



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108056809 A

(43)申请公布日 2018.05.22

(21)申请号 201511036367.X *A61B 17/92*(2006.01)
(22)申请日 2011.04.01 *A61B 17/80*(2006.01)
(30)优先权数据 *A61B 18/18*(2006.01)
61/320883 2010.04.05 US *A61B 18/20*(2006.01)
61/417614 2010.11.29 US
(62)分案原申请数据
201180011444.X 2011.04.01
(71)申请人 斯恩蒂斯有限公司
地址 瑞士奥伯多夫
(72)发明人 R·纳尔迪尼 R·弗里格
(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
代理人 傅永霄
(51)Int.Cl.
A61B 17/86(2006.01)

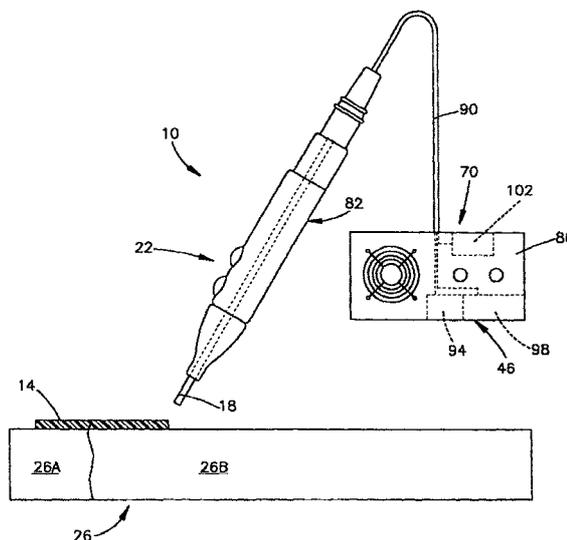
权利要求书2页 说明书9页 附图10页

(54)发明名称

一种外科手术紧固件及其外科手术装置和工具包

(57)摘要

提供了一种外科手术紧固件及其外科手术装置和工具包。骨固定系统可以包括：板；一个或多个紧固件，该紧固件设置成将板安装在目标解剖位置，例如骨上；以及外科手术装置，该外科手术装置方便板和紧固件的安装。



1. 一种外科手术系统,包括:

外科手术紧固件,包括紧固件本体,所述紧固件本体限定近端和沿纵向轴线与所述近端间隔开的远端,所述本体具有孔,所述孔沿所述纵向轴线延伸进入所述本体内;

外科手术装置,其设置成将所述外科手术紧固件植入至目标解剖位置中,所述外科手术装置包括:

手部件,所述手部件具有手部件本体,所述手部件本体设置成支承所述外科手术紧固件;

切割机构,所述切割机构设置成当紧固件由所述手部件本体支承时延伸穿过紧固件的孔,所述切割机构设置成切入所述目标解剖位置;以及

能量源,所述能量源与所述手部件本体连接且设置成加热并软化所述紧固件本体的一部分;

其中,所述紧固件本体吸收由所述能量源发射的能量,以使得当所述紧固件由所述手部件本体支承且所述能量源向所述紧固件本体施加能量时,所述紧固件本体软化且变形。

2. 根据权利要求1所述的外科手术系统,其中,所述外科手术装置的所述手部件还包括尖端,所述尖端从所述手部件本体伸出并支承所述紧固件。

3. 根据权利要求1所述的外科手术系统,其中,所述外科手术装置还包括控制单元,所述控制单元设置成供给所述切割机构和所述能量源。

4. 根据权利要求3所述的外科手术系统,其中,所述控制单元拴至所述手部件。

5. 根据权利要求1所述的外科手术系统,其中,所述外科手术装置的切割机构包括第一激光器。

6. 根据权利要求5所述的外科手术系统,其中,所述第一激光器是3 μ m红外线激光器、10 μ mCO₂激光器或2.8 μ m钕YAG激光器。

7. 根据权利要求5所述的外科手术系统,其中,所述切割机构还包括冲洗供给源。

8. 根据权利要求7所述的外科手术系统,其中,所述外科手术紧固件的孔完全延伸穿过所述紧固件本体。

9. 根据权利要求1所述的外科手术系统,其中,所述外科手术装置的能量源包括800nm激光器。

10. 根据权利要求1所述的外科手术系统,其中,所述外科手术装置的能量源是超声波源。

11. 根据权利要求1所述的外科手术系统,其中,所述外科手术紧固件包括热塑性材料。

12. 一种外科手术系统,包括:

外科手术紧固件,包括大致柱形的紧固件本体,所述紧固件本体是细长的且从远端沿纵向轴线延伸至近端,所述紧固件本体限定中心孔,所述中心孔从所述远端至所述近端纵向延伸穿过所述紧固件本体,所述紧固件本体吸收由能量源施加的能量;以及

外科手术装置,其设置成将所述外科手术紧固件植入至目标解剖位置中,所述外科手术装置包括:

手部件,所述手部件具有细长的手部件本体,所述手部件本体具有尖端,所述尖端的大小和尺寸设置成可拆卸地接合并保持所述外科手术紧固件,所述手部件包括第一波导管和第二波导管,

控制单元,其能够选择性地且单独地:1)当所述紧固件布置在所述尖端中时,通过所述第一波导管将第一能量源传送进入所述外科手术紧固件的中心孔内,2)通过所述第二波导管传送第二能量源,

其中,施加所述第一能量源导致所述外科手术装置切入所述目标解剖位置,而施加所述第二能量源导致所述紧固件本体软化且变形。

13.根据权利要求12所述的外科手术系统,其中,所述外科手术装置的第一波导管和第二波导管中的至少一个是光波导管。

14.根据权利要求12所述的外科手术系统,其中,所述外科手术装置的控制单元还包括冲洗供给源,所述冲洗供给源设置成向邻近末端的所述尖端供给冷却剂液体,以移除由施加所述第一能量源产生的碎屑。

15.根据权利要求14所述的外科手术系统,其中,所述冷却剂液体和所述第一能量源由所述控制单元同时传送。

16.根据权利要求12所述的外科手术系统,其中,所述外科手术装置的所述第一能量源包括第一激光器。

17.根据权利要求16所述的外科手术系统,其中,所述第一激光器是 $3\mu\text{m}$ 红外线激光器、 $10\mu\text{mCO}_2$ 激光器或 $2.8\mu\text{m}$ 钕YAG激光器。

18.根据权利要求12所述的外科手术系统,其中,所述外科手术装置的所述第二能量源包括 800nm 激光器。

19.根据权利要求12所述的外科手术系统,其中,所述外科手术装置的所述第二能量源是超声波源。

20.根据权利要求12所述的外科手术系统,其中,所述外科手术紧固件的所述部分包括热塑性材料。

21.根据权利要求12所述的外科手术系统,其中,所述外科手术装置的第一波导管还包括末端,所述末端设置成当所述紧固件布置在所述尖端中时延伸穿过所述外科手术紧固件的中心孔。

一种外科手术紧固件及其外科手术装置和工具包

[0001] 本申请是本申请是申请号为201180011444.X、国际申请日为2011年4月1日的发明名称为“骨固定系统”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求美国临时专利申请No.61/417614的优先权,该美国临时专利申请No.61/417614的申请日为2010年11月29日;本申请还要求美国临时专利申请No.61/320883的优先权,该美国临时专利申请No.61/320883的申请日为2010年4月5日,这些文献都整个被本文参引。

背景技术

[0004] 骨折是在创伤中心中常见的伤害。创伤中心的外科医生经常遇到各种不同骨的多重不同类型骨折。为了稳定骨的骨折部分,具有合适孔的金属固定板利用金属螺钉或销而固定在骨折的相对侧的骨段上。通常,螺钉自切割,并旋转进入骨中的无螺纹孔内,或者它们拧入预先钻出的螺纹开口中。使用这种板和螺钉的骨折固定可以包括多个程序步骤和多种仪器。例如,第一仪器可以用于在骨中切割孔,然后,第二仪器可以用于布置螺钉或销。因此,外科手术的复杂性和持续时间可能不需要地较长和较复杂。

发明内容

[0005] 这里公开了一种外科手术紧固件,该外科手术紧固件可以包括本体,该本体包括第一部分和第二部分。本体确定了孔,该孔沿本体的纵向轴线穿过至少第一部分延伸。孔可以设置成接收切割机构。本体的第一部分可以为电磁辐射可透过,本体的第二部分可以吸收电磁辐射,这样,当吸收电磁辐射时,本体的第二部分软化,并能够变形。在一个实施例中,本体确定了近端和沿纵向轴线与该近端间隔开的远端,近端设置成安装在外科手术装置上,该外科手术装置发射能量源,且第一部分相对于第二布布置在近侧。在另一实施例中,第一部分可以是内部芯部分,第二部分可以是外部周边部分。

[0006] 外科手术紧固件可以是工具包的一部分,该工具包包括骨板和至少一个基于聚合物的紧固件。骨板可以包括热塑性材料。紧固件可以包括本体,该本体确定了第一部分和第二部分。第二部分可以有激光吸收特性。该紧固件还可以包括孔,该孔穿过至少本体的第一部分延伸。孔可以设置成接收切割机构。

[0007] 还公开了一种外科手术装置,该外科手术装置设置成将外科手术紧固件植入至目标解剖位置。外科手术装置可以包括手部件,该手部件有本体,该本体设置成支承紧固件,该紧固件有本体和穿过该本体延伸的孔。外科手术装置还可以包括切割机构和能量源。切割机构可以设置成穿过紧固件的孔延伸,并切入目标解剖位置中。能量源可以设置成加热和软化紧固件的一部分。

[0008] 还公开了一种将外科手术紧固件固定在目标解剖位置的方法。根据该方法,孔可以通过使用外科手术装置的切割机构而切入目标解剖位置中。当切割机构切割孔时,安装在外科手术装置的尖端上的紧固件可以前进至骨结构的孔中。然后,外科手术装置的能量

源可以起动,从而加热紧固件,以便软化该紧固件的至少一部分。一旦完成,该外科手术装置可以取出,同时紧固件保持安装在骨结构上。

附图说明

[0009] 当结合附图阅读时将更好地理解前面的概述以及后面对本申请的优选实施例的详细说明。为了示例说明本申请的外科手术紧固件和装置,附图中表示了优选实施例。不过应当知道,本申请并不局限于附图所示的确切结构和手段。附图中:

[0010] 图1是表示利用外科手术紧固件来将骨板固定在骨上的外科手术装置的示意图;

[0011] 图2A是根据一个实施例的外科手术紧固件的纵剖图,该外科手术紧固件有芯部分和能够变形的周边部分;

[0012] 图2B是图2A中所示的外科手术紧固件的横剖图,芯部分和周边部分连接成使得外科手术紧固件设置为单件紧固件;

[0013] 图2C是图2A中所示的外科手术紧固件的横剖图,周边部分是布置在芯部分上的涂层;

[0014] 图3A是根据另一实施例的外科手术紧固件的正视图,该外科手术紧固件有能够变形的远侧部分;

[0015] 图3B是图3A中所示的外科手术紧固件的纵剖图;

[0016] 图3C是图3A中所示的外科手术紧固件的横剖图,包括穿过紧固件的孔延伸的光波导管;

[0017] 图3D是根据另一实施例的外科手术紧固件的正视图,该外科手术紧固件包括封闭的冲洗槽道;

[0018] 图4A是设置成利用外科手术紧固件将骨板固定在骨上的外科手术装置的侧视图;

[0019] 图4B是表示图4A中所示的装置的第一激光器、第二激光器和冲洗供给源的示意图;

[0020] 图4C是表示图4A中所示的装置的尖端的详细侧视图,该装置保持用于将骨板固定在骨上的外科手术紧固件;

[0021] 图4D是表示图4A中所示的装置的尖端的详细侧视图,该装置保持用于将骨板固定在骨上的外科手术紧固件的另一实施例;

[0022] 图5A是外科手术装置的示意图,该外科手术装置定位成将骨板固定在骨上;

[0023] 图5B是图5A中所示的外科手术装置的示意图,该外科手术装置起动第一激光器,以便穿过骨板和骨钻孔,同时使得外科手术紧固件前进;

[0024] 图5C是图5B中所示的外科手术装置的示意图,该外科手术装置起动第二激光器,以便软化外科手术紧固件的至少一部分;以及

[0025] 图5D是表示在外科手术装置除去之后将骨板固定在骨上的外科手术紧固件的示意图。

具体实施方式

[0026] 参考图1,骨固定系统10包括:板14;一个或多个紧固件18,该紧固件18设置成将板14安装在目标解剖位置(例如骨26)上;以及外科手术装置22,该外科手术装置22方便板14

和紧固件18的安装。应当知道,骨26能够包括两个或更多骨折的骨段,例如骨段26A和26B,或者能够包括要使用骨固定来治疗的任意其它变形。而且,目标解剖位置可以是不为骨的结构,例如韧带以及其它软组织或硬组织结构。如图所示,板14布置在骨26上方或骨上面,外科手术装置22可以定位在板14上面,以便在板14和/或骨26中切割孔,从而使用紧固件18来将板14固定在骨26上。使用一个或多个紧固件18和外科手术装置22来固定板14可以使用单个装置来进行。例如,只有单个装置22就能够用于切割孔、布置紧固件18以及通过一个或多个紧固件18来将板14固定在骨26上。应当知道,整个固定系统10可以作为工具包来出售,或者也可选择,板14和该一个或多个紧固件18可以自身作为工具包来出售。例如,具有不同尺寸和/或形状的多个紧固件18能够提供为一个工具包。

[0027] 也可选择或者另外,具有不同尺寸和/或形状的多个板14能够提供为一个工具包。也可选择或者另外,具有相同或不同尺寸和/或形状的紧固件18和板14的组合能够单独或者与外科手术装置22组合地提供为一个工具包。而且,尽管紧固件18表示为销,但是它们能够可选地提供为具有螺纹表面的螺钉、具有平滑或有齿表面的钉、螺栓、或者设置成将骨板14固定在底部骨26上的任意可选固定装置。

[0028] 如图1中所示,外科手术装置22包括手部件82和控制单元86,该控制单元86通过软线90而与手部件82连接。控制单元提供:切割机构46,该切割机构46设置成将孔切入板14和骨26中;以及能量源70,该能量源70设置成加热和软化紧固件18,从而将板14安装在骨26上。切割机构46可以包括第一激光器94和冲洗系统98,能量源70可以包括第二激光器102。第一激光器94、冲洗系统98和第二激光器102布置在控制单元86中,并通过软线90而提供给外科手术装置22的手部件82。

[0029] 板14提供了能够与骨段连接的负载承载结构。板14优选是由聚合物材料制造。例如,板14可以由聚 α 羟基酯、聚原酸酯、聚酸酐、聚磷腈、聚丙烯富马酸、聚酯酰胺、聚乙烯富马酸、聚交酯、聚乙交酯、聚乙内酯、三亚甲基碳酸酯、聚二氧六环酮、聚羟基丁酸酯以及它们的共聚物和混合物来制造。板14还可以包括电磁辐射吸收特征。例如,板14可以包括添加剂,例如叶绿素、炭黑、氧化铁、石墨、荧光素、次甲基蓝、靛氰绿、曙红、曙红Y(514纳米)、ethyleosine(532纳米)、吡啶、吡啶橙、铜酞花青、铬-钴-氧化铝、亚铁柠檬酸铵、焦倍酚、苏木萃、叶绿素-铜复合物、D&C蓝No.9、D&C绿No.5、[酞菁(phthalocyaninate)(2-)]铜、D&C蓝No.2、D&C蓝No.6、D&C绿No.6、D&C紫No.2和D&C黄No.10,它们使得板14能够吸收能量,例如来自第二激光器102的能量。在手术中,板14的、具有电磁辐射吸收特性的部分吸收激光束并变形,从而有助于使得板14固定在骨26上。在另一实施例中,电磁辐射吸收部件可以包括磁性纳米颗粒,第二激光器102可以由电磁发射器代替,该电磁发射器发出20kHz至10GHz范围内的电磁信号。也可选择,超声波振动、普通的加热金属螺栓或者加热空气流可以用于熔化紧固件/板。

[0030] 而且,板14可以提供为没有预先钻出的孔,因此可以确定沿长度在相对边缘之间的连续表面,它确定了用于插入一个或多个紧固件18的目标位置。在安装过程中,外科手术装置22的切割机构可以用于在板14中产生孔。不过应当知道,板14并不局限于确定了连续表面的板,并可以提供有预先钻出的孔。而且,本领域技术人员应当知道,板14和孔可以提供为各种形状和尺寸。

[0031] 如图2A-2C中所示,各外科手术紧固件18包括本体44,该本体44沿纵向方向L拉长,

并确定了远端D和近端P。各外科手术紧固件18还包括孔48,该孔沿纵向方向L、沿纵向轴线49穿过本体44延伸,该纵向轴线49可以确定紧固件18的中心轴线。这样,本体44为管形,具有确定本体44的外表面55的外径D1以及确定本体44的内表面52的内径D2。如图所示,本体44可以分成邻接内表面52的第一或芯部分50以及邻接外表面55的第二或周边部分51。

[0032] 紧固件18的本体44由热塑性材料来制造,例如聚 α 羟基酯、聚原酸酯、聚酸酐、聚磷腈、聚丙烯富马酸、聚酯酰胺、聚乙烯富马酸、聚交酯、聚乙交酯、聚乙内酯、三亚甲基碳酸酯、聚二氧六环酮、聚羟基丁酸酯以及它们的共聚物和混合物。本体44的、邻接外表面55的周边部分51有足够的颜色,以包括电磁辐射吸收特性,同时,本体44的、邻接内表面52的芯部分50能够由能量源提供的电磁辐射透过。例如,彩色周边部分51可以包括添加剂,例如叶绿素、炭黑、氧化铁、石墨、荧光素、次甲基蓝、靛氰绿、曙红、曙红Y(514纳米)、ethyleosine(532纳米)、吡啶、吡啶橙、铜酞花青、铬-钴-氧化铝、亚铁柠檬酸铵、焦倍酚、苏木萃、叶绿素-铜复合物、D&C蓝No.9、D&C绿No.5、[酞菁(phthalocyaninate)(2-)]铜、D&C蓝No.2、D&C蓝No.6、D&C绿No.6、D&C紫No.2和D&C黄No.10,该添加剂能够吸收由第二激光器102提供的电磁辐射。

[0033] 通过吸收第二激光器102的能量,周边部分51的热塑性材料加热和软化。也就是,通过由于吸收来自第二激光器102的辐射而产生的热量出现紧固件18的软化,直至允许紧固件18进行变形的程度。此外,添加剂和(在一些实例中)一些热塑性材料自身吸收激光和加热,从而使得热塑性材料软化。软化的热塑性材料能够变形,并膨胀至骨组织的空心空间中,从而将紧固件18和板14固定在骨26上。周边部分51可以吸收的辐射能量为芯部分50的至少两倍。不过通常,相对于芯部分50,5-1000倍系数的更多能量吸收于周边部分51中。换句话说,周边部分51可以吸收50-100%的能量,同时芯部分50吸收0-10%。周边部分51的厚度优选是超过0.1mm和/或在外径D1的1%至20%之间。应当知道,周边部分51并不局限于能够吸收第二激光器102的辐射的热塑性材料,其它材料也可以使用。例如,周边部分51可以包括磁性纳米颗粒,激光器可以由电磁发射器来代替,该电磁发射器发射在1kHz至1MHz或100kHz至100GHz范围内的电磁信号。

[0034] 紧固件18的、电磁辐射可透过的芯部分50可以设置成根本并不变热或只局部变热,且保持它的机械强度。同时,芯部分50能够用作光学元件,并将能量向前传送至骨板14中。然后,紧固件18能够推入在先制成的孔中,该孔可以尺寸过小,然后再将变热和软化的聚合物压入骨的内部空间中。在关闭能量源之后,聚合物(热塑性材料)冷却和快速硬化(<1-2分钟),并建立在紧固件18以及骨和/或骨板14之间的交错接合。

[0035] 芯部分50和周边部分51可以是分开的离散部件,它们连接在一起,且例如周边部分51有包括电磁辐射吸收特性的涂层,如图2C中所示,或者它们可以成一体,因此为一个部件,且周边部分51包括发色团(即颜料或色素),如图2B中所示。而且,在一些实施例中,周边部分51可以是具有可变吸收系数“a”的区域。在任何情况下,周边部分51包括足以使得周边部分51随着暴露于第一激光器94中而变形的电磁辐射吸收特性,同时芯部分50的热塑性材料的区域对于第二激光器102的辐射透明,该透明性大于周边部分51的透明性。因此,内部无颜色芯部分50在暴露于第一激光器94中时基本保持它的结构完整性,该第一激光器94使得周边部分51变形。

[0036] 如图3A-3D中所示,在另一实施例中,紧固件18A包括本体44A,该本体44A有第一和

第二部分,该第一和第二部分相对于基本平行于纵向轴线49延伸的方向对齐。如图3B中所示,紧固件18A的本身44A可以包括第一轴向部分64和相对于该第一部分64布置在远侧的第二轴向部分60。第一部分64可以为电磁辐射可透过,而第二部分60可以设置成吸收电磁辐射。

[0037] 与紧固件18相同,紧固件18A可以由热塑性材料制造。各紧固件18A可以由热塑性材料来制造,例如聚 α 羟基酯、聚原酸酯、聚酸酐、聚磷腈、聚丙烯富马酸、聚酯酰胺、聚乙烯富马酸、聚交酯、聚乙交酯、聚乙内酯、三亚甲基碳酸酯、聚二氧六环酮、聚羟基丁酸酯以及它们的共聚物和混合物。第二轴向部分60能够在它的整个体积中有颜色,并包括电磁辐射吸收特性,该电磁辐射吸收特性使得第二部分能够吸收由例如激光器102提供的能量,且第一轴向部分64由激光器102提供的能量可传递。例如,彩色的第二部分60可以包括添加剂,例如叶绿素、炭黑、氧化铁、石墨、荧光素、次甲基蓝、靛氰绿、曙红、曙红Y(514纳米)、ethyleosine(532纳米)、吡啶、吡啶橙、铜酞花青、铬-钴-氧化铝、亚铁柠檬酸铵、焦倍酚、苏木萃、叶绿素-铜复合物、D&C蓝No.9、D&C绿No.5、[酞菁(phtalocyaninate)(2-)]铜、D&C蓝No.2、D&C绿No.6、D&C蓝No.6、D&C紫No.2和D&C黄No.10,该添加剂能够吸收由第二激光器102提供的电磁辐射。在手术中,在紧固件18A的第二轴向部分60的整个体积中的热塑性材料吸收激光束并变形,从而将板14固定在骨26上。在另一实施例中,第二轴向部分60可以包括磁性纳米颗粒,第一激光器可以由电磁发射器代替,该电磁发射器发射在20kHz至10GHz范围内的电磁信号。

[0038] 第一轴向部分64和第二轴向部分60可以是分开的离散部件,它们连接在一起,或者它们可以成一体,因此为一个部件,且第二轴向部分60有涂层,该涂层包括电磁辐射吸收特性。在任一情况下,第二轴向部分60包括足以使得该第二轴向部分60随着暴露于能量源例如激光束102中而变形的电磁辐射吸收特性,同时第一轴向部分64的热塑性材料对于激光束102的辐射透明(可穿透)度,该透明度大于第二轴向部分60的透明度,因此,无颜色的第一轴向部分64在暴露于激光束102中时基本保持它的结构完整性,该激光束102使得第二轴向部分60变形。第二轴向部分60在图3B中表示为布置在本身44的远端“D”处,第一轴向部分64表示为相对于第二轴向部分60布置在近侧。有颜色的第二轴向部分60可以是紧固件18A的、沿纵向方向的总长度的10%至80%。

[0039] 如图3A-3D中所示,紧固件可以提供有冲洗槽道59,该冲洗槽道59设置为凹口56或封闭通道57,如图3A和3D中所示。如图3A和3B中所示,紧固件18A包括沿纵向轴线49细长的空心柱形本身44A。本身44A包括外表面55A,该外表面55A确定了外径D1。如图所示,各紧固件18A包括沿纵向轴线49的方向穿过本身44A延伸的孔48A。如图所示,孔48A有内径D2,该内径D2确定了本身44A的内表面52A。本身44A还确定了多个冲洗槽道59,该冲洗槽道59设置为沿孔48A的整个长度从近端P至远端D伸入内表面52A中的凹口56。尽管本身44A表示为确定了三个周向等距间隔开的凹口56(即当在剖面中看时布置在120°),但是本身44A也能够需要在需要时包括任意数目的凹口56,这些凹口56在需要时绕本身44A周向间隔开。如3A中所示,在剖面中,各凹口56可以成半圆形形状,并可以设置成接收和承载冲洗流体。各凹口56可以有大约0.1mm至大约0.5mm的半径。凹口56可以相互径向间隔开,以便提供多个冲洗槽道59,这些冲洗槽道59能够通过例如三个冲洗槽道59中的两个注入冲洗流体,并能够通过例如三个冲洗槽道59中的一个抽出冲洗流体。不过应当知道,凹口56并不局限于半圆形,并可以为

能够接收冲洗液体的任意形状。

[0040] 在另一实施例中,如图3D中所示,紧固件可以包括冲洗槽道59,该冲洗槽道59为封闭通道57。如图所示,紧固件18B包括:管形本体44B;孔48B,该孔48B穿过本体44B延伸;以及三个周向等距间隔开的封闭通道57,这三个封闭通道57穿过本体44B在该本体44B的内表面52B和外表面55B之间延伸,这样,并不存在与孔48B的连通。尽管本体44B表示为确定了三个周向等距间隔开的通道57,但是本体44B能够在需要时包括任意数目的通道57,且这些通道57在需要时绕本体44B周向间隔开。

[0041] 紧固件18、18A和18B可以以多种尺寸来提供。例如,各紧固件的外径D1可以在1.5和5mm之间,紧固件的孔可以有大约0.4mm至3mm的直径D2。而且,紧固件可以有沿纵向轴线49延伸的长度T,该长度T在大约3mm和大约20mm长之间。提供的尺寸只是示例说明目的,应当知道,紧固件可以包括能够将板14固定在底部骨26上的任意尺寸。

[0042] 颜色材料或颗粒可以利用多种方法来加入紧固件的聚合物中。例如,包含颜色的聚合物层或植入件元件能够以所谓的两部件注射模制方法来制造。在本例中,紧固件的无颜色部分在第一阶段中注入,且在改变注射模具中的空腔之后,在第二阶段注入包含颜色的部分。

[0043] 包含颜色的聚合物层也可以通过施加和干燥包含颜色和聚合物的溶液来实现,在本例中,能够通过沉积和干燥包含颜色和聚合物的溶液来获得包含颜色的聚合物层,类似于蜡烛拖动处理(浸渍涂覆处理)或通过喷雾。使用首先提出的沉积处理能够获得非常薄(薄至微米)至非常厚(亚毫米和毫米范围)的尺寸的层。

[0044] 颜色层也可以通过施加和干燥包含颜色颗粒的悬浮液或溶液来获得。在这种情况下,通过首先加热包含彩色的颗粒来产生涂层。加热的颗粒可以再喷射在紧固件的无颜色部分的表面上,这样,颗粒与紧固件的无颜色部分的聚合物熔合,并固定在该表面上。

[0045] 陶瓷或其它非热敏颗粒也可以通过在加热状态下将它们喷射至聚合物表面上而施加在表面上,其中,它们能够与聚合物局部熔合,并固定在该表面中。由此的实例由等离子体喷射处理来给出,例如,髋关节假体通过该等离子体喷射处理来涂覆有磷酸钙颗粒。使用方法例如化学蒸气沉积(CVD)或物理蒸气沉积(PVD)在有合适基质时也可以考虑。

[0046] 各紧固件可以使用图4A-4C中所示的外科手术装置22来定位和固定在板14和骨26上。如图所示,外科手术装置22包括手部件82、控制单元86以及使得手部件82与控制单元86连接的软线90。外科手术装置22是设置成提供切割机构46和能量源70的处理装置。在所示实施例中,切割机构包括第一激光器94和冲洗供给源98,它与第一光波导管95连接,而能量源70包括第二激光器102,该第二激光器102与第二光波导管103连接。第一激光器94和冲洗供给源98可以设置成穿过板14和/或骨26切割,第二激光器102可以设置成加热紧固件18、18A和/或18B的第二轴向部分60或管形周边部分51并使它变形。冲洗供给源98设置成供给冷却剂液体,并从切割部位除去碎屑。光波导管95、103可以为柔性或刚性光学光传输结构,例如玻璃纤维电缆或反射软管(例如也为纳米管),它用于将电磁辐射从所述供给源输送给紧固件。在另一方面,紧固件自身可以用作光纤和光扩散器。在进入紧固件后,光通过紧固件的第一部分来传输,直到它到达将发生聚合物软化的点(大部分在它的表面处)。为了传输光通过光纤至紧固件直到合适点,紧固件一方面实际上传输光,例如到达销的尖端,然后在该处分配光,以便到达紧固件的表面,例如通过散射。

[0047] 在一个实施例中,第一激光器94是3 μ m红外线激光器,冲洗供给源98使用液体例如水,第二激光器102是800nm红外线激光器。不过应当知道,装置22并不限制为切割机构46包括3 μ m红外线激光器和水供给源,也不限制为能量源70包括800nm红外线激光器。例如,切割机构46还可以为10 μ m CO₂激光器与冲洗供给源组合,或者2.8 μ m钕YAG激光器与冲洗供给源组合。类似的,第二激光器102可以是波长在400nm至1800nm范围内的激光器,或者它可以由在20kHz至10GHz范围内的电磁发射器来代替,或者红外线激光器可以由超声波源代替,该超声波源能够:(i) 穿过板14和骨结构26进行切割;以及(ii) 加热,并因此软化紧固件18。

[0048] 控制单元86包括各第一激光器94、冲洗供给源98和第二激光器102。控制单元86能够包括由用户控制的设置装置,以便确定骨固定系统的操作。例如,用户可以首先设置控制单元86,以便同时供给第一激光器94和冲洗供给源98,以便穿过板14和骨26进行切割,然后中间步骤,将控制单元86改变成供给第二激光器102,以便使得紧固件18变形。

[0049] 如图1和4A-4C中所示,手部件82包括细长本体11,该细长本体11有在它的远端处的尖端114和在它的近端处的连接部分118(用于使得本体110与软线90连接)。细长本体110为大致管形结构,它构造成包容所述第一和第二波导管95、103和/或冲洗管126a、126b,如图4C中所示。第一和第二光波导管95、103可以是光纤,它们设置成将第一和第二激光器94和102的射束从控制单元86通过本体110输送至尖端114。类似的,冲洗管126设置成运输冲洗液体从控制单元86通过本体110至尖端114,并沿相反方向吸出冲洗流体,因此还能够称为冲洗管。靠近紧固件远端的光纤末端130在需要时使得第一激光器94的射束分散,以便使得切入板14和骨26中的孔具有允许紧固件通过的直径。光纤末端130能够往回进入装置22几个毫米,以便能够在骨结构26内部压缩紧固件的第二轴向部分60。例如,当紧固件由用户向下压缩时,光纤末端130可以通过相对于手柄向近侧平移或通过压缩(当紧固件18A的一部分例如轴向部分60压缩或以其它方式变形时)而向近侧退回。

[0050] 还参考图3C,第一光波导管95设置成穿过紧固件18的本体44的孔48延伸。特别是,第一光波导管95确定了与孔48的直径基本相等的直径。因此,紧固件18的孔48的尺寸设置成接收第一光波导管95,该第一光波导管95引导第一激光器94的射束,这样,在第一光波导管95和孔48的内表面52之间有很小的间隙。因此,第一光波导管95基本封闭各凹口56的内径向端,以便确定多个冲洗槽道59,这些冲洗槽道59沿紧固件18的长度延伸。

[0051] 图4C表示了尖端114,该尖端114设置成用于紧固件,例如紧固件18(如图2A中所示)以及紧固件18A和18B(该紧固件18A和18B包括冲洗槽道59,如图3A和3D中所示)。尖端114设置成夹紧和保持或者以其它方式支承紧固件。紧固件18的近端P能够包括安装部分45,该安装部分45例如能够设置为柱形部分,该柱形部分的尺寸设置成用于与尖端114中的相应孔140按压配合。如图所示,尖端114包括:槽道144,该槽道144从壁146伸出和伸向尖端114的远端;以及孔140,该孔140与槽道144对齐地从尖端114的远端向近侧延伸。孔140确定了比槽道144的直径更大的直径,这样,尖端114提供了在孔140和槽道144之间的交界面处的座148。当紧固件18完全插入或以其它方式布置在孔140内时,交界面在槽道144的远端处抵靠和支承紧固件18。槽道144分离成用于注入冲洗液体的注入部分145a和能够将冲洗液体与碎屑一起吸出的抽吸部分145b。手部件本体110还包括伸入尖端114中的第一和第二口150、151。各第一和第二口150、151有:在它的近端处的接头154,用于使得冲洗管126a、126b与其连接;以及在它的远端处的开口158。第一和第二口150、151的开口158伸入槽道144内,

以便使得槽道144与第一和第二口150、151的接头154流体连通。

[0052] 孔140的尺寸设置成接收和保持紧固件,例如紧固件18A或18B,如上所述,且槽道144设置成引导冲洗供给源98的冲洗液体从开口158至紧固件的两个冲洗槽道59(该冲洗槽道59能够为凹口56或封闭通道57),并通过紧固件18的第三冲洗槽道59来吸走冲洗流体和碎屑。

[0053] 第一冲洗管126a与第一口150的接头154连接,冲洗供给源98的冲洗液体通过第一冲洗管126a经过第一口150而进入槽道144的注入部分145a中,并通过紧固件的两个冲洗槽道59。第二冲洗管126b与第二口151的接头154连接,且具有碎屑的冲洗流体能够通过紧固件18的第三冲洗槽道59(由第三冲洗槽道59来确定)而吸出至槽道144的抽吸部分145b中,并经过第二口151进入第二冲洗管126b中。

[0054] 第一激光器94的射束和冲洗供给源98的冲洗液体可以同时纵向通过紧固件18A传播且传播至紧固件18A的远端D外,从而将孔切入板14和/或骨26内。如图所示,第二激光器102的射束可以导向紧固件18A的前壁或近侧壁160。当第二激光器102启动时,光穿过紧固件18A的透明第一轴向部分64,并由吸收激光的第二轴向部分60吸收。也可选择,当使用根据图2A至2C的紧固件18时,光穿过芯部分50中的热塑性材料,并由周边部分51(该周边部分51邻接紧固件18的外表面55)的吸收激光有颜色热塑性材料和由板14的相邻部分来吸收。

[0055] 尖端114可以是无菌单次使用部件,它可以包括:紧固件,例如紧固件18、18A或18B中的任意一个;以及光纤末端130,该光纤末端130设置成充分切穿骨26(应当知道,光纤末端可以形成分散激光束,这样,它实际上能够钻足够大的孔以便与紧固件配合-该紧固件比光纤末端更大)。单次使用部件可以设置成选择地安装在本体110的远端上或从该远端拆卸。单次使用部件还可以由能够置于高压釜中的材料来制造。

[0056] 图4D表示了设置成与如图2A至2C中所示的紧固件18一起使用的尖端114的另一实施例。根据图4D的尖端114的实施例与图4C的实施例的区别仅在于:其中,该尖端114包括固定在尖端114上的套筒156,该套筒156包括与槽道144流体连通的两个或更多孔157。套筒156能够插入紧固件18的孔48内,并包围第一光波导管95。两个或更多钻孔157布置成周向等间距,并适合引导冲洗供给源98的冲洗液体从槽道144至尖端130。槽道144分成用于注入冲洗液体的注入部分145a和能够将冲洗液体与碎屑一起吸走的抽吸部分145b。注入部分145a设置成引导冲洗供给源98的冲洗液体从开口158通过套筒156(该套筒156插入紧固件18的孔48中)中的两个或更多孔157,而抽吸部分145b设置成通过在套筒156中的一个或多个钻孔157来吸走冲洗流体和碎屑。

[0057] 在手术中,参考图5A-5D,外科手术装置22可以以简单和高效的方式来固定板14和紧固件18(或18A或18B)。如图5A中所示,紧固件18置于手部件82的尖端114中,这样,紧固件18局部延伸至尖端114的远侧,且板14位于骨26上并在骨折区域上方。然后,手部件82可以与紧固件18一起定位在板14的表面上,并相对于该板14处于90°角度,或者在需要时相对于90°角度偏离。一旦定位手部件82,控制单元86可以启动,以便使得第一激光器94的射束和冲洗供给源98能够在需要时切割或钻出孔55穿过板14至孔26内。如图5B中所示,第一激光器94和冲洗供给源98的冲洗液体穿过紧固件18的孔48和传播至紧固件18的远端外。当切割孔55时,手部件82和(因此)紧固件18可以在孔产生一段时间后轻轻地推入孔中。

[0058] 一旦孔达到合适深度且紧固件18合适定位在孔中,控制单元86就可以转换成停止

启动第一激光器94和冲洗供给源98,并启动第二激光器102,从而使得紧固件18的一部分变形。如图5C中所示,第二激光器102的射束可以使得紧固件18和在板14和紧固件18之间的交界面软化和变形。沿所述纵向轴线49方向将装置22轻轻推入孔55中使得紧固件18的一部分变形并确定外部尺寸,该外部尺寸大于孔55的尺寸。因此,紧固件18转变成铆钉170,该铆钉170使得板14与骨26连接。

[0059] 上述骨固定处理过程能够进行为将骨板14固定在骨26的一个或多个骨段上,该一个或多个骨段由于骨折而分开。例如,骨板14定位在一个或多于一个的骨折部位上面,且一个或多个紧固件能够以上述方式使得该板14与各骨段连接。

[0060] 如图5D中所示,装置22可以拆卸,同时板14和紧固件18留下。板14和紧固件18可以由可吸收的材料来制造。

[0061] 前述说明由于解释目的,而不能认为是限制本发明。尽管已经参考优选实施例或优选方法介绍了多个实施例,但是应当知道,这里使用的措辞是解释和示例说明的措辞,而不是限制的措辞。而且,尽管已经在这里参考特殊结构、方法和实施例介绍了实施例,但是本发明将并不局限于这里所述的特殊情况。而且,如果需要,上述任意实施例能够包含上述任意其它实施例的任意结构或特征。相关领域技术人员通过本说明书的教导可以对这里所述的本发明进行多种变化,且在不脱离由附加权利要求确定的本发明精神和范围的情况下可以进行变化。

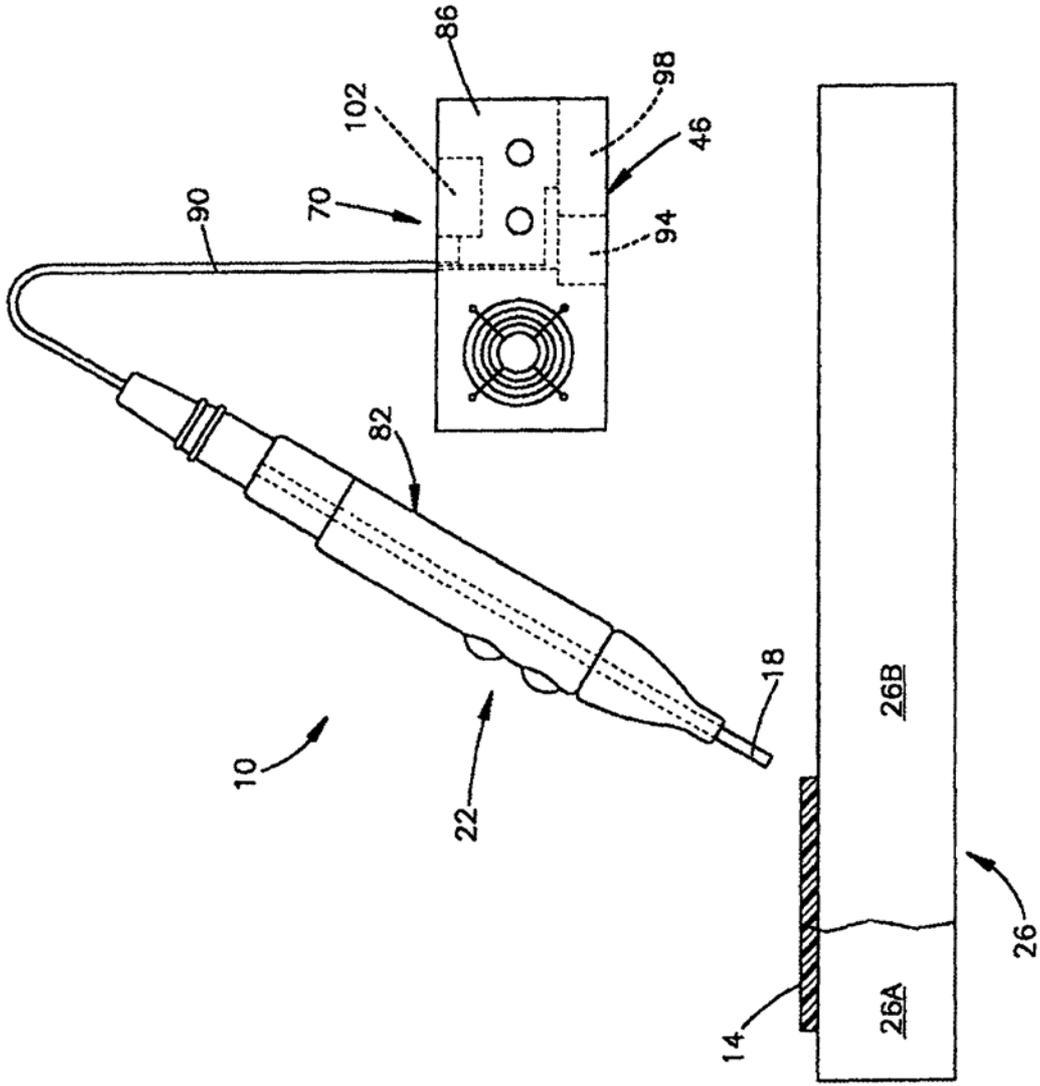


图1

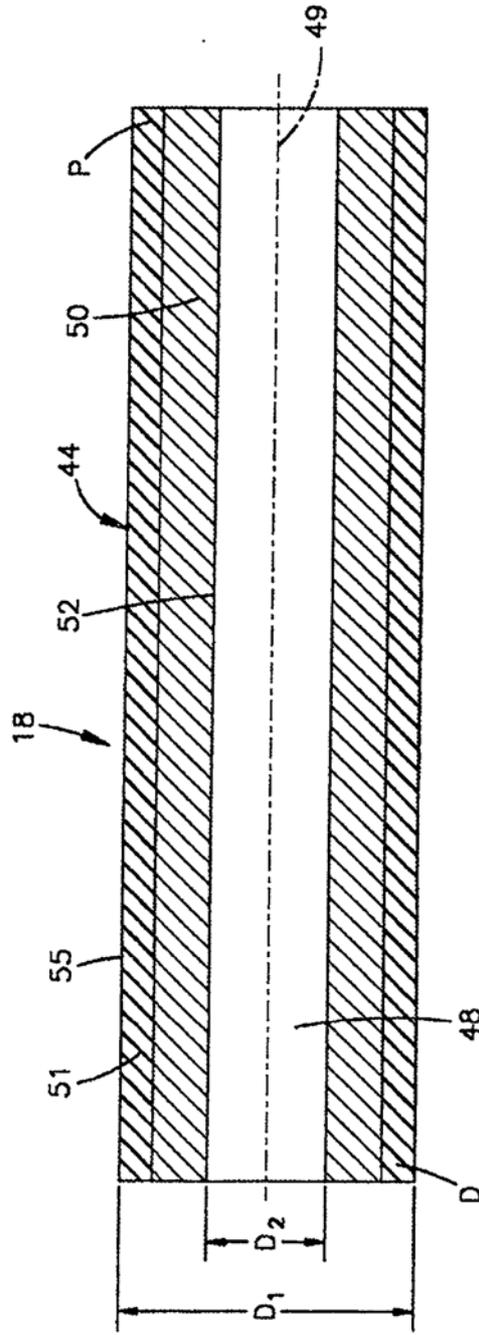


图2A

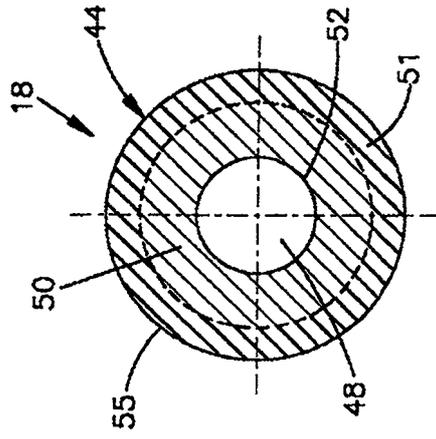


图2B

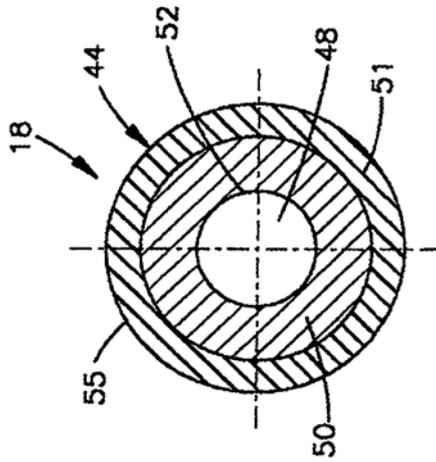


图2C

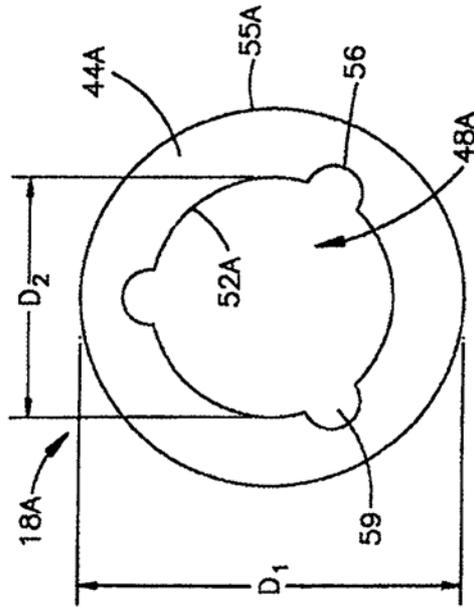


图3A

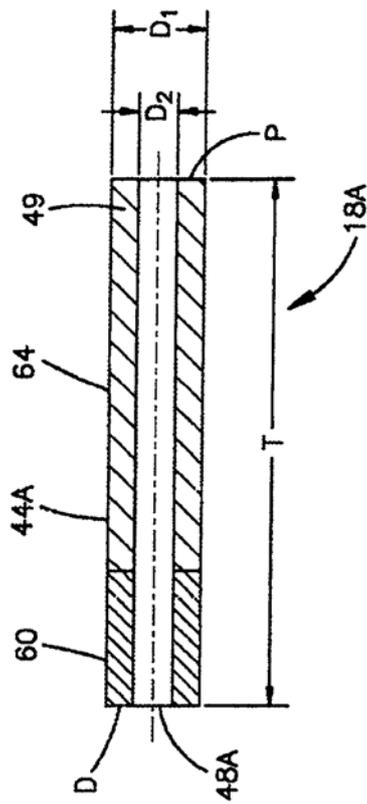


图3B

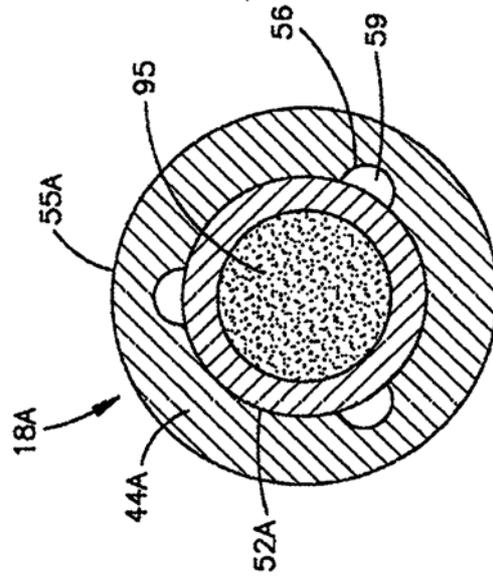


图3C

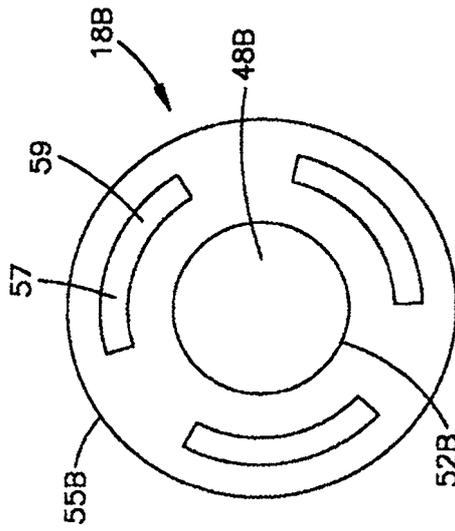


图3D

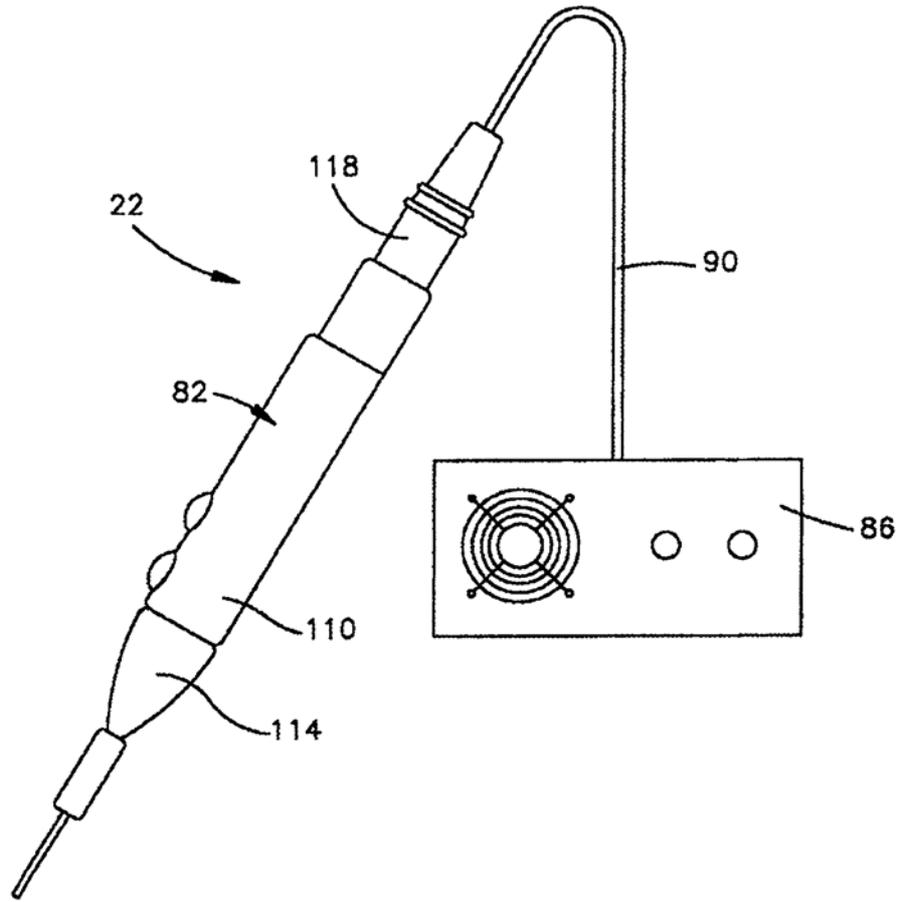


图4A

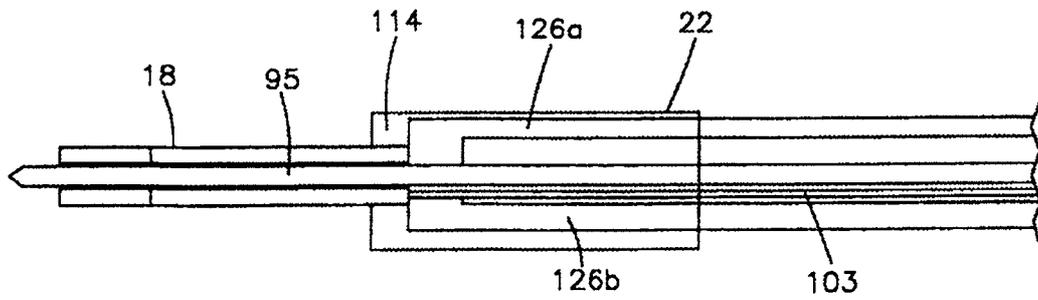


图4B

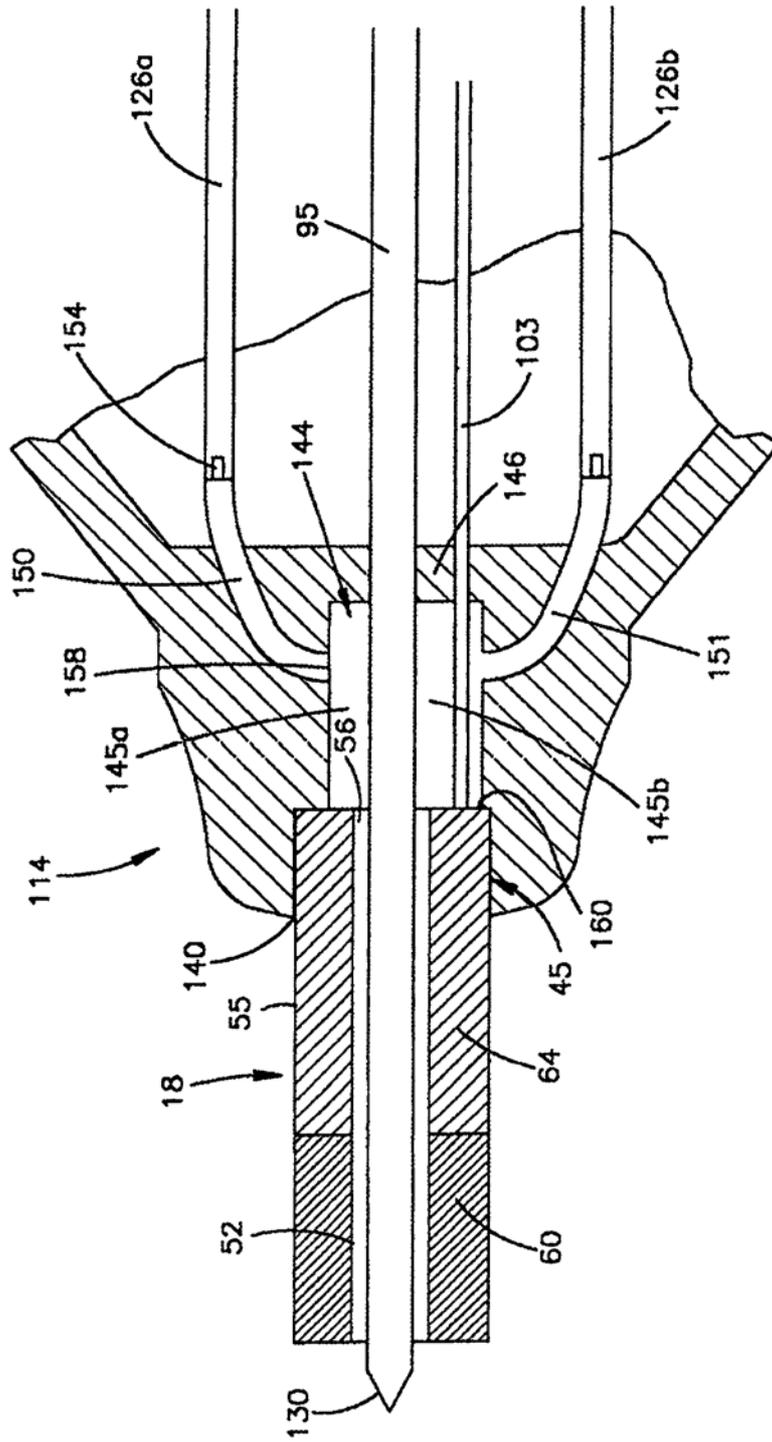


图4C

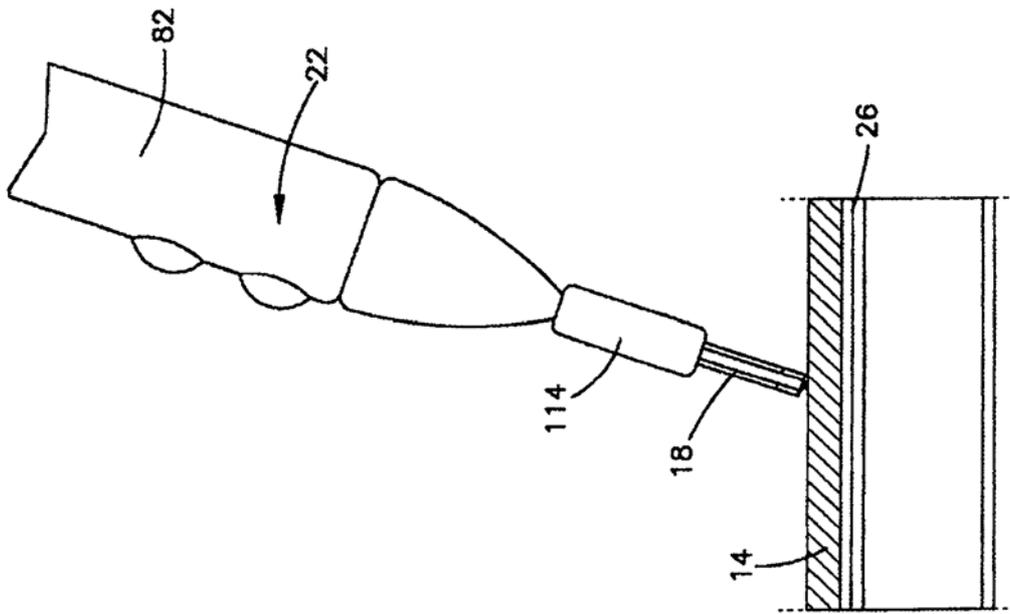


图5A

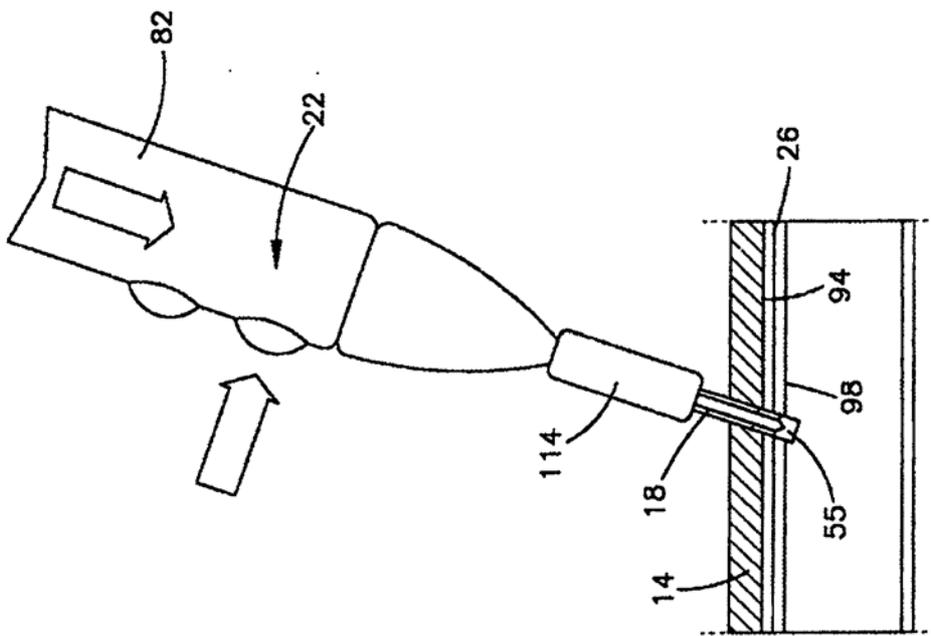


图5B

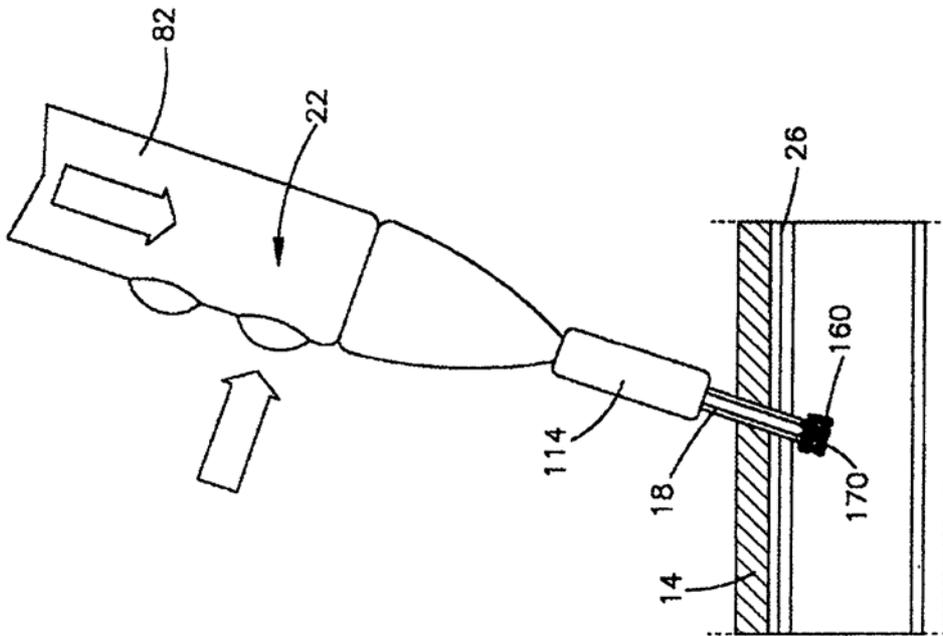


图5C

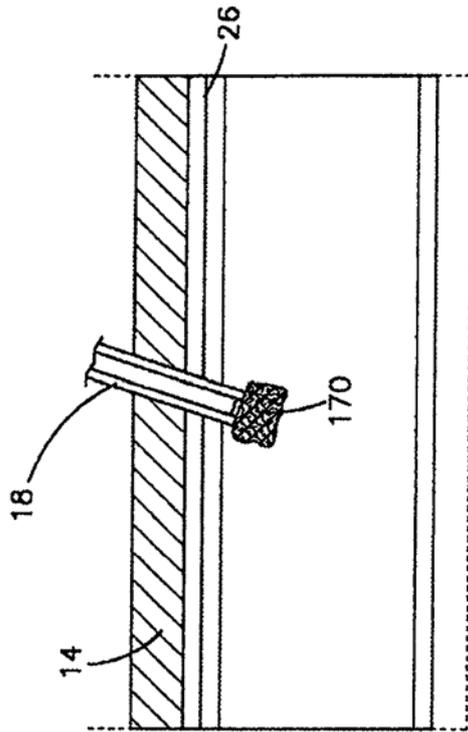


图5D