



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102781347 A

(43) 申请公布日 2012. 11. 14

(21) 申请号 201180011444. X

A61B 17/86 (2006. 01)

(22) 申请日 2011. 04. 01

A61B 17/88 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 17/80 (2006. 01)

61/320, 883 2010. 04. 05 US

A61B 18/18 (2006. 01)

61/417, 614 2010. 11. 29 US

A61B 18/20 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 08. 29

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/030855 2011. 04. 01

(87) PCT申请的公布数据

W02011/126928 EN 2011. 10. 13

(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 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 蒋旭荣

(51) Int. Cl.

A61B 17/16 (2006. 01)

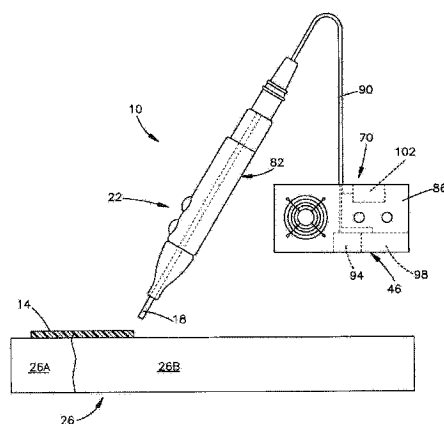
权利要求书 3 页 说明书 9 页 附图 9 页

(54) 发明名称

骨固定系统

(57) 摘要

这里提供了一种骨固定系统。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. 一种外科手术紧固件,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,该孔设置成接收切割机构;

其中,本体的第一部分为电磁辐射可透过,且本体的第二部分吸收电磁辐射,这样,当吸收电磁辐射时,本体的第二部分软化,并能够变形。

2. 根据权利要求1所述的外科手术紧固件,其中:孔进一步沿纵向轴线穿过第二部分延伸。

3. 根据权利要求1所述的外科手术紧固件,其中:本体还包括外表面,该外表面确定了外径,且孔包括内表面,该内表面确定了内径。

4. 根据权利要求3所述的外科手术紧固件,其中:本体的第一部分是确定内表面的芯部分,而第二部分是确定外表面的周边部分。

5. 根据权利要求1所述的外科手术紧固件,其中:第一部分和第二部分沿相对于纵向轴线角度偏移的方向间隔开。

6. 根据权利要求5所述的外科手术紧固件,其中:该方向相对于纵向轴线基本垂直。

7. 根据权利要求1所述的外科手术紧固件,其中:本体确定了近端和沿纵向轴线与该近端间隔开的远端,该近端设置成安装在发射能量源的外科手术装置上,且该第一部分相对于第二部分布置在近侧。

8. 根据权利要求7所述的外科手术紧固件,其中:第一和第二部分相对于与纵向轴线基本平行地延伸的方向对齐。

9. 根据权利要求1所述的外科手术紧固件,其中:本体为基本管形。

10. 根据权利要求1所述的外科手术紧固件,其中:电磁辐射具有在400nm至1800nm范围内的波长。

11. 根据权利要求1所述的外科手术紧固件,其中:电磁辐射具有在1kHz至1MHz范围内的频率。

12. 根据权利要求1所述的外科手术紧固件,其中:电磁辐射有在100kHz至100GHz范围内的频率。

13. 根据权利要求1所述的外科手术紧固件,其中:本体的第二部分有足以吸收电磁辐射的颜色,以便使得本体的第二部分响应电磁辐射而软化。

14. 根据权利要求13所述的外科手术紧固件,其中:该颜色具有在400nm至1800nm之间的波长。

15. 根据权利要求13所述的外科手术紧固件,其中:第二本体部分的颜色包括D&C蓝色9和靛青绿中的至少一种。

16. 根据权利要求1所述的外科手术紧固件,其中:本体的第二部分包括热塑性材料和附加到热塑性材料上的、可吸收激光的添加剂。

17. 根据权利要求2所述的外科手术紧固件,还包括:至少一个冲洗槽道,该冲洗槽道沿纵向轴线的方向穿过本体延伸,且冲洗槽道设置成接收和承载冲洗流体。

18. 根据权利要求17所述的外科手术紧固件,其中:冲洗槽道向孔打开。

19. 根据权利要求17所述的外科手术紧固件,其中:冲洗槽道伸入第一本体部分中。

20. 根据权利要求19所述的外科手术紧固件,其中:冲洗槽道还延伸至第二本体部分

中。

21. 根据权利要求 3 所述的外科手术紧固件,还包括:至少一个封闭通道,该封闭通道沿纵向轴线的方向在内表面和外表面之间穿过本体延伸,该封闭通道设置成接收和承载冲洗流体。

22. 根据权利要求 21 所述的外科手术紧固件,其中:封闭通道穿过第一本体部分延伸。

23. 根据权利要求 21 所述的外科手术紧固件,其中:封闭通道穿过第二本体部分延伸。

24. 根据权利要求 1 所述的外科手术紧固件,其中:本体由热塑性材料制造,该热塑性材料包括以下的至少一种: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。

25. 一种外科手术装置,设置成将外科手术紧固件植入至目标解剖位置中,该外科手术装置包括:

手部件,该手部件有本体,该本体设置成支承紧固件,该紧固件包括紧固件本体和穿过该紧固件本体延伸的孔;

切割机构,该切割机构设置成当紧固件由本体支承时穿过紧固件的孔延伸,切割机构设置成切入目标解剖位置;以及

能量源,该能量源与本体连接且设置成当紧固件由本体支承时加热和软化紧固件的一部分。

26. 根据权利要求 25 所述的外科手术装置,其中:手部件还包括尖端,该尖端从本体伸出,并支承紧固件。

27. 根据权利要求 25 所述的外科手术装置,还包括:控制单元,该控制单元设置成控制切割机构和能量源。

28. 根据权利要求 27 所述的外科手术装置,还包括:软线,该软线使得控制单元与手部件连接。

29. 根据权利要求 25 所述的外科手术装置,其中:切割机构包括第一激光器。

30. 根据权利要求 29 所述的外科手术装置,其中: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。

31. 根据权利要求 29 所述的外科手术装置,其中:切割机构还包括冲洗供给源。

32. 根据权利要求 31 所述的外科手术装置,其中:冲洗供给源包括水。

33. 根据权利要求 25 所述的外科手术装置,其中:能量源包括 800nm 激光器。

34. 根据权利要求 25 所述的外科手术装置,其中:能量源是超声波源。

35. 一种工具包,包括:

骨板,该骨板包括热塑性材料;以及

至少一个基于聚合物的紧固件,该紧固件包括:

本体,该本体确定了第一部分和第二部分,第二部分有激光吸收特性,该本体确定了孔,该孔穿过至少第一部分延伸,该孔设置成接收切割机构。

36. 根据权利要求 35 所述的工具包,还包括:外科手术装置,该外科手术装置设置成在目标解剖位置中切割孔,并设置成使得紧固件和/或骨板软化。

37. 根据权利要求 36 所述的工具包,其中:外科手术装置设置成提供第一激光器、第二

激光器和冲洗供给源。

38. 根据权利要求 35 所述的工具包,其中:紧固件的孔有内表面,该内表面确定了至少两个凹口,该凹口延伸孔的整个长度,该凹口设置成接收和引导冲洗供给源通过紧固件。

39. 根据权利要求 38 所述的工具包,其中:内表面确定了三个凹口。

40. 根据权利要求 35 所述的工具包,其中:本体的第二部分包括涂层,该涂层有激光吸收特性。

41. 根据权利要求 35 所述的工具包,其中:板包括一个或多个通孔。

42. 根据权利要求 41 所述的工具包,其中:至少两个通孔相互平行。

43. 根据权利要求 35 所述的工具包,其中:板并不包括通孔。

44. 一种将外科手术紧固件固定在目标解剖位置的方法,该方法包括:

a) 通过使用外科手术装置的切割机构而将孔切入目标解剖位置中;
b) 当切割机构切割孔时,使得由外科手术装置支承的紧固件前进至目标解剖位置的孔中;

c) 启动外科手术装置的能量源,从而加热紧固件,以便软化该紧固件的至少一部分;以及

d) 取出该外科手术装置,同时紧固件保持安装在目标解剖位置上。

45. 根据权利要求 44 所述的方法,其中:步骤 a) 包括以下子步骤:

a1) 使得基于聚合物的骨板布置在目标解剖位置上;

a2) 通过使用外科手术装置的切割机构来切割孔穿过板并进入目标解剖位置;以及

步骤 d) 包括取出该外科手术装置,同时紧固件和板保持安装在目标解剖位置上。

46. 根据权利要求 44 所述的方法,还包括:

在加热和软化紧固件的至少一部分的过程中,将紧固件按压至目标解剖位置中的孔内。

47. 根据权利要求 44 所述的方法,其中:紧固件加热至这样的程度,使得它至少局部可变形。

骨固定系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 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

[0003] 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种不同类型骨折。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

[0004] 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部分布置在近侧。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。

[0005] 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。

[0006] 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。

[0007] 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

[0008] 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:

[0009] 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;

[0010] 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;

[0011] 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;

[0012] 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;

[0013] 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;

[0014] 图 3B 是图 3A 中所示的外科手术紧固件的纵剖图;

[0015] 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;

[0016] 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;

[0017] 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;

[0018] 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;

[0019] 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;

[0020] 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;

[0021] 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;

[0022] 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;

[0023] 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

[0024] 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

[0025] 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 of 多个紧固件 18 能够提供为一个工具包。

[0026] 也可选择或者另外, 具有不同尺寸和 / 或形状 of 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 of 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。

[0027] 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。

[0028] 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。

[0029] 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。

[0030] 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。

[0031] 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(phtalocyaninate)(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。

[0032] 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。

[0033] 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。

[0034] 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。

[0035] 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 的本体 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。

[0036] 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。

[0037] 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 中表示为布置在本体 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%。

[0038] 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 细长的空心柱形本体 44A。本体 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 的方向穿过本体 44A 延伸的孔 48A。如图所示,孔 48A 有内径 D2,该内径 D2 确定了本体 44A 的内表面 52A。本体 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。尽管本体 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°),但是本体 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 在需要时绕本体 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。

[0039] 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。

[0040] 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。

[0041] 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。

[0042] 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。

[0043] 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。

[0044] 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。

[0045] 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。

[0046] 在一个实施例中,第一激光器 94 是 $3\mu\text{m}$ 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 $3\mu\text{m}$ 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 $10\mu\text{m}$ CO_2 激光器与冲洗供给源组合,或者 $2.8\mu\text{m}$ 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。

[0047] 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。

[0048] 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。

[0049] 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。

[0050] 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。

[0051] 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。

[0052] 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。

[0053] 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。

[0054] 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，光纤末端可以形成为分散激光束，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。

[0055] 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。

[0056] 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。

[0057] 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。

[0058] 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。

[0059] 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。

[0060] 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。

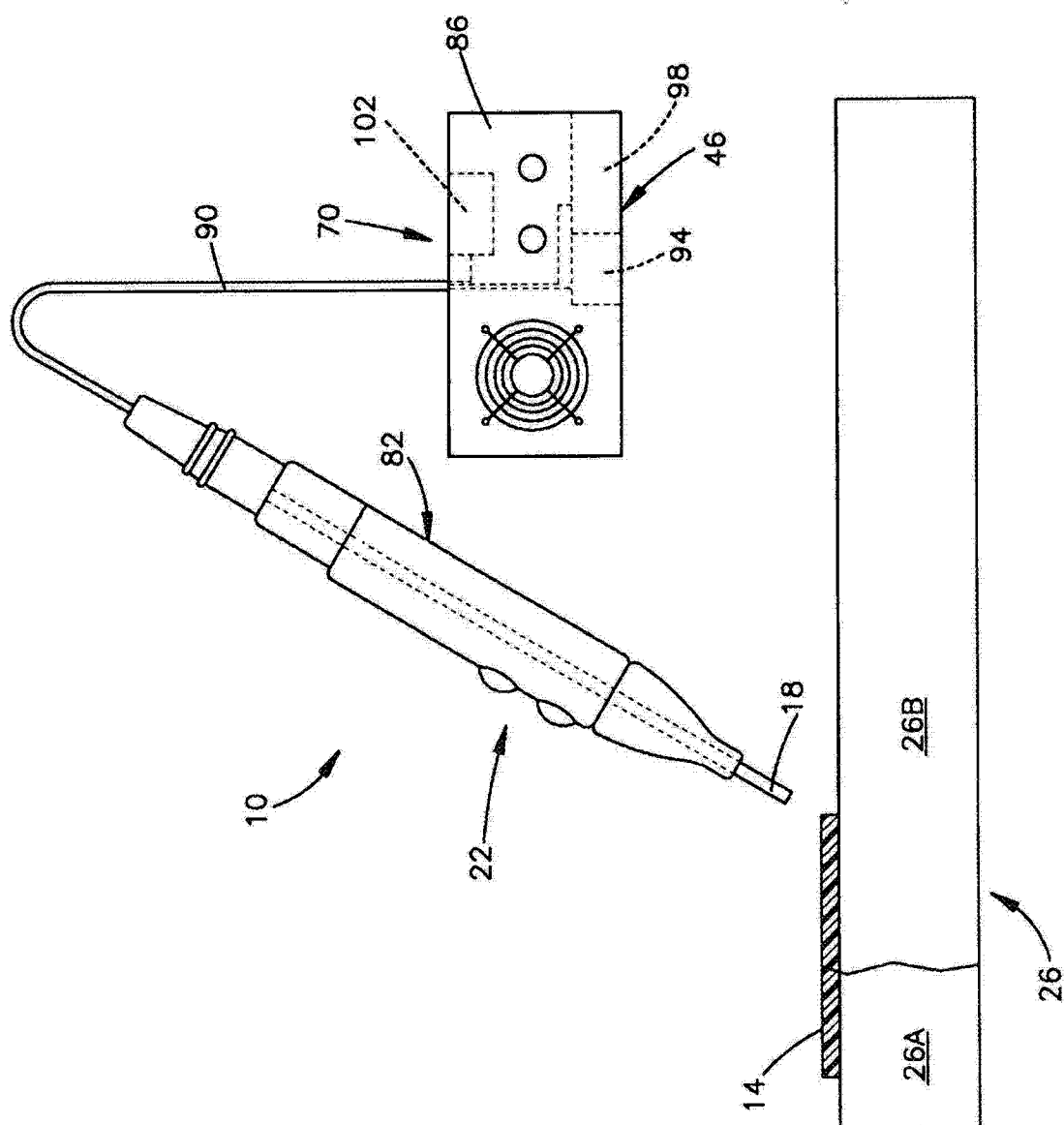


图 1

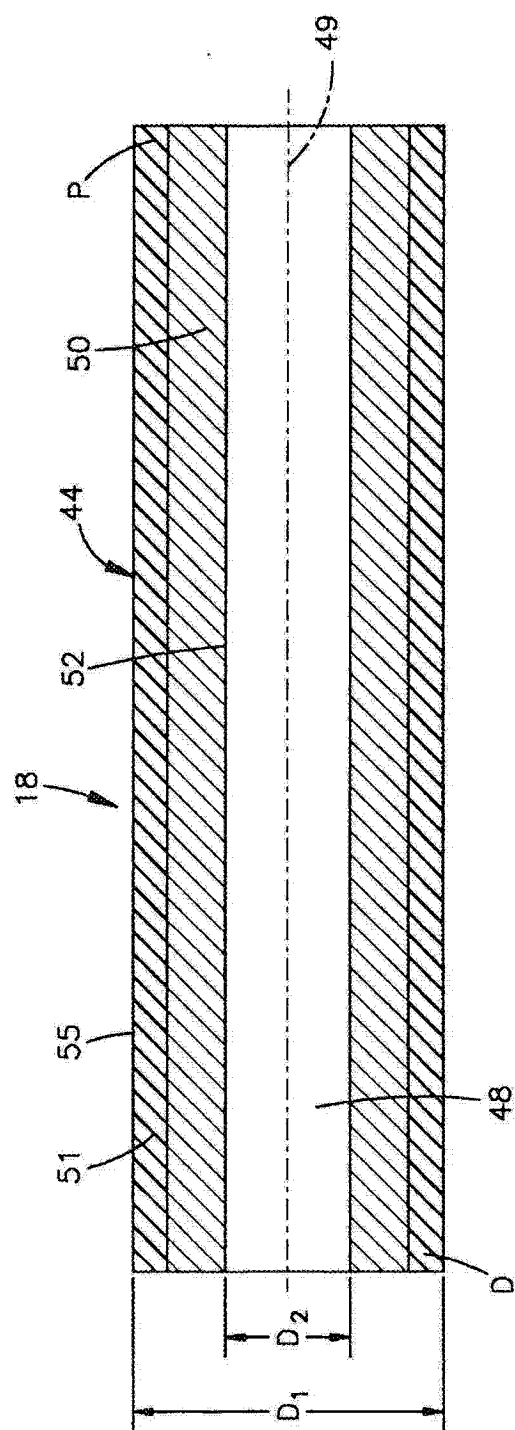


图 2A

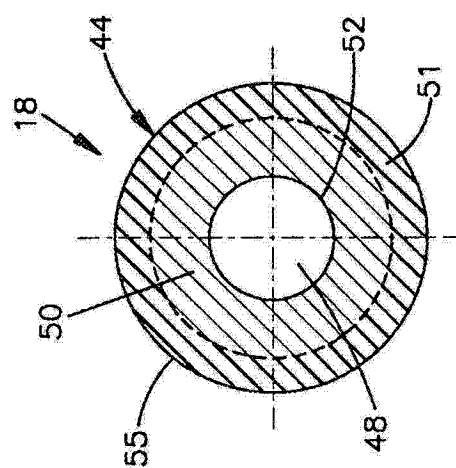


图 2B

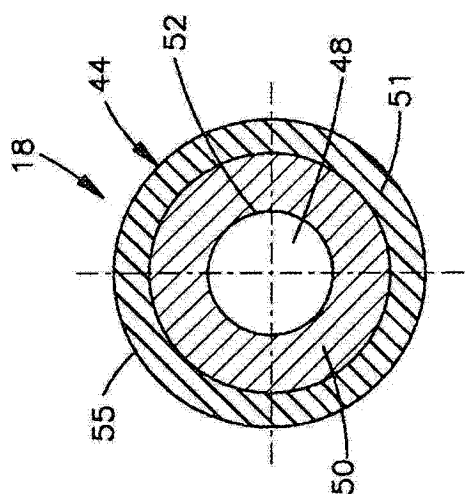


图 2C

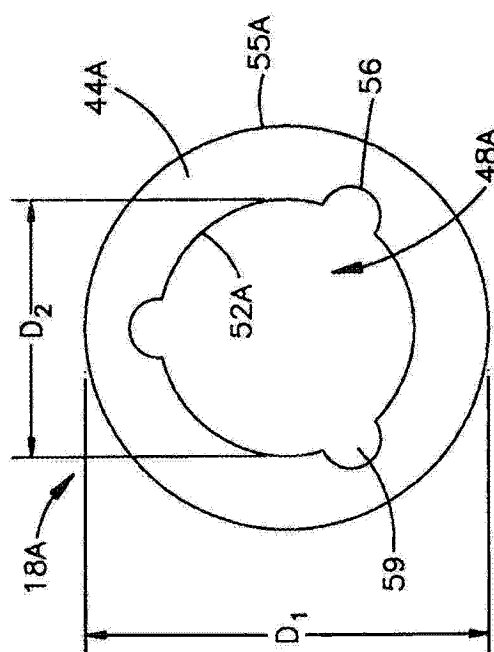


图 3A

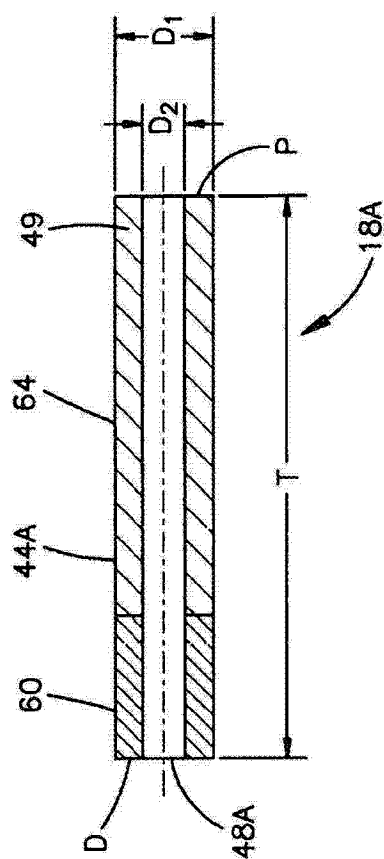


图 3B

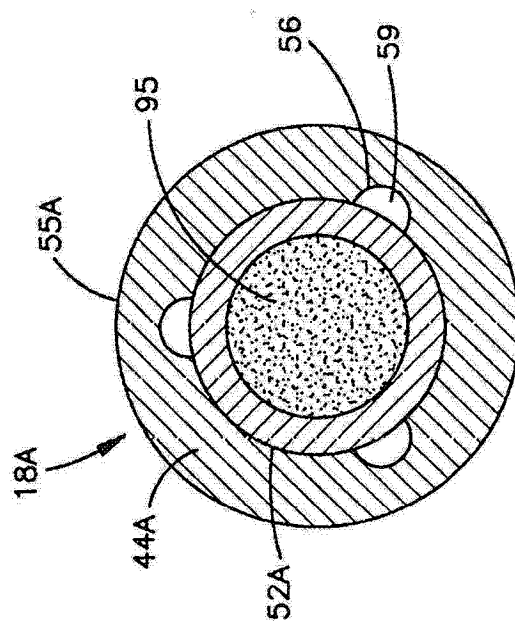


图 3C

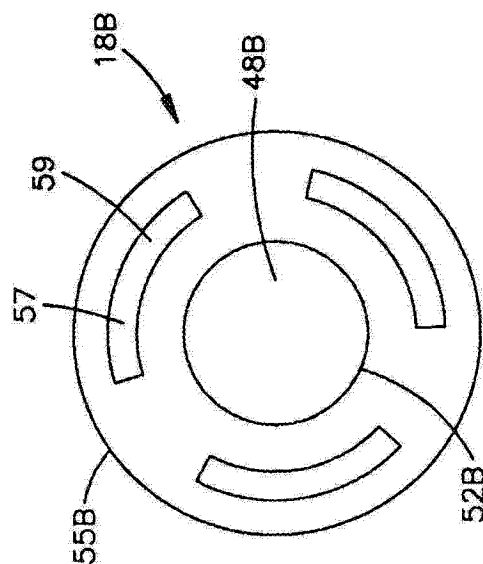


图 3D

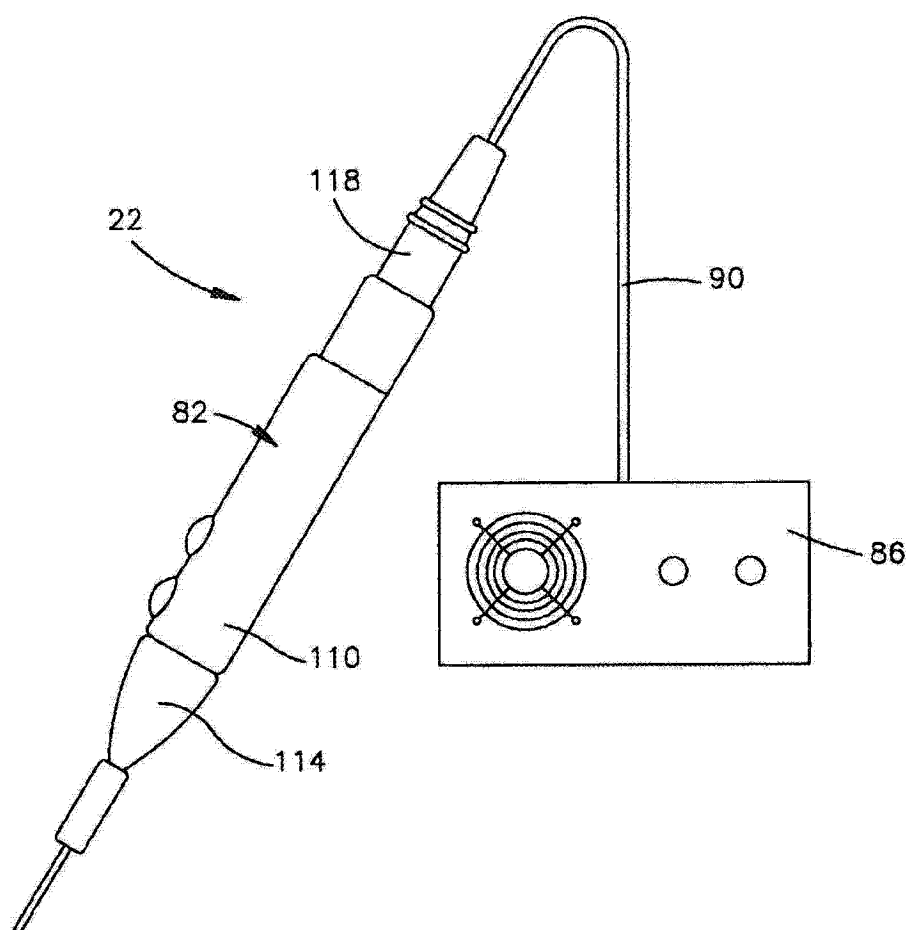


图 4A

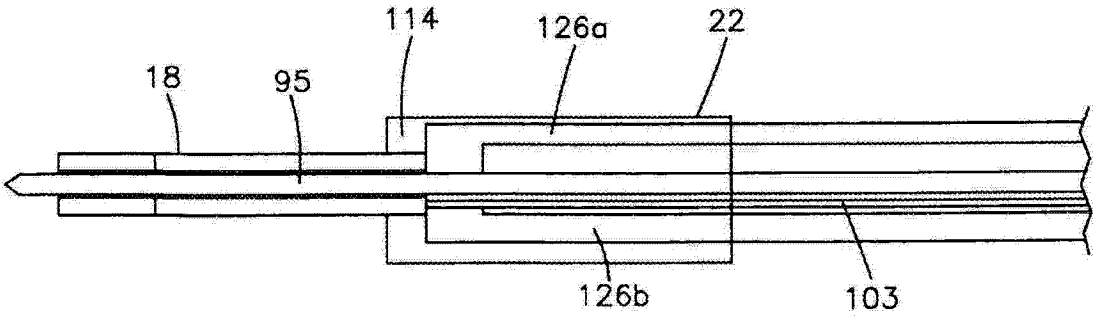


图 4B

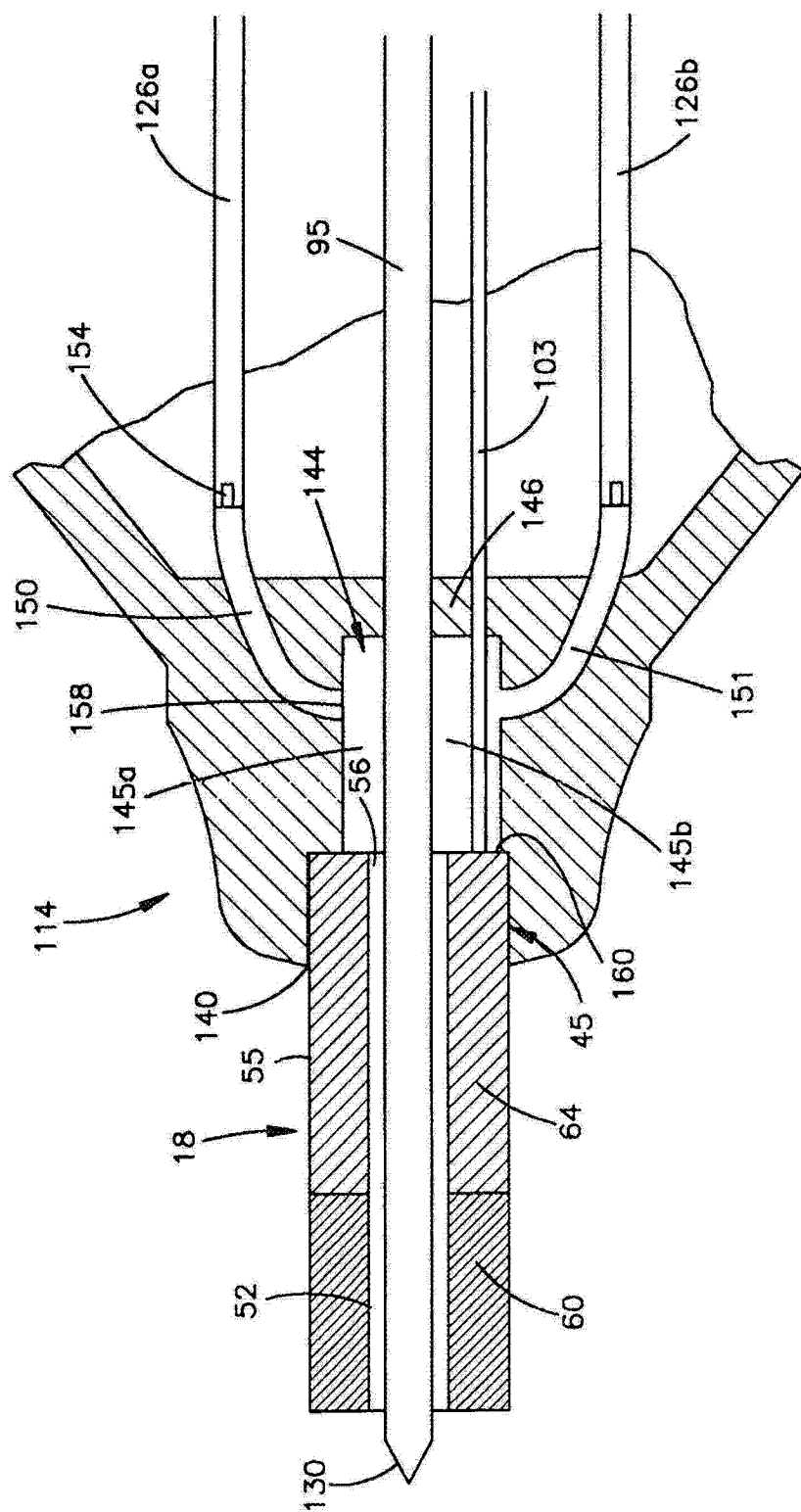


图 4C

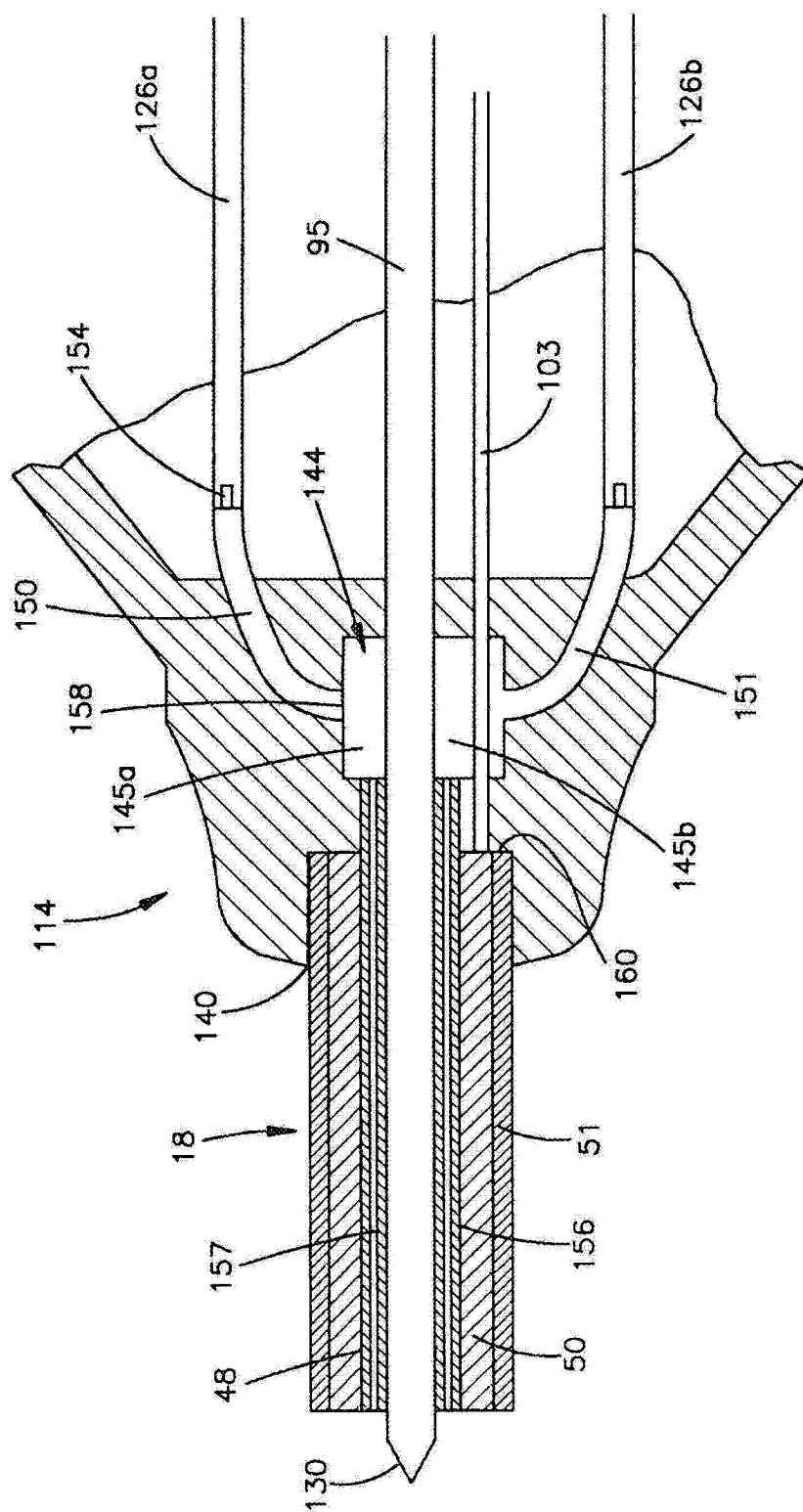


图 4D

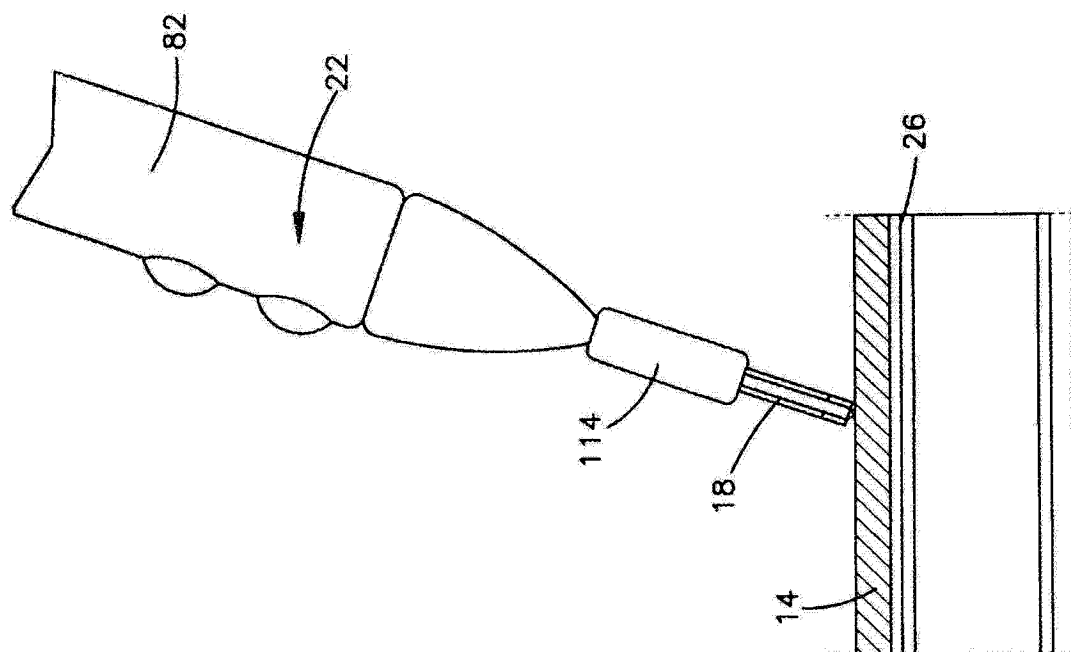


图 5A

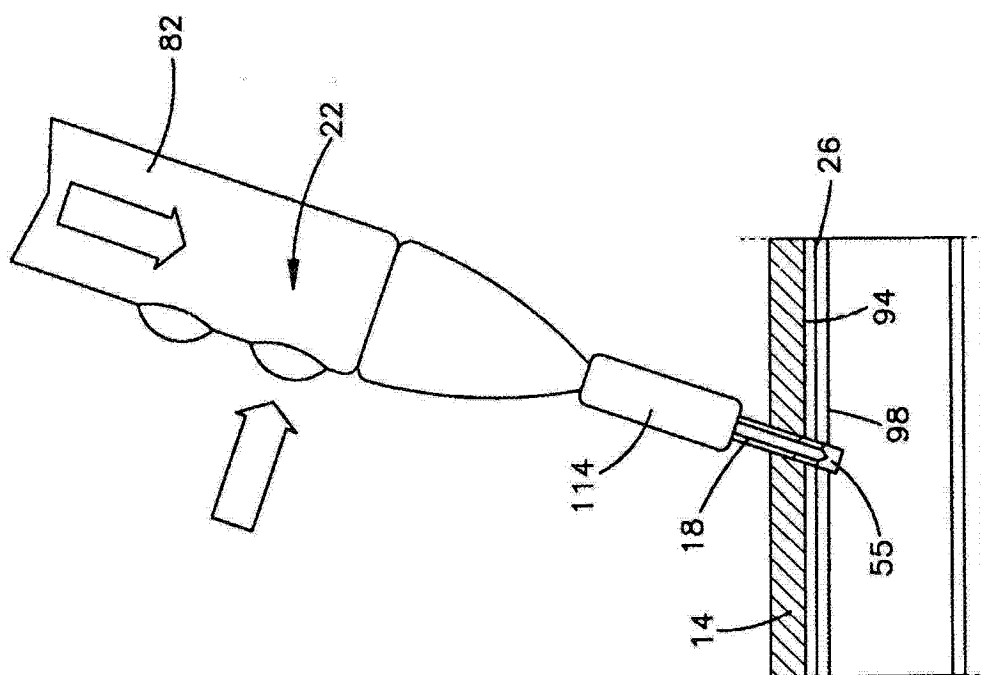


图 5B

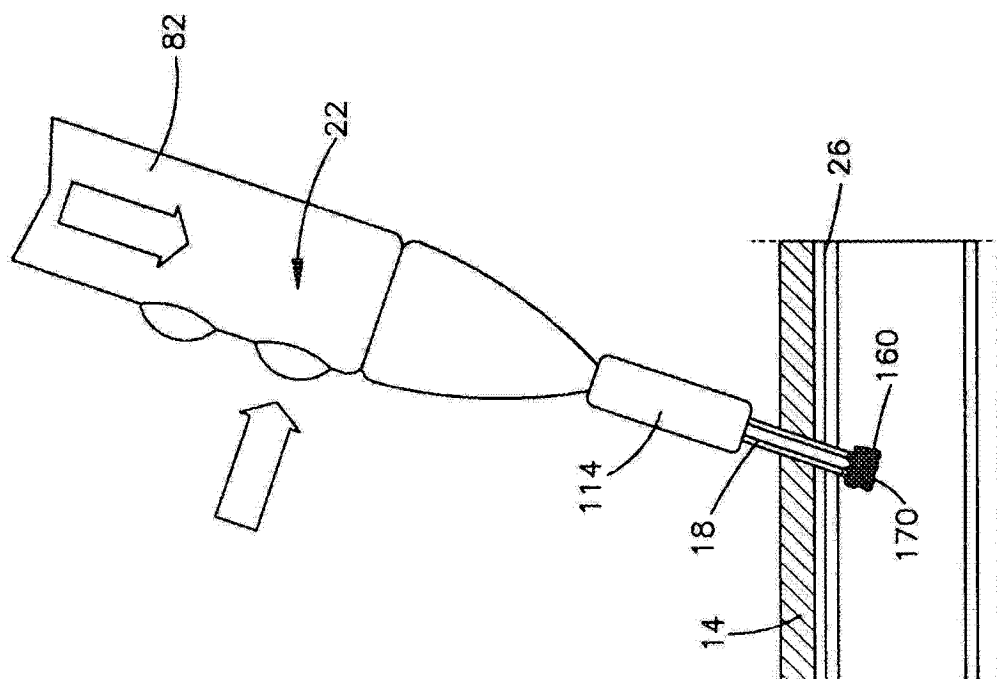


图 5C

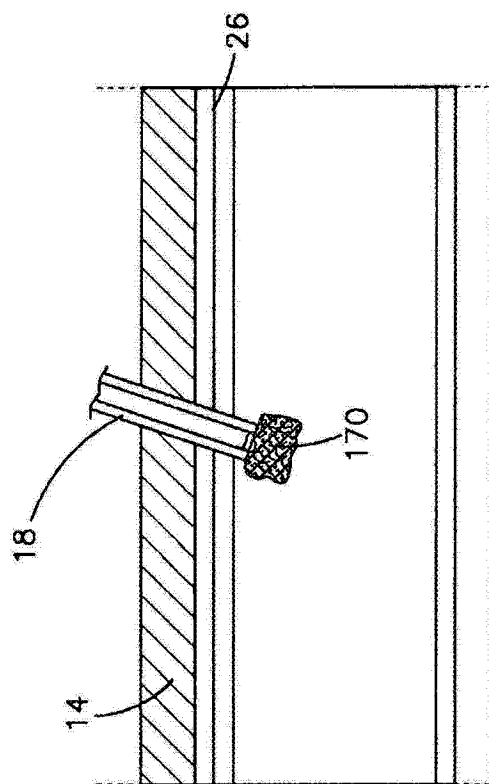


图 5D

专利名称(译)	骨固定系统		
公开(公告)号	CN102781347A	公开(公告)日	2012-11-14
申请号	CN201180011444.X	申请日	2011-04-01
[标]申请(专利权)人(译)	斯恩蒂斯有限公司		
申请(专利权)人(译)	斯恩蒂斯有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	斯恩蒂斯有限公司		
[标]发明人	R·纳尔迪尼 R·弗里格		
发明人	R·纳尔迪尼 R·弗里格		
IPC分类号	A61B17/16 A61B17/86 A61B17/88 A61B17/80 A61B18/18 A61B18/20		
CPC分类号	A61B17/1626 A61B18/20 A61B2017/00389 A61B18/22 A61B2217/005 A61B2017/00039 A61B17/8685 A61B17/866 A61B2017/1651 A61B17/1624 A61B17/1617 A61B17/1633 A61B17/7059 A61B17/1628 A61B17/864 A61B2017/00106 A61B17/8863 A61B2017/00371 A61B2217/007 A61B17/8872 A61B2017/00004 A61B18/28 A61B18/18 A61B17/16 A61B17/68 A61B17/80 A61B17/84 A61B17/844 A61B18/04 A61B2018/00029 A61B2018/00178 A61B2018/00565 A61B2018/00601 A61B2018/00994 A61B2018/207 A61B2018/2285 A61B2218/002 Y10T428/28		
优先权	61/320883 2010-04-05 US 61/417614 2010-11-29 US		
其他公开文献	CN102781347B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

这里提供了一种骨固定系统。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。

