

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200480014989.6

[51] Int. Cl.

A61B 17/56 (2006.01)

A61B 18/24 (2006.01)

[43] 公开日 2008年6月4日

[11] 公开号 CN 101193601A

[22] 申请日 2004.5.28

[21] 申请号 200480014989.6

[30] 优先权

[32] 2003.5.30 [33] US [31] 60/474,713

[86] 国际申请 PCT/US2004/016845 2004.5.28

[87] 国际公布 WO2004/107955 英 2004.12.16

[85] 进入国家阶段日期 2005.11.30

[71] 申请人 华沙整形外科股份有限公司

地址 美国印第安纳州

[72] 发明人 G·P·泰特尔鲍姆

S·M·沙奥里安 T·V·恩古耶

F·恩古耶 T·V·潘

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 范 征

权利要求书5页 说明书32页 附图53页

[54] 发明名称

经蒂椎间盘切除术的方法和装置

[57] 摘要

本发明涉及对疾病和病症的治疗，所述疾病或病症改变了椎体和椎间盘间的空间关系。进行经蒂椎间盘切除术的方法包括产生一个通过第一椎骨的第一蒂的通向第一椎体的经蒂通道；插入一挠性钻孔器，使挠性钻孔器约呈90度角，挠性钻孔器产生一个通过第一椎体进入椎间盘的通道；和用一激光装置(1 101)除去椎间盘的一部分。

- 1.一种进行经蒂椎间盘切除术的方法，所述方法包括以下步骤：
产生一个通过第一椎骨的第一蒂的通向第一椎体的经蒂通道；
通过经蒂通道插入一挠性钻孔器，使挠性钻孔器约呈 90 度角，挠性钻孔器产生一个通过第一椎体进入椎间盘的通道；和
用一激光装置除去椎间盘的一部分。
- 2.如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，使用激光装置通过热蒸发进行所述除去椎间盘的一部分的步骤。
- 3.如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，所述激光装置包括 Holmium-YAG 激光器。
- 4.如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，所述激光装置包括一激光二极管。
- 5.如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，通过包含一可弯曲纤维光缆的一可弯曲导管传递来自激光装置的激光能量。
- 6.如权利要求 5 所述的方法，其特征在于，所述可弯曲导管包括一第一管腔和一第二管腔，第一管腔包括一光学纤维束，第二管腔用于抽取由于切除椎间盘的一部分所产生的物质。
- 7.如权利要求 6 所述的方法，其特征在于，通过一个或多个真空源或注射器进行通过第二管腔抽取物质。
- 8.如权利要求 5 所述的方法，其特征在于，所述可弯曲纤维光缆包括一光学纤维束。
- 9.如权利要求 8 所述的方法，其特征在于，所述光学纤维束包括多根具有低 OH⁻含量硅芯、硅镀膜和塑料外膜的纤维。
- 10.如权利要求 5 所述的方法，其特征在于，所述可弯曲导管的一远端包括一基本直的端部，以产生笔直发射激光束。
- 11.如权利要求 5 所述的方法，其特征在于，所述可弯曲导管的一远端包括一倾斜的端部，以产生侧向发射激光束。
- 12.如权利要求 3 所述的方法，其特征在于，所述激光器输出为 20-80

瓦。

13.如权利要求 12 所述的方法，其特征在于，所述输出约为 30 瓦。

14.如权利要求 3 所述的方法，其特征在于，所述激光器保持约 $2.1\ \mu\text{m}$ 波长。

15.如权利要求 8 所述的方法，其特征在于，光学纤维束中每根光学纤维的数值孔径在 0.22-0.28 内。

16.如权利要求 5 所述的方法，其特征在于，所述可弯曲纤维光缆包括芯直径约为 $400\text{-}1000\ \mu\text{m}$ 的单根光学纤维。

17.如权利要求 8 所述的方法，其特征在于，光学纤维束的每根光学纤维包括约为 $100\text{-}300\ \mu\text{m}$ 的芯直径。

18.如权利要求 1 所述的方法，还包括以下步骤：

采用螺杆状结构，以在旋转期间将浸渍的盘物质从去除的椎间盘部分除去。

19.如权利要求 1 所述的方法，还包括以下步骤：

用激光装置将限定椎间盘的一个或多个端板的一部分除去。

20.如权利要求 1 所述的方法，还包括以下步骤：

使用激光装置将在椎间盘的一个或多个上部和下部上的骨皮质的一部分除去。

21.如权利要求 1 所述的方法，还包括以下步骤：

将融合剂存储装置插入到由去除步骤产生的空腔内。

22.如权利要求 21 所述的方法，还包括以下步骤：

用融合剂填充融合剂存储装置。

23.如权利要求 1 所述的方法，还包括以下步骤：

将撑开系统引入到去除步骤产生的空腔中，以增加第一椎骨和第二椎骨的轴向分离。

24.如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，所述挠性钻孔器产生一个完全通过椎间盘并进入第二椎间盘的通道。

25.如权利要求 1 所述的方法，还包括以下步骤：

将盘修复术通过经蒂通道引入到由去除步骤所产生的一空腔内。

26.如权利要求 25 所述的方法，其特征在于，所述盘修复术包括遇液体膨胀且机械加压可压缩的水凝胶装置。

27.如权利要求 25 所述的方法，其特征在于，所述盘修复术包含生物相容的热塑性聚合物。

28.如权利要求 27 所述的方法，其特征在于，所述聚合物包括聚氨酯。

29.如权利要求 25 所述的方法，其特征在于，所述盘修复术包括含具有非顺应性膨胀特性的聚合物的双室装置，其中，第一室明显大于第二室，并且第一室和第二室通过不可膨胀的软管相连。

30.如权利要求 29 所述的方法，其特征在于，第一室包括海绵状物质并填充有粘性流体，当施加压力时，粘性流体从第一室转移至第二室。

31.如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，通过远端包括铰接末端的一可弯曲导管传递来自激光装置的激光能量。

32.如权利要求 31 所述的方法，其特征在于，所述可弯曲导管包括容纳第一金属丝的第一铰接管腔和容纳第二金属丝的第二铰接管腔，其中，第一金属丝和第二金属丝连接至旋钮以控制铰接末端。

33.如权利要求 32 所述的方法，其特征在于，第一金属丝和第二金属丝连接至齿轮，其中，齿轮连接至连接转动旋钮的一旋钮。

34.如权利要求 31 所述的方法，其特征在于，可弯曲导管的远端包括一倾斜端部，以产生一侧向发射激光束。

35.如权利要求 31 所述的方法，其特征在于，所述铰接末端在单一平面内 0-90 度内铰接运动。

36.如权利要求 31 所述的方法，其特征在于，所述铰接末端在多平面内铰接运动。

37.进行经蒂椎间盘切除术的方法，所述方法包括以下步骤：

产生一个通过第一椎骨的第一蒂的通向第一椎体的经蒂通道；

通过经蒂通道插入一挠性钻孔器，使挠性钻孔器约呈 90 度角，挠性钻孔器产生通过一个第一椎体进入一椎间盘的通道；和

用钻化装置除去椎间盘的一部分。

38.如权利要求 37 所述的方法，其特征在于，所述钻化装置使用射频-

产生的等离子撞击，将部分椎间盘物质分解为气体元素。

39.如权利要求 37 所述的方法，其特征在于，所述钴化装置包括至少一个固定在针端上的频率电极，其中，钴化装置通过一盘环从后侧面插入。

40.如权利要求 37 所述的方法，其特征在于，所述钴化装置包括多个臂，每个臂包括一个或多个钴化电极。

41.一种在皮下经蒂切除方法中用于消融和除去椎间盘物质的激光导管装置，所述装置包括：

一具有一远端和一近端的细长管；所述细长管包括一第一管腔和一第二管腔，第一管腔包括一光学纤维束，第二管腔用于抽去被消融的物质；和

一在近端用于接收细长管的激光器，所述激光器用于产生通过细长管到达远端的激光能量；

其中，所述激光导管装置除去椎间盘的一部分，其中，激光导管装置通过椎体的经蒂通道插入，所述椎体的经蒂通道穿过椎骨的蒂。

42.如权利要求 41 所述的装置，其特征在于，通过一个或多个真空源或注射器进行通过第二管腔的抽取。

43.如权利要求 41 所述的装置，其特征在于，所述光学纤维束包括多条具有低 OH⁻含量硅芯、硅镀膜和塑料外膜的纤维。

44.如权利要求 41 所述的装置，其特征在于，所述可弯曲导管的远端包括一基本直的端部以产生一笔直发射激光束。

45.如权利要求 41 所述的装置，其特征在于，所述可弯曲导管的远端包括一倾斜的端部以产生一侧向发射激光束。

46.如权利要求 41 所述的装置，其特征在于，所述激光器包括 Holmium-YAG 激光器。

47.如权利要求 41 所述的装置，其特征在于，所述激光器包括一激光二极管。

48.如权利要求 41 所述的装置，其特征在于，所述铰接末端位于远端。

49.如权利要求 48 所述的装置，其特征在于，所述细长管包括一个容纳第一金属丝的第一铰接管腔和一个容纳第二金属丝的第二铰接管腔，其

中，第一金属丝和第二金属丝连接至一旋钮以控制铰接末端。

50.如权利要求 49 所述的装置，其特征在于，所述第一金属丝和第二金属丝连接至一齿轮，其中，齿轮连接至一个连接转动旋钮的旋钮。

51.如权利要求 48 所述的装置，其特征在于，所述铰接末端在单一平面内 0-90 度铰接运动。

52.如权利要求 48 所述的方法，其特征在于，所述铰接末端在多平面内铰接运动。

经蒂椎间盘切除术的方法和装置

本申请要求 2003 年 5 月 30 日提交的美国临时申请 60/474,713 的优先权，该申请通过引用包括在此。

发明背景

人椎间盘受多种疾病和病症，包括椎间退变和椎间盘突出的侵袭。这些疾病和病症成为高发病的原因，包括疼痛、感觉改变、肌无力以及肠和膀胱功能丧失。

影响椎间盘的疾病和病症的外科手术治疗传统上涉及开放的手术过程如椎板切除术和椎板切开术，同时除去一些椎间盘。这些方法可伴随着高发病率，包括神经损伤。

因此，需要一种新型的治疗椎间盘疾病和病症的方法。

发明概述

从以下说明、所附权利要求书以及附图可更好地理解本发明的这些和其它特征、方面和优点，在附图中，

图 1 是根据本发明一个实施例的骨钻孔器的侧向立体图，钻孔器远端为插入位置；

图 2 是如图 1 所示骨钻孔器的侧向立体图，钻孔器远端为钻孔位置；

图 3 是如图 1 所示骨钻孔器的下子组件的分解、侧向立体图；

图 4 是如图 1 所示骨钻孔器的上子组件的分解、侧向立体图；

图 5 是如图 1 所示骨钻孔器的几个单独零件的侧向立体图；

图 6 是可用于如图 1 所示骨钻孔器的可选导向头的侧向立体图；

图 7 是根据本发明一个实施例的切削装置的侧向立体图，远端为切削位置；

图 8 是如图 7 所示切削装置的侧剖视图，远端为插入位置；

图 9 是如图 7 所示远端为插入位置的切削装置的放大的局部侧剖视图；

图 10 如图 7 所示的切削装置远端的放大的局部侧剖视图；

图 11 是根据本发明一个实施例的摘除装置的侧向立体图，刀片在插入位置；

图 12 是如图 11 所示摘除装置的侧向立体图，刀片在切削位置；

图 13 是如图 12 所示摘除装置的远端的放大的侧向立体图；

图 14 是如图 12 所示摘除装置的分解的侧向立体图；

图 15 显示根据本发明一个实施例的处于变形结构中的融合剂存储装置的侧向立体图(左)和俯视图(右)；

图 16 显示如图 15 所示融合剂存储装置处于未变形结构中的侧向立体图(左)和俯视图(右)；

图 17 显示根据本发明一个实施例的处于变形结构中的另一种融合剂存储装置的侧向立体图(左)和俯视图(右)；

图 18 显示如图 17 所示融合剂存储装置处于未变形结构中的侧向立体图(左)和俯视图(右)；

图 19 显示形成如图 17 和图 18 所示的融合剂存储装置的融合线的分离部分；

图 20 是根据本发明一个实施例的撑开系统导入件的侧向立体图；

图 21 是包括如图 20 所示导入件的撑开系统的间隔零件的一个实施例的侧向立体图(左)和俯视图(右)；

图 22 是一个实施例的包括如图 20 所示导入件的撑开系统的另一种间隔零件的侧向立体图(左)和俯视图(右)；

图 23 是处于未变形结构中的按照本发明的另一撑开系统的侧向立体图；

图 24 是如图 23 所示撑开系统处于变形结构中的侧向立体图；

图 25 是本发明另一种撑开系统的倒刺栓塞处于变形结构(左)和未变形结构(右)的侧向立体图；

图 26 是包括如图 25 所示倒刺栓塞的撑开系统的刺齿装置处于变形结构中的俯视图(左)和侧向立体图(右)；

图 27 是包括如图 25 所示倒刺栓塞的撑开系统的刺齿装置处于未变形结构中的俯视图(左)和侧向立体图(右);

图 28-图 45 是示出本发明治疗疾病或病症的方法的一些方面的局部侧剖视图, 根据本发明, 所述疾病或病症改变了两个椎体和椎间盘间的空间关系, 或使脊柱不稳定, 或导致这两种结果;

图 46-图 54 在第一椎骨的第一椎体、第二椎骨的第二椎体、第一椎体和第二椎体间的椎间盘、第三椎骨的第三椎体以及第二椎体和第三椎体间的椎间盘上进行本发明方法的一个实施例的一些方面的局部侧剖视图;

图 55 是根据本发明的一个实施例的具有笔直发射能力的激光导管的侧视图;

图 56 根据本发明的一个实施例的具有侧向发射能力的激光导管的侧视图;

图 57 是根据本发明的一个实施例的激光导管的截面图;

图 58 是根据本发明的一个实施例的激光导管远端的截面图;

图 59 显示根据本发明一个实施例的连接于激光器的激光导管;

图 60 是根据本发明一个实施例的具有向前激光能力的激光导管远端的侧视图;

图 61 是根据本发明一个实施例的具有侧向激光能力的激光导管远端的侧视图;

图 62 是根据本发明一个实施例的近端连接件的立体图;

图 63 和 64 示出本发明多个实施例的治疗疾病或病症方法的一些方面的局部侧剖视图, 根据本发明, 所述疾病或病症改变了两个椎体和椎间盘间的空间关系, 或使脊柱不稳定, 或导致这两种结果;

图 65A 和 65B 显示根据本发明实施例的带铰接末端的激光导管的侧视图;

图 66 是根据本发明一个实施例的带铰接末端的激光导管的截面图;

图 67 是根据本发明一个实施例的连接于铰接金属丝的铰接链轮和链条的立体图; 和

图 68 和 69 显示根据本发明一个实施例的在椎间体中展开铰接的激光

导管的方法。

具体实施方式

在本发明的一个实施例中，提供了治疗椎间盘疾病和病症的装置。在另一个实施例中，提供了经蒂(transpedicular)椎间盘切除术装置。

在本发明另一个实施例中，提供了治疗椎间盘疾病和病症的方法。在另一个实施例中，提供了经蒂椎间盘切除术方法。

如本文所用，术语“椎间盘”包括正常未受损的椎间盘，以及局部的患病、受伤或受损的椎间盘，部分浸软的椎间盘和被其余正常椎间盘围绕的空白空间。

如本文所用，术语“基本直路”表示物质中的通道，其中，该通道的中心长轴线从起点到终点变化不大于 10° 。

如本文所用，术语“弯曲的通路”表示物质中的通道，其中，该通道的中心长轴线从起点到终点变化大于 10° 。

如本文所用，术语“包括”及其变化形式如“包含”和“含有”并不排除其它添加剂、组件、整体或步骤。

本文中指出的所有尺寸仅举个例子，不是限制性的。而且，图中所示的诸部分不一定是按比例。参考本说明，本领域技术人员将理解，将根据使用目的确定本文所公开的任何装置或装置的一部分的实际尺寸。

在一个实施例中，本发明是带有挠性钻头的挠性钻孔器，能够使挠性钻头通过具有长轴线的的基本直路到达所要钻孔的物质后在预定的位置取向，其中，预定位置偏离基本直路的长轴线至少 10° 。挠性钻孔器可钻通多种物质，包括骨、软骨和椎间盘，也可用于钻通其它物质，包括有生命或没有生命的，为本领域技术人员参考本说明将理解的那样。参考图 1、图 2、图 3、图 4、图 5 和图 6，它们分别示出了挠性钻孔器侧向立体图，钻孔器远端为插入位置；挠性钻孔器的侧向立体图，钻孔器远端为挠性钻孔位置；挠性钻孔器下子组件的分解侧向立体图；挠性钻孔器上子组件的分解侧向立体图；挠性钻孔器几种单独零件的侧向立体图；和可用于骨钻孔的任选的导向头的侧向立体图。

可见，挠性钻孔器 100 包括下子组件 102 和上子组件 104。参考图 1、图 2，尤其是图 3 和图 5，下子组件 102 由七个零件组成，远端至近端，如下所述：旋转路厄锁 106、保持管 108、活塞固定件 110、活塞水平件 112、活塞 114、远端 O 形圈 116 和近端 O 形圈 118。旋转路厄锁 106 由模制尼龙或等价材料构成，用于将挠性钻孔器 100 锁定至对要插入挠性钻孔器的通道作内衬的一护套，因而帮助维持挠性钻孔器 100 运作期间的稳定性。保持管 108 由不锈钢或等价材料构成，优选的轴向长度约为 125mm-150mm，优选的内径约为 4-4.5mm。活塞固定件 110 由不锈钢或等价材料构成，优选远端有倒刺(未示出)以搭扣配合在旋转路厄锁 106 上。活塞水平件 112 由机加工的尼龙或等价材料构成，优选一端有方向指示部分 120，如图所示。活塞 114 由机加工的尼龙或等价材料构成，有远端槽 122 和近端槽 124，分别与远端 O 形圈 116 和近端 O 形圈 118 配合，还有与定位螺钉(未示出)配合的狭槽 126，该螺钉通过圆筒 136 中的孔 128。狭槽 126 和相应的调节螺钉使挠性钻孔器 100 在需要钻孔的物质中准确定位，并限制挠性钻头的回缩程度，以使挠性钻头进入保持管 108。在另一个实施例中，狭槽 126 在保持管 108 中形成椭圆形开口，相应的椭圆形块在具有较小内圆周的导管中形成键。优选地，活塞 114 内径约为 6mm-13mm。远端 O 形圈 116 和近端 O 形圈 118 由硅酮和等价材料构成，使圆筒 136 和活塞 114 相互间轴向移动。

参考图 1、图 2，尤其是图 4 和图 5，上子组件 104 由十三个零件构成，远端到近端，如下所述：挠性钻头 130、导管 132、圆筒旋钮 134、圆筒 136、螺纹连接件 138、衬套 140、轴承座 142、挠性轴 144、远端轴承 146、近端轴承 148、夹套 150、轴承盖 152 和电动机插座 154。挠性钻头 130 由不锈钢或等价材料构成，优选的最大横向直径约为 3mm-5mm。挠性钻头 130 包括硬磨石和轴，如得自 Artco, Whittier, CA US，或定制的不锈钢等价钻头。通过磨削近端将轴切削至合适的尺寸。挠性钻头 130 的尺寸根据使用目的不同而不同，为本领域技术人员参考本说明将理解的那样。仅举个例子，在优选的实施例中，磨石轴向长度约为 2.5mm-3mm，轴的长度约为 2.5mm-4mm。

导管 132 具有近端段 156 和远端段 158, 由诸如成形金属合金如镍钛金属合金物质构成, 被加工回到一定的形状, 其中, 如果导管 132 不扭曲变性, 远端段 158 的曲率半径足以使远端段 158 端点处的挠性钻头 130 取向偏离近端段的中心轴 10° - 150° 。优选地, 导管 132 的外径约为 2mm-4mm。导管 132 的尺寸由挠性钻孔器 100 的特定应用确定。仅以实施例的方式, 导管具有以下尺寸。在一优选的实施例中, 导管 132 的外径小于约 2.8mm。在优选的具体实施例中, 导管 132 的内径大于约 1.6mm。在优选的实施例中, 导管的长度至少约为 200-250mm。在优选的实施例中, 直的近端段长度约为 150mm-200mm。在优选的实施例中, 远端段 158 约为 40mm-60mm。在优选的实施例中, 远端段 158 的曲率半径, 不扭曲的话, 约为 10mm-40mm。在优选的具体实施例中, 远端段 158 的曲率半径, 不扭曲的话, 约为 25mm。

圆筒旋钮 134 由机加工的尼龙或等价材料构成, 具有孔 160 以配合安装销钉(未示出)。圆筒旋钮 134 相对于活塞水平件 112 的伸出或回缩使挠性钻头 130 在所钻物质中伸出或回缩。一旦完成钻孔, 挠性钻孔器 100 的运作停止, 圆筒旋钮 134 相对于活塞水平件 112 回缩, 使挠性钻头 130 回缩入保持管 108, 挠性钻孔器 100 从基本直路拆去。

圆筒 136 由机加工的尼龙或等价材料构成, 优选地, 外径约为 12mm-18mm, 轴向长度约为 75mm-125mm。螺纹连接件 138 由不锈钢或等价材料构成, 用于将圆筒 136 连接到导管 132。衬套 140 由 p 聚四氟乙烯(如 TEFLON®)或等价材料构成。衬套 140 位于挠性轴 144 和导管 132 之间, 因此, 外径小于导管 132 的内径, 内径大于挠性轴 144 的外径。在优选的实施例中, 以实施例的方式, 衬套 140 的外径约为 0.075mm-0.125mm, 小于导管 132 的内径。衬套 140 约比导管 132 短 25mm-40mm。

轴承座 142 由机加工的尼龙或等价材料构成, 其构造能容纳远端轴承 146, 具有精确的内周向螺纹以匹配螺纹连接件 138, 从而使操作者能调节挠性轴 144 的张力。

挠性轴 144 是柔韧坚固的管状结构。挠性轴 144 由不锈钢丝或等价材料构成, 外径小于衬套 140 的内径。仅举个例子, 在优选的实施例中, 挠

性轴 144 包括 7 束金属丝, 每束金属丝包括 19 根 0.066mm 的金属丝。也举个例子, 在另一个优选的实施例中, 挠性轴 144 包含在单根芯金属丝上的直径约为 0.05mm-0.06mm 的紧密编织金属丝的四层, 该单根芯金属丝的直径不大于 0.25mm。第一层包括单根金属丝, 第二层包括两根金属丝, 第三层包括三根金属丝, 第四层包括四根金属丝。也仅举个例子, 在优选的实施例中, 粗索由同轴反向卷绕于单根芯金属丝的两层金属丝构成, 可以零件号 FS 045N042C 得自 PAK Mfg., Inc., Irvington, NJ US。钎焊或焊接金属丝的远端以防止散开。挠性轴 144 的外径小于衬套 140 的内径约 1mm-2.3mm。挠性轴 144 的轴向长度约为 250mm -300mm。

远端轴承 146 和近端轴承座 148 由不锈钢或等价材料构成。夹套 150 由机加工的不锈钢或等价材料构成。轴承盖 152 由机加工的尼龙或等价材料构成, 其构造能容纳近端轴承 148。电动机插座 154 由机加工的尼龙或等价材料构成, 外径约为 25mm-30mm。电动机插座 154 使电动机易于与挠性钻孔器 100 配合。优选地, 电动机插座 154 具有四个窗 162, 如图所示, 以保证驱动挠性钻孔器 100 的电动机的夹头(未示出)与夹套 150 啮合。参考图 6, 在另一个实施例中, 挠性钻孔器 100 的上子组件 104 还包括例如通过钎焊连接于导管 132 的导向头 164, 恰好靠近挠性钻头 130。导向头 164 包括近端管形部分 166 和远端扩大部分 168。如果存在导向头 164, 有助于使挠性钻头 130 在钻孔时向前移动。导向头 164 由坚硬的生物相容物质构成, 例子有淬硬的不锈钢构成。导向头 164 的尺寸视具体应用而不同, 为本领域技术人员参考本说明将理解的那样。仅举个例子, 在优选的实施例中, 近端管形部分 166 的轴向长度约为 3.5mm-4mm, 远端扩大部分 168 的轴向长度约为 2.4mm-2.6mm。远端扩大部分 168 最大矢长约为 2.5mm-2.7mm。

在另一个实施例中, 挠性钻孔器 100 构造成用于金属丝上技术。在本实施例中, 挠性轴 144 包括挠性空心管状结构(未示出), 就是说, 有一轴向通道以接受引导金属丝, 代替在非金属丝上实施例中使用的挠性实心管状结构。挠性空心管状结构通常由与上述挠性实心管状结构相同的零件构成, 但是除了轴向通道。在一个实施例中, 挠性空心管状结构的轴向通道的直径约为 0.5mm-1.0mm, 其外径稍稍大于挠性轴 144 的外径, 挠性轴 144 是

挠性实心管状结构, 仅仅举个例子, 其外径约为 2.0mm。在一个实施例中, 挠性空心管状结构包括直径为 0.3mm-0.5mm 反向卷绕的金属丝的两层, 外层为逆时针方向卷绕(得自 PAK Mfg., Inc.)。当挠性轴 144 构造成金属丝上应用时, 按比例增加保持管 108、导管 132 和衬套 140 的外径以增加挠性轴 144 的外径, 挠性钻头 130(和导向头 164, 如果存在的话)也具有相应的轴向通道以使引导金属丝通过。

可以任何合适的方式装配挠性钻孔器 100, 为本领域技术人员参考本说明将理解的那样。在优选的实施例中, 挠性钻孔器 100 的装配如下。首先, 将保持管 108 钎焊至活塞固定件 110。然后, 使活塞水平件 112 拧在活塞固定件 110 上并旋转直到活塞水平件 112 止动。以方向指示部分 120 为对照, 将保持管 108 切削至一定长度并将保持管 108 的末端切削形成具有断面并取向在方向指示部分 120 相同的方向约为 20° - 45° 的切削角的斜面。接着, 使活塞 114 拧在活塞固定件 110 直到活塞 114 止动。然后, 将远端 O 形圈 116 和近端形圈 118 分别置于活塞 114 的远端槽 122 和近端槽 124 上。接着, 将导管 132 钎焊至螺纹连接件 138, 将圆筒 136 松驰地拧在螺纹连接件 138 的近端上。然后, 将圆筒旋钮 134 压配在圆筒 136 上并通过插入圆筒旋钮 134 内的孔 160 中的安装销钉(未示出)固定。接着, 使轴承座 142 拧在螺纹连接件 138 上直到轴承座 142 止动。然后, 暂时拉直导管 132 的远端部分 158, 并使导管 132 近端部分 156 的近端插入活塞 114 和保持管 108 中。接着, 圆筒 136 的远端在活塞 114 的近端上滑动。然后, 使用于定位螺钉的圆筒旋钮 134 中的孔 160 对准活塞 114 的狭槽 126, 将定位螺钉(未示出)拧入该孔和狭槽 126 中。然后, 通过旋转螺纹连接件 138, 使导管 132 的远端部分 158 对准保持管 108 的切削表面, 螺纹连接件 138 固定于圆筒 136。然后, 将挠性钻头 130 钎焊至挠性轴 144。然后, 使衬套 140 在挠性轴 144 上滑动。然后, 使圆筒旋钮 134 和活塞水平件 112 相互分开, 因而拉直保持管 108 内部的导管 132 的远端部分 158, 挠性轴 144 和衬套 140 滑入导管 132 的远端。接着, 将远端轴承 146 通过挠性轴 144 置于轴承座 142 中。然后, 使夹套 150 在挠性轴 144 上滑动并例如通过卷边或钎焊连接挠性轴 144。接着, 使近端轴承座 148 在夹套 150 上滑动, 将轴承盖 152 置于轴承上并

固定于轴承座 142。然后，将电动机插座 154 压配于圆筒 136 直到电动机插座 154 止动。最后，使旋转路厄锁 106 搭扣配合在活塞固定件 110 上。在一个实施例中，使薄壁皮下管(未示出)滑动并弯边在挠性轴 144 的近端部分上，以增加来自电动机的转矩的传送。

在一个实施例中，本发明是使用带挠性钻头的挠性钻孔器的方法，该方法具有使挠性钻头通过基本直路到达所要钻孔的物质后在预定的位置取向的能力，其中，预定位置偏离基本直路的长轴线至少 10° ，或偏离基本直路的长轴线约 10° - 150° 。在优选的实施例中，预定位置偏离基本直路的长轴线约 90° 。在另一个优选的实施例中，预定位置偏离基本直路的长轴线约 90° - 120° 。

在一个实施例中，该方法包括在第一种物质中钻出一基本直路。然后，提供带挠性钻头的挠性钻孔器，其中，挠性钻孔器能够使挠性钻头通过基本直路的达到所要钻孔的物质后在预定的位置取向，其中，预定位置偏离基本直路的长轴线至少 10° 。然后，使挠性钻孔器插入基本直路中，推进通过基本直路，推进挠性钻头直到挠性钻头离开基本直路进入第二种物质，使得挠性钻头在第二中物质中到达预定位置取向。然后，驱动挠性钻孔器，钻孔进入第二种物质。接着，关闭挠性钻孔器，挠性钻孔器停止进入第二种物质的钻孔。然后，通过基本直路拆去挠性钻孔器。

在优选的实施例中，提供的挠性钻孔器是本发明挠性钻孔器。在另一个实施例中，间距是第一椎骨和第二椎骨之间的椎间盘间距。在另一个实施例中，第一种物质是第一椎骨或第二椎骨的蒂骨。在另一个实施例中，第一种物质是第一椎骨或第二椎骨的蒂骨，第二种物质是第一椎骨和第二椎骨间的椎间盘。

在一个优选的实施例中，本发明是除去第一椎骨和第二椎骨间的椎间盘的方法。该方法包括通过第一椎骨或第二椎骨的一蒂钻出一基本直路。然后，提供带有挠性钻头的挠性钻孔器，其中，挠性钻孔器能够使挠性钻头通过经蒂的基本直路到达椎间盘间距后在椎间盘间距内在预定的位置取向，其中，预定位置偏离基本直路的长轴线至少 10° ，然后，将挠性钻孔器插入蒂中的基本直路，推进通过基本直路。然后，推进挠性钻头直到挠性

钻头离开基本直路进入椎间盘，以使挠性钻头在椎间盘内到达预定位置取向。然后，驱动挠性钻孔器，钻孔进入椎间盘。然后，关闭挠性钻孔器，以停止进入椎间盘的挠性钻孔。然后，通过基本直路拆去挠性钻孔器。

在一个优选的实施例中，提供的挠性钻孔器是本发明挠性钻孔器。在另一个实施例中，该方法还包括在插入挠性钻孔器之前插入护套，仅举个例子，如不锈钢护套，其内径小于约 5mm，远端逐渐变细进入基本直路，然后插入挠性钻孔器通过护套。在优选的实施例中，护套是近端的路厄锁，以在插入挠性钻孔器后与钻孔器配合。在优选的实施例中，挠性钻孔器带有方向指示部分，使用方向指示部分在椎间盘内定向挠性钻头。

在一个实施例中，该方法包括使用金属丝上技术。在该实施例中，将引导金属丝置于挠性轴和钻头内，当从基本直路拆去挠性钻孔器时，引导金属丝留在原位，以使下一装置进入基本直路并进入已钻孔的空间。

在另一个实施例中，本发明是带有结合于挠性轴末段的旋转刀片的切削装置，其中，可将切削装置通过包含具有长轴线的本直的近端部分和具有长轴线的远端部分的通路到达物质后，插入所要切削的物质，其中，远端部分的长轴线是弯曲的，或远端部分的长轴线偏离近端部分的长轴线至少约 10°。该切削装置可切削多种物质，包括骨、软骨和椎间盘，还可用于钻孔通过其它物质，有生命或没有生命的，为本领域技术人员参考本说明将理解的那样。如图 7、图 8、图 9 和图 10 所示，它们分别示出了末端为切削位置的切削装置的侧向立体图；末端为插入位置的切削装置的远端的侧剖视图；末端为插入位置的插入装置的放大的局部侧剖视图；和末端为切削位置的切削装置的远端的放大的局部侧剖视图。

如图 7 和图 8 所示，切削装置 200 包括近端 202 和远端 204。近端 202 包括电动适配器 206，其远端通过例如压配合连接轴承座 208。使用电动适配器 206 使切削装置 200 连接电动机驱动装置 210，如图 7 和图 8 部分所示，能够将绕轴旋转传送至切削装置 200 的远端 204 以运作，如本文所述。电动适配器 206 和轴承座 208 可由能机加工或模制成适当形状并具有适当性质的任何合适的物质构成，如本领域技术人员参考本说明所理解的。在优选的实施例中，电动适配器 206 和轴承座 208 由聚合物构成。在一个特别

优选的具体实施例中，电动适配器 206 和轴承座 208 由 DELRIN®(E. I. DuPont De Nemours and Company Corporation, Wilmington, DE US)构成。本发明切削装置 200 所使用的电动机驱动装置 210 可是任何合适的电动机驱动装置 210。在优选的实施例中，电动机驱动装置 210 是变速电动机驱动装置。在一个实施例中，仅举个例子，电动机驱动装置 210 是 NSK Electer EMAX 电动机驱动装置(NSK Nakanishi Inc., Tochigi-ken, Japan)。

参考图 8，切削装置 200 还包括适配管 212，其近端被构造成配合电动机驱动装置 210 的外壳，例如通过钎焊将其远端固定并装配入传动轴 214 的近端。适配管 212 将来自电动机驱动装置 210 的转矩传送至切削装置 200 的远端 204。适配管 212 可由用于本发明目的的任何合适的物质构成。在一个实施例中，适配管 212 由不锈钢构成。在另一个实施例中，适配管 212 的内径约为 1.9mm-2mm，外径约为 2.4mm。在另一个实施例中，适配管 212 轴向长度约为 25mm。在一个实施例中，仅举个例子，适配管 212 是零件号 13tw, 得自 Micro Group Inc., Medway, MA US，并被磨削成合适的尺寸。

参考图 7 和图 8，切削装置 200 还包括传动管 216，例如通过银焊将其近端装配并固定于适配管 212 的远端，向远端延伸至切削装置 200 的远端 204。传动管 216 对切削装置 200 提供刚性，使切削装置 200 推进或后退，并将来自电动机驱动装置 210 的转矩传送至切削装置 200 的远端 204。在一个实施例中，传动管 216 由不锈钢构成。在另一个实施例中，传动管 216 轴向长度约为 200mm。在另一个实施例中，传动管 216 的内径约为 1.3mm，外径约为 1.8mm。在一个优选的实施例中，仅举个例子，传动管 216 是零件号 15H, Micro Group Inc。

参考图 8，切削装置 200 还包括压入轴承座 208 中的两轴承 218，并包括轴承座 208 内、被支持在两轴承 218 之间的传动轴 214。轴承 218 和传动轴 214 帮助将来自电动机驱动装置 210 的转矩传送至切削装置 200 的远端 204，以使切削装置 200 的远端 204 产生平稳地绕轴线旋转。轴承 218 可由任何合适的轴承构成，如本领域技术人员参考本说明所理解的。在一个实施例中，轴承 218 是微型、高速不锈钢径向轴承(例如零件号 57155k53, McMaster-Carr Supply Co., Sante Fe Springs, CA US)。传动轴 214 是轴承 218

和传动管 216 的连接件，使切削装置 200 的远端 204 平稳地旋转。在一个优选的实施例中，传动轴 214 在远端 204 上具有深约 16mm 的 6-32 阴螺纹，在近端上具有保持环槽和通过长轴线的直径 1.9mm 的钻孔。传动轴 214 在近端上钻有直径约为 2.3mm-2.4mm，深约 5mm 的平底扩孔。传动轴 214 可由任何合适的物质构成，如本领域技术人员参考本说明所理解的。在一个实施例中，传动轴 214 是机加工的不锈钢。

参考图 7 和图 8，切削装置 200 还包括套圈 220，将其压制于传动轴 214 的远端直到套圈 220 与传动轴 214 的远端平齐。在切削装置 200 的远端推进和后退过程中，通过抓柱套圈 220 防止套圈 220 旋转，进而防止传动轴 214 旋转，操作者可防止传动轴 214 旋转。套圈 220 可由能机加工或模制成适当形状并具有适当性质的任何合适的物质构成，如本领域技术人员参考本说明所理解的。在一个实施例中，套圈 220 由聚合物构成，例如 DELRIN®。

参考图 7、图 8，尤其是图 10，切削装置 200 还包括挠性轴 222，其近端延伸通过传动管 216，装配并例如通过钎焊固定进入适配管 212 的远端。此外，例如通过卷边或银焊将传动管 216 的远端固定于挠性轴 222。在一个实施例中，挠性轴 222 由环绕实心芯的复合丝构成。在另一个实施例中，挠性轴 222 轴向长度约为 300mm。在另一个实施例中，挠性轴 222 直径约为 1.25mm。在一个优选的实施例中，仅举个例子，挠性轴 222 是零件号 FS045N042C, PAK Mfg., Inc., Irvington, NJ US。

传动轴 214、适配管 212、传动管 216 和挠性轴 222 组件被插入轴承座 208 中，用保持环 224 固定在适当的位置中，并将来自电动机驱动装置 210 的转矩传送至切削装置 200 的远端。在一个优选的实施例中，仅举个例子，扣环 224 是零件号 98410A110, McMaster-Carr Industrial Supply。

参考图 7、图 8、图 9 和图 10，切削装置 200 还包括环绕整个挠性轴 222 整个长度的编织管 226。编织管 226 增加柱刚性。在一个实施例中，编织管 226 由不锈钢构成。在另一个实施例中，编织管 226 轴向长度约为 220mm。在一个优选的实施例中，仅举个例子，编织管 226 可由 Viamed Corp., South Easton, MA US 制成。

将编织管 226 的近端钎焊至 6-32 有帽螺钉 228 的头部,形成中空连接。在一个实施例中,有帽螺钉 228 是 6-32×1.9mm 长的内六角螺钉,如零件号 92196A151, McMaster-Carr Industrial Supply, 并通过长轴线钻出一直径 1.85mm 的孔提供传动管 216 的通腔而对该螺钉改进。有帽螺钉 228 可由能机加工或模制成适当形状并具有适当性质的任何合适的物质构成,如本领域技术人员参考本说明所理解的。在一个实施例中,有帽螺钉 228 由不锈钢构成。

切削装置 200 还包括压配并平齐在有帽螺钉 228 螺头上的蝶形螺母旋钮 230。蝶形螺母旋钮 230 可由能机加工或模制成适当形状并具有适当性质的任何合适的物质构成,如本领域技术人员参考本说明所理解的。在一个优选的实施例中,蝶形螺母旋钮 230 由聚合物构成,如 DELRIN®。

切削装置 200 还包括完全拧在有帽螺钉 228 上的锁紧螺母 232。锁紧螺母 232 和编织管 226 位于挠性轴 222 和传动管 216 的远端上,有帽螺钉 228 完全拧入传动轴 214。有帽螺钉 228、蝶形螺母旋钮 230 和锁紧螺母 232 组件使操纵者能够将编织管 226 向远端推进或向近端后退,并可将编织管 226 固定在所需位置。

参考图 10,切削装置 200 还包括收缩管 234,其覆盖所有挠性轴 222 的整个远端,在编织管 226 的内表面和挠性轴 222 的外表面之间。在一个实施例中,收缩管 234 由聚四氟乙烯(得自 Zeus Industrial Products, Orangeburg, SC US)构成。在另一个实施例中,收缩管 234 的内径约为 1.3mm,外径约为 1.5mm。在另一个实施例中,收缩管 234 长约 160mm。

参考图 9 和图 10,切削装置 200 的远端还包括例如提供银焊而结合于挠性轴 222 远端的铰链件 236。铰链件 236 可由能机加工或模制成适当形状并具有适当性质的任何合适的物质构成,如本领域技术人员参考本说明所理解的。在一个实施例中,铰链件 236 由不锈钢构成。切削装置 200 还包括以一定的方式结合于铰链件 236 远端的刀片 238,以使刀片 238 例如通过销钉 240,相对于切削装置 200 的长轴线旋转至少约 90°,如图所示,从图 9 的第一插入位置到图 10 的第二切削位置。刀片 238 具有周向切削刃和一个或多个的缺口 242,例如图 9 和图 10 所示的两个缺口。在一个优选

的实施例中，如图所示，刀片 238 具有圆形末端，适合于浸渍的脊椎核和磨损的椎体端板。然而，可根据切削装置 200 的特定用途使用其它刀片形状，如本领域技术人员参考本说明所理解的。刀片 238 可由能机加工或模制成适当形状并具有适当性质的任何合适的物质构成，如本领域技术人员参考本说明所理解的。在一个实施例中，刀片 238 由不锈钢构成。

在一个优选的实施例中，切削装置 200 还包括例如通过银焊结合于编织管 226 远端的锁套 244。使用有帽螺钉 228、蝶形螺母旋钮 230 和锁紧螺母 232 组件，通过操纵编织管 226，可使锁套 244 向远端推进或向近端后退。如图 9 和图 10 所示，当锁套 244 向近端后退时，锁套 244 的远端从刀片 238 的一个或多个缺口 242 中脱离，以使刀片 238 自由旋转。当锁套 244 向远端推进时，锁套 244 远端的构成为与相应的刀片 238 中一个或多个的缺口 242 配合，以将刀片 238 锁定在相对于切削装置 200 长轴线的 90° 处。锁套 244 可由能机加工或模制成适当形状并具有适当性质的任何合适的物质构成，如本领域技术人员参考本说明所理解的。在一个实施例中，锁套 244 由不锈钢构成。在另一个实施例中，锁套 244 的内径约为 2.5mm，外径约为 2.6mm。在另一个实施例中，锁套 244 长约 3.8mm。

参考图 7、图 8、图 9 和图 10，在一个优选的实施例中，切削装置 200 的远端 204 还包括可移动护套 246，该护套在远端环绕编织管 226，近端连接于路厄套 248。护套 246 的远端有一斜面 250，如图所示。在一个实施例中，斜面与切削装置 200 长轴线的角度约为 30° 。在一个优选的实施例中，切削装置 200 的远端通过护套 246 推进入所需钻孔的空间并从所需钻孔的空间后退。后退期间，护套 246 的倾斜远端接触刀片 238，使刀片 238 脱离锁套 244 并转到插入位置。护套 246 和路厄套 248 可由能机加工或模制成适当形状并具有适当性质的任何合适的物质构成，如本领域技术人员参考本说明所理解的。在一个实施例中，护套 246 由聚合物如 PEBA_{XX}(Atochem Corporation, Puteaux, FR)构成。在另一个实施例中，路厄套 248 由聚碳酸酯构成。在一个实施例中，护套 246 的内径约为 2.8mm，外径约为 3.6mm。在另一个实施例中，护套 246 长约 150mm。

本发明切削装置 200 可用于在任何合适的物质中产生孔穴，包括活组

织如骨、结缔组织或软骨。而且，切削装置 200 可用于切削肿瘤。此外，通过在通道内移动切削装置 200，同时驱动电动机，切削装置 200 可用于增加通道的截面。

切削装置 200 的使用如下。在圆周长足以容纳切削装置 200 远端的活骨或其它合适的物质中，产生一个通道。接着，将护套 246 插入通道。然后，将切削装置 200 插入护套 246 并推进直到切削装置 200 的远端，包括刀片 238，远端伸出护套 246。刀片 238 的远端预设半径使刀片 238 接触任何表明时可旋转。接着，结合锁套 244 的编织管 226 向远端推进，使得锁套 244 啮合刀片 238 中一个或多于一个缺口 242。驱动电动机驱动装置 210，使传动缆索绕轴线旋转，而使切削刀片 238 旋转。通过保持切削装置 200 于固定位置，能够进行切削，或同时向近端和远端移动切削装置 200 以增加被切削物质的体积，进行切削。一旦切削完成，关闭电动机，使传动缆索停止绕轴线旋转，而使刀片 238 的切削运动停止。护套 246 向远端推进，使锁套 244 脱离刀片 238，刀片 238 回到插入位置。在一个实施例中，然后切削装置 200 从护套 246 后退。在另一个实施例中，然后护套 246 推进至第二位置，重复该诸步骤，在第二位置切削。在优选的实施例中，通过用合适的溶液如盐水冲洗，或通过抽吸和冲洗组合，使用对于本领域技术人员已知的技术，抽吸除去切削碎屑。

在另一个实施例中，本发明是摘除装置，其包含多个可变形刀片，当刀片不变形时可切削一空间内的物质，刀片变形时可通过通道到达该空间后切削物质，其中，通道的截面积比多个未变形刀片的截面积小。参考图 11、图 12、图 13 和图 14，如图所示，分别为刀片在插入位置的摘除装置的侧向立体图；刀片在切削位置的摘除装置的侧向立体图；摘除装置远端的放大的侧向立体图；摘除装置放大的侧向立体图。如图所示，摘除装置 300 包括近端 302 和远端 304。在一个实施例中，摘除装置 300 还包括以下零件：电动适配器 306、夹接头 308、轴承盖 310、近端轴承 312、夹套接头 314、远端轴承 316、轴承座 318、螺纹连接件 320、圆筒 322、圆筒旋钮 324、间隔管 326、下管 328、轴 330、收缩管 332 和含多个刀片 336 的切削头 334。但是，一些零件如夹接头 308 是可选的，其它零件可由等价零件替

换，如本领域技术人员参考本说明所理解的。摘除装置 300 的零件可由能机加工或模制成适当形状并具有适当性质的任何合适的物质构成，如本领域技术人员参考本说明所理解的。在一个优选的实施例中，电动适配器 306、轴承盖 310、轴承座 318、圆筒 322、圆筒旋钮 324 和间隔管 326 由聚合物或等价材料构成。在一个优选的具体实施例中，它们由 DELRIN® 构成。在另一个优选的实施例中，夹接头 308、近端轴承 312、夹套接头 314、远端轴承 316、螺纹连接件 320、下管 328 和空心轴由不锈钢或等价材料构成。在另一个优选的实施例中，收缩管 332 由聚四氟乙烯(如 TEFLON®)或等价材料构成。在另一个优选的实施例中，带多个刀片 336 的切削头 334 由成形金属合金如镍钛金属合金构成，加工回到正交扩张切削结构，未变形时适于切削。现在将更具体地描述这些零件。

再参考图 11、图 12、图 13 和图 14，摘除装置 300 包括近端 302 处、远端连接圆筒 322 的电动适配器 306。电动适配器 306 用于连接摘除装置 300 和电动机驱动装置(未示出)，能将这些旋转传送至摘除装置 300 的远端 304，如本文所述。在一个实施例中，当在本发明方法中用于切削椎间盘物质时，电动适配器 306 的外形尺寸约为轴向长度 11cm×最大外径 3.8cm×最大内径 3.3cm。然而，该外形尺寸可是特定用途的任何合适的外形尺寸，如本领域技术人员参考本说明所理解的。本发明摘除装置 300 所使用的电动机驱动装置可是任何合适的电动机驱动装置。在优选的实施例中，电动机驱动装置是变速电动机驱动装置。在一个实施例中，仅举个例子，电动机驱动装置是 NSK Electer EMAX 电动机驱动装置(NSK Nakanishi Inc.)。在另一个实施例中，电动机驱动装置是手摇钻(如 P/N C00108, Vertelink Corporation, Irvine, CA US)通过与可选的夹接头 308 接合连接于电动适配器 306。

摘除装置 300 还包括轴承组件，该组件包括轴承盖 310、近端轴承 312、夹套接头 314、远端轴承 316 和轴承座 318。轴承座 318 容纳近端轴承 312、夹套接头 314 和远端轴承 316，优选被压入轴承座 318 内。在一个优选的实施例中，近端轴承 312 和远端轴承 316 是高速不锈钢径向轴承，仅仅举个例子，如 P/N 57155k53, McMaster- Carr Supply Company, Santa Fe Springs,

CA US。夹套接头 314 用于将轴 330 连接于电动机驱动装置的电动机夹套(未示出)。夹套接头 314, 仅举个例子, 通过银焊被连接于轴 330。在一个实施例中, 夹套接头 314 具有一轴向管腔以接受引导金属丝。在一个优选的实施例中, 轴向管腔直径约为 2mm。

摘除装置 300 还包括圆筒 322 和圆筒旋钮 324, 圆筒 322 优选具有一轴向管腔以接受引导金属丝, 圆筒旋钮 324 通过例如压配在圆筒 322 上而覆盖圆筒 322。圆筒旋钮 324 使操纵者在推进和后退摘除装置 300 时能抓住摘除装置 300。

摘除装置还包括下管 328。在一个实施例中, 当在本发明方法中用于切削椎间盘物质时, 下管 328 的外径约为 3.8mm, 内径约为 3mm, 轴向长度约为 175mm。

摘除装置还包括轴 330。在一个实施例中, 轴 330 具有一轴向管腔以接受引导金属丝。在一个优选的实施例中, 轴 330 可弯曲, 以使摘除装置 300 推进通过弯曲的通道。在一个实施例中, 轴 330 是零件号 FS085T11C, PAK Mfg., Inc。在一个实施例中, 当在本发明方法中用于切削椎间盘物质时, 轴 330 的外径约为 2mm, 内径约为 3mm, 轴向长度约为 350mm。当与引导金属丝一起使用时, 轴 330 的内径约为 1mm。

摘除装置 300 还包括螺纹连接件 320, 以使轴承组件和下管 328 连接于圆筒 322。在一个实施例中, 螺纹连接件 320 近端单螺纹对接轴承座 318。在一个实施例中, 螺纹连接件 320 具有一轴向管腔以接受引导金属丝。在一个优选的实施例中, 轴向管腔直径约为 3mm-4mm。在一个优选的实施例中, 螺纹连接件 320 轴向长度约为 13mm, 最大外径约为 5mm。

摘除装置 300 还包括具有轴向管腔的间隔管 326。间隔管 326 降低圆筒 322 的轴向管腔直径。在一个实施例中, 间隔管 326 的轴向管腔直径约为 4mm。

摘除装置 300 还包括覆盖轴 330 远端的收缩管 332。收缩管 332 在下管 328 和轴 330 之间提供轴承面。在一个实施例中, 当在本发明方法中用于切削椎间盘物质时, 收缩管 332 的外径约为 3.3mm, 内径约为 2.5mm, 轴向长度约为 350mm。仅举个例子, 合适的收缩管可购自 Zeus Industrial

Products, Orangeburg, SC US。

摘除装置 300 还包括在摘除装置 300 远端 304 的切削头 334。切削头 334 包括多个可变形刀片 336，当刀片 336 不变形时为正交扩张。每个刀片 336 具有一个或多个刀刃。在一个实施例中，多个刀片包括两个或多个刀片。在另一个实施例中，多个刀片包括三个刀片。在一个优选的实施例中，多个刀片包括四个刀片。刀片 336，优选整个切削头 334，由成形金属丝金属合金如镍钛金属合金构成，加工使刀片 336 回到正交扩张的切削结构，未变形时适于切削。在一个实施例中，当在本发明方法中用于切削椎间盘物质时切削头 334 未变形时的外径约为 3mm，内径约为 2.2mm，轴向长度约为 11mm。变形和驱动时，自转刀片覆盖的截面积约为 1.8 cm^2 ，即直径约为 1.5cm。

摘除装置 300 可由任何合适的方法制备，如本领域技术人员参考本说明所理解的。在一个实施例中，摘除装置 300 部分由以下步骤制备。将间隔管 326 引导在下管 328 和圆筒 322 的远端上，并压入圆筒直到间隔管 326 与圆筒 322 的远端平齐。仅举个例子，通过银钎焊将螺纹连接件 320 连接于下管 328 的近端，螺纹连接件 320 和下管 328 插入圆筒 322 的近端直到其止动，并用固定螺丝(未示出)将其固定于圆筒 322。将轴承座 318 拧到螺纹连接件 320 上，并将远端轴承 316 压入轴承座 318。将轴 330 通过远端轴承 316 和轴承座 318 插入轴承座 318，将夹套接头 314 置于轴 330 上并在离开轴 330 近端约 50mm 处钎焊到轴上。将近端轴承 312 置于夹套接头 314 近端上。将轴承盖 310 拧到轴承座 318 的近端上直到轴承盖 310 止动。将圆筒组件插入电动适配器 306 中，通过电动适配器 306 侧面中的狭槽用件固定。将收缩管 332 放置于轴 330 的远端上。将切削头 334 压接或结合于轴 330 的远端。

本发明摘除装置可用于切削任何合适的物质，如本领域技术人员参考本说明所理解的。在一个优选的实施例中，摘除装置通过椎间空腔上部的脊椎蒂中的通道到达椎间空腔后，可用于从两个椎体间的椎间空腔切除椎间盘，其中，当刀片切削物质时，通道的截面积小于未变形刀片的横截面积。在一个优选的实施例中，摘除装置也可用于切除邻接椎间空腔的椎体

端板。

仅举个例子，刀片变形时通过通道到达空腔后，刀片不变形，摘除装置用于在空腔内切削物质，其中，通道的截面积小于多个不变形刀片的截面积，刀片切削物质过程如下。首先，刀片变形以适于通过先前产生的通道。变形包括使每个刀片的远端朝摘除装置的长轴线移动，优选直到每个刀片的长轴线与摘除装置的长轴线同轴线。然后，将摘除装置的切削头推进通过通道，使摘除装置的远端进入空腔，从而使刀片正交扩张至其未变形形状，即使每个刀片的远端从摘除装置的长轴线移开，垂直于摘除装置的长轴线。在一个优选的实施例中，通道明显弯曲，摘除装置的轴使摘除装置随着摘除装置的推进而沿着通道的曲率。接着，驱动摘除装置使刀片旋转，从而切削物质。在一个优选的实施例中，刀片约以 100-15000 RPM 的转速旋转。此外，摘除装置可在空腔内来回移动以切削多余的物质。一旦完成，后退摘除装置以使刀片变形直到其从通道中后退。

在一个优选的实施例中，摘除装置在金属丝上通过通道。在另一个优选的实施例中，摘除装置通过衬在通道内的护套而进入。在另一个优选的实施例中，所切削的物质是椎间盘。在一个优选的具体实施例中，摘除装置的轴可弯曲以使摘除装置通过弯曲的通道进入。在另一个优选的具体实施例中，物质是椎体端板物质。在另一个优选的具体实施例中，通道是脊椎内的经蒂通路。

在另一个实施例中，本发明是融合剂存储装置，以使椎间盘空间中产生的空腔内含有融合剂。参考图 15 和图 16，每个图中分别显示了本发明一个实施例的融合剂存储装置 400 的侧向立体图 (左)和俯视图(右)，从第一变形结构、图 15 伸展到第二未变形结构、图 16。如图所示，融合剂存储装置 400 由带子构成，带子由具有形状记忆的薄、生物相容、可变形物质构成，未变形时形状伸展为基本圆形或卵圆形。在一个优选的实施例中，该带子由成形金属合金如镍钛金属合金构成，加工成回到未变形结构，接近本发明方法产生的椎间盘空腔的空间边界。在一个优选的具体实施例中，带子由生物相容密封剂如水凝胶包覆。融合剂存储装置 400 的大小随特定用途而不同，如本领域技术人员参考本说明所理解的。仅举个例子，在一

个优选的实施例中，该带子展开时约伸展为高 1cm，直径 2 cm。

在另一个实施例中，本发明是融合剂存储装置，以使椎间盘空间中形成的空腔内含有融合剂。参考图 17 和图 18，每个图中分别显示了本发明一个实施例的融合剂存储装置 500 的侧向立体图 (左)和俯视图(右)，从第一变形结构、图 17，伸展到第二未变形结构、图 18。如图所示，融合剂存储装置 500 由线材构成，线材由具有形状记忆的薄、生物相容、可变形材料构成，未变形时形状伸展为基本圆形或卵圆形。融合剂存储装置 500 可从线材形成各种构造，如本领域技术人员参考本说明所理解的。图 19 显示了形成如图 17 和图 18 所示的融合剂储库的融合线 502 的一分离部分。在一个优选的实施例中，融合线构成网，如图 38、图 53 和图 54 所示，因为网可圆周反向和轴向变形。在一个实施例中，融合线由成形金属合金如镍钛金属合金构成，加工成回到未变形结构，接近本发明方法产生的椎间盘腔内的空间边界。在一个优选的具体实施例中，金属丝网由生物相容密封剂如水凝胶包覆。融合剂存储装置 500 的大小随特定用途而不同，如本领域技术人员参考本说明所理解的。仅举个例子，在一个优选的实施例中，带子展开时约伸展为高 1cm，直径 2 cm。

在另一个实施例中，本发明是使用本发明融合剂存储装置将相邻两个椎骨融合的方法。该方法包括，首先，在相邻两个椎骨之间、椎间盘空间中产生一个腔室。接着，将本发明融合剂存储装置置于腔室内，使其伸展至未变形结构。然后，用融合剂充满融合剂存储装置，使融合剂融合相邻两个椎骨。在一个优选的实施例中，该方法还包括用第二过程附加地融合相邻两个椎骨。

在另一个实施例中，本发明是将连续两个椎骨分离的撑开系统。参考图 20、图 21 和图 22，分别为撑开系统导入件的侧向立体图；撑开系统的间隔零件的一个实施例的侧向立体图(左)和俯视图(右)；和撑开系统的间隔零件的另一个实施例的侧向立体图(左)和俯视图(右)。如图所示，撑开系统包括导入件 602 和多个间隔零件 604、606。导入件 602 包括近端插入部分 608 和远端锚定部分 610。近端插入部分 608 包括引导金属丝形或管状结构 612。远端锚定部分 610 包括多个倒刺 614。

撑开系统还包括多个可叠起可堆放的、可变形的、间隔零件 604 和 606。每个间隔零件优选包括一个中心开口 616 和多个延伸部分 618。在一个优选的实施例中，每个间隔零件包括三个延伸部分 618，如图 21 所示。在另一个优选的实施例中，每个间隔零件包括四个延伸部分 618，如图 22 所示。间隔零件 604 被构造成使每个延伸形成一个弯曲形状，以使多个间隔零件 604,606 在导入件 602 上可轴向叠放。在一个优选的实施例中，撑开系统的每个间隔零件 604、606 由材料如成形金属合金如镍钛金属合金构成，机加工成可回到适于分离两个相邻椎体的形状，用于本发明方法中。而且，撑开系统的每个表面优选具有聚四氟乙烯或其它亲水性包覆，以减小撑开系统组成部分之间的摩擦。

在另一个实施例中，本发明是另一种分离两个相邻椎骨的撑开系统。参考图 23 和图 24，分别为本发明另一种撑开系统未变形结构的侧向立体图；和该撑开系统变形结构的侧向立体图。如图所示，撑开系统 700 包括近端连接部分 702 和远端分离部分 704。近端连接部分 702 由管状结构构成，该管状结构由实心带、网或等价结构构成。远端分离部分 704 由多个条带 706 构成。每个条带可从延伸的未变形结构变形成卷曲的变形结构。条带 706 在其近端连接于近端连接部分 702。每个条带 706 优选从近端到端渐渐缩小。在一个优选的实施例中，每个条带 706 从近端 708 处约 2.5-3mm 宽渐渐缩小到远端 710 处约 1mm 宽，从近端 708 处约 1mm 厚渐渐变小到远端 710 处约 0.1-0.2mm 厚。撑开系统 700 由材料如成形金属合金如镍钛金属合金构成，机加工成可回到适于分离两个相邻椎体的形状，用于本发明方法中。而且，撑开系统的每个表面优选具有聚四氟乙烯或其它亲水性的包覆，以减小撑开系统 700 的零件间的摩擦。

撑开系统 700 可由任何合适的方法制备，如本领域技术人员参考本说明所理解的。在一个实施例中，提供了一种制备本发明撑开系统的方法。在该实施例中，撑开系统的制备如下，首先提供一生物相容、成形金属合金如镍钛金属合金构成的圆筒体。然后，在圆筒体上切削多个轴向切口，以在下管的远端产生多个分离的条带。在一个优选的具体实施例中，圆筒体在远端被切削成三个条带。然后，将条带卷成紧密螺旋，未变形时退火

加热以回到该形状。在一个优选的实施例中，未变形时螺旋组的最大横向外形约为 2 cm，最大轴向外形约为 1cm。在另一个实施例中，诸条带从圆筒体的近端分离，并例如通过钎焊连接至由相同或等价材料构成的网圆筒体。

在另一个实施例中，本发明是另一种分离两个相邻椎骨的撑开系统。参考图 25、图 26 和图 27，分别为本发明撑开系统倒刺栓塞的变形结构(左)和未变形结构(右)的侧向立体图；撑开系统刺齿装置变形结构的俯视图(左)和侧向立体图(右)；撑开系统刺齿装置未变形结构的俯视图(左)和侧向立体图(右)。如图所示，撑开系统包括倒刺栓塞 802，包括刺齿装置 804。倒刺栓塞 802 包括圆筒形或圆锥中心部分 806 和远端多个倒刺 808。变形时，图 25-左，倒刺栓塞 802 的倒刺 808 向倒刺栓塞 802 的轴向中心收缩。未变形时，图 25(右)，倒刺栓塞 802 的倒刺 808 从倒刺栓塞 802 的轴向中心向外延伸。将圆锥或圆筒轴向切削形成多个倒刺，然后退火加热回到该形状，形成倒刺栓塞。刺齿装置 804 包括一端连接的一系列横向分离条带 810。刺齿装置将片板横向切削成在片板一端连接的多个条带而形成。将该片板轴向卷起，退火加热回到该形状。变形时，图 26(左)条带 810 紧密环绕刺齿装置 804 的中心轴线卷起。未变形时，图 27(右)，条带 810 从刺齿装置 804 的中心轴线退绕。撑开系统的每个零件由材料如成形金属合金如镍钛金属合金构成，机加工成可回到适于分离两个相邻椎体的形状，用于本发明方法中。而且，撑开系统的每个表面优选具有聚四氟乙烯或其它亲水性包覆，以减小撑开系统组成部分之间的摩擦。

在另一个实施例中，本发明是使用本发明撑开系统将上椎骨从下椎骨分离的方法。该方法包括，首先，在相邻两个椎骨间的椎间盘空间内产生一个腔室。然后，将本发明撑开系统置于该腔室内，以分离两个相邻椎骨。在一个实施例中，撑开系统包括导入件，导入件包括近端插入部分和远端含有多个倒刺的锚定部分，并包括多个可叠起堆放的、可变形的间隔零件。在该实施例中，将撑开系统置于腔室内包括将导入件推进直到倒刺遇到在两个相邻椎骨的远端椎体的上部中的网状骨，将多个变形结构的间隔零件插入腔室，使多个间隔零件展开至其未变形结构。在另一个实施例中，撑

开系统包括近端连接部分和在其近端连接至近端连接部分的多个条带。在该实施例中，将撑开系统置于腔室内包括当条带是直的、变形的结构时，将撑开系统通过通道推入腔室。一旦进入腔室，条带回到其未变形的、螺旋形状，将两个椎体轴向分离。在另一个实施例中，撑开系统包括倒刺栓塞和刺齿装置。在该实施例中，将撑开系统置于腔室内包括将变形结构的倒刺栓塞通过通道推入腔室，倒刺面向近端或远端，直到倒刺栓塞进入腔室。然后，倒刺栓塞的倒刺展开，并接触在两个相邻椎骨的远端椎体的上部或两个相邻椎骨近端椎体的下部中的网状骨。接着，使未变形结构的刺齿装置通过通道进入腔室并进入倒刺栓塞。一旦在腔室中，刺齿装置的每个条带轴向展开以防止从通道后退，并且，刺齿装置进入有足够的长度以使两个椎骨达到所需的分离。在一个优选的实施例中，双向引入撑开系统。在一个优选的实施例中，该方法包括将撑开系统通过经上椎骨的蒂部产生的通道放置。在另一个优选的实施例中，该方法还包括将撑开系统通过护套或下管置于经上椎骨的蒂部产生的通道内。

本发明还包括治疗椎间盘疾病和病症的方法，以及经蒂椎间盘切除术的方法。参考图 28-图 54，示出了在第一椎骨 902 的第一椎体 900、第二椎骨 906 的第二椎体 904 以及在第一椎体 900 和第二椎体 904 之间的椎间盘 908 上操作方法的一些方面的局部的侧剖视图。

在一个优选的实施例中，该方法包括，首先，选择适于进行该方法的患者。合适的患者具有一种或多种椎间盘疾病或病症，需要至少局部椎间盘切除，如部分或全部核切除，其中，疾病或病症导致疼痛、麻木、感觉改变、肌无力、功能缺失或是上述的组合。在这些疾病和病症中，潜在的适于治疗的是退化的、突出的或退化的并突出的的椎间盘。

其次，经皮得到经蒂到达第一椎体 900 的通道，如图 28 所示。在一个优选的实施例中，通过插入合适规格的骨活检穿刺针 910，如 11-规格的骨活检穿刺针(例如，得自 Parallax Medical, Scotts Valley, CA US; Allegiance Health Care, McGaw Park, IL US;和 Cook, Inc., Bloomington, IN US)在合适的导向如荧光屏导向下，通过第一椎骨的蒂，得到经蒂通路。在一个优选的具体实施例中，双向得到经蒂通路，并且，双向重复本文所述方法。双

向实施该方法可除去更多的椎间盘物质。然后，将合适规格的引导金属丝 912，如直径 1mm 引导金属丝通过活检穿刺针 910 插入到第一椎体 900 中，如图 28 所示，除去活检穿刺针 910，保留插入的引导金属丝 912。

在一个优选的实施例中，在引导金属丝 912 上气体膨胀通道，直到骨膜表面。接着，在引导金属丝 912 上将一合适的、非挠性的骨钻 914 插入，如图 29 所示，在导向下驱动非挠性骨钻 914，以将活检穿刺针 910 和引导金属丝 912 产生的通道扩张至大约直径 4.5，延伸进入第一椎体 900 的后三分之一左右。在一个实施例中，将一直钻护套(未示出)，如厚 0.25mm、外径 5mm 的塑料管在引导金属丝 912 上插入通过覆盖第一椎骨 902 的结缔组织和肌肉组织后，插入直钻，直钻在引导金属丝 912 上插入且在直钻护套内。在该实施例中，直钻护套保护覆盖第一椎骨 902 的结缔组织和肌肉组织(未示出)以免接触非挠性骨钻 914。

接着，取去非挠性骨钻 914 护套，如图 30 所示，用在非挠性骨钻 914 上插入到非挠性骨钻 914 产生的空腔中的经蒂操作护套 916 代替。取去非挠性骨钻 914，通过经蒂操作护套 916 推入保持管 918 直到保持管 918 的远端超出经蒂操作护套 916 的远端。然后，通过保持管 918 的全部长度引入第一挠性钻孔器 920。在一个优选的实施例中，保持管 918 是本发明装置。在另一个优选的实施例中，挠性钻孔器 920 是本发明装置。如图 30 所示，挠性钻孔器 920 通过保持管 918 的近端部分推入，从保持管 918 的远端斜面穿出，使挠性钻孔器 920 的长轴线与保持管 918 的长轴线约呈 90°角。驱动挠性钻孔器 920，产生从上至下方向的通过第一椎体 900 并进入椎间盘 908 的通道。

接着，取去第一挠性钻孔器 920。在一个优选的实施例中，将一生物相容的引导金属丝(未示出)，直径约 0.4mm-1mm 通过通路插入到椎间盘 908 中，产生支撑结构，保留支撑结构和经蒂操作护套 916。

在一个优选的实施例中，将本发明第二挠性钻孔器(未示出)，但带有比第一挠性钻孔器 920 更大的横截面直径的钻头，由经蒂操作护套 916 推入，并在支撑结构上，如果存在的话。驱动第二挠性钻孔器，以扩张由第一挠性钻孔器 920 产生的进入椎间盘 908 的通道。无论是否使用第二挠性钻孔

器，最终的通道直径优选约为 4mm-5mm。如果使用第二挠性钻孔器，那么取出经蒂存在护套 916。当以金属丝上技术完成该方法的余下部分时，如果使用的话，将支撑结构保留在适当的位置，如本领域技术人员参考本说明所理解的。然而，图中显示了非金属丝上技术。

接着，如图 31、图 32、图 33 和图 34 所示，将一挠性护套 922，如挠性编织或金属护套，在支撑结构上通过挠性钻孔器产生的扩张通道推入。然后，将切削装置 924 或摘除装置 926 或等价装置，或连续地将多于一个装置通过挠性护套 922 推入，直到切削装置 924 或摘除装置 926 的远端在椎间盘 908 内。在一个实施例中，切削装置 924 是本发明装置。在另一个实施例中，摘除装置 926 是本发明装置。然后，如果使用的话，驱动切削装置 924，如图 31、图 32、图 33 和图 34 所示，或如果使用的话，驱动摘除装置 926，如图 35 和图 36 所示，在合适的导向如荧光屏导向下，除去部分椎间盘 908 物质，如髓核。

在另一个实施例中，使用通过适当形状的软导管的可弯曲纤维光学电缆传送的 Holmium 激光，热蒸发除去部分椎间盘 908 物质。激光能量的激发气化椎间盘物质，必要时，也气化端板软骨和骨皮质。

在另一个实施例中，通过钴化(coblation)装置除去部分椎间盘 908 物质，使用射频-产生的等离子撞击，将椎间盘物质分解成气体元素而不产生热损害(该过程成为“钴化”)。这种椎间盘物质的钴化不会损伤脊神经根，使得在较短的时间内可除去比常规方法更多的椎间盘物质。在一个优选的实施例中，钴化装置是安装在针端上、后侧面地通过盘环插入而不损伤盘环的射频电极。在另一个优选的实施例中，钴化装置包括多个臂，每个臂包括一个或多个钴化电极。插入钴化装置，臂通过护套陷入钴化装置的长轴线，然后，随着臂进入椎间盘腔，其扩张与钴化装置的长轴线呈直角。然后，在电极激发期间，在椎间盘腔内，上下移动并绕轴向旋转钴化装置。

然后，取出切削装置 924、摘除装置 926 或等价装置。采用抽吸，尤其如果通过钴化除去的椎间盘物质被转化为气体副产物时，通过用合适的溶液如盐水冲洗，或通过抽吸与冲洗的组合，浸渍期间或浸渍后，将被浸渍的盘屑从椎间盘 908 除去。并且，切削装置 924、摘除装置 926 或等价装

置的传动轴可结合阿基米德螺旋状结构，旋转中将浸渍的椎间盘物质传递出椎间盘腔。从髓核除去盘物质自身，常常将导致进入脊椎管和神经口的盘突出的后退，因而缓解症状。

在一个优选的实施例中，根据所使用的修复术盘植入体的类型，还除去限定椎间盘 908 的一个或两个端板的一部分。例如，当所治疗的椎间盘严重狭窄时，或者存在端板硬化时，需要替代髓核和相邻端板的修复术，因此，除去一或两个端板的一部分。在一个优选的实施例中，除去的端板断面包括约 2cm 的弧矢形截面积。在一个优选的实施例中，除去的端板断面包括约 30%端板的弧矢形截面积。在另一个优选的实施例中，也根据所使用的修复术盘植入体的类型，还除去了在椎间盘 908 的上表面 928，椎间盘 908 的下表面 930，或优选椎间盘 908 的上表面 928 和下表面 930 上暴露的一些骨皮质。然而，在本发明所有实施例中，优选保留周围的纤维化环。完整地保留纤维化环的优点包括改善脊椎稳定性和使任何盘修复术植入物更稳定。

本方法可总结为，如果治疗医师或外科医师认为合适的话，除去椎间盘物质、端板物质、骨皮质或上述物质的组合。然而，在一个优选的实施例中，将盘修复术插入到除去椎间盘物质产生的椎间盘腔中。可选的，或除插入盘修复术以外，毗邻盘腔的椎体还可融合，或分离并融合，如下所述。

参考图 37 和图 38，将融合剂存储装置 932 引入到切削装置 924、摘除装置 926 或二者产生的空腔中，并被展开。在一个优选的实施例中，如图 37 和图 38 所示，融合剂存储装置 932 是本发明融合剂存储装置。然而，其它融合剂存储装置也是合适的，如本领域技术人员参考本说明所理解的。在另一个优选的实施例中，在展开装置中紧紧地卷起融合剂存储装置 932，展开装置包括软管和具有放出端的中心金属丝，软管用于包含卷起的融合剂存储装置 932，中心金属丝用于推动卷曲的融合剂存储装置 932 伸出软管进入摘除装置产生的空腔中，完成融合剂存储装置 932 的引入和展开。一旦处于空腔内，融合剂存储装置 932 回到其无应力形状，在椎间盘 908 内产生一内衬腔室。接着，用融化剂，如含有相容的骨基质的融化剂充满内衬腔室，因而在第一椎体 900 和第二椎体 904 之间产生多骨融合。将合适

的骨基质,如得自 Orthovita, Malvern, PA US 的 VITOSS™ 和得自 Osteotech, Inc., Eatontown, NJ US 的 GRAFTON® Plus, 以及混合有骨形态生成蛋白、含或不含患者自身的骨髓、都具有骨传导性和骨诱导性的除矿物质的尸骨基质物质。

在一个优选的实施例中,如图 39、图 40、图 41、图 42、图 43 和图 44 所示,该方法还包括,在用融合剂充满腔室之前,或在融合剂充满腔室之后但在融合剂凝固之前,将撑开系统 934、936、938 引入腔室。可选的,可用融合剂部分充满腔室,在融合剂凝固之前引入撑开系统 934、936、938,并将附加的融合剂加入到腔室中。撑开系统 934、936、938 可是任何合适的结构,如本领域技术人员参考本说明所理解的。在一个优选的实施例中,撑开系统 934, 936, 938 是本发明撑开系统 934、936、938。图 31、图 32、图 33、图 34、图 35 和图 36 显示了三种展开的撑开系统 934、936、938。撑开系统 934、936、938 用于分开,即增加第一椎骨 902 与第二椎骨 906 间的轴向分离,并提供存放的融合物质的支撑。

在一个优选的实施例中,如图 45 所示,该方法还包括进行附加的融合过程以将第一椎骨 902 连接至第二椎骨 906。在一个实施例中,如图 45 所示,添加的融合过程包括将蒂螺杆 940 置于实施本发明方法所形成的经蒂通道中,由间隔装置 942 连接蒂螺杆 940,如本领域技术人员参考本说明所理解的。然而,可使用任何合适的附加融合过程,如本领域技术人员参考本说明所理解的。

在一个优选的实施例中,在至少三个相邻的椎体上,在至少三个相邻的椎体间的两个椎间盘上,通过仅在一个脊椎水平高度处、单向或双向、经蒂通到椎体和椎间盘,实施本发明方法。该方法实施例的每个方面对应于仅在两个相邻椎骨和两个椎骨间的椎间盘上实施本方法的新揭示等价方面,如本领域技术人员参考本说明所理解的。

参考图 46-图 54,显示了在第一椎骨 1002 的第一椎体 1000、第二椎骨 1006 的第二椎体 1004、第一椎体 1000 和第二椎体 1004 间的椎间盘 1008、第三椎骨 1012 的第三椎体 1010 以及第二椎体 1004 和第三椎体 1010 间的椎间盘 1014 上进行本方法实施例的一些方面的局部的侧剖视图。如图所示,

选择合适的患者后，经皮得到经蒂到达第一椎体 1000 的通路，并使用非挠性骨钻到达第一椎体 1000 和第二椎体 1004 间的椎间盘 1008，基本如上所述。然而，在该实施例中，使用挠性钻孔器 1016 继续完全打通第一椎骨 1002 和第二椎体 1004 间的椎间盘 1008，图 46，打通第二椎体 1004，进入第二椎体 1004 和第三椎体 1010 间的椎间盘 1014，图 47。接着，使用切削装置(未示出)或摘除装置 1022 或使用两者，或等价装置，除去第二椎体 1004 和第三椎体 1010 间的椎间盘 1014，以及第二椎体 1004 的下端板 1018 和第三椎体 1010 的上端板 1020，图 48 和图 49。然后，将融合剂存储装置 1024 展开进入第二椎体 1004 和第三椎体 1010 的椎骨 1014 中及第一椎体 1000 和第二椎体 1004 间的椎间盘 1008 中，图 50。在一个优选的实施例中，在融合剂存储装置 1024 内，将撑开系统 1026 置于第一椎骨 1002 和第二椎体 1004 间的椎间盘 1008 和第二椎体 1004 和第三椎体 1010 间的椎间盘 1014 中，图 51、图 52、图 53 和图 54。接着，使融合剂充满融合剂存储 1024，以将第一椎骨 1002 融合至第二椎骨 1006，将第二椎骨 1006 融合至第三椎骨。此外，在一个优选的实施例中，图 54，根据图 45 的方式，可进行附加的融合过程，以结合第一椎骨 1002 与第二椎骨 1006，结合第二椎骨 1006 与第三椎骨，或结合两者，

在另一个实施例中，将盘修复术插入由于除去椎间盘物质而产生的椎间盘腔内。在一个优选的实施例中，将盘修复术通过上述产生的经蒂空间插入椎间盘腔内。在一个实施例中，盘修复术是遇水膨胀并在患者直立时由于机械压力可有些压缩的水凝胶装置。

在另一个实施例中，盘修复术包括用生物相容、热塑性聚合物如其粘度约为 100-1000 cps(厘泊)，肖氏硬度约为 75-80A 的聚氨酯填充椎间盘空腔。优选地，该热塑性聚合物模拟正常髓核的冲击-吸收特性。

在另一个实施例中，盘修复术包括含具有非顺应性膨胀特性的弹性可膨胀聚合物的双室装置。一室明显大于另一室，两室由不可膨胀的软管相连。将两室中的较大室采用经蒂方法置于椎间盘空腔内。在一个优选的实施例中，放置两个装置，每侧一个。较大室包括海绵状物质，充满高粘度流体如甘油或丙三醇。一旦通过活动如行走或站立将生理负荷应用于脊柱

时，对较大室的轴向压力使得一些粘性流体从较大室转移到较小室。除去轴向压力时，如当或是患者睡眠期间平躺时，过程反向进行，使粘性流体转移回到较大室中。而且，海绵状物质还倾向于使粘性物质通过连接管从较小室吸收粘性物质。

将双室装置通过上述产生的经蒂空间插入。放置后，通过连接双室装置的输送导管，通过自密封阀使双室装置中注入粘性流体，阀被封闭，通过牵引导管除去输送导管。连接管有利地稳定并固定两室，有助于防止装置从盘空间移开。

图 55 是根据本发明的一个实施例的具有笔直发射能力的激光导管的侧视图。图 56 根据本发明的一个实施例的具有侧向发射能力的激光导管的侧视图。激光导管可用于治疗患病脊柱，经皮、经蒂消融和除去部分椎间盘和/或其它物质。激光导管 1100 可包括一细状的外管 1101，其远端为 1102，近端为 1103。用于将激光导管 1100 连接至激光源的光连接件 1107 可位于近端 1103。引导金属丝端口 1109 可连接至以除去消融物质的真空源或其它机械。

图 57 是根据本发明的一个实施例的激光导管的截面图。图 58 是根据本发明的一个实施例的激光导管远端的截面图。外管 1101 可包括两个管腔。也可应用附加的管腔。在该示例性实施例中，管腔 1104 可包括光学纤维束 1105。管腔 1106 可交替地用作传送至椎间盘期间的直径 0.035-0.038 英寸的引导金属丝的引导金属丝管腔，及用作使切除的物质从椎间盘至激光导管近端的抽真空管腔。此外，管腔 1106 也可容纳不同直径的其它引导金属丝。

外管 1101 的外径范围为 2.75-3.25mm。也可是其它范围。该外径设计为容纳 4.2-5.00mm 的经蒂通道，如上所述。也可容纳其它直径。光学纤维束 1105 可包括特定数量的单根光学纤维，以将曲线传递能量从装置的近端如光学连接件 107 传递至激光导管 100 的远端 102。

根据示例性实施例，光学纤维束可包括多根光学纤维如 15-20 根纤维，其具有低 OH 含量硅芯(如直径 200 μm)，镀硅膜(如直径 210-2200 μm)和直径范围为 300-350 μm 的塑料外膜(如聚四氟乙烯(PTF)、氟化乙烯丙烯(FEP))

或其它相似物质)。例如, 如果使用单根光学纤维, 可采用芯直径约为 400-1000 μm 。如果使用多根光学纤维, 每根纤维的芯直径约为 100-300 μm 。每根纤维的数值孔径(NA)可在 0.22-0.28 范围内。可采用其它尺寸和范围。

图 59 显示了根据本发明一个实施例的连接激光器的激光导管。在该示例性实施例中, 激光导管 1100 通过光学连接件 1107 连接激光器 1111。激光器 1111 可包括红外激光器如 Holmium-YAG 激光器, 输出约为 20-80 瓦, 优选约为 30 瓦。Holmium-YAG 红外激光器可保持 2.1 μm 波长。在另一个示例性实施例中, 激光器可包括二极管激光器或其它类型的激光器。

远端 1102 可包括光学表面, 其中, 所有纤维的远端都终止、装于半透明高温环氧树脂如 Epotech 353-NDT(Epoxy technologies)中, 并高度抛光, 如图 58 所示。图 57 中所示的引导金属丝/抽真空管腔 1106 可与图 58 中装入的光学纤维内的管腔 1106(即导管的远端)连通。

图 60 是根据本发明一个实施例的具有向前激光能力的激光导管远端的侧视图。如图 60 所示, 远端提供直的激光束。图 61 是根据本发明一个实施例的具有侧向发射激光能力的激光导管远端的侧视图。如图 61 所示, 侧向发射激光导管提供垂直于导管轴线的激光。图 60 和图 61 中的辐射不透标记 1114 有助于在成像如荧光屏成像下看到导管的远端。在该示例性实施例中, 光学纤维束如上所述被装入。代替在垂直于纤维轴线的平面中从远端抛光, 得到约为 37-39 度角的抛光斜面。根据所需角度和/或所使用的纤维的类型, 可使用其它较佳的斜角。图 61 中的斜角提供垂直于抛光表面轴线的激光(即激光束垂直于光学纤维的轴线)。带有侧向发射激光的示例性实施例可消融与激光导管的远端不是直路的椎间盘部分。

图 62 是根据本发明一个实施例的近端连接件的立体图。光学连接件 107 可连接至带有一个或多个冷却窗 1212 的连接件主体 1214 的六角螺母 1216。激光孔 1210 可接收来自激光源如激光器 1111 的激光能量, 以将激光能量传递至光学纤维束 1105。

图 63 和 64 是显示本发明各种实施例方法的一些方面的局部的侧剖视图。根据上述结合经蒂途径的方法, 如图 28-30 所示, 可以得到进入盘体

的经蒂通道。通过聚合物导入件将激光导管 1101 推入通道。导入件护套的外径可为 3.9-4.2mm，内径为 3.0-3.2mm。可采用其它直径范围。导入件护套可由聚合物如 PTFE、FEP 等构成，当导管 1101 通过其内径时提供低摩擦。

图 63 显示了笔直发射激光导管，图 64 显示了侧向发射导管。在这两个实施例中，激光进行过程中可以推进激光导管，一段时间(如 30-60 秒)后，关闭激光，通过可连接至如 1109 所示的近端的真空源、注射器或其它方法，通过导管远端 1102 可以除去消融的碎屑。然后可以继续发激光。

消融并除去盘的所需体积后，使用者(如内科医师等)可展开网笼、骨生长材料和/或利用其它上述技术。

图 65A 和 65B 显示根据本发明实施例的带铰接末端的激光导管的侧视图。图 65A 和 65B 显示了如图 55 和图 56 所示的激光导管的变化形式，如上所述。带笔直发射或侧向发射端的激光导管 1100 可包括远端 1102 处的铰接末端 1303，使激光导管的端点被铰接(或其它方法机动)。例如，铰接末端 1303 可在一个平面内一定角度范围(例如 0-90°)内铰接运动。此外，铰接末端 1303 可多平面、不同程度地铰接运动。

图 65B 显示了远端由旋钮 1302 控制的示例性潜在铰接运动(虚线)，可在推或拉方向旋转旋钮 1302 来控制。该铰接机制使得可消融椎间盘的较大体积。

铰接末端 1303 可由铰接运动组件 1301 控制。铰接运动组件 1301 可包括旋钮 1302。旋钮 1302 可包括机械组件以控制铰接末端 1303。例如，转动旋钮 1302 传递推或拉远端，而使铰接末端 1303 在各个方向偏转。例如，可将铰接末端 1303 移至偏离激光导管轴线的右(+45°)或左(-45°)。此外，转动旋钮 1302 可电子地或通过其它机动方法控制铰接末端 1303。

图 66 是根据本发明一个实施例的带铰接末端的激光导管的截面图。如图所示，外管 1101 可包括附加的管腔 1303 和 1305，每个附加管腔内径约为 0.012-0.014 英寸。管腔 1303 和 1305 中容纳金属丝 1306 和 1304，每根金属丝的外径约为 0.010-0.012 英寸。可使用其它尺寸范围。金属丝 1306 和 1304 可是不锈钢丝构成，从激光导管 1100 的远端 1102 延伸至位于激光

导管 1100 近端 1103 附近的铰接运动组件 1301(如图 65 所示)。金属丝 1304 和 1306 的远端可锚定、装入或其它方法固定于激光导管的远端 1102。

如图 66 和 67 所示, 不锈钢丝 1304 和 1306 的近端可通过链轮 1308 和链条 1307 机械连接至位于铰接运动组件 1301 顶部的旋钮 1302。可使用其它机械组件以控制金属丝 1304 和 1306。而且, 可采用电动机械以电动控制金属丝 1304 和 1306。此外, 可采用单根金属丝和附加的金属丝用于其它的铰接运动范围。

参考图 64、68 和 69, 一旦将激光导管引入直路进入椎体, 操纵者可铰接运动激光导管的远端。通过旋转或其它方法操作旋钮 1302, 铰接末端 1303 可偏转, 因而可在所产生的原通道的各个方向(如反方向)进行消融。

在图 68 中, 显示了两种铰接位置的侧向发射端激光导管。在图 69 中, 显示了一种铰接位置的侧向发射端激光导管和激光束的方向。

虽然参考某些优选实施例, 以相当具体的方式阐述了本发明, 但是其它实施例也是可行的。因此, 所附权利要求书的范围不应限制于本说明书中优选实施例的描述。所有参考内容通过引用包括在此。

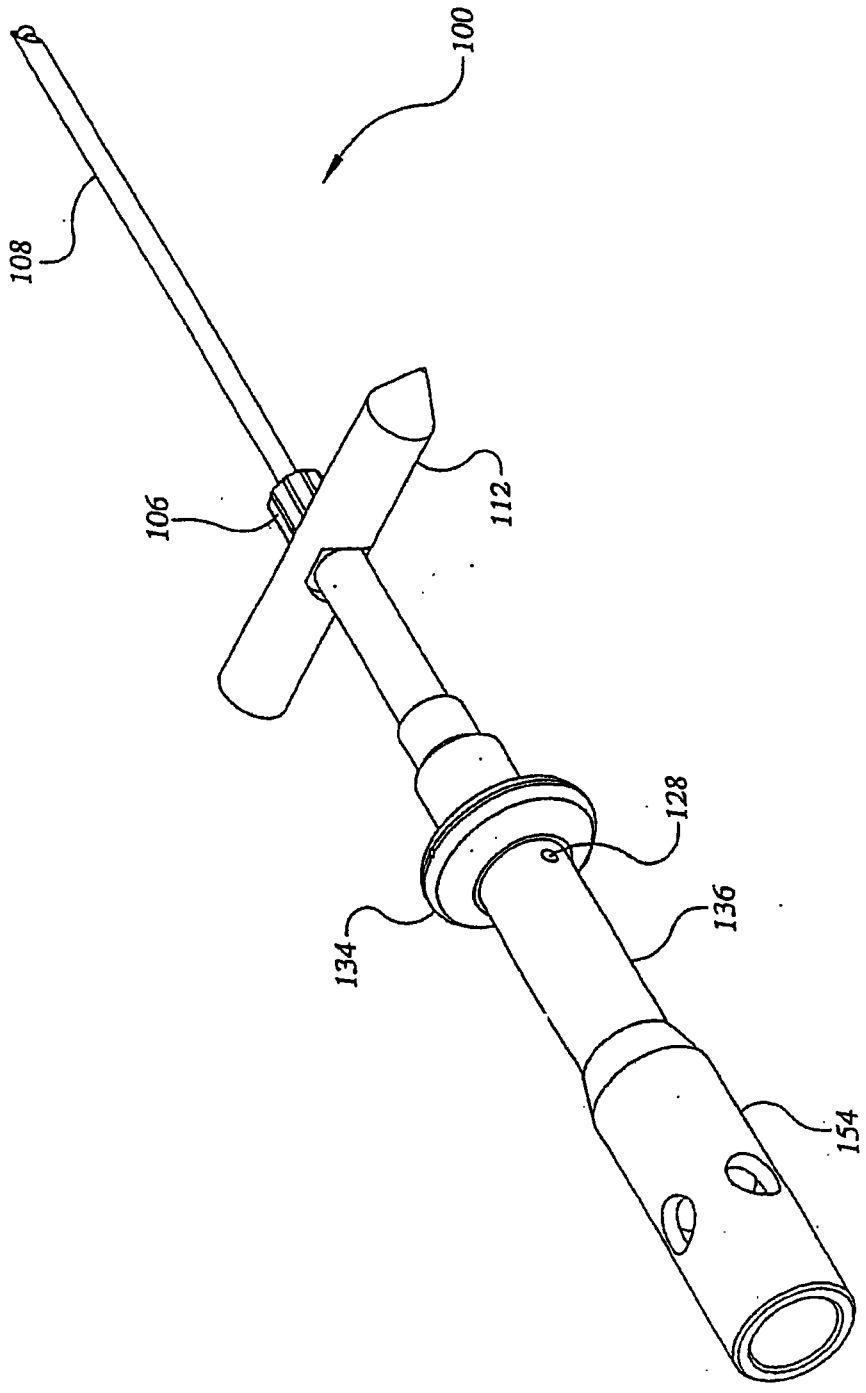
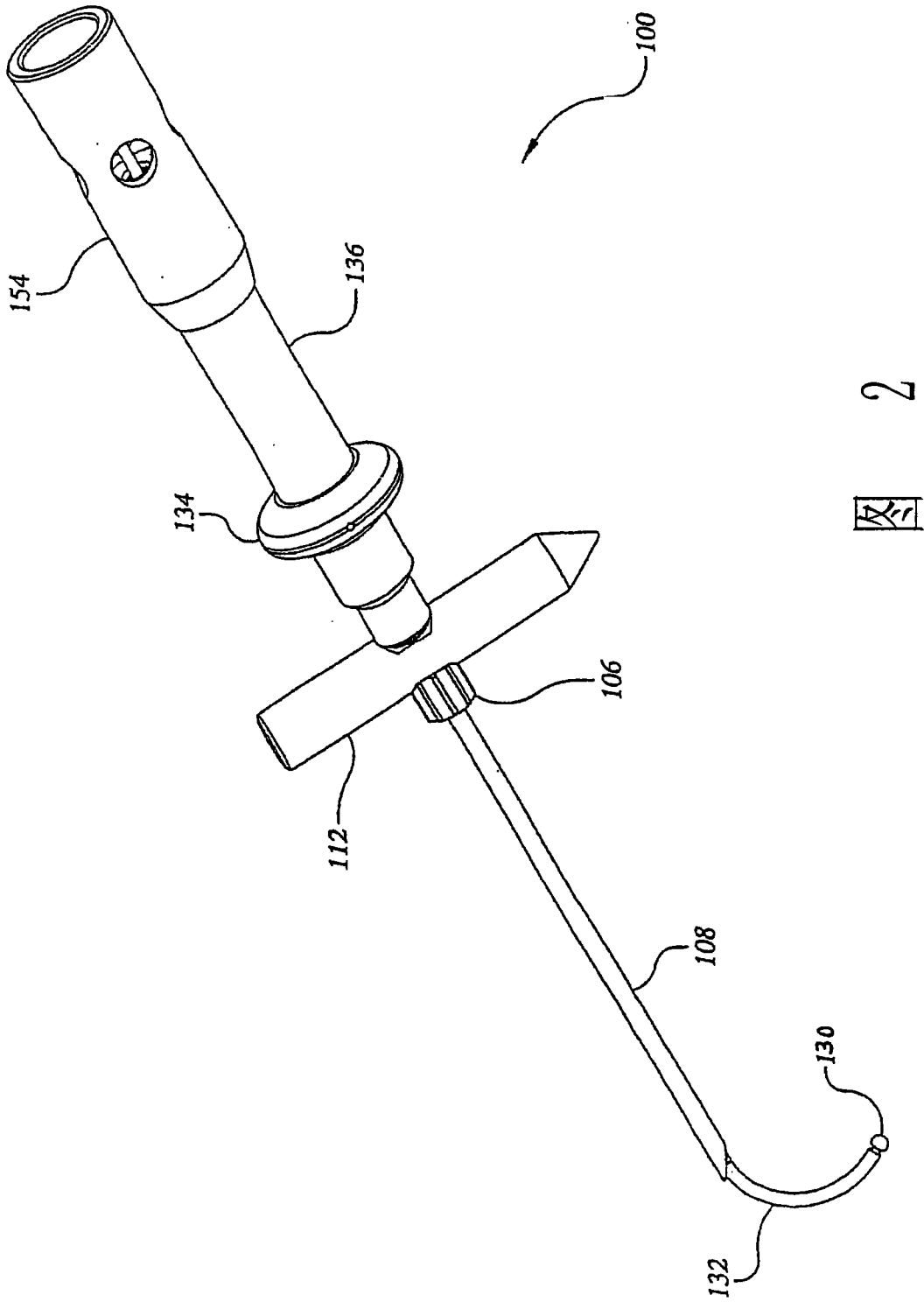
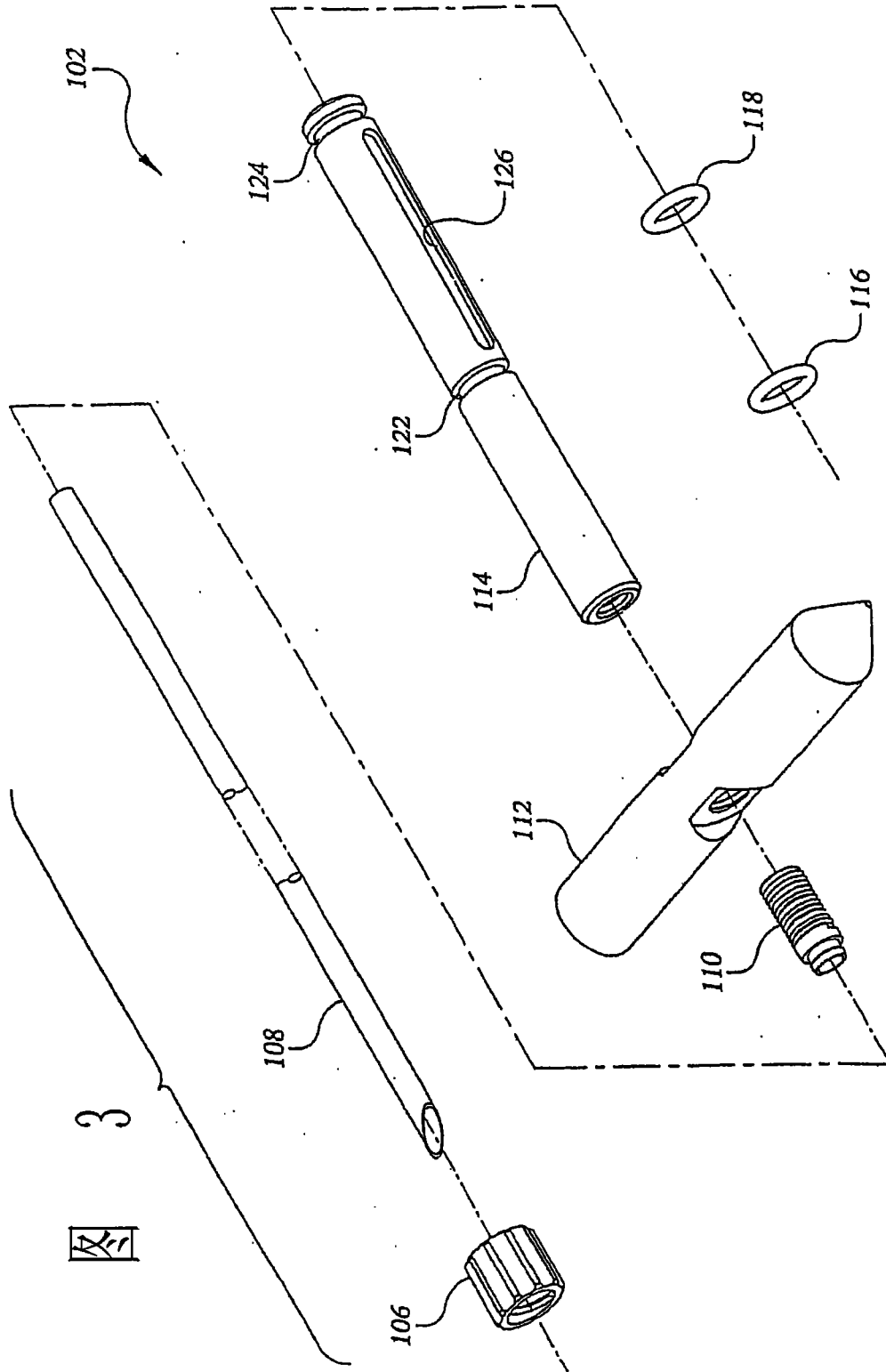


图 1



2



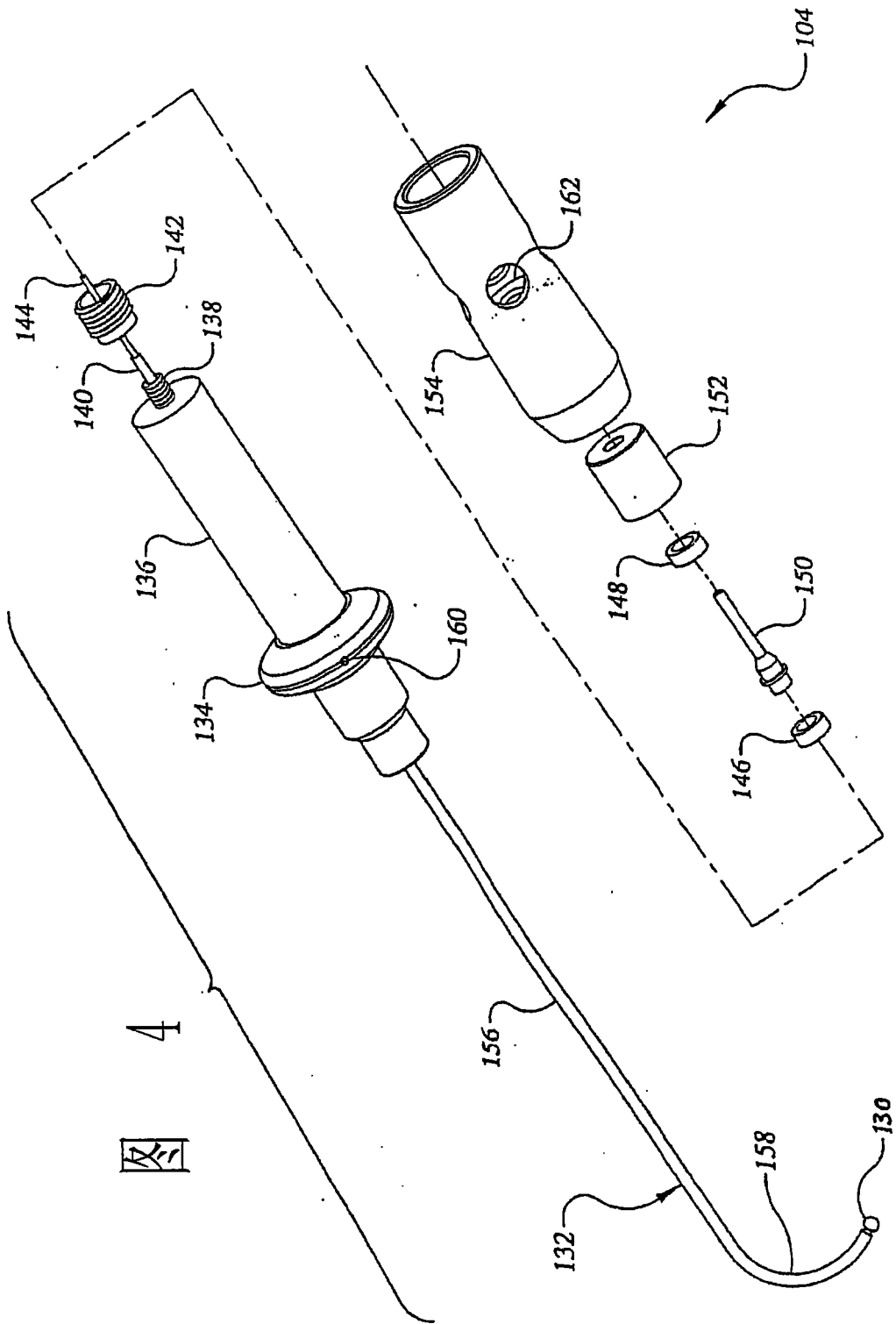


图 4

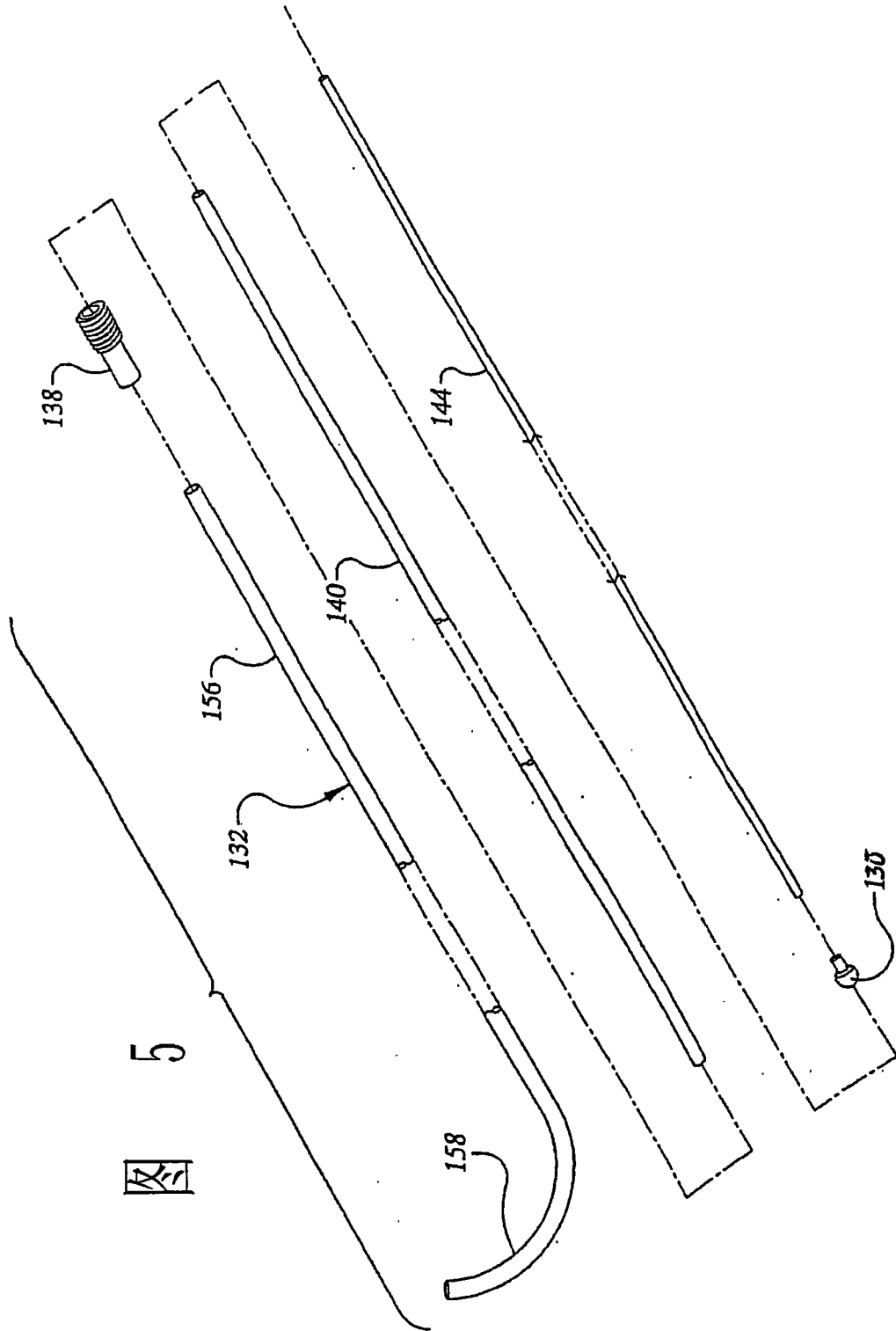


图 5

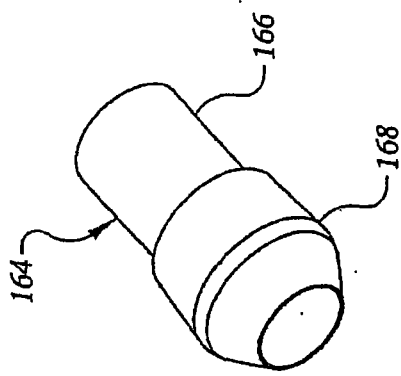


图 6

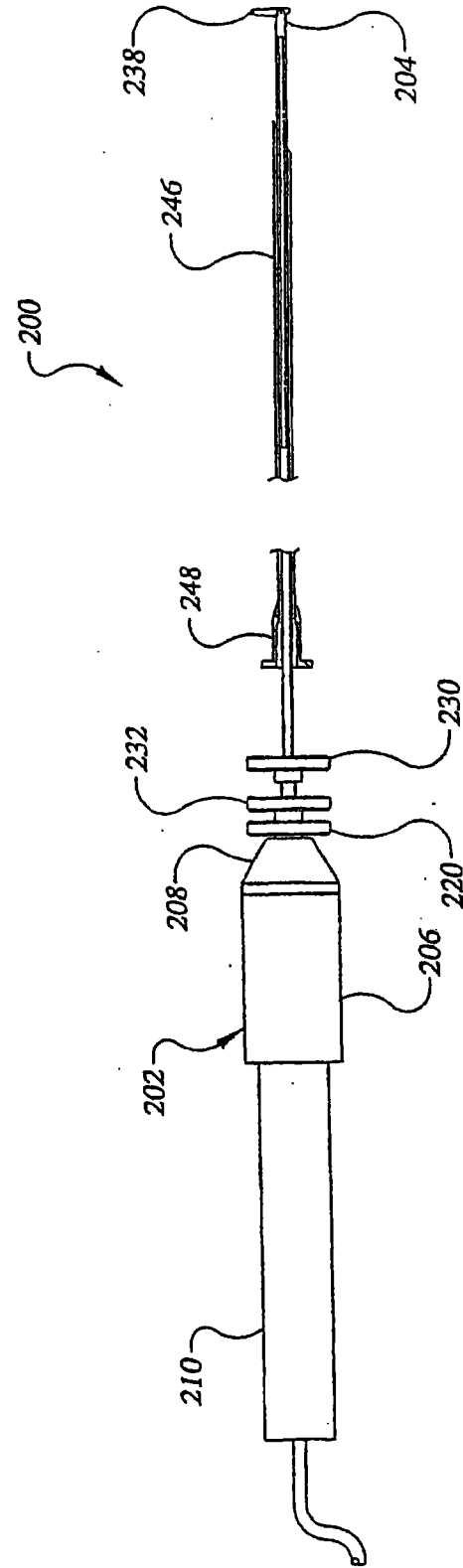


图 7

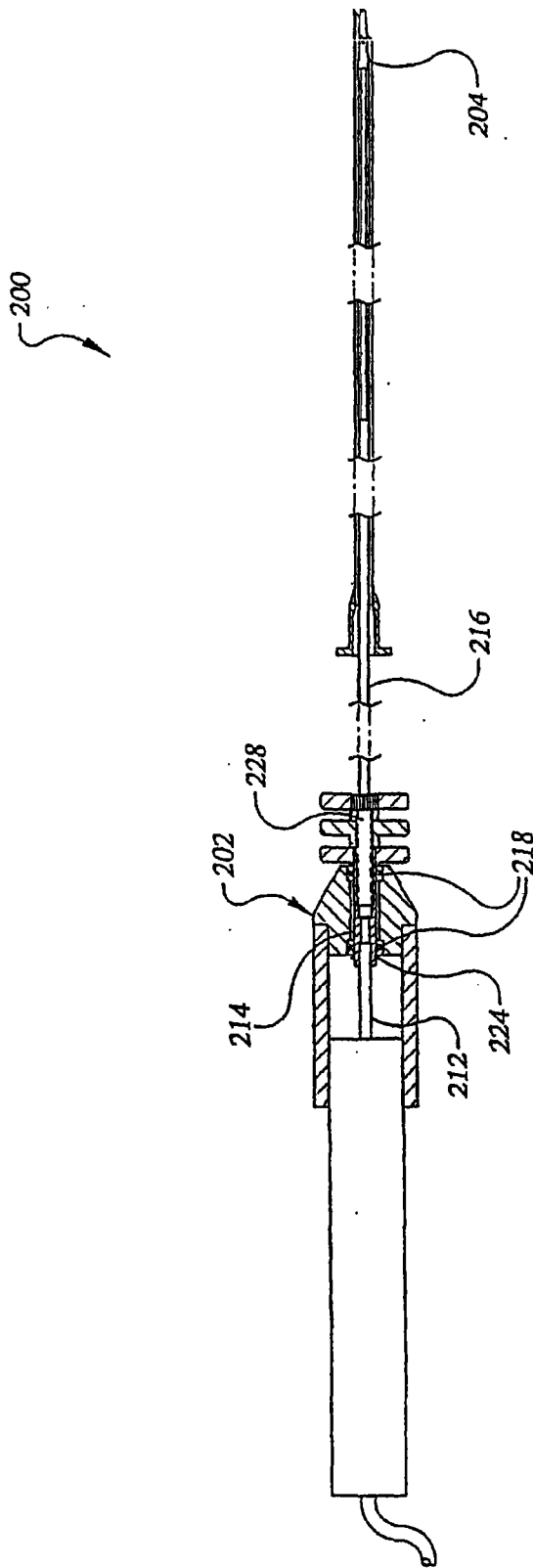


图 8

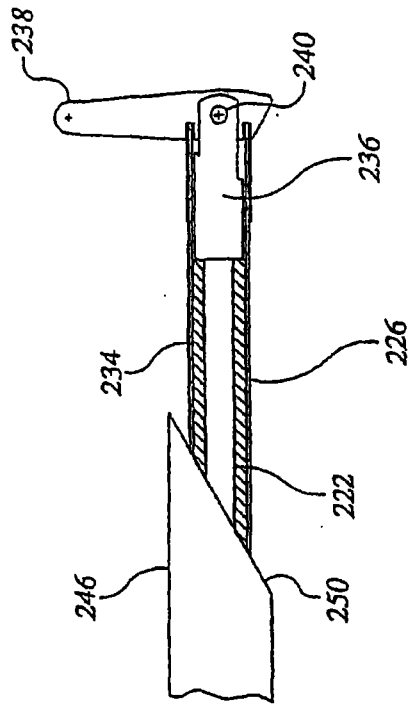


图 10

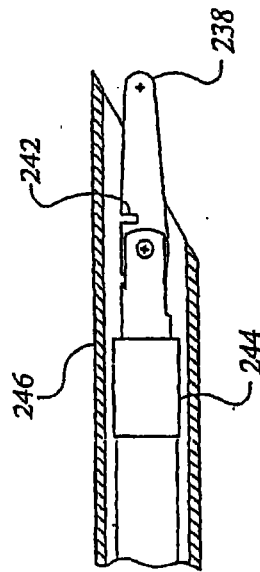
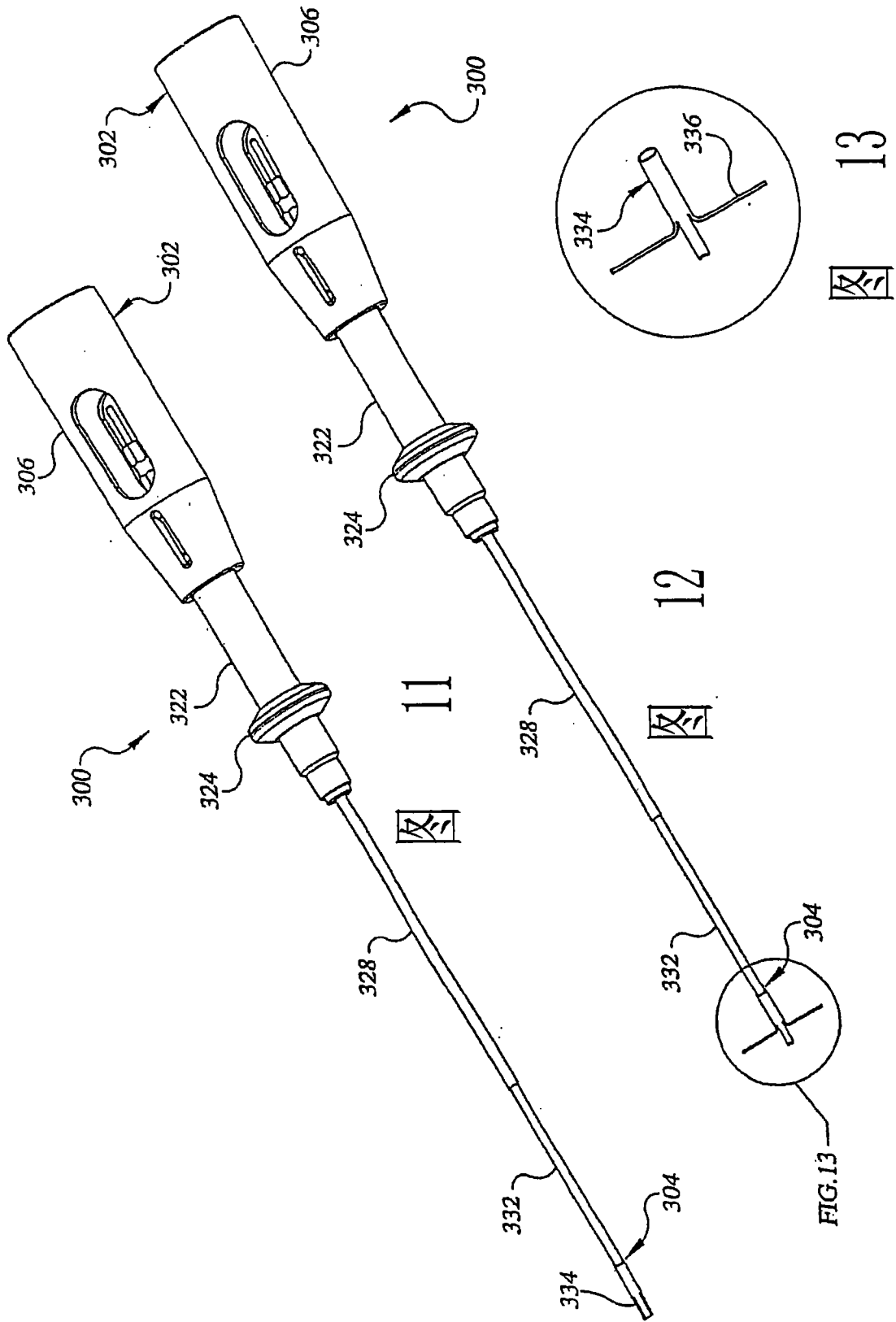


图 9



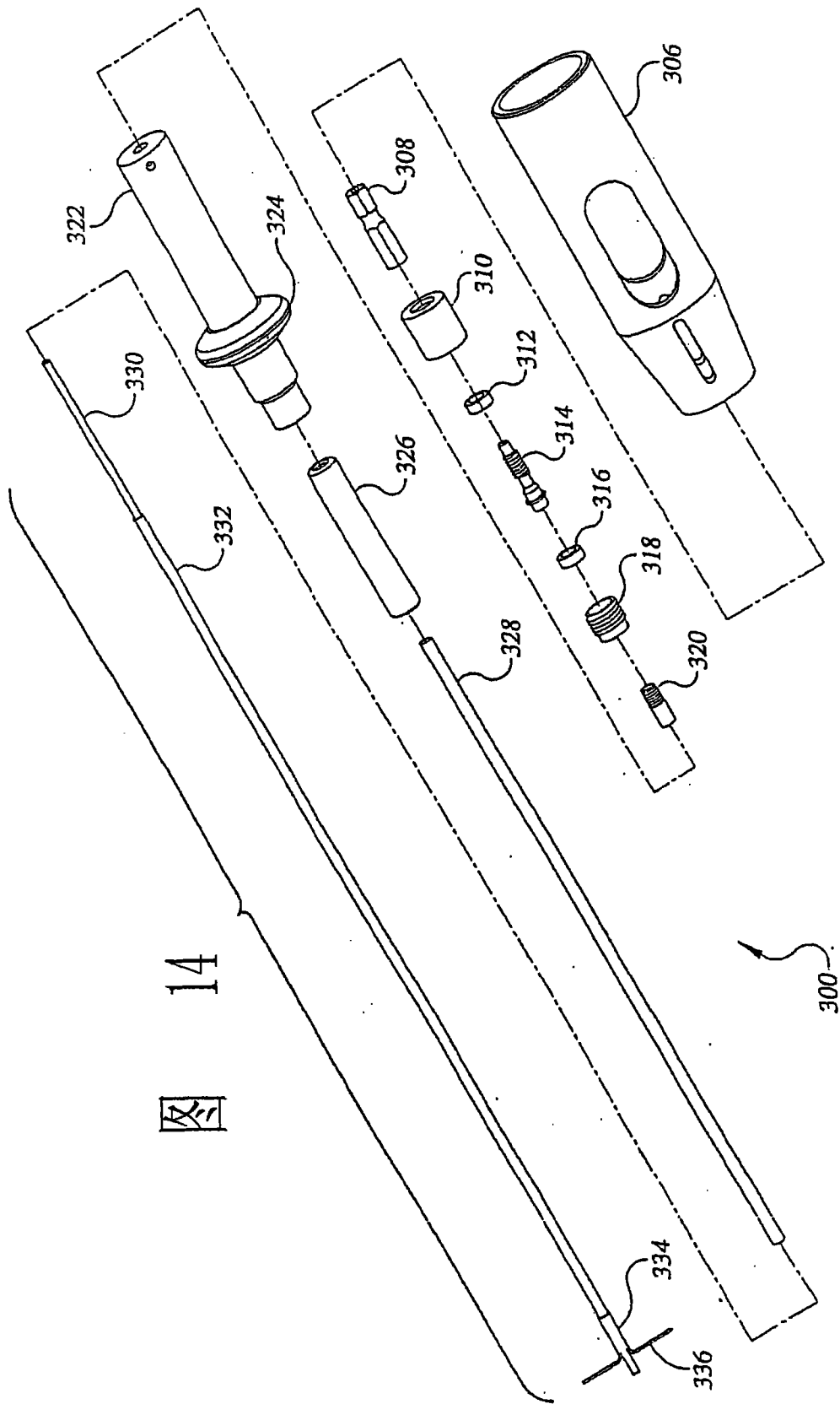


图 14

图 15

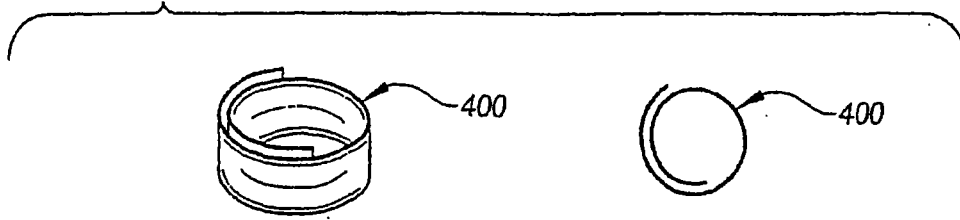


图 16

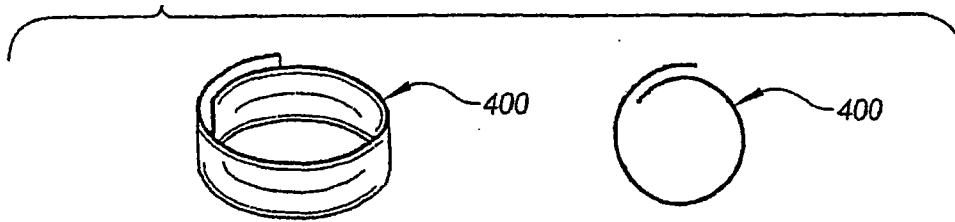


图 17

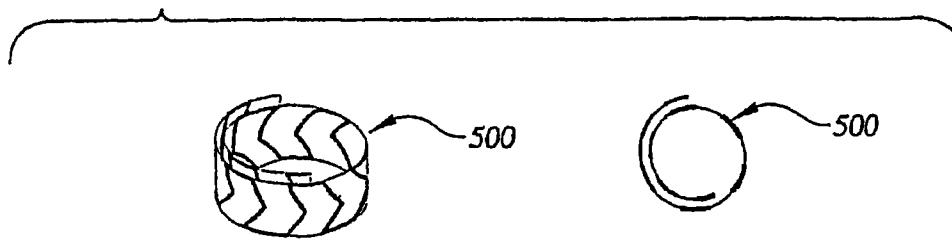


图 18

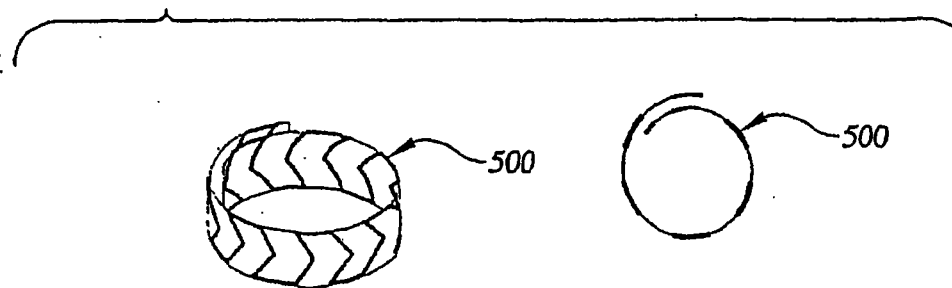


图 19

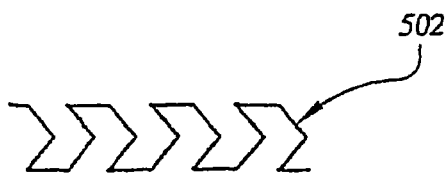


图 20

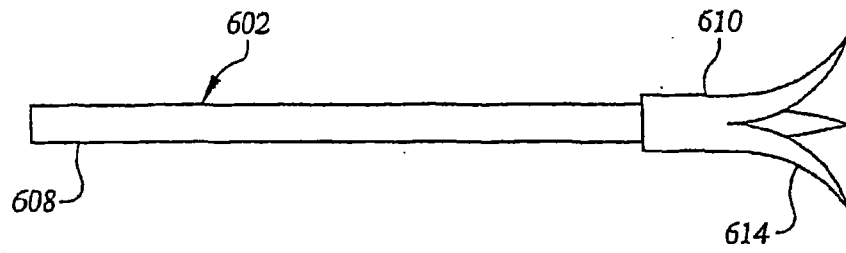


图 21

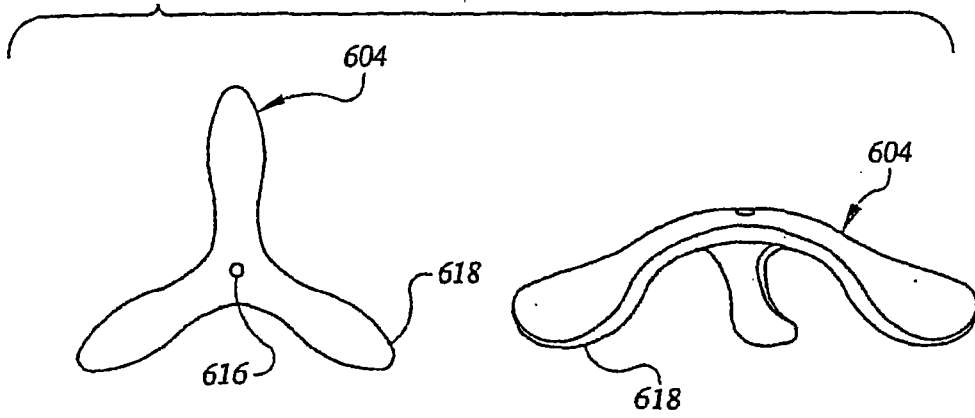
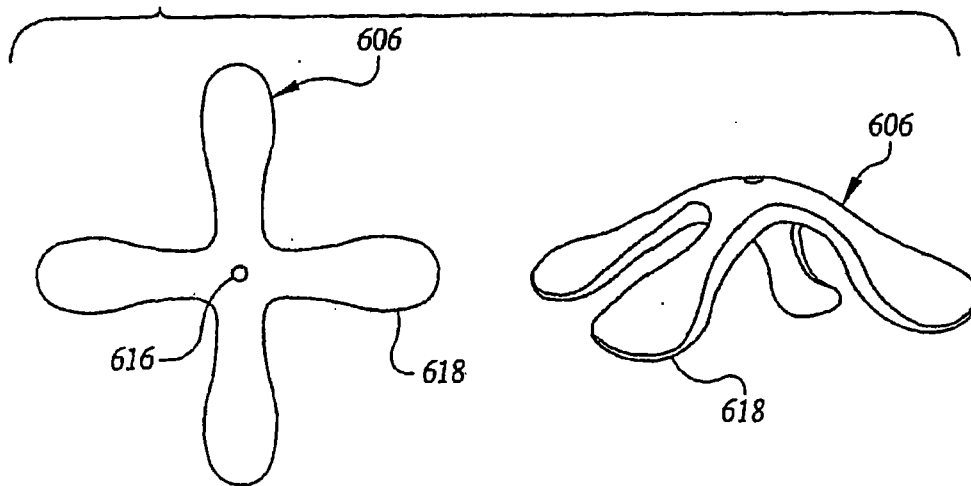


图 22



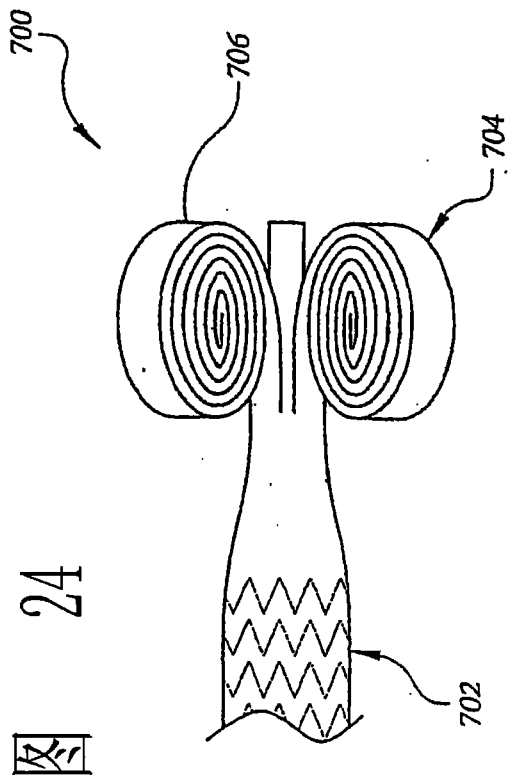
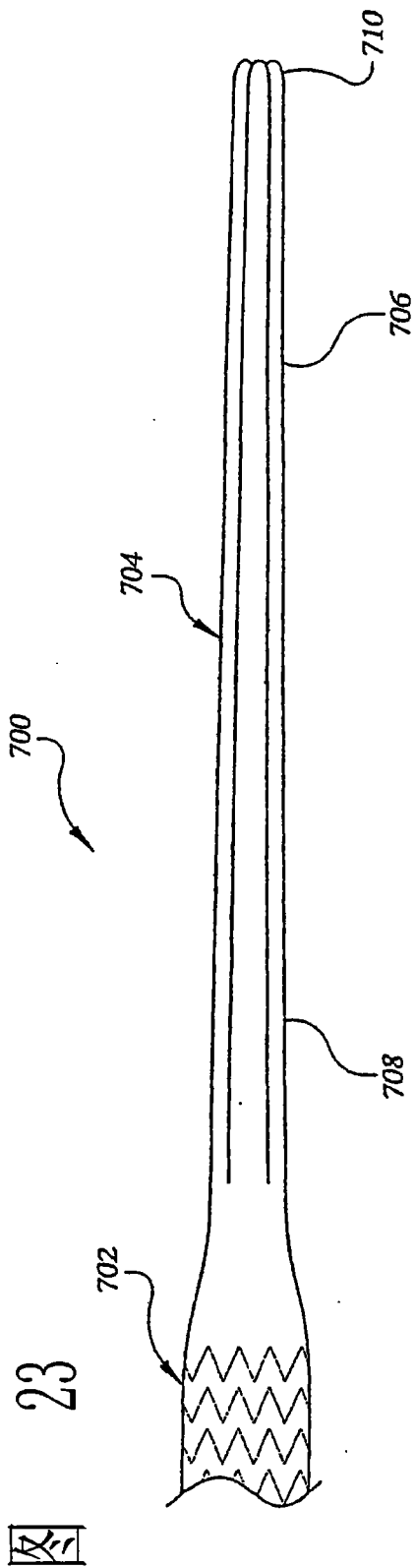


图 25

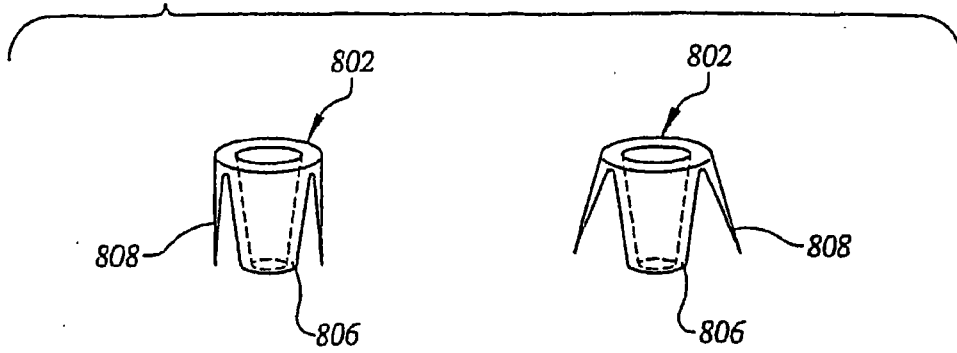


图 26

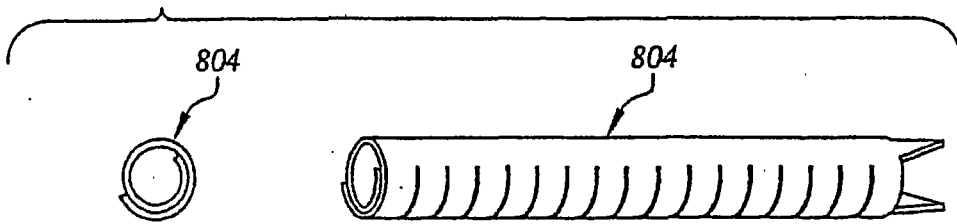
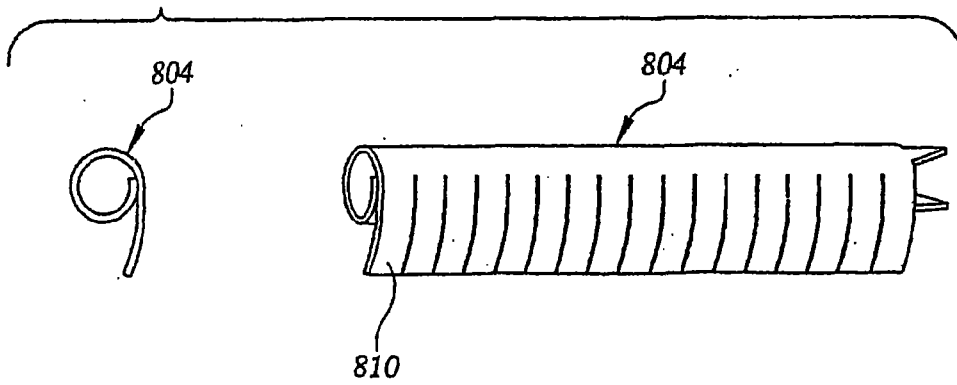


图 27



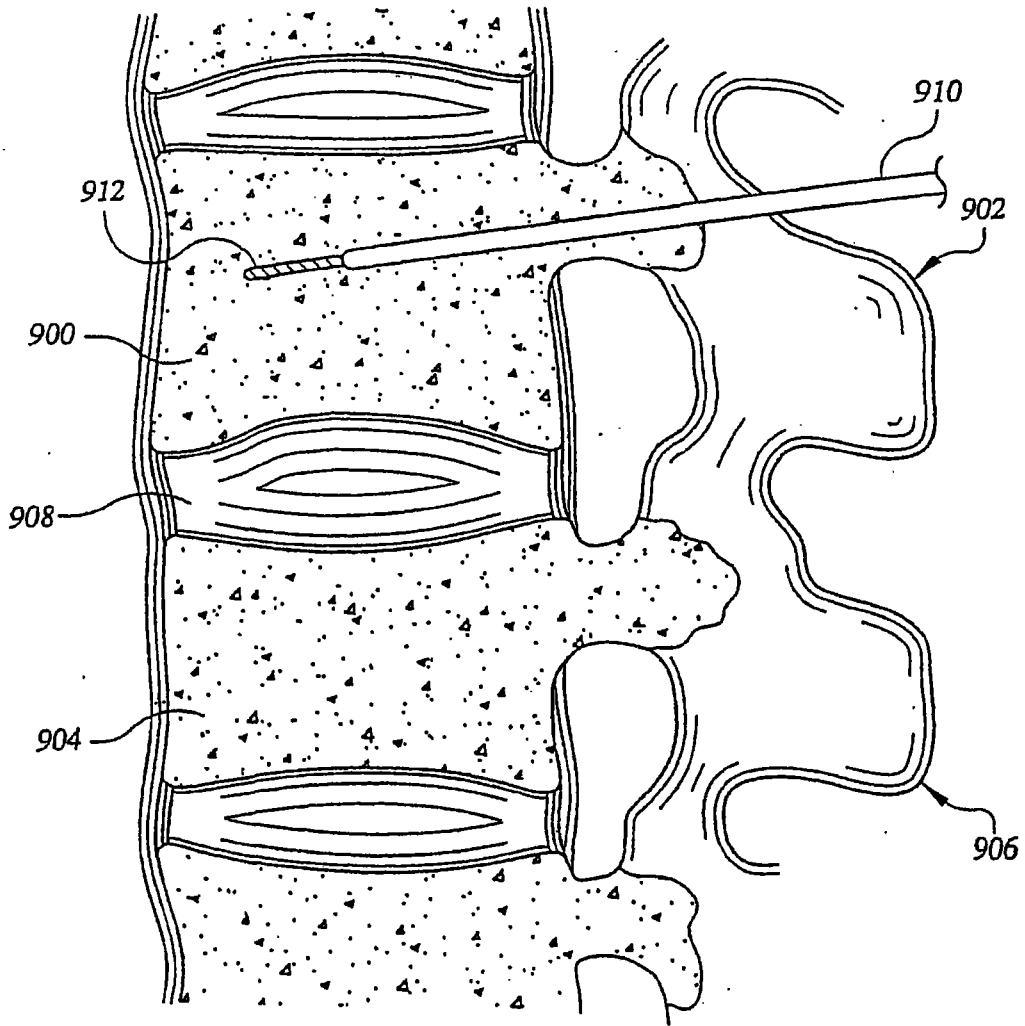


图 28

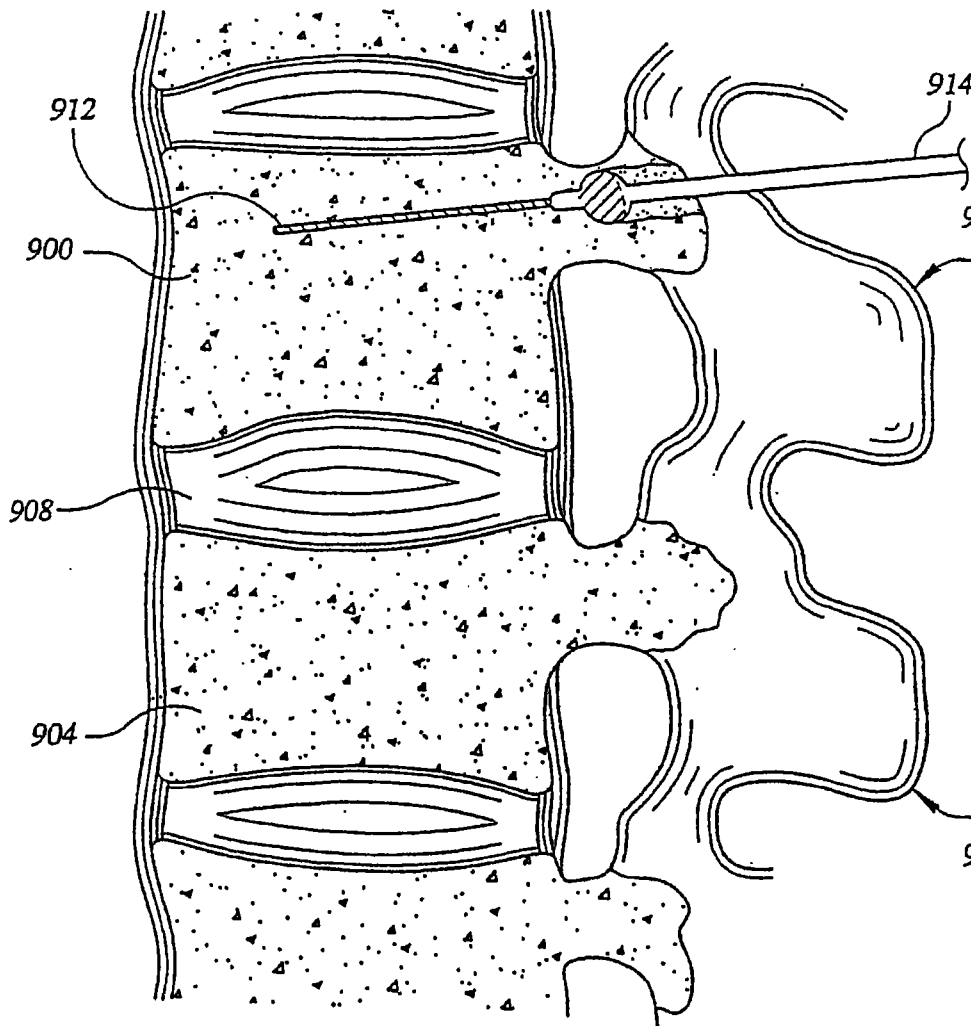


图 29

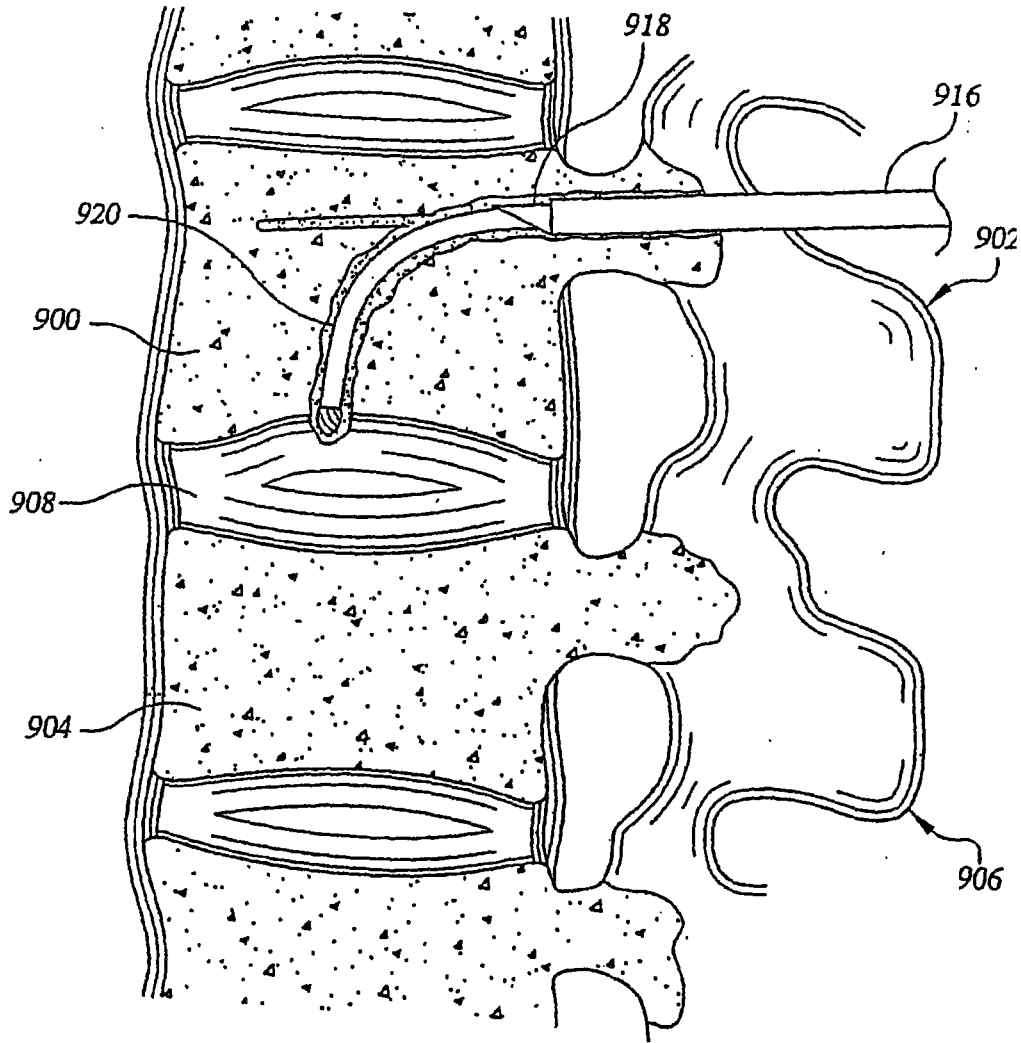


图 30

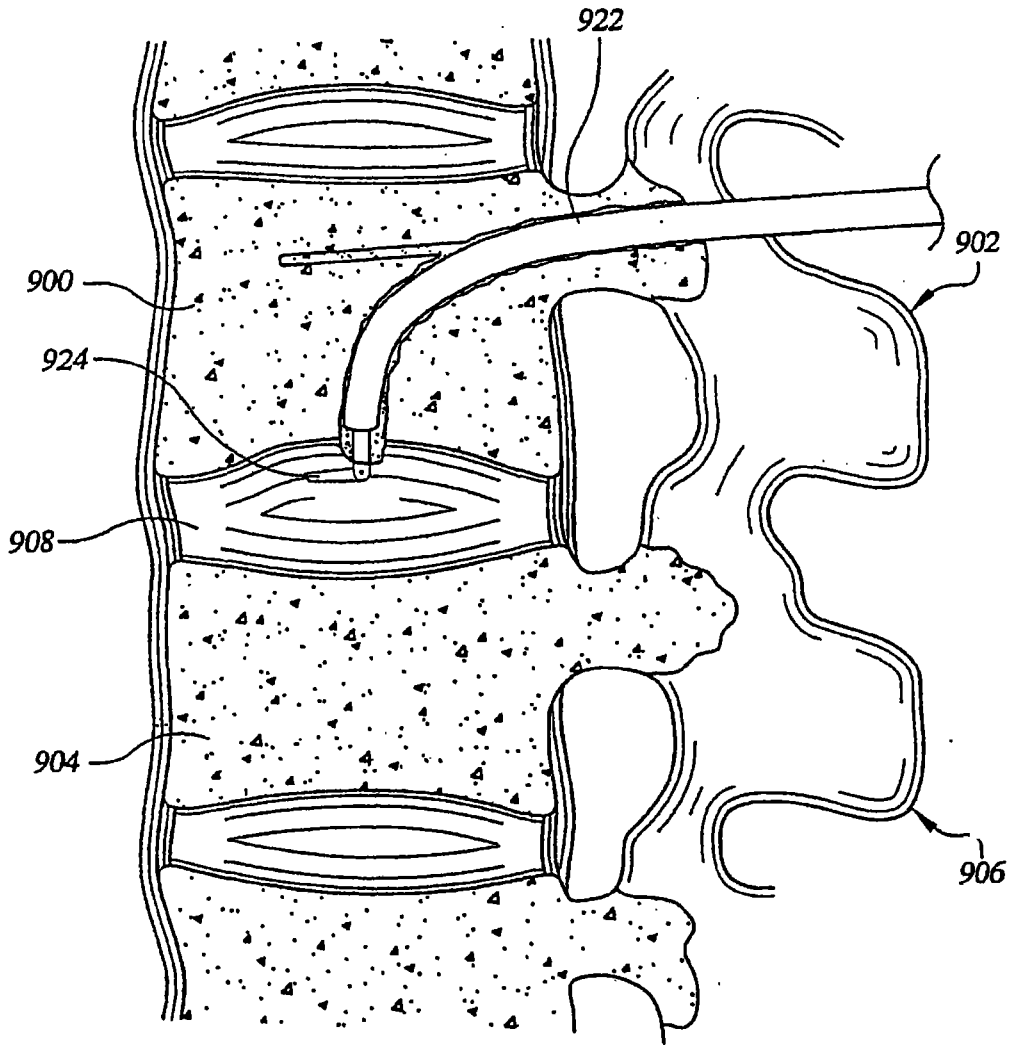


图 31

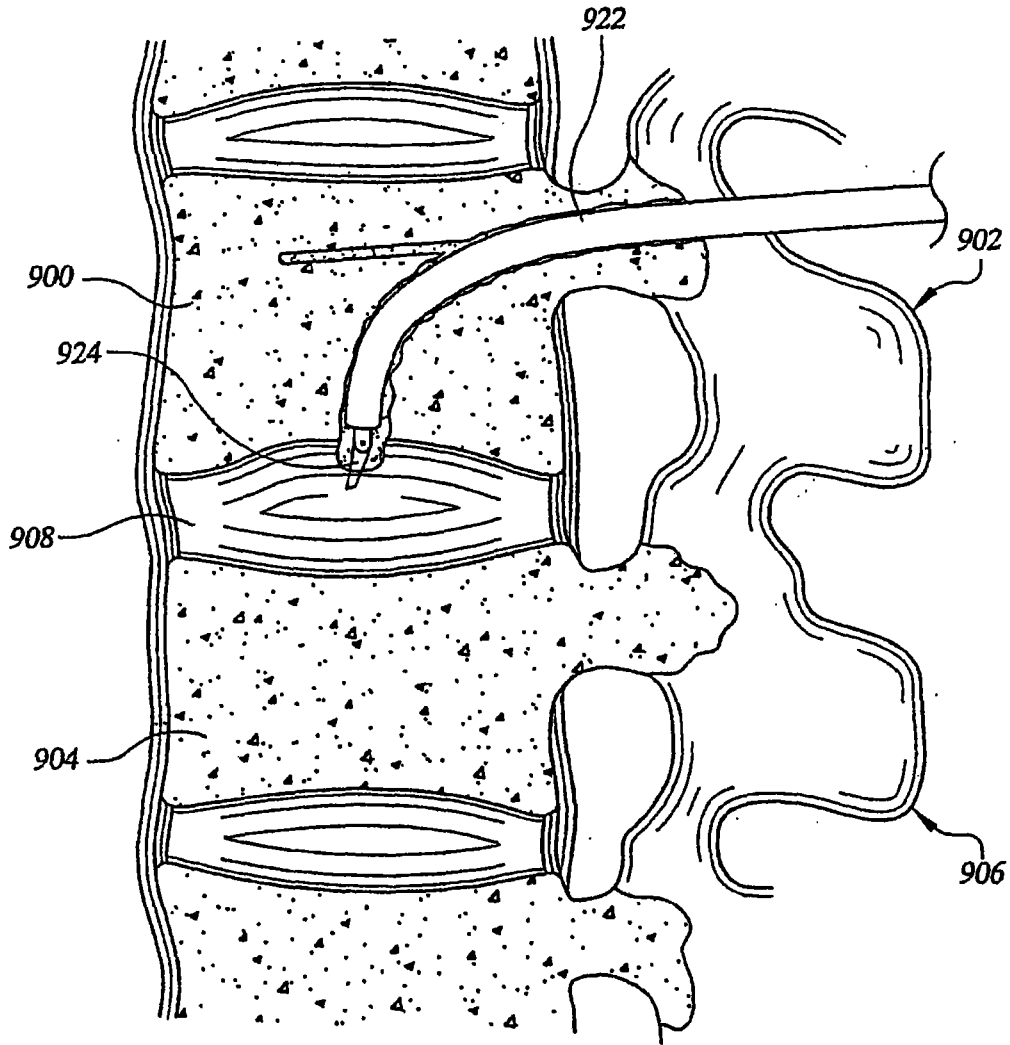


图 32

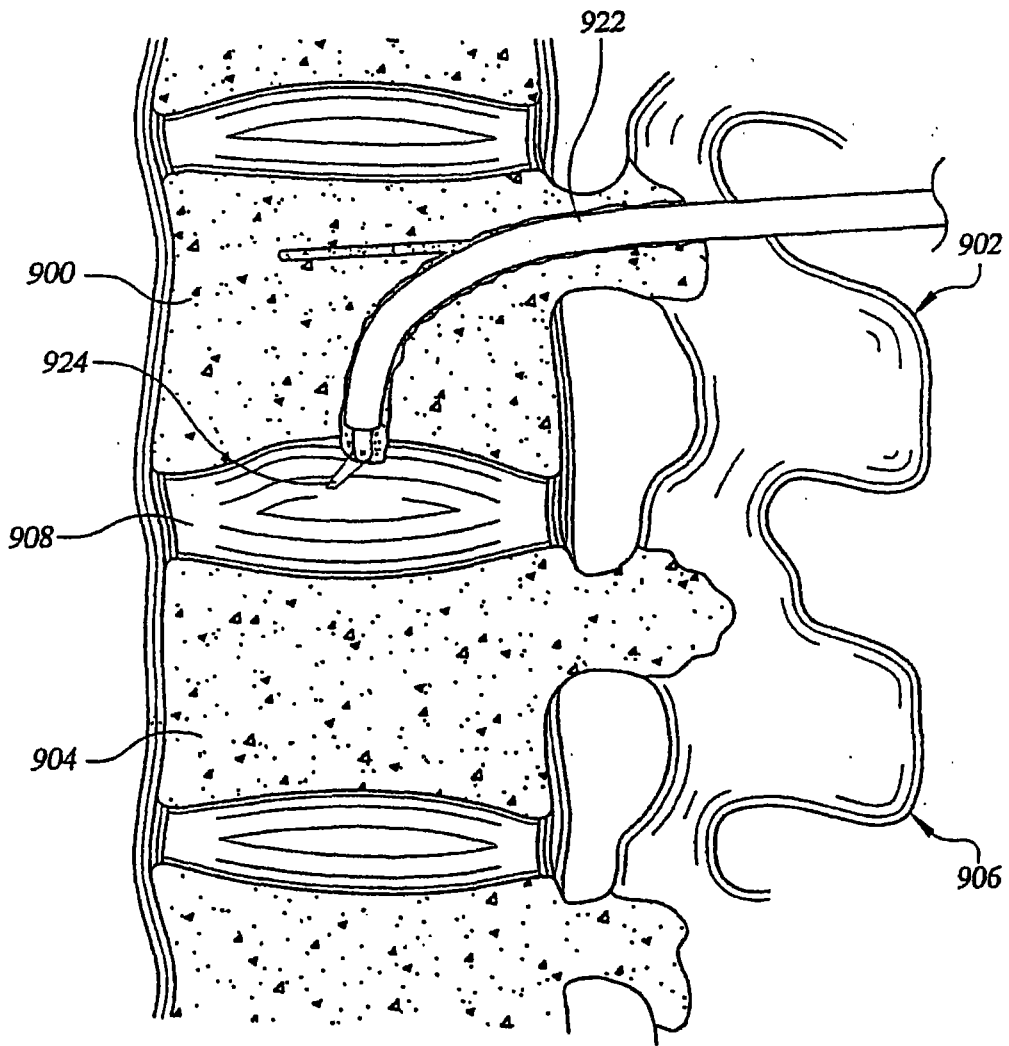


图 33

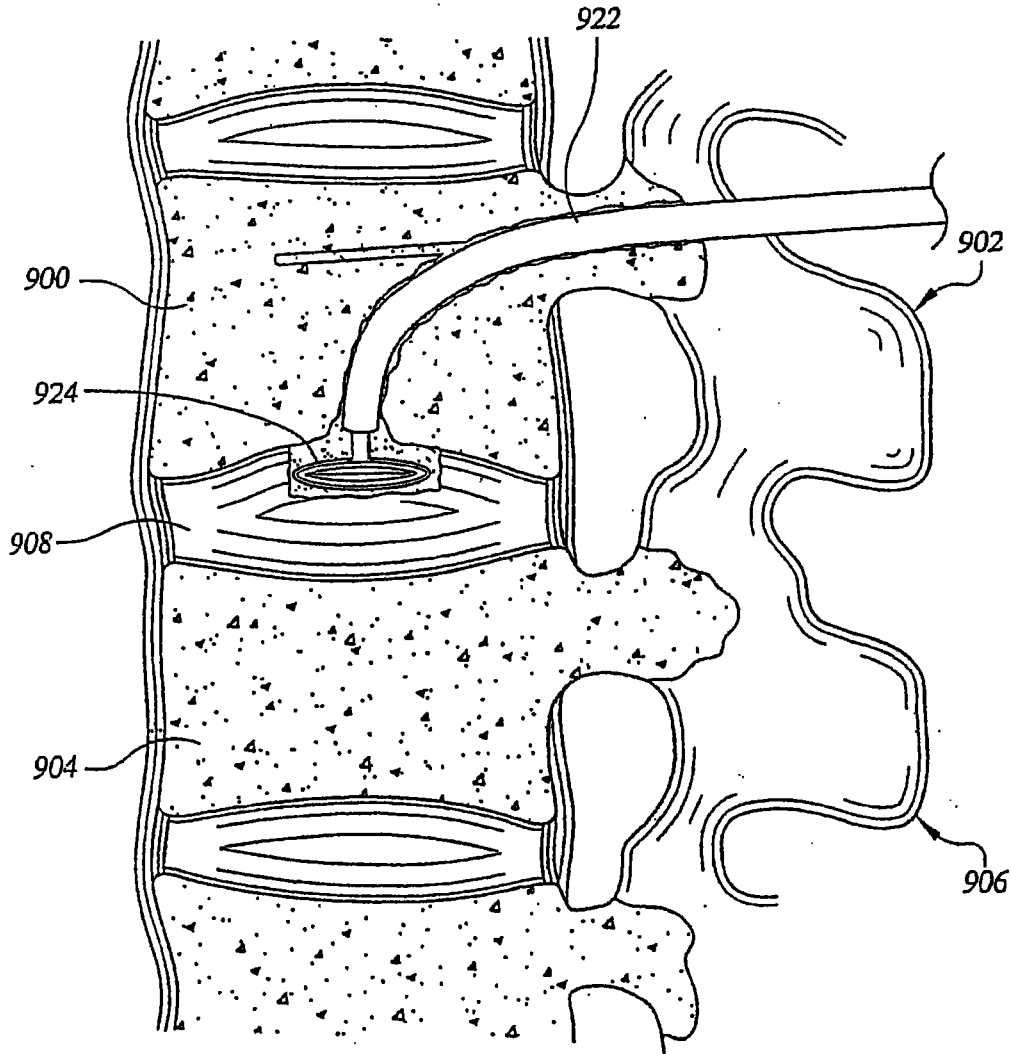


图 34

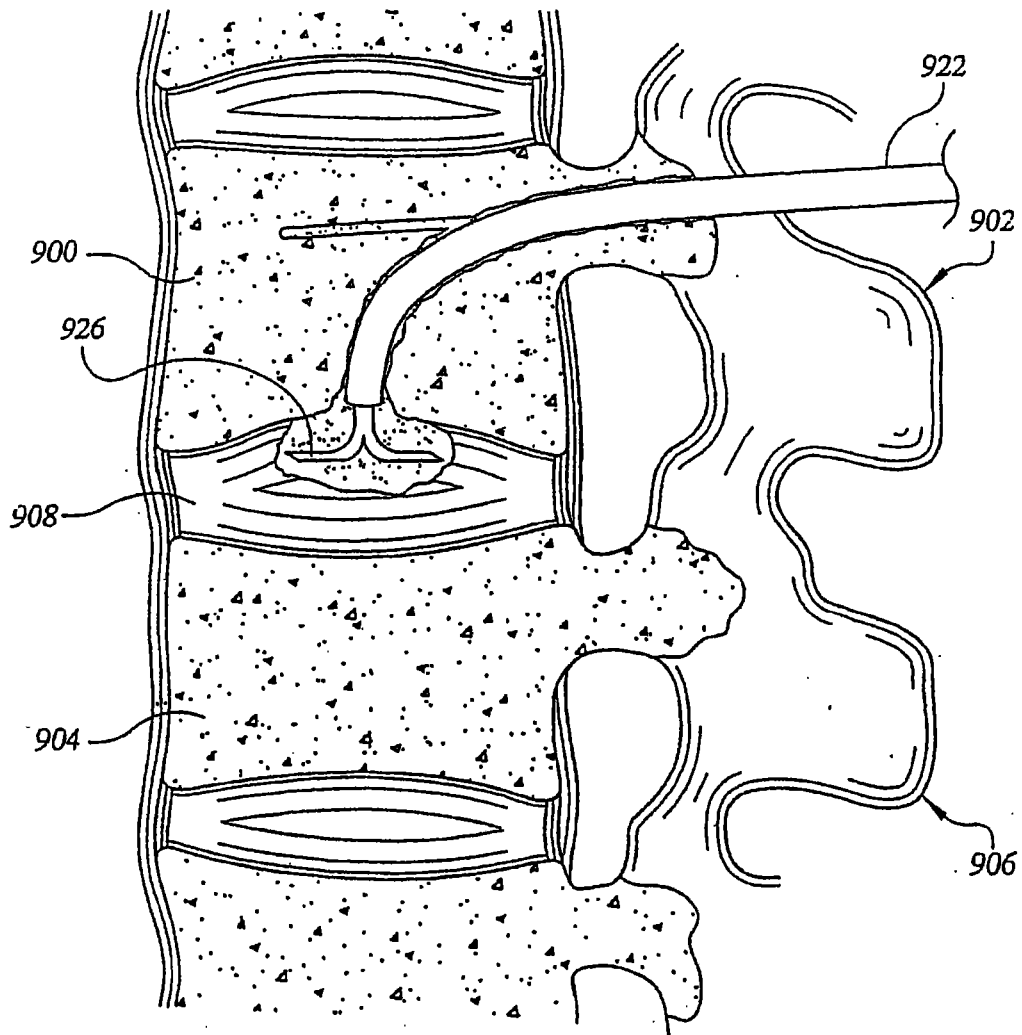


图 35

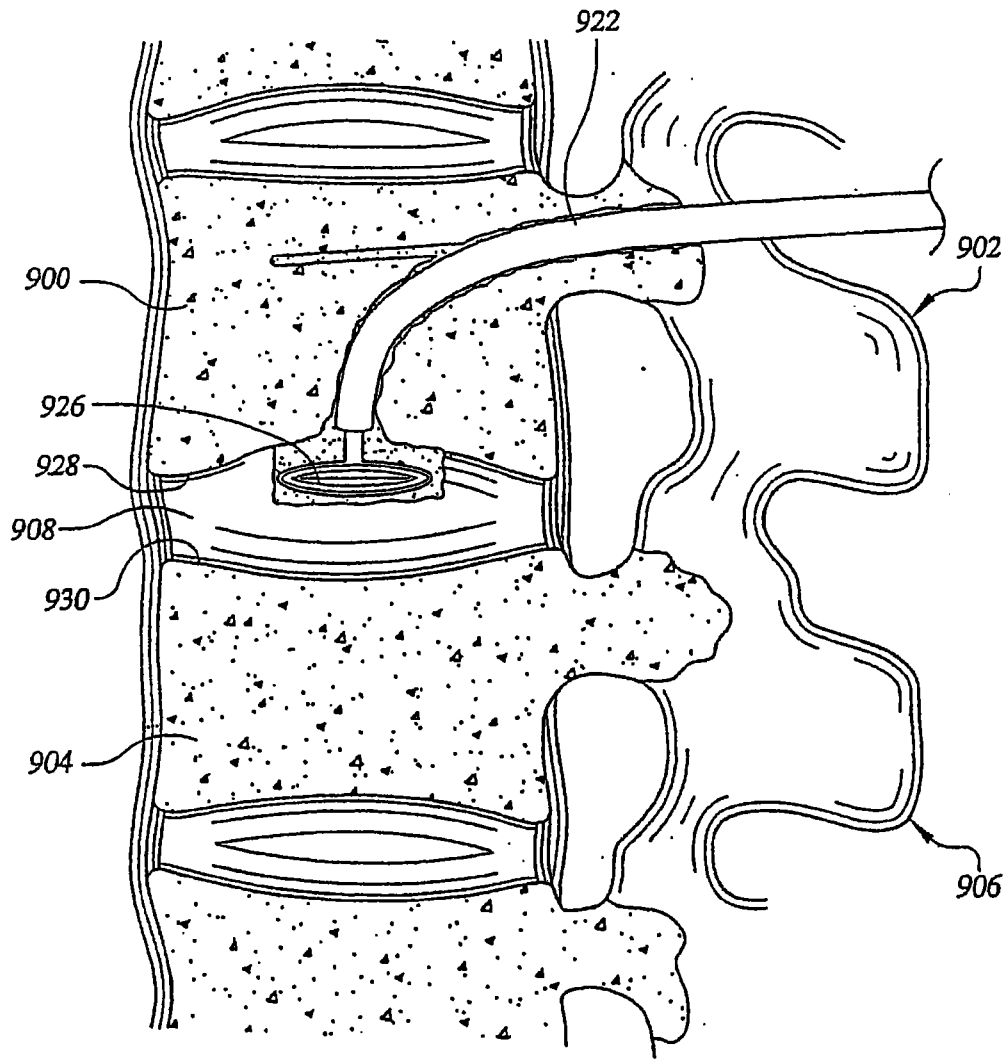


图 36

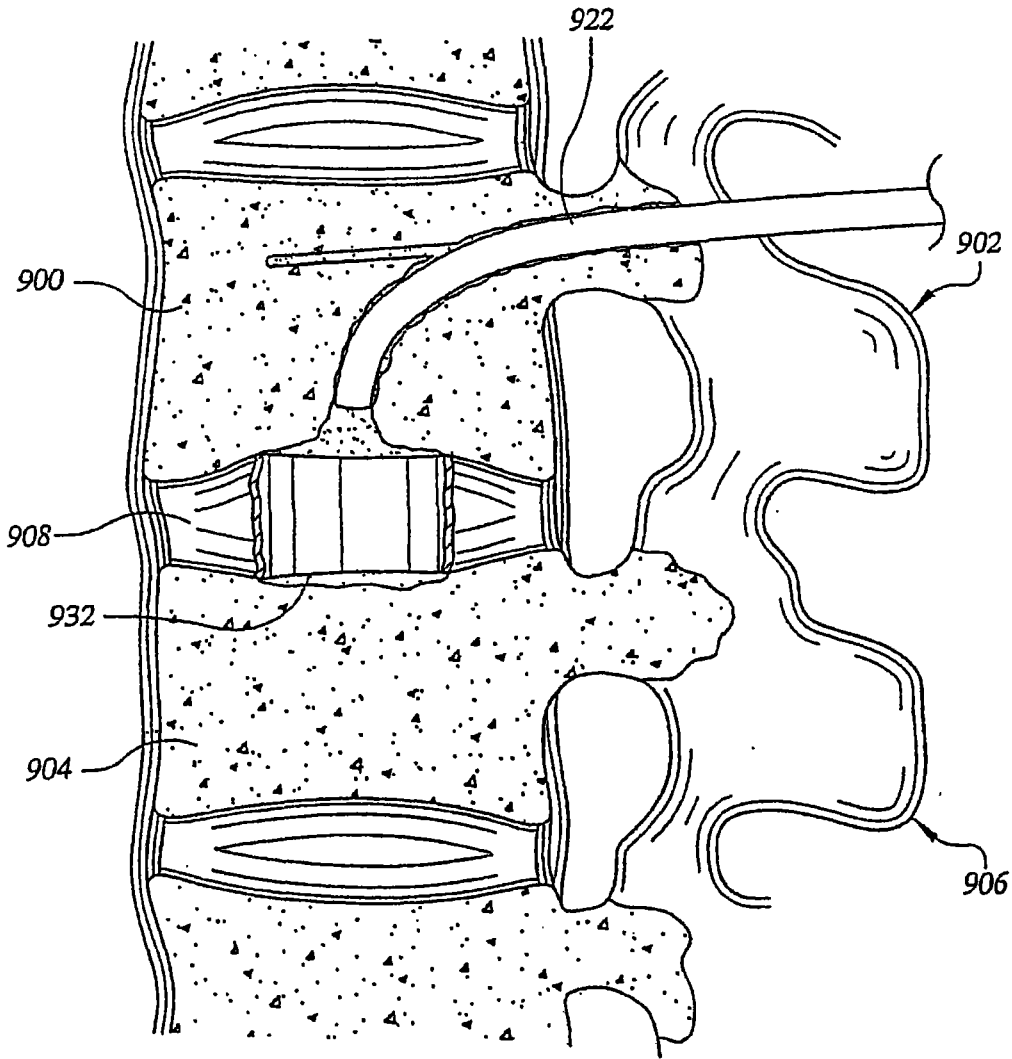


图 37

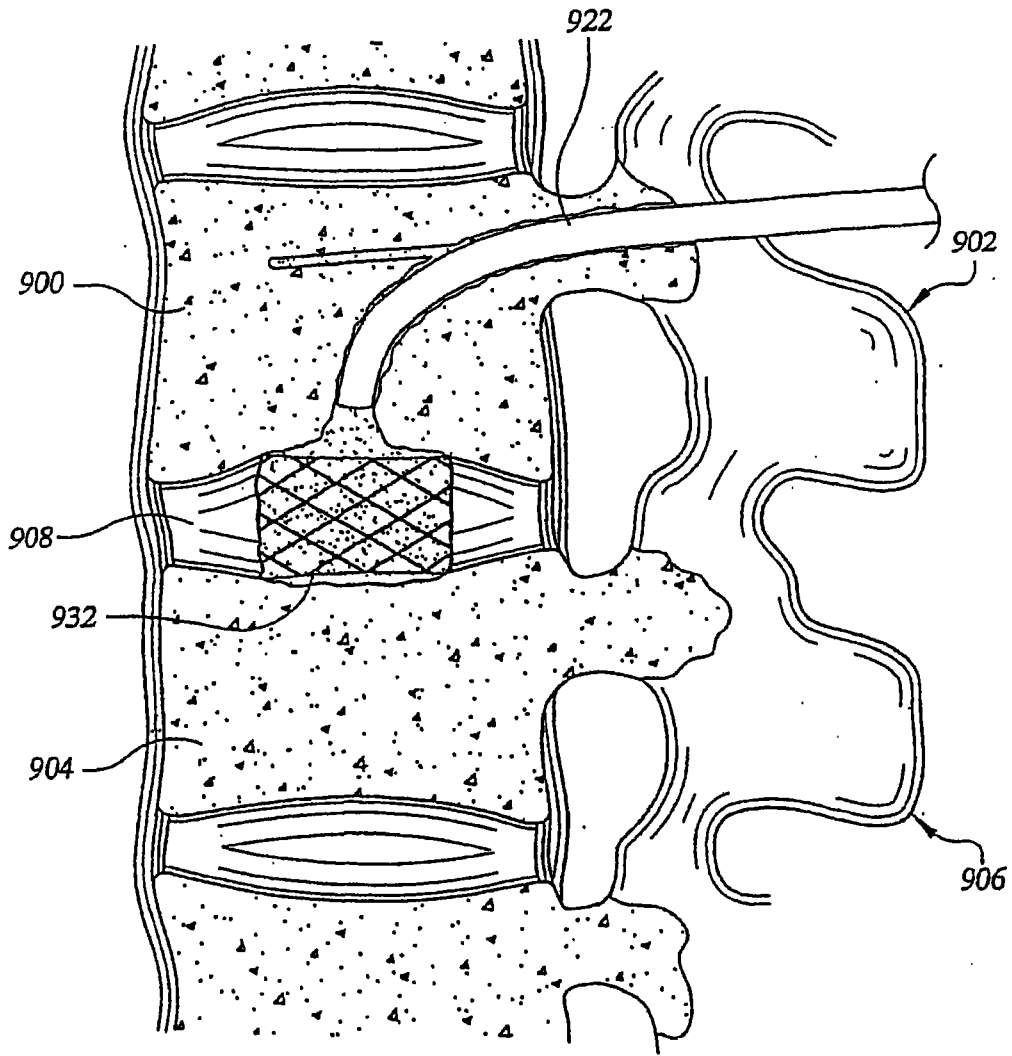


图 38

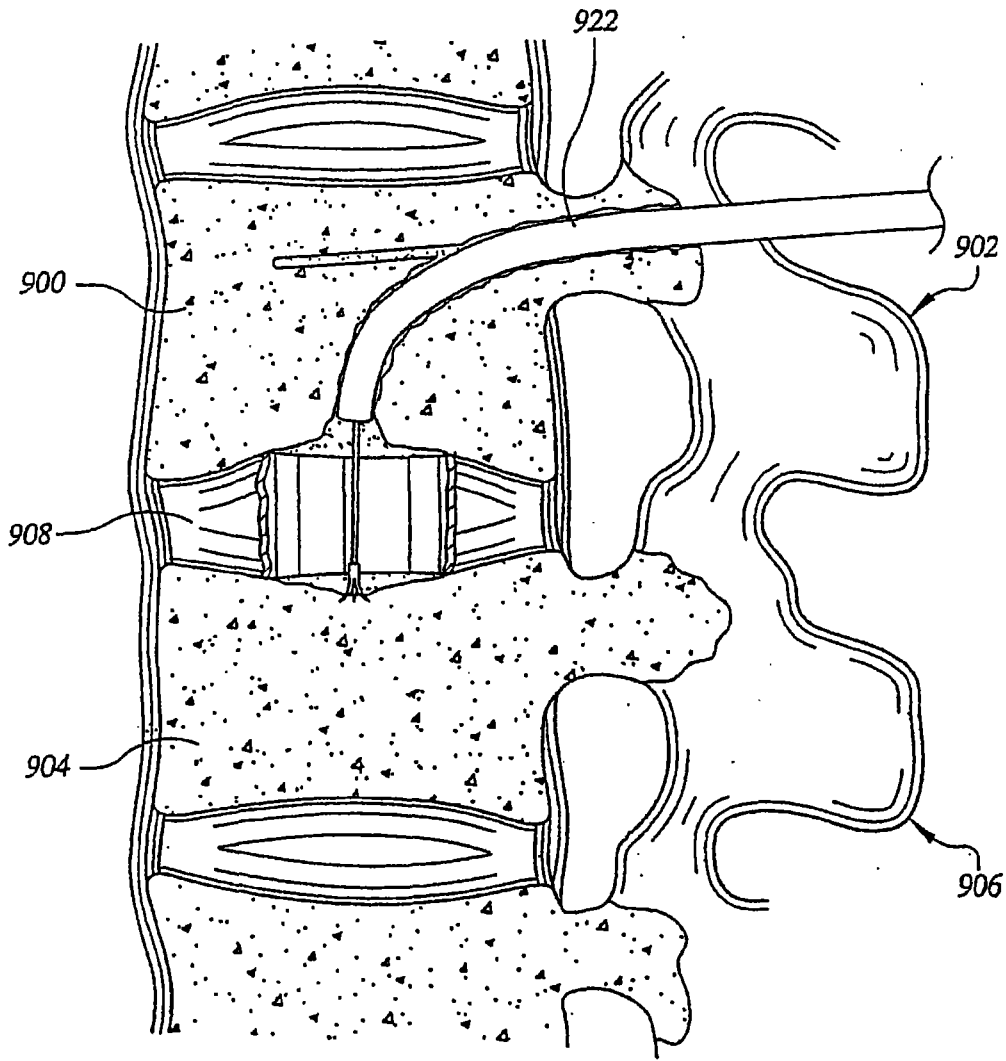


图 39

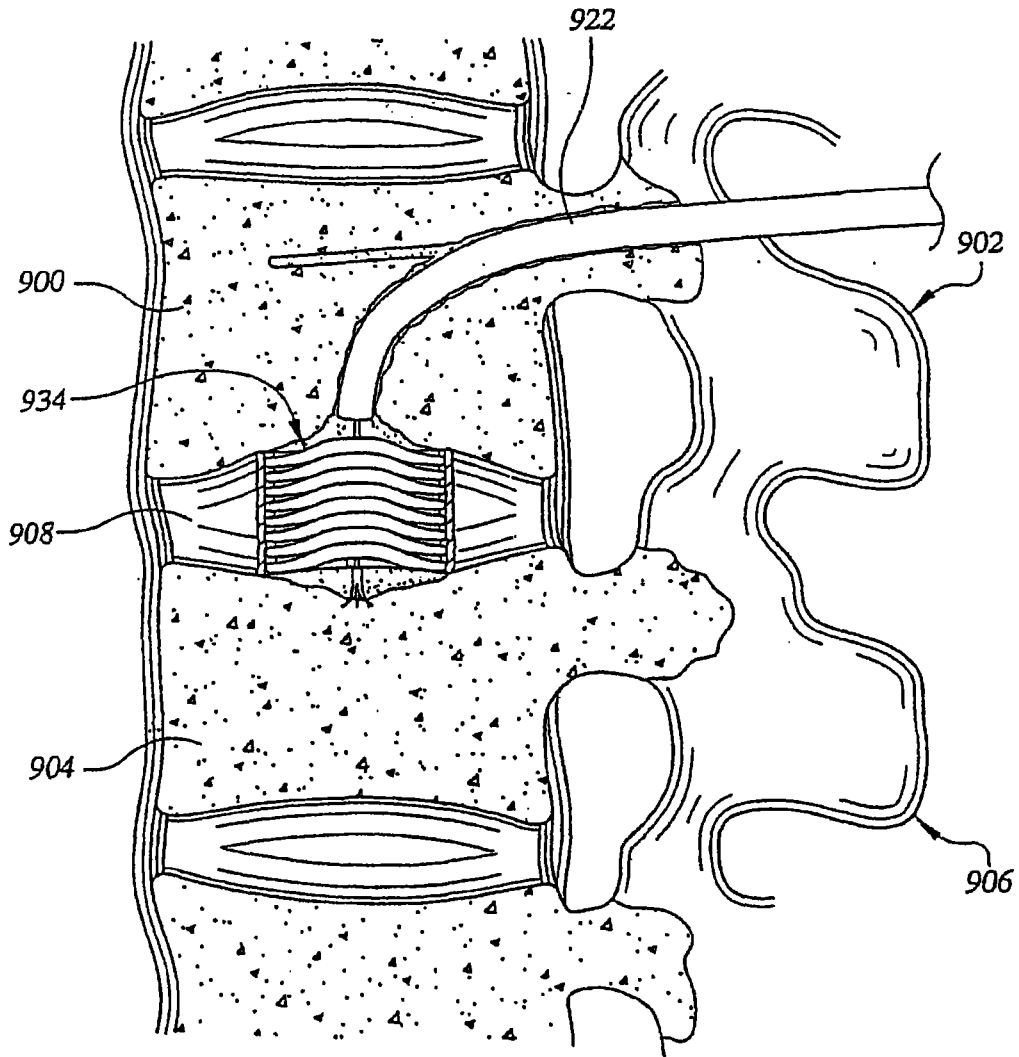


图 40

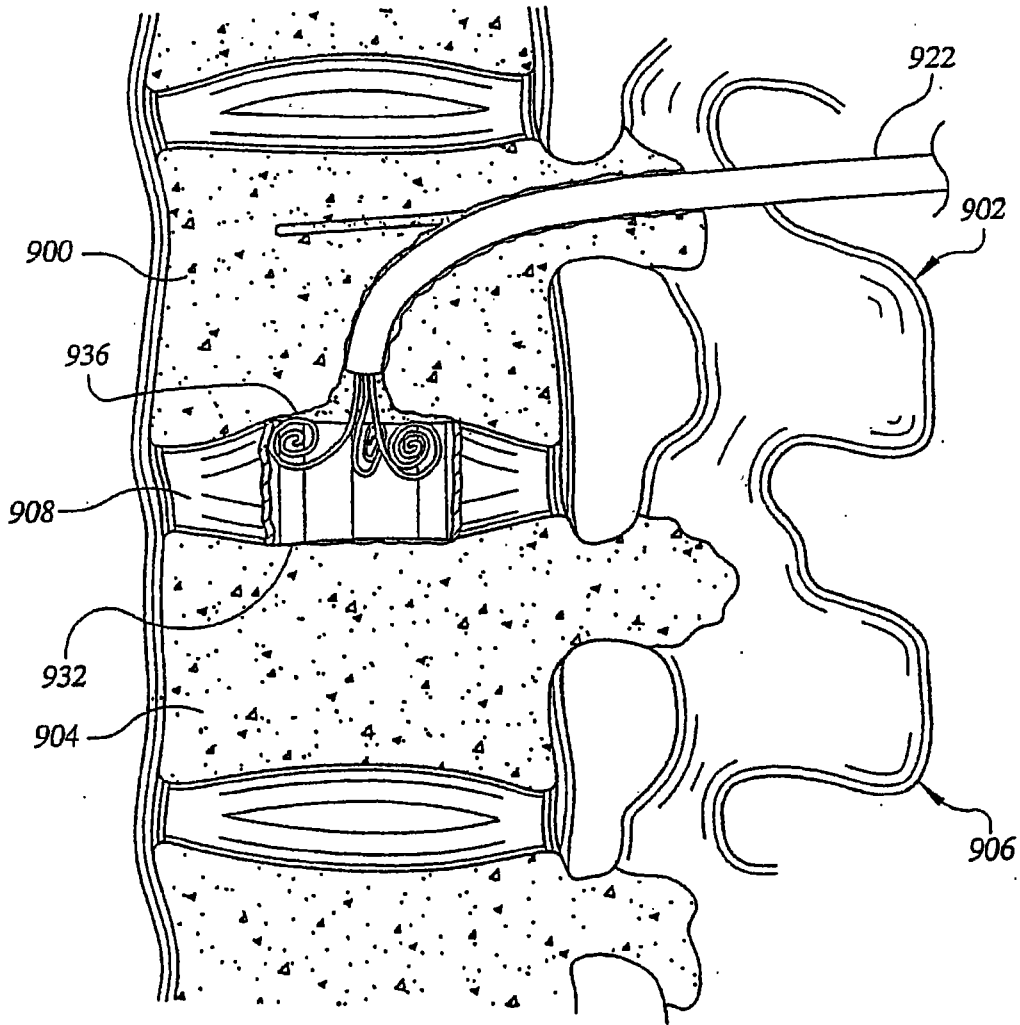


图 41

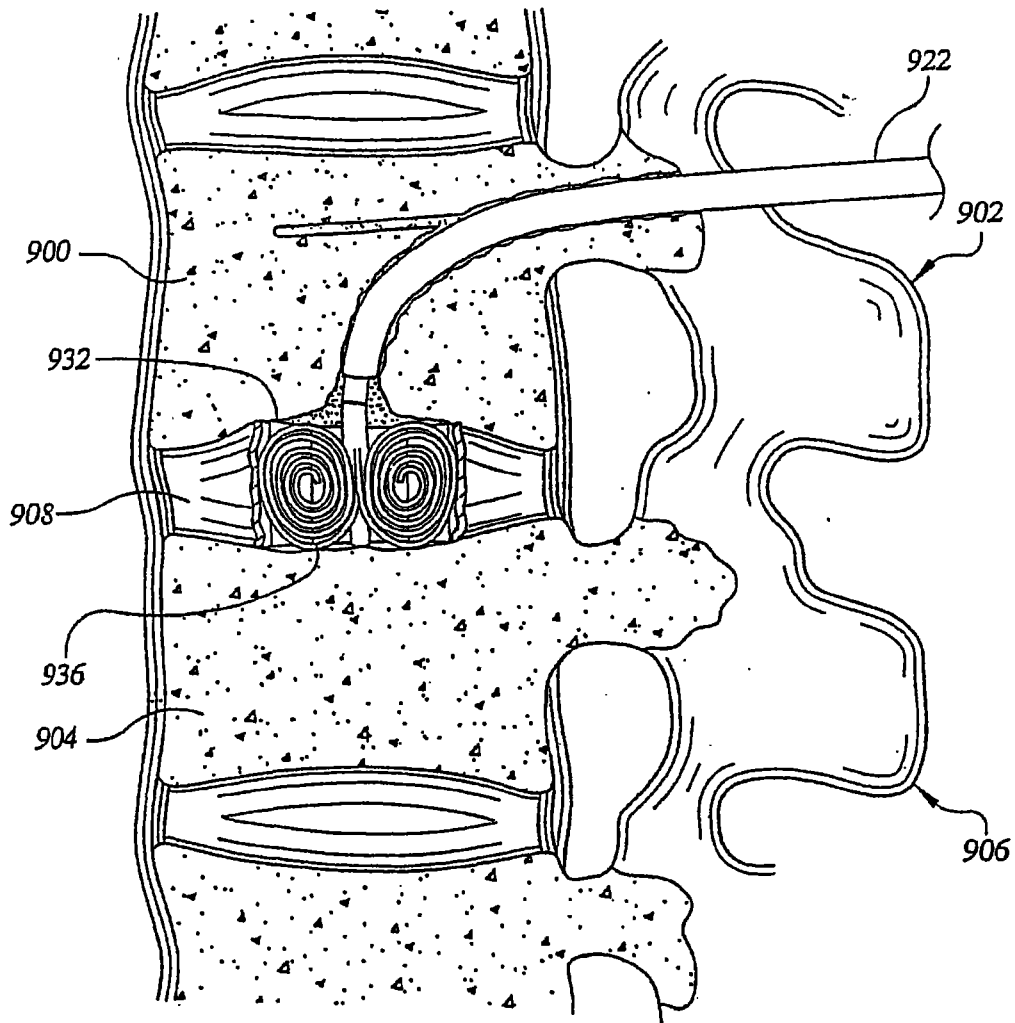


图 42

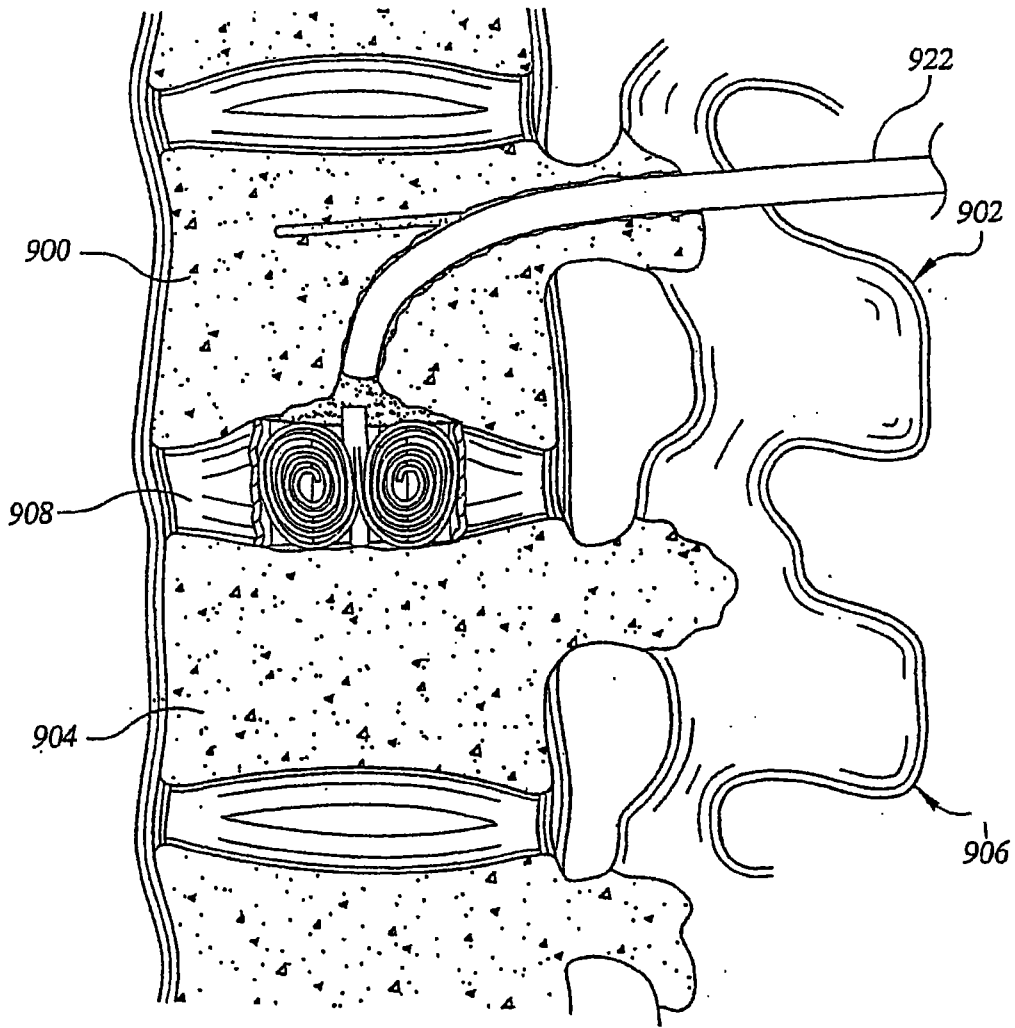


图 43

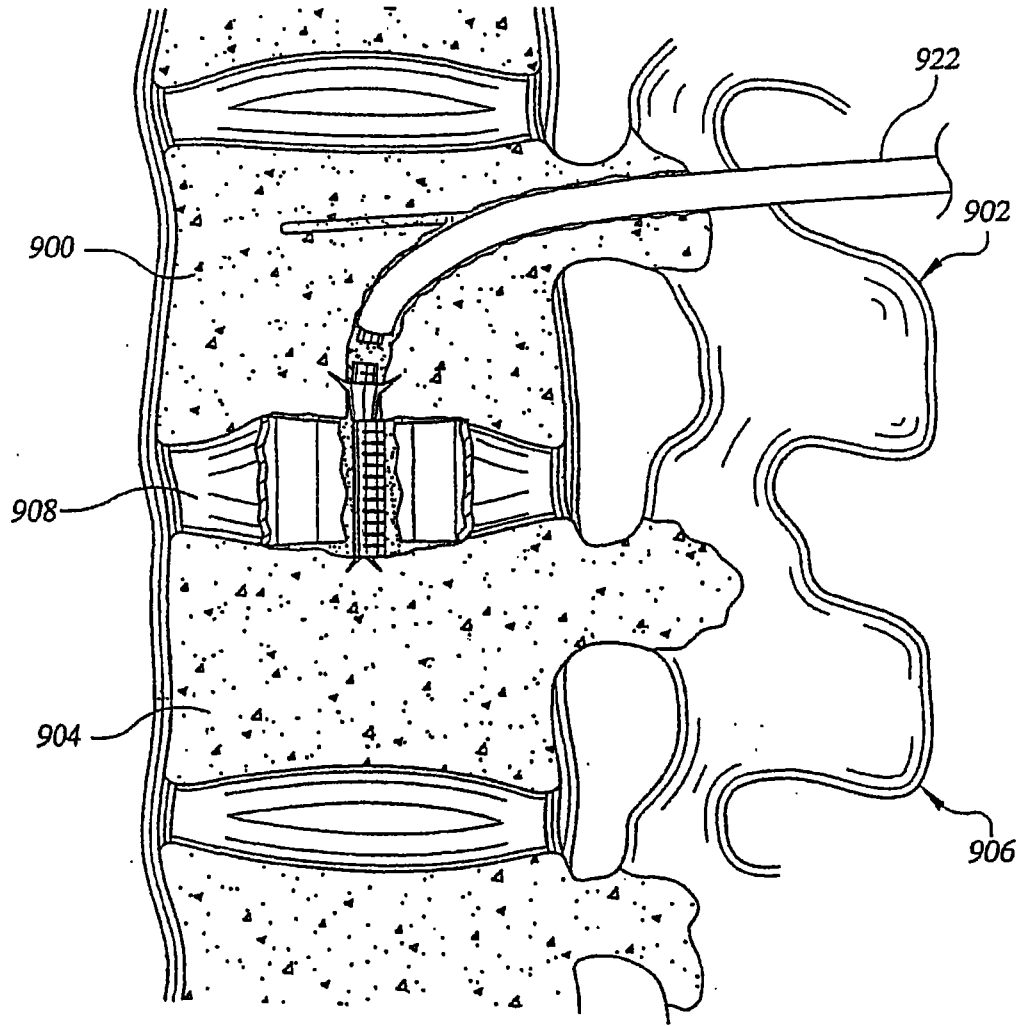


图 44

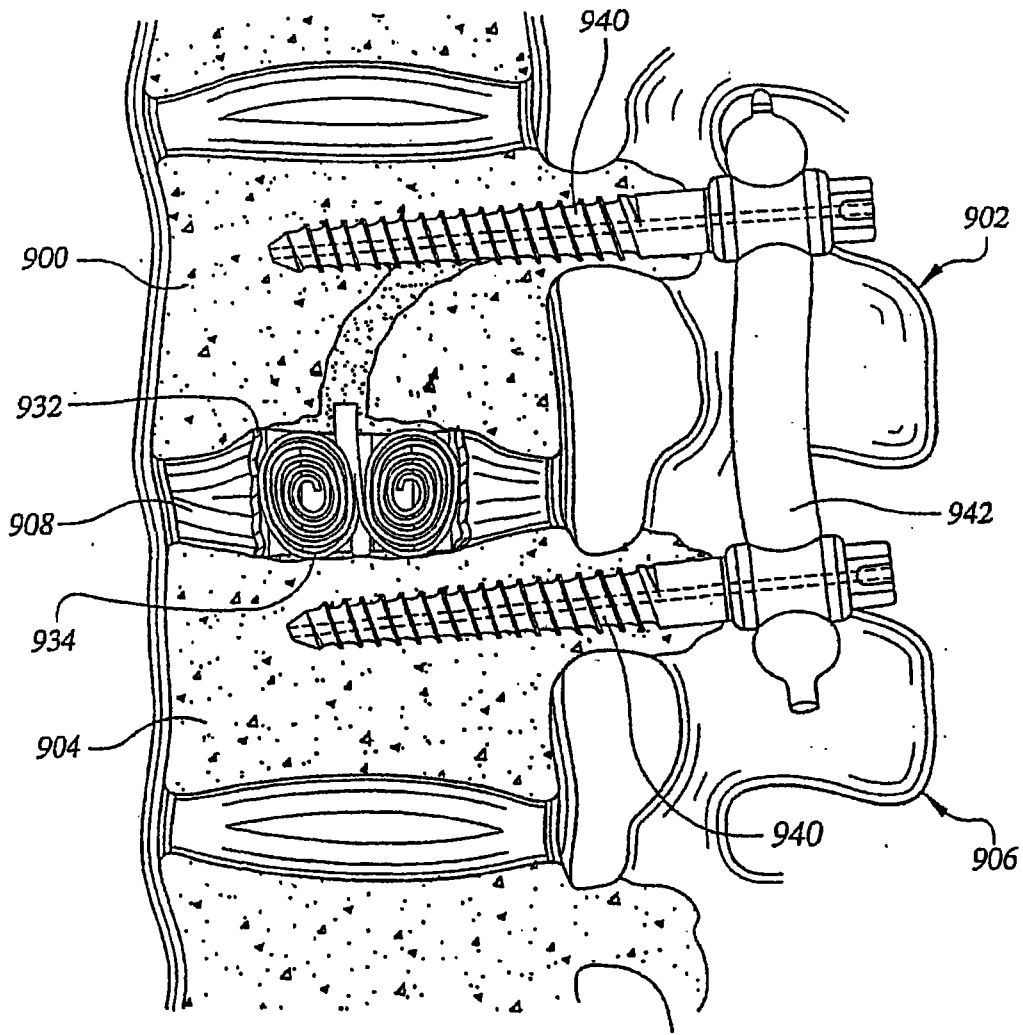


图 45

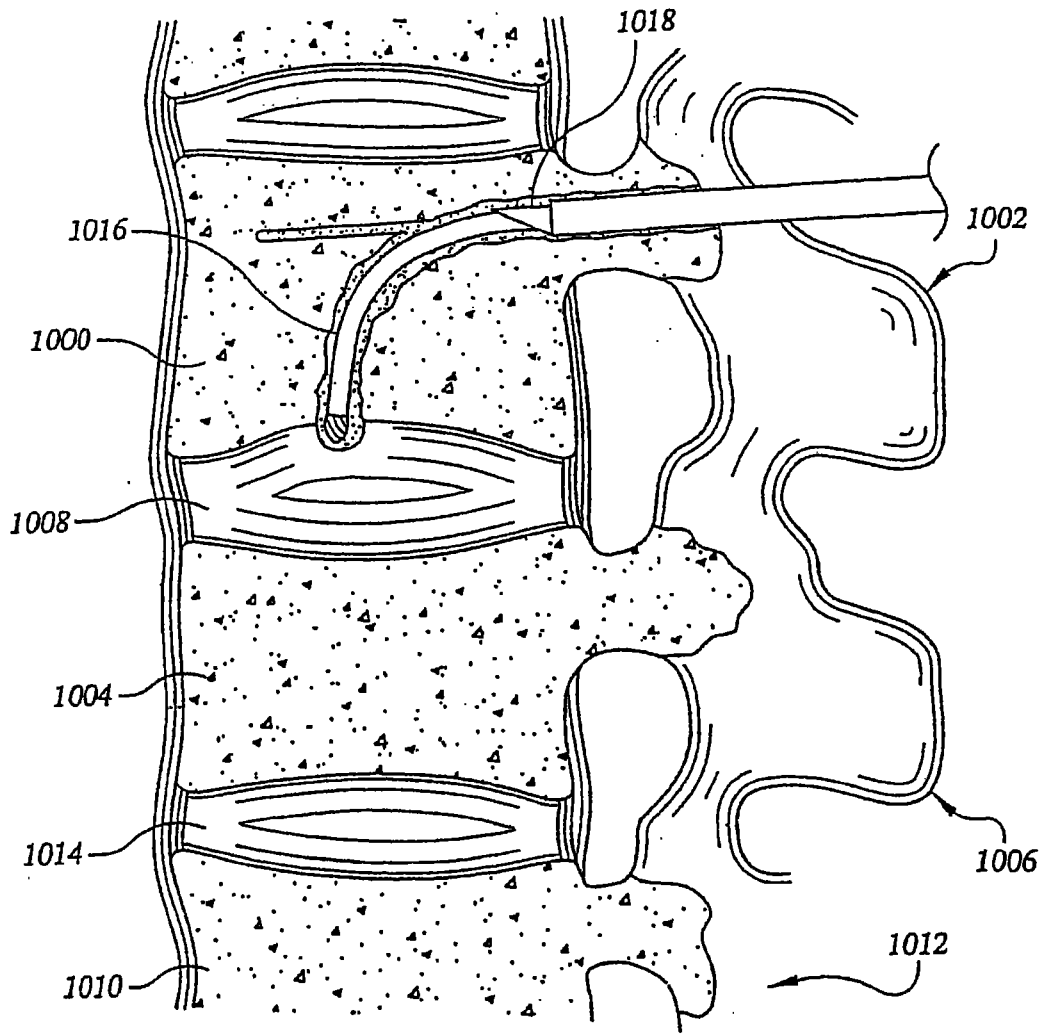


图 46

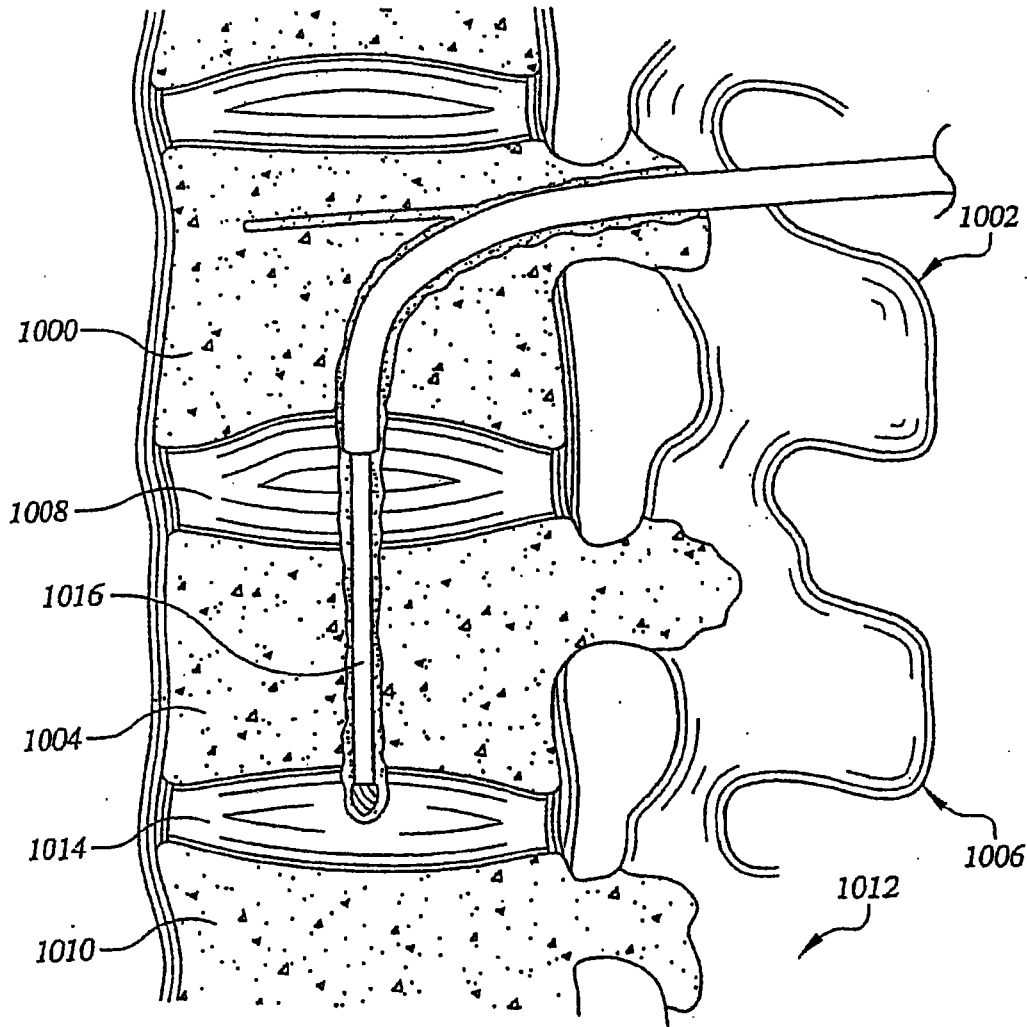


图 47

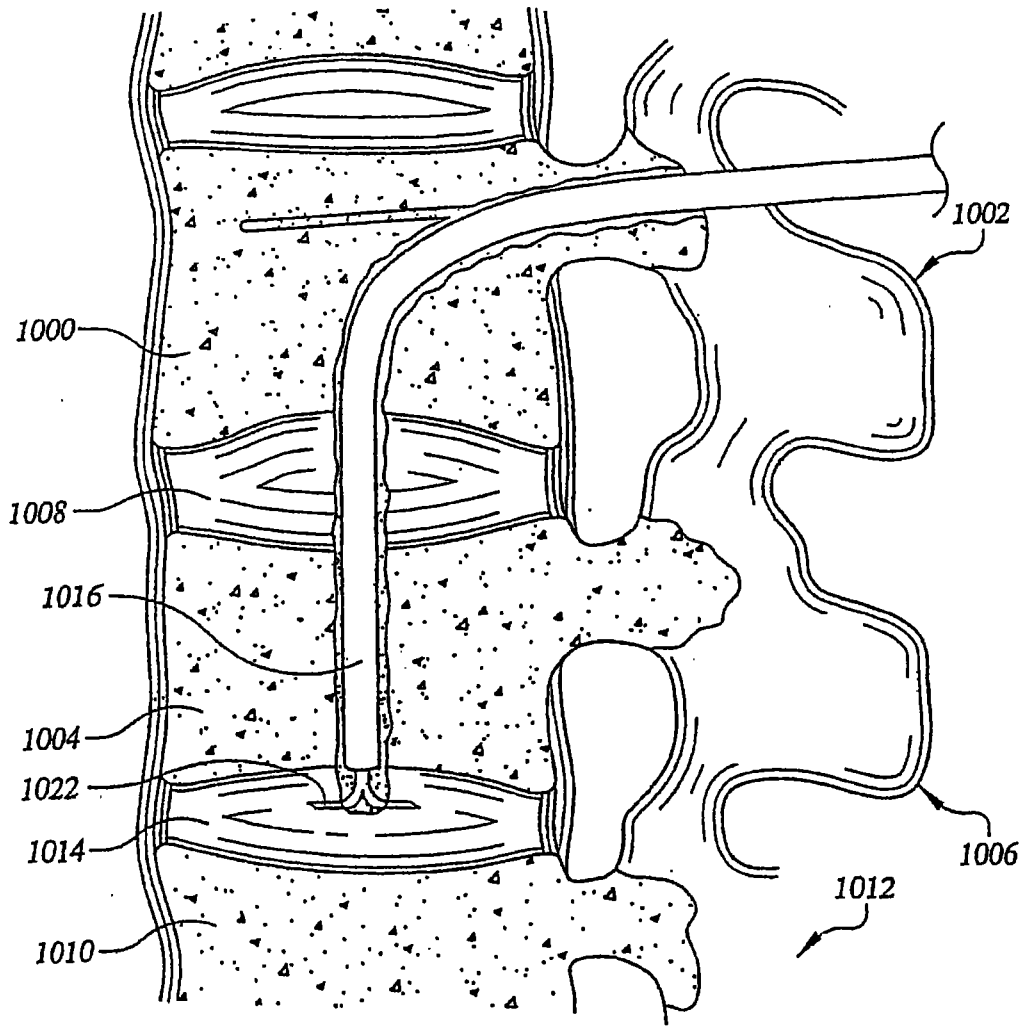


图 48

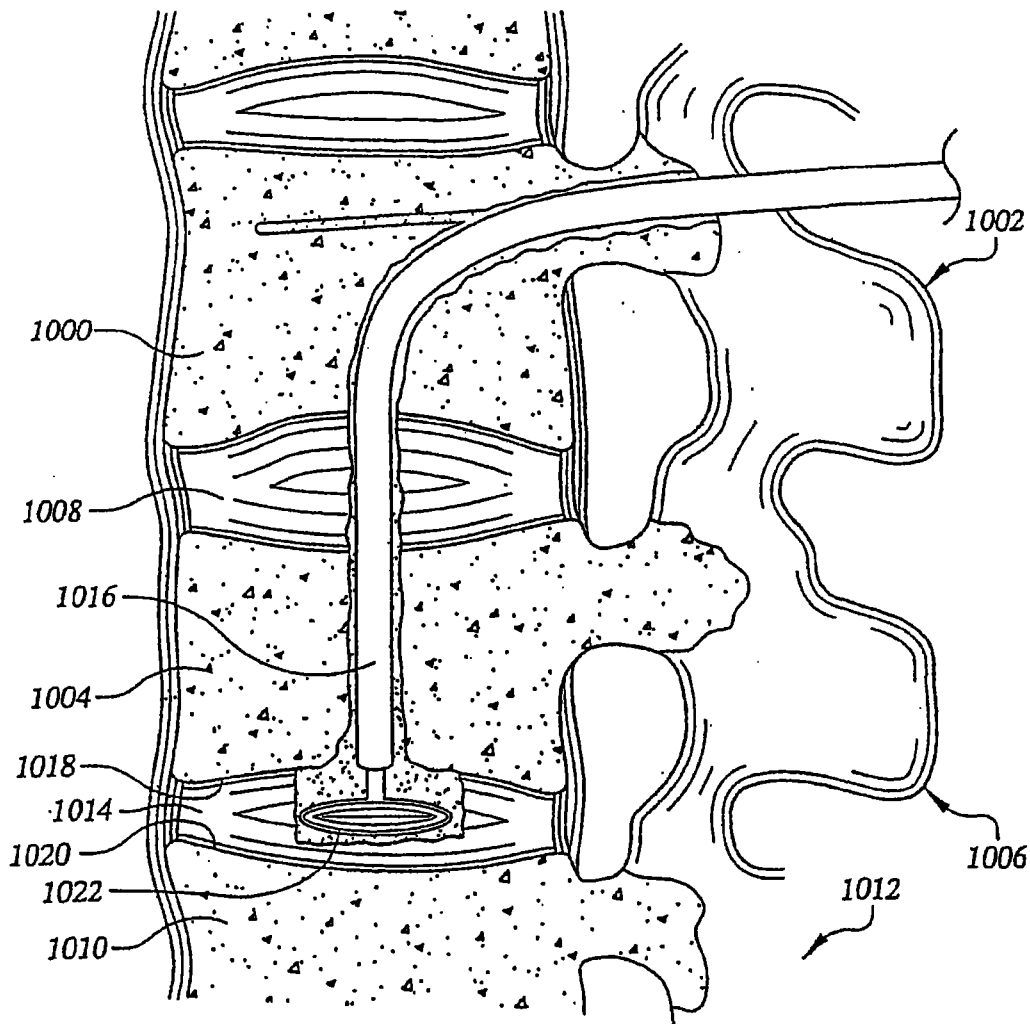


图 49

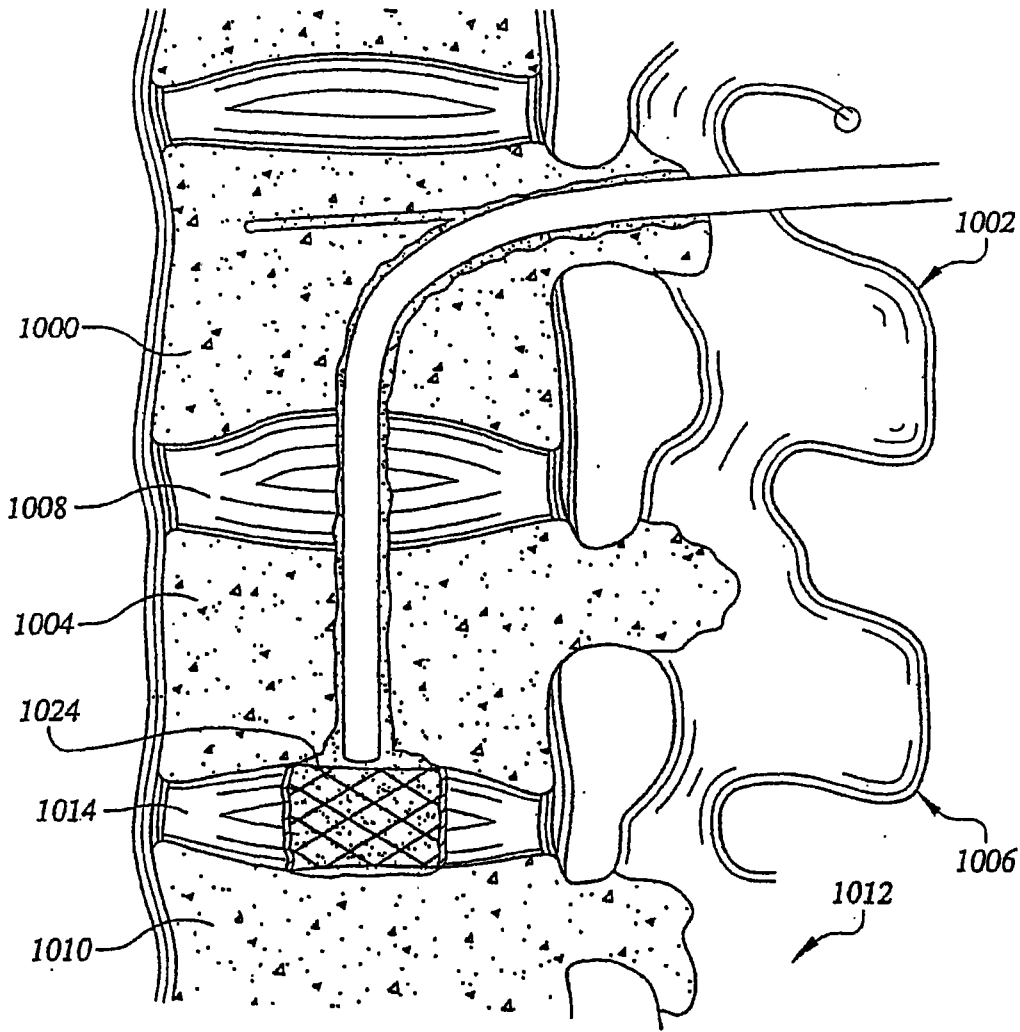


图 50

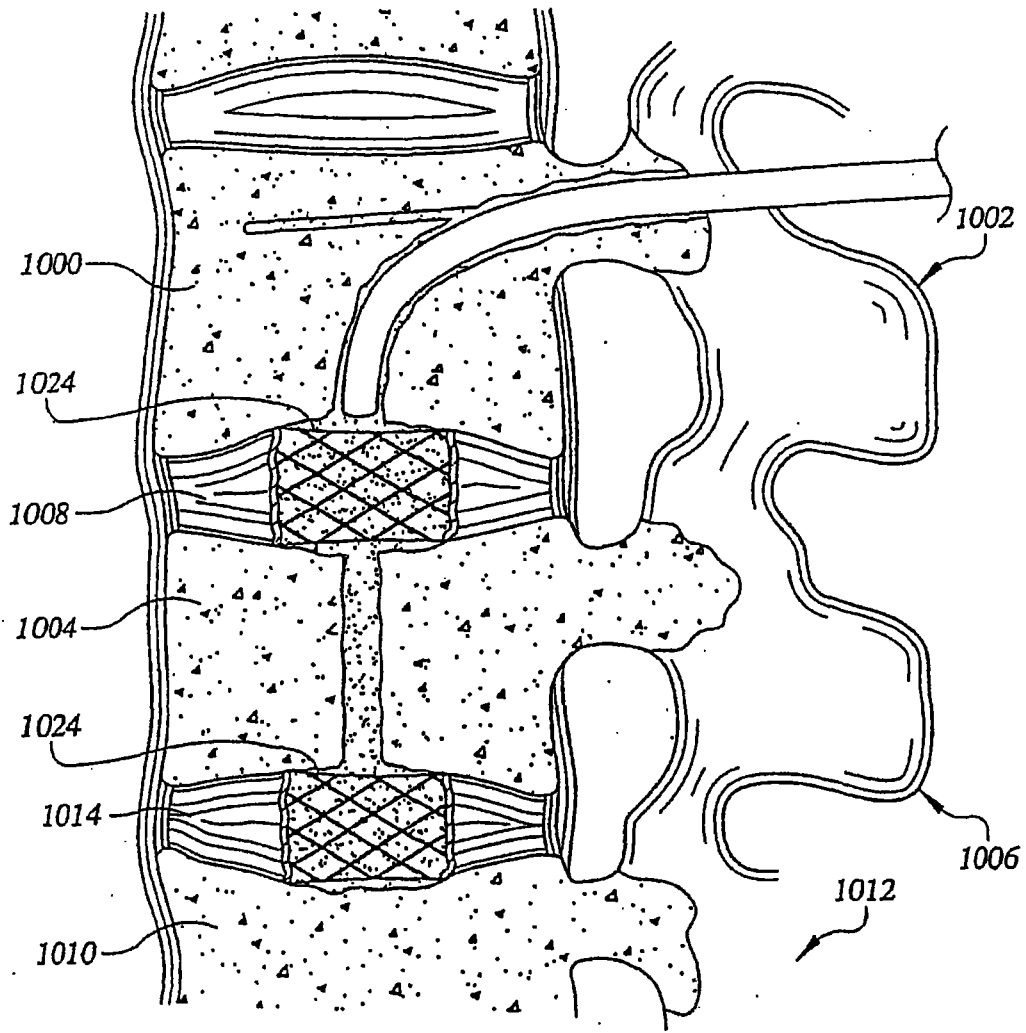


图 51

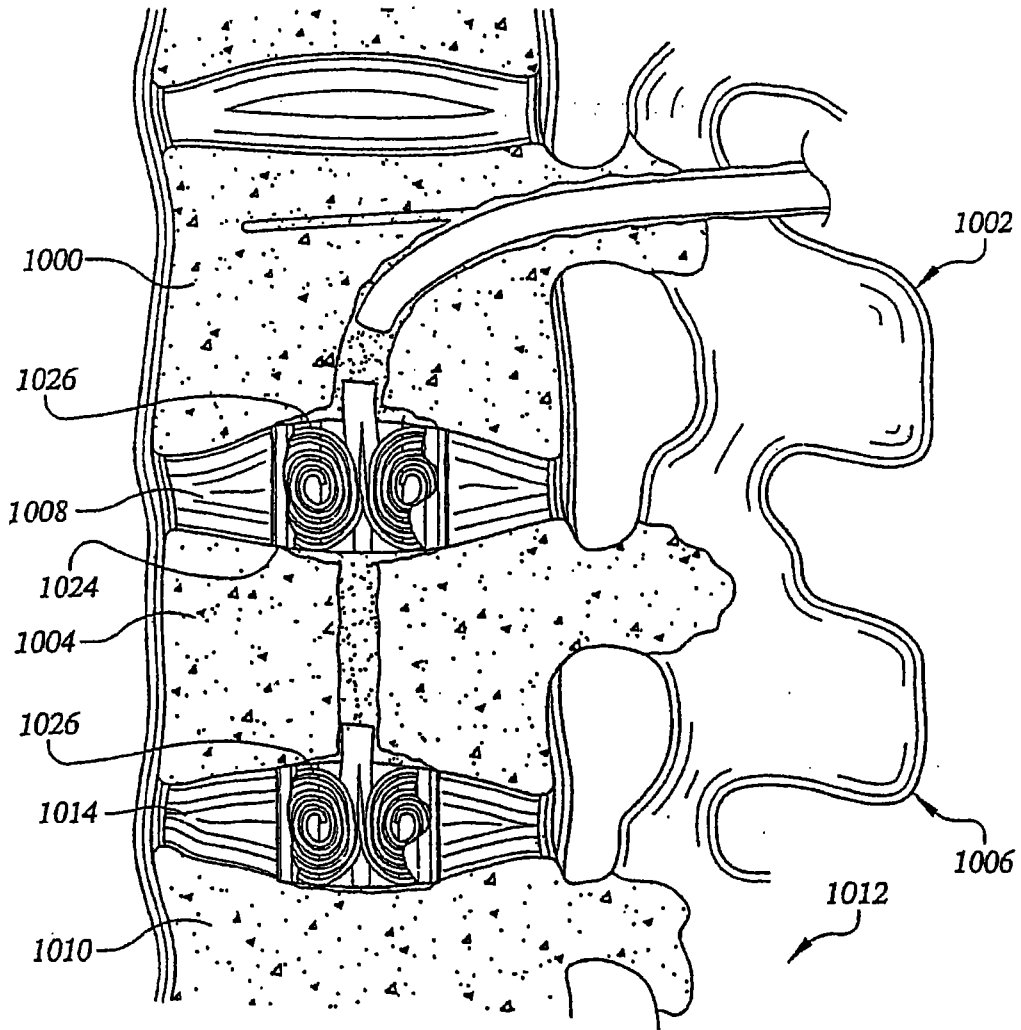


图 52

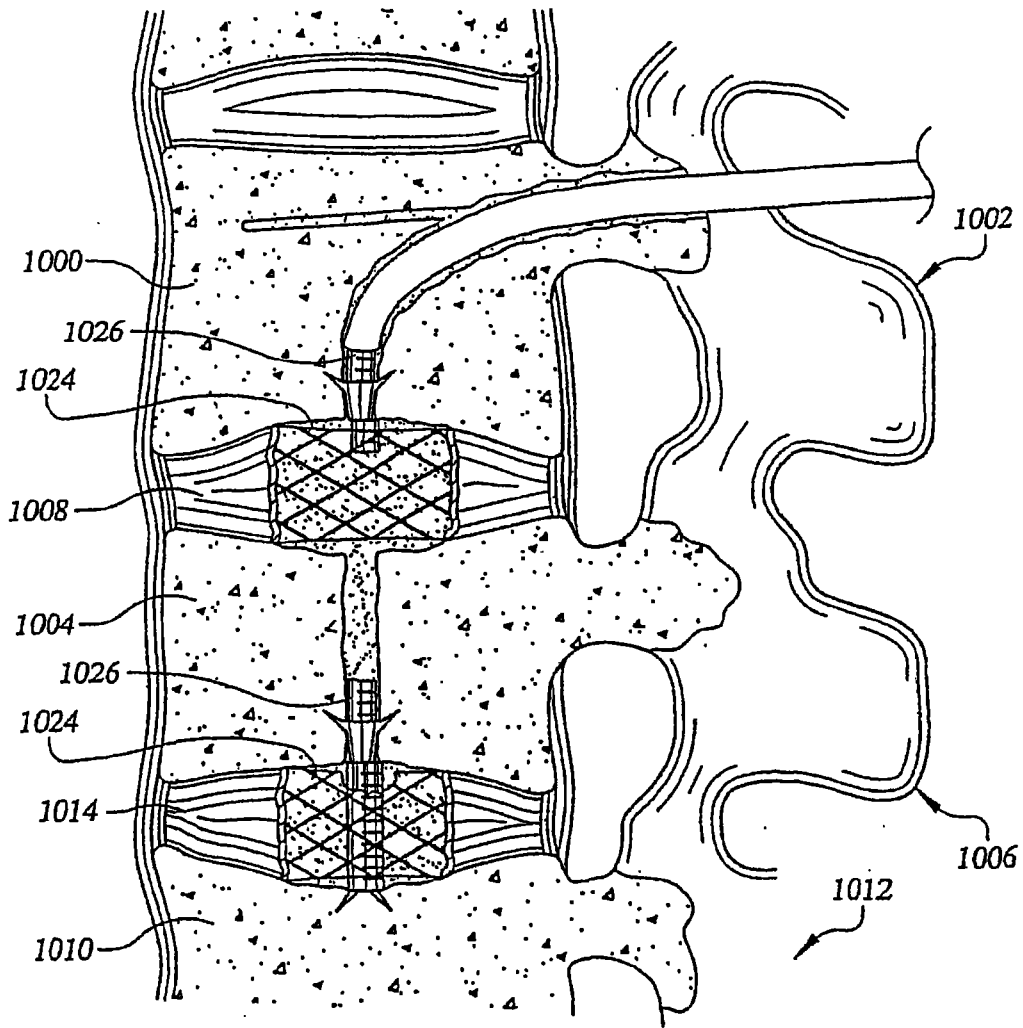


图 53

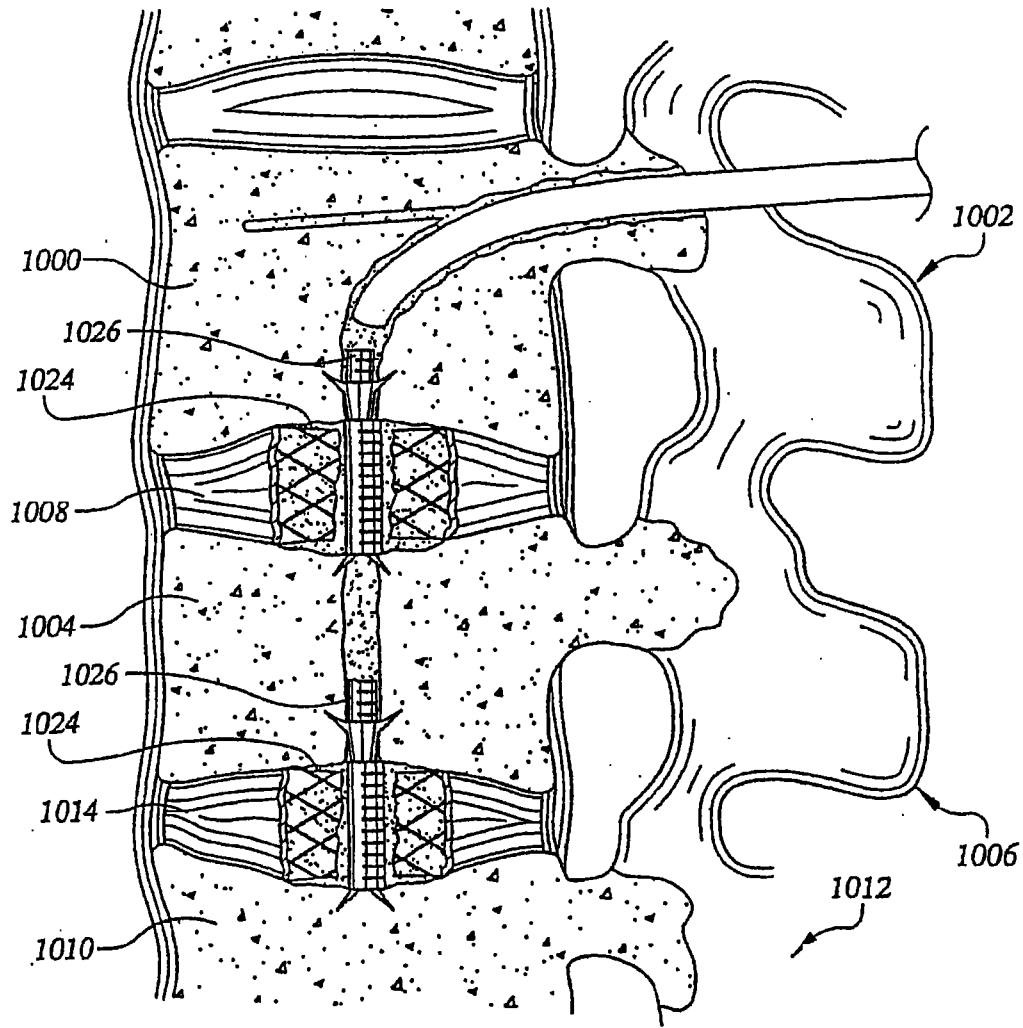
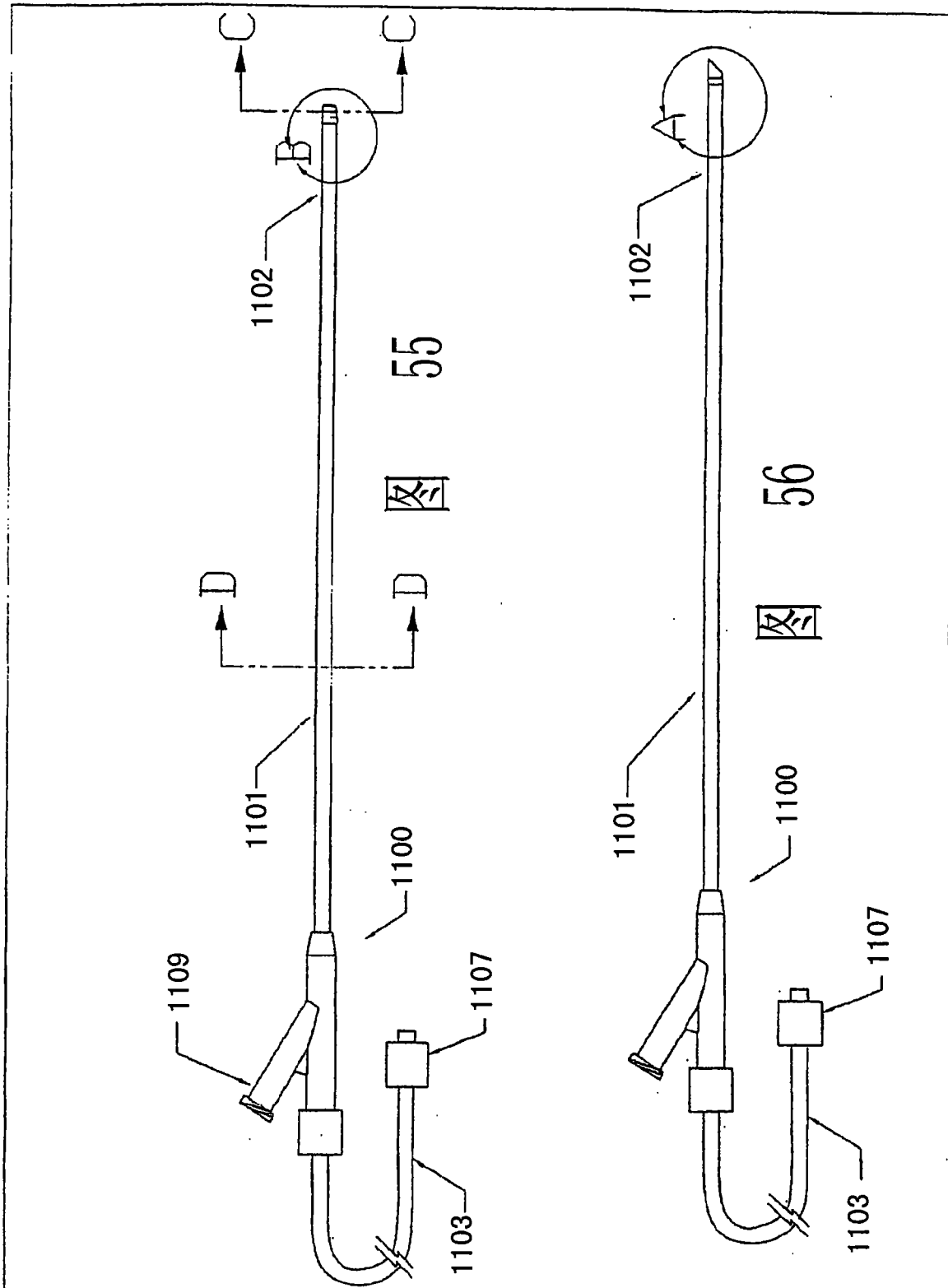
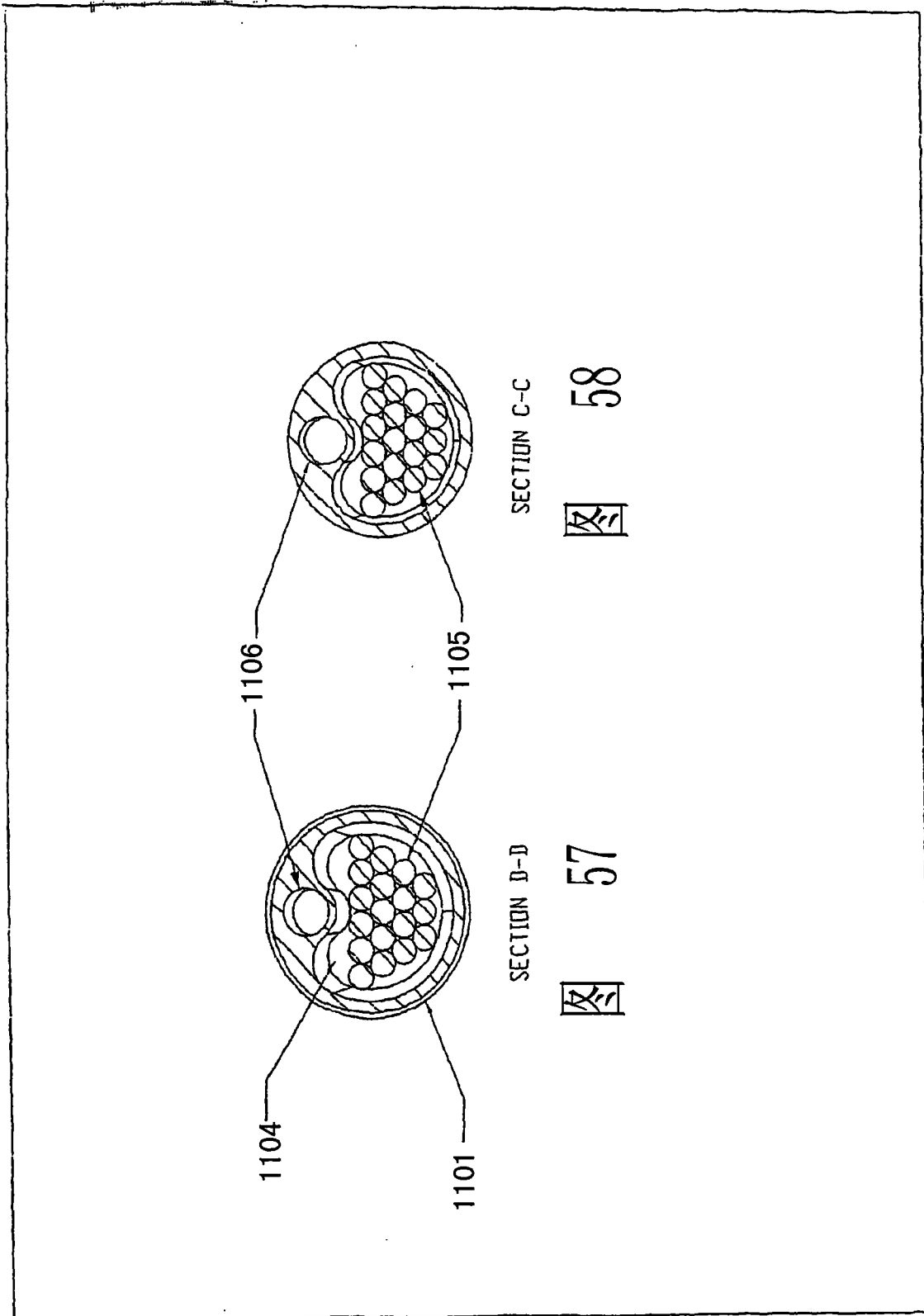


图 54





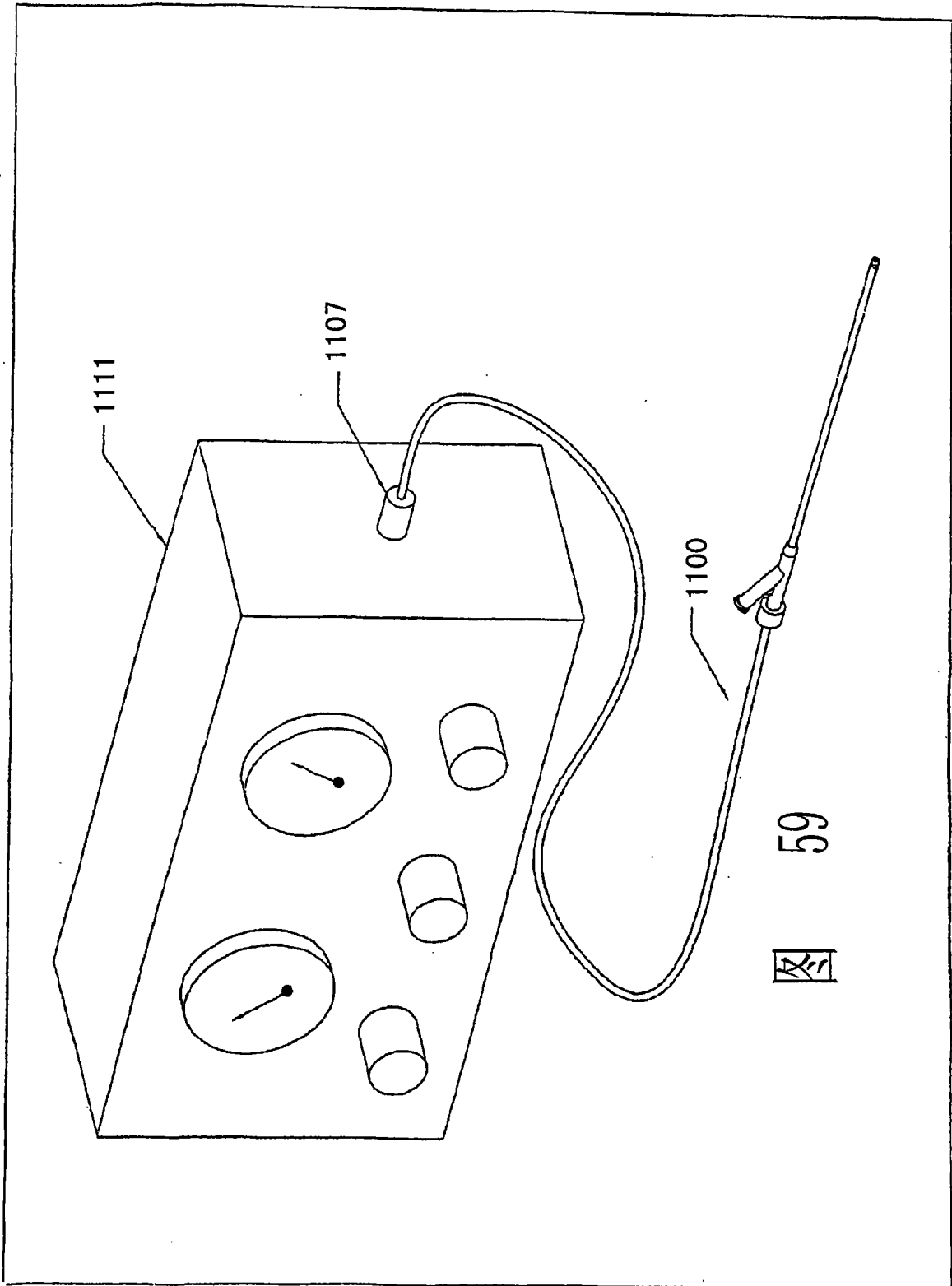
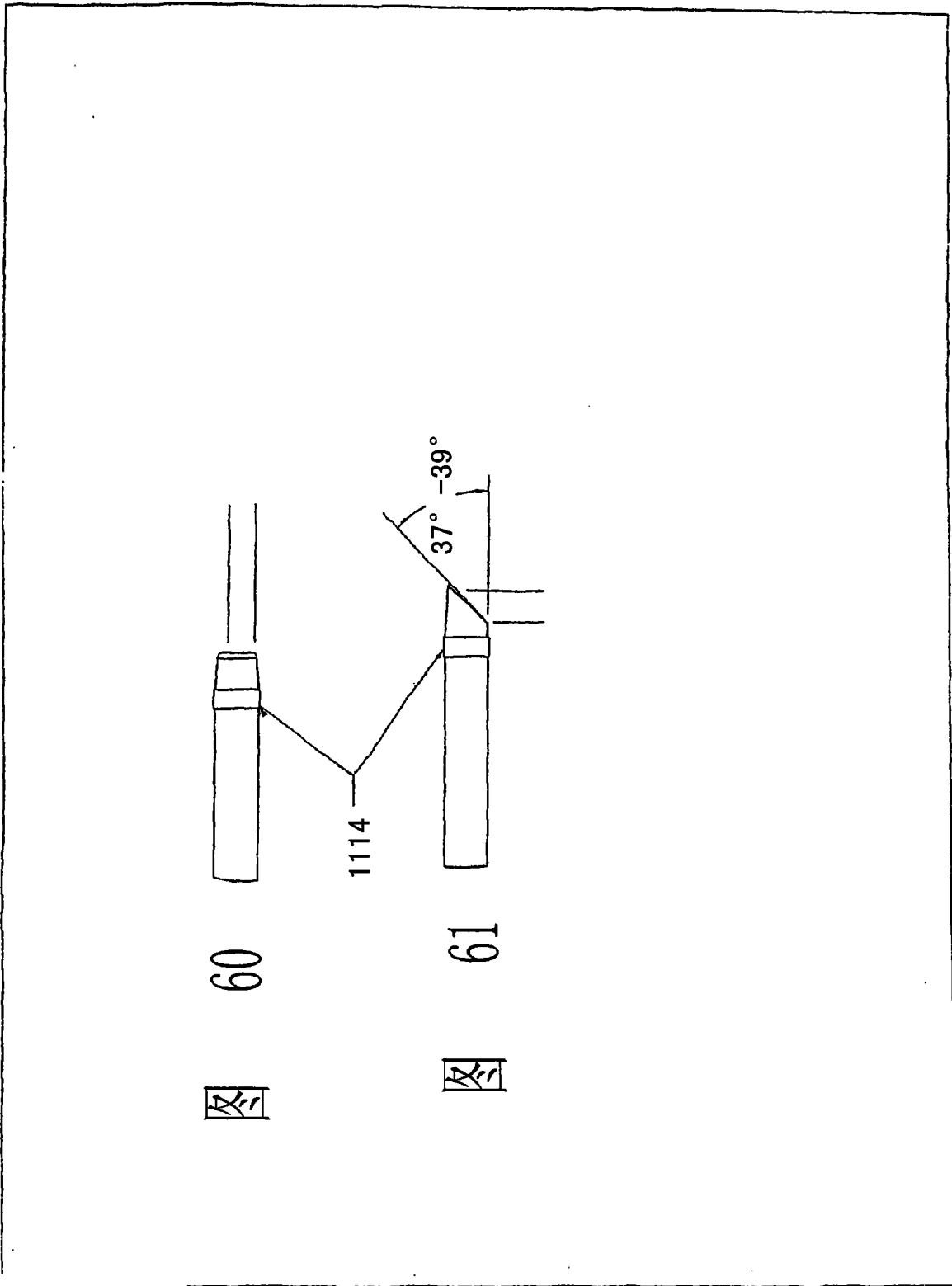


图 59



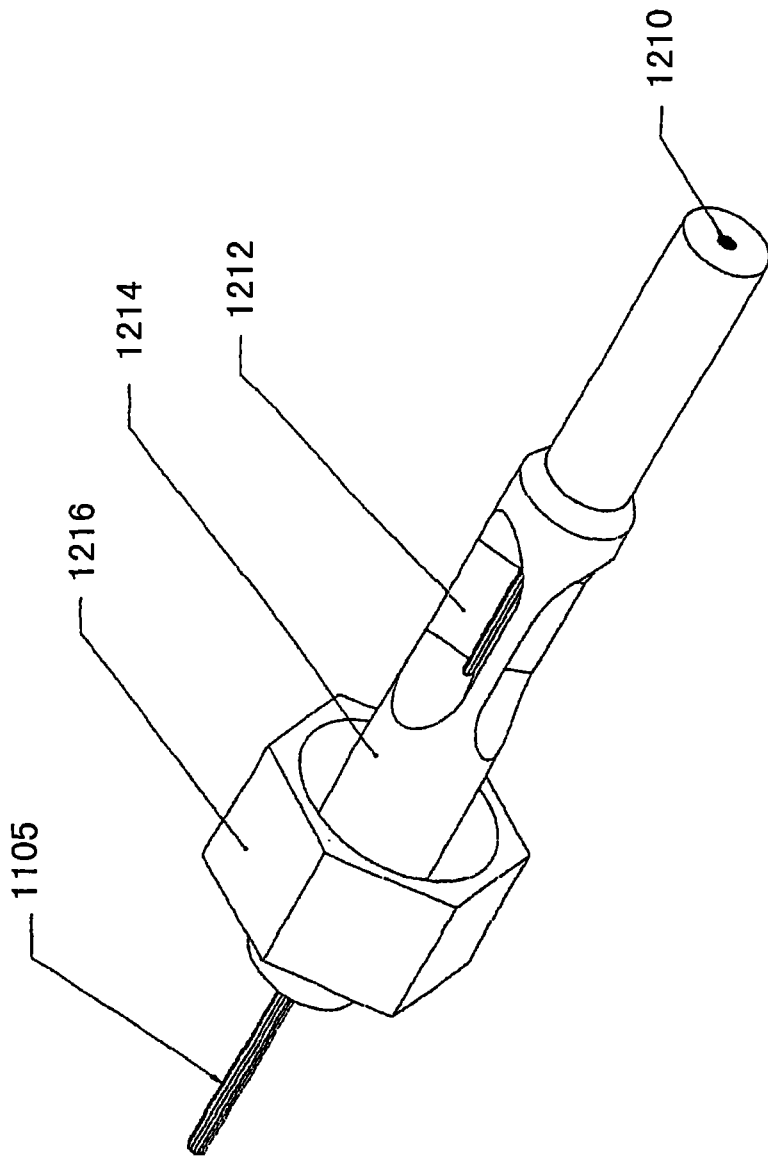


图 62

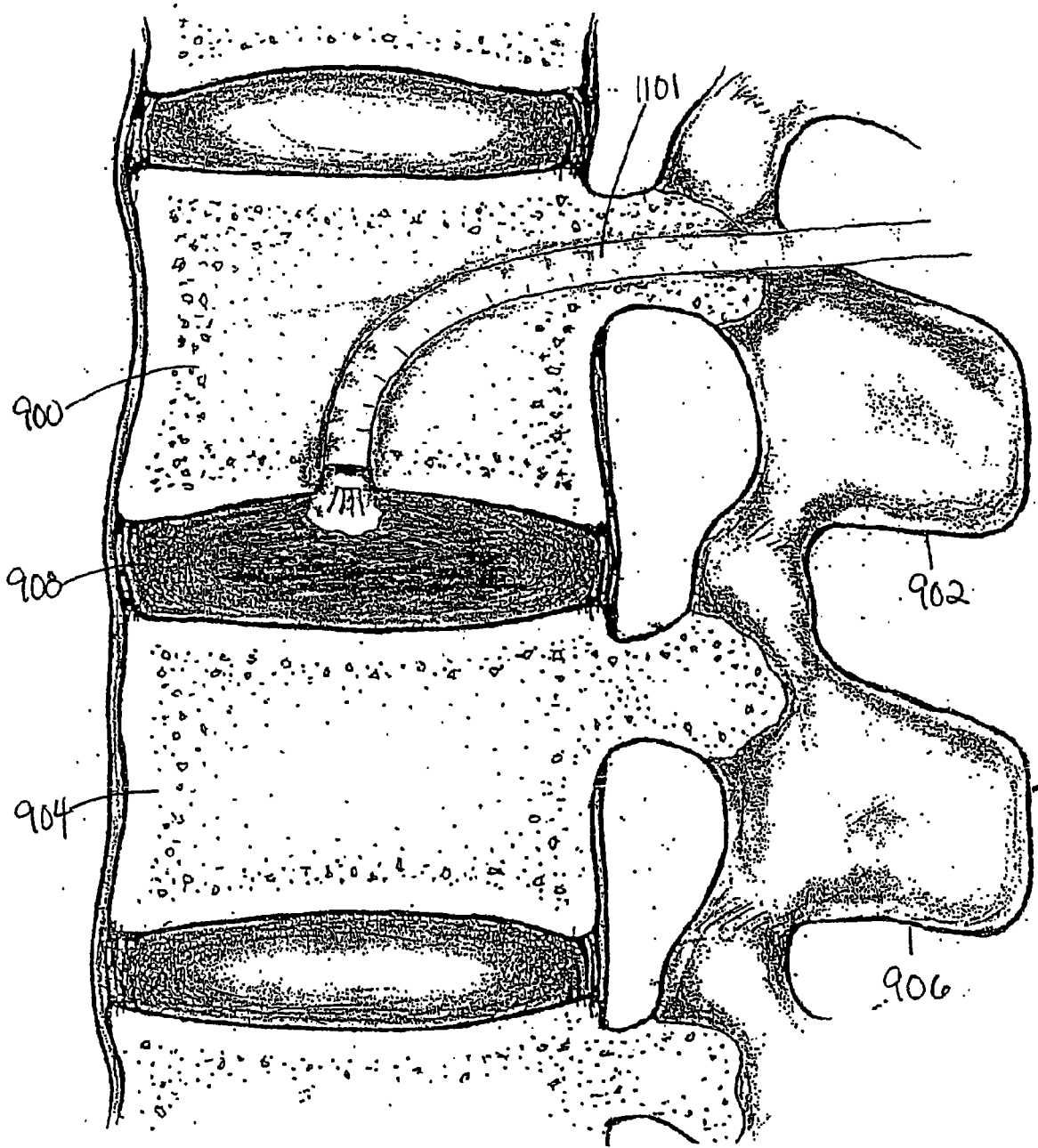


图 63

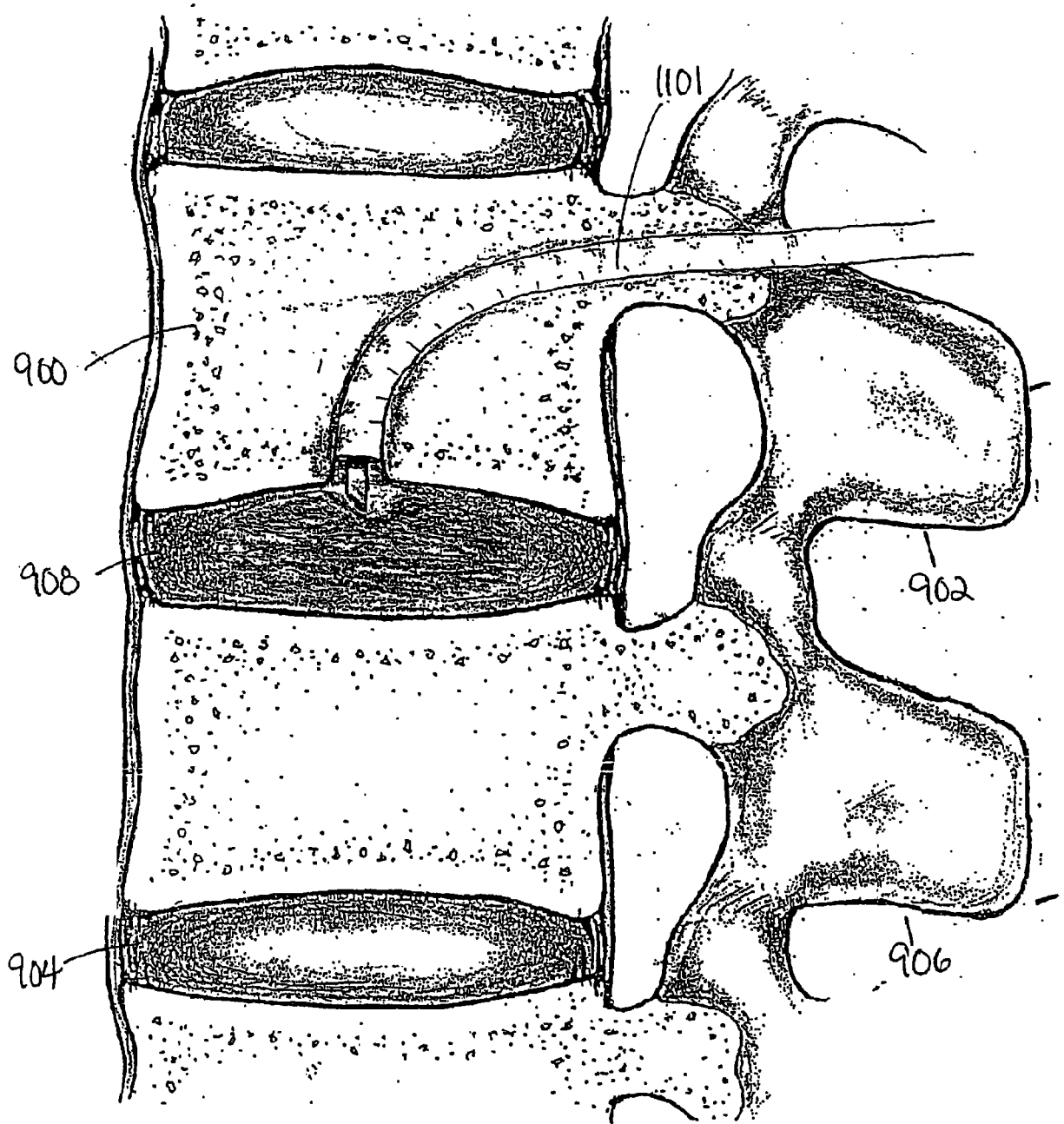
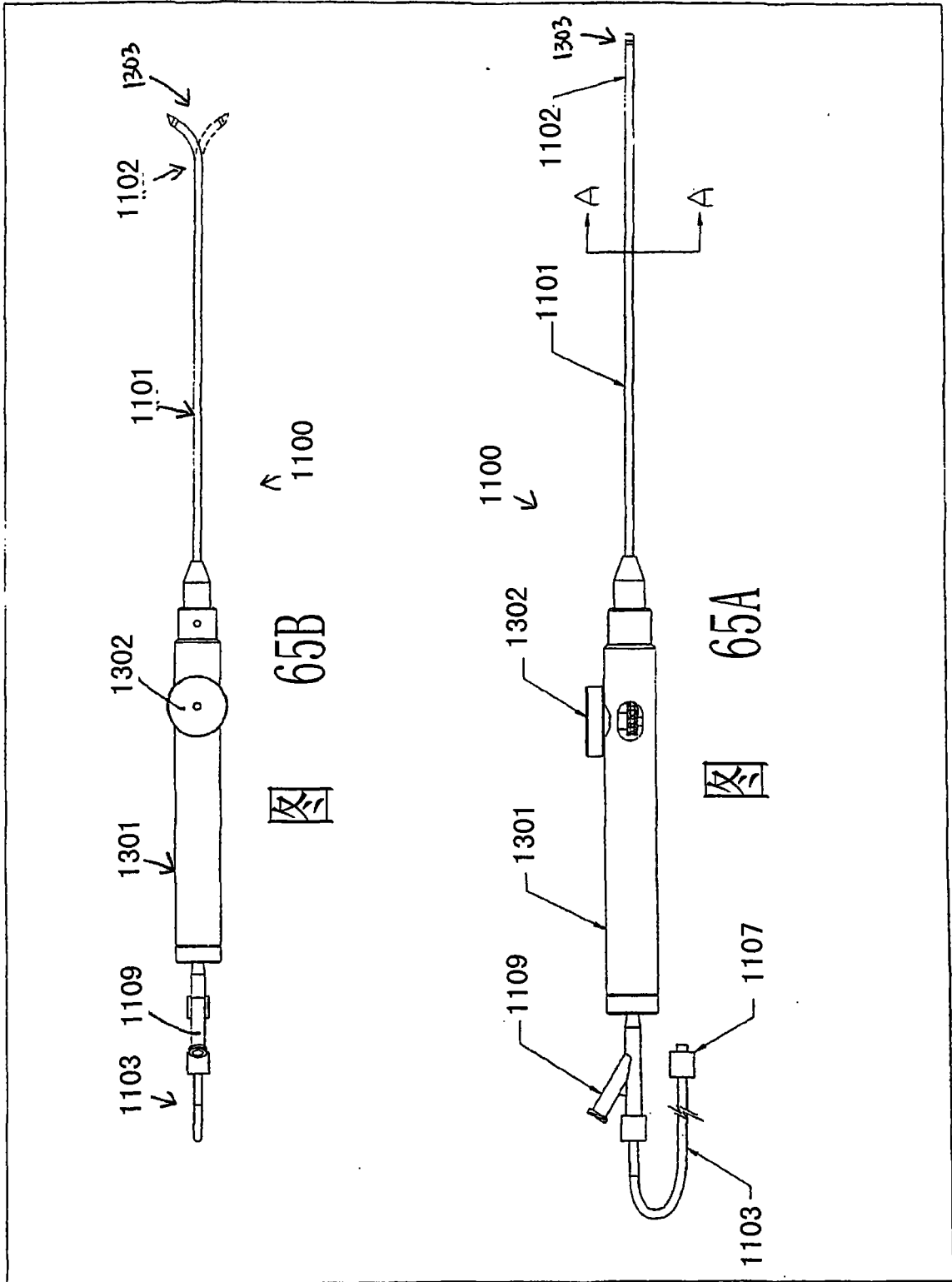
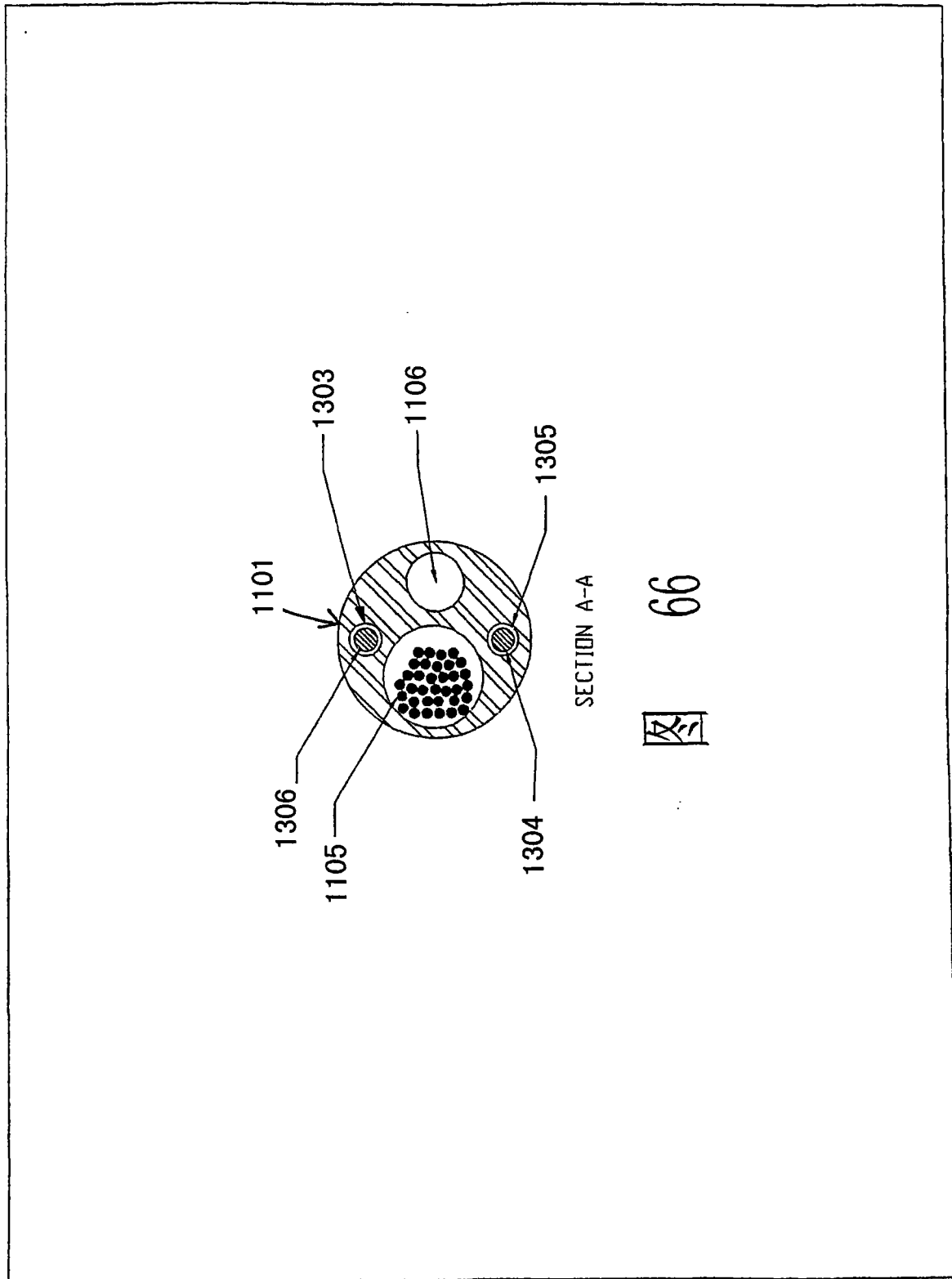


图 64





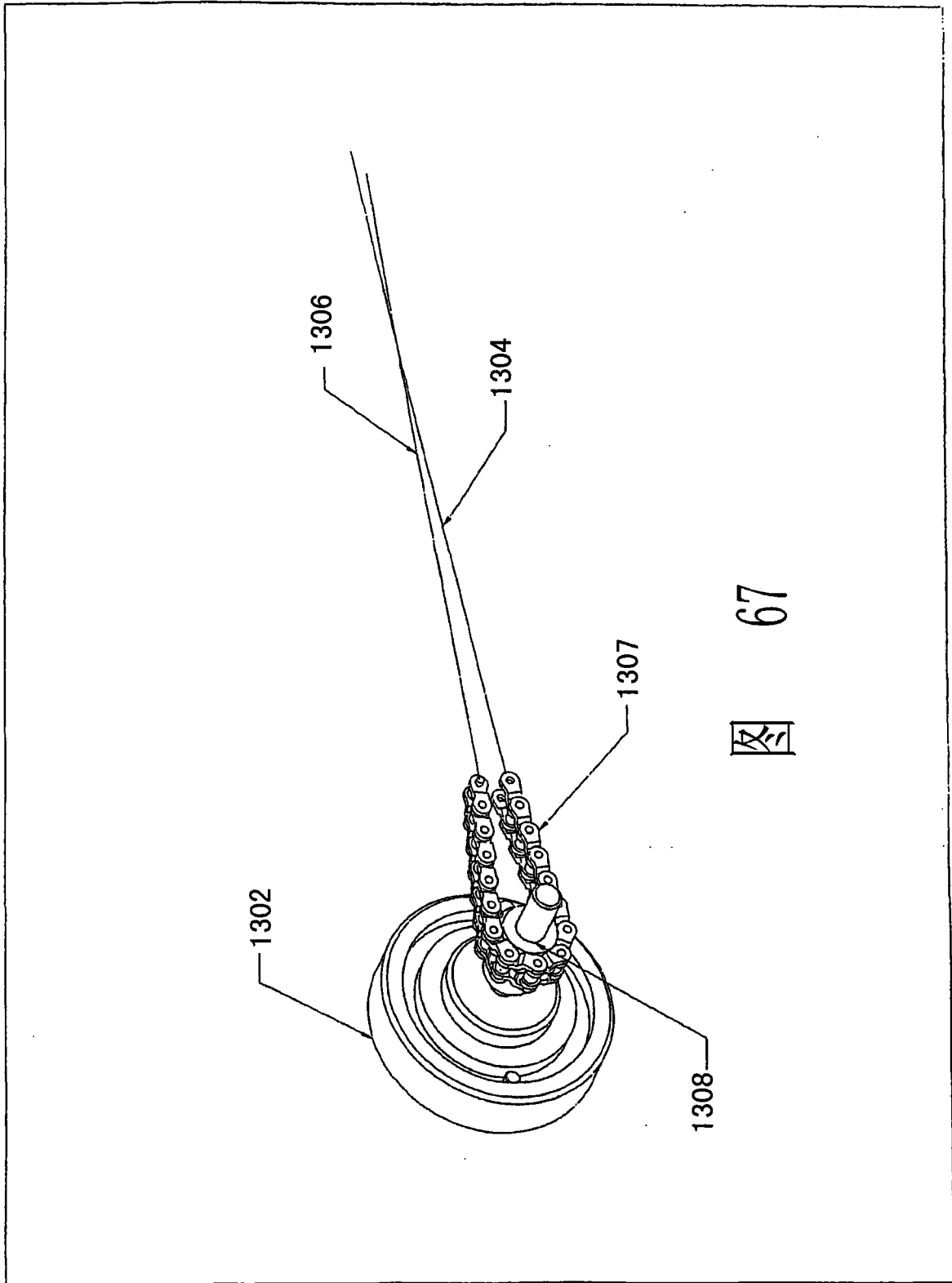


图 67

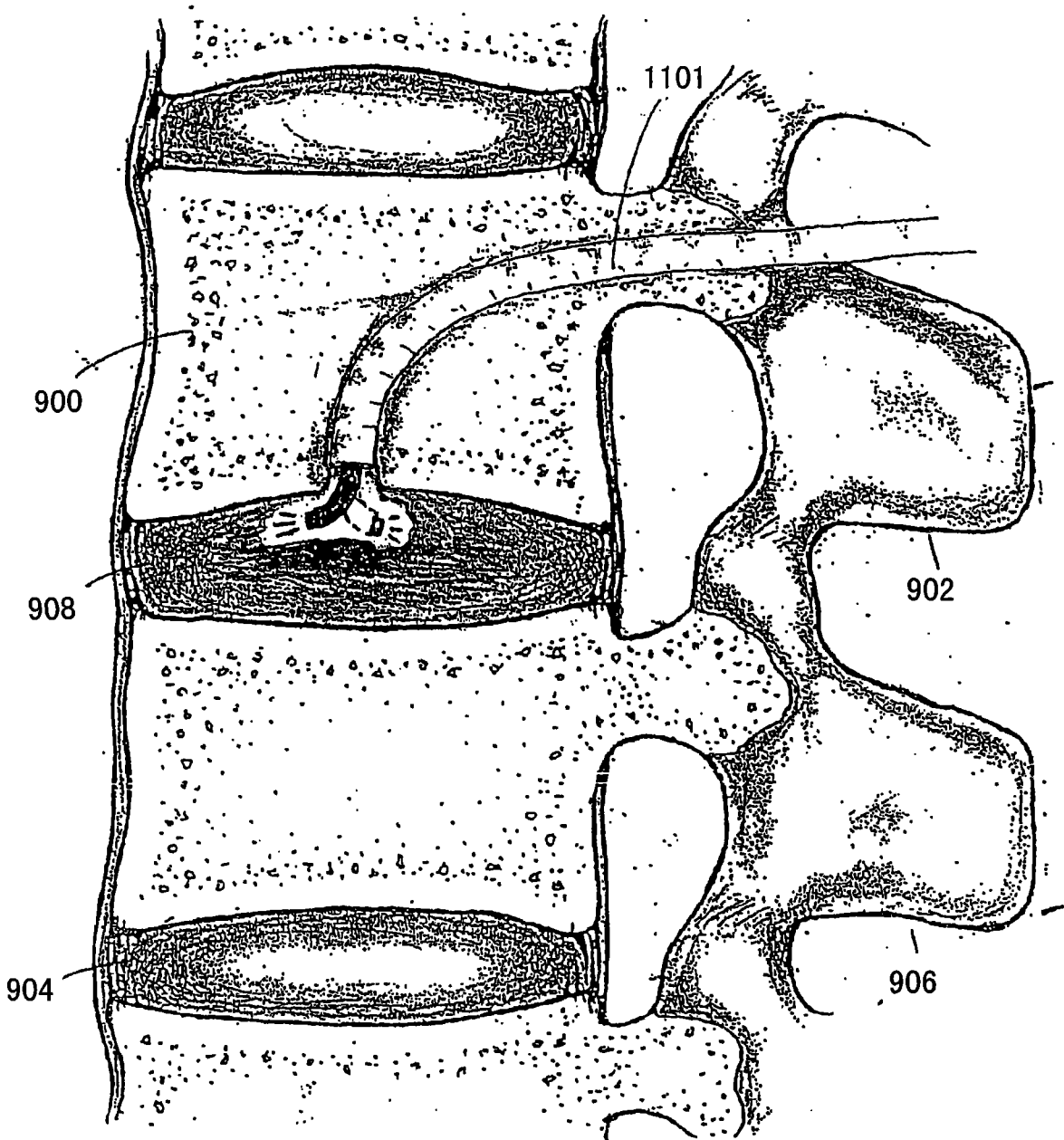


图 68

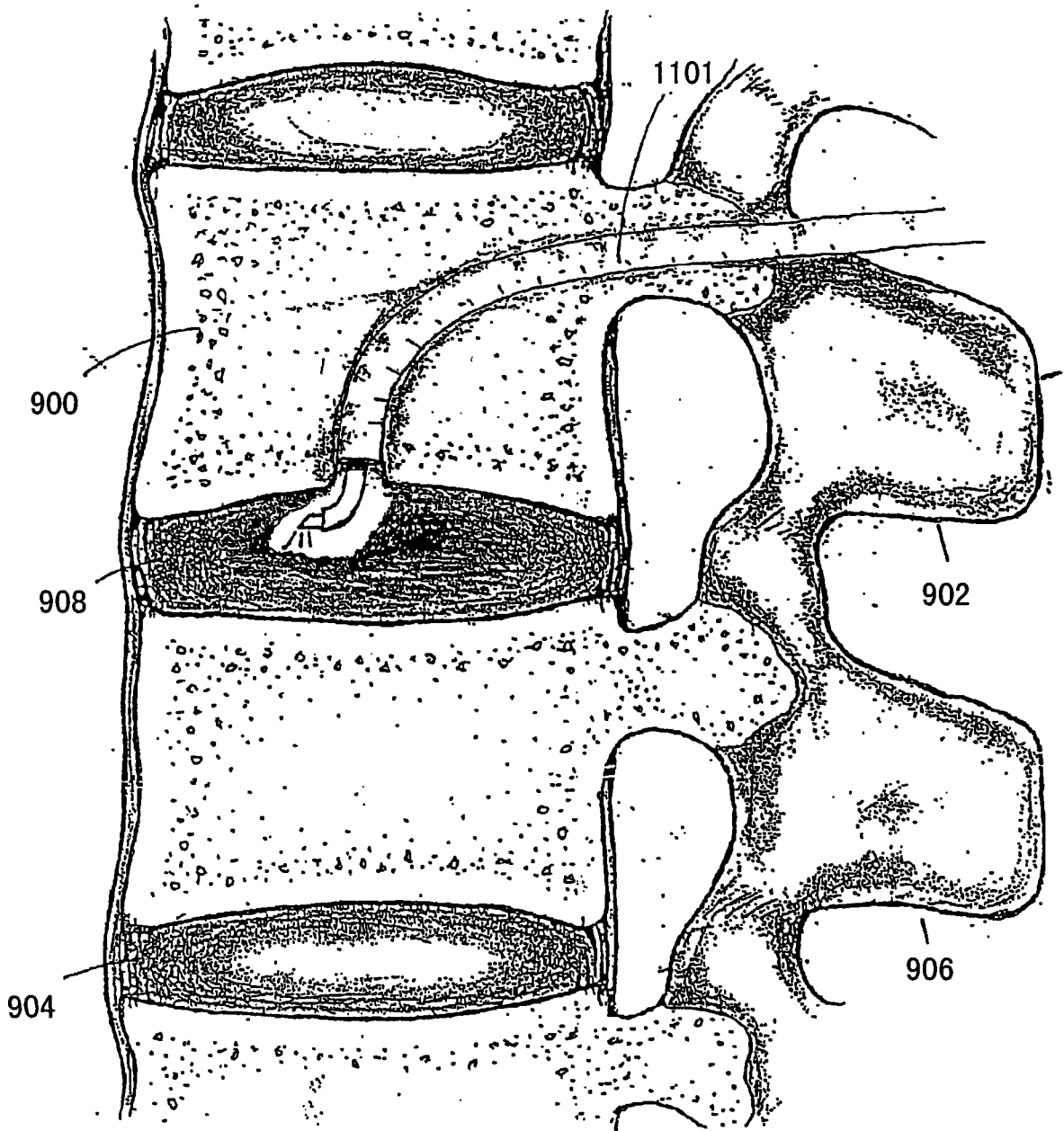


图 69