



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105101891 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201380070697. 3

代理人 江侧燕

(22) 申请日 2013. 08. 19

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

61/727, 849 2012. 11. 19 US

A61B 17/16(2006. 01)

A61C 3/02(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 07. 16

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/055539 2013. 08. 19

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/077920 EN 2014. 05. 22

(71) 申请人 胡瓦伊斯 IP 控股有限公司

地址 美国密歇根州

(72) 发明人 S·胡瓦伊斯

(74) 专利代理机构 广州嘉权专利商标事务所有

限公司 44205

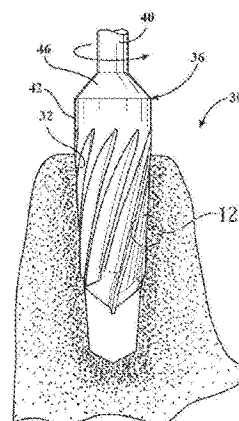
权利要求书3页 说明书21页 附图20页

(54) 发明名称

自体移植骨凿

(57) 摘要

一种带槽骨凿在一个方向旋转以通过抛光扩大截骨,而当其在相反方向转动时通过切割/钻孔来扩大截骨。圆锥形渐细主体具有带有唇缘的顶端。所述唇缘设置成当在抛光方向旋转时打磨骨,而当其在切割/钻孔方向转动时切割骨。围绕主体设有螺旋形槽和设置在所述槽之间的平台。每个所述槽具有当在所述抛光方向旋转时抛光骨,而在所述切割/钻孔方向转动时切割骨的工作边缘。所述唇缘和平台产生了提高外科手术控制的相对轴向反作用力。所述骨凿通过沿所述截骨的整个深度(尤其是在底部)以压实的方式重新利用打磨掉的颗粒而自体移植骨。



1. 一种旋转骨凿,其被构造成不断地在一个方向旋转以通过抛光扩大截骨,所述旋转骨凿包括:

柄,所述柄形成了所述旋转骨凿的纵向旋转轴线,

连接至所述柄的主体,所述主体具有远离所述柄的顶端,所述主体具有从与所述柄相邻的最大直径减小至与所述顶端相邻的最小直径的圆锥形渐细轮廓,所述顶端包括至少一个唇缘,多个设置为围绕所述主体的槽,多个平台,每个所述平台在相邻槽之间形成,

至少一个所述唇缘和所述平台被构造成当不断地在抛光方向旋转并同时被强制推进入截骨时产生相对的轴向反作用力,所述相对的轴向反作用力在方向上与强制推进入所述截骨的方向相反。

2. 根据权利要求1所述的旋转骨凿,其中每个所述槽具有抛光面和相对的切割面,且其中每个所述平台具有将一个所述槽的抛光面与一相邻所述槽的切割面连接的台面,且其中每个所述台面具有随着所述圆锥形渐细轮廓直径的减小而转动远离所述抛光方向的螺旋扭曲。

3. 根据权利要求2所述的旋转骨凿,其中每个所述台面沿基本无留空的工作边缘与相应的所述切割面相交。

4. 根据权利要求1所述的旋转骨凿,其中每个所述唇缘具有大体为平面的第一尾侧面,所述第一尾侧面以第一角度从各自的所述唇缘倾斜。

5. 根据权利要求4所述的旋转骨凿,进一步还包括大体为平面的第二尾侧面,其以小于所述第一角度的第二角度远离所述第一尾侧面;和大体为平面的释放囊,其以小于所述第二角度的第三角度远离所述第二尾侧面。

6. 根据权利要求1所述的旋转骨凿,其中所述顶端包括一对所述唇缘,所述一对唇缘彼此偏离,以便所述唇缘不位于共同的平面内。

7. 根据权利要求1所述的旋转骨凿,其中每个所述槽具有抛光面和相对的切割面,其中所述切割面相对于所述纵向轴线形成了前角,其中所述前角大约为0度。

8. 根据权利要求1所述的旋转骨凿,其中所述多个槽布置为周向均等地围绕所述主体,所述多个槽包括至少四个槽。

9. 一种旋转骨凿,其被构造成不断地在一个方向转动以通过抛光扩大截骨,所述旋转骨凿包括:

柄,所述柄形成了纵向旋转轴线,

连接至所述柄的主体,所述主体具有远离所述柄的顶端,所述主体具有从与所述柄相邻的最大直径减小至与所述顶端相邻的最小直径的圆锥形渐细轮廓,所述顶端包括至少一个唇缘,设置有多个围绕所述主体的槽,

所述唇缘被构造成当不断地在抛光方向旋转且同时被强制推进入截骨时,同时进行骨自体移植和压实。

10. 根据权利要求9所述的旋转骨凿,其中所述唇缘具有大体为平面的第一尾侧面,所述第一尾侧面从所述唇缘倾斜。

11. 根据权利要求10所述的旋转骨凿,进一步包括大体为平面的第二尾侧面,其以小于所述第一角度的第二角度远离所述第一尾侧面;和大体为平面的释放囊,其以小于所述第二角度的第三角度远离所述第二尾侧面。

12. 根据权利要求 9 所述的旋转骨凿, 其中每个所述槽具有抛光面和相对的切割面, 进一步包括多个平台, 每个所述平台在相邻槽之间形成, 每个所述平台具有将一个所述槽的抛光面与一个相邻所述槽的切割面连接的台面, 所述切割面相对于所述纵向轴线形成前角。

13. 根据权利要求 12 所述的旋转骨凿, 其中每个所述台面沿基本无留空的工作边缘与相应的所述切割面相交, 所述前角大约为 0 度。

14. 根据权利要求 13 所述的旋转骨凿, 其中所述基本无留空的工作边缘具有随着所述圆锥形渐细轮廓直径的减小而转动远离所述抛光方向的螺旋扭曲。

15. 根据权利要求 9 所述的旋转骨凿, 其中所述顶端包括一对彼此相对的所述唇缘, 所述一对唇缘彼此偏离, 以便所述唇缘不位于共同的平面内。

16. 根据权利要求 9 所述的旋转骨凿, 其中所述多个槽布置为周向均等地围绕所述主体, 所述多个槽包括至少四个槽, 所述槽具有螺旋扭曲。

17. 一种旋转式孔形成工具, 其被构造成高速转动以在一个方向通过抛光扩大孔, 而在相反方向通过切割扩大孔, 所述旋转工具包括:

柄, 所述柄具有细长的圆柱形轴, 所述柄形成纵向旋转轴线, 所述柄具有钻孔电机接合界面,

连接至所述柄的主体, 所述主体具有远离所述柄的顶端, 所述主体具有从与所述柄相邻的最大直径减小至与所述顶端相邻的最小直径的圆锥形渐细轮廓, 所述顶端包括至少一个唇缘, 每个所述唇缘具有大体为平面的第一尾侧面, 所述第一尾侧面以第一角度从各自的所述唇缘倾斜, 还具有以小于所述第一角度的第二角度远离所述第一尾侧面的大体为平面的第二尾侧面, 以小于所述第二角度的第三角度远离所述第二尾侧面的和大体为平面的释放囊,

设置在所述主体周围的多个槽, 所述多个槽布置为周向均等地围绕所述主体, 所述槽具有螺旋扭曲, 每个所述槽具有抛光面和相对的切割面, 所述槽具有多个平台, 每个所述平台在两个相邻槽之间形成, 每个所述平台具有将一个所述槽的抛光面与一个相邻所述槽的切割面连接的台面, 每个所述台面沿基本无留空的工作边缘与相应的所述切割面相交, 每个基本无留空的工作边缘具有随着所述圆锥形渐细轮廓直径的减小而转动远离所述抛光方向的螺旋扭曲,

所述旋转骨凿被构造成当不断地在抛光方向旋转并同时被强制推进入截骨时, 同时进行骨自体移植和压实, 且所述旋转骨凿进一步被构造成当不断地在抛光方向旋转并同时被强制推进入截骨时, 产生相对的轴向反作用力。

18. 一种超声波骨凿, 其被构造成扩大截骨, 所述超声波骨凿包括:

柄,

连接至所述柄的主体, 所述主体具有远离所述柄的顶端, 所述主体具有从与所述柄相邻的最大直径减小至与所述顶端相邻的最小直径的平滑圆锥形渐细轮廓, 所述顶端包括单向打磨结构件,

所述主体包括自体移植斜面, 所述自体移植斜面被构造成在所述顶端随着所述主体被强制推进入所述截骨同时伴随高频振动而将所述骨超声粉碎之后, 自体移植并压实所述骨。

19. 根据权利要求 18 所述的超声波骨凿,其中所述自体移植斜面大体为截头圆锥形。

20. 一个用于通过抛光扩大截骨的方法,所述方法包括以下步骤:

不断地使带槽主体在抛光方向旋转,所述主体具有顶端和从最大直径减小至与所述顶端相邻的最小直径的圆锥形渐细轮廓,

将所述旋转主体强制推进入截骨内,

随着所述主体推进深入所述截骨,利用所述顶端打磨逐渐增大量的骨材料,以及

将所述打磨掉的骨材料直接自体移植入所述截骨内的宿主骨内,并同时利用所述带槽主体将所述打磨掉的骨材料压实入所述宿主骨。

21. 根据权利要求 20 所述的方法,其进一步包括生成与所述主体推进入所述截骨的方向相反的相对轴向反作用力。

23. 一个用于通过抛光扩大截骨的方法,所述方法包括以下步骤:

不断地使带槽主体在抛光方向旋转,所述主体具有顶端和从最大直径减小至与所述顶端相邻的最小直径的圆锥形渐细轮廓,

将所述旋转主体强制推进入截骨内,

随着所述主体推进深入所述截骨,利用所述顶端打磨逐渐增大量的骨材料,以及

生成与所述主体推进入所述截骨的方向相反的相对轴向反作用力。

24. 根据权利要求 25 所述的方法,其进一步包括将所述打磨掉的骨材料直接自体移植入所述截骨内的宿主骨,并同时利用所述带槽主体将所述打磨掉的骨材料压实入所述宿主骨的步骤。

自体移植骨凿

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2012 年 11 月 19 日提交的临时专利申请号 61/727,849 的优先权,且本申请在美国是 2012 年 9 月 10 日提交的美国序列号 13/608,307 的部分继续,后者是 2012 年 3 月 22 日提交的美国序列号 13/427,391 的部分继续,其要求 2011 年 3 月 23 日提交的临时专利申请号 61/466,579 的优先权,以上各申请的整个公开内容在此通过引用并入本文并作为依据。

[0003] 发明背景

[0004] 技术领域。本发明一般涉及用于制备容纳植入体或固定装置的孔的工具,更具体地涉及旋转骨凿和通过其实施的用于扩张截骨或多孔材料上的孔以容纳植入体或其它固定装置的方法。

[0005] 背景技术。植入体是一种制造的用于替换缺失的生物学结构、支撑受损的生物学结构,或加强现有生物学结构的医疗装置。骨植入体是放置入患者骨内的植入体类型。骨植入体可在整个人体骨系统中分布,包括颌骨内用于替换缺失或受损牙齿的牙齿植入体、替换受损关节(例如,髋关节和膝关节)的关节植入体,和安装用于修复骨折和治疗其它缺陷的增强植入体,在此仅列举几个例子。植入植入体常常需要使用手动骨凿或速度高度可调以防骨烧伤或压力坏死的精密钻具在骨上进行制备。在一段可变时间量以允许骨长在植入体表面上(或在某些情况下,长在植入体的固定部分上)之后,充分的愈合将使得患者能够开始康复治疗,或恢复正常使用,或者或许放置修复体或其它附接特征件。

[0006] 在牙齿植入体的实例中,需要制备孔或截骨以容纳骨植入体。根据当前技术,在需要扩张的缺齿(无齿)颌部位处,在受体骨上钻出导孔以形成初始截骨,要小心避开重要结构。然后,外科医生使用逐渐变宽称作骨凿的扩张器装置通过手动推进来扩张导孔(通常根据植入体的宽度和长度,进行 3 至 7 个连续扩张步骤)。一旦已适当地制备了容纳孔,以精确扭矩将固定螺钉(通常为自攻型)拧入适当位置,以避免使周围的骨过载。

[0007] 骨凿技术已广泛应用于某些需要通过扩张导孔来制备截骨的情况。在本质上,骨凿技术是一种创伤性过程。骨凿并非传统的旋转装置,而是在外科手术槌的撞击下推进,外科手术槌在将允许放置植入体的截骨部位的制备过程中压实并扩张骨。例如,治疗下颌部位常常会受到限制,这是因为该区域内的骨所表现出的密度增大且可塑性降低。其它非牙科骨植入体部位可具有相似的具有挑战性的密度和可塑性特征。或者,骨的位置可能完全不适合骨凿的暴力撞击,例如在很小的骨应用中,如椎骨和手/腕部区域,这里仅列举几个。此外,由于传统骨凿通过锤击插入,因此冲击力的爆发性使得对扩张过程的控制受到限制,这常常导致意外位移或骨折,例如牙科应用中的骨的唇板。许多病人不能很好地承受骨凿技术,经常会抱怨外科手术槌的撞击。此外,有报告记载了由牙科应用中的冲击性外伤造成的各种并发症的发展,包括眩晕,且眼睛可表现出眼球震颤(即,眼球在任何方向的恒定不自主周期性运动)。

[0008] 近来,已针对骨应用开发了替代锤击骨凿的技术,该技术使得对植入体部位制备的创伤较低。这些替代过程基于使用电机驱动螺旋式骨扩张器,例如 Meisinger(德国,诺

伊斯) 销售的那些。首先,在植入体部位钻出导孔,然后手动或利用电机驱动旋转将一系列逐渐变大的扩张器丝锥引入骨内,这减少了手术创伤(与锤轻敲相比),同时可对扩张部位进行一些程度的控制。扩张器丝锥的螺纹图案意在随着扩张器丝锥推进入骨脊,横向压实骨。该系统允许在 II 型和 III 型骨上扩张和制备植入体部位,以及压实 IV 型骨。

[0009] 授予 Anitua Aldecoa 的美国公开号 2006/0121415 描述了电机驱动工具的使用以及扩张人体骨以安装牙齿植入体的方法。与以上描述的渐进说明相似,在插入具有剖面渐变的圆锥形/圆柱形几何形状的扩张器丝锥型骨凿后,使用起动钻形成导孔。外科手术电机用于使骨凿以相对较低的速度旋转。2007 年 7 月 10 日授予 Nilo 等的美国专利号 7,241,144 中描述了该技术的另一个实例。美国公开号 2006/0121415 和美国专利号 7,241,144 的整个公开内容通过引用并入本文。

[0010] 2008 年 7 月 22 日授予 Turri 的美国专利号 7,402,040 公开了使用非圆形骨凿设计的混合锤击和旋转骨凿技术。在优选实施方案中,首先将非圆形骨凿锤击至截骨底部,然后当处于全深时,手动使骨凿来回旋转以实现最终扩张形状。然而在替代实施方案中,同时进行脉冲锤击和旋转以驱动骨凿深入截骨,产生“倾向于朝骨部位内部推进其[骨凿]的牵引力”的螺旋刀促进骨凿推进入截骨。(Turri,第 9 栏,第 42-43 行)。换言之,Turri 的替代实施方案的骨凿结合冲击锤击和动力旋转使用螺纹以将骨凿向下拉入截骨内。

[0011] 在包括电机驱动骨扩张的现有技术设计中,包括以上描述的 Anitua Aldecoa、Niro 和 Turri 的那些,扩张器丝锥的旋转速度被锁定成与截骨扩张速率的关系固定。这是因为扩张器装置上的螺纹利用旋转切割入骨并“拉动”扩张器丝锥深入初始截骨。因此,轴向推进通过螺纹的螺距和旋转速度控制;扩张器的螺距是固定的,不能由外科医生在进行过程中改变。如果外科医生想要更慢地扩张骨,则唯一的方法是使扩张器更慢地转动。反之,如果外科医生想要更快地扩张骨,则唯一的选择是使扩张器工具更快地转动。因此,骨扩张的速率是外科医生转动扩张器工具的速率的直接不变函数,且外科医生不能改变其它参数,例如实现最佳扩张速率的压力和/或旋转速率。

[0012] 在所有现有技术旋转扩张器系统中,工具旋转速率与骨扩张速率的该无法改变的关联限制了对外科手术植入过程的控制,且在一些情况下可导致不必要的患者不适。因此,在本领域的所有骨应用中,需要改进的手术方法来扩张截骨以容纳植入体,且需要用于此方法的工具,该工具可提供对外科手术的更大控制,成本更低,引入误差的可能性更小,并减少患者的不适。

[0013] 就制备骨以容纳植入体或固定螺钉而言,另一个有关的方面是后续的植入体骨结合。活骨与负载人造植入体的表面之间的直接结构和功能联系使得患者外科手术的总体成功率得以提高。目前提高骨与植入体表面的直接接触的方法指向使用工程化接合剂和/或通常包括多孔构造的专用植入体表面。植入体表面的多孔性能有助于骨广泛渗透,从而允许成骨细胞活跃。此外,多孔构造允许软组织在植入体内粘附并血管化。当前提高骨结合的方法(即,使用接合剂和植入体构造)的一个重要缺点是增加的成本相对较高。接合剂和工程化植入体往往是高价销售的专用产品。例如,标准固定应用中使用的单个接骨螺钉花费 \$5000(美金)很常见。

[0014] 因此,需要改进的工具和技术,其有助于骨结合而不会伴随产生与现有接合剂和工程化植入体关联的高成本。

[0015] 此外,其它类型的无机多孔材料(例如,一些航空航天应用中使用的金属泡沫)也需要可从用于制备骨的医疗领域中使用的孔制备概念获益的固定技术。

发明内容

[0016] 根据本发明的一个方面,旋转骨凿被构造成不断地在一个方向转动以通过抛光来扩大截骨。旋转骨凿包括形成旋转骨凿的纵向旋转轴线的柄。主体连接至柄。主体具有远离柄的顶端,且具有从与柄相邻的最大直径减小至与顶端相邻的最小直径的圆锥形渐细轮廓。顶端包括至少一个唇缘。主体周围设有多个槽。每个槽具有抛光面和相对的切割面。相邻槽之间形成平台。每个平台具有连接一个槽的抛光面和相邻槽的切割面的台面。至少一个唇缘和台面被构造成当其不断地在抛光方向旋转并同时被强制推进入截骨时,产生相对的轴向反作用力。相对的轴向反作用力在方向上与强制推进入截骨的方向相反,因此在整个扩张过程中,骨凿被向后推抵外科医生。推回现象使得外科医生提高了对扩张过程的控制,并有效地断开了工具的旋转与骨内扩张速率的关联。

[0017] 根据本发明的第二方面,旋转骨凿被构造成在一个方向转动以通过抛光来扩大截骨。旋转骨凿包括具有细长圆柱形轴的柄。主体连接至柄。主体具有远离柄的顶端,且具有从与柄相邻的最大直径减小至与顶端相邻的最小直径的圆锥形渐细轮廓。顶端包括至少一个唇缘。主体周围设有多个槽。每个槽具有抛光面和相对的切割面。相邻槽之间形成平台。唇缘被构造成当其在抛光方向不断高速旋转并同时被强制推进入截骨内时,同时自体移植并压实骨(即,轻轻地以缩聚机制横向向外推动骨结构)。唇缘的自体移植和压实作用使得旋转骨凿能够以渐进方式自上而下扩张截骨,同时保持立即将移走的骨材料直接移植入截骨内的有益性能,从而促进随后放置的植入体或固定构件的骨结合。

[0018] 根据本发明的第三方面,旋转工具被构造成不断在一个方向转动以通过抛光扩大多孔材料上的孔。旋转工具包括形成旋转工具的纵向旋转轴线的柄。主体连接至柄。主体具有远离柄的顶端,且具有从与柄相邻的最大直径减小至与顶端相邻的最小直径的圆锥形渐细轮廓。顶端包括至少一个唇缘。主体周围设有多个槽。每个槽具有抛光面和相对的切割面。相邻槽之间形成平台。每个平台具有连接一个槽的抛光面和相邻槽的切割面的台面。至少一个唇缘和台面被构造成当其不断地在抛光方向旋转并同时被强制推进入孔时,产生相对的轴向反作用力。推回现象使得使用者提高了对扩张过程的控制,并有效地断开了工具的旋转与孔扩张速率的关联。

[0019] 根据本发明的第四方面,超声波骨凿被构造成扩大截骨。超声波骨凿包括柄。主体连接至柄。主体具有远离柄的顶端,且具有从与柄相邻的最大直径减小至与顶端相邻的最小直径的圆锥形渐细轮廓。顶端包括单向打磨结构件。自体移植斜面被构造成,在顶端随着主体被强制推进入截骨且同时伴随高频振动而将骨超声粉碎之后,自体移植并压实骨。

[0020] 根据本发明的第五方面,提供了通过抛光扩大截骨的方法。该方法包括支撑带槽主体以便其绕纵向轴线旋转的步骤。主体具有顶端,且具有从最大直径减小至与顶端相邻的最小直径的圆锥形渐细轮廓。该方法进一步包括不断地使主体在抛光方向上旋转,同时将主体强制推进入截骨内。改进包括随着主体推进深入截骨,利用顶端打磨逐渐增多的骨材料,将经打磨的骨材料自体移植入截骨内的宿主骨中,并且还利用带槽主体将经打磨的骨材料压实入宿主骨内。自体移植和压实作用使得旋转骨凿能够以轴向渐进方式自上而下

扩张截骨,同时保持立即将移走的骨材料直接移植入截骨内的有益性能,从而促进随后放置的植入体或固定构件的骨结合。

[0021] 根据本发明的第六方面,提供了通过抛光扩大截骨的方法。该方法包括支撑带槽主体以便其绕纵向轴线旋转的步骤。主体具有顶端,且具有从最大直径减小至与顶端相邻的最小直径的圆锥形渐细轮廓。该方法进一步包括不断地使主体在抛光方向上旋转,同时将主体强制推进入截骨内。改进包括随着主体推进深入截骨,利用顶端打磨逐渐增多的骨材料,并生成与主体推进入截骨的方向相对的轴向相反反作用力。相对的轴向反作用力在方向上与强制推进入截骨的方向相反,因此在整个扩张过程中,骨凿被向后推抵外科医生。推回现象使得外科医生提高了对扩张过程的控制,并有效地断开了工具的旋转与骨内扩张速率的关联。

[0022] 通过考虑本发明的详细描述和说明,将会更全面地理解本发明的这些和其它方面。

附图说明

[0023] 结合以下详细描述和附图考虑时,本发明的这些和其它特征和优点将变得更容易理解,其中:

[0024] 图 1 描绘了本发明在需要扩张以容纳植入体的缺齿(无齿)颌部位的示例性应用;

[0025] 图 2 与图 1 相似,但示出了通过在一系列渐进扩张步骤中使用本发明得到的完全制备好的截骨;

[0026] 图 3 与图 1 相似,示出了利用根据本发明一个实施方案的旋转骨凿的渐进扩张步骤;

[0027] 图 4 与图 2 相似,其中安装的植入体随时准备容纳用于后续假体的基牙或底座(未示出);

[0028] 图 5 为图解视图,其通过实例图示了包含四个根据本发明的直径逐渐增大的骨凿外科手术成套工具,结合一可反转外科手术钻孔电机,通过选择性地反转骨凿方向,分别同时制备人体颌骨上的三个单独的截骨部位,以通过切割或抛光来扩大每个截骨,而无需将给定骨凿从外科手术钻孔电机上移除;

[0029] 图 6 是根据本发明一个实施方案的旋转骨凿的侧视图;

[0030] 图 7 是简化剖面图,示出了文中称为“跳跃”的外科手术程序,其中根据本发明的骨凿在以重复方式保持旋转的同时被反复推动入截骨并抽出以扩大截骨,同时使外科医生能够在实时进行调节的同时控制扩张速率(和其它因素);

[0031] 图 8 是示例性曲线图,其以三个单独的过程绘制了使用者施加的将主体推进入截骨的力与进入截骨的穿透深度的关系,以图示外科医生(或使用者)可根据其所遇到的特定情况实时调节推进力;

[0032] 图 9 为大体上表示适合用于本发明的骨、金属泡沫和其它宿主材料的简化应力-应变曲线;

[0033] 图 10 是根据本发明一个实施方案的旋转骨凿的顶端的放大视图;

[0034] 图 11 描绘了在根据本发明的扩张过程中旋转骨凿部分设置在其内的截骨的剖面

图；

[0035] 图 12 是图 11 中以标记 12 圈出的区域的放大视图，示出骨壁响应于骨凿在抛光方向的旋转而施加至旋转骨凿的反作用力 (R)；

[0036] 图 13 是图 12 中的反作用力 (R) 示为分解成横向分量 (R_x) 和轴向力 (R_y) 的图；

[0037] 图 14 是根据本发明一个实施方案的旋转骨凿的顶端的断片透视图；

[0038] 图 15 是图 6、图 10 和图 14 中的旋转骨凿的顶端的端视图；

[0039] 图 15A 是大体沿图 15 中的半圆形线 15A-15A 截取的根据本发明的骨凿的顶端的剖面图；

[0040] 图 16 是图 15 中以 16 圈出的平台的放大视图；

[0041] 图 17 是截骨的放大剖面图，其中旋转骨凿的顶端示为处于扩张过程各阶段以描述截骨的随着扩张过程各阶段而经受打磨、压缩和自体移植的区域；

[0042] 图 18 是大体沿图 17 中的线 18-18 截取的剖面图；

[0043] 图 19 是大体沿图 17 中的线 19-19 截取的剖面图；

[0044] 图 20 是图 17 中以 20 圈出的描绘了顶端的骨打磨和自体移植特征的区域放大视图；

[0045] 图 21 与图 14 相似为顶端的断片透视图，但角度略微不同，其图示了顶端的骨材料在其处聚集并随后被回植入周围骨的区域；

[0046] 图 22 是在根据本发明的标准旋转骨凿的测试过程中形成的显微 CT 图像，示出了猪 03 中间胫骨平台的横向切片，其中有对比的孔，由以下形成：(A- 左) 现有技术铰钻头、(B- 中) 在切割方向旋转的本发明的旋转骨凿，和 (C- 右) 在抛光方向旋转的本发明的旋转骨凿；

[0047] 图 23A-D 为在根据本发明的标准旋转骨凿的测试过程中形成的显微 CT 图像，示出了利用现有技术铰钻 (图 23A) 和在抛光方向旋转的本发明的旋转骨凿 (图 23C) 形成的猪 03 中间胫骨平台孔的对比轴向切片视图，还示出了利用现有技术铰钻 (图 23B) 和在抛光方向旋转的本发明的旋转骨凿 (图 23D) 形成的猪 02 中间孔周围 1 立方厘米体积的平均骨矿物质密度投影的对比轴向切片视图；

[0048] 图 24 示出了本发明的被构造成高频振动而非旋转的骨凿的替代实施方案；

[0049] 图 25 是完成了根据本发明的扩张过程的图 24 中的替代骨凿部分地设置在其内的截骨的剖面图；

[0050] 图 26 是图 24 中的替代骨凿的顶端的放大视图；

[0051] 图 27 是人体骨架的简化视图，突出了本发明的新型骨凿可有效地应用在其内的区域的一些实例；

[0052] 图 27A 是人体椎骨的放大视图；

[0053] 图 27B 是以剖面图示出的如图 27A 中的椎骨的视图，其中根据本发明的一个实施方案的旋转骨凿设置成扩大截骨以容纳固定螺钉或其它植入体装置；

[0054] 图 28 是使用根据本发明的旋转骨凿在其上形成孔的泡沫金属产品的透视图，例证了本发明的至少一个非骨商业应用。

具体实施方式

[0055] 参考附图,其中在所有几个附图中,相同附图标记表示相同或相应部件,图 1-4 示出了牙齿植入体的实例,其中需要制备截骨以容纳骨植入体(图 4)。应理解,本发明并不限于牙科应用,而是可应用于广泛的矫形应用。此外,本发明甚至不限于骨或矫形应用,而是可用于在工业和商业应用的金属泡沫和其它多孔材料(仅列举几个)上制备孔。在图 1 中,示出了需要扩张并制备成截骨 32(图 2)以容纳植入体(通常以 34 表示,图 4)或其它固定装置的缺齿(无齿)颌部位 30。一系列步骤包括首先在受体骨上钻出导孔以形成初始截骨(未示出),然后使用逐渐变宽的旋转扩张器装置或骨凿(总体以 36 表示,如图 3 所示)来递增地扩张截骨。一旦已制备好截骨,便将植入体 34 拧入合适位置,如图 4 所示。2013 年 1 月 3 日公开的授予 Huwais 的美国 2013/0004918 中大体描述了形成截骨的过程,其整个公开内容通过引用并入本文。

[0056] 图 5 为图解视图,其通过实例图示了包含四个根据本发明的直径逐渐增大的骨凿 36A-D 的外科手术成套工具,结合可反转外科手术钻孔电机 38 使用,通过选择性地反转骨凿方向分别同时对人体颌骨 30 上的三个单独的截骨部位 32A、32B 和 32C 进行制备,以通过切割或抛光来扩大每个截骨,而无需将给定骨凿 36 从外科手术钻孔电机 38 上移除。尽管文中再次以牙科应用为背景给出实例,但本领域中的技术人员将理解所描述的技术能适应非牙科应用,包括但不限于关节置换、骨固定和泡沫金属(例如,参见图 27B 和图 28)。

[0057] 返回图 5 的实例,第一截骨部位 32A 位于骨宽度相对较窄的下颌骨 30 的前面。第一截骨部位 32A 的区域内的骨 30 的成分可主要描述为 II 型。第二截骨部位 32B 位于具有中等骨 30 宽度的下颌骨的区域的第一部位 32A 略微向后的位置。第二截骨部位 32B 的区域内的骨 30 的成分可被描述为通常为 II 型和 III 型的组合。第三截骨部位 32C 位于下颌骨的臼齿区域,并由相对较大的骨 30 宽度围绕。第三截骨部位 32C 的区域内的骨 30 的成分可主要描述为 III 型。由于部位 32A、32B 和 32C 处的骨 30 的宽度和成分不同,因此外科医生不希望对每个截骨 32 使用完全相同的技术和过程。通过使用本发明,外科医生(或非外科应用中的使用者)便能够以不同方式同时制备所有三个截骨部位 32A-32C。

[0058] 在本实例中,假定每个截骨部位 32A-32C 的初始截骨通过首先钻出 1.5 毫米的导孔来进行制备。(当然,任何给定外科应用的情况,在性质上无论是牙科还是非牙科,将规定初始截骨的尺寸以及操作的其它特征。)外科医生将第一骨凿 36A 锁定或以其它方式安装在钻孔电机 38 内,并将旋转方向设置成逆时针方向。尽管外科医生可根据其判断情况的规定改变骨凿 36 的旋转速度,但是实验结果表明旋转速度在大约 200-1200RPM 之间且扭矩设置在大约 15-50Ncm 之间会带来令人满意的结果。更优选地,旋转速度在大约 600-1000RPM 之间且扭矩设置在大约 20-45Ncm 之间会带来令人满意的结果。再更优选地,旋转速度在 800-900RPM 的范围内且扭矩设置为大约 35Ncm 会带来令人满意的结果。

[0059] 然后,外科医生将旋转的第一骨凿 36A 推动入第一截骨部位 32A 以通过抛光进行扩张(下面将详细描述其细节)。然而,由于第二截骨部位 32B 和第三截骨部位 32C 的成分性质不同,因此外科医生选择通过切割而非抛光来扩大截骨。为了实现此,外科医生使钻孔电机 38 的旋转方向反转成顺时针方向,而无需将第一骨凿 36A 从钻孔电机 38 上移除。然后,外科医生利用相似的推动运动,通过移除骨材料来扩大第二截骨部位 32B 和第三截骨部位 32C,如果需要可贮存骨材料。

[0060] 在假设实例的该阶段,第一截骨部位 32A 已扩张至外科医生所需的程度;无需进

一步对第一截骨部位 32A 进行扩张。然而,第二截骨部位 32B 和第三截骨部位 32C 均需额外扩张。然后,外科医生将第二骨凿 36B 安装入钻孔电机 38,并将旋转方向设置成逆时针方向。跳过完成的第一截骨部位 32A,然后外科医生通过抛光使第二骨凿 36B 扩张进入第二截骨部位 32B。由于第三截骨部位 32C 的成分性质不同,因此外科医生选择通过切割而非抛光来进行扩大。为了实现此,外科医生将外科手术电机 38 的旋转方向设置成顺时针方向,而无需将第二骨凿 36B 从外科手术电机 38 上移除。然后,外科医生利用相似的推动运动,通过移除骨材料来扩大第三截骨部位 32C(如果需要,可贮存骨材料)。

[0061] 一旦剩余的两个截骨部位 32B、32C 已通过第二骨凿 36B 扩大,外科医生便将第三骨凿 36C 锁定或以其它方式安装在钻孔电机 38 内,并将旋转方向设置成逆时针方向。再次跳过完成的第一截骨部位 32A,将第二截骨部位 32B 和第三截骨部位 32C 通过抛光扩大。在两种情况下,外科手术电机 38 设置成沿逆时针方向转动。现在,第二截骨部位 32B 已扩张至外科医生所需的程度;无需进一步对第二截骨部位 32C 进行扩张。然而,第三截骨部位 32C 仍需要额外扩张。因此,外科医生将第四骨凿 36D 安装在钻孔电机 38 内,并将旋转方向设置成逆时针方向。跳过完成的第一截骨部位 32A 和第二截骨部位 32B,使用之前描述的技术通过抛光使第三截骨部位 32C 扩大。现在可将植入体 34(或植入体的固定部分)安装在每个截骨部位 32A-32C 处。外科医生将 3.0-3.25 毫米的植入体(未示出)放置入第一截骨部位 32A 内,将 5.0 毫米的植入体(未示出)放置入第二截骨部位 32B 内,并将 6.0 毫米的植入体(未示出)放置在第三截骨部位 32C 内。因此,外科医生可同时对多个截骨部位 32A、32B、32C...32n 进行制备,且还具有通过抛光来扩张一个部位并通过切割扩张另一个部位的能力,而无需将骨凿 36 从钻孔电机 38 上移除。因此,旋转骨凿 36 被构造成高速转动以一个方向上通过抛光扩大截骨,而在相反方向上通过切割来扩大截骨。

[0062] 现在转向图 6,示出了根据本发明的优选实施方案骨凿 36,其包括柄 40 和主体 42。柄 40 具有细长的圆柱形轴,其形成了旋转骨凿 36 的纵向旋转轴线 A。轴的上部远端形成有用于连接至钻孔电机 38 的钻孔电机接合界面 44。界面 44 的特定构造可根据使用的钻孔电机 38 的类型改变,且在一些情况下甚至可仅仅是轴的平滑部分,3-爪或 4-爪夹头可抓紧该平滑部分。主体 42 连接至柄 40 的下端,其连接可形成有锥形或半球形过渡部分 46。当外科医生在手术期间用水冲洗时,过渡部分 46 起到伞的作用。平缓的过渡部分 46 便于水(未示出)流到截骨部位上,使飞溅或分流降至最低,即便在骨凿 36 旋转时也如此。

[0063] 主体 42 具有从与柄 40 相邻的最大直径减小至与顶端 48 相邻的最小直径的圆锥形细轮廓。因此,顶端 48 远离柄 40。主体的工作长度或有效长度与其锥角以及成套工具中的骨凿(36A、36B、35C、36D...36n)的尺寸和数量成比例地相关。优选地,成套工具中的所有骨凿 36 将具有相同锥角,且优选主体 42 的上端的用于一个骨凿(例如,36A)的直径近似等于与主体 42 的顶端相邻的用于下一个尺寸较大的骨凿(例如,36B)的直径。根据应用,锥角在大约 1° 至 5° 之间(或更大)是可行的。更优选地,锥角在大约 2° 至 3° 之间将带来令人满意的结果。且再更优选地,对于牙科应用,在主体 42 的长度的典型要求(例如,约 11-15 毫米)内,已知 2° - $36'$ 的锥角会带来突出的效果。

[0064] 顶端 48 由至少一个,优选一对唇缘 50 限定。实际上,唇缘 50 为设置在顶端 48 的两相对侧的边缘,但是在图示的实施方案中,其未在共同平面内。换言之,如图 14 和 15 所示,唇缘 50 略微偏移(就直接直径对齐而言)在中心延伸穿过纵向轴线 A 的凿尖 52 的短

长度。凿尖 52 是钻孔工具中的常见特征件,但是用其他替代的顶端 48 结构件来代替凿尖 52 当然是可能的,包括圆形和简单的尖形等。如上所述,唇缘 50 为从顶端 48 向上和向外(径向地)成角度的边缘。唇缘 50 的角度可改变以优化特定应用的性能。实际上,相对于纵向轴线 A 测量的唇缘角度可以为大约 60° ,或在两个相对唇缘 50 之间测量的唇缘角度可以为 120° 。

[0065] 每个唇缘 50 具有大体为平面的第一尾侧面 54。第一尾侧面 54 以第一角度从其各自的唇缘 50 倾斜。第一角度可改变以优化性能和特定应用。实际上,相对于纵向轴线 A 测量的第一角度可以为大约 45° ,或在两个相对的第一尾侧面 54 之间测量的第一角度可以为 90° 。因此应理解,两个相对的第一尾侧面 54 设置在相对的方向上,以便当骨凿 36 在使用过程中旋转时,第一尾侧面 54 引导或跟随其各自的唇缘 50。当第一尾侧面 54 引导其各自的唇缘 50 时,可以说骨凿在抛光方向上转动;反之,当第一尾侧面 54 跟随其各自的唇缘 50 时,可以说骨凿在切割方向上转动,即唇缘 50 处于引导地位且用于对骨进行切割或切片。在抛光方向上,事实上第一尾侧面 54 为唇缘 50 形成了很大的负前角以使骨(或其它宿主材料)内与唇缘 50 的接触点处的切屑形成和剪切变形最小化。(例如,参见图 17 和图 20)。

[0066] 相邻形成了大体为平面的第二尾侧面 56,其以小于第一角度的第二角度远离每个第一尾侧面 54。在第一尾侧面 54 以 45° 的角度(相对于轴线 A)形成的实例中,第二尾侧面 56 可以为 40° 或更小。相邻形成了大体为平面的释放囊 58,其以小于第二角度的第三角度远离每个第二尾侧面 56。在第二尾侧面 56 以 40° 的角度(相对于轴线 A)形成的实例中,释放囊 58(即,第三角度)可以为 30° 或更小。每个释放囊 58 设置在顶端 48 的位于第二尾侧面 56 与唇缘 50 之间的扇区内。大体轴向设置的唇面 60 在释放囊 58 与相邻唇缘 50 之间延伸。图 10 中的放大视图或许最佳地示出了此。当骨凿 36 在切割方向旋转时,大量骨碎屑收集在释放囊 58 的区域内。当骨凿 36 在抛光方向旋转时,有很少或没有骨碎屑收集在释放囊 58 的区域内。

[0067] 图 15A 是沿图 15 中的线 5A-15A 截取的骨凿 36 的顶端 48 的高度简化的示例性半圆形剖面。在该简化的图示中,平面表面的交叉点处放置了小点。点实际上并不存在,该视图中增加点仅仅是为了帮助区分不同表面(54、56、58、60)的边界。组合几个其它的视图和描述,图 15A 将有助于告知技术人员各小平面(54、56、58、60)以及其与彼此及唇缘 50 的关系。

[0068] 主体 42 周围设置有多多个凹槽或槽 62。槽 62 优选(但不一定)周向均等地布置在主体 42 周围。主体 42 的直径可影响槽 62 的数量。举例来说,大约在 1.5-2.8mm 范围内的主体 42 可形成三个或四个槽;大约在 2.5-3.8mm 范围内的主体 42 可形成五个或六个槽;大约在 3.5-4.8mm 范围内的主体 42 可形成七个或八个槽;且在大约 4.5-5.8mm 范围内的主体 42 可形成九个或十个槽。当然,槽 62 的数量可变为多于或少于文中所给实例,以优化性能和/或更好地适应特定应用。

[0069] 在图示的实施方案中,槽 62 形成有螺旋扭曲。如果切割方向为右旋(顺时针方向)方向,则优选螺旋形螺旋也为右旋方向。所有附图均示为该 RHS-RHC 构造,尽管应理解如果需要,可使切割方向和螺旋形螺旋方向反转(即,反转为 LHS-LHC),其结果基本等同。主体 42 的直径可影响螺旋形螺旋的角度。举例来说,大约在 1.5-2.8mm 范围内的主体 42 可形成

9.5° 的螺旋 ; 大约在 2.5-3.8mm 范围内的主体 42 可形成 11° 的螺旋 ; 大约在 3.5-4.8mm 范围内的主体 42 可形成 12° 的螺旋 ; 且在大约 4.5-5.8mm 范围内的主体 42 可形成 12.5° 的螺旋。当然,螺旋的角度可变为大于或小于文中所给实例,以优化性能和 / 或更好地适应特定应用。

[0070] 或许如图 15 和图 16 最佳所示,每个槽具有抛光面 64 和相对的切割面 66。相邻的槽 62 之间以交替的方式形成了肋或平台。因此,具有四个槽 62 的骨凿 36 将具有四个平台,具有十个槽 62 的骨凿 36 将具有十个交错的平台,依次类推。每个平台具有外部台面 70,其在位于一侧的槽 62 的抛光面 64 与位于另一侧的槽 62 的切割面 66 之间延伸。每个台面 70 与其关联的切割面 66 之间的类似边缘的界面被称为工作边缘 72。根据骨凿 36 的旋转方向,工作边缘 72 用于切割或抛光骨。即,当骨凿在切割方向旋转时,工作边缘 72 将骨切片并开凿骨 (或其它宿主材料)。当骨凿在抛光方向旋转时,工作边缘 72 压缩并径向移动骨 (或其它宿主材料),几乎没有或无任何切割。该压缩和径向位移表现为在凝结机构中轻缓地横向向外推动骨结构。图 15 描绘了叠加成虚线圆的网状圆 74。网状圆 74 (或简单地称之为网 74) 是主体 42 的根或中心部分,其将所有平台连接起来。网状圆 74 的直径随着主体 42 的直径的逐渐减小而变化。

[0071] 在优选的实施方案中,工作边缘 72 基本上无留空 (margin-less,或可称为无空隙),这是因为每个台面 70 的整个部分在工作边缘 72 后面被切掉以提供完整间隙 (clearance)。在标准的现有技术锉和钻头中,留空 (或可称为空隙) 通常结合在工作边缘后面以在孔内引导钻头并保持钻头直径。根据应用,主锥隙角 (即,工作边缘 72 的切线与每个台面 70 之间的角度,如图 16 所示) 可以是大约 1° 至 30° 之间的任何角度。更优选地,主锥隙角将在大约 5° 至 20° 的范围内。主体 42 的直径可影响主锥隙角。举例来说,在大约 1.5-2.8mm 范围内的主体 42 的台面 70 可形成 15° 的主锥隙 ; 在大约 2.5-3.8mm 范围内的主体 42 的台面 70 可形成 15° 的主锥隙 ; 在大约 3.5-4.8mm 范围内的主体 42 的台面 70 可形成 12° 的主锥隙 ; 而在大约 4.5-5.8mm 范围内的主体 42 的台面 70 可形成 10° 的主锥隙。当然,主锥隙角可变为大于或小于文中所给实例,以优化性能,和 / 或更好地适应特定应用。如以上结合螺旋扭曲的角度所描述的那样,基本无留空的工作边缘 72 示为 (例如,图 14) 随着主体 42 的圆锥形渐细轮廓的直径逐渐减小而转动远离抛光方向。换言之,当抛光方向为逆时针方向时 (如图 14 所示),当从主体 42 的顶部朝其顶端 48 看时,工作边缘 72 的螺旋扭曲沿逆时针方向卷绕。或反之,如图 14 所示,当从顶端 48 朝主体 42 的顶部看时,扭曲将表现为沿顺时针方向。因此,当抛光方向为逆时针时,当所有台面 70 和槽 62 绕纵向轴线 A 逆时针行进时,工作边缘 72 将“转动远离抛光方向”,这是因为一个工作边缘会跟随每个台面 70 和槽 62 向下朝顶端 48 运动。

[0072] 切割面 66 形成了各工作边缘 72 的前角。前角是从工具的前沿面 (在该情况下,为工作边缘 72) 至垂直于工作目标的表面 (例如,截骨的骨内表面) 延伸的假想线测量的倾斜角。前角是各种切割和加工过程中使用的参数,描述了切割面相对于工件的角度。前角可分为:正前角、负前角或零前角。当工作边缘 72 在切割方向旋转时,其前角优选为零度 (0°)。换言之,切割面 66 定向成大致与划过工作边缘 72 的弧形的切线垂直。如图 16 所示,这形成了明快的 (crisp) 切割边缘 72,当骨凿 36 在切割方向旋转时,其适合对骨进行切割 / 切片。

[0073] 然而,当骨凿 36 在抛光方向旋转时,工作边缘 72 与台面 70 之间形成前角,如之前所述,该前角为例如大约 10° - 15° 的大负前角。工作边缘 72 的大负前角(当在抛光方向旋转时)在截骨 32 的壁与工作边缘 72 之间的接触点施加向外的压力,以在接触点之前形成压缩波,有点类似于在面包上涂奶油。外科医生需向下施加压力以使工作边缘 72 与正在扩张的截骨的骨表面保持接触,即保持其推动压缩波。截骨和工具 36 的锥形效果有助于此,以形成侧压力(即,在预期的扩张方向上)。外科医生越努力向下推动,横向施加的压力越多。这使得外科医生可完全控制扩张速率,在很大程度上无需考虑骨凿 36 的旋转速度。因此,抛光效果的强度取决于施加在骨凿 36 上的力的大小。施加的力越大,扩张将越快。

[0074] 当工作边缘 72 拖行经过骨时,每个工作边缘 72 上的力可分解成两个分力:其中一个分力垂直于骨表面,向外挤压骨,而另一个分力与骨表面相切,沿截骨的内表面拖拽骨。随着切向分量的增大,工作边缘 72 将开始沿骨滑动。同时,法向力将使柔软的骨材料变形。如果法向力很小,则工作边缘 72 将摩擦骨,但不会永久性地改变其表面。摩擦作用将产生摩擦和热量,但是外科医生可通过实时改变旋转速度和 / 或压力和 / 或冲洗流来对此进行控制。由于骨凿 36 的主体 42 为锥形,因此外科医生可在外科手术过程中的任何时刻将工作边缘 72 提起使其不与骨表面接触以允许空气冷却和 / 或冲洗。可以受控的“跳跃”方式进行此,其中以短脉冲施加压力,外科医生不断地监控进展并进行精细校正和调节。参见图 7 和图 8,其图示了该力的可变应用和骨凿在手术过程中的任何时间被提升而不与截骨 32 的壁接合的能力。随着外科医生施加的向下的力增大,骨表面的应力最终会超过其屈服强度。当这种情况发生时,工作边缘 72 将划刮通过表面并在其后形成凹槽。因此,工作边缘 72 的划刮作用使截骨逐渐扩大。

[0075] 图 9 描绘了大体上说明了骨和其它延性材料包括但不限于各种商业、工业和航空航天应用中使用的类型的泡沫金属的应力-应变曲线。该曲线的从原点 (0, 0) 至 B 的直线段代表材料的弹性响应区域。参考点 B 表示材料的弹性极限。虽然骨的弹性是众所周知的,但是如果外科医生施加的负载不超过骨弹性形变的能力(即,超过 B 点),则一旦除去了应力,骨将迅速地回到其初始(未变形)状况,另一方面,如果外科医生施加的负载超过了骨弹性形变的能力,则骨将变形并通过塑性变形永久改变其形状。在骨内,据信形状永久性的改变与微裂纹有关,微裂纹允许能量释放,这是一种折衷,即抵抗完全骨折的天然防御。如果这些微裂纹很小,则在截骨扩张时,骨保持完整。塑性变形区域从材料的屈服点 (C) 一直延伸至骨折点 (E)。屈服点 (C) 与骨折点 (E) 之间的曲线峰值 (D) 表示材料的极限抗拉强度。当材料(例如,骨或泡沫金属)受到其屈服点 (C) 至其极限抗拉强度 (D) 区域内的应力时,材料会发生应变硬化。应变硬化(也称作加工硬化或冷加工)是通过塑性变形来强化延性材料。该强化之所以发生是由于材料晶体结构内的位错运动以及错位的产生,对于骨材料而言,这与上述微裂纹对应。当材料受到其极限抗拉强度 (D) 至其骨折点 (E) 范围内的应力时,其往往会发生颈缩。

[0076] 螺旋扭曲的方向可设计成起到有助于外科医生进行控制的作用,以便在整个扩张过程中可向骨(或其它宿主材料)施加最高水平的应力。具体而言,当骨凿 36 在抛光方向不断高速旋转并同时被强制推进入(由外科医生手动进行)截骨 32 内时,以上描述的代表右旋切割方向的右旋螺旋的 RHS-RHC 构造(或替代地,LHS-LHC 构造,未示出)施加有益的相对的轴向反作用力 (R_y)。图 11-13 图示说明了该相对的轴向反作用力 (R_y) 在方向上与强

制推进入截骨 32 的方向相反。换言之,如果操作骨凿 36 的外科医生将骨凿 36 向下推动入截骨 32 内,则相对的轴向反作用力 (R_y) 作用于相反方向上以向上推动骨凿。相对的轴向反作用力 (R_y) 为反作用力 (R) 的垂直 (或,或许更准确地说是相对于纵向轴线 A 的“轴向”) 分量,反作用力 (R) 为骨抵靠骨凿 36 的工作边缘 72 的整个长度施加的牛顿学说的“相等且相对的反作用力”(即,牛顿第三运动定律)。当骨凿 36 在抛光方向旋转时,唇缘 50 处的有效大负前角也形成了相对的轴向反作用力 (R_y),如图 20 所示,且如可很容易从图 15A 察觉的那样。本领域中的技术人员将理解替代实施方案,其中相对的轴向反作用力 (R_y) 单独由唇缘 50 或工作边缘 72 的构造形成,而非如在优选实施方案中那样由二者 (50、72) 配合形成。

[0077] 当骨凿 36 在抛光方向旋转时,为了使顶端 48 朝截骨 32 的底部推进,除了提供使骨塑性位移 / 扩张所需的力之外,还外科医生必须推动克服相对的轴向反作用力 (R_y)。骨凿 36 设计成使得外科医生好像必须不停地克服该相对的轴向反作用力 (R_y) 以通过抛光来扩张截骨。对于外科医生而言,该相对的轴向反作用力 (R_y) 并非具有坏处,反而是有益的,这是因为其使得外科医生可更好地控制扩张过程。由于该相对的轴向反作用力 (R_y),骨凿 36 将不会被拉动深入截骨 32,设计成产生易于使骨凿朝骨部位内部推进的牵引力的标准“上切”螺旋钻或锉可能会发生这种情况;这种上切锉可能会抓紧并拉动锉使其更加深入到截骨中,使得外科医生会意外地突然发现其正拉起旋转的锉以防止过度穿透。

[0078] 相对的轴向反作用力 (R_y) 的强度总是与外科医生将主体 42 推进入截骨 32 内所施加的力的强度成比例。因此,该反方向的力实时形成触觉反馈,触觉反馈可在任何给定的时刻从知觉上自然地告知外科医生是否需要施加更多或更少的力。该同时发生的触觉反馈通过直接通过骨凿 36 施加反作用力 (R ,尤其是轴向分量 R_y) 而充分利用了外科医生灵敏的触觉。相对的轴向反作用力 (R_y) 的机械刺激有助于外科医生根据骨 (或其它宿主材料) 对扩张过程做出的实时反应更好地控制扩张过程。

[0079] 因此,该相对的轴向反作用力 (R_y) 使得以上结合图 7-9 描述的受控“跳跃”更加有效且基本上更可控,以便外科医生可实时从直觉上监控进展,进行精细校正并调节施加的压力,同时仍可控制扩张速率。来自相对的轴向反作用力 (R_y) 的触觉反馈允许外科医生从直觉上对骨材料施加应力,以便其应变响应优选存在于应变硬化区域,即其屈服点 (C) 至其极限抗拉强度 (D) 之间的区域。在任何情况下,外科医生将努力使应力 (由其通过旋转骨凿 36 施加的力所产生) 保持高于弹性极限 (B) 且低于骨折点 (E)。当然,在施加的应力超过弹性极限 (B) 之前,骨根本不会永久性地变形;且施加超过骨折点 (E) 的应力将导致骨 (或其它宿主材料) 破碎 - 可能是灾难性的。

[0080] 图 8 中的示例性图表以三个单独的过程 (A-B-C) 绘制了外科医生施加的将主体 42 推进入截骨 32 的力与进入截骨 32 的穿透深度的关系,以图示外科医生如何根据其所遇到的特定情况实时进行调节。如上所述,施加的力为外科医生手动产生且需要克服相对的轴向反作用力 (R_y) 与需要使骨扩张 / 变形的力的合力的力。施加的力在骨 (或其它宿主材料) 内形成应力,因此其产生如图 9 中所示的应变响应。在手术过程中,外科医生利用其技能手动改变施加的应力,以便应变响应保持在塑性变形区域 (B-E) 内,且更优选地仍在更理想的应变硬化区域 ((C-D) 内。因此在本实施方案中,骨凿 36 的构造被设计成当其不断地旋转并同时被强制推进入截骨 32 内时,通过成比例地生成相对的轴向反作用力 (R_y) 在

扩张（通过抛光）过程中给予外科医生更多控制。

[0081] 现在转向图 17 至图 21, 图示了本发明的另一个新颖方面, 即当旋转骨凿 36 不断地在抛光方向高速旋转并同时被强制推进入截骨 32 内时, 骨凿 36 同时自体移植并压实骨的能力。压实方面可定义为轻缓地横向向外推动骨结构, 以使截骨 32 周围的整个区域的细胞凝结。在图 17 中, 示出了由本发明形成的具有大约 $\sim 7^\circ$ （与在大约 $2^\circ - 3^\circ$ 范围内的优选锥角相比）的放大锥度的截骨 32, 以突出利用每个逐渐变大的骨凿 36 对少量的骨（或其它宿主材料）进行的必要打磨。

[0082] 在图 17 中, 表面 76 表示由尺寸较小的骨凿 36 在先前的扩张操作中制备的截骨 32 的内壁。以实线表示下一个尺寸递增变大的骨凿 36 的顶端 48 正要进入截骨, 并再以虚像表示进入截骨 32 大约 $2/3$ 。应理解, 外科医生手动使骨凿在抛光方向（例如, 上述实例中的逆时针方向）不断地高速旋转, 并同时将其强制推进入截骨 32 内。构造线 78 表示顶端 48 在截骨 32 内自上而下移动的圆柱形（即, 非逐渐减小）路径。换言之, 顶端 48 的直径保持不变, 因此其移动距离上的路径的直径也保持恒定。当骨凿 36 首先进入截骨 32 时（如以实线所示）, 之前的截骨 76 的内径近似等于顶端 48 的直径。然而, 之前的截骨 76 的内径朝截骨底部逐渐变窄（即向内逐渐变小）。然而如所示, 顶端 48 的圆柱形路径保持恒定。因此, 当骨凿 36 朝截骨 32 的底部推进深入时, 越来越多的骨被打磨掉和 / 或移位, 以为正在推进（较大的）骨凿 36 腾出空间。限定为表面 76 与表面 78 之间的环形空间的区域 80（加上顶端 48 的一部分）表示当顶端 48 行进至截骨 32 的全深时, 由唇缘 50 的最外面的边缘铣削的骨材料。经铣削或打磨的区域 80 不仅包括侧壁, 而且还包括截骨 32 的底端。在后续操作中（未示出）, 当使用下一个尺寸较大的另一个骨凿进一步扩张截骨 32 时, 随着将其顶端推动至截骨 32 的底部, 将出现相似（但是较大）的区域 80, 等。

[0083] 仍参考图 17, 表面 82 表示通过扩张骨凿而制备的截骨 32 的外壁, 骨凿 36 的顶端 48 以实线和虚线示出。表面 82 为旋转骨凿主体 42 的基本完美的负像。换言之, 表面 82 的锥度将与骨凿主体 42 的锥度相等, 且具有由图示的骨凿的旋转顶端 48 形成的底部压痕。限定为表面 78 与表面 82 之间的环形空间的区域 84 表示当骨凿主体 42 行进至截骨 32 的全深时, 被平台的工作边缘 72 塑性移位的骨材料。区域 84 内的所有骨材料被径向向外压缩入周围的骨结构而无需切割, 因此表示致密骨区域。

[0084] 一项重要的观察可表述为: “一旦经打磨铣削的骨材料占据了区域 80 应如何处理呢? ”。如之前所提及, 骨凿 36 被构造成当其旋转并被强制推进入截骨 32 内时, 同时自体移植并压实从区域 80 打磨铣削的骨。自体移植现象增补了以上描述的基本骨压缩和凝结效果, 以进一步使截骨的内壁 82 致密化。此外, 自体移植（其为患者自身骨材料的回植过程）提高了人体内的自然愈合力以加速恢复并提高骨结合。

[0085] 转至图 20, 示出了顶端 48 与宿主骨材料之间的界面的放大视图。每个旋转且强制推进的唇缘 50 的最外面的边缘与的骨接触点处的摩擦使得骨被打磨掉。骨碎屑主要收集在第二尾侧面 56 上, 即紧随各个第一尾侧面 54 之后。一些累积的骨碎屑沿唇缘 50 径向向内移动, 并一直被携带至截骨 32 的最底部。外科医生手动推动施加的压力使累积的骨碎屑的剩余部分沿与第二尾侧面 56 直接相交的槽 62 分配。图 21 图示了此。可能有一小部分骨碎屑溢入释放囊 58 内, 但无关紧要。分配至槽 62 的骨碎屑朝关联的台面 70 行进, 在台面 70 处被擦抹并压入截骨 32 的多孔壁, 即在台面 70 处移植回患者的骨内, 非常靠近其贮

存处。携带至截骨 32 底部的骨碎屑被擦抹并压入截骨 32 的底部。因此,在压实区域 84 周围以及下方形成了自体移植区域 86,如图 17 所示。有趣的是,自体移植区域 86 最薄处的压实区域 84 最厚,反之自体移植区域 86 最厚处的压实区域 84 最薄。且在截骨的底部(此处有很少乃至无压实),存在重要的自体移植区域 86,其用于使截骨 32 的可不太致密的区域致密化(并积极地对其进行刺激)。因此可以理解,制备截骨 32 以容纳植入体 34 或其它固定装置时,自体移植现象是对基本的骨压缩和凝结效果的理想补充。

[0086] 总而言之,本发明描述了用于通过抛光(和/或当反向旋转时通过切割)来扩大截骨 32 的方法。该方法的基本步骤包括:支撑带槽主体 42 绕纵向轴线 A 旋转,主体 42 具有顶端 48,和从最大直径减小至与顶端 48 相邻的最小直径的圆锥形渐细轮廓。顶端 48 不断地在抛光方向上旋转,同时将主体 42 强制推进(通过外科医生的手动努力)入截骨 32 内。显著的提高包括:随着主体 42 推进深入截骨 32,利用顶端 48 打磨逐渐增大量的骨材料,将打磨的骨材料自体移植入截骨 32 内的宿主骨并利用带槽主体 42 将打磨的骨材料压实入宿主骨内,且还生成了与主体 42 推进入截骨 32 内的方向相对的相对轴向反作用力(R_y)。相对的轴向反作用力(R_y)由唇缘 50 和/或工作边缘 72 的构造产生。

[0087] 本发明的工具和技术很容易适应计算机产生的植入体植入引导方法,其与例如 2004 年 11 月 9 日授予 Poirier 的美国专利 6,814,575 中描述的那些相似的(该申请的整个公开内容通过引用并入本文)。根据这些方法,创建了计算机模型,其给出了颧骨 30 的结构细节、牙床表面形状信息以及建议的牙齿或牙修复体的形状信息。计算机模型示出了骨结构,牙床表面以及彼此适当参考的牙齿图像,以便在选择截骨 32 的位置时将在骨 30 内适当定位以及相对于植入体 34 适当定位考虑在内。

[0088] 根据以下描述对骨凿 36 所诱导的骨抛光的机械效度的示例性测试细节以及上述用于在骨上对植入体部位进行外科手术制备和扩张的方法将会理解这些和其它益处。

[0089] 实例

[0090] 利用外科手术钻孔电机 38 和材料试验机器进行机械试验来控制旋转速度和深度穿透速率,同时测量钻孔/抛光过程中骨内的力和扭矩。换言之,以下试验报告未包括外科医生的手动影响。对“抛光模式”下使用现有技术锉钻、带槽骨凿 36(抛光骨凿)而“钻孔模式”下使用带槽骨凿 36(骨凿钻头)的过程的插入和移除 3.8 毫米或 6.0 毫米的植入体 34 的扭矩进行了比较。通过在距孔边缘 1 毫米的位置处向骨内插入热电偶来测量钻孔过程中的热生成。过程包括钻孔(900RPM),不进行冲洗;和抛光(200、400、600、900 和 1100RPM),进行冲洗或不进行冲洗。还利用 Osstell 共振频率分析系统来测量植入体 34 的稳定性。利用光学显微镜和环境扫描电子显微镜(ESEM)对孔周围的骨形态进行成像,并利用显微 CT(μ CT)成像来量化骨矿物质密度(BMD)和骨体积分数(BVF)。在相隔一厘米的两个深度水平测量制备的截骨的最终直径。

[0091] 在所有机械试验过程中,制订并遵循了详细的标准操作程序(SOP)。简言之,将除去关节面和软骨下骨(厚度大约为 5-10 厘米)的三个猪胫骨平台骨样本安装在环氧树脂密封和定制夹紧系统中。通过用于测量钻孔/截骨过程中施加的力和扭矩的双轴测力传感器将夹具依次固定至 ElectroPlus E10000 材料试验系统。将电动机转速可控并带有扭矩限制器的外科手术钻孔机构 38(3i Implant Innovations, WS-75)安装至材料试验系统的十字头。

[0092] 对试验系统编程以控制位移,其中在逐渐变深的深度以恒定线速率进出,直至锉/骨凿实现 13 毫米的目标深度。五个直径步长用于逐渐扩大孔。使用了最大直径为 1.8、2.8、3.8、4.8 和 5.2 毫米的现有技术外科手术钻孔锉,而带槽骨凿的最大直径为 1.8、2.8、3.8、4.8 和 5.8 毫米。这些扩大步骤完成之后,将直径为 6.0 毫米的植入体插入其中七个孔内。在三种情况下,在完成 3.8 毫米的孔的扩大步骤之后将直径为 3.8 毫米的植入体插入孔内,在移除该 3.8 毫米的植入体之后,继续扩大孔。

[0093] 通过在距孔边缘大约一毫米的位置处向骨内插入热电偶来测量试验程序过程中的热生成。记录六项测试的钻孔/抛光过程中的最高温度。

[0094] 程序完成之后,将植入体插入孔,同时测量插入植入体所需的力和扭矩。利用 Osstell 测量装置进行共振频率分析 (RFA) 来测量植入体的稳定性。

[0095] 利用相似程序形成额外的植入体孔,但孔内不插入植入体 34。总共完成了 14 项测试,其中三个孔(前、中和后)以最小 6 毫米的间隔在胫骨近端的内侧和外侧成行对齐。

[0096] 使用显微 CT(μ -CT) 对压实骨进行成像和表征。以 90 μ m 的立体像素分辨率使高分辨率 CT 切片沿孔的轴线对齐。选定相关区域,并根据距孔边缘的距离和深度使用 GE Microview 软件将骨矿物质密度和骨体积分数量化。

[0097] 利用光学显微镜和 ESEM 对压实骨进行成像和表征。沿植入体孔的中心轴将骨样本分段以进行显微成像。利用光学显微镜以 20x-50x 的放大率拍摄截骨径向边缘的低放大率图像。

[0098] 与钻孔相比,显示带槽骨凿抛光技术可增大所需的穿透力和扭矩(表 1)。抛光过程中的力和扭矩还与扩张步骤的直径有关,结果是直径为 5.8 毫米的步骤过程中出现了最高值(73N 和 18.9Ncm)。将直径为 3.8 毫米的植入体插入钻孔(最大扭矩为 15 和 20Ncm)以及一个抛光孔内(由于植入体受损,因此无法记录最大值)。

[0099] 表 1. 在五个直径扩张步骤过程中测量的最大穿透力和扭矩

[0100]

试验	程序	最大力 (N)					最大扭矩 (Ncm)				
		1.8 mm	2.8 mm	3.8 mm	4.8 mm	5.2/5 .8 mm	1. 8 mm	2. 8 mm	3. 8 mm	4.8 mm	5.2/5 .8 mm
猪(骨)01_前内	锉钻孔	12.5	13	3	6.5	8	2.5	2.5	2	2.5	4
猪 01_中内	骨 凿 钻 孔	13	7	14	11	10	2	3	3.5	5	6.5

[0101]

猪 01-后内	骨 凿 抛 光	20	20. 5	40	60	70	3	5	10	18	24
猪 02-中内	骨 凿 抛 光	10	10	60	50	24	1. 5	1	4	8.5	28
猪 02-前内	铰钻孔	9	9	10	11	3.5	1	1. 5	1. 5	3	2.5
猪 02-后内	骨 凿 抛 光		7	27	70	100		2. 5	10	35	15
猪 02-前外	200RPM 抛光	33	16	170	40	140	3. 5	2. 5	12	15	27
猪 02-中外	400RPM 抛光	9	10	34	30	40	1	2. 5	7	10	15.5
猪 02-后外	1100RPM 抛光	11	11	38	20	27	1	1. 5	5. 5	6	9
猪 03-前内	铰钻孔	10	13	3	11	14	1	1. 5	1	2.5	3
猪 03-中内	骨 凿 钻 孔	9	4	3.5	5	5	1	1. 5	2. 5	3	4.5
猪 03-后内	骨 凿 抛 光	10	14	23	11	110	1. 5	1. 5	6	2.5	13.5
平均值	钻孔	10. 7	9.2	6.7	8.9	8.1	1. 5	2	2. 1	3.2	4.1
	抛光	15. 5	12. 6	56. 0	40. 1	73	1. 9	2. 4	7. 8	13. 6	18.9

[0102] 对于直径为 6.0 毫米的植入体, 钻孔内的插入扭矩和移除扭矩分别为大约 35Ncm 和 21Ncm, 与此同时, 抛光大大增加了这些扭矩, 将其分别增大至 80Ncm 和 60Ncm(表 2)。当

断开冲洗时,骨抛光产生的最高温度高于钻孔产生的最高温度。接通冲洗时,抛光仅将最高温度提高了大约 10° F。抛光速度不同不会使温度或植入体插入和移除扭矩之间存在显著差别。抛光速度较高时,最大穿透力和扭矩趋于减小,因此速度为 1100RPM 时,最大的力仅为 27N,且最大扭矩仅为 9Ncm。

[0103] 表 2. 测量的最高温度、插入和移除扭矩。

[0104]

试验	程序	最高温度 (10° F)	扭矩 (Ncm)		
			插入 3.8mm 的 植入体	插入 6.0mm 的植入体	移除 6.0mm 的植入体
猪 01_前内	铰钻孔			30	30
猪 02_中内	骨凿抛光	150 (未冲洗)			
猪 02-前内	铰钻孔	83(未冲洗)			
猪 02-后内	骨凿抛光	91			
猪 02-前外	200RPM 抛光	73		120	61
猪 02-中外	400RPM 抛光	81		76	45
猪 02-后外	1100RPM 抛光	81		65	46
猪 03-前内	铰钻孔		15	35	20
猪 03-中内	骨凿钻孔		20	35	22
猪 03-后内	骨凿抛光		(剥去 (stripped))	70	89
平均值	钻孔			35	21
	抛光			80	60

[0105] 对于钻孔中的直径为 3.8 毫米的植入体, Osstell 的“植入体稳定系数”(ISQ) 测量值为大约 73, 但是无法测量抛光孔内的受损植入体的值 (表 3)。对于钻孔和抛光孔二者, 6.0 毫米的植入体表现出的 ISQ 测量值相似, 大约为 82。

[0106] 表 3. 相对于骨的各种定向的 ISQ 测量值

[0107]

试验	程序	3.8mm Osstel (ISQ)				6.0mm Osstel (ISQ)			
		前	内	后	外	前	内	后	外
猪 01-前内	铰钻孔					81	80	81	80
猪 01-中内	骨凿钻孔					85	82	85	82
猪 01-后内	骨凿抛光					84	81	84	81
猪 01-中中	Summers 骨凿					78	82	81	82
猪 03-前内	铰钻孔	72	76	72	72	80	81	81	81
猪 03-中内	骨凿钻孔	75	75	67	75	84	83	84	81
猪 03-后内	骨凿抛光					82	80	82	80
平均值	钻孔	73				82			
	抛光					82			

[0108] 现有技术的铰钻或本发明的骨凿 36 (在其钻孔 / 切割或抛光模式下) 形成的孔的直径无显著差别,然而这可能是由于在进行显微 CT 成像之前将 6.0 毫米的植入体插入了许多孔内。与现有技术的铰 (其顶点和顶部直径分别为 4.2 毫米和 5.2 毫米) 相比,骨凿 36 的顶点和顶部直径较大 (分别为 4.8 毫米和 5.8 毫米)。在为猪 02 中间胫骨平台的情况下,在 μ CT 成像之前,无植入体插入利用挫钻出或带槽骨凿抛光技术形成的孔内。这些孔的直径小于其它孔,且证明了尽管骨凿 36 的直径大于现有技术的挫的直径,但是在移除骨凿 36 之后存在更多弹性回复,因此最终形成的孔的直径较小。相对于这两种工具的尺寸而言,甚至骨凿的钻孔 / 切割过程形成的孔的直径似乎也小于现有技术的挫形成的孔。

[0109] 显微 CT 成像显示了利用抛光形成的孔周边的骨的压实,以及这些孔周围相对增大的骨矿物质密度,另一方面成像示出了通过钻孔形成的孔周围的相对恒定的骨矿物质密度。例如,图 22 为示出猪 03 中间胫骨平台的横向切片的显微 CT 图像,其中对比孔由以下形成:(A-左)现有技术铰钻头、(B-中)在钻孔 / 切割方向旋转的旋转骨凿 36,和 (C-右)在抛光方向旋转的旋转骨凿 36。整个胫骨平台的骨矿物质密度不同,其中内侧最高、外侧次之,而中心区域最低。未在皮质骨区域上形成孔,但是有一个孔延伸穿过小梁区域的整个深度进入骨髓腔。通过平均变化的小梁密度,1 立方厘米体积的骨的轴向投影显示出压实骨

的“晕轮”。例如参见图 23A-D, 其为显微 CT 图像, 示出了利用现有技术铰钻 (图 23A) 和在抛光方向旋转的旋转骨凿 36 (图 23C) 形成的猪 03 中间胫骨平台孔的对比轴向切片视图。还示出了利用现有技术铰钻 (图 23B) 和在抛光方向旋转的旋转骨凿 36 (图 23D) 形成的猪 02 中间孔周围平均 1 立方厘米体积的骨矿物质密度投影的对比轴向切片视图。

[0110] 表 4. 相隔 1 厘米的位置处的孔直径测量值

[0111]

试验	程序	空直径	
		远端	近端
猪 01-前内	铰钻孔	4.9	5.7
猪 01-中内	骨凿钻孔	4.4	5.5
猪 01-后内	骨凿抛光	4.2	5.2
猪 02-中内	骨凿抛光	4.6	5.3
猪 02-前内	铰钻孔	4.4	5.6
猪 02-后内	骨凿抛光	4.5	5.3
猪 02-前外	200 RPM 抛光	4.7	5.4
猪 02-中外	400RPM 抛光	5.1	5.3
猪 02-后外	1100RPM 抛光	4.6	5.5
猪 03-前内	铰钻孔	4.7	5.7

[0112]

猪 03-中内	骨凿钻孔	4.7	5.9
猪 03-后内	骨凿抛光	4.8	5.5
平均值	铰钻孔	4.7	5.7
	骨凿钻孔	4.6	5.7
	骨凿抛光	4.6	5.4

[0113] 扫描电子显微镜图像表明现有技术铰钻形成的孔和骨凿 36 在切割 / 钻孔方向旋转时形成的孔的表面粗糙度相对近似, 然而抛光骨凿技术产生的表面看起来要光滑得多。骨抛光导致形成一层颗粒状骨颗粒, 骨颗粒被压实到截骨孔长度的表面上 (即, 自体移植), 特别在接近孔的底部表面。

[0114] 机械效度研究结果表明抛光方法大大增加了插入和移除扭矩, 并在孔周边形成了骨矿物质密度增大的压实骨颗粒区域。骨抛光技术在抛光孔周围产生了弹性应变。抛光技术遵循了与标准钻孔技术相似的临床程序。尽管穿透力和扭矩增大, 但是当使用冲洗和“跳跃”式方法 (图 7 和图 8) 时, 孔周围的温度仅有限地升高。Osstell 未指出钻孔与抛光孔的 ISQ 之间有任何差别, 但是认为所有读数均在“稳定”范围内。Osstell 的测量值缺乏灵敏度可能是由直径为 6.0 毫米、长 11 毫米的植入体的固有稳定性造成的。

[0115] 测试结果表明本发明的骨抛光技术增大了骨凿孔周边的骨矿物质密度。通过在植入体上产生更高的插入和移除扭矩, 骨抛光技术提高了植入体初期的稳定性。骨抛光技术通过以压实方式沿骨凿孔的整个深度再次利用打磨掉的颗粒来自体移植骨, 尤其是在孔的底部。当使用适当的旋转速度、穿透速度和冲洗时, 骨抛光技术的临床安全性与现有技术挫钻相似。由于将骨凿从孔移除时会发生弹性应变回复, 因此骨抛光技术形成的孔小于钻孔。

[0116] 替代实施方案和应用

[0117] 图 24-26 图示了本发明的替代实施方案, 即被构造成无需旋转便扩大截骨的超声波骨凿 90。超声波骨凿 90 包括柄和邻接的主体 92。主体 92 具有远离柄的顶端 94。主体 92 大体平滑 (即, 无槽), 并具有从与柄相邻的最大直径减小至与顶端 94 相邻的最小直径的圆锥形渐细轮廓。主体 92 的总体比例和尺寸将与前述实例中的主体 42 的比例和尺寸相似。顶端 94 包括可以是粗糙表面形式的单向打磨结构件。当超声波骨凿 90 高频振动时 (如通过商用现货外科超声波发生器), 顶端 94 具有以与前述实施方案中顶端 48 的打磨方式差别不大的方式打磨一小部分骨的效果。主体 92 还包括自体移植斜面 96, 其被构造成在顶端 94 随着主体被强制推进入截骨 (同时伴随高频振动) 而将骨超声粉碎之后, 自体移植并压实骨。在本实例中, 自体移植斜面 96 为设置在主体 92 的平滑锥形部分正下方的截头圆锥形构件。自体移植斜面 96 以大于主体 92 的锥度的第一角度延伸, 以便通过类似楔入的动作将颗粒状骨碎屑挤入截骨周围的壁。

[0118] 为了让技术人员明白, 图 27-27B 旨在说明本发明的原理不限于牙科应用, 但是可

研究人体（或动物体）内的任何骨制备部位的适用性。起始的标记表明本发明的骨抛光技术首选应用于椎骨和手 / 腕部，这是由于其使植入体初期稳定性普遍适用地提高的可能性、自体移植的益处以及与现有技术制备技术的内在相似性。

[0119] 此外，如图 28 所示，本发明的原理不限于作为宿主材料的骨。实际上，本发明的旋转工具 36 可构造成通过抛光在几乎任何类型的多孔材料上扩大孔。在本图示中，金属泡沫 98 的一部分可以是广泛用于航天、隔热以及其它重要应用的类型。泡沫金属示为包括根据以上描述的方法通过抛光形成的孔 100。制备的孔 100 可更好地容纳螺钉或其它固定锚，这是因为其内壁已通过本发明的压缩位移和 / 或自体移植效果被致密化。也对非多孔无机材料（如板铝和塑料）上的孔构造进行了一些实验。这些非多孔材料也表现出一定的益处，因此完全可预期有可能通过使用本发明的原理制备孔来提高螺钉或锚的固位性。

[0120] 已根据相关法律标准对前述发明进行了描述，因此该描述在本质上为示例性而非限制的。对本领域中的技术人员而言，对公开的实施方案进行的变化和修改可变得很明显，且在本发明的范围内。

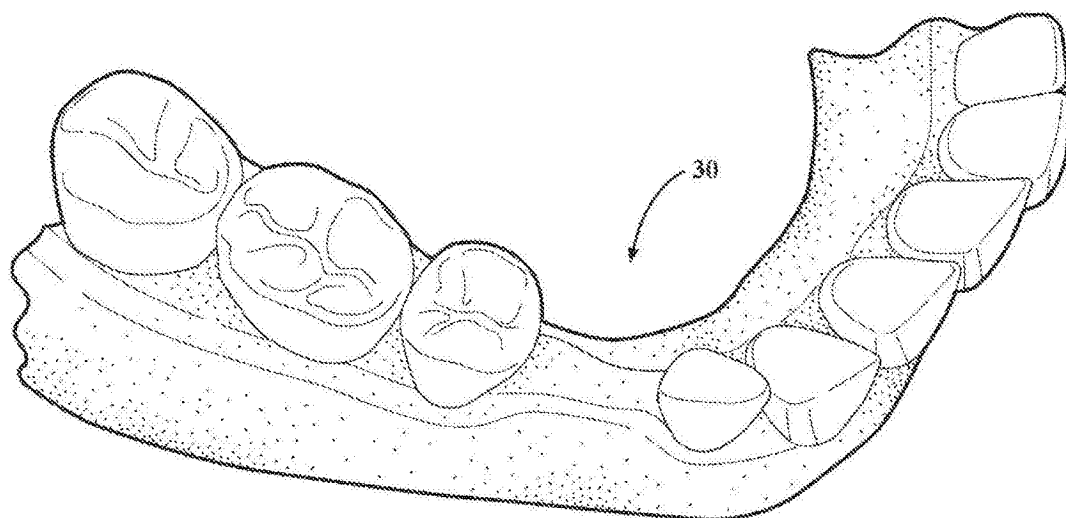


图 1

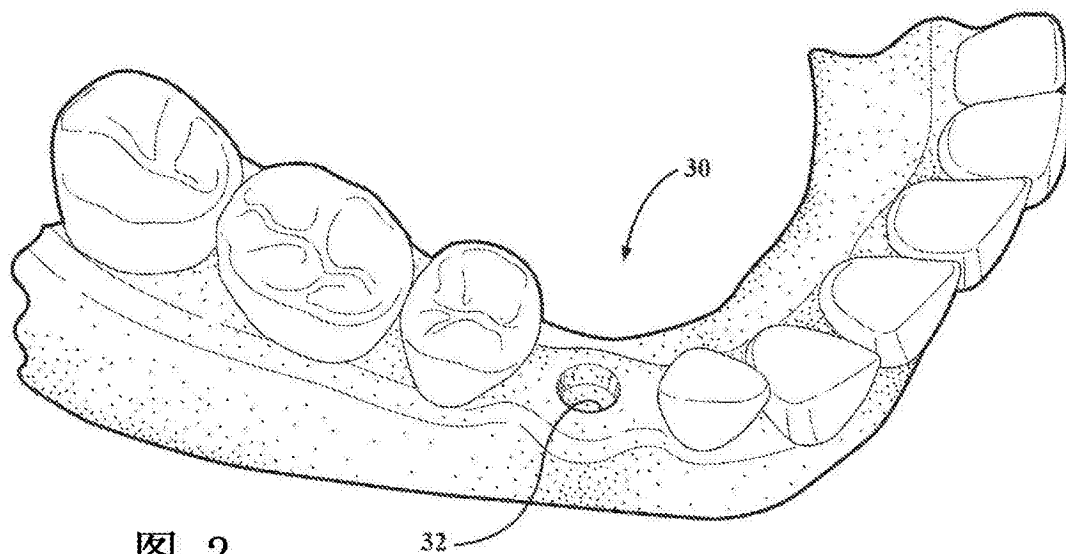


图 2

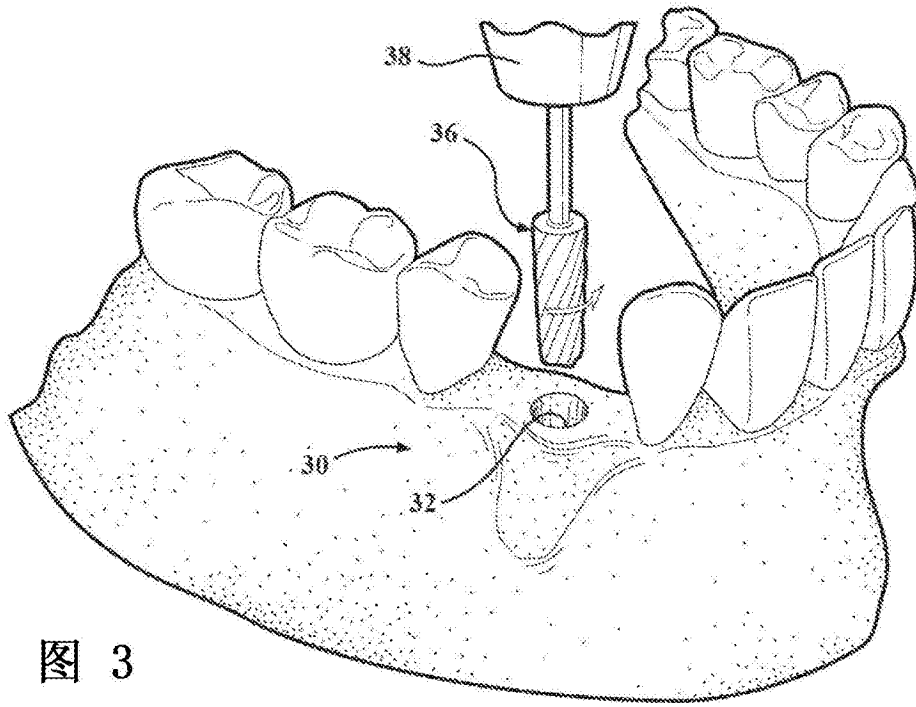


图 3

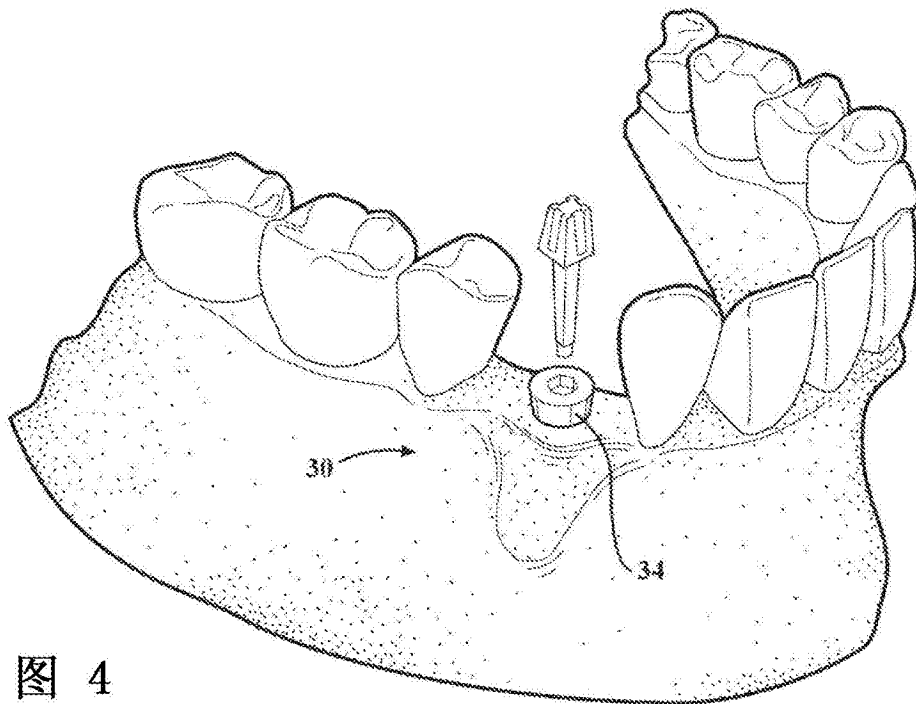


图 4

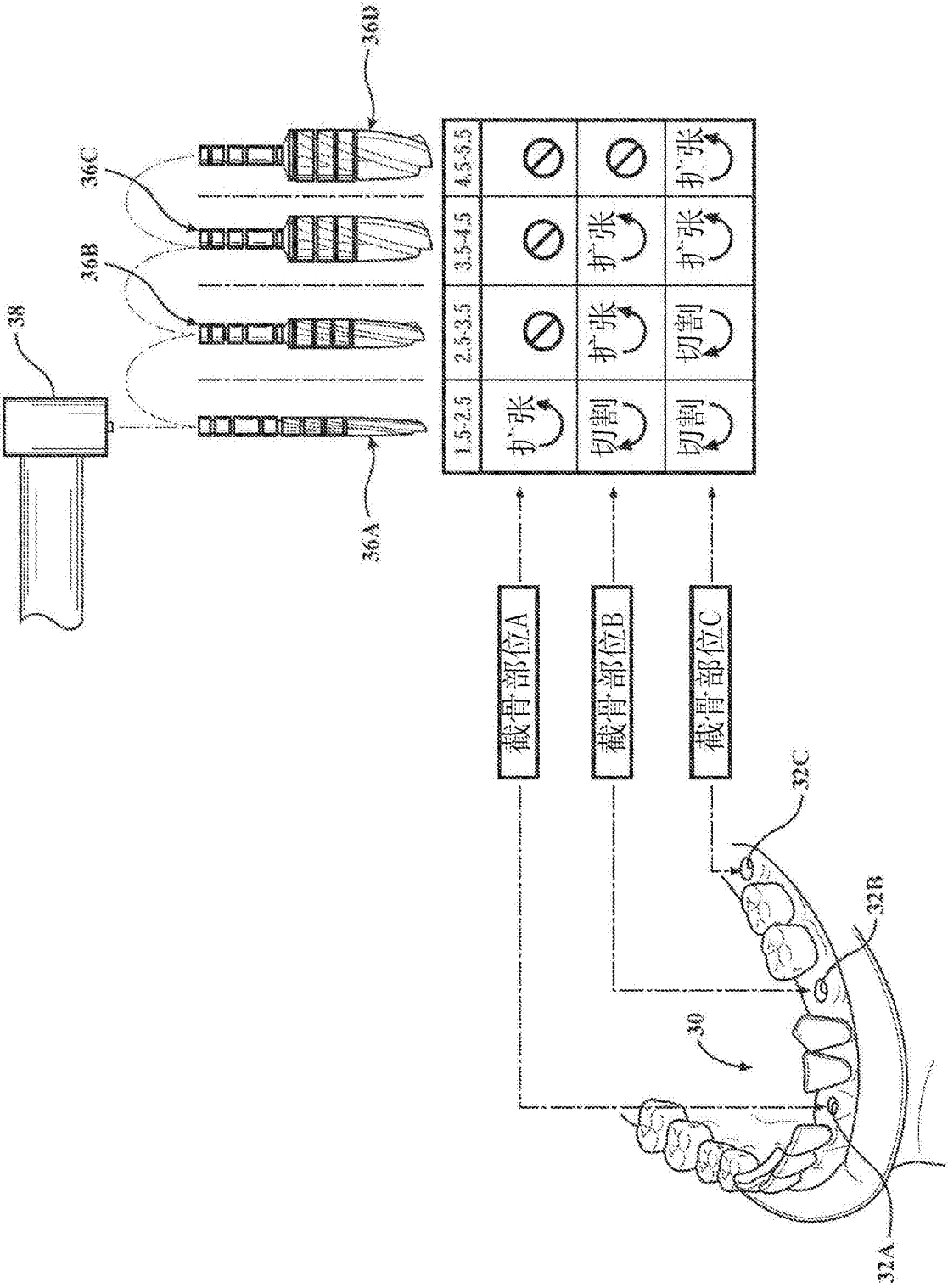
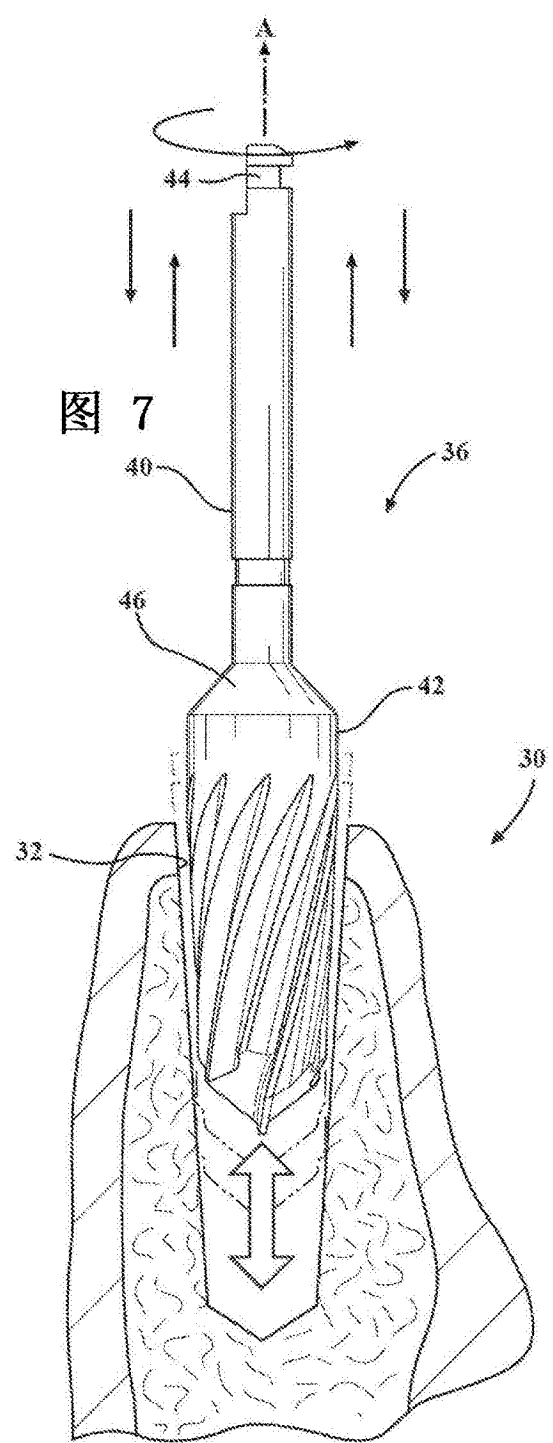
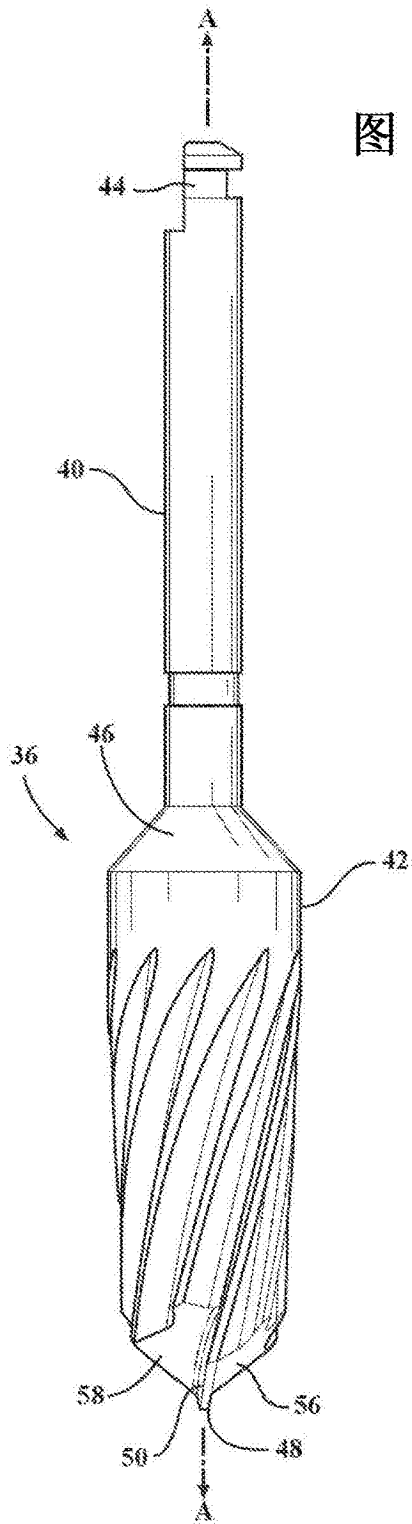


图 5



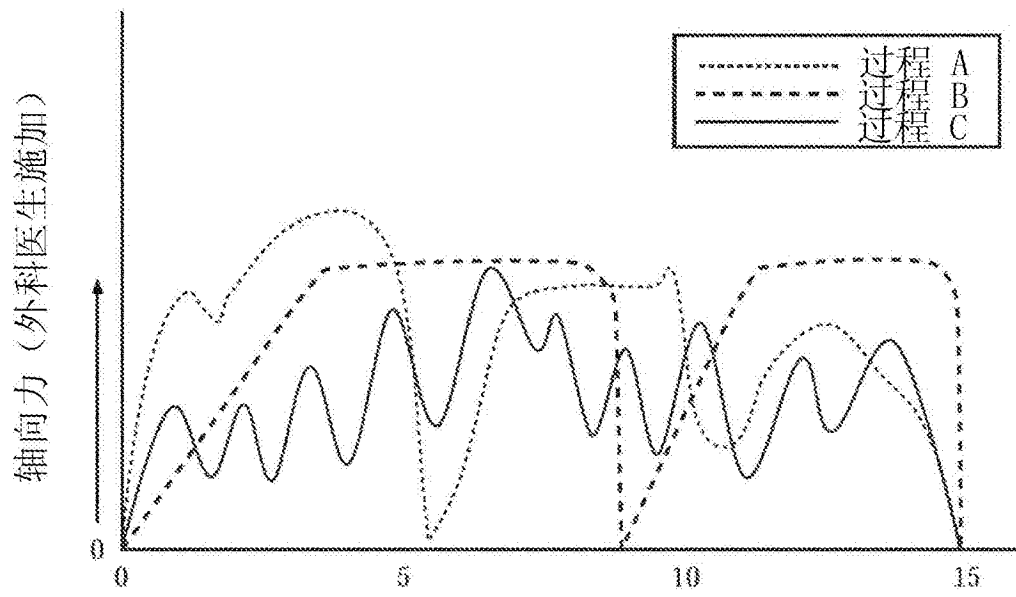


图 8 截骨深度 (mm)

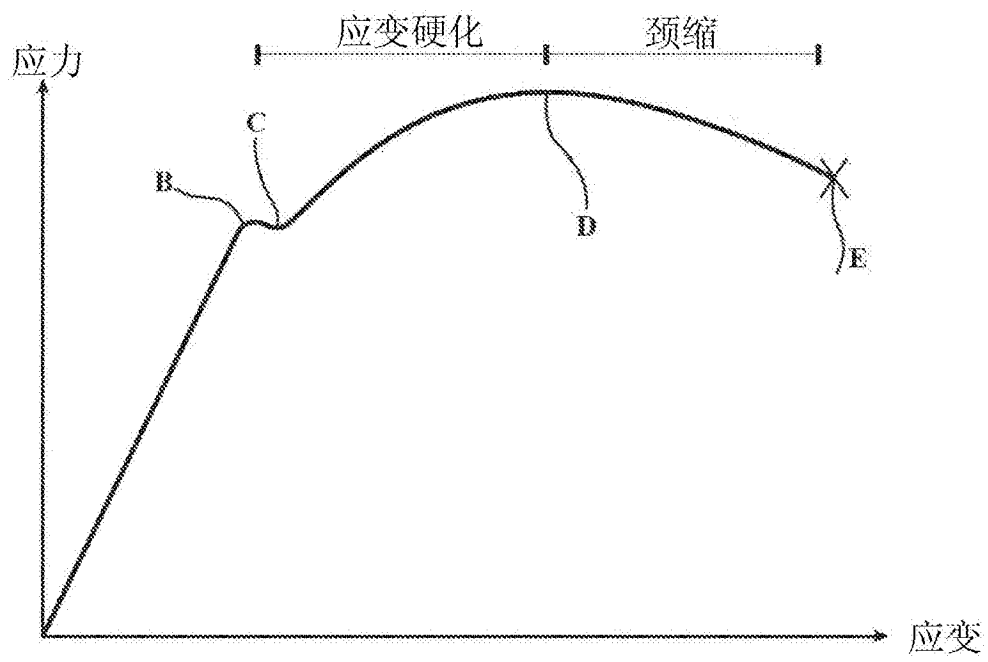


图 9

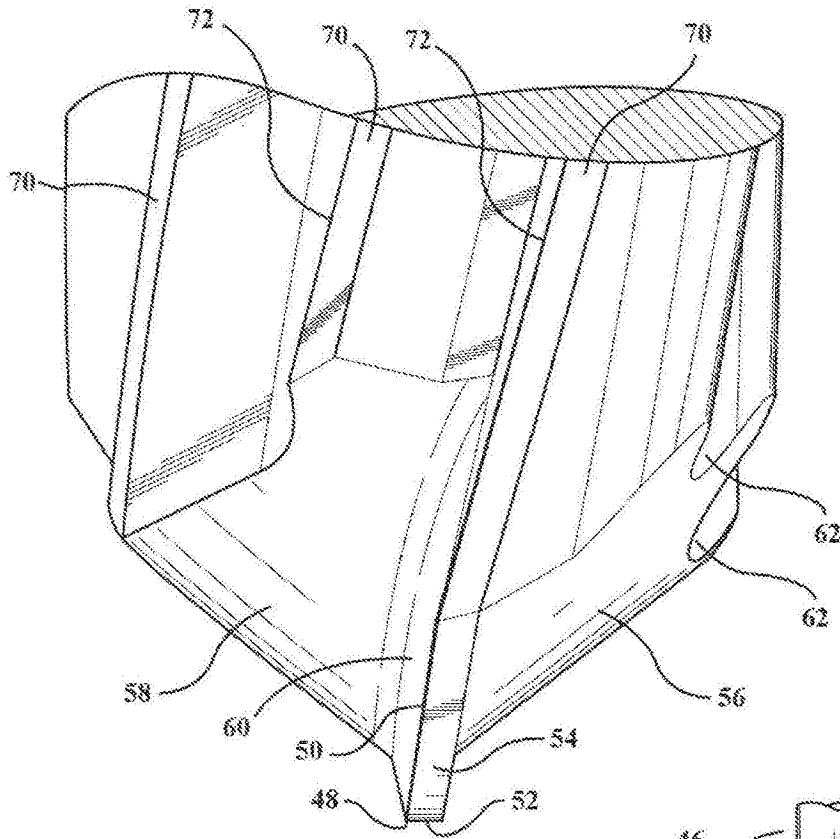


图 10

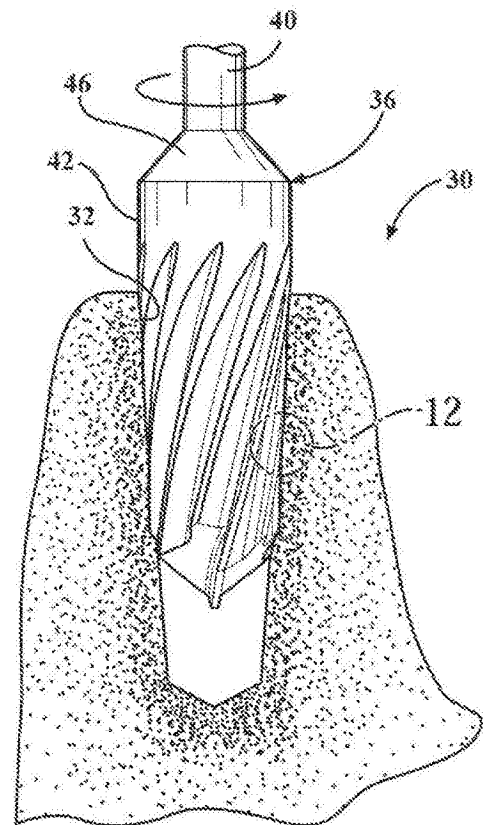


图 11

图 12

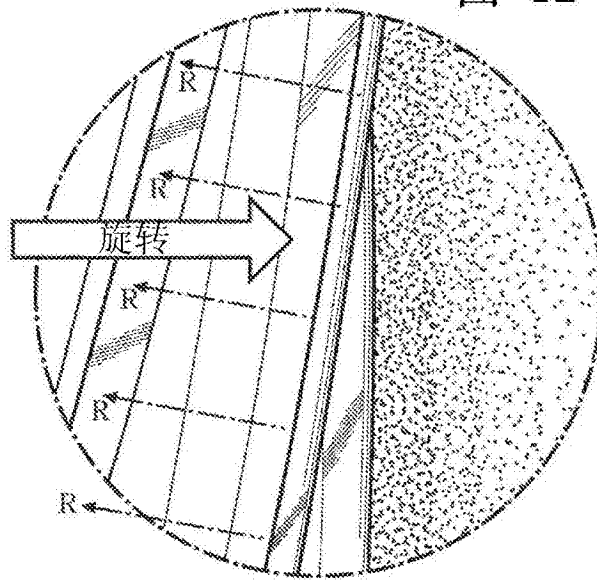


图 13



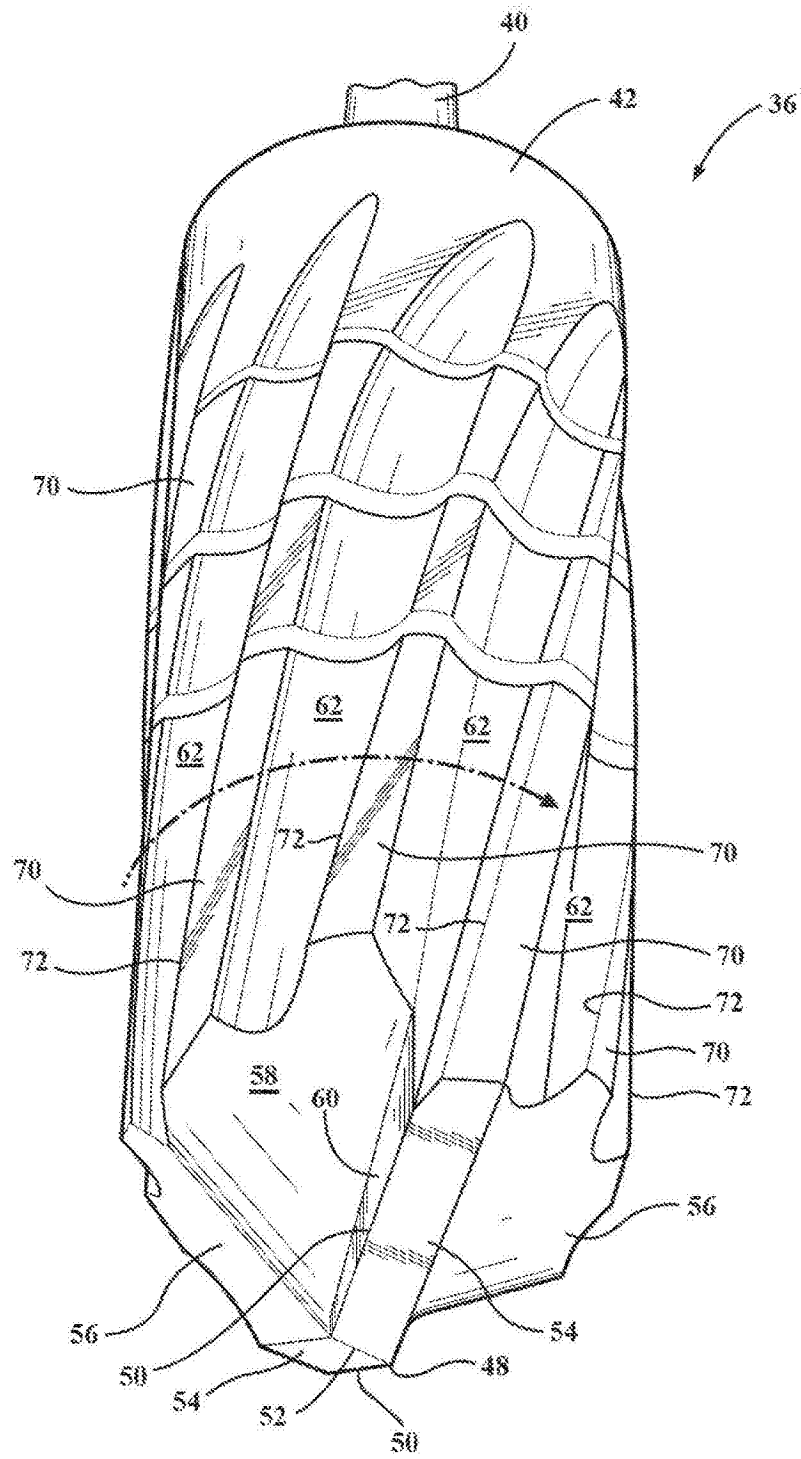


图 14

图 15

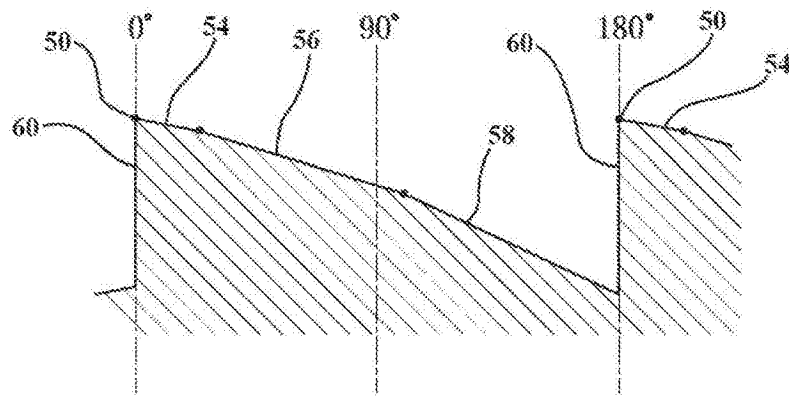
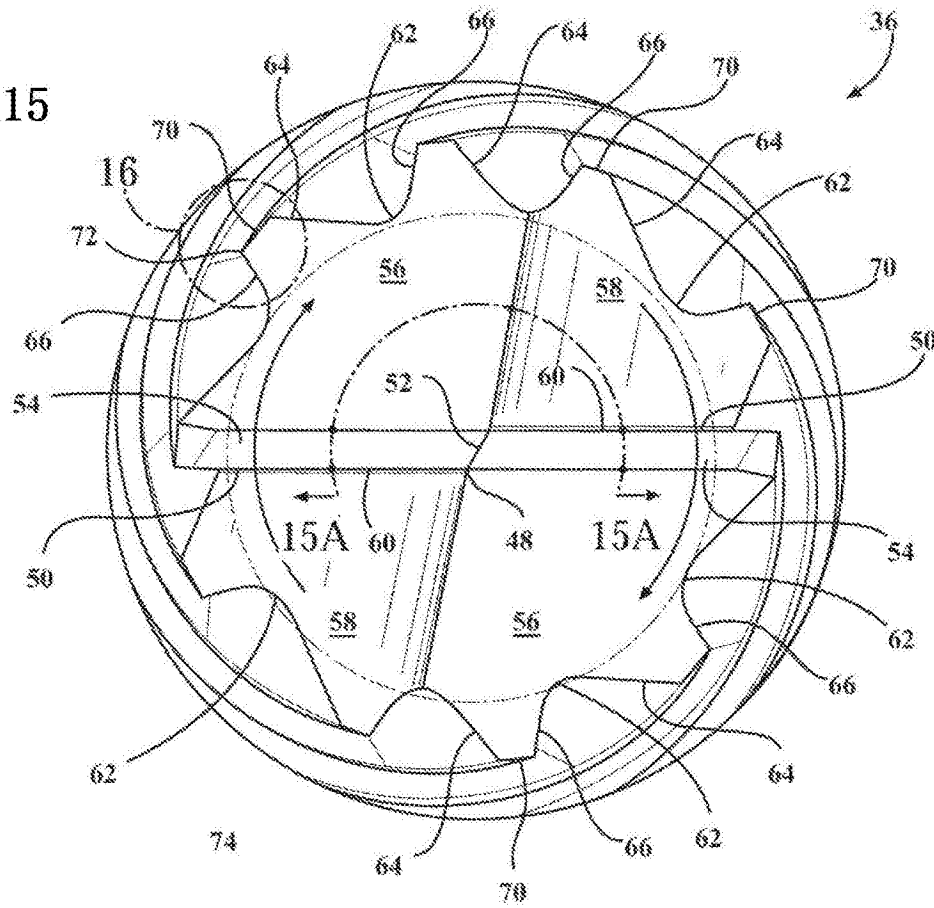


图 15A

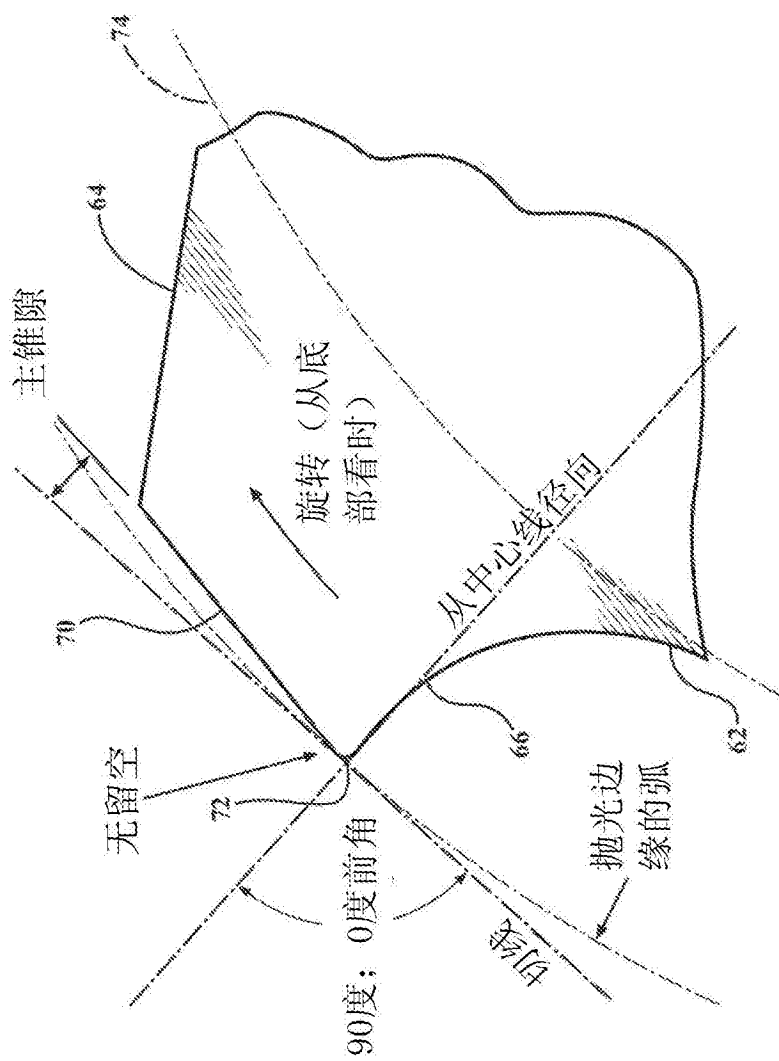


图 16

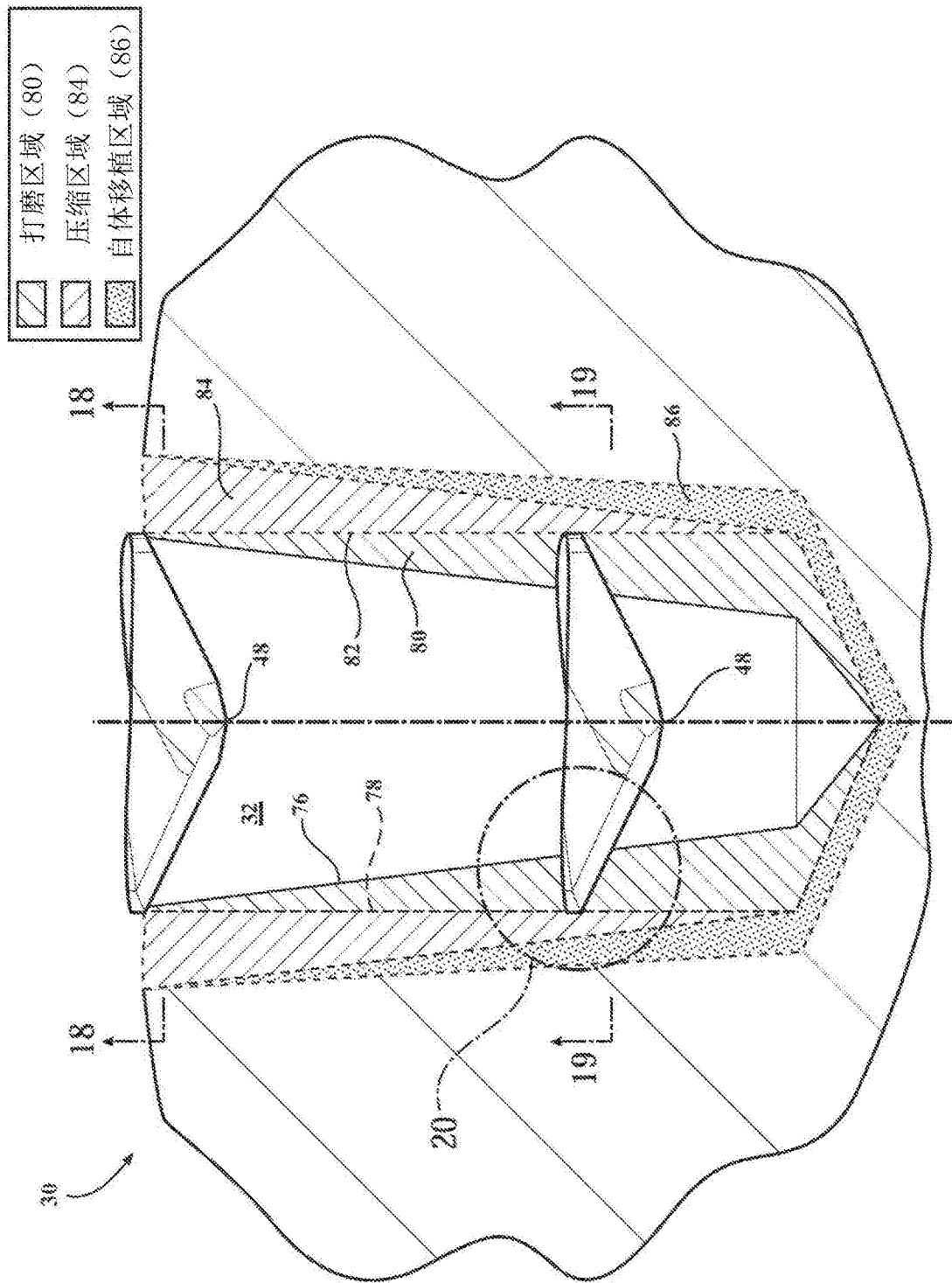


图 17

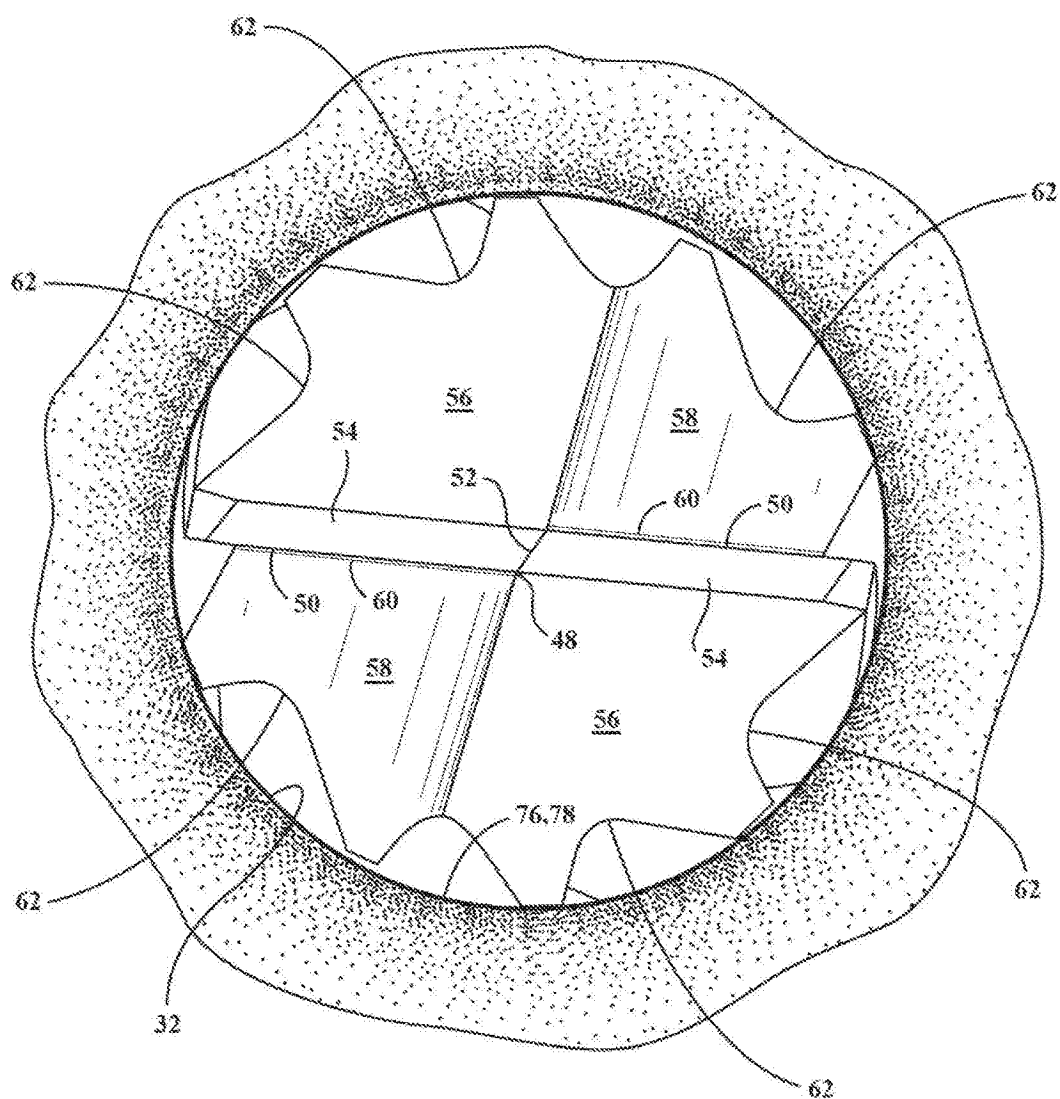


图 18

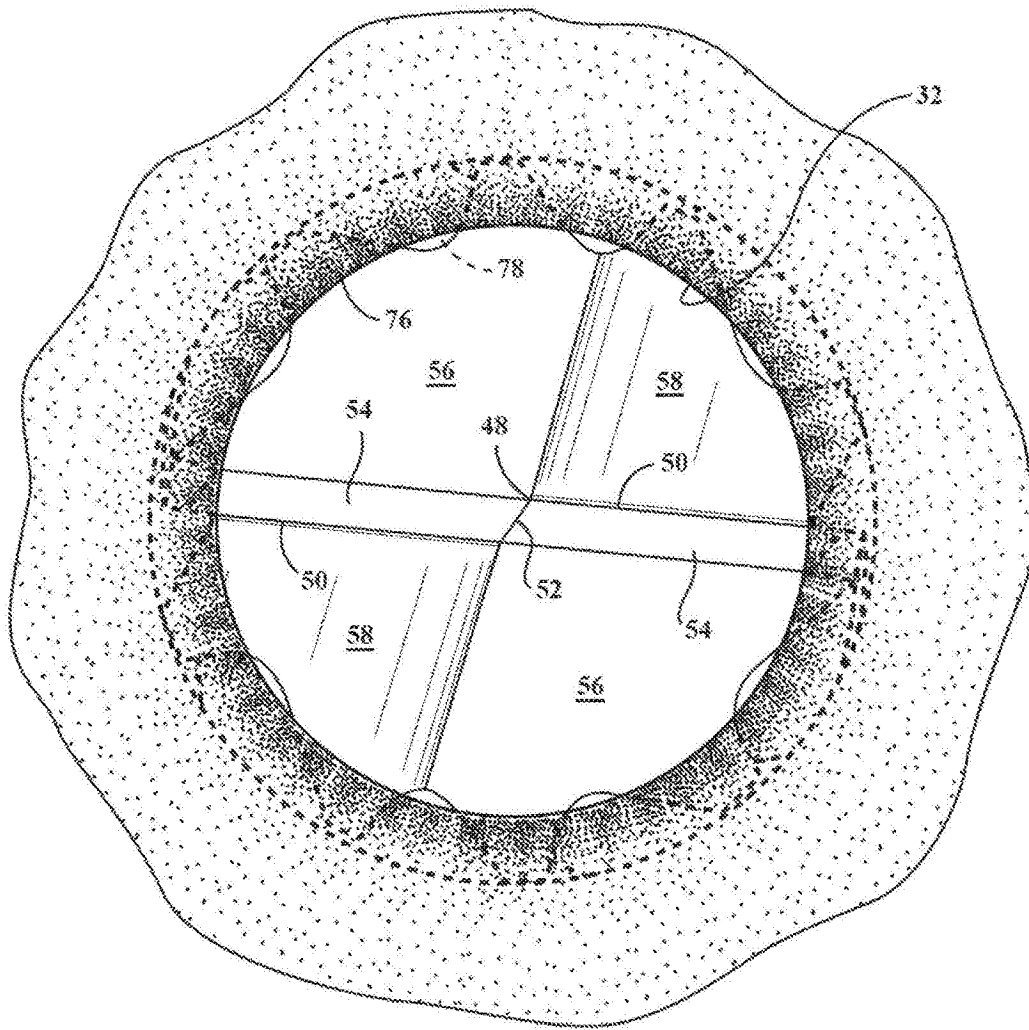


图 19

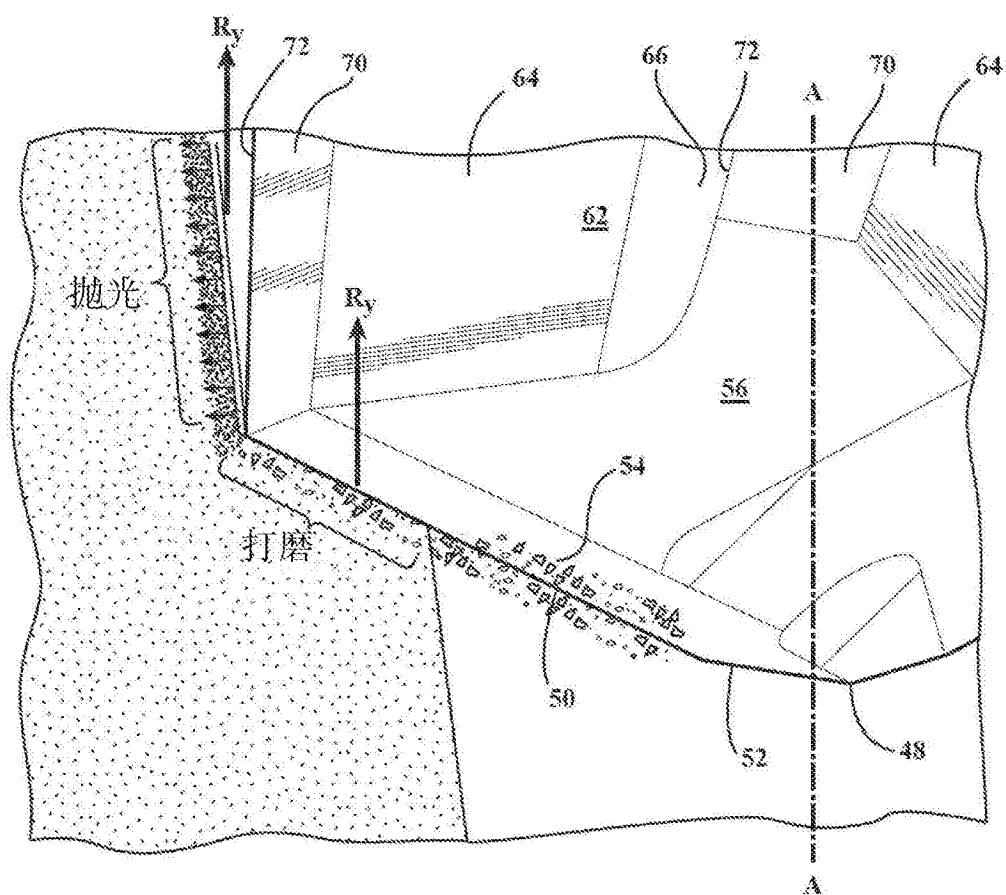


图 20

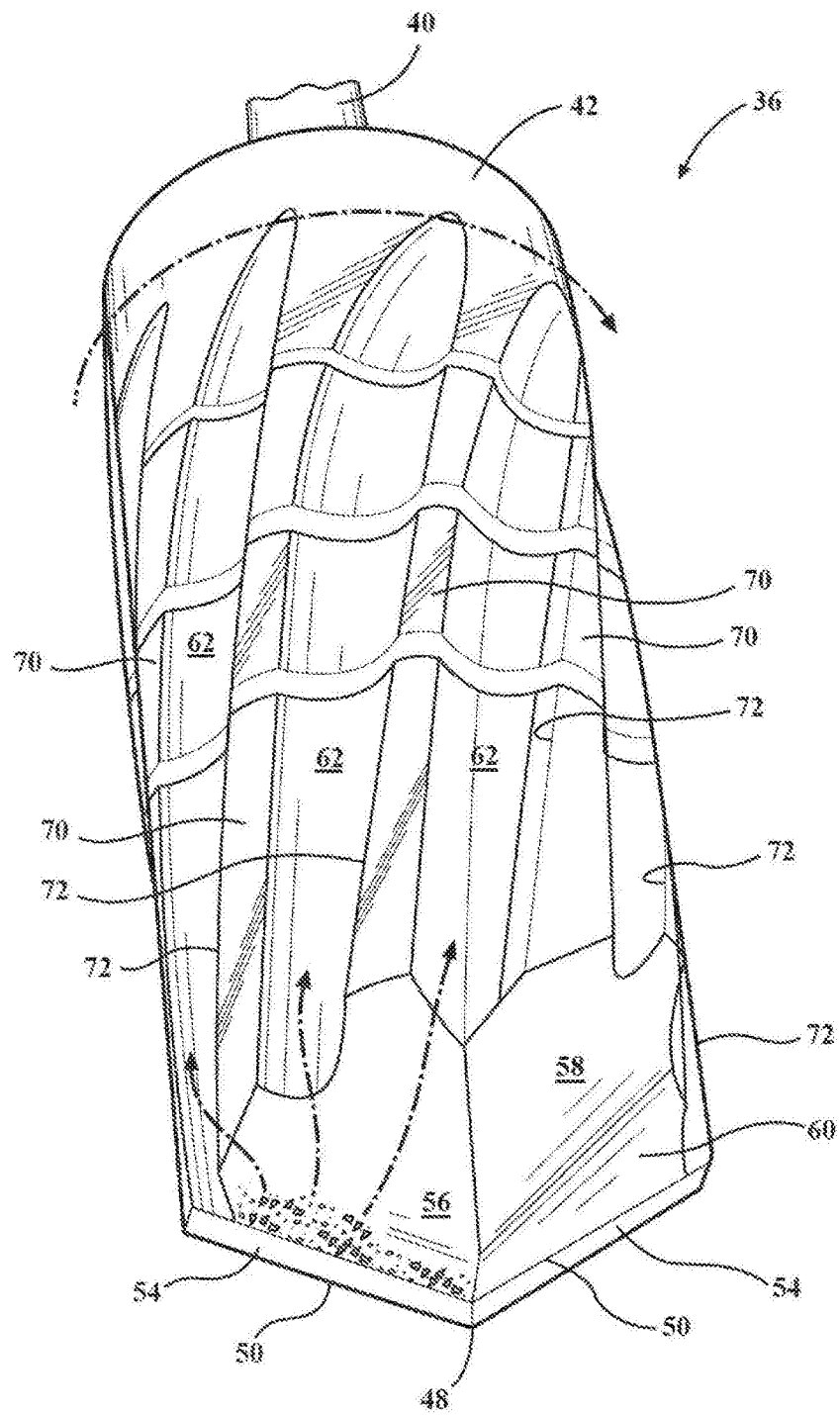


图 21

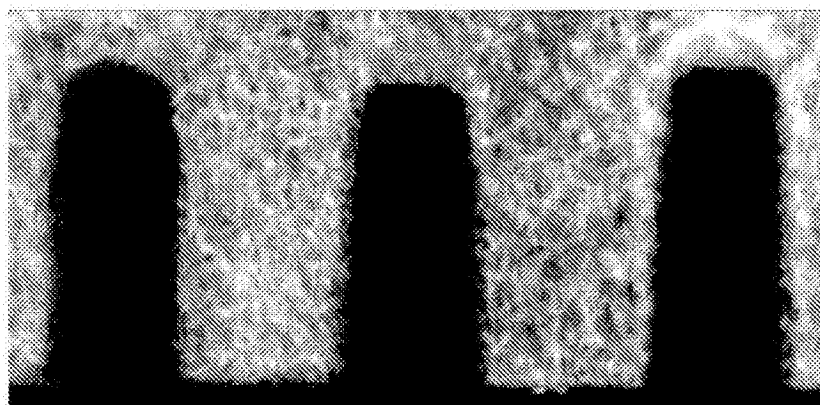


图 22

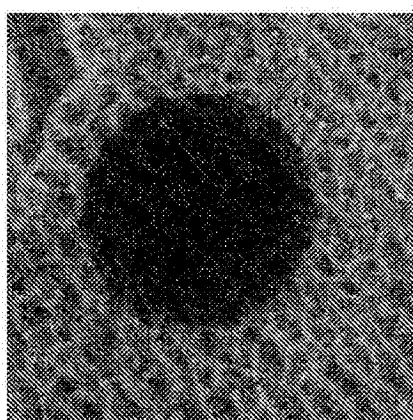


图 23A

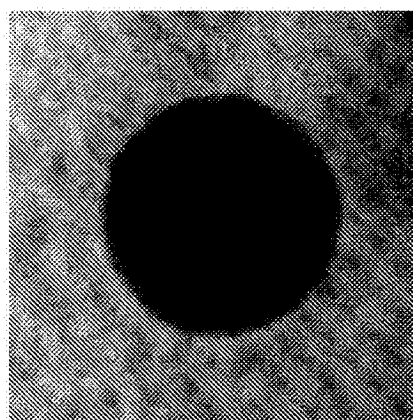


图 23B

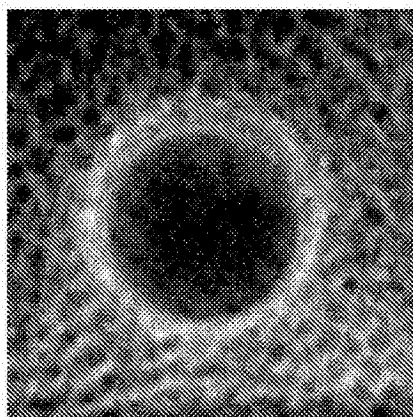


图 23C

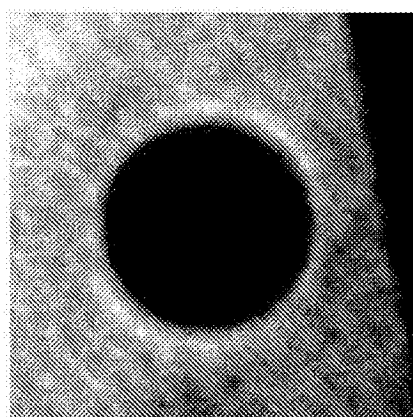


图 23D

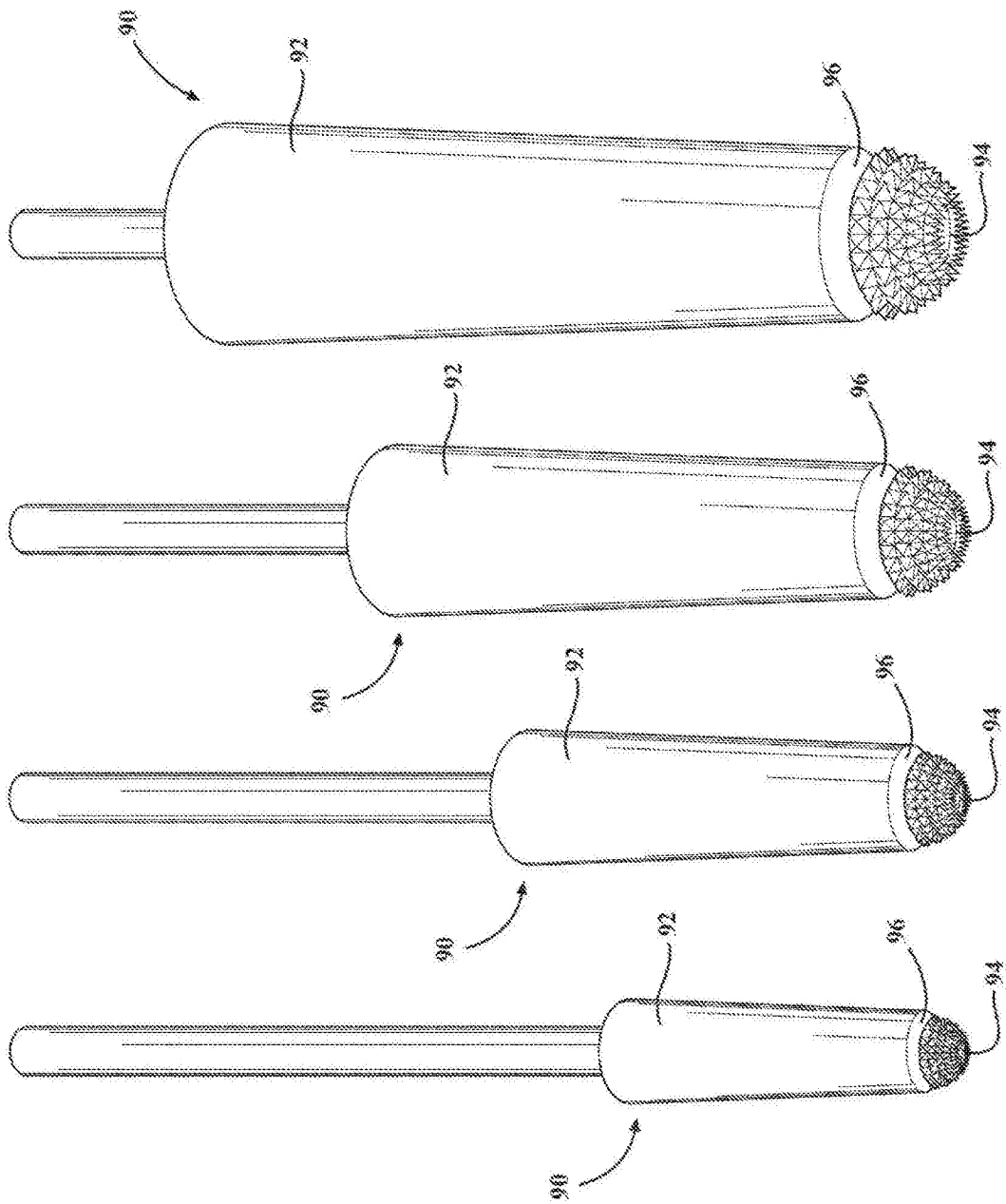
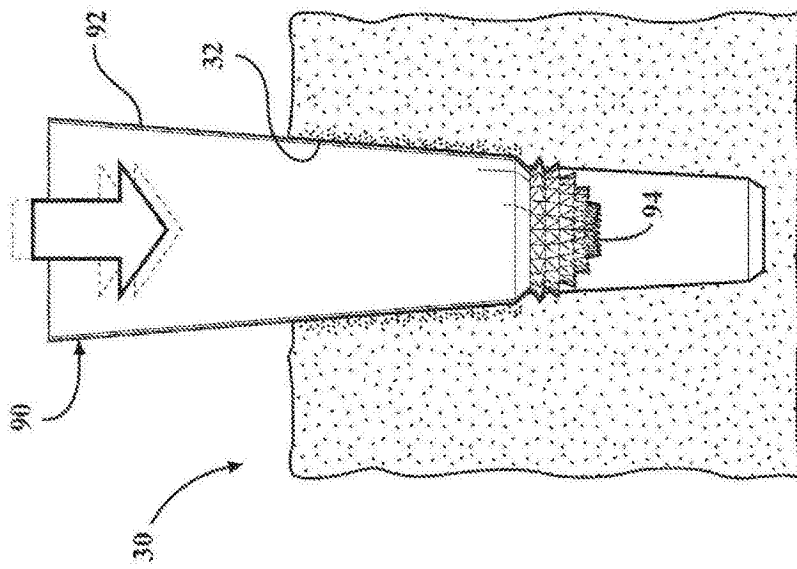
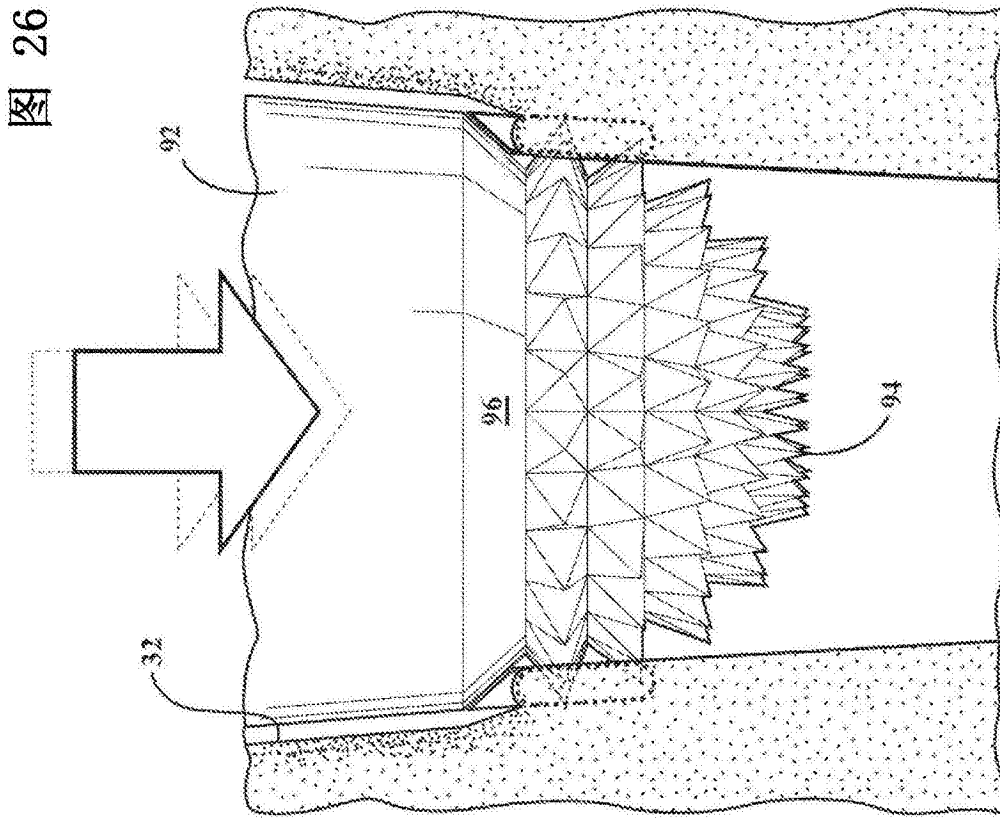


图 24



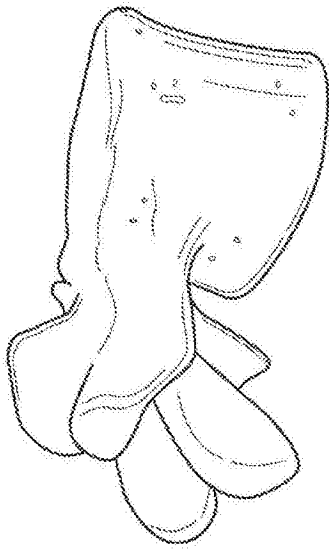


图 27A

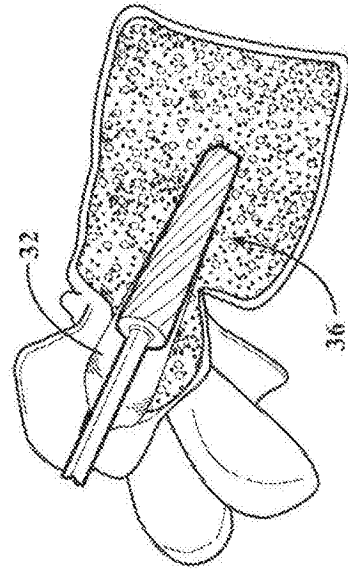


图 27B

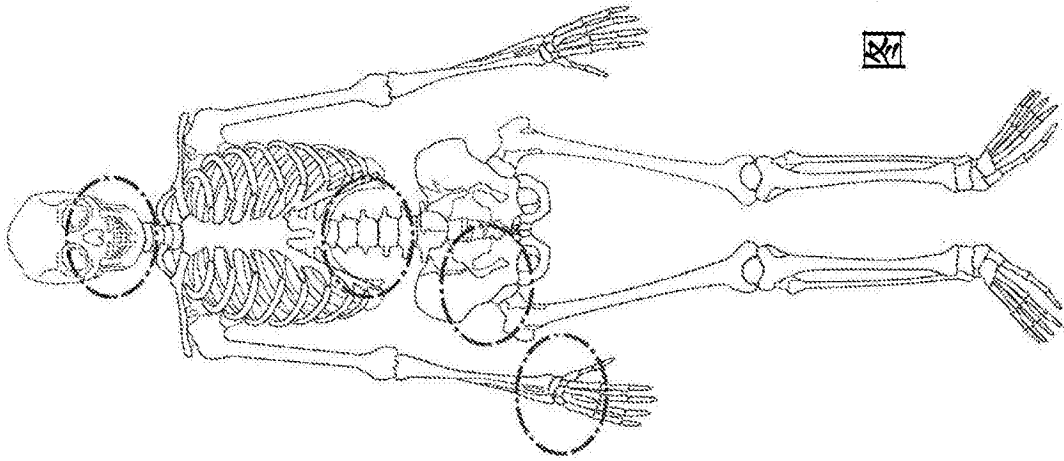


图 27

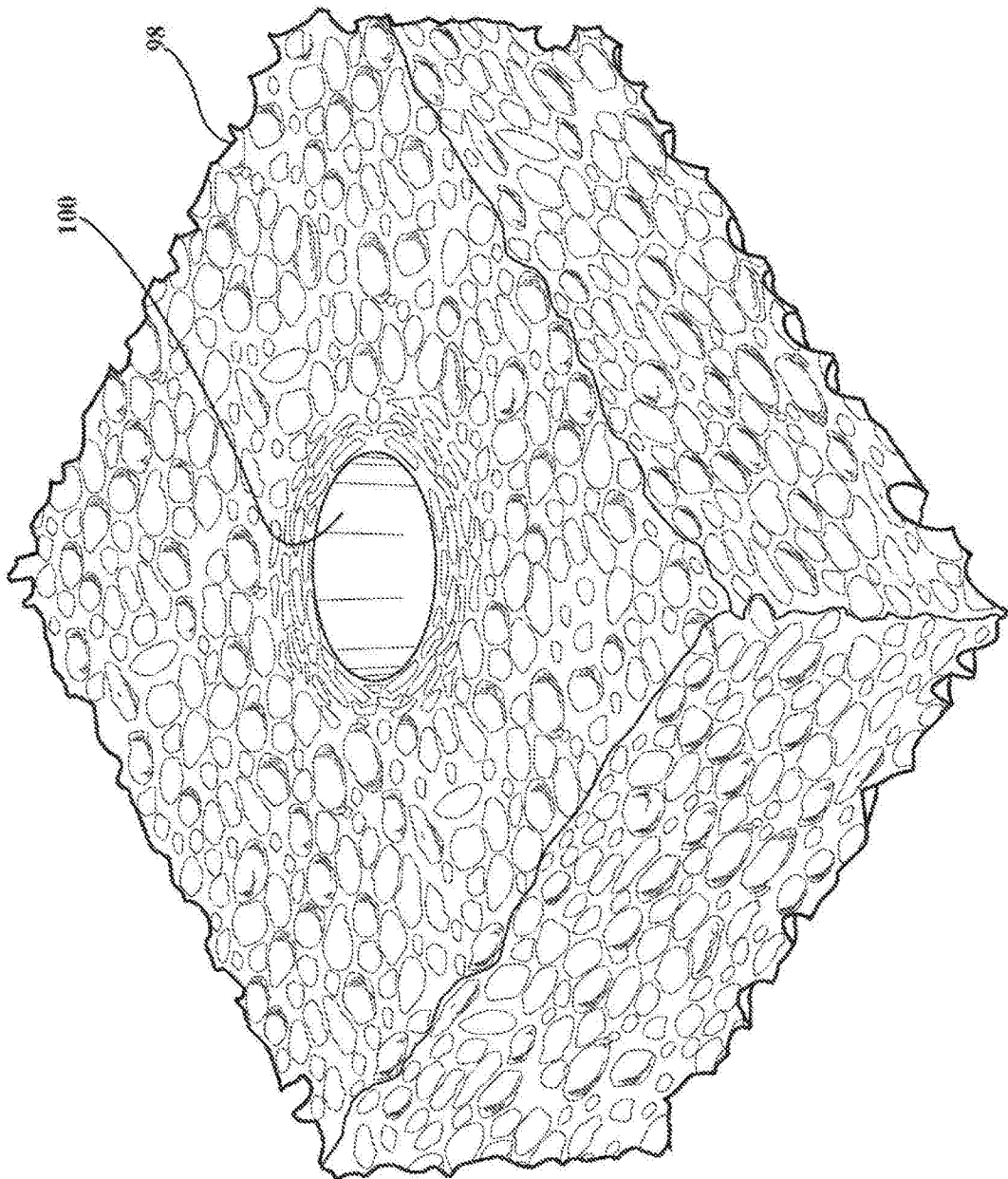


图 28

专利名称(译)	自体移植骨凿		
公开(公告)号	CN105101891A	公开(公告)日	2015-11-25
申请号	CN201380070697.3	申请日	2013-08-19
[标]申请(专利权)人(译)	胡瓦伊斯IP控股有限公司		
申请(专利权)人(译)	胡瓦伊斯IP控股有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	胡瓦伊斯IP控股有限公司		
[标]发明人	S胡瓦伊斯		
发明人	S·胡瓦伊斯		
IPC分类号	A61B17/16 A61C3/02		
CPC分类号	A61B17/1615 A61B17/1635 A61B17/320068 A61B17/885 A61B2017/320072 A61C3/02 A61C8/00 A61C8/0089 A61B2017/320075		
优先权	61/727849 2012-11-19 US		
其他公开文献	CN105101891B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种带槽骨凿在一个方向旋转以通过抛光扩大截骨，而当其在相反方向转动时通过切割/钻孔来扩大截骨。圆锥形渐细主体具有带有唇缘的顶端。所述唇缘设置成当在抛光方向旋转时打磨骨，而当其在切割/钻孔方向转动时切割骨。围绕主体设有螺旋形槽和设置在所述槽之间的平台。每个所述槽具有当在所述抛光方向旋转时抛光骨，而在所述切割/钻孔方向转动时切割骨的工作边缘。所述唇缘和平台产生了提高外科手术控制的相对轴向反作用力。所述骨凿通过沿所述截骨的整个深度(尤其是在底部)以压实的方式重新利用打磨掉的颗粒而自体移植骨。

