



(43)申请公布日 2018.09.04

权利要求书11页 说明书23页 附图46页

1. 一种用于修复人类或动物的治疗部位处的解剖关节并改善关节病症的可植入矫形设备,所述设备包括:

a) 第一部分,其包括面向关节端、相对的配合端和在所述面向关节端和所述配合端之间延伸的侧壁,

其中所述第一部分还包括:外围立柱,其部分地形成所述第一部分的所述侧壁;和中心立柱,其至少部分地位于所述外围立柱内;

其中所述面向关节端包括多个窗孔,其中每个窗孔由所述外围立柱和所述中心立柱的汇合形成;并且

其中所述第一部分还包括中心孔,其处于所述中心立柱内并由所述中心立柱形成,并且被构造成与导引器配合;以及

b) 第二部分,其包括配合端、相对的前端和在所述配合端和所述前端之间延伸的侧壁,所述侧壁具有内壁和外壁,

其中所述第二部分的所述侧壁在内壁、外壁或其组合上包括突起;

其中所述前端包括在植入期间首先穿透骨骼的边缘;并且

其中所述第二部分的所述侧壁还在突起之间包括多个窗孔,

其中该设备具有一宽度和一长度,其中该设备的该宽度和长度分别包括介于约0.3和3.0之间的纵横比。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中将所述可植入矫形设备植入在所述治疗部位处的骨骼中,并且所述骨骼是软骨下骨。

3. 根据权利要求1所述的设备,其中所述可植入矫形设备包括生物材料。

4. 根据权利要求3所述的设备,其中所述生物材料是生物相容材料、生物复合材料、仿生材料、生物活性材料、纳米材料、部分可吸收材料、完全可吸收材料、组织形成材料、双相材料、可置换材料、移植物材料或前述材料的任何组合。

5. 根据权利要求4所述的设备,其中所述双相材料包括固体组分和非固体组分,并且其中所述非固体组分是凝胶,所述凝胶具有弹性体性能和粘度,以便当所述设备被植入在治疗部位处时充分阻止凝胶从所述设备上滴落。

6. 根据权利要求5所述的设备,其中所述粘度大于约1.0mPa·s。

7. 根据权利要求5所述的设备,其中所述粘度介于约1.5mPa·s与5.0mPa·s之间。

8. 根据权利要求5所述的设备,其中所述双相材料的所述非固体组分表现出粘弹性性质。

9. 根据权利要求4所述的设备,其中所述生物材料包括抗微生物剂和/或化学治疗剂。

10. 根据权利要求1所述的设备,其中所述解剖关节是哺乳动物的髋关节、膝关节、踝关节、肩膀关节、肘关节、腕关节、手指关节、脚趾关节或脊柱关节。

11. 根据权利要求10所述的设备,其中所述解剖关节选自由髋臼关节、肩锁关节、股膝关节、股胫关节、孟肱关节、肱桡关节、肱骨关节、指节间关节、掌骨关节、桡尺关节和距骨小腿骨关节组成的组。

12. 根据权利要求10所述的设备,其中所述解剖关节是人类膝关节。

13. 根据权利要求1所述的设备,其中所述病症选自由髌骨软骨软化症、孤立性软骨骨缺陷、幼年特发性关节炎、韧带缺陷关节炎、骨坏死、骨关节炎、剥离性骨软骨炎、髌骨不稳

定、韧带损伤后关节病、半月板切除术后关节炎、半月板切除术后关病症、创伤后关节炎、化脓性关节炎、类风湿性关节炎、骨软骨缺陷、软骨下骨不全、骨折或超负荷(意味着骨折前状态)和遗传缺陷组成的组。

14. 根据权利要求1所述的设备,其中所述多个窗孔是可变尺寸的,以便为不同的组织类型提供支撑并促进所述治疗部位处的愈合修复。

15. 根据权利要求14所述的设备,其中所述侧壁的所述第二部分上的所述突起之间的所述多个窗孔的尺寸介于约300微米与1200微米之间以促进骨骼生长。

16. 根据权利要求14所述的设备,其中所述第一部分的所述面向关节端上的所述多个窗孔的尺寸介于约400微米至800微米之间以促进软骨生长。

17. 根据权利要求15所述的设备,其中所述多个窗孔是孔隙,所述孔隙的直径尺寸约800微米以促进骨骼生长。

18. 根据权利要求16所述的设备,其中所述多个窗孔是孔隙,所述孔隙的直径尺寸约500微米以促进软骨生长。

19. 根据权利要求1所述的设备,其中所述设备的外表面至少部分被纹理化以增加所述设备的表面积。

20. 根据权利要求19所述的设备,其中所述至少部分纹理包括凹坑图案。

21. 根据权利要求19所述的设备,其中所述至少部分纹理包括图案构型内的图案。

22. 根据权利要求19所述的设备,其中所述外表面至少部分涂覆有材料。

23. 根据权利要求22所述的设备,其中所述材料涂层是生物材料,所述生物材料促进组织生长、组织分化和/或组织吸引。

24. 根据权利要求22所述的设备,其中所述材料涂层被选择性地涂覆以在所述设备的外表面上创建较厚涂层区域和较薄涂层区域。

25. 根据权利要求22所述的设备,其中所述材料涂层被喷涂在所述设备的外表面上或结合到所述设备的外表面或沉积在所述设备的外表面上。

26. 根据权利要求1所述的设备,其中所述第二部分的所述侧壁包括从所述配合端延伸到所述前端的一个或多个血管沟槽。

27. 根据权利要求26所述的设备,其中所述一个或多个血管沟槽提供用于血液粘附的表面区域。

28. 根据权利要求26所述的设备,其中所述一个或多个血管沟槽以大致平行的构型延伸以促进血流毛细管现象并阻止血流湍流。

29. 根据权利要求26所述的设备,其中所述一个或多个血管沟槽以大致弹簧形状的构造延伸,以促进血流毛细管现象并阻止血流湍流。

30. 根据权利要求1所述的设备,其中所述设备被构造用于定制生产,定制设备对应于特定关节解剖结构。

31. 根据权利要求30所述的设备,其中所述特定关节解剖结构包括双极缺陷或性别特异性差异。

32. 根据权利要求30所述的设备,其中所述定制生产包括增材制造(AM)、直接金属激光烧结(DMLS)、选择性激光烧结(SLS)、选择性激光熔融(SLM)、金属注射成型(MIM)、激光工程网成型(LENS)、3D打印或计算机辅助设计/计算机辅助制造(CAD/CAM)技术。

33. 根据权利要求30所述的设备,其中所述定制设备是单体设备或模块化设备。
34. 根据权利要求3所述的设备,其中所述设备构造成当所述生物材料在所述设备植入后或植入前施用接受并保留一定量的所述生物材料。
35. 根据权利要求34所述的设备,其中所述量经由针注射器、荧光镜引导器或超声波引导器在植入后施用。
36. 根据权利要求3所述的设备,其中载体物质附接到所述设备,并且所述载体物质是聚合物或生物材料或药物或其混合组合。
37. 根据权利要求36所述的设备,其中所述载体物质是以海绵状基质排列构造的聚合物。
38. 根据权利要求36所述的设备,其中所述载体物质是包括软骨、骨软骨、富血小板血浆、趋化物质或细胞分化物质的生物材料。
39. 根据权利要求38所述的设备,其中所述细胞分化物质包括干细胞。
40. 根据权利要求39所述的设备,其中所述干细胞是被构造成当所述设备植入所述治疗部位时迁移到所述设备的可注射间充质干细胞(MSC)。
41. 根据权利要求3所述的设备,其中所述生物材料由盖子容纳。
42. 根据权利要求1所述的设备,其中所述第二部分的所述侧壁具有从所述配合端到所述前端的锥度,并且所述锥度具有可变构型或可调节构型。
43. 根据权利要求42所述的设备,其中所述第二部分的所述侧壁的外壁具有从所述配合端到所述前端介于约1.0度和9.0度之间的锥度。
44. 根据权利要求42所述的设备,其中所述第二部分的所述侧壁的内壁具有从所述配合端到所述前端介于约1.0度到9.0度之间的锥度。
45. 根据权利要求1所述的设备,其中所述内壁上的所述突起和所述外壁上的所述突起均被构造成当所述设备植入治疗部位中时与骨接合。
46. 根据权利要求45所述的设备,其中所述突起包括可变螺距设计或一致螺距设计。
47. 根据权利要求46所述的设备,其中所述螺纹选自自由反向切削螺纹、带凹口螺纹、锥形螺纹、支撑螺纹、公制螺纹、梯形螺纹、顶杆螺纹、管直螺纹、统一螺纹、定制螺纹和多螺纹组成的组。
48. 根据权利要求47所述的设备,其中所述锥形螺纹被构造成不断地换取新骨骼以使剥离最小化并增加所述治疗部位处的保持力。
49. 根据权利要求1所述的设备,其中所述设备还包括至少三根支柱,每根支柱在所述外围立柱和所述中心立柱之间延伸并连接所述外围立柱和所述中心立柱,并且每根支柱由此支撑所述中心立柱。
50. 根据权利要求49所述的设备,其中所述至少三根支柱包括在所述至少三根支柱下方延伸的一个或多个喇叭口,所述喇叭口被构造成抵抗在所述治疗部位处的骨骼内的沉降。
51. 根据权利要求49所述的设备,其中所述至少一个喇叭口是锥形喇叭口、螺旋形喇叭口、带凹口喇叭口或带倒钩喇叭口构型。
52. 根据权利要求51所述的设备,其中所述螺旋形喇叭口包括大于45度的角度并且所述喇叭口被构造成自锁。

53. 根据权利要求1所述的设备,其中所述第二部分的所述配合端包括被构造成大致密封滑液的非螺纹压配合部分。

54. 根据权利要求1所述的设备,其中垫圈能附接到所述第一部分的所述面向关节端,所述垫圈具有几何形状。

55. 根据权利要求54所述的设备,其中所述垫圈的几何形状包括在横截面侧向透视图上看到的凸形、凹形或平坦轮廓。

56. 根据权利要求54所述的设备,其中所述垫圈的几何形状被构造成碗状以容纳生物材料并促进所述治疗部位处的组织向内生长。

57. 根据权利要求54所述的设备,其中所述垫圈的几何形状包括容纳生物材料并且接合在所述治疗部位处的组织的腔室。

58. 根据权利要求57所述的设备,其中所述腔室具有被构造成保持所述生物材料的悬突唇部。

59. 根据权利要求54所述的设备,其中所述垫圈的几何形状能独立地定制并且被构造成匹配所述治疗部位处的骨骼的形貌。

60. 根据权利要求54所述的设备,其中所述可附接垫圈包括螺纹附件、叉附件、滑动锁定附件、卡扣附件或带凹口附件。

61. 根据权利要求54所述的设备,其中所述垫圈被构造成在所述垫圈在所述治疗部位处附接到所述设备之后的一段时间内能被部分或完全吸收,所述垫圈被构造成促进引导组织再生(GTR)。

62. 根据权利要求3所述的设备,其中所述生物材料包括用基质促进物质浸渍的多孔材料,所述物质支撑祖细胞群。

63. 根据权利要求1所述的设备,其中所述突起是螺纹。

64. 根据权利要求1所述的设备,其中所述设备的宽度和长度分别包括介于约0.3和2.0之间的纵横比。

65. 一种用于修复解剖关节并改善关节病症的方法,该方法包括:

提供至少一个具有可变几何形状和厚度的非伸缩式单壁主承载支柱元件,其具有纵向主体,所述纵向主体具有敞开的相对端部以及适于插入软骨下骨内的垂直布置的内边缘和垂直布置的外边缘;

使垂直布置的外边缘对齐以配合治疗部位处的软骨下骨;

通过所述垂直布置的外边缘将垂直形成在其中的多个中空沟槽与纵向插入保持器接合;

在所述至少一个非伸缩单壁主承载支柱元件插入在所述治疗部位处的所述软骨下骨内期间,使用所述纵向插入保持器穿透所述软骨下骨;

通过对齐垂直布置的内边缘以在插入期间首先穿透软骨下骨,将所述至少一个非伸缩单壁主承载支柱元件保持在软骨下骨内的适当位置上;并且

将所述纵向主体的多孔部分定位在所述治疗部位处,以通过血管、桥接骨和穿过多孔部分的其他生物元素促进愈合。

66. 一种在软骨下骨上的治疗部位处制备缺陷以修复解剖关节并改善关节病症的方法,该方法包括:

通过手术进入治疗部位；

送入尺寸测量器械，该尺寸测量器械具有近端、远端和布置在该近端和远端之间的圆柱形构件，该圆柱形构件具有用于接纳引导丝的内腔；

将所述尺寸测量器械的远端居中定位于所述软骨下骨上的治疗部位处的所述缺陷上方，该远端具有同心环并且每个环具有已知的直径；

通过比较缺陷直径与所述尺寸测量器械上的最接近的对应已知直径来测量所述缺陷的直径；

将所述引导丝插过圆柱形构件的内腔，同时将所述尺寸测量器械的远端居中定位在缺陷上方；

使所述软骨下骨与所述引导丝的远端接触；

通过将所述引导丝可逆地附接到所述软骨下骨来标记所述缺陷的中心；

通过所述引导丝移除所述尺寸测量器械；

选择具有与所述缺陷的测量直径大致匹配的直径的埋头孔器械；

将埋头孔器械定位在所述引导丝上；

同时旋转并降低所述埋头孔以接合软组织和所述软骨下骨；

用所述埋头孔穿透所述软骨下骨来形成孔，该孔具有第一深度；

通过所述引导丝移除所述埋头孔；

将空心钻定位在所述引导丝上；

移除所述软骨下骨的内部圆形部分，同时通过同时将空心钻旋转并降低到埋头孔的中心而将所述软骨下骨的中心桩保持在大致未受干扰的自然状态下，所述内部圆形部分具有第二深度；

通过所述引导丝移除所述空心钻；

将可植入矫形设备放置在所述中心桩的顶部上的所述孔中，其中在植入时，所述中心桩被所述设备的中空中心立柱接受；

使用驱动器械将矫形设备固定到所述孔中；

移除所述驱动器械；

将所述引导丝与所述软骨下骨分离；并

移除所述引导丝。

67. 根据权利要求66所述的方法，还包括以下步骤：

提供可充胀包膜；

在塌陷位置下将所述可充胀包膜插入所述解剖关节中；并且

至少部分地将所述包膜扩展至充胀位置，以使周围组织由于膨胀压力而移位。

68. 根据权利要求66所述的方法，其中所述第一深度允许所述可植入矫形设备以与所述软骨下骨的表面大致齐平的定向放置。

69. 根据权利要求66所述的方法，其中所述第二深度促进围绕所述中心桩的顶部和每一侧的血液流动，以便于修复所述治疗部位处的所述解剖关节。

70. 根据权利要求66所述的方法，其中将软骨下骨的中心桩保持在大致未受干扰状态下为所述治疗部位提供结构完整性并且便于修复所述解剖关节。

71. 根据权利要求66所述的方法，其中内部部分的直径小于或等于所述埋头孔的直径，

并且所述内部部分的直径大于所述可植入矫形设备的壁的直径。

72. 根据权利要求66所述的方法, 其中内部部分具有足以允许放置所述可植入矫形设备的第二深度。

73. 根据权利要求66所述的方法, 其中所述埋头孔器械包括两个或更多个叶片, 其中所述叶片彼此等距间隔开。

74. 根据权利要求73所述的方法, 其中所述叶片围绕中心轴线周向排列。

75. 根据权利要求73所述的方法, 其中所述埋头孔器械包括四个叶片, 每个叶片相对于相邻叶片以180度定向。

76. 根据权利要求66所述的方法, 其中所述空心钻包括两个或更多个叉, 其中每个叉彼此等距间隔开。

77. 根据权利要求76所述的方法, 其中所述空心钻包括三个叉, 所述叉被构造成在使用期间清除并清扫掉骨骼, 以保持骨骼的多孔性、使组织损伤最小化、刺激出血并促进治疗部位处的愈合。

78. 根据权利要求73所述的方法, 其中每个叶片被构造成具有这样的曲率半径, 所述曲率半径大致反映所述治疗部位处的软骨下骨的曲率半径。

79. 根据权利要求78所述的方法, 其中所述治疗部位处的软骨下骨的曲率半径可以是凸的、凹的或平坦的。

80. 根据权利要求77所述的方法, 其中所述出血包括层流血流、湍流血流、毛细血管血流和渗透血流。

81. 根据权利要求66所述的方法, 其中使用所述驱动器械将所述矫形设备固定到所述孔中还包括:

将所述驱动器械的远端与所述矫形设备的第一部分的面向关节端接合; 并且

将所述矫形设备拧入所述孔中。

82. 根据权利要求66所述的方法, 还包括以下步骤:

在所述治疗部位处的所述软骨下骨中创建一条或多条血管通道以便于出血。

83. 根据权利要求65所述的方法, 其中在通过所述引导丝移除所述埋头孔的步骤之后创建所述血管通道。

84. 根据权利要求83所述的方法, 其中所述血管通道通过钻孔、铰孔、攻丝、镗削或戳穿来创建。

85. 根据权利要求66所述的方法, 其中所述第二深度大于所述可植入矫形设备的长度。

86. 根据权利要求66所述的方法, 其中所述驱动器械的远端可逆地接合所述设备的所述面向关节端以将所述矫形设备移动到所述孔中。

87. 根据权利要求66所述的方法, 其中将所述矫形设备移动到所述孔中的步骤还包括:

将所述设备锁定在所述孔中的这样一深度处, 在该深度处所述设备的所述面向关节端大致与所述软骨下骨的表面齐平。

88. 根据权利要求87所述的方法, 其中所述矫形设备经由莫氏锁定锥形连接件而锁定。

89. 根据权利要求66所述的方法, 其中使用逆行、顺行或外围插入技术手术地进入所述治疗部位。

90. 根据权利要求66所述的方法, 还包括以下步骤:

在将所述可植入矫形设备引入患者体内之前用保护套覆盖所述可植入矫形设备；并且  
在矫形植入物定位在所述中心立柱的顶部上的孔中之前移除所述保护套。

91. 一种用于以关节镜检查方式回缩处于解剖关节处的目标组织的套管，所述套管包括：

递送管，其具有远端、近端和布置在所述远端和近端之间的细长构件；

引导狭槽，其至少部分地沿着所述细长构件的长度延伸；以及

杆状牵开器，其被构造成可移动地插入所述递送管中，所述牵开器具有远端、近端和布置在所述远端和所述近端之间的细长部分，所述牵开器的远端相对于所述细长部分成一定角度弯曲，

其中在使用中，所述牵开器的所述远端被构造成可移动地循着所述狭槽并接合所述目标组织，当将一个力施加到所述牵开器的近端时，被接合的组织能够相对于所述递送管的轴线在大致近侧的方向上回缩。

92. 根据权利要求91所述的套管，其中所述牵开器可锁定在沿着所述狭槽的适当位置处。

93. 根据权利要求91所述的套管，其中所述角度为约90度。

94. 根据权利要求91所述的套管，其中所述递送管由透明材料组成。

95. 根据权利要求91所述的套管，其中所述套管被构造成伸缩地延伸。

96. 根据权利要求91所述的套管，其中所述套管不是直的。

97. 根据权利要求91所述的套管，其中所述套管能够保持可逆定制式构型，该定制式构型通过沿所述递送管施加一个或多个有向力来实现。

98. 根据权利要求91所述的套管，其中所述牵开器包括可充胀气囊，所述气囊可围绕所述套管的横截面周边的至少一部分膨胀。

99. 根据权利要求91所述的套管，其中所述套管还包括一个或多个模块化叶片。

100. 根据权利要求91所述的套管，其中所述套管是可弯曲的，以便于沿着弯曲的解剖路径导航。

102. 一种用于便于递送可植入矫形设备的套管，该可植入矫形设备用于修复解剖关节并改善动物治疗部位处的关节病症，所述套管包括位于所述套管远端处的半管构型。

103. 一种用于回缩解剖关节组织的方法，所述关节具有目标空间，所述方法包括：

通过手术进入所述解剖关节；

在第一塌陷位置下以关节镜检查方式将可充胀包膜插入所述目标空间中；并且

至少部分地将可充胀包膜扩展到第二充胀位置，以使周围组织由于膨胀压力而移位。

104. 根据权利要求103所述的方法，其中用气体或液体充胀所述包膜。

105. 根据权利要求104所述的方法，其中所述液体是盐溶液。

106. 根据权利要求103所述的方法，其中所述解剖关节是人类膝关节，并且所述目标空间是髌上陷凹或髌骨后陷凹。

107. 根据权利要求103所述的方法，其中被移位组织是软骨、韧带、肌腱和/或脂肪组织。

108. 根据权利要求103所述的方法，其中所述可充胀包膜在所述第一位置上是可塌陷的。



109. 一种用于将至少一种治疗性生物材料递送至主要治疗部位以修复解剖关节的方法,所述方法包括:

送入可植入矫形设备,其中所述设备包括多个部分,每个部分具有不同的表面积;

将第一生物材料施加到所述设备的至少第一部分;并且

将所述矫形设备植入在所述主治疗部位处,其中所述生物材料促进在所述主治疗部位处的解剖关节的修复。

110. 根据权利要求109所述的方法,其中所述生物材料的一部分从所述主治疗部位迁移到周围关节隔间中,以便对超出所述主治疗部位的次生部位提供治疗。

111. 根据权利要求110所述的方法,其中所述次要部位是髓管。

112. 根据权利要求109所述的方法,还包括:

将第二生物材料施加到所述设备的至少第二部分,其中所述第二生物材料和所述至少第二部分不同于所述设备的第一生物材料和至少第一部分。

113. 根据权利要求109所述的方法,其中所述至少一种治疗性生物材料是生物相容性材料、生物复合材料、仿生材料、生物活性材料、纳米材料、部分可吸收材料、完全可吸收材料、组织形成材料、双相材料、可置换材料、移植物材料或前述材料的任何组合。

114. 根据权利要求109所述的方法,其中在将所述矫形设备植入所述治疗部位之后,将所述至少一种治疗性生物材料施加到所述设备的所述至少第一部分。

115. 根据权利要求109所述的方法,其中在将所述矫形设备植入所述治疗部位之前和之后,将所述至少一种治疗性生物材料施加到所述设备的所述至少第一部分。

116. 根据权利要求109所述的方法,其中所述至少一种治疗性生物材料促进组织生长、刺激出血并阻止感染,从而便于修复所述解剖关节。

117. 根据权利要求109所述的方法,其中所述至少一种治疗性生物材料拥有趋化性、细胞归巢性、生物串扰和/或时间释放能力。

118. 根据权利要求110所述的方法,其中所述设备的所述至少第一和/或所述至少第二部分包括孔隙、支架、格子、基质或其任何组合,使得每个部分的不同表面区域对应于所述至少一种生物材料的性质。

119. 一种用于修复解剖关节的套件,所述套件包括:

根据权利要求1所述的可植入矫形设备;

尺寸测量器械;

引导丝;

埋头孔器械;

空心钻;

钻头引导器;

钻头;

套筒;

驱动器械;

注射器;

可充胀包膜;

至少一种生物材料;

使用说明;以及

包装,其容纳所述可植入矫形设备、所述尺寸测量器械、所述引导丝、所述埋头孔器械、所述空心钻、所述钻头引导器、所述钻头、所述套筒、所述驱动器械、所述注射器、所述可充胀包膜、所述至少一种生物材料和所述使用说明。

120.根据权利要求117所述的套件,其中所述套件是可灭菌的。

121.一种向骨骼缺陷递送治疗的方法,所述方法包括:

提供可植入矫形设备,所述设备包括所述面向关节端、相对的配合端以及在所述面向关节端与所述配合端之间延伸的侧壁,其中所述侧壁包括窗孔;

将载体物质固定到所述设备的所述面向关节端,所述载体物质具有治疗性质;并且

将所述可植入矫形设备植入所述骨骼缺陷处,其中固定步骤可在植入步骤之前或之后完成。

122.一种将载体物质附接到骨骼缺陷的方法,包括:

将第一可植入矫形设备大致定位在骨骼缺陷附近,所述设备包括面向关节端、相对的配合端和在所述面向关节端和所述配合端之间延伸的侧壁,其中所述侧壁包括窗孔;

提供一段股线材料,所述材料具有第一端和第二端;

将所述第一端穿过第一窗孔,其中所述第一端通过第二窗孔退出,并且第一和第二窗孔相互垂直对齐;

将所述第一端固定到所述设备;

将第一载体物质大致靠近或接触所述设备的所述面向关节端放置,所述载体物质具有治疗性质;

使股线材料的第二端环绕载体物质成环;

将所述第二端穿过第三窗孔,该第三窗孔与第一窗孔相对或相邻,其中所述第二端通过第四窗孔退出,第三和第四窗孔相互垂直对齐;

将所述一段股材料的所述第二端跨越所述载体物质拉紧;并且

将所述第二端固定到所述设备,以便将所述载体物质系在所述设备的所述面向关节端附近。

123.根据权利要求122所述的方法,其中将所述第一端和所述第二端固定到所述设备包括在每端处打结。

124.根据权利要求122所述的方法,其中所述股线材料包括可吸收缝合线或不可吸收缝合线。

125.根据权利要求122所述的方法,其中所述载体物质和/或一根或多根股线可以在所述可植入设备植入之前或植入后固定。

126.根据权利要求122所述的方法,其中使用附加段股线材料来形成图案,以便将所述载体物质系在所述设备的所述面向关节端附近。

127.根据权利要求122所述的方法,其中所述侧壁包括用于将所述设备锚定在骨骼中的螺纹;并且其中所述螺纹包括沿着螺纹路径间隔开的凹口,所述窗孔在每个凹口下方垂直对齐。

128.一种将载体物质固定到骨骼缺陷的方法,包括:

将第一可植入矫形设备大致定位在第一位置处的骨骼缺陷附近;

将第二可植入矫形设备大致定位在第二位置处的骨骼缺陷附近,所述第一位置和第二位置是不同位置,并且其中所述第一设备和所述第二设备中的每一个都包括所述面向关节端、相对的配合端以及在所述面向关节端和所述配合端之间延伸的侧壁,其中所述侧壁包括窗孔;

将载体物质大致靠近或接触所述第一和第二设备的所述面向关节端放置,所述载体物质横跨越过骨骼缺陷的所述第一和第二设备之间的连续区域;

提供一段股线材料,所述材料具有第一端和第二端;

将所述第一端穿过第一设备中的第一窗孔,其中所述第一端通过所述第一设备中的第二窗孔退出;

将所述第一端固定到所述第一设备;

使股线材料的第二端环绕所述载体物质成环;

将所述第二端穿过第二设备中的第一窗孔,其中所述第二端通过所述第二设备中的第二窗孔退出;

将该段缝合材料的所述第二端跨越所述载体物质拉紧;并且

将所述第二端固定到所述第二设备,以便将载体物质系在所述设备之间。

129. 根据权利要求128所述的方法,其中所述载体物质包含聚合物或生物材料或药物或其组合。

130. 根据权利要求128所述的方法,其中所述窗孔沿着所述侧壁彼此垂直对齐。

131. 一种用于可逆地接合可植入矫形设备的驱动器械,所述设备被构造成植入骨骼中,所述驱动器械包括:

远端,其具有凸出构型,所述凸出构型包括位于中心的带螺纹凸起和相对较短的细长旋钮,所述旋钮形成围绕所述凸起的直径,使得当所述驱动器械与所述可植入设备接近并且旋转时,所述带螺纹凸起接合位于所述可植入设备的面向关节端上的镜面反向凹入构型,

其中继续的旋转导致所述旋钮接合所述可植入设备上的对应构造以提供足够的杠杆作用以将所述可植入矫形设备植入骨骼中。

132. 一种用于移除植入骨骼中的可植入矫形设备的取出工具,所述取出工具包括:

远端、近端和布置在所述远端和所述近端之间的细长构件,

其中所述细长构件包括至少沿着所述远端的长度延伸的导管,所述导管包括从所述导管的内表面突出的两个或更多个凸块;

其中所述凸块被构造成当所述取出工具放置在所述可植入矫形设备的暴露表面上时,接合并滑过沿着所述可植入矫形设备的螺纹路径间隔开的对应凹口;并且

其中在所述两个或更多个凸块接合并滑过所述至少一个对应的凹口之后使所述取出工具旋转,以便将所述凹口安置在螺纹路径之间,以在向所述取出工具施加扭转和/或拉动运动时允许有效杠杆作用来将所述设备从骨骼中移除。

133. 根据权利要求131所述的取出工具,其中所述凸块的长度为约0.9mm。

134. 根据权利要求66所述的方法,其中所述可植入矫形设备的所述中空中心立柱包括斜面,所述斜面使所述中空中心立柱的直径变窄,以便当所述可植入矫形设备放置在中心桩的顶部之上的孔中时压紧所述软骨下骨的所述中心桩。

135. 根据权利要求134所述的方法, 其中当所述软骨下骨的所述中心桩被压紧时, 所述中心桩的负荷增加和/或所述中心桩的再吸收减少。

136. 根据权利要求134所述的方法, 其中所述斜面包括约45度的角度。

137. 权利要求134的方法, 其中所述斜面阻止骨囊肿和/或骨刺的形成。

138. 根据权利要求66所述的方法, 其中所述可植入矫形设备包括盲端中心孔, 其仅部分地延伸穿过所述设备的所述面向关节端, 使得滑液泄漏得以减轻或防止。

## 用于修复解剖关节病症的方法、系统和设备

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2015年11月25日提交的美国临时申请第62/260,030号的权益,出于所有目的而通过引用将其全部内容并入本文。

### 技术领域

[0003] 本发明总体上涉及用于修复解剖关节的方法、系统和设备。例如,这种修复可能是创伤、疾病或其他病症(即遗传畸形)所需要的,并且可能特别包括哺乳动物关节,诸如膝关节、肩膀关节、肘关节、手腕关节、脚趾关节、髌关节、手指关节、脊柱关节和/或脚踝关节。

### 背景技术

[0004] 膝关节特别容易因疾病、创伤和长期重复使用而退化,最终导致疼痛、肿胀和/或僵硬。膝关节疼痛本身就是各种医疗干预和相关治疗费用的推动力。

[0005] 通常,膝关节每天经历广泛的运动和应力。在健康的膝关节中,膝关节骨骼之间的关节内衬软骨。这种软骨用于保持膝关节稳定、减少关节摩擦并吸收震动。当这种软骨退化时会导致严重的问题。在某些情况下,患者可能会出现严重的疼痛,以至于无法行走或承受重量。

[0006] 由于骨关节炎引起疼痛和生活质量恶化,所以患者最常寻求治疗。退行性关节炎(即骨关节炎)是一种非常常见的关节疾病,影响估计有2,100万美国人,并且可能是称为代谢综合症的一组疾病的一部分。该疾病的特征在于关节处的软骨损失,症状通常包括疼痛和僵硬。骨关节炎可以影响身体的所有关节。骨关节炎治疗的主要目标是减轻或消除疼痛并恢复正常的关节功能。非手术和手术治疗目前都可以用于此目的,其中部分基于疾病的阶段和/或严重程度来选择适当的治疗。

[0007] 对膝关节骨性关节炎的非手术治疗可能包括体重减轻(对于超重患者)、活动调整(低冲击运动)、股四头肌强化、髌骨粘贴、镇痛和消炎药物以及注射皮质类固醇和/或粘性补充剂。非手术关节治疗通常涉及药物干预,诸如施用非甾体抗炎药物或注射基于透明质酸的产品。这些治疗最初是给患有相对较少疼痛或关节并发症的患者施用。然而,当非手术治疗证明无效时,或对于有严重疼痛或骨损伤的患者,最可能需要手术干预。

[0008] 除骨关节炎外,其他损害膝关节和其他人体关节完整性和功能的病症和疾病还包括关节软骨病、髌骨软化症、孤立性软骨缺陷、青少年特发性关节炎、韧带缺陷性关节炎、骨坏死、剥脱性骨软骨炎、髌骨不稳定、韧带损伤后关节炎、切除术后关节炎、半月板切除术后关节病症、创伤后关节炎、化脓性关节炎和类风湿性关节炎。类风湿性关节炎是一种自身免疫性疾病,其表征为身体的防御机制攻击健康的关节组织。遗传缺陷也可能导致一个人经历关节问题。

[0009] 孤立性关节软骨缺陷和全身性软骨疾病、关节病和关节炎分别具有一些尝试模仿或重建正常解剖和关节力学和/或减轻不适、不稳定和疼痛症状的手术治疗选择。孤立性疾病通常发展为全身性疾病或关节炎。全身性关节炎也可能在没有已知的先兆性孤立疾病

的情况下发展。关节炎可能以单、双、三隔间疾病的形式出现。

[0010] 单隔间关节炎通常不适合用于较小的孤立性关节缺陷的手术选择。由于晚期软骨退化和关节间隙变窄,因此通常会增加轴向畸形和错位。手术选择包括截骨术或单间隔置换术。双隔间或三隔间关节炎的选择是联合手术或全膝关节置换术。

[0011] 先前已经借助于各种置换或替代受损软骨解决了软骨疾病。微骨折或磨损成形术是刺激外露骨以形成置换纤维软骨的形式,但所得材料劣于天然软骨。

[0012] 也已经通过用截骨术重新调整关节来尝试治疗软骨疾病。这减轻了超负荷隔间,将应力转移到少患病隔间。该方法的成功涉及避免不愈合和其他并发症、需要持续时间较长的非负重活动并且需要8至12个月才能实现临床益处。只有大部分单隔间疾病的患者才是这种治疗的候选人。截骨术也使后来的关节置换复杂化。

[0013] 骨软骨植入用来自患者或人尸体的植入物置换患病软骨和伴随的软骨下骨的栓塞。这种植入手术对于小型离散损伤效果很好,但没有很好地解决更大型的损伤、双极性疾病和弥漫性疾病。软骨细胞植入收获患者的软骨细胞、使它们生长并将它们重新植入骨床上,并用骨膜贴片覆盖它们。上述技术中的每一种对于小容量损伤、单极性缺陷和主股骨髁损伤最有效。对髌股关节疾病和胫骨双侧疾病只有较差的结果。

[0014] 诸如高胫骨截骨术(HTO)、关节成形术(TKA)或全膝关节置换术(TKR)之类的手术治疗时常被推荐用于伴有骨关节炎的严重疼痛患者,尤其是其他非侵入性选择失败的患者。

[0015] 关节镜检查法用于治疗关节炎引起的其他疼痛,即松散的身体、松散或磨损的软骨、半月板撕裂和滑膜炎。这些是临时性措施(因为本文作者可以亲自证实已经进行了多次关节镜手术)。

[0016] 软骨疾病的最后阶段是进行全关节重建。这种手术方式会延长恢复时间和手术风险。由于全关节假体由金属和塑料制成,因此与初次手术相比,磨损部位的修正手术会增加并发症的风险。

[0017] 所有上述的外科手术都是相对侵入性的、昂贵的并且通常仅为患者提供短期的疼痛缓解。不幸的是,这些手术都没有改善上述所有的关节病症和疾病。

[0018] 关于关节炎的病因和发展知之甚少。最近,利用目前的诊断技术(诸如MRI和骨显像),已经阐明了关于疾病发生和发展的更多信息。特别是,已经发现软骨下骨在关节炎的发生和发展中起着显著和重要的作用。软骨下骨位于关节软骨之下并且为关节表面的软骨提供支撑。因此,关节炎不仅仅是软骨疾病,也是一种影响基础软骨下骨的疾病。迄今为止的大多数临床研究都集中在软骨再生/置换,而不在基础骨骼健康的状态。

[0019] 传统上,软骨被认为是无血管的,营养物质从关节内部扩散。然而,研究已经证实,软骨下骨是软骨血管和营养支持的关键来源。随着年龄的增长,来自软骨下骨的血管和结构支撑减少,从而发展出关节炎疾病。随着损伤增加,骨骼无能力充分修复自身,由此开启进一步破坏的循环,从而干扰软骨血管供应和结构支撑。因此,患者经常经历螺旋式下降的疼痛。

[0020] 随着软骨磨损发生,软骨的主要功能——提供低摩擦承载表面并将应力传递到基础骨骼——被减少。骨骼在抵抗压缩应力时是最健康的。经由软骨基板的结构将来自关节的剪应力部分地转化为压缩力和张力。此外,由于软骨上的软骨超低摩擦表面(其摩擦力比

冰上的冰低约20倍),剪切应力大部分转化为纵向应力。软骨下骨是关节应力的主要减震器。经由其小梁状骨架网格,将应力传递到外部皮层并最终消散。由于其剪切厚度和机械性能,软骨本身提供惊人的小震动吸收。

[0021] 骨骼是最终的减震器,骨折是力衰减的不幸终点。已经证明小梁微骨折发生在骨骼应力在冲击负荷关节中的部位。每个关节都具有生理功能包膜。当超过此功能包膜时,损坏率超过修复率。随着软骨疾病的发展,软骨下骨不能消散其遇到的剪切应力。软骨下骨的愈合和重塑的尝试被视为关节炎的发展,包括明显的骨赘形成、软骨下硬化、囊肿形成、软骨下MRI增强型变化以及骨显像的增强信号。这些变化引起的关节畸形进一步增加了关节反作用力。软骨稳态在结构、血管、神经和营养区域各个方面受损。

[0022] 目前的软骨手术的临床成功是有限的,因为它通常仅适用于股骨髁的小型单极(单侧关节)损伤。目前没有治疗膝关节骨水肿或骨坏死的方法。

[0023] 与试图解决这些问题有关的附加信息例如可以在以下文献中找到:美国专利US RE43714、US 2188631、US 4055862、US 4344193、US 4431416、US 4502161、US 4654314、US 4687675、US 4728332、US 4787848、US 4820156、US 4880429、US 4886456、US 4919667、US 4963145、US 5007934、US 5026373、US 5171322、US 5176710、US 5306311、US 5344459、US 5514141、US 5632745、US 5865849、US 5984970、US 6037519、US 6042610、US 6046379、US 6093204、US 6149651、US 6193755、US 6206927、US 6447545、US 6530956、US 6540786、US 6562071、US 6629997、US 6645251、US 6699252、US 6758865、US 6761739、US 6767369、US 6783550、US 6793676、US 6855165、US 6911044、US 6923831、US 6994730、US 7066961、US 7282063、US 7291169、US 7297161、US 7338524、US 7585311、US 7608105、US 80775563、US 8317792、US 8480757、US 8623089、US 8608802、US 8753401、US 8753401、US 8968404、US 9155625;美国专利申请公开:US 20020173855、US 20030040798、US 20030109928、US 2003083665、US 20040006393、US 20040133275、US 20040199250、US 20040243250、US 20050004572、US 20050033424、US 20050043813、US 20050055101、US 20050060037、US 20050171604、US 20050209703、US 20050221703、US 20050234549、US 20050267584、US 20050278025、US 20060155287、US 20060173542、US 20060190078、US 20070005143、US 20070078518、US 20070179610、US 20080077248、US 20080119947、US 20080215055、US 20080262616、US 20090024229、US 20100145451、US 20110029081、US 20110034930、US 20110125264、US 20120053588、US 20120172880、US 20130035764、US 20140303629、US 20140287017、US 20140250676、US 20140276845、US 20140148910、US 20140121708、US 20140114369、US 20140107795、US 20140109384、US 20140277544、US 20130035561、US 20140276845、US 20140039454、US 20130035764、US 20140121708、US 20120316513、US 20140074103、US 20130325126、US 20140074117、US 20110125264、US 20140107781、US 20110125157、US 20120316571、US 20160250026;欧洲专利申请:EP 0739631B1、EP 1541095、EP1719532A3、EP 2174674B1、EP 2308027B1、EP 2621411A2、EP 2717808A2;以及国际专利申请:CA 2838816A1、WO 199624302A1、WO 200139694A1、WO 2007007106A1、WO 2010065426A1、WO 2011063240A1、WO 2011063250A1、WO 2012170805A2、WO 2013137889A1、WO 2014145406A1、WO 2014145267A1、WO 2014152533A1、WO 2014159913A1、WO 2014039998A1、WO 2014053913A2、WO 2014045124A2以及WO 2014074806A1。

[0024] 用于修复解剖关节病症的各种方法、系统和设备(包括本发明的一些实施例)可以减轻或降低这些潜在问题的一些或全部的影响,或者甚至利用这些潜在问题中的一些或全部。

[0025] 因此,对于用于修复包括人体膝关节在内的解剖关节的成本有效的微创方法、系统和设备存在合理的需要。在珍视积极生活方式的老龄化人口来临的今日社会中,这种需求特别急迫。特别希望有这样一种用于修复解剖关节病症的微创方法、系统和设备,其专门针对关节炎疾病发生和发展中的软骨下骨以减轻由患病软骨下骨引起的疼痛以及由关节炎引起的症状系列,包括疼痛、僵硬和肿胀。如本文所述,进一步期望具有这样一种用于修复解剖关节的方法、系统和设备,其提供:(1)先前不存在的专门用于骨水肿、骨挫伤和骨坏死的治疗;(2)用以帮助关节旁边的患病骨骼的修复过程的结构骨架;(3)对软骨下骨的震动吸收增强;(4)对软骨下骨的压缩、拉伸、特别是剪切应力衰减增强;(5)用以防止软骨下骨重塑(诸如骨赘形成)的进一步关节畸形的设备;(6)通过维持和允许来自软骨下骨的血管和营养支持来帮助愈合或防止进一步破坏上覆软骨;(7)通过提供足够的结构底部来帮助治愈或防止上覆软骨的进一步破坏;(8)全关节重建的微创替代疗法,其也不排除关节重建或进一步使关节重建变得复杂;(9)用于软骨下骨疾病和关节炎的治疗,其延迟或阻止疾病发展;(10)用于关节炎的植入物,其不太可能松动或磨损,因为它与其支撑的小梁框架是一体的;(11)用于胫骨侧髌股关节和双极疾病(胫骨-股骨)的替代疗法,其相对容易作为关节镜检查法的辅助手术以及作为需要最短患者手术时间的门诊手术而执行;(12)用于关节炎的治疗,其允许比关节表面重建或置换后允许的活动更高水平的活动;(13)针对关节置换的低成本替代疗法,其减少对修正和手术发病率的需求,特别是在医疗资源有限的国家;和(14)在兽医学方面的治疗选择,特别是在马关节病和关节炎方面的治疗选择等。

## 发明内容

[0026] 根据本发明的一个实施例,用于修复人类或动物(即马、绵羊或牛)的治疗部位处的解剖关节并改善关节病症的可植入矫形设备包括第一部分,其具有面向关节端、相对的配合端以及在面向关节端与配合端之间延伸的侧壁。第一部分还包括部分地形成第一部分的侧壁的外围立柱和至少部分地在外围立柱内的中心立柱。面向关节端包括多个窗孔。每个窗孔由外围立柱和中心立柱的汇合形成。第一部分还包括在中心立柱内并且由中心立柱形成并且构造成与导引器配合的中心孔。第二部分包括配合端、相对的前端和在配合端和前端之间延伸的侧壁。该侧壁具有内壁和外壁。第二部分的侧壁包括在内壁、外壁或内壁和外壁的组合上的突起。该前端包括在植入期间首先穿透骨骼的边缘。第二部分的侧壁还包括在突起之间的多个窗孔。该设备具有一定宽度和长度,并且该设备的宽度和长度分别包括介于约0.3和3.0之间的纵横比。更具体地说,该设备的宽度和长度可以分别包括介于约0.3和2.0之间的纵横比。该可植入矫形设备在治疗部位植入骨骼中,而该骨骼是软骨下骨。

[0027] 在一些实施例中,可植入矫形设备可以包括生物材料。生物材料是生物相容性材料、生物复合材料、仿生材料、生物活性材料、纳米材料、部分可吸收材料、完全可吸收材料、组织形成材料、双相材料、可置换材料、移植物材料(例如同种异体植入物、自体植入物或异种植入物)或这些材料的任何组合。两相材料可以包括固体组分和非固体组分。在一些实施例中,非固体组分是凝胶。凝胶具有弹性体性能和粘度,以便当设备被植入治疗部位中时充



分阻止其从该设备上滴落。粘度大于约1.0mPa-s (即毫帕秒)。优选地,粘度介于约1.5mPa-s和5.0mPa-s之间。例如,该凝胶通常具有类似于Haribo Gummibarchen (即黏性橡皮糖果)的稠度。双相材料的非固体组分表现出粘弹性性质。生物材料包括抗微生物剂和/或化学治疗剂。

[0028] 在一些实施例中,根据本发明的一些实施例,解剖关节可以包括哺乳动物的髋关节、膝关节、踝关节、肩膀关节、肘关节、腕关节、手指关节、脚趾关节或脊柱关节。解剖关节选自自由髋臼关节、肩锁关节、股膝关节、股胫关节、孟肱关节、肱桡关节、肱骨关节、指节间关节、掌骨关节、桡尺关节和距骨小腿骨关节组成的组。在某些情况下,解剖关节是人体膝关节。病症选自自由髌骨软骨软化症、孤立性软骨骨缺陷、幼年特发性关节炎、韧带缺陷关节炎、骨坏死、骨关节炎、剥脱性骨软骨炎、髌骨不稳定性、韧带损伤后关节炎、半月板切除后关节炎、半月板切除后关节病、创伤后关节炎、化脓性关节炎、类风湿性关节炎、骨软骨骨缺陷、软骨下骨机能不全、骨折、超负荷或遗传缺陷组成的组。在此使用中的术语“超负荷”指的是骨折前状态。多个窗孔(即穿孔、开口或孔隙)具有可变尺寸(和形状),其为不同组织类型提供支撑并且还促进治疗部位处的愈合修复。例如,侧壁的第二部分上的突起之间的多个窗孔的尺寸介于约300微米和1200微米之间以促进骨骼生长,而第一部分的面向关节端上的多个窗孔的尺寸介于约100微米至800微米之间以促进软骨生长。优选地,第一部分的面向关节端上的多个窗孔的尺寸介于约400微米至800微米之间以促进软骨生长。考虑使用圆形孔隙、馅饼形窗孔和其他形状。多个窗孔是用以促进骨骼生长的直径约400微米的孔隙以及用以促进软骨生长的直径约200微米的孔隙。

[0029] 在其他实施例中,设备的外表面至少部分地被纹理化以增加设备的表面积。纹理可以包括凹坑图案或甚至相对更复杂的“图案内图案”构型。例如,外表面至少部分涂覆有材料,该材料涂层可以是促进组织生长、组织分化和/或组织吸引的生物材料。该材料涂层被选择性涂覆以在设备的外表面上创建较厚涂层区域和较薄涂层区域。该材料涂层可以喷涂在设备外表面上、结合到设备外表面或沉积在设备外表面上。许多涂覆表面的方式对于本领域技术人员来说是众所周知的,可以包括例如化学或电化学结合、喷涂、气相沉积、卷对卷涂覆和许多其他方法。

[0030] 在本发明的一些实施例中,第二部分的侧壁包括从配合端延伸到前端的一个或多个血管沟槽。一个或多个血管沟槽提供用于血液粘附的表面区域,并且可以以大致平行的构型延伸以促进血流毛细管现象并阻止血流湍流。可替代地或另外地,所述一个或多个血管沟槽可以以大致弹簧形状(即盘绕)的构型延伸以促进血流毛细管现象并阻止血流湍流。在一些实施例中,该设备被构造用于定制生产,例如,定制设备对应于特定关节解剖结构以适应双极缺陷或性别特异性差异。该设备甚至例如可以使用增材制造(AM)、直接金属激光烧结(DMLS)、选择性激光烧结(SLS)、选择性激光熔融(SLM)、金属注射成型(MIM)、激光工程网成型(LENS)、3D打印或计算机辅助设计/计算机辅助制造(CAD/CAM)技术来生产。当然,也可以考虑其他生产方法,而限于先前提提供的示例。定制的设备可以是单体设备或模块化设备,并且可以被构造成当植入后施用生物材料时接受并保留一定量的生物材料。植入后施用的生物材料的量可以用针注射器、荧光镜引导器或超声波引导器实现。载体物质可以附接到设备上。载体物质是聚合物、或生物材料、或药物或其混合组合。载体物质可以是以海绵状基质排列构造的聚合物。载体物质可以是包括软骨、骨软骨、富血小板血浆(PRP)、趋

化物质或细胞分化物质的生物材料。软骨或其他组织可以是自体植入物、同种异体植入物或异种植入物。例如,载体物质也可以包括具有合成材料的人造植入物。细胞分化物质可以包括干细胞,具体包括但不限于被构造成当设备植入治疗部位中时迁移到设备中的可注射间充质干细胞(MSC)。此外,生物材料可以由盖子容纳。

[0031] 在一些实施例中,第二部分的侧壁具有从配合端到前端的锥度,并且该锥度具有可变构型或可调构型。第二部分的侧壁的外壁具有从配合端到前端介于约1.0度和9.0度之间的锥度,并且第二部分的侧壁的内壁具有从配合端到前端介于约1.0度和9.0度之间的锥度。内壁上的突起和外壁上的突起均被构造成当设备植入治疗部位中时与骨骼接合。该突起可以是包括可变螺距设计或一致螺距设计的螺纹。例如,所述螺纹可以选自由反向切削螺纹、带凹口螺纹、锥形螺纹、支撑螺纹、公制螺纹、梯形螺纹、顶杆螺纹、管直螺纹、统一螺纹、定制螺纹和多螺纹组成的组。锥形螺纹被构造成不断换取新骨骼以最大限度地减少剥离并增加治疗部位处的保持力。

[0032] 在另一个实施例中,该设备还包括至少三根支柱,每根支柱都在外围立柱和中心立柱之间延伸并且连接外围立柱和中心立柱。每根支柱都支撑中心立柱。例如,支柱可以在馅饼形窗孔之间。三根或更多根支柱可以包括在至少三根支柱下方延伸的一个或多个喇叭口(flare)。该喇叭口被构造成抵抗在治疗部位处的骨骼内的沉降。应该理解的是,至少一个喇叭口可以是锥形喇叭口、螺旋形喇叭口、带凹口喇叭口或带倒钩喇叭口构型。螺旋形喇叭口可以包括大于45度的角度并且该喇叭口被构造成自锁。第二部分的配合端包括构造成大致密封滑液的非螺纹压配合部分。该设备还可以包括附接到第一部分的面向关节端的几何垫圈。如在横截面侧向透视图上所看到的那样,垫圈的几何形状包括凸形、凹形或平坦轮廓。此外,垫圈的几何形状被构造成碗状,以容纳生物材料并促进治疗部位处的组织向内生长。生物材料可以包含用基质促进物质浸渍的多孔材料,并且该物质可以支撑祖细胞群。

[0033] 垫圈的几何形状可以包括容纳生物材料并接合治疗部位处的组织的腔室。该腔室可以具有被构造成保持生物材料的悬突唇部。此外,垫圈的几何形状可以被独立地定制并且被构造成匹配治疗部位处的骨骼的形貌。这有几个优点,包括促进植入后的平滑关节运动。例如,可附接垫圈包括螺纹附件、叉附件、滑动锁定附件、卡扣附件或带凹口附件。垫圈在治疗部位处附接到设备后,该垫圈可能会在一段时间内部分或完全被吸收。垫圈也可以被构造成促进引导组织再生(GTR)。

[0034] 在本发明的另一个实施例中,修复解剖关节并改善关节病症的方法包括提供至少一个具有可变几何形状和厚度的非伸缩式单壁主承载支柱元件,其具有纵向主体,该纵向主体具有敞开的相对端以及适于插入软骨下骨内的垂直布置的内边缘和垂直布置的外边缘。垂直布置的外边缘对齐以配合治疗部位处的软骨下骨。将多个垂直形成的中空沟槽布置在外边缘上并且与纵向插入保持器接合。纵向插入保持器用于在至少一个非伸缩单壁主承载支柱元件插入治疗部位处的软骨下骨内期间穿透软骨下骨。通过对齐垂直布置的内边缘以在插入期间首先穿透软骨下骨,将至少一个非伸缩式单壁主承载支柱元件保持在软骨下骨内的适当位置上。纵向主体的多孔部分定位于治疗部位处,以通过血管、桥接骨和穿过多孔部分的其他生物元素促进愈合。

[0035] 在又一个实施例中,在软骨下骨上的治疗部位处制备缺陷以修复解剖关节并改善关节病症的方法包括手术进入治疗部位。送入尺寸测量器械,该尺寸测量器械具有近端、远

端和布置在近端和远端之间的圆柱形构件。圆柱形构件具有用于接纳引导丝的内腔。尺寸测量器械的远端居中定位于软骨下骨上的治疗部位处的缺陷上方的适当位置上。远端具有同心环并且每个环具有已知的直径。通过比较缺陷直径和尺寸测量器械上的最接近的对应已知直径来测量该缺陷的直径。将引导丝插过圆柱形构件的内腔,同时将尺寸测量器械的远端居中定位在缺陷上方。使软骨下骨与引导丝的远端接触。通过将引导丝可逆地附接到软骨下骨来标记缺陷的中心。然后通过引导丝移除尺寸测量器械。选择具有与缺陷的测量直径大致匹配的直径的埋头孔器械。埋头孔位于引导丝上。同时旋转并降低埋头孔以接合软组织和软骨下骨。用埋头孔穿透软骨下骨来形成孔。该孔具有第一深度。通过引导丝移除埋头孔。将空心钻定位在引导丝上。现在移除软骨下骨的内圆形部分,同时通过同时将空心钻旋转并降低到埋头孔的中心而将软骨下骨的中心桩保持在大致未受干扰的天然状态下。内圆形部分具有第二深度。通过引导丝移除空心钻。将引导丝与软骨下骨分离,并将引导丝从治疗部位移除。将可植入矫形设备放置在中心桩顶部上的孔中。当植入时,中心桩被设备的中空中心桩接受。使用驱动器械将矫形设备固定到孔中,并且移除驱动器械,从而将矫形设备固定就位。该方法可以还包括提供可充胀包膜、在塌陷位置下将可充胀包膜插入解剖关节中并且至少部分地将包膜扩展至充胀位置以使周围组织由于膨胀压力而移位的步骤。以这种方式,外科医生可以更容易地进入和观察治疗部位,因为随着包膜膨胀,治疗部位附近的组织回缩(即移位)。可植入矫形设备的中空中心立柱可以包括斜面。当可植入矫形设备放置在中心桩顶部上的孔中时,斜面使中空中心立柱的直径变窄,以压紧软骨下骨的中心桩。斜面包括约45度的角度。当软骨下骨的中心桩被压紧时,中心桩的负荷增加和/或中心桩的再吸收减少。斜面阻止骨囊肿和/或骨刺的形成。可植入矫形设备包括盲端中心孔,其仅部分地延伸穿过设备的面向关节端,使得滑液(即滑液)泄漏得以减轻或甚至防止。

[0036] 如前所述的第一深度允许可植入矫形设备被植入成大致与软骨下骨的表面齐平(或略低)。该第二深度促进围绕中心桩顶部和侧面的血液流动,以便于修复治疗部位处的解剖关节。将软骨下骨的中心桩保持在大致未受干扰状态下以向治疗部位提供结构完整性并且便于修复解剖关节。内部部分的直径小于或等于埋头孔的直径,并且内部部分的直径大于可植入矫形设备的壁的直径。内部部分具有足以允许放置可植入矫形设备的第二深度。

[0037] 此外,埋头孔器械包括两个或更多个叶片并且叶片彼此等距间隔开。叶片围绕中心轴线周向排列。在一些实施例中,埋头孔器械包括四个叶片,每个叶片相对于相邻叶片以180度定向。该空心钻包括两个或更多个叉,并且每个叉彼此等距地间隔开。在其它实施例中,空心钻包括三个叉,并且叉被构造成在使用期间清除并清扫掉骨骼,以保持骨骼的多孔性、使组织损伤最小化、刺激出血并促进治疗部位处的愈合。每个叶片被构造成具有这样的曲率半径,该曲率半径大致反映治疗部位处的软骨下骨的曲率半径。治疗部位处的软骨下骨的曲率半径可以是凸的、凹的或甚至是平坦的(即180度)。

[0038] 在此手术期间出现少量出血有利于促进愈合。出血包括层流血流、湍流血流、毛细血管血流和渗透血流。使用驱动器械将矫形设备固定在孔中还包括将驱动器械的远端与矫形设备的第一部分的面向关节端接合并将矫形设备拧入孔中。该方法还可以包括在治疗部位处的软骨下骨中创建一条或多条血管通道以便于额外的小出血。这些血管通道在通过引导丝移除埋头孔的步骤之后创建。例如,血管通道通过钻孔、铰孔、攻丝、镗削或戳穿来创

建。当然也可以考虑其他方法来创建血管通道和微通道。

[0039] 第二深度大于可植入矫形设备的长度。驱动器械的远端可逆地接合设备的面向关节端以将矫形设备移动到孔中。将矫形设备移动到孔中的步骤还可以包括将设备锁定在孔中的这样一深度处,在该深度处该设备的面向关节端大致与软骨下骨的表面齐平。矫形设备经由莫氏锁定锥形连接件而锁定。可以使用不同的手术技术从各种方向进入治疗部位。例如,可以使用顺行插入技术从下方通过接合表面进入该部位。治疗部位也可以使用外围插入技术从任一侧进入。可替代地,可以使用逆行插入技术手术地进入治疗部位,由此而沿与顺行相反的方向进入治疗部位或关节隔间。例如,逆行、顺行和外围插入技术是包括整形外科医生的本领域普通技术人员熟知的。可植入矫形设备可以在将设备引入患者体内之前用保护套覆盖,并且可以在将设备定位在中心立柱顶部上的孔中之前移除该套筒。

[0040] 在本发明的另一个实施例中,公开了一种套管,用于以关节镜检查方式回缩处于解剖关节处的目标组织。该套管包括具有远端、近端和布置在远端和近端之间的细长构件的递送管。引导狭槽至少部分地沿着该细长构件的长度延伸。杆状牵开器被构造成可移动地插入递送管中。牵开器具有远端、近端和布置在远端和近端之间的细长部分。牵开器的远端相对于牵开器的细长部分成一定角度弯曲。在使用中,牵开器的远端被构造成可移动地循着狭槽并接合目标组织。当将一个力施加到牵开器的近端时,被接合的组织相对于递送管的轴线沿大致近侧方向回缩。可以将牵开器锁定在沿狭槽的适当位置处。套管可以具有约90度的角度。例如,套管的递送管可以由诸如透明塑料之类的透明材料构成。套管可以构造成伸缩地延伸并且可以不是直的。套管能够保持可逆定制式构型。该定制式构型通过沿递送管施加一个或多个有向力(例如弯曲形状记忆材料)来实现。牵开器可以包括可充胀气囊,该气囊围绕套管的横截面周边的至少一部分膨胀。套管还包括一个或多个模块化叶片。套管是可弯曲的,以便于沿着弯曲的解剖路径导航。

[0041] 在又一个实施例中,公开了一种用于回缩解剖关节组织的方法。该关节具有目标空间,该方法包括通过手术进入解剖关节。可充胀包膜在第一塌陷位置下以关节镜检查方式插入目标空间,并且将可充胀包膜至少部分地扩展到第二充胀位置,以使周围组织由于膨胀压力而移位。包膜充满气体或液体。如果用液体充胀包膜,则可以使用盐溶液。当然,还可以使用许多其他物质来安全有效地膨胀包膜。

[0042] 在其他实施例中,解剖关节是人类膝关节,并且目标空间是髌上陷凹或髌骨后陷凹。例如,被移位组织可以是软骨、韧带、肌腱和/或脂肪组织。可充胀包膜在塌陷位置上是可塌陷的,并且也可以被放气并随后从目标空间中移除。

[0043] 在另一个实施例中,用于将至少一种治疗性生物材料递送至主治疗部位以修复解剖关节的方法包括送入可植入矫形设备。该设备包括多个部分,每个部分具有不同的表面积。将第一生物材料施加到矫形设备的至少第一部分,并且将设备植入在主治疗部位处,在该处生物材料促进解剖关节的修复。生物材料的一部分可以从主治疗部位迁移到周围关节隔间中,以便对超出主治疗部位的次要部位提供治疗。例如,次要部位可以是髓管。将第二生物材料施加到设备的至少第二部分。第二生物材料和至少第二部分不同于设备的第一生物材料和至少第一部分。至少一种治疗性生物材料可以是生物相容性材料、生物复合材料、仿生材料、生物活性材料、纳米材料、部分可吸收材料、完全可吸收材料、组织形成材料、双相材料、可置换材料、移植物材料(例如同种异体植入物、自体植入物或异种植入物)或前述

材料的任何组合。在矫形设备被植入治疗部位之后,将至少一种治疗性生物材料施加到设备的至少第一部分。在矫形设备植入治疗部位中之前和之后,将至少一种治疗性生物材料施加到设备的至少第一部分。而且,至少一种治疗性生物材料促进组织生长、刺激出血并阻止感染,从而便于修复解剖关节。所述至少一种治疗性生物材料还拥有趋化性、细胞归巢性、生物串扰和/或时间释放能力。在一些实施例中,该设备的至少第一和/或至少第二部分包括孔隙、支架、格子、基质或其任何组合,并且每个部分的不同表面区域对应于至少一种生物材料的性质。

[0044] 在本发明的另一个实施例中,公开了一种用于修复解剖关节的套件。该套件包括可植入矫形设备、尺寸测量器械、引导丝、埋头孔器械、空心钻、钻头引导器、钻头、套筒、驱动器械、注射器、可充胀包膜、至少一种生物材料、使用说明和包装。该包装保持如前所述的可植入矫形设备、尺寸测量器械、引导丝、埋头孔器械、空心钻、钻头引导器、钻头、套筒、驱动器械、注射器、可充胀包膜、至少一种生物材料以及该套件的使用说明。在一些实施例中,该套件是可灭菌的。

[0045] 在本发明的另一个实施例中,将载体物质固定到骨骼缺陷的方法包括将第一可植入矫形设备大致定位在骨骼缺陷附近。该设备包括面向关节端、相对的配合端和在面向关节端和配合端之间延伸的侧壁。该侧壁包括窗孔。提供一段股线材料,该股线具有第一和第二端。第一端穿过第一窗孔。该第一端通过第二窗孔退出。然后将第一端固定到设备上。第一载体物质大致靠近或接触设备的面向关节端放置。载体物质具有治疗性质。股线材料的第二端环绕载体物质成环。第二端穿过与第一窗孔相对或相邻的第三窗孔。第二端通过第四窗孔退出。将该段股线材料的第二端跨越载体物质拉紧,并将第二端固定到设备以便将载体物质系在该设备的面向关节端附近。例如,第一端和第二端可以通过在每端打结来固定到设备。股线材料可以包括可吸收缝合线或不可吸收缝合线,并且载体物质和/或一根或多根股线可以在设备植入之前或之后固定。使用附加段股线材料来形成图案以将载体物质系在该设备的面向关节端附近。

[0046] 在本发明的又一个实施例中,将载体物质附接到骨骼缺陷上的方法包括将第一可植入矫形设备大致定位在第一位置处的骨骼缺陷附近。第二可植入矫形设备大致定位在第二位置处的骨骼缺陷附近。应该指出的是,第一和第二位置是不同的位置。第一和第二设备中的每一个包括面向关节端、相对的配合端以及在面向关节端和配合端之间延伸的侧壁。载体物质大致靠近或直接接触第一和第二设备的面向关节端放置。载体物质横跨跨越骨骼缺陷的第一和第二设备之间的连续区域。提供一段股线材料,并且该材料具有第一端和第二端。第一端穿过第一设备中的第一窗孔。第一端通过第一设备中的第二窗孔退出。第一端固定到第一设备上。股线材料的第二端环绕载体物质成环。第二端穿过第二设备中的第一窗孔。第二端通过第二设备中的第二窗孔退出。将该段缝合材料的第二端跨越载体物质拉紧。将第二端固定到第二设备,以便将载体物质系在设备之间。侧壁可以包括用于将设备锚定在骨骼中的螺纹,并且如果侧壁包含螺纹,则螺纹包括沿着螺纹路径间隔开的凹口。窗孔在每个凹口下方垂直对齐。载体物质包含聚合物或生物材料或药物或其组合。窗孔可沿着侧壁彼此垂直对齐。

[0047] 在另一个实施例中,公开了一种用于可逆地接合可植入矫形设备的驱动器械。该设备被构造成植入骨骼中。所述驱动器械包括具有凸出构型的远端,所述凸出构型包括位

于中心的带螺纹凸起和相对较短的细长旋钮。该旋钮形成围绕所述凸起的直径,使得当驱动器械与可植入设备接近并且旋转时,该带螺纹凸起接合位于可植入设备的面向关节端上的镜面反向凹入构型。持续的旋转导致旋钮接合可植入设备上的对应构型,以提供足够的杠杆作用来将可植入矫形设备植入骨骼中。

[0048] 在又一个实施例中,公开了一种用于移除植入骨骼中的可植入矫形设备的取出工具。该取出工具包括远端、近端和布置在远端和近端之间的细长构件。该细长构件包括至少沿着远端的长度延伸的导管。该导管包括从导管的内表面突出的两个或更多个凸块。该凸块被构造成当取出工具放置在可植入矫形设备的暴露表面上方时,接合并滑过沿着可植入矫形设备的螺纹路径垂直隔开的对应凹口。在两个或更多个凸块接合并滑过至少一个对应的凹口之后使取出工具旋转,以便将凹口安置在螺纹路径之间。这允许有效杠杆使用扭转和/或拉动来将设备从骨骼中移除。导管内表面上的凸块长约0.9mm。

## 附图说明

[0049] 参考以下描述、所附权利要求和附图,本发明的这些和其他特征、方面和优点将变得更好理解,在附图中:

[0050] 图1A、1B和1C是根据本发明的用于修复解剖关节病症的设备的实施例的侧视图;

[0051] 图1D是根据本发明的用于修复解剖关节病症的设备的实施例的侧向透视图;

[0052] 图2A、2B、2C和2D是根据本发明的用于修复解剖关节病症的设备的其他实施例的俯视透视图;

[0053] 图3是用于修复图1A所示的解剖关节病症的设备的实施例的分解顶部侧向透视图;

[0054] 图4A、4B、4C和4D分别是用于修复图1A、1B、1C和1D中所示的解剖关节病症的设备的实施例的顶部透视图;

[0055] 图5是用于修复图1A所示的解剖关节病症的设备的实施例的底部透视图;

[0056] 图6是用于修复图2A所示的解剖关节病症的设备的实施例的顶部透视图;

[0057] 图7和8是用于修复解剖关节病症的设备的实施例的顶部透视图;

[0058] 图9A是沿线9-9截取的用于修复图1A中所示的解剖关节病症的设备的实施例的横截面侧视图;

[0059] 图9B是沿线9-9截取的用于修复图1B中所示的解剖关节病症的设备的实施例的横截面侧视图;

[0060] 图9C是沿着线9-9截取的用于修复图1C所示的解剖关节病症的设备的实施例的横截面侧视图;

[0061] 图9D是根据本发明的用于修复解剖关节病症的设备的另一个实施例的横截面侧视图;

[0062] 图10是根据本发明的用于修复解剖关节病症的设备的另一个实施例的横截面侧视图;

[0063] 图11A是根据本发明的用于修复解剖关节病症的设备的实施例的侧视图;

[0064] 图11B-11D是根据本发明的替代实施例的侧向透视图;

[0065] 图11E是根据本发明的用于修复解剖关节病症的设备的实施例的侧向透视图;

- [0066] 图11F是根据本发明的用于修复解剖关节病症的设备的另一个实施例的俯视图；
- [0067] 图11G是根据本发明的用于修复解剖关节病症的设备的另一个实施例的侧向透视图；
- [0068] 图11Ha-11Hc是根据本发明的替代实施例的侧向透视图；
- [0069] 图11Hd-11Hi是在根据本发明的替代实施例下图4D的俯视图；
- [0070] 图11Hj-11Hl是在根据本发明的替代实施例下图4D的俯视图；
- [0071] 图11Hm是根据本发明的替代实施例的侧向透视图；
- [0072] 图12A-12B是根据本发明的实施例的侧视图；
- [0073] 图13A-13B是根据本发明的实施例的顶部透视图；
- [0074] 图13C-13D是根据本发明的用于修复解剖关节病症的设备的再一个实施例的侧向透视图；
- [0075] 图14A是根据本发明的用于修复解剖关节病症的设备的实施例的顶部透视图；
- [0076] 图14B是根据本发明的用于修复解剖关节病症的设备的实施例的侧视图；
- [0077] 图15A是根据本发明的用于修复解剖关节病症的方法的实施例的流程图；
- [0078] 图15B是描绘根据本发明的用于修复解剖关节病症的方法的实施例的横截面图；
- [0079] 图16A至图16V是根据本发明的用于修复解剖关节病症的方法的一些步骤的示意图；
- [0080] 图17A至图17C是示出根据本发明的用于修复解剖关节病症的设备的实施例的横截面图；
- [0081] 图17D-17E是本发明的其他实施例的侧向透视图；
- [0082] 图17Fa是根据本发明的其他实施例的套管的远端的横截面图；
- [0083] 图17Fb-17G是本发明的其他实施例的侧向透视图；
- [0084] 图18A是本发明的一个实施例的侧向透视图；
- [0085] 图18B-18D是根据本发明的用于修复解剖关节病症的设备的实施例的顶部透视图；
- [0086] 图19A是示出了本发明的实施例的人类膝关节的侧视透视图；
- [0087] 图19B-19C是根据本发明的用于修复解剖关节病症的设备的实施例的透视图；
- [0088] 图20A-20B和20D是根据本发明的用于修复解剖关节病症的设备的另一实施例的埋头孔器械的透视图；
- [0089] 图20C是图39A-39B和39D所示的埋头孔器械的底部透视图；
- [0090] 图20E是使用图20A-20D中的器械在骨骼中制备的埋头孔的透视图；
- [0091] 图20F是使用图20A-20D中的器械在骨骼中制备的埋头孔的横截面；
- [0092] 图21A是根据本发明的用于修复解剖关节病症的空心钻的实施例的透视图；
- [0093] 图21B是根据本发明的作为用于修复解剖关节病症的设备的另一个实施例的空心钻的另一个实施例的透视图；
- [0094] 图21C是根据本发明的用于修复解剖关节病症的空心钻的又一个实施例的透视图；
- [0095] 图21D是使用图21A-21C中实施的器械在骨骼中制备的孔和柱的透视图；
- [0096] 图21E是使用图21A-21C中实施的器械在骨骼中制备的孔和桩的横截面；

- [0097] 图22A和22B是根据本发明的实施例的用于覆盖可植入矫形设备的保护套的透视图；
- [0098] 图23A-23C是根据本发明实施例的驱动器械和可植入矫形设备的透视序列图；
- [0099] 图24A是根据本发明的实施例的与可植入矫形设备接合的取出工具的切径侧视图；
- [0100] 图24B是根据本发明实施例的取出工具和可植入矫形设备的透视图；
- [0101] 图24C是根据本发明的实施例的在取出工具与可植入矫形设备进一步接合之后的图24B的侧视图；
- [0102] 图25A-25B是根据本发明实施例的取出工具和可植入矫形设备的序列透视图；
- [0103] 图26是当取出工具放置在根据本发明的实施例的可植入矫形设备的暴露表面上方时从取出工具内部看见的切径透视图。

### 具体实施方式

[0104] 根据本发明的一个实施例,提供了一种用于修复解剖关节病症并改善关节病症的设备。根据本发明的另一实施例,提供了一种用于修复解剖关节并改善关节病症的方法,从而在骨骼上的治疗部位处制备缺陷以修复解剖关节,用于回缩目标组织的套管;一种用于将至少一种生物材料递送至主治疗部位的方法;以及一种用于修复解剖关节的套件。在一个实施例中,该方法包括提供根据本发明的设备。现在将详细描述这些实施例。

[0105] 如在本公开中所使用的那样,除上下文另有要求外,术语“包括”以及该术语的变体(诸如“包含”、“含有”和“带有”)不旨在排除其他添加剂、组分、整数或步骤。

[0106] 如在本公开中所使用的那样,除上下文另有要求外,所公开和示出的方法步骤既不是限制性的,也不是旨在指示每个步骤对于该方法是必不可少的,或者每个步骤必须以公开的序列发生,而只是示例性的步骤。

[0107] 在本公开中指定的所有尺寸仅作为示例,并不旨在限制,除非上下文另有要求。此外,这些附图中所示的比例不一定按比例。如本领域技术人员根据本公开内容将理解的那样,本公开中公开的任何设备或设备的一部分的实际尺寸和比例将由其预期用途确定。

[0108] 该临时申请涉及于2012年3月15日提交的题为“Method and Device for Ameliorating Joint Conditions mid Diseases”的美国专利申请序列号13/421,792(申请人自己的参考号为96342-893565-000120US),其现在已经被授予美国专利US 8,968,404,该专利的内容通过引用整体并入本公开中。该临时申请还涉及于2013年3月15日提交的题为“Joint Support and Subchondral Support System”的美国专利申请序列号13/420,825(申请人自己的参考号为96342-894576-000110US),其现在已经被授予美国专利US 8,753,401,该专利内容通过引用整体并入本公开中。

[0109] 根据本发明的一个实施例,提供了用于修复解剖关节病症的方法、系统和设备。如图1A、2A和3所示,设备10包括第一部分12和第二部分14,并且包括在一端处部分或完全封闭的大致圆柱形形状。第一部分12和第二部分14可以单独附接(即螺纹或压配合)或熔合在一起。设备10还包括轴向长度(aa)。轴向长度(aa)介于约5mm和30mm之间(图1A)。该设备可以是如图1B、1C或1D所示的单个部分。轴向长度(aa)可以介于8mm到16mm之间。优选地,轴向长度(aa)为8mm(图9B)或14mm(图9C)。



[0110] 设备10的第一部分12包括面向关节端16、相对的配合端18和在面向关节端16和配合端18之间延伸的侧壁20。第一部分12还包括直径(dd)和轴向长度(bb)。直径(dd)介于5mm和30mm之间(图4A)。在另一个实施例中,直径(dd)介于6mm(图4B)和16mm(图4C)之间。在一个实施例中,该设备可以是锥形的,从而直径(dd)不同于直径(dd')。例如,图9B和9C分别示出了6mm和16mm(dd)到5mm和14mm(dd')的锥度。在一个实施例中,轴向长度(bb)介于0.5mm和2.5mm之间(图1A)。优选地,轴向长度(bb)介于约1mm和2.5mm之间。到第一螺纹46开头的轴向长度(bb)被示出为距离(ee)。例如,距离(ee)约为2.45mm(图9B)和约4mm(图9C)。

[0111] 在一个实施例中,第一部分12还包括部分地形成侧壁20的外围立柱22、中心立柱24以及三根或更多根支柱26,每根支柱26在外围立柱22和中心立柱24之间延伸并连接外围立柱22和中心立柱24,并且每根支柱26由此支撑中心立柱24。

[0112] 在一个实施例中,面向关节端16还包括多个窗孔28,其中每个窗孔28由外围立柱22、中心立柱24以及三根或更多根支柱26中的两根相邻支柱26的汇合形成。正如本领域技术人员将根据本公开理解的那样,每个窗孔28可以包括适合于设备10的预期目的的任何形状。在一个实施例中,如图2A和4A中特别示出的那样,每个窗孔28包括梨形或泪滴形状。在另一个实施例中,如图2B、2C、2D、4B、4C和4D所示,每个窗孔28包括圆形孔隙。如本领域技术人员将根据本公开理解的那样,设备10上的所有窗孔28可以包括相同的尺寸和形状,或者一个或多个窗孔28可以包括不同的尺寸、不同的形状或者既包括不同的尺寸也包括不同的形状,而一个或多个其他窗孔28与此不同。窗孔也可以分别排列成如图7和8所示的“图案702、802内的图案701、801”。这种排列也可以包括不规则和/或波浪形表面几何形状。当然,其他图案也是可能的。

[0113] 窗孔可以具有不同的孔隙度以促进特定的组织生长和分化。例如,直径约300-1200微米的窗孔可以促进现有的骨骼生长和/或再生骨(特别是沿设备的侧面),而约400-800微米的窗孔可能最适合于促进现有的软骨生长、再生软骨和/或防止治疗部位的骨骼肥大以促进愈合(特别是在设备的面向关节端)。在于2016年5月6日提交的美国专利申请系列号15/148,894(现在公告为美国专利申请公开号2016/0250026 A1)中描述了防止骨骼肥大的其他信息,该专利内容通过引用并入本文。

[0114] 该设备的第一部分12或面向关节端还包括中心孔30,该中心孔30在中心立柱24内并由中心立柱24形成。例如,特别如图9A所示,中心孔30可以完全轴向延伸穿过面向关节端16,或者可以是盲端部分地延伸通过面向关节端16内部,如图9D所示。中心孔30被构造成与如下所公开和描述的驱动器械配合。正如本领域技术人员将根据本公开理解的那样,中心孔30包括适合于设备10的预期目的的任何形状。例如,中心孔30可以是正方形、圆形(图2A和图6)、六角星形(图2B、2C、2D、3、5)、五角星形(图7)或五边形(图8)。在一个实施例中,如图2A和23所示,中心孔30包括螺纹32以辅助与驱动器械配合。

[0115] 在图9D的横截面侧视图中所示的另一个实施例中,可植入矫形设备10的中空中心立柱1120可以包括斜面1119。该斜面本质上是在边缘或角部1118处的对称倾斜表面。当可植入矫形设备10被放置在中心桩1513的顶部上方的孔中时,斜面1119将中空中心立柱1120的直径从直径dd'缩小到直径dd",以压紧软骨下骨1514的中心桩1513(如图15B所示)。例如,角部1118处的斜面1119可以包括约45度的角度。当软骨下骨的中心桩被压紧时,中心桩1513的负荷增加和/或中心桩的再吸收降低。另外,特别是当斜面与垫圈1111(图11A-11E)

或盖子1142(图11G)结合起来使用以重建间隔并形成屏障来密封设备10的隔间时,斜面1119阻止骨囊肿和/或骨刺的形成。可植入矫形设备10可以包括盲端中心孔30,其仅部分地延伸穿过设备10的面向关节端16,使得减轻、阻止或防止滑液(即滑液流体)泄漏。由于滑液流体的主要作用是在运动过程中减少关节的关节软骨之间的摩擦,因此关节腔中含有滑液是很重要的。该实施例的另一个优点是当来自非承重关节的健康软骨被转移到膝关节或其他解剖关节的受损区域时,其容易允许在OATS(即骨软骨自体植入物转移系统)期间回填。

[0116] 在一个实施例中,第一部分12的外围立柱22包括一个或多个凹口34,如图2A和图6所示。如本领域的技术人员将根据本公开内容理解的那样,除了中心孔30之外或替代中心孔30,凹口还可以用于与驱动器配合。

[0117] 如本领域技术人员将根据本公开理解的那样,设备10的第一部分12的面向关节端16在植入后执行部分负荷承载和/或负荷共享功能,并且包括适合于与设备10在植入后重建在骨骼上的关节表面的形状大致匹配的形状。因此,面向关节端16可以具有如在图9A-9C中所示的横截面侧视图中所看到的凹形轮廓、如在图10中所示的侧视图中所看到的凸形轮廓、或者甚至具有整齐轮廓。面向关节端可以具有曲率半径介于约10mm和50mm之间的凸形轮廓。在一个实施例中,垫圈可附接到第一部分12的面向关节端,并且具有如在横截面横向透视图(图11-11F)中所看到的凹形、凸形或平坦轮廓。

[0118] 如本领域技术人员将根据本公开理解的那样,第一部分12的侧壁20可以具有适合于设备10的预期目的的任何形状。在一个优选实施例中,如图9A所示,第一部分12的侧壁20包括在横截面侧向透视图中所看到的大致凸形轮廓。正如本领域技术人员将根据本公开理解的那样,该凸形轮廓有利于在植入后对周围软骨和骨骼提供平滑过渡并促进生物结合。

[0119] 设备10还包括第二部分14。设备10的第二部分14包括配合端36、相对的前端38和在配合端36和前端38之间延伸的侧壁40。第二部分14还包括轴向长度(cc)。轴向长度(cc)可以介于约5mm和30mm之间(图1A)。例如,优选地,轴向长度(cc)介于约6mm(图9B)和约11mm(图9C)之间。在一个实施例中,如在图1A和9A中所看到的那样,第二部分14的侧壁40大致为圆柱形。在另一个实施例中,如图9B所示,第二部分14的侧壁40通常是圆锥形的,在配合端36和前端38之间逐渐变细。在一个实施例中,第二部分14的侧壁40逐渐变细在约0.2度和15度之间,并且优选地,第二部分14的侧壁40逐渐变细约9度(图9B)。

[0120] 设备10的第二部分14的配合端36被构造成与设备10的第一部分12的配合端18配合。正如本领域技术人员将根据本公开理解的那样,第一部分12的配合端18和第二部分14的配合端36可以包括适用于可使用的设备10的预期目的的任何配合机构。在一个实施例中,如本领域技术人员将根据本公开理解的那样,第一部分12的配合端18和第二部分14的配合端36通过合适的生物相容性粘合剂配合。在一个优选实施例中,如本领域技术人员将根据本公开理解的那样,配合机构是可逆的,允许将交替的第一部分12互换到特定的第二部分14,使得设备10可根据需要被重构以便吻合特定的接合表面的轮廓,由此减少需要在现场存储的第二部分14的数目。在一个实施例中,如本领域技术人员将根据本公开理解的那样,第一部分12的配合端18和第二部分14的配合端36通过可逆扭转锁定机构配合。在另一个实施例中,第一部分12和第二部分14被制成为如图9B-9C所示的统一整体并且是不可分离的。

[0121] 第一部分12和第二部分14可以包括适合于设备10的预期目的的任何材料,如本领域

域技术人员将根据本公开理解的那样。第一部分12可以包括选自由生物相容性塑料、生物复合聚合物、金属和金属合金组成的组中的材料或者选自由碳纤维、钴铬合金、镍钛诺(例如镍钛合金)、聚己酸内酯(PCL)、聚醚醚酮(PEEK)、钽和钛组成的组中的材料。在一个实施例中,第二部分14包括选自由生物相容性塑料、生物复合聚合物、金属和金属合金组成的组中的材料。第二部分14包含选自由碳纤维、钴铬合金、镍钛诺、聚己酸内酯(PCL)、聚醚醚酮(PEEK)、钽和钛组成的组中的材料。第一部分12可以包括第一材料并且第二部分14可以包括第二材料,其中第一材料和第二材料是相同的材料,也可以是不同的材料。

[0122] 正如本领域技术人员将根据本公开理解的那样,设备10可以通过任何合适的方法制成。在一个实施例中,如本领域技术人员将根据本公开理解的那样,第一部分12和第二部分14由模块化部件例如通过添加式制造(AM)、直接金属激光烧结(DMLS)、选择性激光烧结(SLS)、选择性激光熔融(SLM)、金属注射成型(MIM)、激光工程网成型(LENS)、3D打印、3D生物打印(即使用生物组织打印)、计算机辅助设计/计算机辅助制造(CAD/CAM)加工而成。可替代地,设备10可以制成为单体设备。例如,设备10可以以定制的方式生产以对应于特定的关节解剖结构,包括双极性和/或性别特异性差异。

[0123] 设备10的第二部分14的前端38被构造成将设备10放置到根据本发明的方法制成的预备空间中。在一个实施例中,前端38包括扇形边缘42。在另一个实施例中,前端38包括斜边44。例如,如图1Aa、1D、2A、2D和3所示,前端38可以包括扇形边缘42和斜边44两者。在一个实施例中,前端38包括例如如图1B、1C和9D所示的斜边44。可替代地,前缘38可以不包括斜边(图1Ab)。在又一个实施例中,例如,扇形边缘42可以具有旋转180度的字母“V”的形状(图1Ab和2A)或旋转180度的字母“U”的形状(图2D)。在一些实施例中,扇形边缘可以相对明显(即类似桌腿)以降低材料成本并降低植入物的整体轮廓(图1Ab)。植入物可以包括沿着侧壁40的螺纹46或者缺少分别如图1Aa和图1Ab所示的螺纹。

[0124] 设备10的第二部分14的侧壁40在配合端36和前端38之间延伸。第二部分14的侧壁40包括用于将设备10锚定在骨骼内的螺纹46。在一个实施例中,第二部分14的侧壁40还包括在螺纹46之间的多个窗孔48(图1A、1B、1C和1D)。在一个优选实施例中,设备10还包括由第一部分12的配合端18和第二部分14的配合端36的汇合形成的多个窗孔50(图1A)。每个窗孔48、50可以包括适合于设备10的预期目的的任何尺寸或形状,包括但不限于提供对不同组织类型的支撑以促进治疗部位处的愈合和修复。在优选实施例中,窗孔可以是椭圆形、圆形或其他形状。在一个实施例中,如本领域技术人员将根据本公开理解的那样,第二部分14的侧壁40被纹理化以在植入后促进骨骼向内生长。在侧壁的第二部分上的突起之间的窗孔的尺寸介于约300微米和1200微米之间以促进骨骼生长,而第一部分的面向关节端上的多个窗孔的尺寸介于约400微米至800微米之间以促进软骨生长。窗孔可以采用孔隙的形式,每个孔隙的直径约800微米以促进骨骼生长。直径约500微米的孔隙可能最适合促进软骨生长。设备的外表面至少部分具有纹理,以增加设备的表面积。例如,纹理可以包括凹坑图案或甚至图7中所示的“图案702内的图案701”构型。图8中描绘了这种“图案802内的图案801”构型的另一种变型。当然,可以设想许多其他这样的图案,并且本发明不限于此处提供的明确示例。

[0125] 如图1D和4D所示,特别是在图2D中,多个窗孔48a、48b位于螺纹46a之间,该螺纹46a包括至少一些与凹口46b垂直对齐地定位的窗孔48b。凹口沿(即循着)螺旋螺纹路径定

位。凹口46b沿着螺纹路径间歇地间隔开并间歇地中断螺纹路径。在该实施例中,缝合线或类似材料的一端可以穿过设备10的一侧上的窗孔48b并且在每个固定点处用结、夹子或其他紧固件固定就位。该缝合线的另一端可以缠绕在面向关节端16上方并且穿过(即插入)设备10的另一侧上的窗孔46b以将生物材料大致保持在设备的面向关节端16的顶部上的适当位置上。以下根据图11Ha-11Hi的讨论详细阐述了该特定实施例。

[0126] 参考图10,面向关节端16可以是凹形的。如图11B-11D所示,垫圈1111、1121、1131可以分别经由螺纹1141、钉1151或卡扣配合件1161附接到设备的面向关节端。这些螺纹可能包括反向切削螺纹、带凹口螺纹、锥形螺纹、支撑螺纹、公制螺纹、梯形螺纹、顶杆螺纹、管直螺纹、统一螺纹、定制螺纹和多螺纹。垫圈可以具有凸面1611、凹面1612或平坦面1613的几何表面。例如,垫圈1111也可沿方向1181滑动,使得轨道1171会合并接合设备10的对应凹槽1191以将垫圈1111固定到一起,如图11E所示。图11F是设备10的面向关节端的顶视图,其示出了可以容纳载体物质1211(诸如聚合物、或生物材料、或药物、或其混合组合)的腔室1201。例如,生物材料可以包括软骨、骨软骨、趋化物质或细胞分化物质(包括干细胞)。例如,药物可以包括抗微生物剂、抗生素、抗病毒剂或化学治疗剂。治疗性生物材料可以拥有趋化性、细胞归巢性、生物串扰和/或时间释放能力并促进组织生长,刺激出血并阻止感染以促进修复解剖关节。

[0127] 图11G描绘了另一个实施例,其中盖子1142可以经由卡扣配合装置1145固定到设备10的面向关节端16。盖子1142的凸出部分1143接合设备10的面向关节端16的凹入部分1144。盖子1142可以容纳含有聚合物或生物材料或其混合组合的载体物质1146。

[0128] 如序列图11Ha-11Hc所示,载体物质1147可以大致位于设备10的面向关节端16上方(例如在其顶部上)并且使用一根或多根股线1148a、1148b、1148c、1148d、1148e固定就位。股线可以包括包含可吸收缝合线(例如聚乳酸、聚卡普隆、聚二氧杂环己酮)和不可吸收缝合线(例如尼龙、涤纶、丝绸、聚丙烯)的缝合线材料以及弹性带、系带,细线、系绳或类似材料。股线可以在横截面区域上是大致圆形、椭圆形或扁平的,并且可以结合到治疗剂或用治疗剂浸渍。股线可另外在股线1152b的一端或两端处包括金属箍1152a以便于将股线1148c穿过窗孔48b。在将股线端部1152a穿过窗孔48b之后,可通过结1150或其他固定机械装置来附接该端部。股线1148c的相对端部1152b(即非固定端部)跨越载体物质1147成环,并且端部1152b穿过与窗孔48b相对(或相邻)的窗孔并使用结或其他紧固件锚定到在整个面向关节端16处以足够的拉伸强度将股线牢固地拉紧以将载体物质1147保持就位。载体物质和/或一根或多根股线可以在设备10植入骨骼之前或之后被固定。例如,如果在定位载体物质1147之前,以构造的图案附接一根或多根股线,则具有一些弹性特性的股线可以优选为允许提升(即远离设备的面向关节端16向上伸展)股线以创建足够的空间,来允许将载体物质卷入到股线下方的适当位置中。也可以采用滑动自锁缝合线。

[0129] 如果股线在植入后得到固定,则至少需要进入一层窗孔来固定股线。当植入物被固定为与关节接合大致齐平时,暴露至少一排窗孔和带凹口股线可以通过使用铰刀或其他器械清扫被植入设备的周边周围的组织来实现。在本发明的一个实施例中,指示标志156可以被包括在设备的面向关节端16的顶表面上,以在设备被植入成大致与骨骼表面齐平时有助于视觉地定位凹口和窗孔。在图4D中示出了指示标志156的一个示例,其中该指示标志是雕刻的“N”。股线也可以在仅部分植入设备时被固定,并且设备可以随后在股线已经附接后

大致齐平地植入。以这种方式,可以最大限度地减少或避免移除设备周边周围的组织以进入窗孔。螺纹46a之间的凹口46b用作包括缝合线的股线的引导器,并将它们保持在适当的位置上以防止它们向它们所附接到的窗孔的右侧或左侧迁移(即滚动、滑动)。在这个特定实施例中的凹口46b也防止缝合线越过并跨越尖股线。以这种方式,例如,凹口减少了股线变弱(例如磨损或切断)的风险。

[0130] 如图11Hm所示,载体物质1147可以预加载在设备10上。“预加载”一词是指其中载体物质1147在设备被部分或完全植入治疗部位(即骨骼缺陷)之前附接到设备10的实施例。预加载载体物质的一个优点是在手术期间节省了时间。在这个实施例中,载体物质1147附接到设备的面向关节端16的边缘。该附接可以用一根或多根股线或其他附接手段来做出。以这种方式,例如,载体物质1147可以被视为“顶盖皮瓣”。股线1148a以一定的松弛状态松散地附接到设备的另一侧(或多个侧面),使得载体物质1147可相对于中心孔30偏离中心定位。这使得中心孔30可接近驱动器械。在设备已经被植入在治疗部位处并且已经移除驱动器械之后,通过拉动松散地附接的股线来移除松弛状态而将载体物质1147大致收紧在设备10的面向关节端16上方(例如在其顶部上)。然后可以用结、滑动自锁缝合线或其他附接手段1150将股线固定就位。股线可以包括包含可吸收缝合线(例如聚乳酸、聚卡普隆、聚二氧化碳杂环己酮)和不可吸收缝合线(例如尼龙、涤纶、丝绸、聚丙烯)的缝合线材料以及弹性带、系带、细线、系绳或类似材料。股线可以在横截面区域上是大致圆形、椭圆形或扁平的,并且可以结合到治疗剂或用治疗剂浸渍。

[0131] 图11Ha-11Hc所示的股线的构型包括以“星号”图案定位的总共5根单独股线(图11Hc)。然而,基于各种因素和考虑,可以设想多种其他图案。例如,这些考虑可以包括但不限于载体物质的厚度、股线材料的成分、靠近设备的面向关节端的骨骼缺陷的面积以及外科医生的偏好。这些考虑因素中的大多数对于各个修复和相关解剖学是特定的。图4D的俯视图中示出了在载体材料1147已经被定位之后的使用六点式缝合线固定附接的缝合线图案的几个示例,包括“六边形”(图11Hd)、“字母H”(图11He)、“单股线”(图11Hf)、“几何形弹簧垫”(图11Hg)、“无序网”(图11Hh)和“字母X”(图11Hi)。在这个实施例中,载体材料附接于设备而不干扰周围的软骨。

[0132] 例如,可以如在图11Hh中用缝合线1148b、1148b'所示那样,在相同方向上跨越相同区域编织、缝合或以其他方式定位多于单根缝合线。在这个特定的示例中,该图案在左侧提供额外的强度以将载体材料1147保持就位。还可以设想,可以组合几个实施例以将载体物质固定就位。例如,图11G所示的卡扣配合盖子可以根据图11Ha-11Hi所示的实施例另外缝合。

[0133] 除了将载体物质缝合到植入物上之外,可以使用粘合剂将载体物质结合到植入物或涂覆在植入物上。例如,一种这样的涂层可以包括羟基磷灰石(HA)。无论载体物质如何附接到植入物,载体物质都可以在植入设备10到骨骼中之前或之后固定到植入物。

[0134] 应该理解的是,可以采用多种针迹和缝合线穿刺图案来将含有聚合物、或生物材料、或药物或其混合组合的载体物质固定到根据本文所述的方法和设备的可植入矫形设备。此外,缝合线固定不限于六点式固定附接,并且可以使用附接在三个固定点而不是六个固定点的缝合线来附接,例如,如图11Hj至11Hl所示。这些变型以及上述设备和器械的设计方面的变型都在本公开的范围之内。

[0135] 现在转向图12A,可以使用喇叭口1299将设备10牢固地附接到骨骼。喇叭口1299可以单独使用或与螺纹46结合使用。此外,喇叭口可以位于设备1299的外部或设备1298的内部(图12B)或其组合。喇叭口1298、1299也可以与螺纹46结合使用,以将设备10牢固地固定到骨骼上。

[0136] 可在治疗部位处的软骨下骨中创建一条或多条血管通道以便于有益的出血。例如,这些血管通道1511、1512在图15B中示出。血管通道是通过钻孔、扩孔、攻丝、开孔或戳入骨骼而形成的。已经发现,一些轻微的出血实际上促进了愈合,因为血液依靠毛细血管向上朝向治疗部位。就此而言,图13A和13B是设备10的内部(图13A)或外部(图13B)上的通道构型的俯视图,以允许依靠毛细血管带动血液。如在图13C中所看到的那样,通道可以以设备上以垂直构型1313排列,每个通道大致平行于相邻通道。也可考虑螺旋式构型1314(图13D)和许多其他通道构型。

[0137] 根据本发明的一个实施例,通过移除软骨下骨的内部圆形部分来创建空间116,同时使用空心钻或其他类似矫形器械来将软骨下骨的中心桩1413保持在大致未受干扰的天然状态下,来修复解剖关节病症。图14A是中心桩1413和周围骨骼1414的俯视图。图14B大致是图14A的侧视图,示出了中心桩1413和空间116。在创建空间116之后,血管通道可以沿相对较深的垂直方向1412制成和/或沿倾斜方向1411制成以引起出血。也参见图15B中的通道1511和1512。

[0138] 图15A是概述使用本发明修复解剖关节病症的步骤的流程图。外科医生通过手术进入治疗部位(步骤1516)来开始手术(步骤1515)。可选地,可以定位可充胀包膜和/或套管以回缩组织,以便更好地进入治疗部位(步骤1517)。尺寸测量器械居中地定位于软骨下骨上的治疗部位处的缺陷上方(步骤1518)。通过比较缺陷直径与尺寸测量器械上的最接近的对应已知直径,来用尺寸测量器械上的同心环测量缺陷的直径(步骤1519)。将引导丝插过圆柱形构件的内腔,而尺寸测量器械的远端居中地定位在缺陷上方(步骤1520)。软骨下骨与引导丝的远端接触并且通过将引导丝可逆地附接到软骨下骨来标记缺陷的中心(步骤1521)。接下来,通过引导丝移除尺寸测量器械(步骤1522)。选择具有与缺陷的测量直径大致匹配的直径的埋头孔器械(步骤1523)。埋头孔器械定位在引导丝上(步骤1524)。埋头孔的厚度模仿植入物的面向关节端的厚度。通过同时旋转并降低埋头孔以接合软组织和软骨下骨,用埋头孔穿透软骨下骨以形成具有第一深度的孔(步骤1525)。检查第一个深度(步骤1526)。如果孔太浅而不能将设备放置在期望的深度(步骤1527),则重复步骤1525。如果期望的深度可接受(即设备分别与骨骼表面齐平、沉入稍微低于骨骼表面或稍微突出到骨骼表面之上,如图16Ta-16Tc所示),则第一深度可被认为是可接受的(步骤1528)并且可以通过引导丝移除埋头孔(步骤1529)。将空心钻定位在引导丝上(步骤1530)。移除软骨下骨的内圆形部分(步骤1531),同时通过同时旋转空心钻并将空心钻下降到埋头孔的中心而将软骨下骨的中心桩保持在大致未受干扰的天然状态下。内圆形部分具有被检查过的第二深度(步骤1532)。如果第二深度太浅,则可以重复步骤1531。如果发现第二深度比设备长度稍深(步骤1534),则可以通过引导丝移除空心钻(步骤1535)。在此阶段,可以在软骨下骨中创建一条或多条血管通道(步骤1536)。接下来,可选地将保护套放置在可植入矫形设备上(步骤1537),并将该设备植入患者体内。该设备定位在中心桩顶部上的孔中,并且移除套筒(步骤1538)。当定位/植入时,中心骨桩被设备的中空中心立柱接受。使用驱动器械将矫形设备固

定到孔中(步骤1539),并且移除驱动器械。将引导丝与软骨下骨分离(步骤1540),并移除引导丝。在修复手术结束时(步骤1542),关闭治疗部位(步骤1541)。

[0139] 图15B是用于修复解剖关节的本发明的一个实施例的横截面。为了以下叙述的目的,骨骼1514将指的是膝关节处的软骨下骨。然而,以下描述可以用于任何需要解剖关节修复的骨骼。已经通过用埋头孔器械将骨骼穿透至第一深度gg并使用空心钻将骨骼的内部圆形部分移除至第二深度hh而在缺陷部位处制备软骨下骨1514表面104,同时保持软骨下骨的中心桩1513大致完整并且大致不受干扰。通过移除骨骼的内部圆形部分,来创建圆形空间116。保留中心桩1513因为移除很少的骨骼而为治疗部位提供了结构完整性并且便于修复。第二深度hh促进围绕中心桩1513的壁的血流124。可以以各种角度和深度创建血管通道1511、1512以进入脉管系统(即毛细血管底层)1510来促进出血124。例如,出血可以包括层流血流、湍流血流、毛细血管血流和渗透血流。

[0140] 如方向1515所示,将可植入矫形设备10放置在桩1513的顶部上。设备10的宽度dd可以稍微宽于桩1513的宽度ff。设备10的长度aa可以稍微小于或等于第二深度hh以允许设备10的充分放置。中心桩1513接纳设备10的中空中心立柱。当设备10完全植入时,设备10的面向关节端1516经由埋头孔大致与软骨下骨1514的表面104齐平(例如第一深度gg允许设备10以与骨骼表面104大致齐平的定向放置)。在一些情况下,如图16Tb所示,设备10的面向关节端1516可以被植入在软骨下骨1514的表面104之下,以考虑可以可选地附接到设备在植入前或植入后的面向关节端的载体物质的厚度。被移除的骨骼的内圆形部分(即空间116)的直径小于或等于埋头孔的直径。

[0141] 根据本发明的另一实施例,提供了一种用于修复患者体内的解剖关节病症或疾病的方法。现在参考图16A至16L,其中示出了根据本发明的用于修复解剖关节并改善关节病症和疾病以及在软骨下骨上的治疗部位处制备缺陷以修复解剖关节的方法的一些步骤的示意图。在该示例中,附图示出了在股胫骨关节100上使用的方法的一个实施例,用以改善已经在骨骼或关节的关节表面104上(这里示出为在股骨108的内侧髁106上)引起缺陷102的关节炎症状。

[0142] 首先鉴定患者患有适合本方法治疗的关节病症或疾病,其中关节包括具有包含由关节病症或疾病引起的缺陷的表面的骨骼。诊断患者可以包括执行一个或多个动作,包括执行身体检查、执行非侵入性成像检查(诸如磁共振成像、计算机断层扫描和超声)、执行关节镜检查或者简单地咨询患者记录以确定患者是否患有适合通过本方法治疗的关节病症或疾病。如本领域技术人员将根据本公开理解的那样,关节可以是具有透明软骨承载表面、关节囊和滑液的任何关节。关节可以是腕关节(即滑膜关节)。在一个实施例中,关节选自髋臼关节、肩锁关节、股膝关节、股胫关节、孟肱关节、肱桡关节、肱骨关节、指节间关节、掌骨关节、桡尺关节和踝关节组成的组。在一个实施例中,患者可以是人类或非人类动物。在一个优选的实施例中,关节疾病和病症选自关节病、髌骨软化症、孤立性软骨缺陷、幼年特发性关节炎、韧带缺陷性关节炎、骨关节炎(退行性关节炎或退行性关节疾病)、骨坏死、骨软骨炎剥离、髌骨不稳定性、韧带损伤后关节炎、半月板切除后关节炎、半月板切除后关节病、创伤后关节炎、化脓性关节炎、类风湿性关节炎和遗传缺陷组成的组。在一个实施例中,鉴定患者包括诊断患有有关节病症和疾病的患者。

[0143] 该方法还包括经由关节镜检查或通过打开式外科手术(例如微型打开手术)进入



关节治疗部位100。

[0144] 如图16B和16C所示,骨骼表面104包括异常(即缺陷)110(例如区域软骨软化、变薄、损坏或缺失),并且可以使用毛刺和/或吸吮器112用来移除一些或全部异常110,从而创建更平滑的关节表面104,如图16C所示。

[0145] 如图16D所示,将尺寸测量器械1909的远端放置在缺陷102上方,以通过比较缺陷102的直径和在尺寸测量器械1909上的最接近的对应已知环直径1902a、1902b使用尺寸测量器械上的同心环1902a、1902b来测量缺陷。

[0146] 该方法还包括当尺寸测量器械定位在缺陷102的中心上方时将引导丝114插过尺寸测量器械1909的内腔1903。引导丝114的远端接触骨骼并且可逆地附接到骨骼以标记缺陷102的中心。如图16E所示,在引导丝114保持附接于骨骼的同时,通过引导丝114移除尺寸测量器械1909。

[0147] 埋头孔器械2601定位在引导丝114上方并移动以接触缺陷102(图16F)。如图16G所示,埋头孔器械2601旋转2602以将软组织和一些骨骼搬移到给定的深度。当已经确定了足够的深度时,通过引导丝移除埋头孔。

[0148] 接下来,该方法还包括在设备的骨骼缺陷102中创建空间116。在一个实施例中,如图16H和图16I所示,使用放置在引导丝114上的空心钻118来创建空间116,以对缺陷102的表面进行去核心和平面化。然后移除空心钻118,将引导丝114保留在适当位置上。

[0149] 在一个实施例中,该方法还包括使用定位在引导丝114上方的钻头引导器120(图16J)和穿过钻头引导器120内的钻头122(图16K)来在空间116的骨骼深处创建一条或多条血管通道。例如,如图16L所示,通过存在从一条或多条血管通道泄漏到空间116中的血液124来确认一条或多条血管通道的创建。然后移除钻头引导器120和钻头122,将引导丝114保留在适当位置上。

[0150] 接下来,该方法还包括提供用于修复适合于改善患者关节病症或疾病的关节病症的第一设备126,如可以在图16M所看到的那样,该设备包括可灭菌套件,其包含包装1601、说明书1602以及用于修复如本文所述的关节病症的其他器械和材料。在一个实施例中,第一设备126是根据本发明的设备。所提供的第一设备126具有适合于结合到在缺陷102中制成的空间116中的尺寸,并且第一设备126的面向关节端包括适合于大致匹配关节表面104的第一设备126在植入后在骨骼上再生的形状的形状,正如本领域技术人员将根据本公开理解的那样。现在参考图16N,例如通过将驱动器128的远端与第一设备126的中心孔配合,将第一设备126附接到驱动器128。在如图22A-22B所示的一个实施例中,该方法还可选地包括在将设备126定位在患者体内之前,用套筒155覆盖设备126。随着设备126移动通过组织并且最终定位在缺陷102中制成的空间116中,套筒155保护周围组织。紧接在将设备126放置在缺陷102的部位之前(例如在矫形植入物定位在中心立柱顶部上的孔中之前),移除套筒155。套筒155可以由透明或半透明材料制成,以便于设备的视觉定向和套筒在缺陷102上的移除。

[0151] 在一个实施例中,如图16O所示,该方法还包括使用注射器132将诸如生物材料(即干细胞或富血小板血浆、或干细胞和富血小板血浆二者)之类的生物材料130注入第一设备126中。在一个实施例中,该方法还包括将根据本发明的插入件放置在第一设备126中,而不是将生物相容性骨接合剂注入第一设备126中。在一个实施例中,插入物是根据本发明的生



物材料。

[0152] 该方法还包括使用驱动器128将第一设备126拧入空间116中,如图16P至图16S所示。图16Ta-16Tc是内侧髁106在缺陷102的部位处的部分横向横截面,示出了第一设备126的放置。如可以在图16Ta中所看到的那样,第一设备126的面向关节端形成大致重建植入后骨骼上的正常关节表面的形状的形状。在这个示例中,该设备大致与骨骼表面齐平地植入。这有利于负荷分担。图16Tb可替代地示出了稍微沉入骨骼表面下方的设备126,其中载体物质1147附接至面向关节端以促进组织向内生长、骨整合和愈合。图16Tc可替代地示出了稍微突出骨骼表面之上的设备126。这有利于承重。

[0153] 在一个实施例中,如可以在图16Ua中看到的那样,该方法还包括将一个或多个附加设备134、136放置在缺陷102中。在一个实施例中,一个或多个附加设备是一个附加设备。在另一个实施例中,一个或多个附加设备是两个附加设备。如本领域技术人员将根据本公开理解的那样,一个或多个附加设备134、136可以在尺寸和形状方面与第一设备相同,也可以在尺寸和形状方面与第一设备不同。

[0154] 在另一个实施例中,含有聚合物或生物材料或其混合组合的载体物质可固定到一个以上的可植入矫形设备之中和/或之间。图16Ub是图16Ua的放大版本,示出了设备126、134、136和缺陷102。例如,设备126、134、136可以是图11Ha-11Hc所实施的设备10的相同或不同尺寸版本。如前所述,载体物质1147可以在植入之前或之后固定在每个设备的面向关节端上。图16Ub示出了分别固定在三个不同尺寸的设备中的每一个之中的载体物质1147。图16Uc示出了跨越用缝合线1148a、1148b附接(例如系住)的设备126和136之间的区域的载体物质1147。在该示例中,缝合股线由设备126、136共享,以将载体物质1147固定在通常位于设备126、136之间的缺陷102上的适当位置中。第二载体物质分别固定到设备134。在如图16Ud所示的另一种构造的图案中,载体物质1147用缝合线固定在设备126、134、136之间以覆盖大部分缺陷102。在又一个实施例中,图16Ue示出了用在设备之间共享的股线1148a固定在设备126、134、136之间的载体物质1147。

[0155] 存在缝合线穿刺图案、锚定物类型和尺寸、锚定物放置位置以及部署顺序的多种组合,其可以用于将载体物质附接于多于一个的根据本文描述的方法和设备的可植入设备之中和/或之间。载体物质可以包括网状物、衬底、垫圈或陷凹构型,并且可以在将设备植入骨骼之前或之后经由缝合线、钉、涂层、粘合剂或类似附件附接到螺纹(图1Aa)、压合(图12A)或光滑(图1Ab)可植入矫形设备。这些变型以及上述设备和器械的设计的变型都落入本公开的范围。

[0156] 尽管已经针对股胫关节100中的缺陷102公开了本发明的方法,但是对应的方法可以用于其他关节。图16V是孟肱关节138在缺陷部位的局部横向横截面图,其示出了根据本发明的用于修复关节病症的设备126的放置。

[0157] 图17A至图17C示出了用于以关节镜检查方式回缩在解剖关节处的目标组织的套管1701a。套管1701a包括递送管1702,其具有远端1704、近端1705和布置在远端和近端之间的细长构件。引导狭槽1703至少部分地沿着细长构件的长度延伸,并且杆状牵开器1706B被构造成用于沿着狭槽1703可移动地插入1707在递送管中。牵开器具有远端1709、近端1708和布置在远端和近端之间的细长部分。如图17B和17C所示,牵开器的远端1709可相对于细长部分以介于约1度至179度之间的角度1710弯曲。当将套管用于回缩在解剖关节处的目标

组织时,牵开器的远端被构造成可移动地循着狭槽1703并且当将一个力1712施加到牵开器的近端时沿相对于递送管的轴线的大致近侧方向接合和回缩目标组织。远端1709可以围绕轴线1713旋转以帮助接合目标组织。套管1701a的递送管1702可以是可弯曲的以符合多种形状,包括如图17D所示的弯曲形状、如图17E所示的S形状或有助于在解剖关节空间内的有时曲折的路径内接合和回缩目标组织的任何其它形状。可弯曲构型可以经由沿着递送管1702施加一个或多个有向力而可逆地定制。

[0158] 在图17Fa、17Fb和17G中示出了具有“半管”设计特征的套管1701b、1701c。当在横截面中观察时,套管的远侧尖端1716的形状为字母“C”(图17Fa)。例如,套管1701b可以是如图17Fb所示的透明材料(例如透明塑料),或者套管1701c可以是不透明材料(例如如图17G所示的金属)。套管的形状有利于植入物在递送到缺陷时的可视化。开口1714、1715也可以用于这个目的。半管特征可以包括距尖端1717仅几毫米或大致沿着套管1701b的整个长度1718延伸。如图17H所示,套管1701d还可包括齿1716a,以在植入物被递送至目标组织部位时将套管保持在适当位置上。套管1701a、1701b、1701c可以使用或不使用引导丝。

[0159] 图18A是本发明的一个实施例的侧向透视图。在该实施例中,套管1802包括优选位于远端1804附近的可充胀牵开器,其可以分别在横截面(图18D、18C和18B)中所示的套管1802的一些1806、大多数1805或全部1803周围膨胀。当牵开器膨胀时,目标组织从缺陷102移开以允许在解剖关节修复期间增强对缺陷的接近和可视化。

[0160] 图19A是人类膝关节的侧视透视图,其示出了本发明的一个实施例。如图所示,可充胀包膜1901已经以关节镜检查方式插入到目标空间中。在该示例中,目标空间包括股骨108与人类膝关节附近的股四头肌1903之间的髌上陷凹1902。当然,例如,包膜1901可以插入到包括在股骨108和髌骨1904之间的任何数量的位置中。当包膜膨胀时,它会通过膨胀压力取代组织,从而更好地接近并观察缺陷。例如,该包膜可以通过气体或液体(即盐溶液)膨胀。

[0161] 图19B示出了在插入之前处于紧缩状态的包膜。图19C示出了通过经由喷嘴1905引入气体或液体而膨胀的包膜。该包膜可以被构造成沿许多方向1906、1907、1908膨胀。通常优选使包膜主要沿方向1906膨胀以用作“关节千斤顶”的类型(例如类似于提升汽车以帮助更换爆胎的汽车千斤顶)。

[0162] 图20A-20B和20D是根据本发明的用于修复解剖关节病症的设备的另一个实施例的埋头孔器械2601的透视图。内腔2001提供来用于在使用时插入引导丝114。埋头孔器械2610可以包括彼此等间隔的两个或更多个叶片。图20A-20D示出了总共4个叶片2602、2603、2604、2605。图20C示出了在图39A-39B和39D中所示的埋头孔器械的底部透视图。图20E是使用图20A-20D中的埋头孔器械2601在骨骼104中制备的埋头孔2606的透视图。图20F是使用图20A-20D所示的器械2601在骨骼104中制备的埋头孔2606的横截面。埋头孔器械2601用于基本上清扫软组织并在使用空心钻之前在骨骼中钻出埋头孔。

[0163] 现在转向图21A,空心钻118a包括彼此等距离间隔开的两个叉(即叶片)2101、2102。如图21C所示,空心钻118c可以具有4个叉2106、2107、2108、2109。然而,图21B中所示的三个叉型2103、2104、2105空心钻118b是优选的,因为例如它更可能钻出真洞而不会将骨骼堵塞到叉之间的区域2110中。空心钻118a、118b、118c移除骨骼104,同时在埋头孔2606下面留下完整骨骼的中心芯1513。这在使用图21A-21C中的器械的透视图(图21D)和横截面图

(图21E)中示出。例如,埋头孔器械2601和/或空心钻118a、118b、118c可以由不锈钢、钛或本技术领域中公知的其他材料制成。

[0164] 图23A是可逆地接合可植入矫形设备10的驱动器械157的透视图。该设备被构造成植入骨骼102中。驱动器械157包括具有凸出构型的远端158,该凸出构型包括位于中心的带螺纹凸起159和相对较短的细长旋钮160a、160b、160c。该旋钮围绕凸起159形成直径。当驱动器械157在可植入设备10附近161对齐、降低166到位并且沿一个方向旋转162时,带螺纹凸起159接合位于可植入设备10的面向关节端164上的镜面反向凹入构型163。如图23B所示,持续旋转162使得旋钮160a、160b、160c接合可植入设备上的对应凹入构型165a、165b、165c,以提供足够的杠杆作用以将可植入矫形设备10植入骨骼102中。如图23C所示,沿相反方向168旋转驱动器械允许旋钮160a、160b和160c以及带螺纹凸起159与现在植入的设备10脱离,并且将驱动器械157从区域169中移除。

[0165] 现在转到图24A,其以截面图示出了取出工具171。取出工具可以用于移除植入骨骼102中的矫形设备10。取出工具171包括远端172、近端173和布置在远端和近端之间的细长构件174。细长构件174包括至少沿着远端172的长度延伸的导管175。导管175包括两个或更多个凸块176a、176b。每个凸块的长度介于约0.5和1.5mm之间。优选地,每个凸块的长度约为0.9mm。凸块176a、176b从导管175的内表面177突出。如图24B和25A-25B所示,凸块被构造成接合并滑动经过178沿可植入矫形设备10的螺纹46a路径垂直隔开的对应凹口46b,使得当取出工具171被放置在可植入矫形设备10的暴露表面180(例如未植入骨骼中的表面)之上并且两个或更多个凸块176a、176b接合181并滑动178经过对应的凹口时,取出工具171沿任一方向179旋转以将凹口安置在螺纹路径之间。一旦安置就位,取出工具就在扭转和/或拉动以使用时从骨骼中移除设备时允许有效的杠杆作用。一旦将设备从骨骼移除,就可以通过相对于矫形设备旋转取出工具以从螺纹路径之间释放凸块并随后将凸块与凹口对齐,来将取出工具与矫形设备分离。一旦凸块与凹口对齐,取出工具就可以通过沿远离矫形设备的方向沿垂直对齐的凹口引导凸块而与设备分离。以这种方式,可以分离取出工具和矫形设备。

[0166] 尽管已经参考某些优选实施例相当详细地讨论了本发明,但是其他实施例也是可能的。因此,所附权利要求的范围不应该限于本公开中包含的优选实施例的描述。

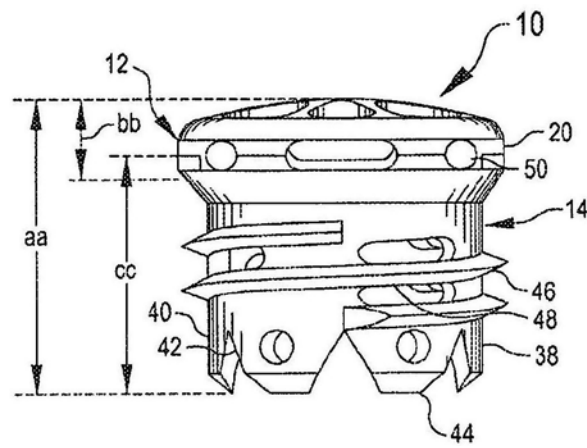


图1Aa

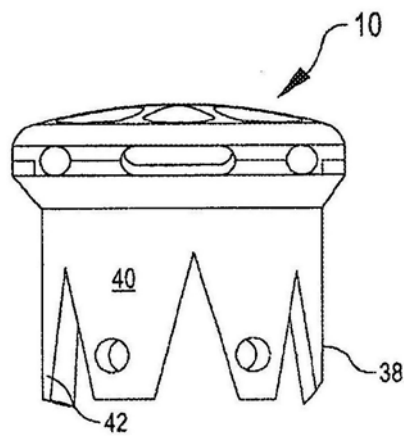


图1Ab

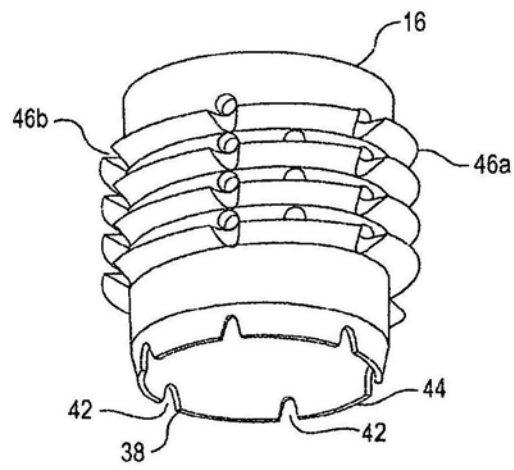
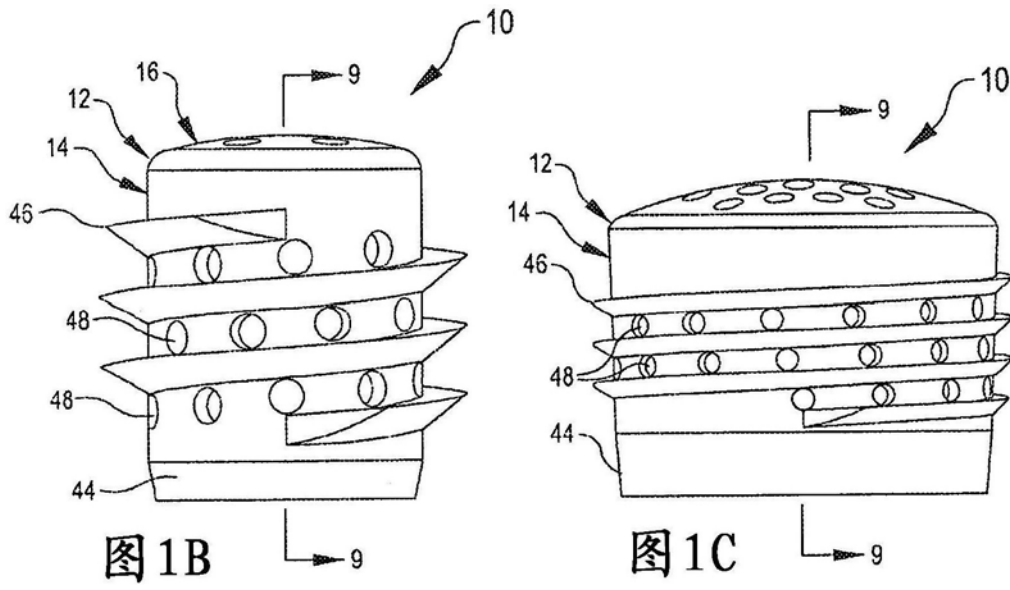


图1D

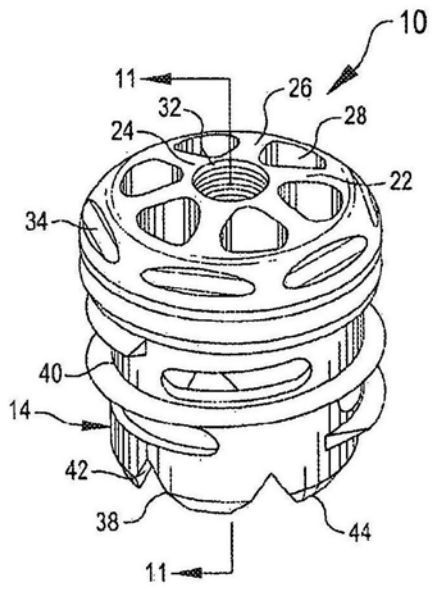


图 2A

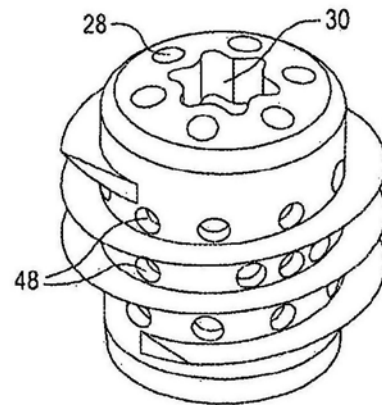


图 2B

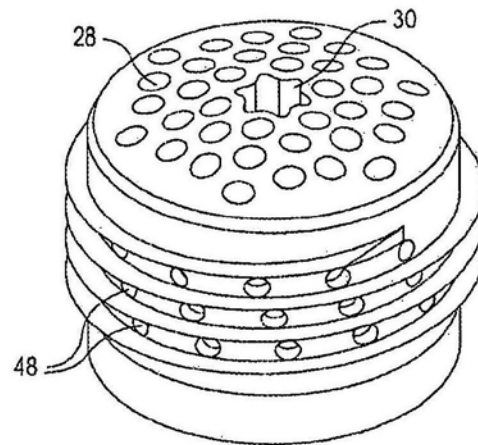


图 2C

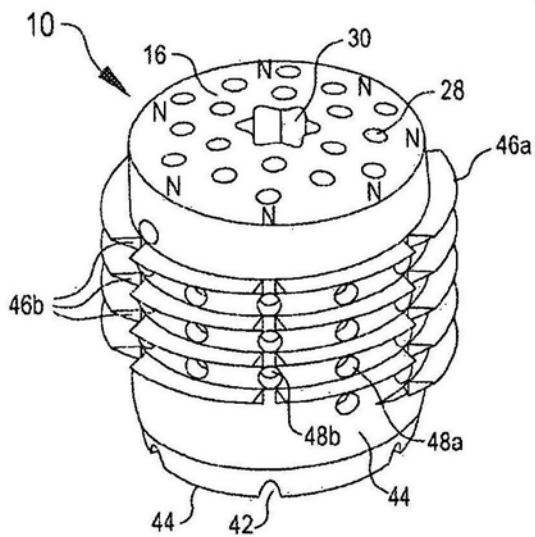


图 2D

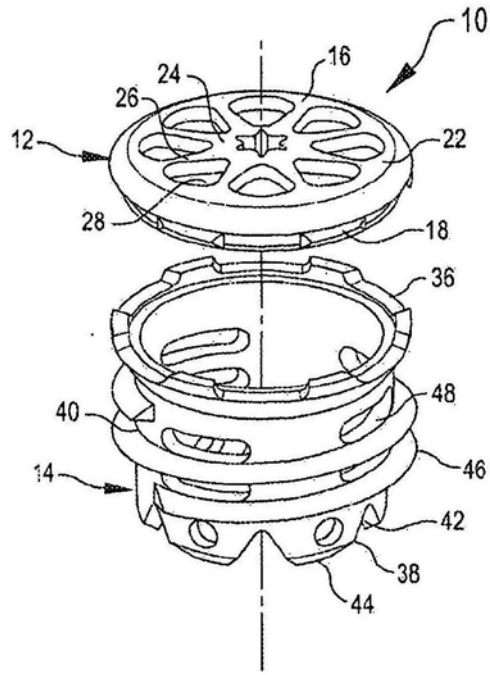


图3

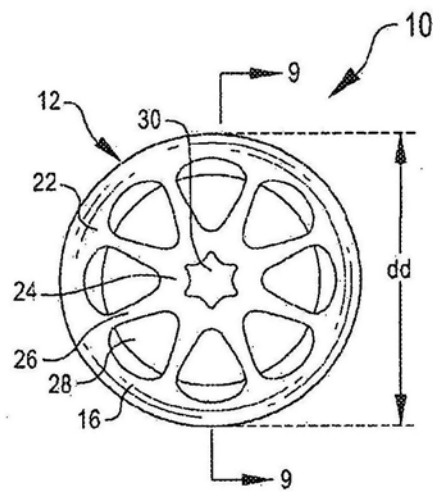


图4A

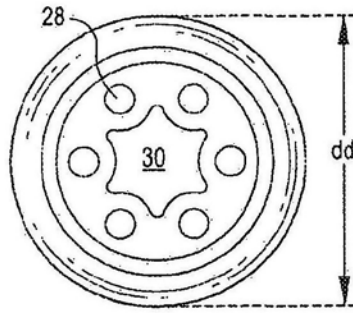


图4B

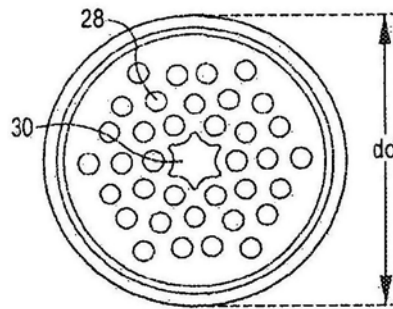


图4C

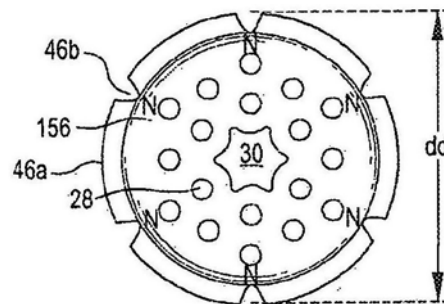


图4D



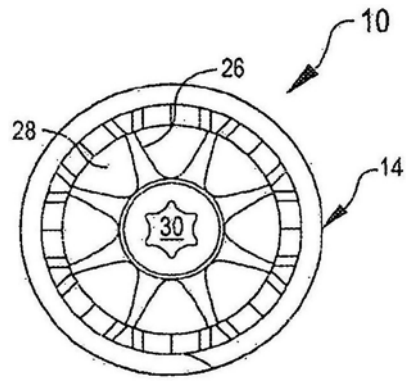


图5

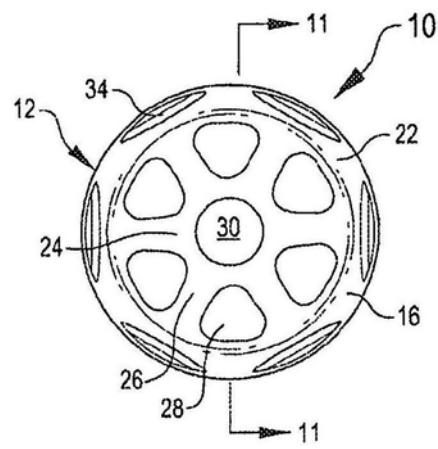


图6

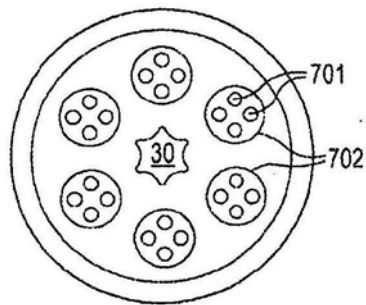


图7

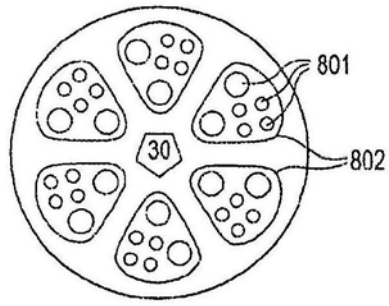


图8

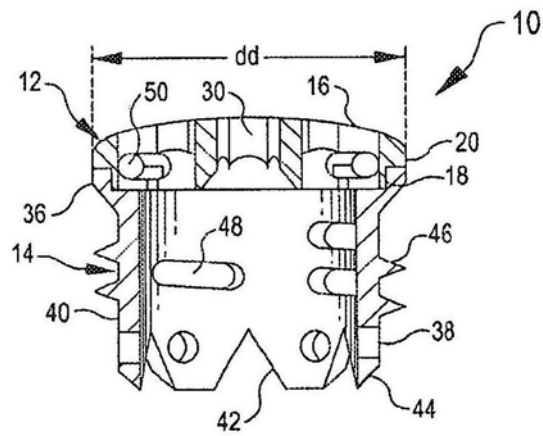


图9A

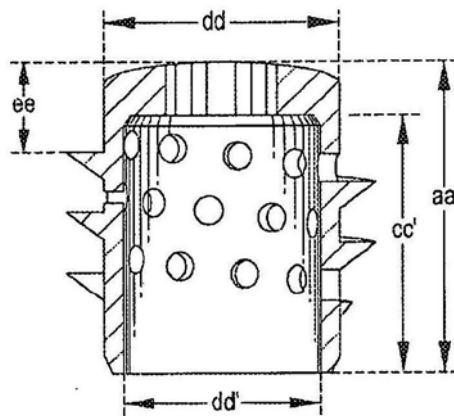


图9B

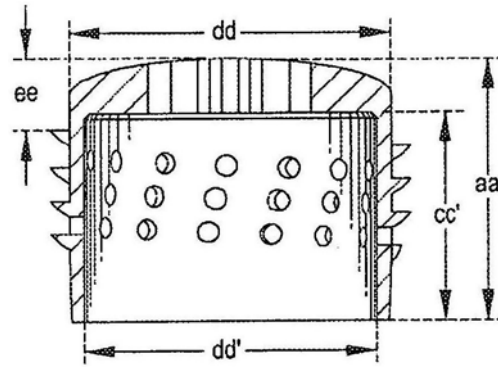


图9C

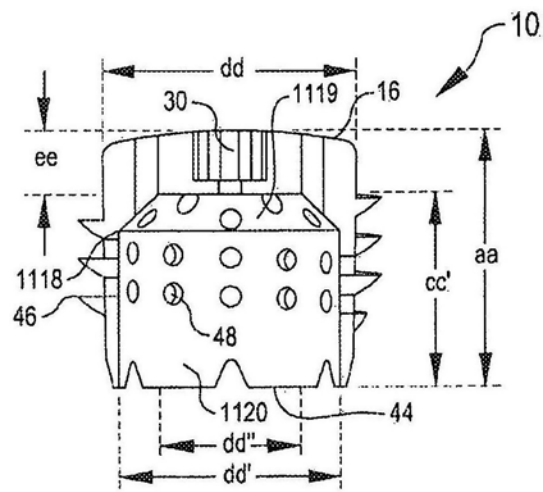


图9D

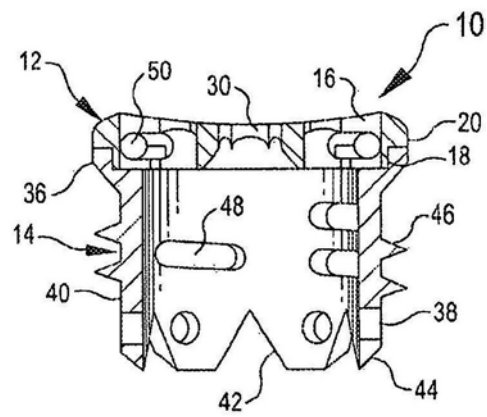


图10

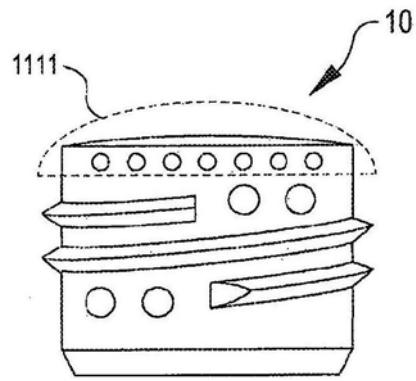


图11A

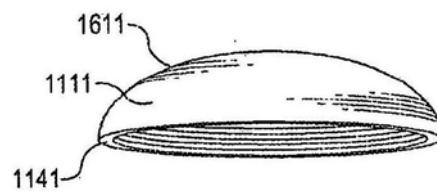


图11B

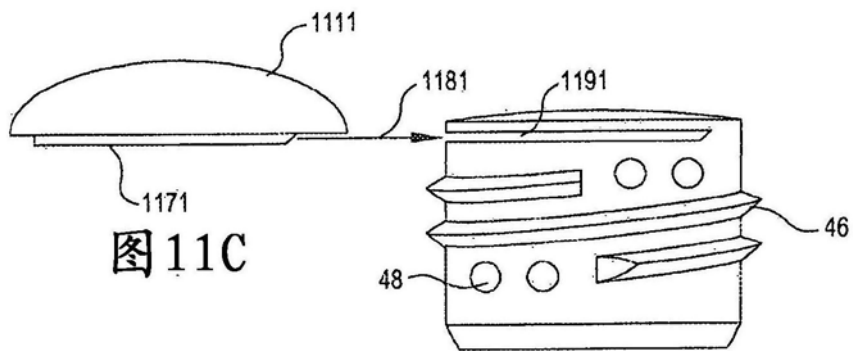
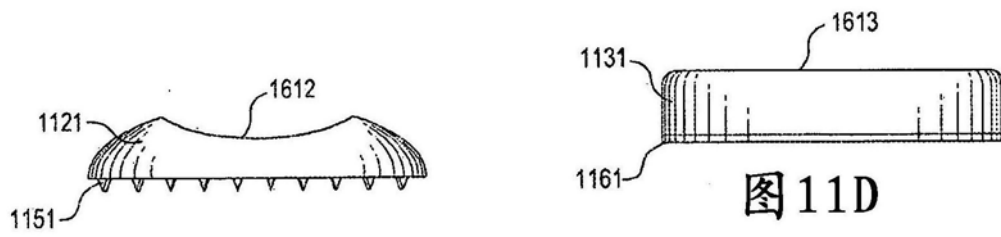


图11E

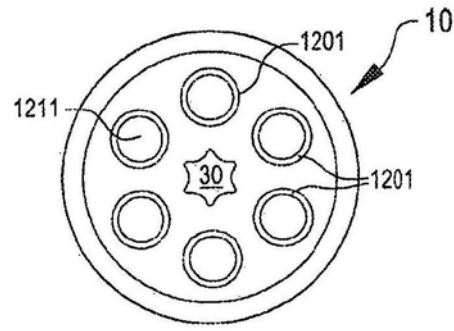


图11F

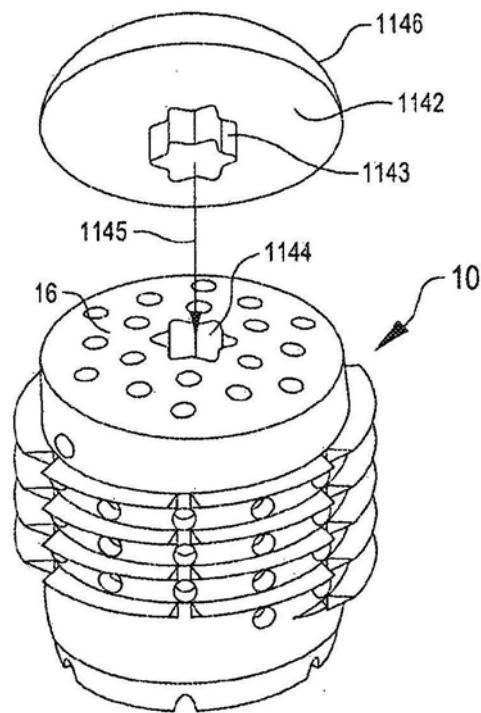


图11G

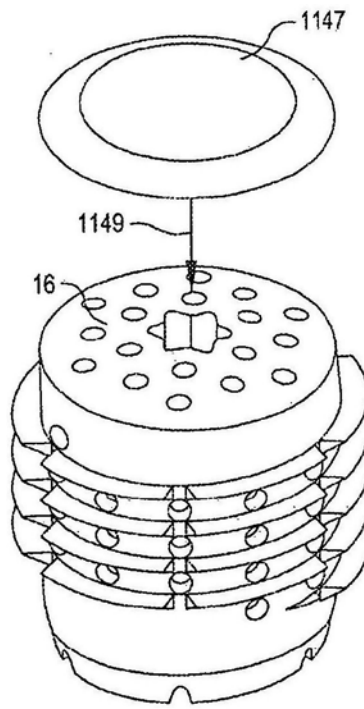


图11Ha

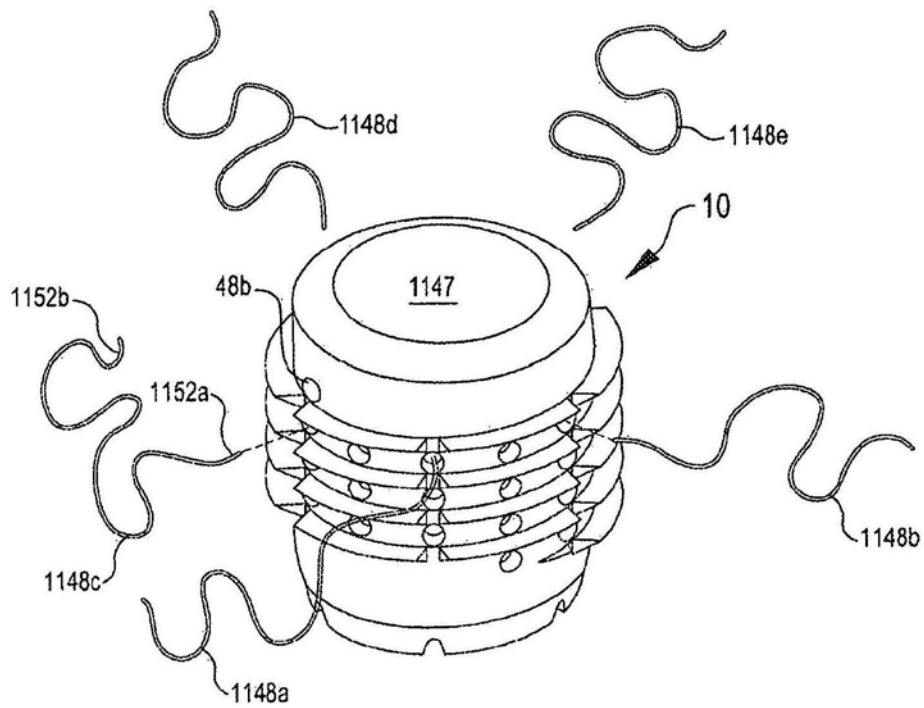


图11Hb

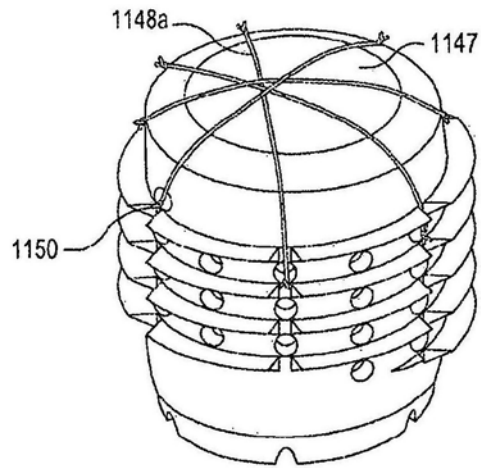


图11Hc

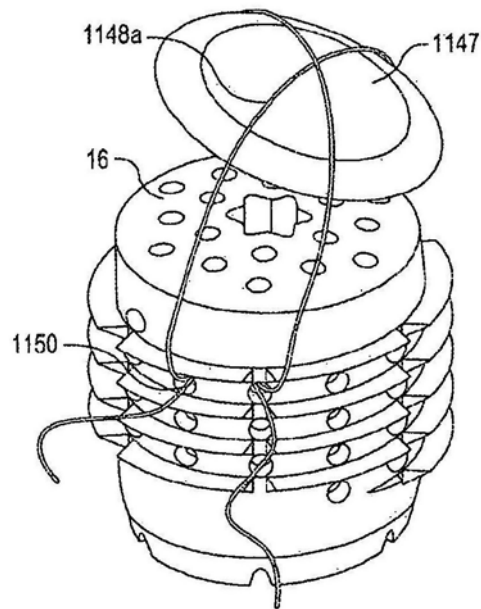


图11Hm

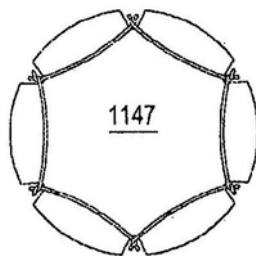


图11Hd

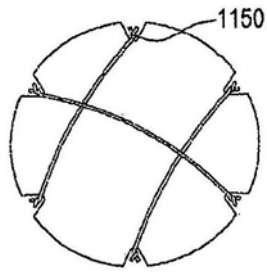


图11He

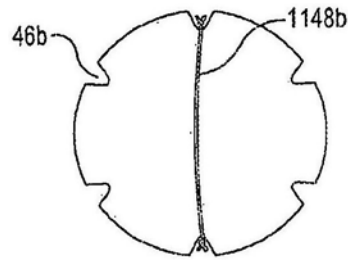


图11Hf

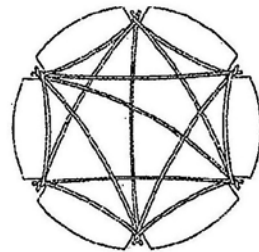


图11Hg

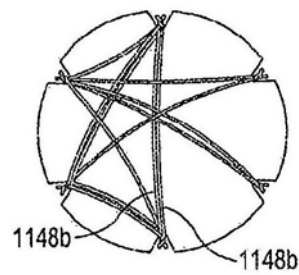


图11Hh



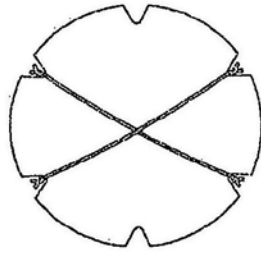


图11Hi

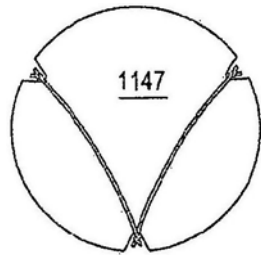


图11Hj

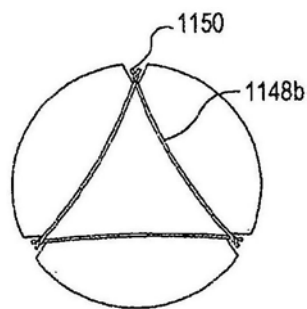


图11Hk

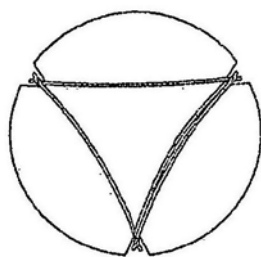


图11Hl

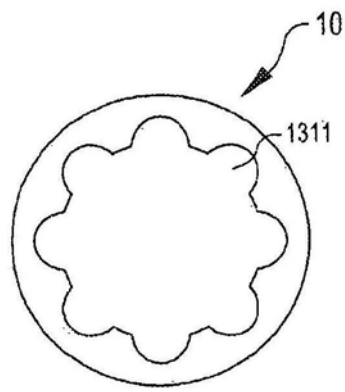
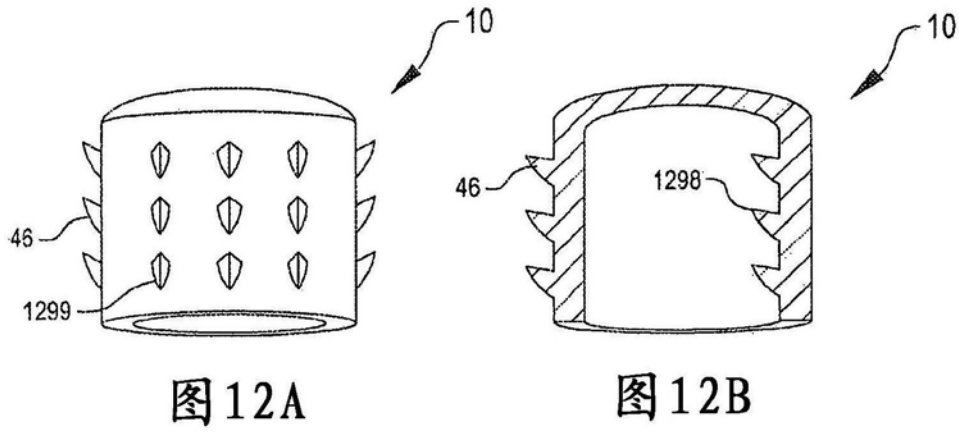


图13A

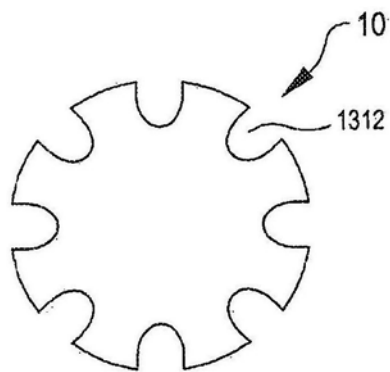


图13B

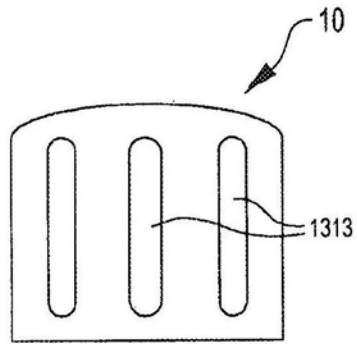


图13C

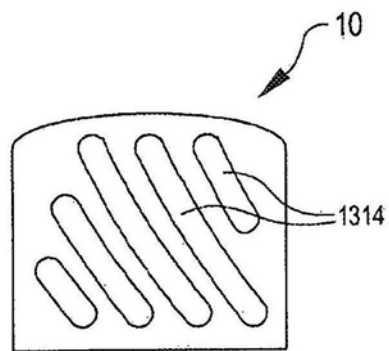


图13D

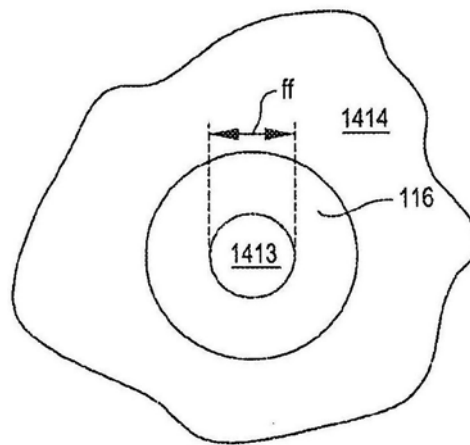


图14A

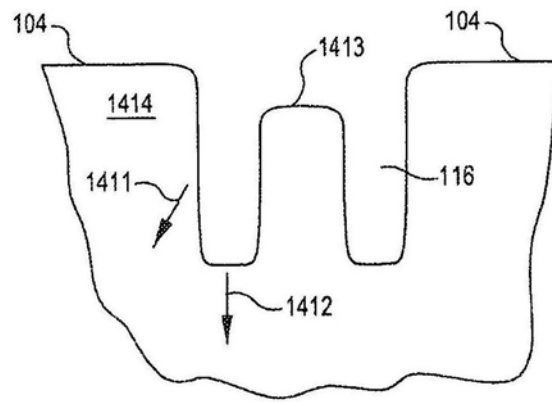


图14B

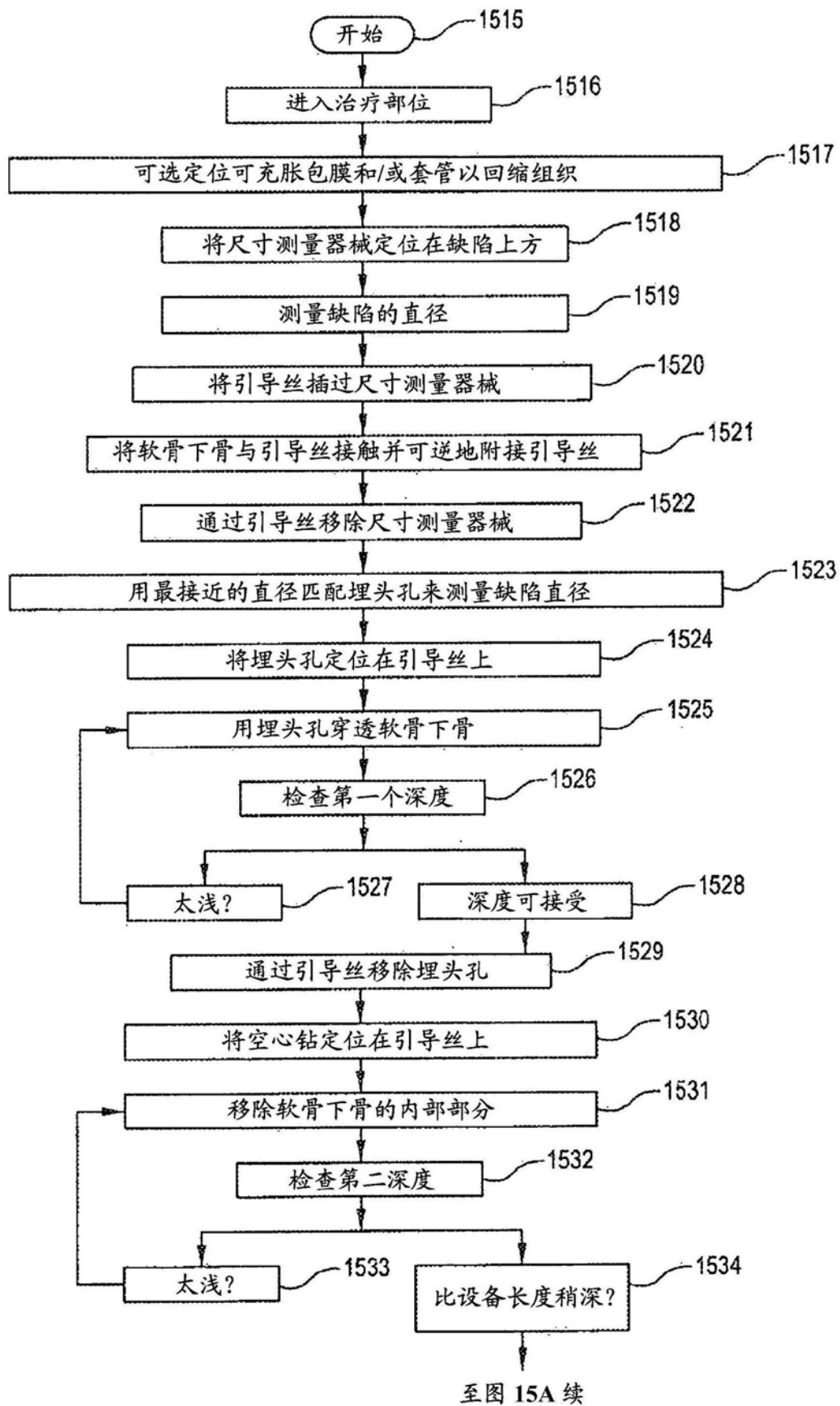


图15A

图 15A 续

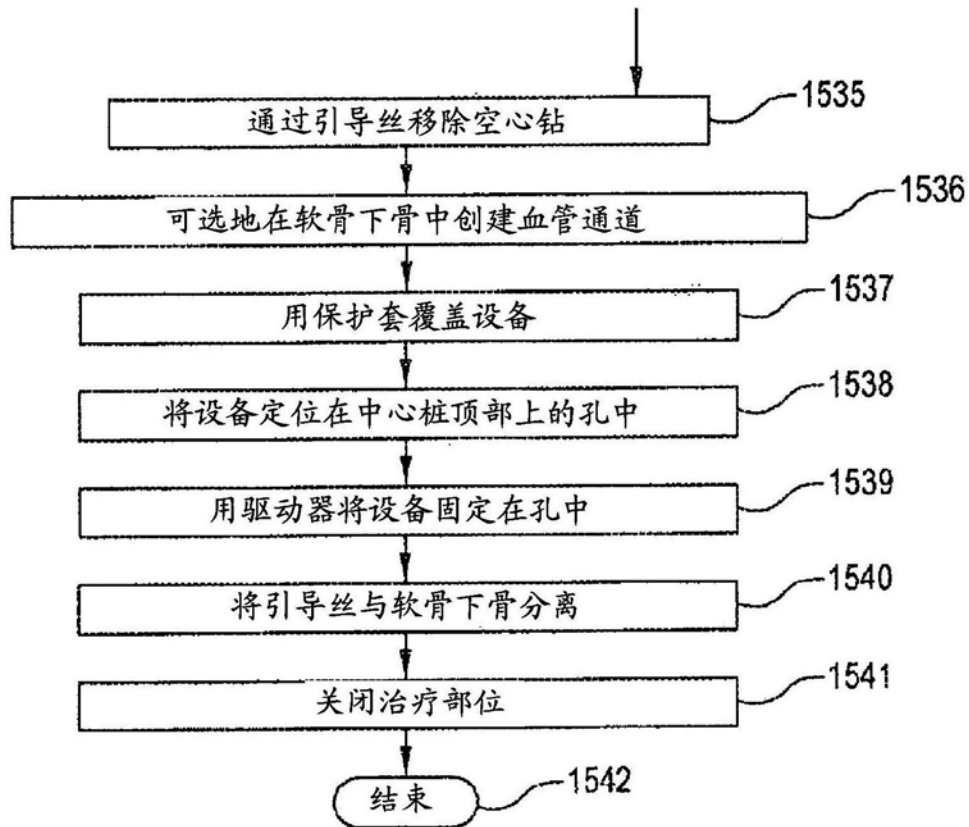


图15A

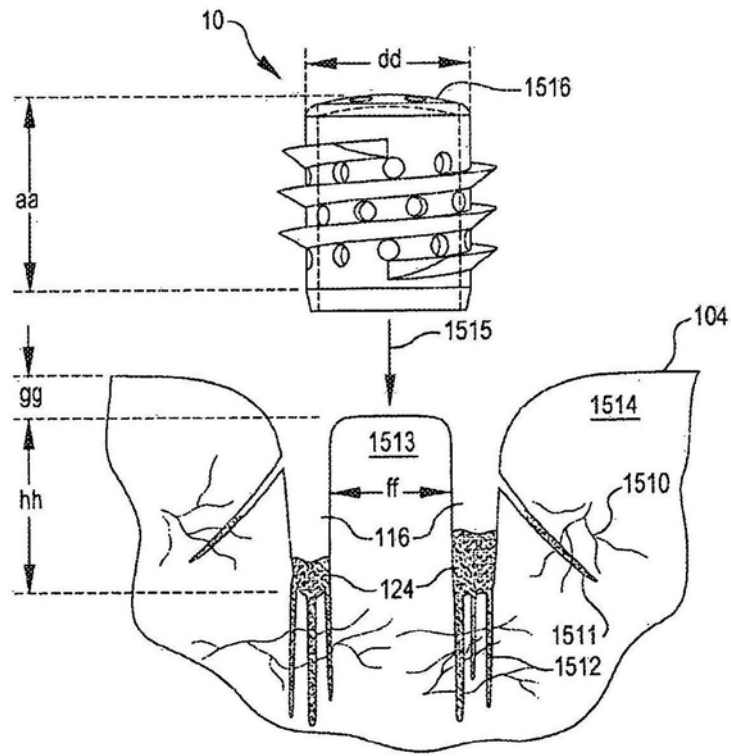


图15B

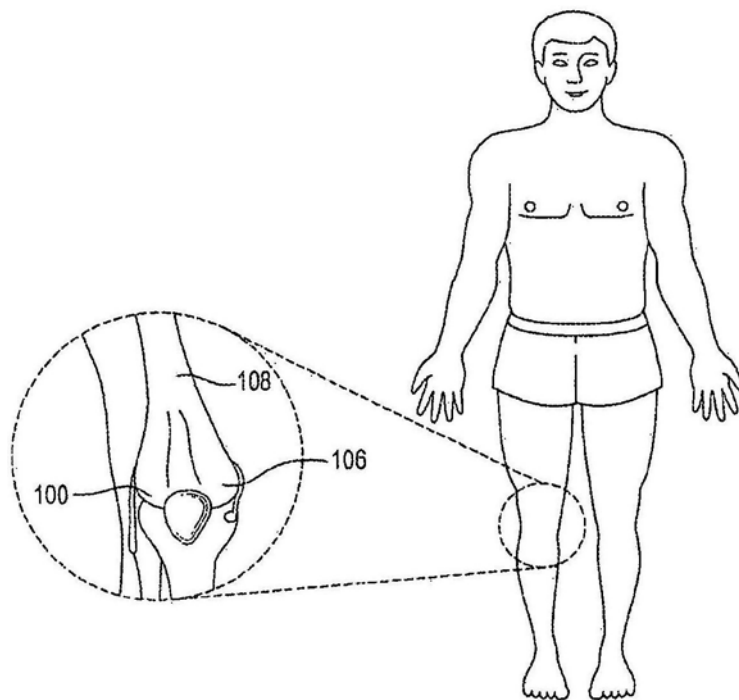


图16A

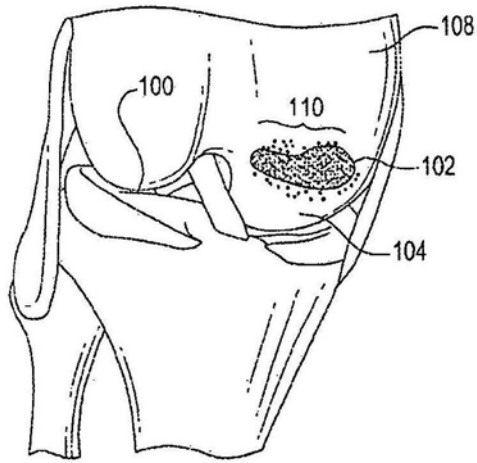


图16B

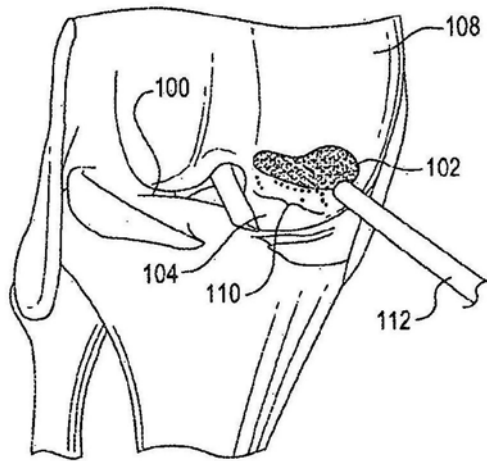


图16C



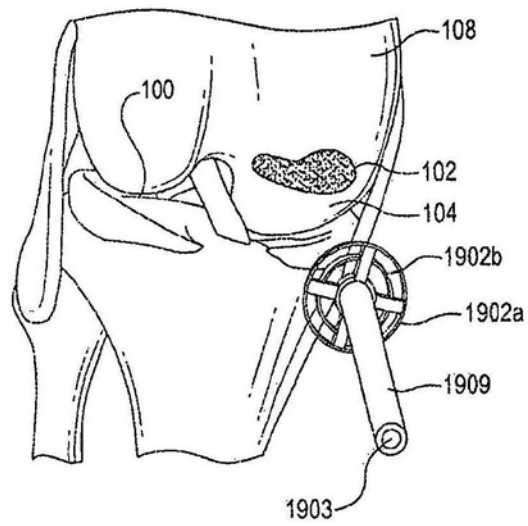


图16D

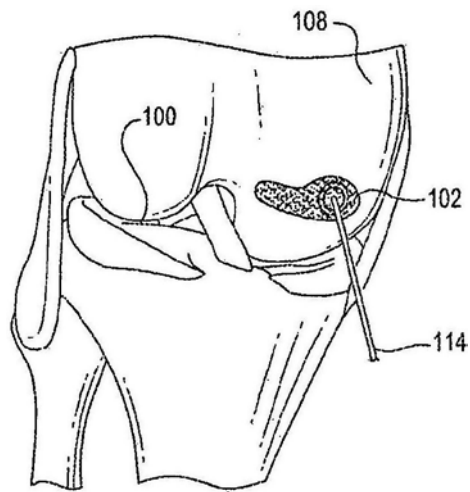


图16E

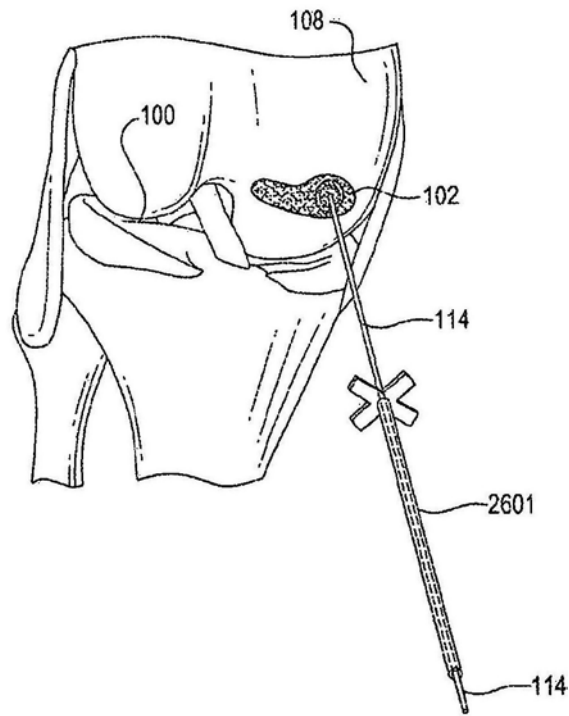


图16F

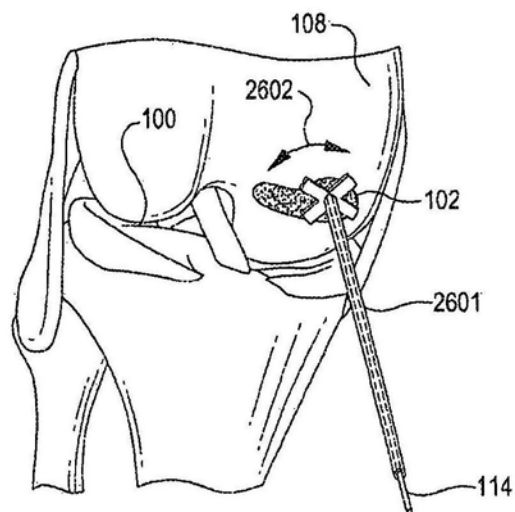


图16G

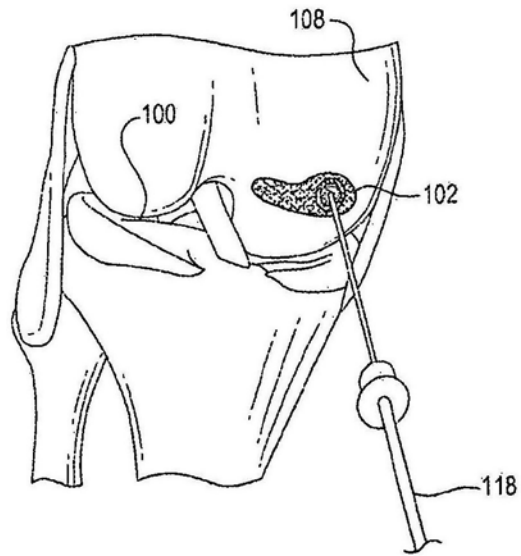


图16H

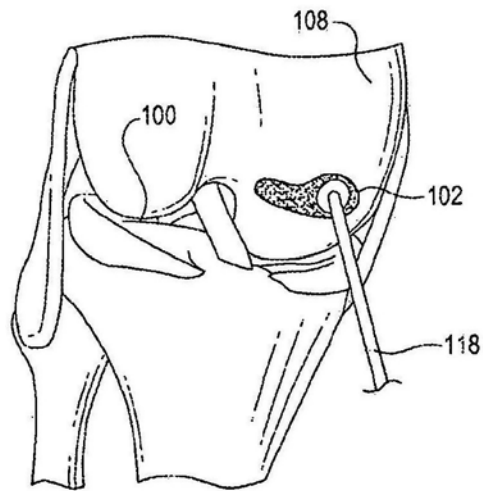


图16I

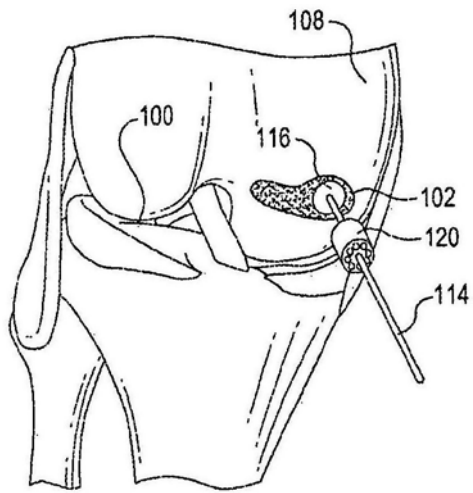


图16J

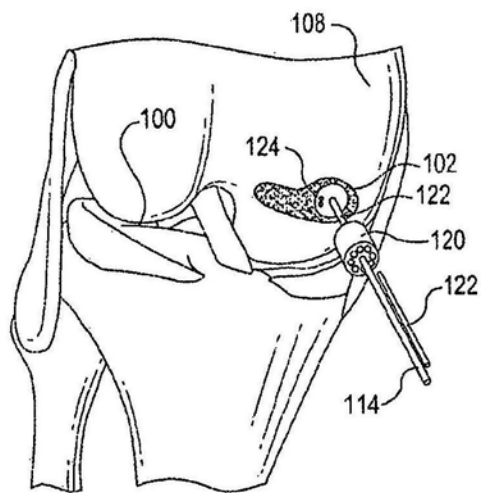


图16K

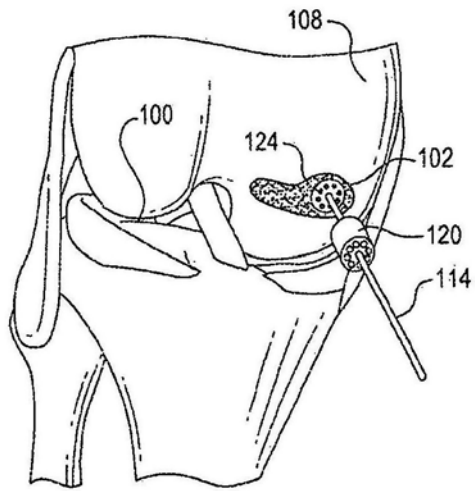


图16L

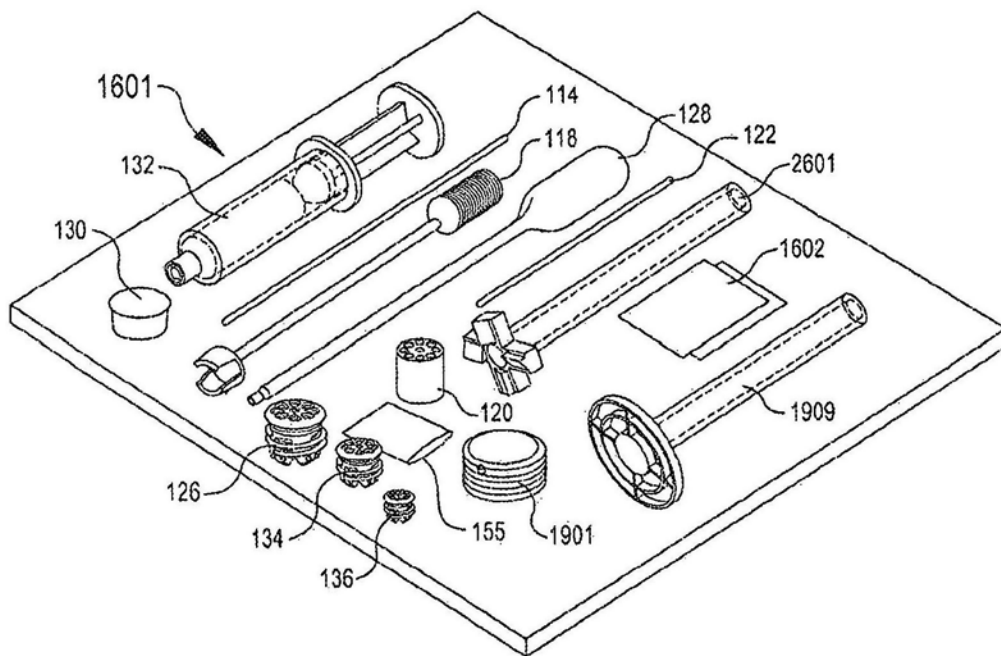


图16M

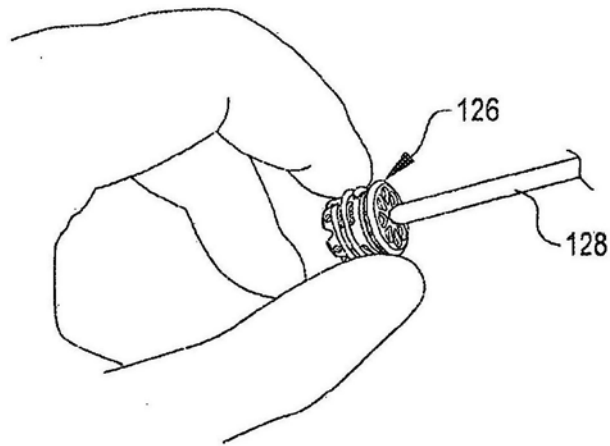


图16N

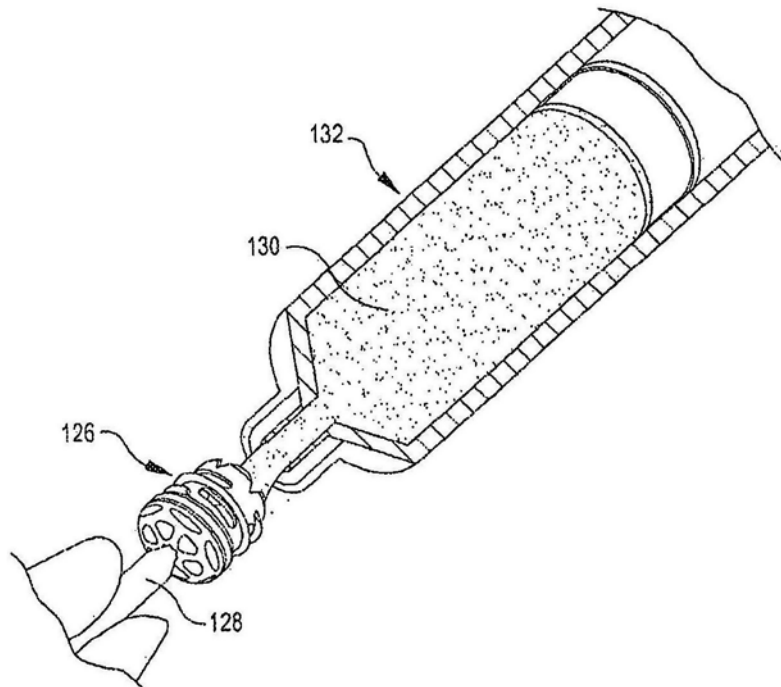


图160

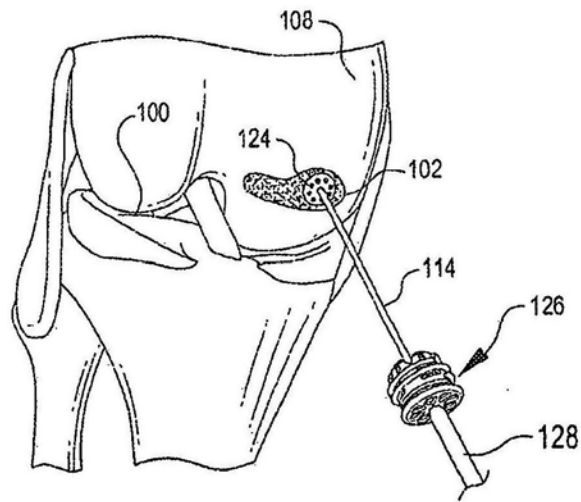


图16P

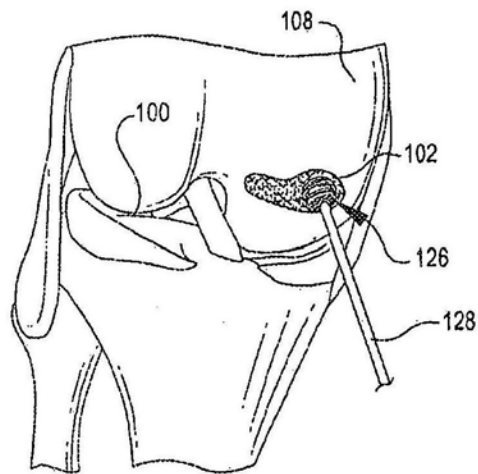


图16Q

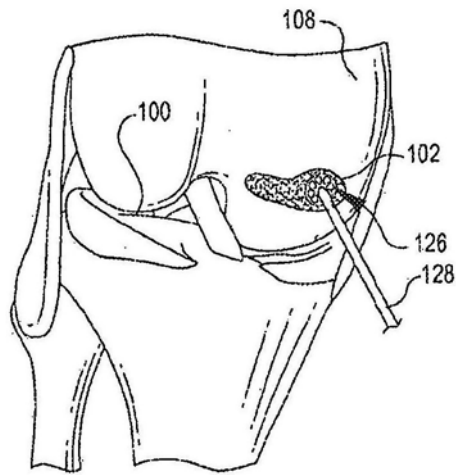


图16R

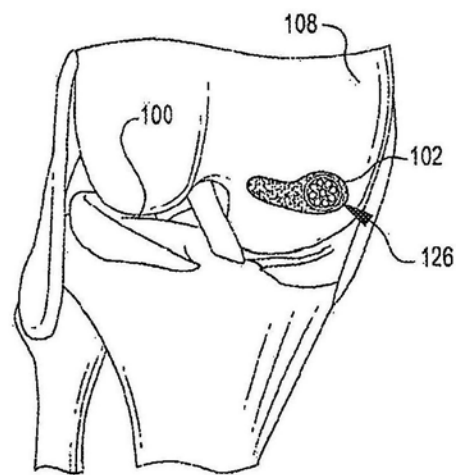


图16S

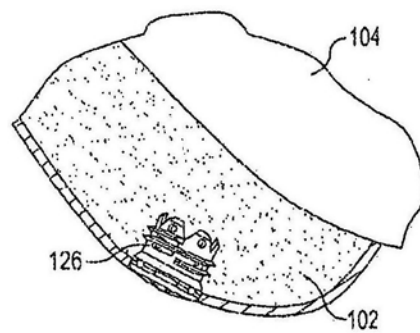


图16Ta



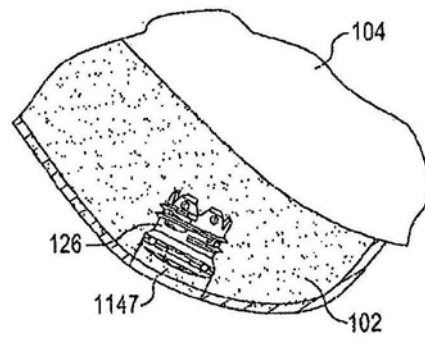


图16Tb

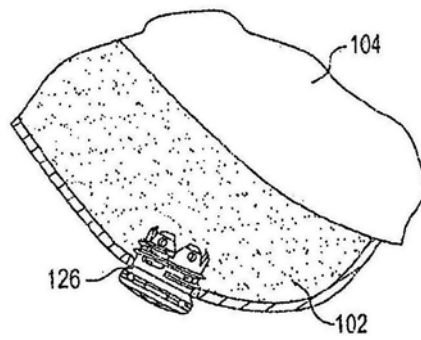


图16Tc

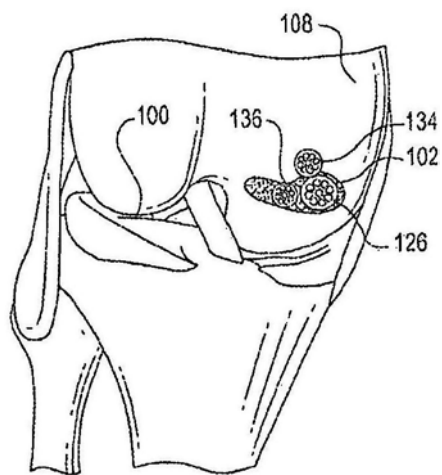


图16Ua

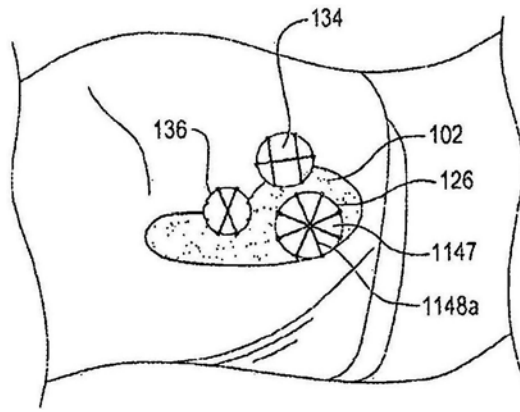


图16Ub

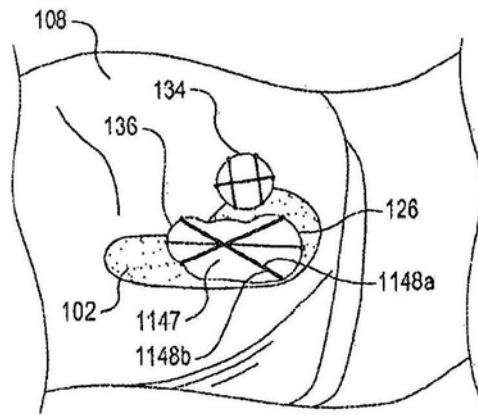


图16Uc

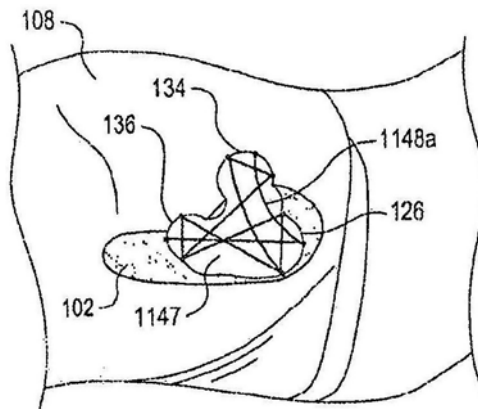


图16Ud

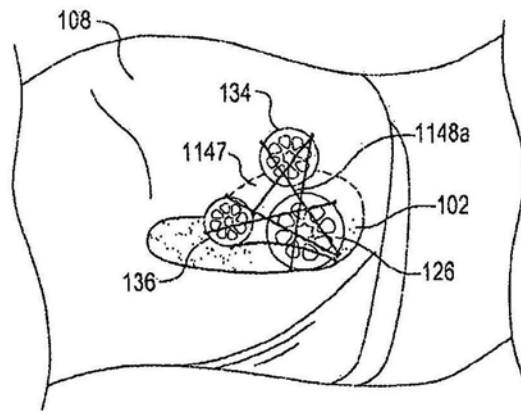


图16Ue

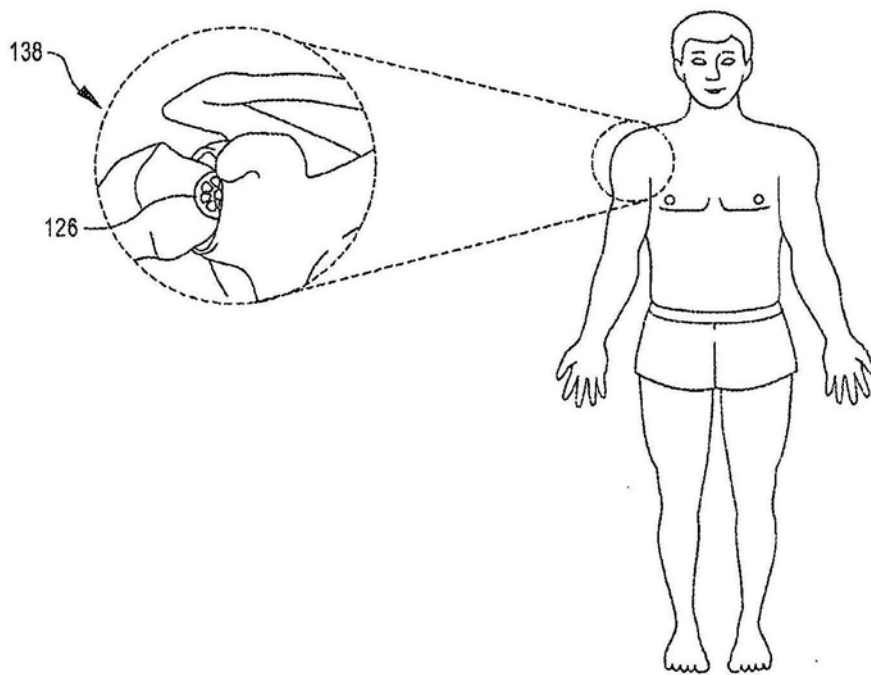


图16V

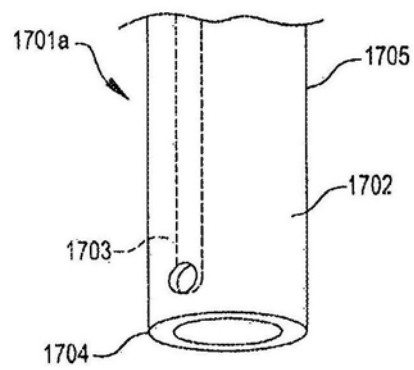


图17A

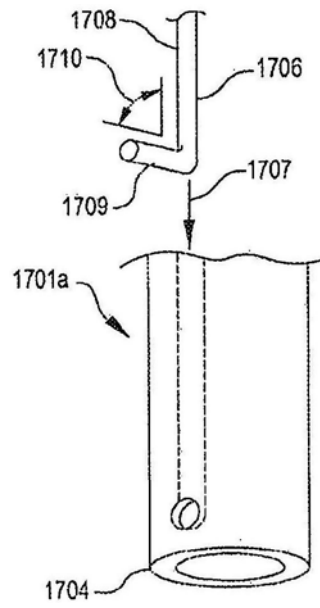


图17B

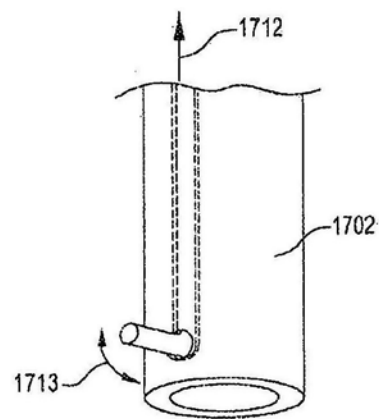


图17C

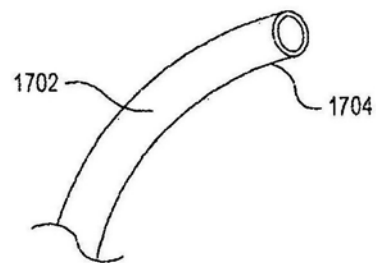


图17D

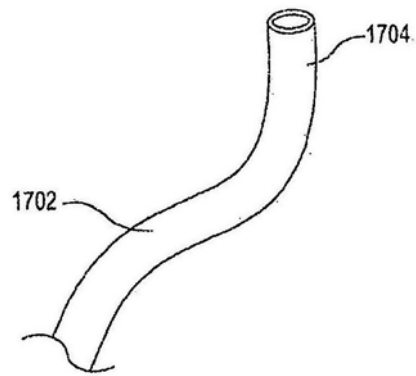


图17E

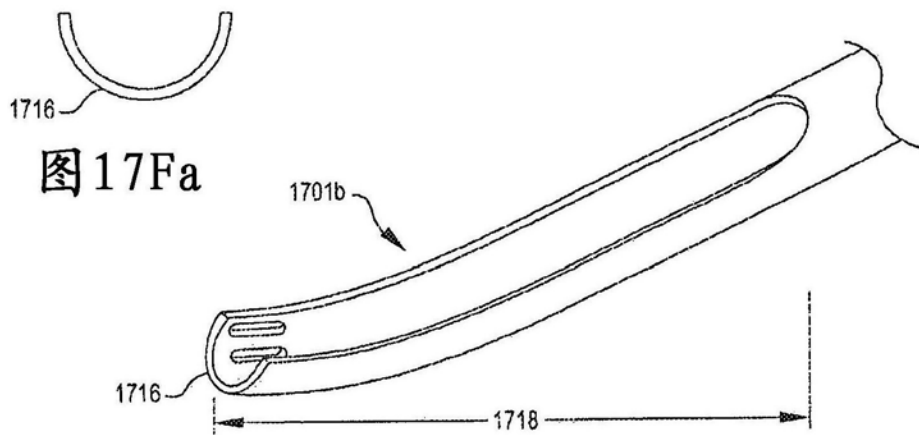


图17Fa

图17Fb

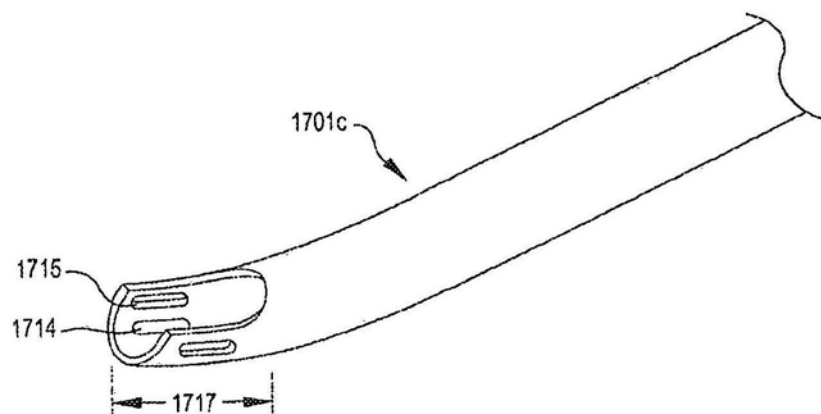


图17G

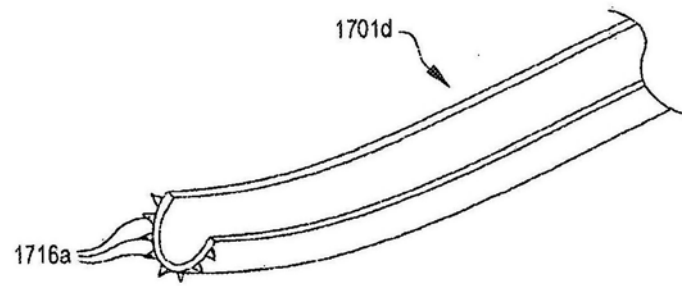


图17H

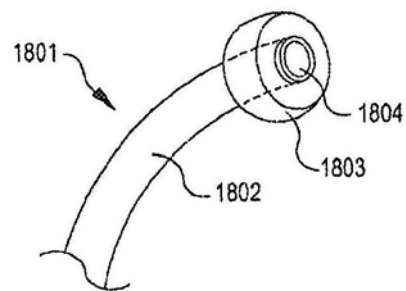


图18A

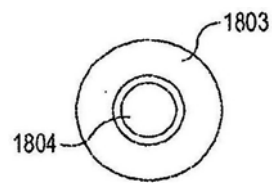


图18B

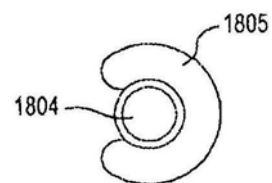


图18C

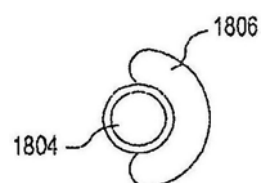


图18D

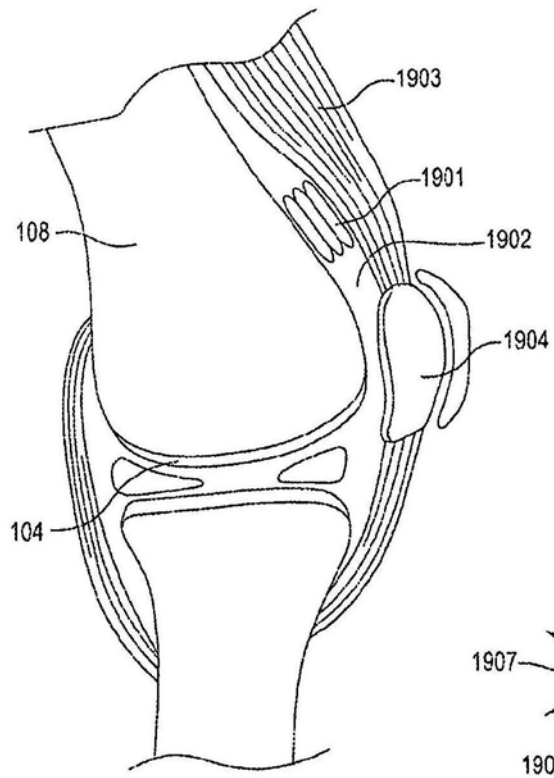


图19A

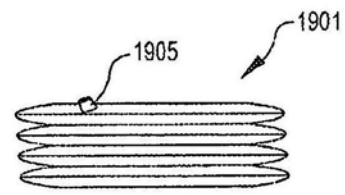


图19B

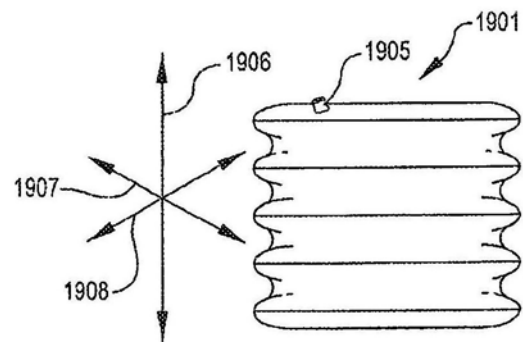


图19C

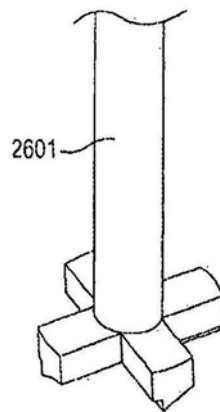


图20A

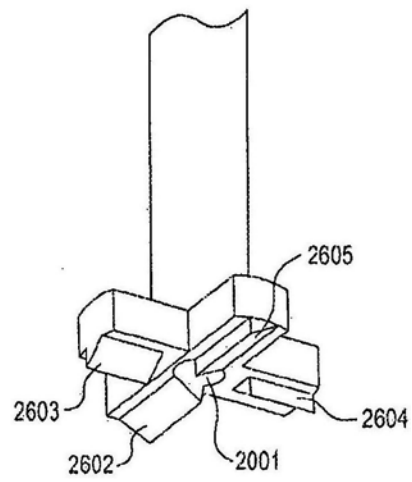


图20B

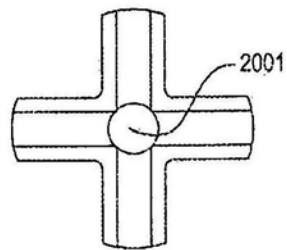


图20C

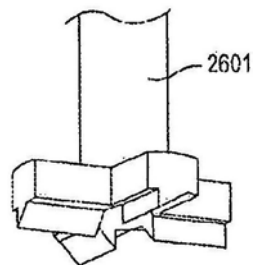


图20D



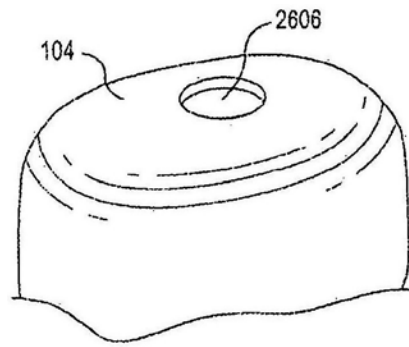


图20E

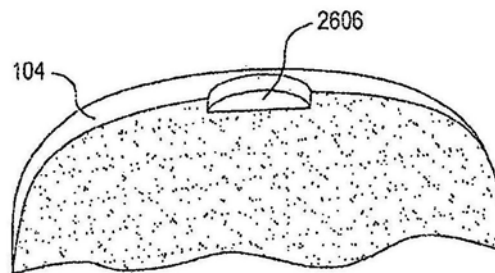


图20F

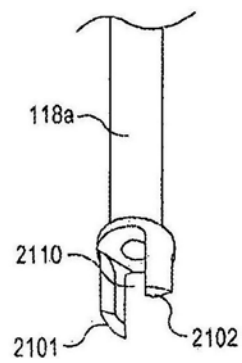


图21A

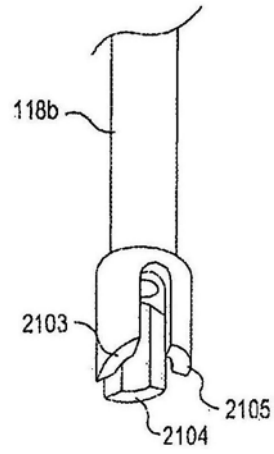


图21B

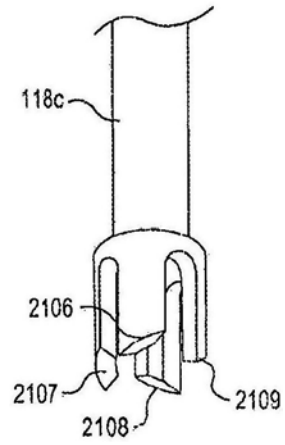


图21C

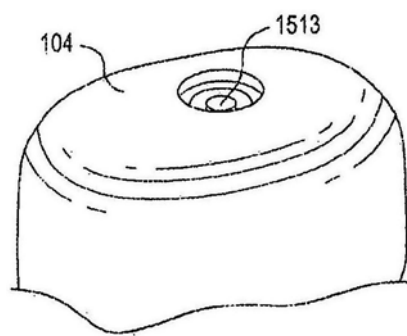


图21D

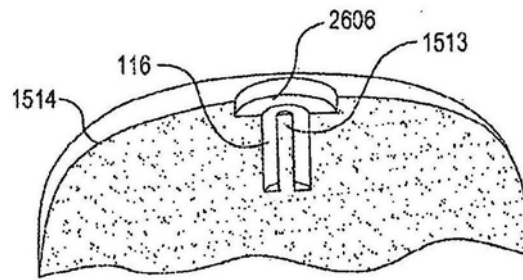


图21E

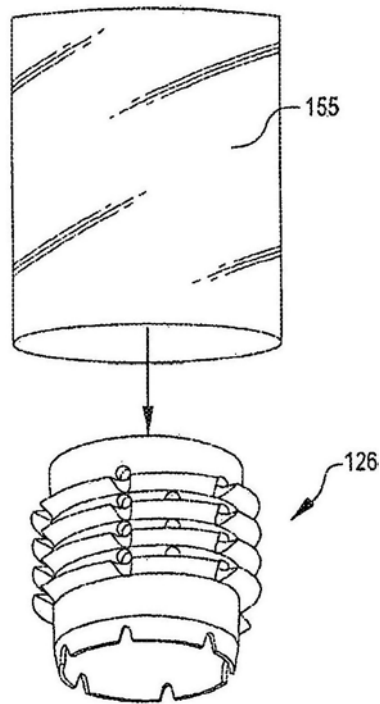


图22A

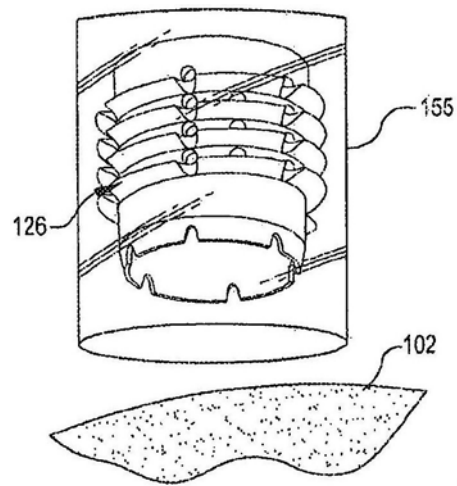


图22B

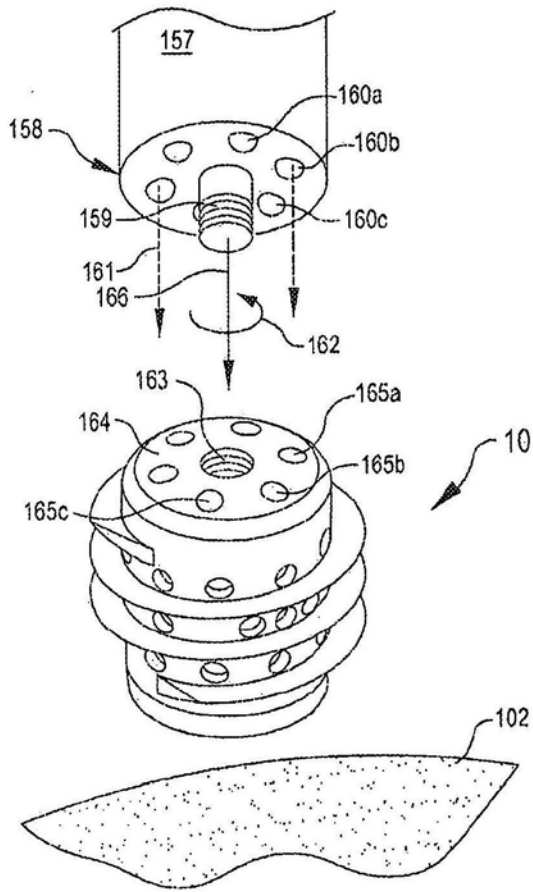


图 23A

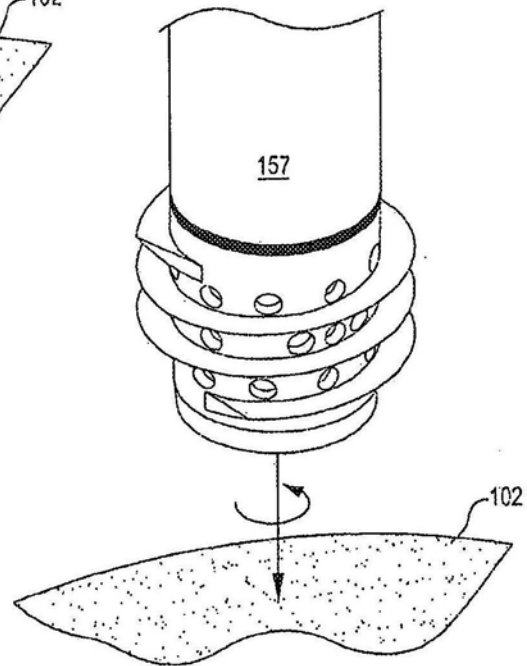


图 23B

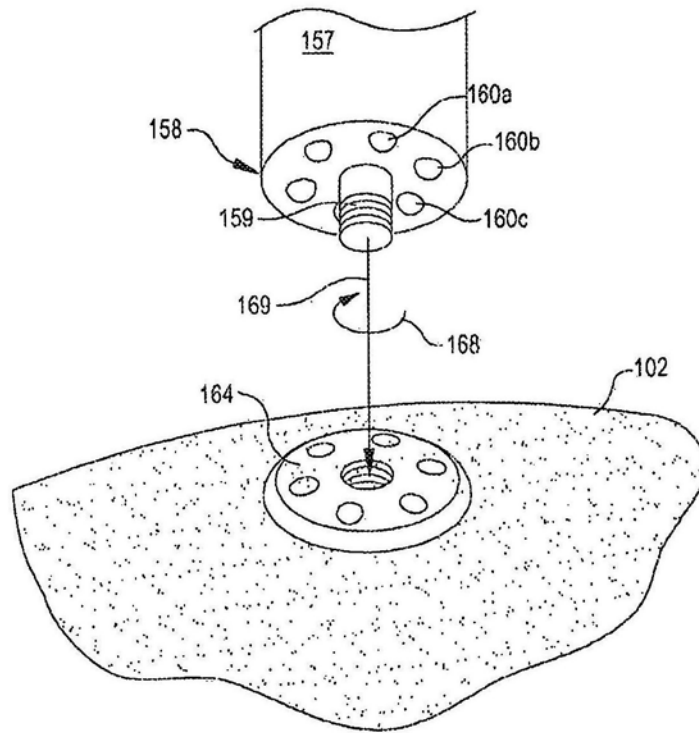


图23C

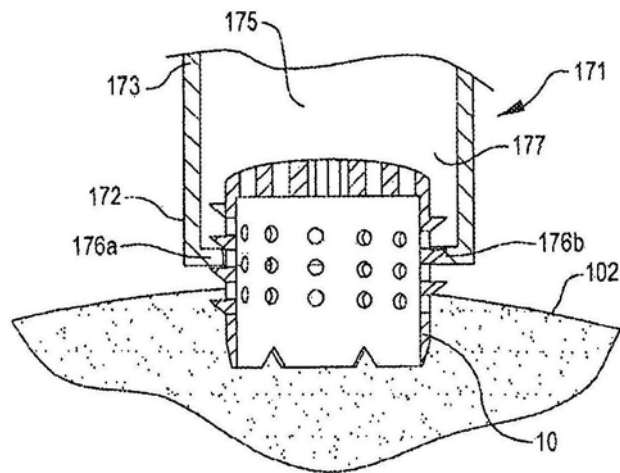


图24A

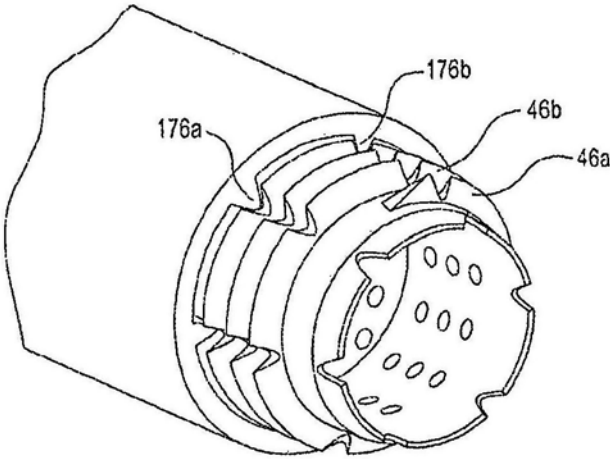


图24B

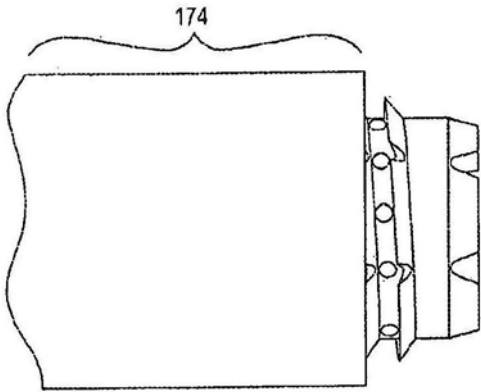


图24B

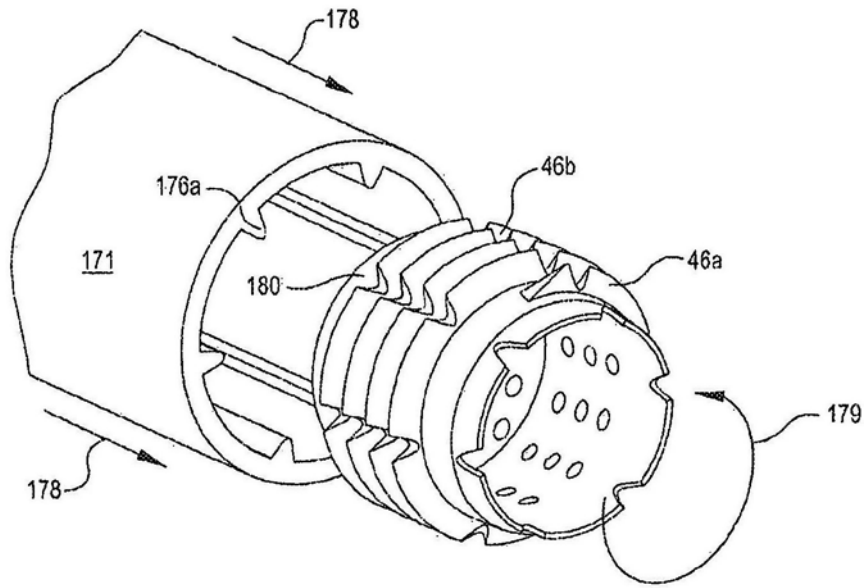


图25A

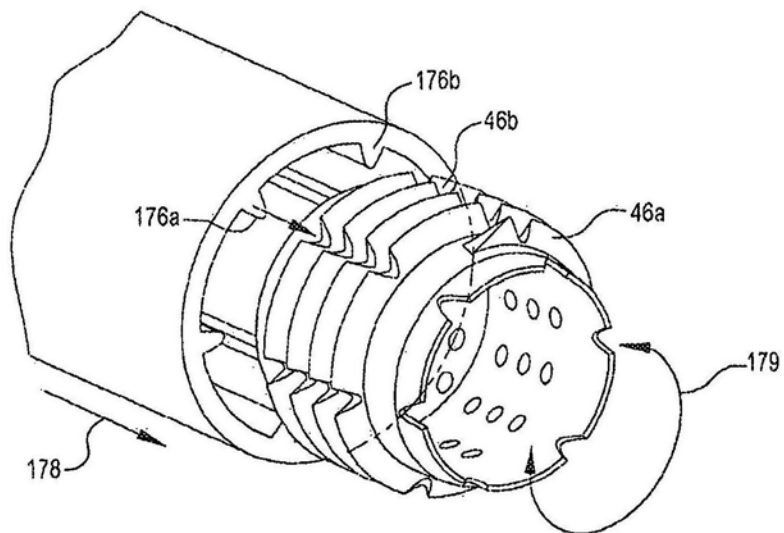


图25B



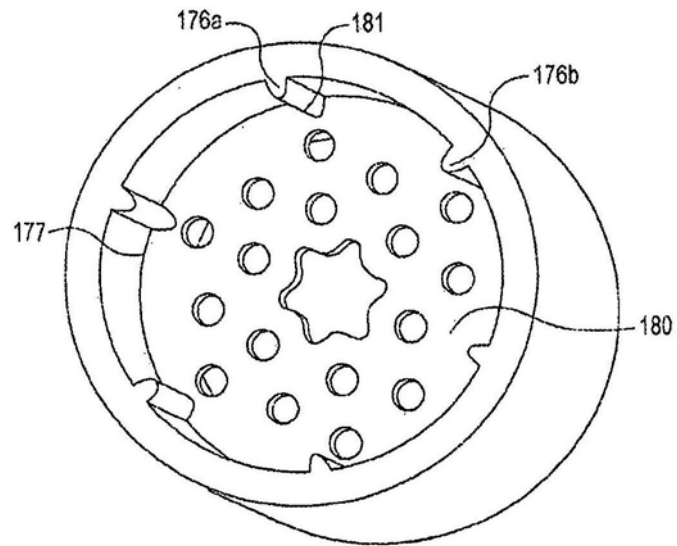


图26

|         |                                                                                                                                                                                                                     |         |            |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译) | 用于修复解剖关节病症的方法、系统和设备                                                                                                                                                                                                 |         |            |
| 公开(公告)号 | <a href="#">CN108495595A</a>                                                                                                                                                                                        | 公开(公告)日 | 2018-09-04 |
| 申请号     | CN201680076499.1                                                                                                                                                                                                    | 申请日     | 2016-11-23 |
| [标]发明人  | D·迪<br>C·莫勒                                                                                                                                                                                                         |         |            |
| 发明人     | D·迪<br>C·莫勒                                                                                                                                                                                                         |         |            |
| IPC分类号  | A61B17/56 A61F2/30                                                                                                                                                                                                  |         |            |
| CPC分类号  | A61B17/1615 A61B17/1635 A61B17/1675 A61F2/30756 A61F2/4618 A61F2002/30367 A61F2002/30387 A61F2002/30405 A61F2002/30462 A61F2002/30485 A61F2002/305 A61F2002/30784 A61F2002/30841 A61F2002/3085 A61F2/30 A61F2/30771 |         |            |
| 代理人(译)  | 朱海涛                                                                                                                                                                                                                 |         |            |
| 优先权     | 62/260030 2015-11-25 US                                                                                                                                                                                             |         |            |
| 外部链接    | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                                                                                                                                                                      |         |            |

#### 摘要(译)

本发明总体上涉及用于修复解剖关节病症的微创、低成本、可适应的方法、系统和设备。修复可能是创伤、疾病或其他病症所必需的。例如，解剖关节可以具体包括哺乳动物关节，例如膝关节、肩膀关节、肘关节、腕关节、手指关节、髋关节、脊柱关节、脚趾关节和脚踝关节。本文公开的方法、系统和设备包括利用软骨下骨在患病解剖关节的健康状态中发挥的显著(并且通常未受重视)的作用。

