



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103260542 A

(43) 申请公布日 2013. 08. 21

(21) 申请号 201180054063. X

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 09. 30

A61C 1/08 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61C 8/00 (2006. 01)

A1839/2010 2010. 11. 09 AT

A61B 17/17 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 05. 09

(86) PCT申请的申请数据

PCT/AT2011/000406 2011. 09. 30

(87) PCT申请的公布数据

W02012/061854 DE 2012. 05. 18

(71) 申请人 杰德有限责任公司

地址 奥地利维也纳

(72) 发明人 K. 埃德

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 陈浩然 杨国治

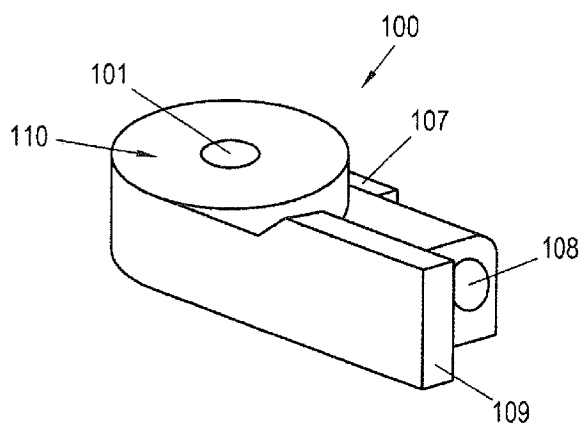
权利要求书3页 说明书10页 附图7页

(54) 发明名称

用于引入骨孔的引导元件和装置

(57) 摘要

本发明涉及一种用于布置在用于穿透地延长引入到硬的组织中、尤其到颌骨 (24) 中的盲孔的装置处的引导元件 (100), 其中, 该装置包括构造压力腔 (7) 的空心体 (1), 其带有远侧的工作口 (2) 和与工作口 (2) 相对而置的进口 (3)。根据本发明设置成, 引导元件 (100) 利用配合可插入进口 (3) 中并且进口 (3) 可被引导元件 (100) 封闭, 引导元件 (100) 具有贯穿的凹口 (101), 工作工具 (6)、例如铣刀的柄 (5) 可引导通过其并且可引入空心体 (1) 中, 并且引导元件 (100) 具有用于工作介质的接口 (108) 用于在压力腔 (7) 中或在空心体 (1) 中施加内压力。



1. 一种用于布置在用于穿透地延长引入到硬的组织中、尤其到颌骨 (24) 中的盲孔的装置处的引导元件 (100), 其中, 该装置包括构造压力腔 (7) 的空心体 (1), 其带有远侧的工作口 (2) 和与所述工作口 (2) 相对而置的入口 (3), 其特征在于, 所述引导元件 (100) 利用配合能够插入所述入口 (3) 中并且所述入口 (3) 能够被所述引导元件 (100) 封闭, 所述引导元件 (100) 具有贯穿的凹口 (101), 工作工具 (6)、例如铣刀的柄 (5) 能够引导通过所述凹口 (101) 并且能够引入所述空心体 (1) 中, 并且所述引导元件 (100) 具有用于工作介质的接口 (108) 用于在所述压力腔 (7) 中或在所述空心体 (1) 中施加内压力。

2. 根据权利要求 1 所述的引导元件, 其特征在于, 所述引导元件 (100) 引起所述入口 (3) 的压力密封的且大致流体密封的封闭。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的引导元件, 其特征在于, 所述凹口 (101) 引起所述柄 (5) 的压力密封的且大致流体密封的支承和引导并且同时确保所述柄 (5) 的至少一个进给运动、驱动运动和 / 或控制运动, 例如所述柄 (5) 的旋转、盘旋的或摇摆的运动和 / 或轴向进给。

4. 根据权利要求 1 至 3 中任一项所述的引导元件, 其特征在于, 在所述凹口 (101) 的内部中布置有密封元件、例如 O 形密封件用于所述柄 (5) 的进一步密封。

5. 根据权利要求 1 至 4 中任一项所述的引导元件, 其特征在于, 所述引导元件 (100) 单块地或单件式地、尤其作为优选地由塑料构成的可消毒的一次性构件来构造。

6. 根据权利要求 1 至 5 中任一项所述的引导元件, 其特征在于, 所述凹口 (101) 优选地在中间布置在所述引导元件 (100) 的盘形的头部区域 (110) 中并且所述接口 (108) 构造为用于联接软管 (111) 的接管且优选地在径向上在盘形的所述区域 (110) 的平面中向外延伸。

7. 根据权利要求 1 至 6 中任一项所述的引导元件, 其特征在于, 在所述引导元件 (100) 中构造有内部的、全面封闭的通道 (102), 其将所述接口 (108) 与排出口 (103) 相连接, 所述排出口 (103) 通入所述入口 (3) 中。

8. 根据权利要求 7 所述的引导元件, 其特征在于, 所述通道 (102) 与所述凹口 (101) 完全分离地伸延。

9. 根据权利要求 7 或 8 中任一项所述的引导元件, 其特征在于, 所述通道 (102) 在靠近所述接口 (108) 的第一子截段中垂直于所述凹口 (101) 的中心纵轴线地而在联接的第二子截段中大致平行于所述凹口 (101) 的中心纵轴线地伸延。

10. 根据权利要求 1 至 9 中任一项所述的引导元件, 其特征在于, 在所述引导元件 (100) 的在运行中面向所述入口 (3) 的侧面上构造有优选地大致柱形的突出部 (104), 其侧面优选地被密封元件 (4)、例如 O 形环围绕。

11. 根据权利要求 1 至 10 中任一项所述的引导元件, 其特征在于, 在所述引导元件 (100) 的在运行中面向所述入口 (3) 的侧面上构造有下面敞开的、逐渐尖细的截顶锥套形的套筒 (105), 其在中间被所述凹口 (101) 穿过。

12. 根据权利要求 10 至 11 中任一项所述的引导元件, 其特征在于, 所述套筒 (105) 直接联接到所述突出部 (104) 处, 其中, 所述套筒 (105) 的最大直径优选地小于所述突出部 (104) 的直径。

13. 根据权利要求 1 至 12 中任一项所述的引导元件, 其特征在于, 所述引导元件 (100)

的在运行中面向所述入口 (3) 的底面 (106) 平滑地且平面地来构造。

14. 根据权利要求 1 至 13 中任一项所述的引导元件,其特征在於,设置有在侧面从所述引导元件 (100) 伸出的卡锁元件 (107),其能够可逆地扣入所述装置的对应的卡锁凹口 (115) 中。

15. 一种用于穿透地延长引入到硬的组织中、尤其到颌骨 (24) 中的盲孔的装置,其包括:工作工具 (6)、例如铣刀;根据权利要求 1 至 14 中任一项所述的引导元件 (100);以及能够密封地插入所述盲孔中的构造压力腔 (7) 的空心体 (1),其带有优选地柱形的空腔 (12)、远侧的在运行中靠近骨骼 (24) 的工作口 (2) 和与所述工作口 (2) 相对而置的入口 (3),其中,所述入口 (3) 利用所述引导元件 (100) 来封闭,其中,所述工作工具 (6) 的柄 (5) 能够引导通过所述凹口 (101) 并且能够引入所述空心体 (1) 中,并且其中,在所述引导元件 (100) 的接口 (108) 处能够联接有用于工作介质的软管 (111) 用于在所述压力腔 (7) 中施加内压力。

16. 根据权利要求 15 所述的装置,其特征在於,所述引导元件 (100) 压力密封地且大致流体密封地封闭所述入口 (3) 和由此所述压力腔 (7),并且在所述压力腔 (7) 的内部中优选地能够达到至少 1.5bar、优选地至少 2.5bar 的压力。

17. 根据权利要求 15 或 16 所述的装置,其特征在於,所述柄 (5) 在所述凹口 (101) 中压力密封地且大致流体密封地来支承和引导,并且在所述压力腔 (7) 的内部中优选地能够达到至少 1.5bar、优选地至少 2.5bar 的压力,并且同时确保所述柄 (5) 的至少一个进给运动、驱动运动和 / 或控制运动,例如所述柄 (5) 的旋转、盘旋的或摇摆的运动和 / 或轴向进给。

18. 根据权利要求 15 至 17 中任一项所述的装置,其特征在於,所述引导元件 (100) 能够可逆地且无破坏地固定在所述空心体 (1) 处和从所述空心体 (1) 移除。

19. 根据权利要求 15 至 18 中任一项所述的装置,其特征在於,在所述空心体 (1) 处布置有把手元件 (112)。

20. 根据权利要求 19 所述的装置,其特征在於,所述引导元件 (100) 在所述把手元件 (112) 的远端处布置在相对保留的表面深入的区域 (113) 中。

21. 根据权利要求 19 或 20 中任一项所述的装置,其特征在於,所述软管 (111) 在必要时装备有固定元件 (117) 的、构造在所述把手元件 (112) 中的槽 (114) 中伸延。

22. 根据权利要求 15 至 21 中任一项所述的装置,其特征在於,优选地在深入的所述区域 (113) 的边缘面中构造有卡锁凹口 (115),所述引导元件 (100) 的对应的卡锁元件 (107) 能够可逆地扣入所述卡锁凹口 (115) 中并且所述引导元件 (100) 能够位置固定,其中,尤其通过所述引导元件 (100) 旋转摆动大约 30° 至 50° 能够实现有效连接,其中所述凹口 (101) 作为旋转轴线。

23. 根据权利要求 15 至 22 中任一项所述的装置,其特征在於,带有所述突出部 (104) 的所述引导元件 (100) 能够流体密封地插入所述入口 (3) 中、尤其直至伸出的止挡 (119)。

24. 根据权利要求 15 至 23 中任一项所述的装置,其特征在於,所述入口 (3) 至少逐段地以从较宽的起始区域锥形地逐渐尖细的漏斗形的空心区域的形式来构造。

25. 根据权利要求 15 至 24 中任一项所述的装置,其特征在於,所述套筒 (105) 的外壁

部与所述入口(3)的漏斗形的内壁部相间隔。

26. 根据权利要求15至25中任一项所述的装置,其特征在于,在所述空心体(1)的外侧处设置有能够沿着所述空心体(1)调节的且能够可松开地固定在所述空心体(1)处的凸缘(10),其具有优选地锥形的、在空心体(1)与盲孔壁部之间延伸的密封配件(11)。

27. 根据权利要求15至26中任一项所述的装置,其特征在于,在所述引导元件(100)与所述工作工具(6)之间布置有弹性的波纹膜盒(118)。

28. 根据权利要求15至27中任一项所述的装置,其特征在于,所述工作工具(6)是带有旋转的柄(5)的工作工具、尤其铣刀或者无旋转的工作工具、例如超声波骨刀或者激光切割器。

29. 根据权利要求15至28中任一项所述的装置,其特征在于,所述装置经由所述接口(108)与手动的或自动的压力控制单元相连接。

30. 根据权利要求15至29中任一项所述的装置,其特征在于,所述装置具有用于产生或传输机械的或电磁的振荡到所述压力腔(7)中的所述工作介质上的装置。

31. 根据权利要求15至30中任一项所述的装置,其特征在于,所述柄(5)的直径朝向钻头阶梯形地减小,其中,所述柄(5)的处于所述压力腔(7)的区域中的子截段具有比所述柄(5)的密封地处于所述凹口(101)的区域中的子截段更小的直径。

32. 根据权利要求15至31中任一项所述的装置,其特征在于,为了确保尽可能点状地和小面积地穿透骨板,所述铣刀(6)的钻头具有带有较强弯曲的小面积的尖部。

33. 一种套件,其包括根据权利要求1至14中任一项所述的引导元件(100)以及至少一个软管(111)和必要时注射器,其中,所述引导元件(100)和所述软管(111)以及所述注射器消毒地并且在封闭的容器、优选地塑料袋中无菌包装地存在。

用于引入骨孔的引导元件和装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种根据权利要求 1 的前序部分的引导元件 (Führungselement) 以及一种根据权利要求 15 的用于穿透地 (durchdringend) 延长引入到硬的组织中、尤其到颌骨 (Kieferknochen) 中的盲孔 (Sackbohrung) 的装置。

背景技术

[0002] 骨孔 (Knochenbohrung) 的这样的延长例如在齿外科 (Zahnchirurgie) 的领域中在实施称为窦提升 (Sinuslift) 的手术时是必需的。这样的手术被称为窦提升,即,在该手术中将颌窦粘膜 (Kieferhöhlenschleimhaut) 或者说窦膜 (Sinushaut) 或施氏膜片 (Schneidersche Membran) 部分地从颌骨处分开 (ablösen) 并抬起 (anheben),以建立在骨骼与颌窦粘膜之间的空间。然后将 (例如上颌结节 (Tuber maxillae)、斜线 (Linea obliqua)、下颌区域 (Kinnregion) 的或来自髂嵴 (Beckenkamm) (骨骼替代材料、骨骼片 (Knochenspan)) 的) 自体 (autolog) 骨骼或合成的骨骼替代材料 (例如 Geistlich AG 公司的商标为 Bio-Oss® 的骨骼替代材料) 常常与自体骨骼混合地引入到产生的空腔中。该材料应在 6 个月之内转变 (umbauen) 成骨骼,以确保用于植入件的坚固的 (solid) 基础。

[0003] 在窦提升中传统的做法为,在臼齿区域 (Molarenbereich) 中在口腔 (buccal) 准备 (präparieren) 骨膜瓣 (Mucoperiostlappe),并且在由此暴露的骨骼中铣出椭圆形的窗口,而不损坏位于该骨骼下的颌窦粘膜。现在小心地在颌窦 (Kieferhöhle) 的方向上按压悬挂在颌窦粘膜处的、椭圆形的骨骼薄片 (Knochenscheibe),其中,同时小心地利用专门的 (speziell) 仪器在窗口附近从骨骼处分开颌窦粘膜。由于颌窦粘膜非常细嫩 (例如与胎膜 (Eihaut) 相比),必须非常小心地实施该过程,因为存在这样的危险,即损坏颌窦粘膜。现在利用骨骼代替材料通过窗口填充如此在颌窦中产生的空间,并且利用薄膜覆盖口腔的窗口。该薄膜通常由可再吸收的材料制成,例如 Geistlich AG 公司的商标为 Bio-Gide 的膜片。随后,密集地 (dicht) 缝合骨膜瓣。该方法为相对重创的 (stark invasiv),并且通过直至 10 天的严重的肿胀和变色、可能还通过疼痛给患者造成负担。该手术方法常常也称为“开放式”或“经典的”窦提升。如果存在足够的剩余骨骼高度 (例如带有 5mm 的高度),则可“与窦提升同时地”插入植入件 (一次性 (einzeitig) 窦提升)。只有骨骼替代材料硬化后,植入件的全负荷才是可能的。如果剩余骨骼高度过薄,则在窦提升后大约 6-8 个月在第二次手术中进行植入件的插入 (两次性窦提升)。

[0004] 新的方法为所谓的顶部 (crestal) 窦提升,其不需要骨板 (Knochenplatte) 的翻开 (Aufklappung)。使自颌嵴 (Kieferkamm) 起接近颌窦成为可能。在此,在颌嵴的无齿的部分处借助于专门地为此设置的穿孔器 (Stanze) (Jesch 的穿孔器) 进行直到骨骼的口部粘膜的钻孔 (Stanzung),并且利用圆柱形的铣刀 (Fräse) 以直到将近到颌窦粘膜之下的方式将盲孔铣削到骨骼中。在此使用的穿孔器自动地使粘膜薄片 (Schleimhautscheibe) 从骨骼处升起 (abheben),并且做出用于后续的穿孔 (铣削) 的中央的钻孔 (Körnung)。通常,借助于圆柱铣刀 (例如带有 3.5mm 的直径) 以窦有关的方式 (antral) (自嵴起) 铣削盲孔直

到骨骼的颌窦底部 (Kieferhöhlenboden) 之下约 1mm, 其中, 事先借助于 X 光检查测出骨骼厚度。由于不允许通过铣刀损坏颌窦粘膜, 因此不允许利用铣刀完全地钻透 (durchbohren) 颌骨, 从而在盲孔的底部处保留薄的骨板, 颌窦粘膜贴靠在该骨板的后侧处。以传统的方式, 之后利用圆柱形的仪器小心地在颌窦的方向上碰触 (stoßen) 该薄的骨板, 从而使其在颌窦的方向上与颌窦粘膜 (其在骨骼薄片之上附着在骨骼薄片处) 一起被压入。骨骼薄片的该“贯通 (Durchstoßen)”对于该手术来说是关键点, 因为过强地压入骨骼薄片导致, 帐篷形地抬起并张紧颌窦粘膜, 由此可损坏颌窦粘膜。那么, 小心地抬起颌窦粘膜, 据此通过孔将骨骼替代材料引入新建立的自由空间中。之后, 在大多数情况下将植入件直接锚定在孔中。

[0005] 即使已经发展了非常先进的方法, 以通过穿过小的孔 (其大多具有仅仅约 4mm 的直径) 尽可能小心地且以足够远离颌骨的方式分离 (lösen) 颌窦粘膜, 仍留有贯通颌骨的瞬间 (即关键的时刻, 其需要医生丰富的经验和特别的技巧), 其中, 尽管非常谨慎但仍存在这样的剩余风险, 即, 在贯通骨板时还是损坏颌窦粘膜。为了更可靠地实施窦提升手术, 这样的辅助工具是值得期待的, 即, 其可使穿透地延长颌骨孔更加容易, 并且在此减小损坏在颌骨之后的柔嫩的窦膜的风险。

[0006] 这样的有利的辅助工具从文件 WO 2010/048648 A1 中已知, 在其中说明了一种装置, 其具有带有远侧 (distal) 的工作口 (Arbeitsöffnung) 和与工作口相对而置的入口 (Eingang) 的管体 (Rohrkörper), 入口利用由工作工具、例如铣刀的柄 (Schaft) 贯穿的密封元件来封闭。在管体处布置用于施加内压力的接口 (Anschluss)。将管体密封地插入之前引入颌骨中的盲孔中, 其中, 远侧的工作口处于盲孔的端部处, 由此, 内腔尽很大程度上密封地关闭。处于管体的内腔中的工作介质、优选地 NaCl 溶液现在可经由接口被置于压力下, 例如借助于与接口相连接的注射器 (Spritze)。利用可从外面控制的工作工具, 现在在工作口的区域中来铣削保留在盲孔与颌窦之间的骨骼薄片。在工作工具的头部穿透骨骼并且穿入在窦膜下方的区域中的时刻, 在管体的内腔中的过压引起, 工作介质穿过自由的孔口并且将处于其后面的窦膜压离骨骼并且因此从工作工具的工作区域和危险区域带出。压力介质的流出引起压降, 其表明穿透骨骼并且还防止窦膜的过度膨胀 (Aufblähen)。

[0007] 这样的装置是运行可靠的且利用这样的装置可实现带有对于窦膜的最小风险的在外科上突出的成果。然而一定的缺点在于, 装置的清洁相对昂贵和困难。主要非常难以如此彻底地清洁薄的联接通道 (经由其将压力介质输送到管体或者压力腔中), 使得没有污染留下。原则上, 医药产品或外科领域中的产品的每个再使用对患者产生一定的感染风险并且任何污染可导致健康损害、生病或者甚至导致患者的死亡。尽管可通过装置的仔细的再消毒来杀死大部分细菌, 然而这样的再消毒是耗费时间的、有材料要求的且成本集中并且尽管如此总是保留微生物污染的一定的残留风险。

发明内容

[0008] 因此, 本发明的目的是在保留其有利的功能性的情况下将上述装置改进成使得提高该装置的污染安全性而降低对患者的感染风险。

[0009] 该目的利用提供根据权利要求 1 的特征部分的特征特别设计的引导元件来实现。

[0010] 根据本发明的该引导元件可作为成本有利的可更换的构件布置在外科装置处并

且可作为消耗材料用于一次性使用。

[0011] 引导元件特别适合于成形地和设计地被布置在用于穿透地延长引入到硬的组织、尤其颌骨中的盲孔的装置处。这样的装置包括构造内部的压力腔的空心体 (Hohlkörper)，其带有远侧的工作口和与工作口相对而置的进出口。该装置还大致相应于从文件 W0 2010/048648 A1 中已知的装置。

[0012] 根据本发明的引导元件利用配合 (Passsitz) 可形状配合地插入该装置的进出口中，由此，其通过引导元件的插入可密封地封闭。引导元件此外具有贯穿的凹口 (Ausnehmung)，工作工具、例如铣刀的柄可引导通过该凹口并且可引入该装置的处于其之下的空心体中。此外，在引导元件中设置有用于输送工作介质的接口用于在压力腔中施加必需的内压力。该压力用于在骨骼穿透 (Durchbrechen) 后将窦薄膜 (Sinusmembran) 压离。

[0013] 根据本发明的引导元件因此首先确保，在正确应用时可完全构造压力腔或者建立足够的压力。此外，压力介质的输送同样仅通过或穿过引导元件实现，不同于文件 W0 2010/048648 的装置，在其中压力介质经由直接通入压力腔中的固定的、侧向的、难以清洁的联接接管 (Anschlussstutzen) 实现。除了这两个功能之外，引导元件然而还同时确保，工作工具的柄可被密封地引入盲孔中并且同时还被移动，以移除留下的底板。

[0014] 一重要优点是，引导元件可被更换并且在符合规定的使用之后被取下和清除，由此，外科手术的安全性上升并且对于患者的感染风险被显著减小。

[0015] 引导元件因此可作为单独的、无菌包装的构件（类似于注射器或注射针头）来制造、销售和存储并且在需要时直接在手术前从包装中取出且与外科仪器相连接并且在使用后清除。这样的清除在文件 W0 2010/048648 的装置中没有意义，因为在此涉及由优质钢制成的昂贵的精密构件。以该方式还确保，遵守或者不会超过可能的失效日期并且确保运行安全性。

[0016] 在从属权利要求的特征中说明了根据本发明的引导元件的另外的有利的设计：

当引导元件引起进出口的压力密封的且大致流体密封的封闭时，是特别有利的。尽管可忍受一定的不密封性或还有压力介质在较小范围中流出，但是如果引导元件尽可能密封地封闭进出口，可明显更好地实现在压力腔中的必需的压力建立和该压力的维持。由此也可更好地、更快速地且更可靠地检测压降（其在骨骼穿透时出现）并且可及时停止铣刀。

[0017] 当引导元件的凹口引起柄的压力密封的且大致流体密封的支承和引导同样以便完全达到通常大约 2 至 2.5bar 的在压力腔中的内压力并且然后恒定地维持它时，同样是极其有利的。同时，凹口然而必须设计成使得确保柄的至少一个进给运动、驱动运动和 / 或控制运动，例如在移除盲孔的底板时柄的旋转、盘旋的 (kreisend) 运动和 / 或轴向进给，而不显著影响密封的特性。

[0018] 当在凹口的内部中布置有密封元件、例如 O 形密封件用于柄的进一步的密封时，就此而言是特别有利的。由此确保系统的附加的密封性。在使用传统的旋转地驱动的铣刀的实施形式中，密封元件满足转轴密封的功能并且必须密封旋转的柄，而不强烈限制其运动自由度。这对密封元件的质量提出比较高的要求并且导致它的迅速磨损。

[0019] 当引导元件单块地或者单件式地、尤其作为可消毒的一次性塑料注塑件来构造时，由此实现简单的且便宜的制造的优点以及确保保证无污染的工作。

[0020] 引导元件的另一有利的结构设计由此来实现，即将凹口优选地在中间布置在引

导元件的盘形的头部区域中并且接口构造为用于联接软管 (Schlauchleitung) 的接管 (Stutzen) 且优选地径向上在盘形的区域的平面中向外延伸。

[0021] 为了实现工作介质或压力介质的可靠输送,可设置成,在引导元件中构造有内部的、全面封闭的通道,将其接口与排出口 (其通入进口中) 相连接。

[0022] 就此而言有利地设置成,通道与凹口完全分离地伸延。

[0023] 当通道在靠近接口的第一子截段 (Teilabschnitt) 中垂直于凹口的中心纵轴线地而在联接的第二子截段中大致平行于凹口的中心纵轴线地伸延时,在此是特别有利的。以该方式可以非常简单地例如还通过在引导元件中后来的钻孔来加工出通道。

[0024] 为了确保将引导元件密封地、但是尽管如此可旋转地插入进口中,根据另一有利的设计方案设置成,在引导元件的面向进口的侧面上构造有优选地大致柱形的突出部 (Vorsprung),其优选地被密封元件、例如 O 形环围绕。

[0025] 另一有利的设计方案设置成,在引导元件的面向进口的侧面上构造有下面敞开的、逐渐尖细的截顶锥套形的 (kegelstumpfmantelförmig) 套筒,其在中间被凹口穿过。由此使凹口延长并且改善柄的引导以及密封效果。

[0026] 根据一特别有利的实施形式,套筒比凹口的剩余部 (Rest) 略微更紧地且更密封地贴靠在柄处。套筒、尤其其最前面的远侧的截段因此大多有助于密封且特别紧地和密封地包围柄。凹口的其它截段虽然在其整个长度上同样良好地受密封,但是在此在柄与凹口的内表面 (Innenflaeche) 之间保留一定的较小的间隙。有利地由引导元件的柔性的材料特性 (其允许一定的扭转) 支持,柄由此可在凹口中径向地略微运动。套筒受其更小的材料强度影响总归略微更柔韧并且允许柄的摇摆的 (taumelnd) 运动。套筒由此不仅改善密封性而且改善铣刀的可移动性。

[0027] 当套筒构造在柱形的突出部上并且套筒的最大的直径优选地小于突出部的直径时,在此结构上是有利的。

[0028] 因为根据一有利的设计方案以一旋转摆动 (Drehverschwenkung) 将引导元件插入外科仪器中,当引导元件的面向进口的底面 (Unterflaeche) 平滑地且平面地 (planeben) 来构造时,是有利的,由此使引导元件能够轻微摆动。

[0029] 当设置有在侧向上伸出的卡锁元件 (Rastelement) (其能够可逆地扣入该装置的对应的卡锁凹口 (Rastausnehmung) 中) 时,在此是有利的,由此确保可靠的运行位置,但是容易的移除也是可能。

[0030] 本发明在另一方面中涉及一种用于穿透地延长引入到硬的组织中、尤其到颌骨中的盲孔的装置或一种外科系统。该装置包括工作工具 (例如铣刀)、根据本发明的引导元件以及构造压力腔的空心体。该空心体具有优选地柱形的、内部的空腔,其带有远侧的工作口和与工作口相对而置的进口。进口利用引导元件来封闭,另外工作工具的柄引导或可引导通过凹口并且可引入空心体的空腔中。此外,在引导元件的接口处可联接有用于流体在工作介质的软管用于在压力腔中施加内压力。

[0031] 利用这样的装置来实现上面提及的优点,并且确保可靠地且及时地从危险区域、即工作工具的工作区域移除窦薄膜。同时显著减小污染风险,因为引导元件可被更换。

[0032] 根据一特别有利的实施形式,铣刀的钻头 (Bohrkopf) 明显小于盲孔并且具有小面积的、必要时以强的弯曲倒圆的尖部 (Spitze)。由此确保骨板的点状的打穿,因此降低对

于窦膜的危險。还在钻头以其整个直径打通且可与窦膜相接触之前,以该方式流体已可流动穿过较小的初次开口 (Erstöffnung)。骨板的大面积的初次打通 (Erstdurchbruch) (如这利用平面的钻头会是这种情况) 不是有利的。

[0033] 该装置的有利的设计方案例如设置成,引导元件将进出口和由此压力腔压力密封地且大致流体密封地封闭,并且在压力腔的内部中优选地可达到至少 2bar 的恒定的压力。

[0034] 此外有利的是,柄在凹口中压力密封地且大致流体密封地来支承和引导并且在压力腔的内部中优选地可达到至少 2bar 的恒定的压力,尽管如此但是同时确保柄的至少一个进给运动、驱动运动和 / 或控制运动,例如柄的旋转、盘旋的运动和 / 或轴向进给。如开头所提及的那样,由此在保持工作工具的可移动性的同时,可达到且可维持对于窦膜的压离必需的压力。

[0035] 为了确保引导元件的容易的可移除性并且防止引导元件由于懒惰原因被多次使用,如果引导元件能够可逆地且无破坏地固定在空心体处并且能够容易地且不复杂地从该空心体移除,是有利的。

[0036] 由此可获得非常简单的操纵,即在空心体处布置有把手元件 (Griffelement)。由此,外科医生或者牙医可将空心体可靠地放置在盲孔中且又移除。

[0037] 结构上有利的且易于使用的设计方案由此来实现,即引导元件在把手元件的远端处布置在深入的区域中。

[0038] 如果软管在必要时装备有固定元件的、构造在把手元件中的槽中伸延,确保软管可靠地且节约空间地来支承并且接口的折断或无意的脱落是不可能的。

[0039] 为了达到稳定的运行位置,根据一有利的改进方案可设置成,优选地在深入的区域的边缘面 (Randfläche) 中构造有卡锁凹口,引导元件的对应的卡锁元件可扣入该卡锁凹口中并且引导元件可固定在该位置中,其中,交联 (Verschraenkung) 尤其可通过引导元件旋转摆动大约 30° 至 50° 而实现,其中凹口作为旋转轴线。

[0040] 就此而言,尤其为了实现容易的可旋转性,如果引导元件以柱形的突出部能够流体密封地插入进出口中、尤其直至止挡 (Anschlag),是有利的。

[0041] 为了能够通过引导元件同时输送压力介质以及引导柄通过凹口,如果进出口至少逐段地以从更宽的起始区域锥形地逐渐尖细的漏斗形的空心区域的形式来构造,是有利的。在此,如果套筒的外壁部与进出口的漏斗形的内壁部相间隔,是有利的。

[0042] 为了密封地插入骨孔中,空心体的待引入盲孔中的最上面的子区域可构造成锥形。锥形的区域可利用手动的力被压到盲孔中。如果设置有把手延长部 (Griffverlängerung) (其防止插入孔中的仪器在口部区域中旋转),那么这尤其是有利的。仪器的旋转可用于将该仪器拧入孔中。为了该目的,在另一实施形式中在空心体处在待引入盲孔中的区域中可设置有自攻的 (selbstschneidend) 外螺纹。其负责使空心体可靠地保持在孔中并且改善相对于孔的内壁部的密封。

[0043] 为了进一步改善该密封,以有利的方式在空心体的外侧处可设置有可沿着空心体调节的且在其处能够可松开地固定的凸缘,它具有锥形的、在空心体与盲孔壁部之间延伸的密封配件 (Dichtungsansatz)。该凸缘以锥体被压向口部粘膜并且然后例如借助于内六角螺栓来固定,由此压力腔的该端部还压力密封地封闭。

[0044] 为了实现铣刀头的缓慢的进给并且尽可能地防止冲击式的挺进 (Vordringen),可

设置成,在引导元件与工作工具之间布置有弹性的波纹膜盒 (Faltenbalg)。

[0045] 根据另一有利的设计方案,工作工具是旋转驱动的工作工具 (例如铣刀) 或者无旋转的工作工具、例如超声波骨刀 (Ultraschall-Osteotom) 或者激光切割器 (Laserschneidegerät)。这样的工作工具详细地在文件 W0 2010/048648 A1 中来说明并且被容纳在本申请的内容中。无旋转与本发明相联系意味着,工作工具和密封元件基本上在没有出现相对速度的情况下彼此贴靠,因为工作工具不围绕其主轴线旋转。由此取消借助于旋转-轴密封来密封旋转的柄的需求,这减小对密封元件的要求。

[0046] 工作工具可以是压电的外科仪器,优选地在微米范围中、尤其在 20 与 200 微米之间的范围中工作的超声波骨刀。备选地,工作工具可以是激光切割器,其具有优选地脉冲的 CO₂ 激光器或固体激光器 (Festkörperlaser),其中,激光器的波长优选地与骨骼组织的吸收特征相协调。附加地,激光器可具有可调节的对焦 (Fokussierung) 并且与内窥镜 (Endoskop) 相联结。

[0047] 在本发明的另一有利的设计方案中,铣削装置可经由接口与手动的或自动的压力控制单元相连接。其使能够精确控制和检查内压力,其中,根据压降可立即辨识出骨骼的贯通并且必要时可关断铣刀。

[0048] 如果该装置具有用于产生或者传输机械的或电磁的振荡的装置,则可附加地将振荡、优选地无压力的超声波振荡引入该系统或工作介质中,以便加速分开窦薄膜。

[0049] 在另一有利的设计方案中设置成,柄的直径朝向钻头以至少一个阶梯 (Stufe) 变小。在此,柄的位于压力腔的区域中的子截段具有比柄的密封地位于凹口的区域中的子截段更小的直径。以该方式,柄密封地支承在凹口中,然而保留了空间上足够大的压力腔并且柄此外充分地可移动,以将保留的骨板尽可能完整地拆除 (abtragen)。

[0050] 本发明此外涉及一种套件 (Set),其包括根据本发明的引导元件以及用于联接到引导元件处的软管和必要时用于施加必需的内压力的注射器,其中,引导元件和软管以及注射器消毒地并且在封闭的容器、优选地塑料袋中无菌包装地存在。这使存放和操纵容易并且保证无污染的工作。

附图说明

[0051] 本发明的另外的优点和设计从说明书和附图中得出。

[0052] 本发明现在根据一特别有利的、但是应非限制性地来理解的实施例在附图中示意性地示出并且下面参考附图示例性地来说明:

图 1 在从斜上的透视性的视图中显示了根据本发明的引导元件,

图 2 在从斜下的视图中显示了根据图 1 的引导元件,

图 3 显示了带有根据本发明的引导元件、空心体以及工作工具的整个装置,

图 4 至 7 逐步地显示了该装置的准备和组装,

图 4 显示了将引导元件插入空心体中,

图 5 显示了插入的引导元件的摆动,

图 6 显示了在引导元件卡入之后的该装置,

图 7 显示了在工作工具穿通骨板的时刻通过带有所插入的工作工具的柄的装置的横截面。

具体实施方式

[0053] 在图 1 中以从上面的斜视图示出根据本发明的引导元件 100 的特别有利的实施例。这里示出的引导元件 100 由可消毒的聚合物构成,如这在医疗技术的领域中已知的那样。引导元件 100 是单块的或单件式的并且借助于注塑方法来制造。然而后来可进行密封或钻孔。

[0054] 在引导元件 100 的盘形的头部区域 110 中,在中央构造有柱形的凹口 101,其完全贯穿引导元件 100。在运行中,工作工具 6、例如铣刀的柄 5 被引导到该凹口 101 中。凹口 101 的直径略微大于工作工具 6 的柄 5 的直径,使得铣刀 5、6 在空心体 1 的内部中保持可移动并且可被工作介质冲刷。

[0055] 接口 108 以用于固定在该附图中未示出的软管 111 的接管的形式联接到该头部区域 110 处。软管 111 被插入该接管中。接口 108 径向地从凹口 101 的中点向外延伸并且接口 108 的中心纵轴线位于盘形的头部区域 110 的平行于表面取向的平面中

在接口 108 旁边构造有伸出的鼻部 109,其相切地从头部区域 110 平行于接口 108 延伸并且不仅在其高度上而且在纵向延伸中超出接口 108。鼻部 109 一方面用于固定软管 111 的接口以及用于在摆动时更好的作用性 (Angreifbarkeit)

在头部区域 110 与接口 108 之间模制有略微向下移置的伸出的卡锁元件 107,利用其能够将引导元件 100 可逆地固定在该装置处。

[0056] 如在图 3 至 7 中可见,尤其为了改善引导和密封性,在引导元件的上侧上可构造有围绕凹口 101 布置的柱形的凸起 (Erhöhung)

在图 2 中从相对而置的侧面从斜下示出引导元件 100。引导元件 100 的在运行中面向骨骼 24 的底面 106 平滑地且平面地来构造,由此确保良好的可滑动性和可旋转摆动性。在头部区域 110 中构造有柱形的突出部 104,其被以 O 形环的形式在槽中部分地沉下的密封元件 4 围绕。由此,引导元件 100 被配合地插入该装置中,如在下面的附图中所说明的那样。

[0057] 在突出部 104 上模制有截顶锥套形的套筒 105,其朝向上逐渐尖细。在套筒 105 的基部处的最大直径比柱形的突出部 104 的直径小大约 30 至 40%。

[0058] 不仅柱形的突出部 104 而且套筒 105 与头部区域 110 一样围绕凹口 101 的中心纵轴线同心地布置并且在中间被凹口 101 贯穿。

[0059] 从接口 108 起延伸有完全位于引导元件 101 的内部中的全面封闭的通道 102,其将接口 108 与排出口 103 相连接。该排出口 103 通在套筒 105 旁边的柱形的突出部 104 的底面处并且确保将流体的工作介质或压力介质 (大多生理盐溶液) 引入该装置的进口 3 中。通道 102 与凹口 101 完全分离。通道 102 在此具有带有初始较大直径的靠近接口 108 的直的第一子截段,其大致垂直于且径向对于凹口 101 的中心纵轴线取向。通道 102 然后减小其直径并且弯曲成直角。联接的该第二子截段大致平行于凹口 101 的中心纵轴线延伸。以该方式,通道 102 可在结构上简单地、例如通过两个后来的孔在单件式的引导元件 100 中来构造。

[0060] 在图 3 中以透视性的视图示出根据本发明的装置。用于穿透地延长在颌骨 24 中的盲孔的该示例性的且不应限制性地来理解的装置包括以铣刀 6 的形式的工作工具 6 以及

上面所说明的引导元件 100,其固定地与空心体 1 相连接。

[0061] 空心体 1 布置在把手元件 112 中,其具有展平的小棍的形状。引导元件 100 在此在把手元件 112 的前端处布置在深入的区域 113 中。空心体 1 具有大致柱形的内部的空腔 12、远侧的工作口 2 以及与该工作口 2 相对而置的进入口 3。通过该进入口 3 不仅将压力介质而且将工作工具 6 的柄 5 引入空心体 1 的空腔 12 中。空心体 1 大致如在文件 WO 2010/048648 A1 中所说明的管体那样来构造。

[0062] 为了能够在空心体 1 的内部中构造压力腔 7,需要在进入口 3 的区域中不仅密封空心体 1 的空腔 12 而且密封铣刀 6 的柄 5。通过该压力腔 7 和在其中所产生的压力,确保在骨板贯通时将窦薄膜 26 及时从危险区域压离。

[0063] 当工作口 2 密封地与盲孔的底部封闭时,所构造的压力腔 7 可在此或者完全位于空心体 1 的内部中。压力腔 7 但是也可延伸直到在本来的空心体 1 之外的区域中,该区域由盲孔的壁部和锥形的密封单元或凸缘 11 来限制。在使用中,两者密封地起作用并且补充两个密封件,以尽可能压力和流体密封保持将系统。

[0064] 在压力腔 7 的另一端处的进入口 3 通过配合地和形状配合地插入的引导元件 100 压力和流体密封地来封闭。此外,柄 5 已插入并且贯穿凹口 101,然而还未穿过工作口 2 出来,因此还未操作准备就绪。在接口 108 处已联接软管 111 并且因此可能输送压力介质到空心体 1 的内部中。软管 111 在构造在把手元件 112 中的深入的槽 114 中伸延。该槽在两个部位处曲折形地弯曲,以将软管固定在这些固定元件 117 处。软管 111 可引导至注射器或者手动的或自动的压力控制单元(利用其可引入且可控制压力)。

[0065] 在图 4 至 7 中逐步示出该装置对于手术的准备:

在图 4 中引导元件 100 虽然已与软管 111 相连接,然而还未置于空心体 1 处。在把手元件 112 的前部中可识别出深入的区域 113,引导元件 100 被布置在其中。进入口 3 构造在深入的区域 113 的最前面的远侧的区域中,其限定对空心体 1 的内部的空腔 12 的接近。进入口 3 在开始非常宽并且在第一截段中柱形地来构造直至带有相比于凹口 101 减小的直径的止挡或环绕的止挡面 119。在进入口 3 的该柱形区域中,配合地插入引导元件 100 的柱形的突出部 104,其中,柱形的突出部 104 的底面那么置于止挡 119 上。由此在引导和密封的同时确保可靠的可旋转性或可摆动性,其中,凹口 101 的中心纵轴线形成旋转轴线。

[0066] 进入口 3 然后锥形地向下逐渐尖细并且形成漏斗形的空心区域。在空心体 1 的内部中,大致柱形的空腔 12 延伸直至工作口 2。

[0067] 在图 5 中,引导元件 100 已与柱形的突出部 104 配合地且密封地插入进入口 3 中。然后通过旋转或摆动大约 30° 至 40° 使引导元件 100 在箭头方向上旋转,直到接口 108 基本上在槽 114 的开端上显示出。实际上,通过在鼻部 109 处的作用和压力加载实现摆动。卡锁元件 107 在此形状和力配合地在把手元件 112 中、更精确地在深入的区域 113 的竖直的边缘面中力配合地可扣入对应的卡锁凹口 115 中、力配合地扣入,并且引导元件 100 由此位置固定。

[0068] 在图 6 中该交联已实现并且软管 111 也已插入且固定在槽 114 中。现在,该装置准备好且在实践中大多实现将空心体 1 密封地插入在患者的颌骨 24 中的已预钻孔的盲孔中。

[0069] 图 7 显示在窦提升中在工作工具 6 穿通上颌骨 (Oberkiefer) 的颌骨 24 的骨板的

时刻通过带有所插入的工作工具 6 的柄 5 的装置的横截面。图 7 显示了在它的在实践中相对于患者在空间上正确的定位中的装置。

[0070] 如在传统的冠部的窦提升中那样,在先前手术中从颌嵴这里将盲孔引入颌骨 24 中,其中,大约 1mm 深的骨板保留在盲孔的端部与颌窦 25 之间。这是必需的,以便不损坏贴靠在颌骨 24 处的颌窦 25 中的颌窦粘膜 26。

[0071] 然后将空心体 1 密封地插入准备好的盲孔中,直到工作口 2 处在骨板处。空心体 1 在治疗期间静止、位置固定并且甚至可被拧入盲孔中。

[0072] 为了改善密封效果,使凸缘 10 在管体 1 上朝向颌骨 24 移动,使得布置在凸缘 10 上的锥形的密封配件 11 在盲孔的外部的边缘处被固定地压向口部粘膜 (Mundschleimhaut) 27 并且由此密封盲孔。必要时,附加地还可使用围堰 (Kofferdam)。在压力腔 7 的内部中,由此随后可构造例如大约 0.5 至 3bar 的静液压力。

[0073] 压力腔 7 中的工作介质在此同时用于输出在铣削时产生的热量并且对于旋转的柄 5 用作润滑剂。少量工作介质 (其可沿着旋转的柄 5 离开) 对于该装置的功能性不是问题,因为通过接口 108 可维持工作腔 7 中的工作介质的压力。尽管如此良好的密封特性是非常有利的,因为在密封的压力腔 7 中可更好地识别出在穿透骨盘的时刻的压降。

[0074] 然后首先将工作工具 6 的柄 5 穿过凹口 101 和进口 3 引入空心体 1 的内部中。柄 5 的直径逐渐朝向尖部尖细地来构造。由此,柄 5 的直径在进口 3 的通入的区域中减小大约四分之一。由此,在柄 5 与空腔 12 的内表面之间保留足够的空间,以构造压力腔 7 以及以给铣刀 6 足够地提供用于摇摆运动的运动间隙。在铣刀 6 的钻头的最终端区域中,直径再次减小大约四分之一。铣刀 6 的钻头或柄 5 的最外面的尖部此外相对强地弯曲或大致点状地来设计,以确保通过骨板的尽可能点状的和较小面积的穿透。

[0075] 柄 5 在此贯穿凹口 101、进口 3 以及空心体 1 的内部空腔 12 并且在运行中通过出口 2 出来,由此可处理保留的骨板。柄 5 的带有较小直径的远侧的区域可相当简单地引导穿过凹口 101,带有较大直径的后部区域那么配合地接合到凹口 101 中。

[0076] 柄 5 因此在该区域中密封地贴靠在凹口 101 的内表面处或附加地还在柱形的突出部 104 和套筒 105 的区域中来密封、引导和支承。在凹口 101 的内部中还可设置有附加的密封件、例如 O 形环,在当前的实施例中的然而这不是这种情况。

[0077] 尽管如此,柄 5 轴向地、也就是说根据箭头可向上和下移动,这特别是对于旋转的铣刀 6 是必需的,以实现对于在颌骨 24 中的底板的铣通 (Durchfräsung) 必要的进给。此外,另外可能 (例如受引导元件 100 的材料的柔性限制) 使柄 5 在盘旋的或摇摆的运动中运动,以尽可能大面积地且完全地拆除骨的底板。

[0078] 如果使用带有围绕自己的轴线旋转的柄 5 的工作工具,则该旋转运动也是可能的。尽管如此,柄 5 在凹口 101 中、特别是在套筒 105 的区域中流体密封地且压力密封地支承,并且当空心体 1 密封地插入盲孔中时在压力腔 7 中可建立足够的压力。

[0079] 经由接口 108 现在可将工作介质、例如生理盐溶液通过通道 102 和排出口 103 引入进口 3 中。因为套筒 105 的外壁部与漏斗形的进口 3 的内壁部相间隔,冲洗介质 (Spülmedium) 在外面沿着套筒 105 且沿着柄 5 流动到内部的空腔 12 或压力腔 7 中。

[0080] 图 7 中的铣刀 6 那么在运行中总是被进一步向下移动,由此铣削头在下端处通过工作口 2 出来并且接触底板,其中,柄 5 或铣刀 6 的进给非常缓慢,例如大约 1mm/min。

[0081] 一旦底板在一部位处最小地被贯通,这由点状的钻头或铣削头来支持,处于压力下的工作介质立即挤过该最小的开口并且将窦薄膜 26 直接从钻头的危险区域压离并且从颌骨 24 略微松开(还在钻头可完全穿过该开口之前)。这刚好相应于在图 7 中所示出的情况。

[0082] 然后关断铣刀 6,并且如从文件 W0 2010/048648 A1 已知的那样,实现加强以用于骨骼替代材料的空间进一步分开窦薄膜 26,例如通过附加地输送压力介质和必要时引入振荡。

[0083] 柄 5 可在此首先作为密封的元件保留在凹口 101 中。备选地,柄 5 也可被移除并且凹口 101 可通过插入塞被密封地封闭。由此可进一步施加压力或维持压力恒定。

[0084] 必要时还可将振荡、例如超声波振荡引入介质中,以使窦薄膜 26 容易进一步分开。

[0085] 为了在手术之后更换或移除引导元件 100,使引导元件 100 作用在鼻部 109 处并且在图 5 中的相反的箭头方向上旋转摆动。在把手元件 112 的最前面的区域中构造有连续升高的外部的边缘 116,其与底面 106 进入有效连接,引导元件 100 在摆动时强制向上并且最终从进口 3 抬起。

[0086] 根据本发明另外设置成,引导元件 100 单独地或者与软管 111 相组合地作为消毒的且无菌包装的一次性物品或医药产品来销售。就在手术开始之前,外科医生或牙医可撕开包装并且取出保证无污染的引导元件 100 以及软管 111、固定在空心体 1 处并且相应地布置工作工具。

[0087] 对于该装置的功能性和尤其在患者处的应用,补充地参照在文件 W0 2010/048648 A1 中的实施方案。

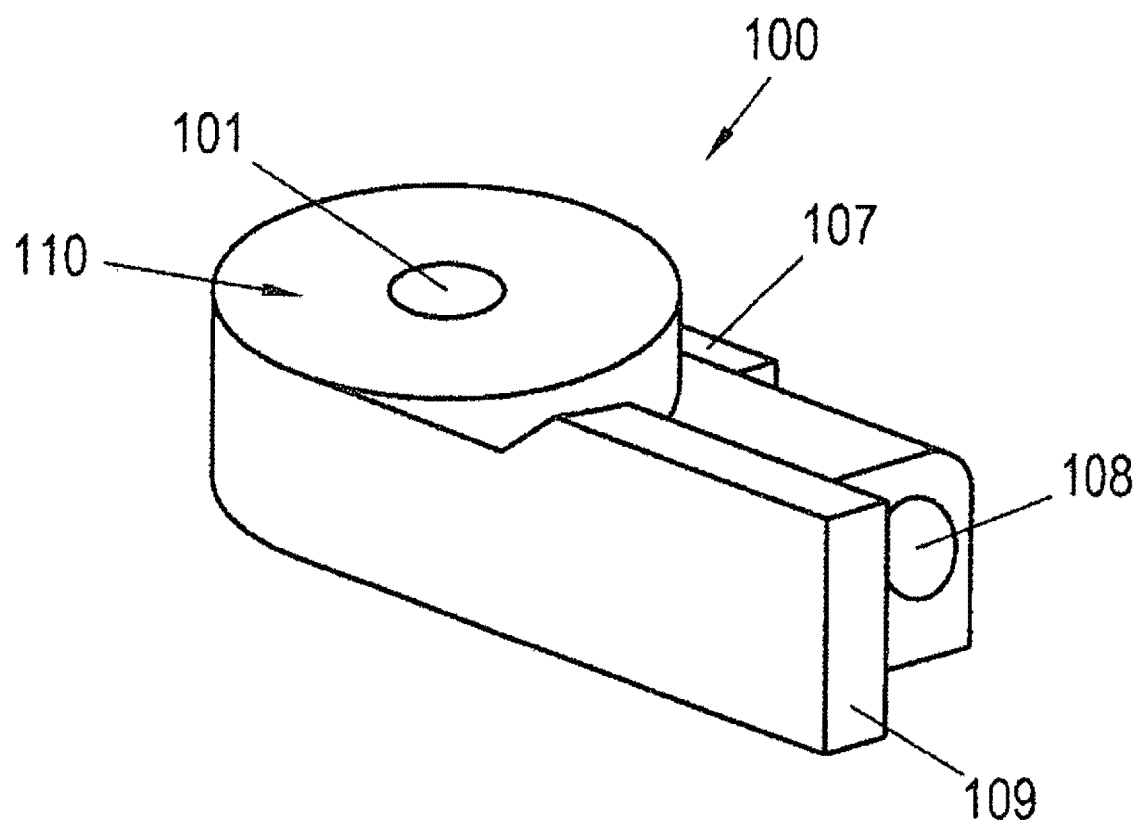


图 1

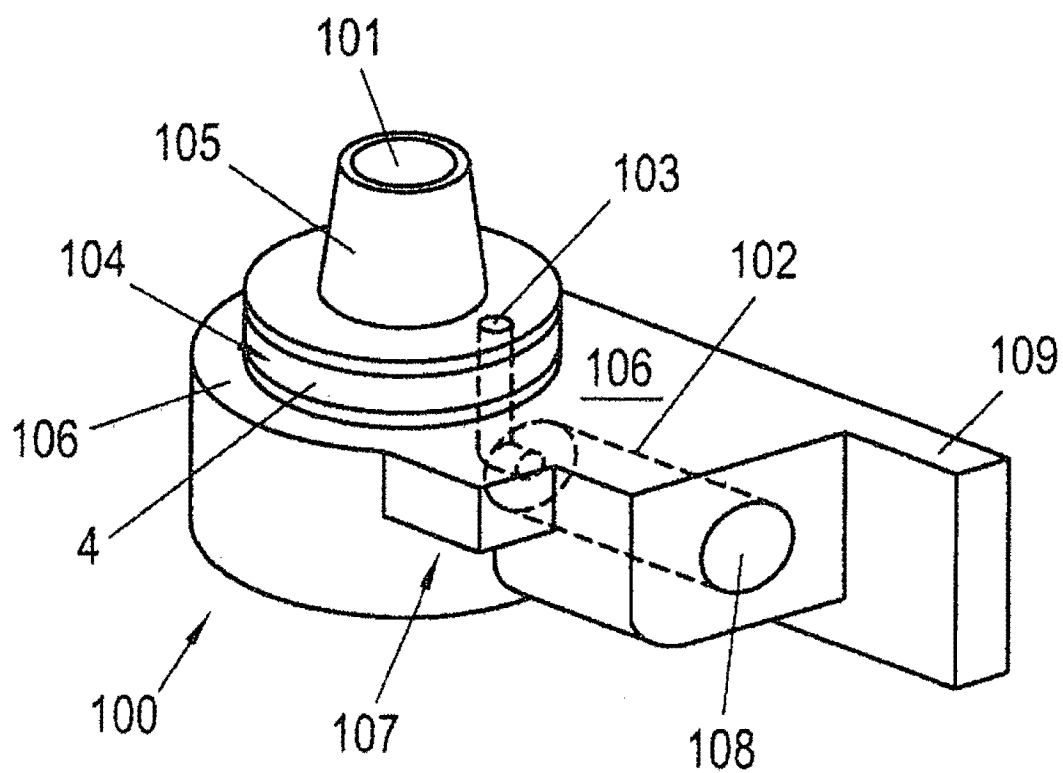


图 2

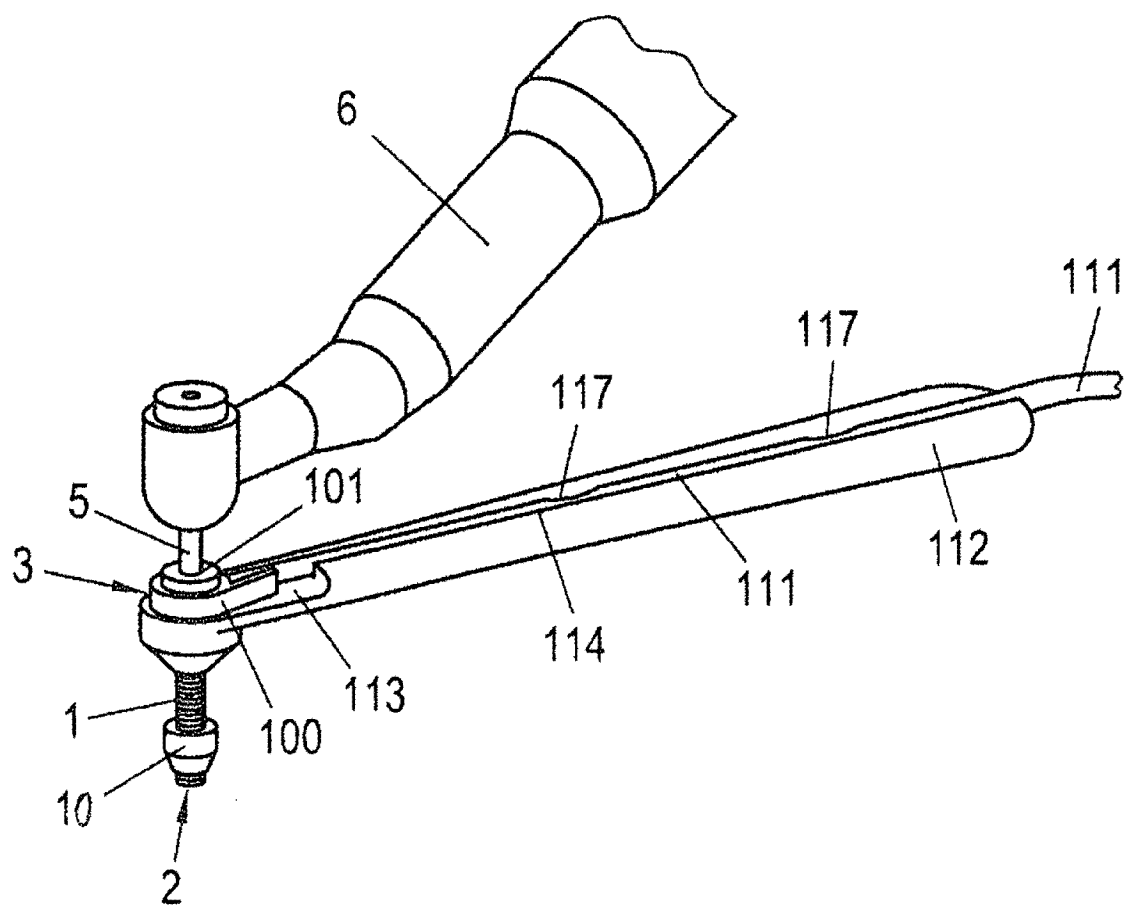


图 3

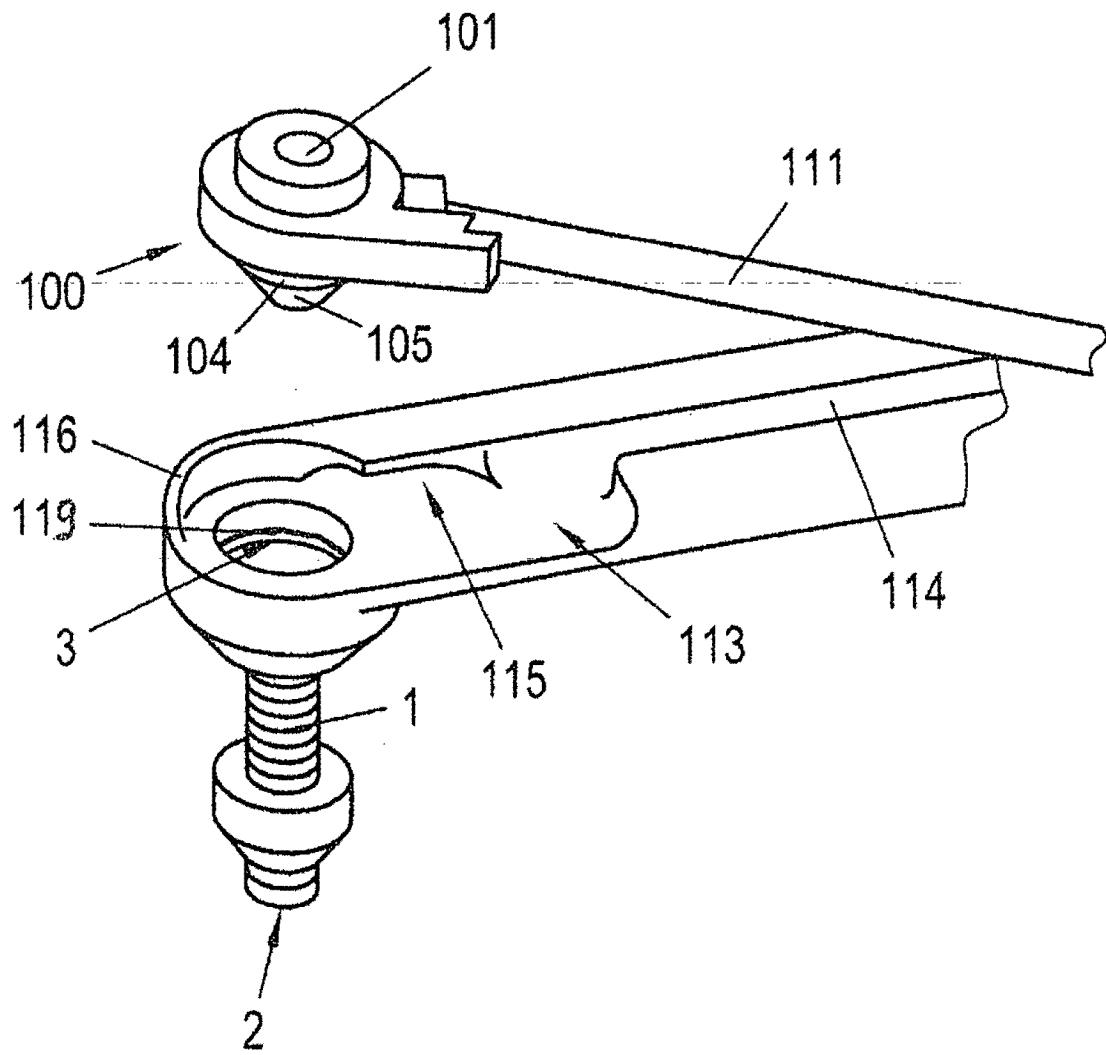


图 4

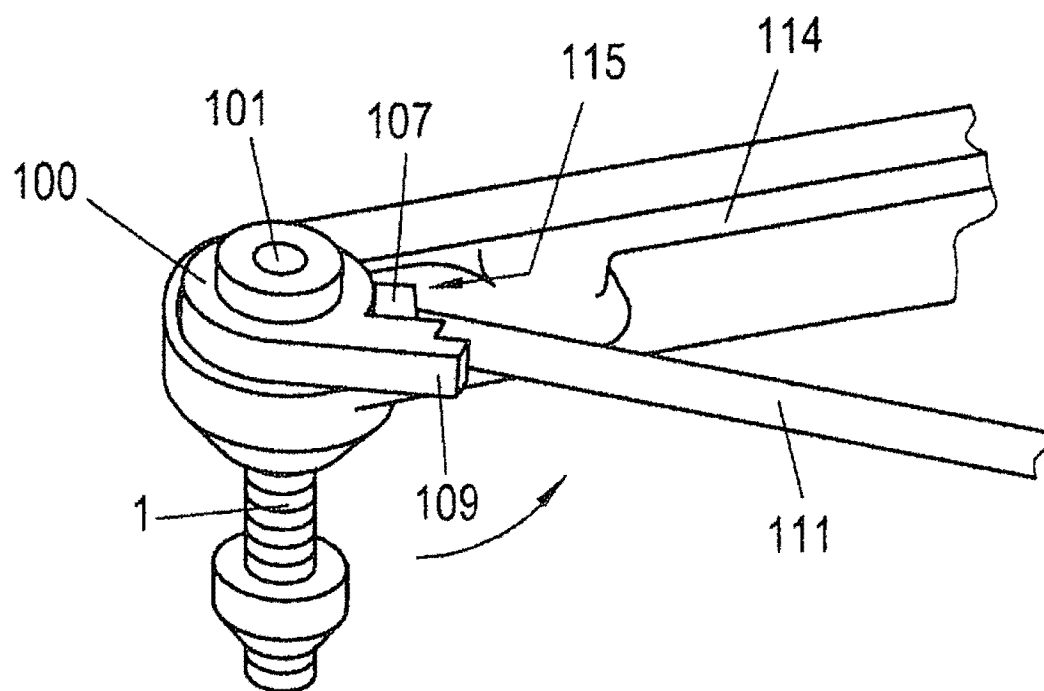


图 5

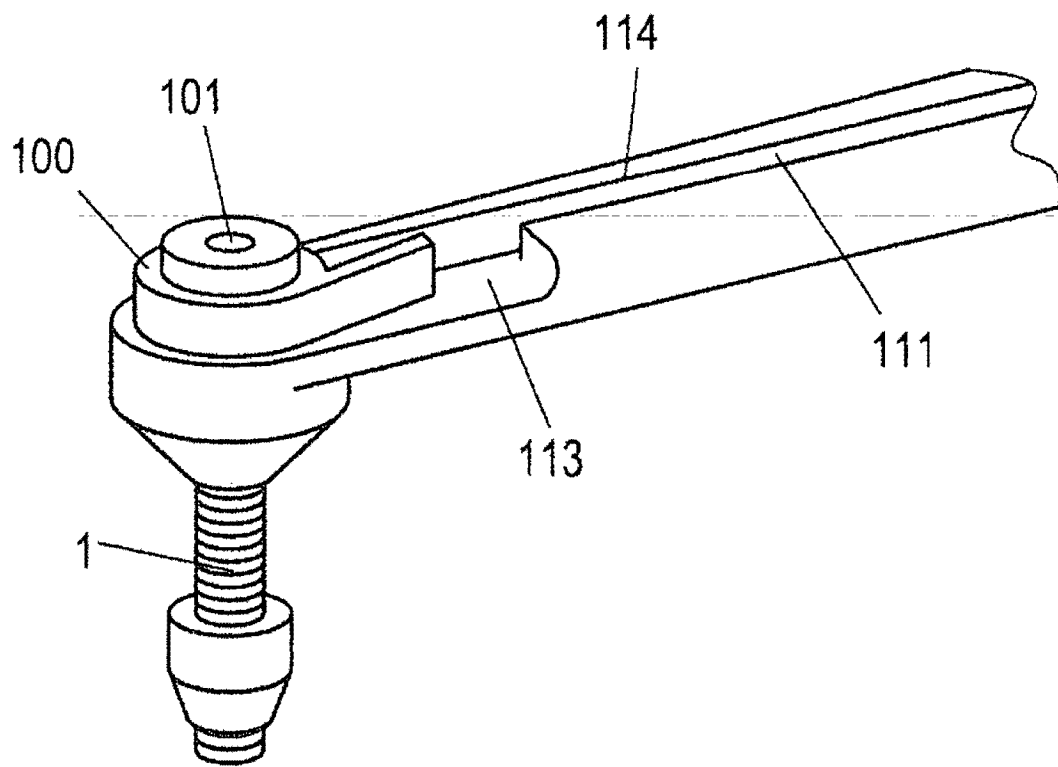


图 6

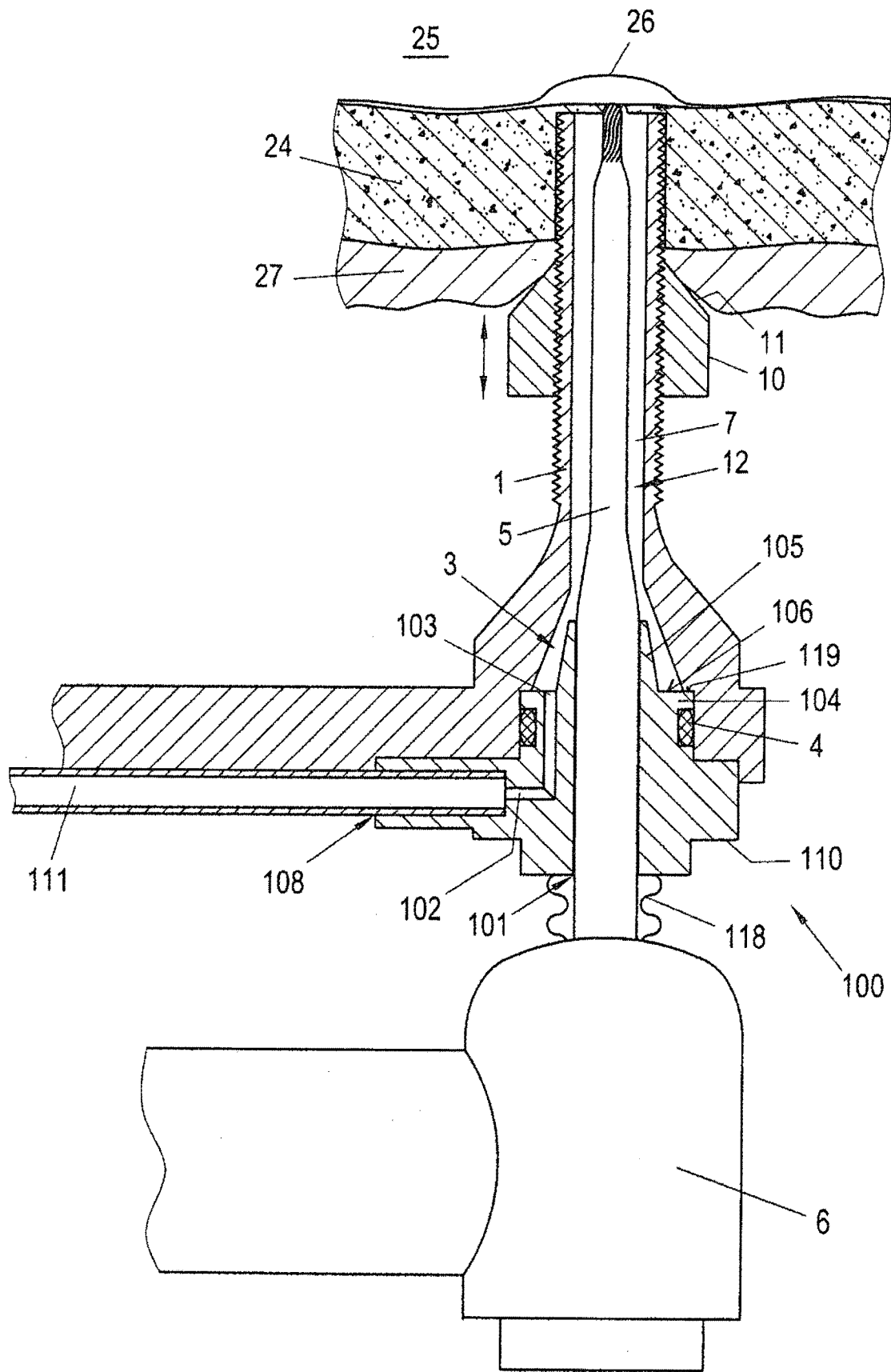


图 7

专利名称(译)	用于引入骨孔的引导元件和装置		
公开(公告)号	CN103260542A	公开(公告)日	2013-08-21
申请号	CN201180054063.X	申请日	2011-09-30
[标]申请(专利权)人(译)	杰德有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	杰德有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	杰德有限责任公司		
[标]发明人	K 埃德		
发明人	K.埃德		
IPC分类号	A61C1/08 A61C8/00 A61B17/17		
CPC分类号	A61C1/082 A61B17/176 A61C1/0046 A61C3/03 A61C8/0092		
代理人(译)	陈浩然		
优先权	2010001839 2010-11-09 AT		
其他公开文献	CN103260542B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种用于布置在用于穿透地延长引入到硬的组织中、尤其到颌骨(24)中的盲孔的装置处的引导元件(100)，其中，该装置包括构造压力腔(7)的空心体(1)，其带有远侧的工作口(2)和与工作口(2)相对而置的进入口(3)。根据本发明设置成，引导元件(100)利用配合可插入进入口(3)中并且进入口(3)可被引导元件(100)封闭，引导元件(100)具有贯穿的凹口(101)，工作工具(6)、例如铣刀的柄(5)可引导通过其并且可引入空心体(1)中，并且引导元件(100)具有用于工作介质的接口(108)用于在压力腔(7)中或在空心体(1)中施加内压力。

