



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107708589 A

(43)申请公布日 2018.02.16

(21)申请号 201680019612.2

(22)申请日 2016.04.01

(30)优先权数据

62/142,207 2015.04.02 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.09.28

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/CN2016/078336 2016.04.01

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/155665 EN 2016.10.06

(71)申请人 港大科桥有限公司

地址 中国香港数码港道100号数码港四座
405A室

(72)发明人 古思融 吕维加 梁加利 方欣硕

(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限
责任公司 11219

代理人 梁晓广 车文

(51)Int.Cl.

A61B 17/68(2006.01)

A61B 17/88(2006.01)

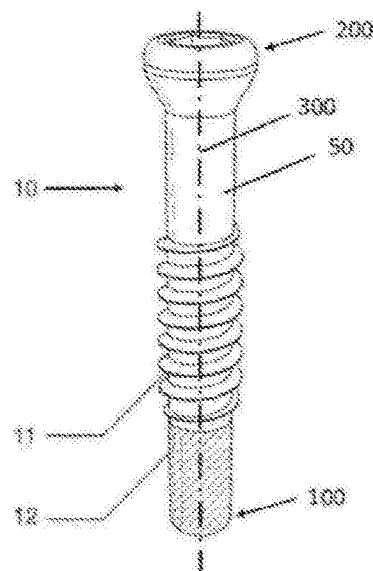
权利要求书5页 说明书27页 附图34页

(54)发明名称

抗穿刺骨植入装置和方法

(57)摘要

一种用于与骨骼啮合的装置,其包括可动态膨胀的端头(12)、可动态膨胀的环(40)或对推动植入物进入骨组织的力作出反应的其它可动态膨胀的插入物(60,62,401L)。所述端头(12)、环(40)或插入物(60,62,401L)至少与移动方向成法向膨胀,增加周围骨组织与材料之间的接触面积,并因此减少邻近骨组织中高的接触面应力的出现。所述端头(12)、环(40)或插入物(60,62,401L)将沿着移动轴的力转换成横向摩擦力,其可以在不需附加操作人员或患者互动的情况下抗拒穿刺到骨组织中。一种减少啮合用装置的迁移的方法,其包括提供所述装置并将所述装置插入到骨组织中的步骤。



1. 一种用于固定在骨骼中的植入物,所述植入物包含:

主杆,所述主杆用于穿刺骨组织,并且具有远端和近端,其中向所述近端施加力以使所述远端移动到所述骨组织中;以及

动态膨胀的端头,所述动态膨胀的端头能操作地连接到所述主杆,其中当向所述植入物的远端施加力时,所述动态膨胀的端头从所述主杆横向膨胀。

2. 根据权利要求1的植入物,其中所述动态膨胀的端头包含弹性体材料。

3. 根据权利要求1的植入物,其中所述动态膨胀的端头包含动态膨胀的机构。

4. 根据权利要求2的植入物,其中所述动态膨胀的端头是与所述主杆的远端能操作地连接的末端件。

5. 根据权利要求2的植入物,其中所述动态膨胀的端头是围绕所述主杆的环。

6. 根据权利要求3的植入物,其还在所述主杆的远端包含至少一个铰接壁,并且其中所述动态膨胀的端头是布置在所述主杆的远端中的插入物,其中至少一个或多个铰接壁能够通过所述插入物的横向膨胀而移动。

7. 根据前述权利要求任一项的植入物,其中所述植入物包括围绕所述主杆延伸的、用于与所述骨组织啮合的螺纹部分,并且其中所述植入物是螺钉装置。

8. 一种用于与患者的骨骼啮合的系统,所述系统包含:

主杆部分,所述主杆部分用于穿刺骨组织,并且具有远端和近端,其中向所述近端施加力以使所述远端移动到所述骨组织中;以及

可变形元件部分,所述可变形元件部分能操作地邻近所述主杆部分的远端,所述可变形元件部分的尺寸和形成材料使得:在迫使与所述可变形元件部分相邻的骨组织在至少从所述主杆部分的远端朝向近端的方向上抵靠所述可变形元件部分时,所述可变形元件部分至少在相对于所述主杆部分的纵向轴线的横向方向上变形;

其中所述可变形元件部分的变形引起所述可变形元件部分与该相邻骨组织之间的接触面积增加,以及所述相邻骨组织中的应力降低。

9. 根据权利要求8的系统,其中所述相邻骨组织中的应力降低减少了所述相邻骨组织的变形,以便抗拒所述可变形元件部分穿刺到所述相邻骨组织中。

10. 根据权利要求8的系统,其中在部分穿刺骨组织之前,将所述可变形元件部分附连成与所述主杆部分的远端相邻。

11. 根据权利要求8的系统,其中所述可变形元件部分是与所述主杆部分分开的元件,以便允许在所述主杆部分的穿刺之前,将所述可变形元件部分递送到骨材料中的孔隙内。

12. 根据权利要求8的系统,其中所述可变形元件部分作为可固化材料提供,以便允许在所述主杆部分的穿刺之前,将所述可变形元件部分以非成状态递送到骨材料中的孔隙内。

13. 根据权利要求8的系统,其中所述可变形元件部分与所述主杆部分一体成形。

14. 根据权利要求13的系统,其中所述可变形元件部分与所述主杆部分由相同材料形成。

15. 根据权利要求8的系统,其中所述可变形元件部分由弹性体材料形成。

16. 根据权利要求8的系统,其中所述可变形元件部分由橡胶处理的材料形成。

17. 根据权利要求8的系统,其中所述可变形元件部分由聚二甲基硅氧烷(PDMS)形成。

18. 根据权利要求8的系统,其中所述可变形元件部分由可弹性变形的材料形成,使得在迫使与所述可变形元件部分相邻的骨组织抵靠所述可变形元件部分的力减小时,所述可变形元件部分的弹性将所述可变形元件部分朝向所述可变形元件部分的非变形状态促动。

19. 根据权利要求8的系统,其中所述可变形元件部分由可膨胀材料形成。

20. 根据权利要求8的系统,其中形成所述可变形元件部分的材料使得在所述可变形元件部分变形时,所述可变形元件部分变形并延伸到存在于相邻骨组织中的孔眼和空腔中,以便进一步增加所述可变形元件部分与所述相邻骨组织之间的接触面积。

21. 根据权利要求8的系统,其中形成所述可变形元件部分的材料使得:在所述可变形元件部分变形时,在所述可变形元件部分与相邻骨组织之间形成增加的摩擦力,以便抗拒所述可变形元件部分到所述相邻骨组织中的穿刺。

22. 一种用于与患者的骨骼啮合的装置,所述装置包含:

主体部分,所述主体部分用于穿刺骨组织并固定到骨组织,并且具有远端和近端;以及可变形元件部分,所述可变形元件部分沿着所述主体部分的至少一部分,在从所述主体部分的远端朝向近端的方向上延伸,

其中所述可变形元件部分的尺寸和形成材料使得:在迫使与所述可变形元件部分相邻的骨组织在至少与从所述主体部分的远端朝向近端的方向成法向的方向上抵靠所述可变形元件部分时,所述可变形元件部分至少在从所述主体部分的远端朝向近端的方向上变形,

其中所述可变形元件部分的变形引起所述可变形元件部分与该相邻骨组织之间的接触面积增加,以及所述相邻骨组织中的应力降低。

23. 根据权利要求22的装置,其中所述相邻骨组织中的应力降低减少了所述相邻骨组织的变形,以便对抗所述可变形元件部分和所述装置到所述相邻骨组织中的迁移。

24. 根据权利要求22或权利要求23的装置,其中所述可变形元件部分被布置在所述主体部分内,并且能部署成使得一旦所述装置啮合在所述骨组织内,则所述可变形元件部分至少在与从所述主体部分的远端朝向近端的方向成法向的方向上延伸。

25. 根据权利要求24的装置,其中所述主体部分中包括在从所述主体部分的近端朝向远端的方向上延伸的通道,以及提供从所述通道向所述主体部分的外部的连通的多个孔隙,其中所述可变形元件部分能够从所述主体部分的通道内部署为至少在与从所述主体部分的近端朝向远端的方向成法向的方向上延伸。

26. 根据权利要求25的装置,其中所述可变形元件部分通过从所述主体部分的近端部署在所述主体部分的通道中,而能够通过被推动穿过所述孔隙来部署。

27. 根据权利要求22至26任一项的装置,其中所述主体部分包括螺纹部分,所述螺纹部分围绕所述主体部分的从近端朝向远端的轴线延伸,用于与所述骨组织啮合。

28. 根据权利要求22的装置,其中所述可变形元件部分是与所述主体部分分开的元件,以便允许在将所述装置与骨组织啮合之前,将所述可变形元件部分递送到骨材料中的孔隙内。

29. 根据权利要求22的装置,其中所述可变形元件部分作为可固化材料提供,以便允许在将所述装置与骨组织啮合之前,将所述可变形元件部分以非成型状态递送到骨材料中的孔隙内。

30. 根据权利要求22的装置,其中所述主体部分中包括在从所述主体部分的近端朝向远端的方向上延伸的通道,以及提供从所述通道向所述主体部分的外部的连通的多个孔隙,其中所述可变形元件部分作为可固化材料提供,能够从所述主体部分的通道内部署为至少在与从所述主体部分的近端朝向远端的方向成法向的方向上延伸,并且其中所述可固化材料从所述主体部分的近端引入到所述通道内。

31. 根据权利要求30的装置,其中所述主体部分包括螺纹部分,所述螺纹部分围绕所述主体部分的从近端朝向远端的轴线延伸,用于与所述骨组织啮合。

32. 根据权利要求22的装置,其中所述可变形元件部分与所述主体部分是一体成形的。

33. 根据权利要求22至32任一项的装置,其中所述可变形元件部分由弹性体材料形成。

34. 根据权利要求22至32任一项的装置,其中所述可变形元件部分由橡胶处理的材料形成。

35. 根据权利要求22至32任一项的装置,其中所述可变形元件部分由聚二甲基硅氧烷(PDMS)形成。

36. 根据权利要求22至35任一项的装置,其中所述可变形元件部分由可弹性变形的材料形成,使得一旦迫使与所述可变形元件部分相邻的骨组织抵靠所述可变形元件部分的力减小时,所述可变形元件部分的弹性将所述可变形元件部分朝向所述可变形元件部分的非变形状态促动。

37. 根据权利要求22至36任一项的装置,其中所述可变形元件部分由可膨胀材料形成。

38. 根据权利要求22至37任一项的装置,其中形成所述可变形元件部分的材料使得:一旦所述可变形元件部分变形,则所述可变形元件部分变形并延伸到存在于相邻骨组织中的孔眼和空腔中,以便进一步增加所述可变形元件部分与所述相邻骨组织之间的接触面积。

39. 根据权利要求22至38任一项的装置,其中形成所述可变形元件部分的材料使得:一旦所述可变形元件部分变形,则在所述可变形元件部分与相邻骨组织之间形成增加的摩擦力,以便抗拒所述可变形元件部分到所述相邻骨组织中的穿刺。

40. 根据权利要求22至39任一项的装置,其还包含与所述主体部分的远端相邻的其它可变形元件部分,该可变形元件部分的尺寸和形成材料使得:在迫使与所述可变形元件部分相邻的骨组织在至少从所述主体部分的远端朝向近端的方向上抵靠所述可变形元件部分时,所述可变形元件部分至少在相对于从所述主体部分的远端朝向近端的方向、即主杆部分的纵向轴线成法向的方向上变形,并且其中所述可变形元件部分的变形引起所述可变形元件部分与该相邻骨组织之间的接触面积增加,以及所述相邻骨组织中的应力降低。

41. 根据权利要求22至40任一项的装置,其中所述装置是螺钉类型的固定装置。

42. 根据权利要求22至40任一项的装置,其中所述装置是椎弓根螺钉。

43. 根据权利要求22至40任一项的装置,其中所述装置是缝合锚钉。

44. 一种用于提供对第一骨骼部分相对于第二骨骼部分的移动的控制的系统,所述系统包含:

两个或更多个根据权利要求22至40任一项的装置,其中至少一个第一装置用于与所述第一骨骼部分啮合,并且至少一个第二装置用于与所述第二骨骼部分啮合;以及

一个或多个支撑装置,其中所述支撑装置能够与第一装置的近端部分啮合,并且能够与第二装置的近端部分啮合;

其中在所述第一装置与所述第一骨骼部分啮合时,在所述第二装置与所述第二骨骼部分啮合时,以及在所述支撑装置与所述第一装置的近端部分及与所述第二装置的近端部分啮合时,在所述第一骨骼部分与所述第二骨骼部分之间提供对移动的控制。

45. 根据权利要求44的系统,其中所述支撑装置提供所述第一骨骼部分相对于所述第二骨骼部分的受控移动。

46. 根据权利要求45的系统,其中所述支撑装置提供对所述第一骨骼部分相对于所述第二骨骼部分的移动的限制。

47. 根据权利要求46的系统,其中所述支撑装置是能弹性变形的。

48. 根据权利要求44的系统,其中所述支撑装置提供所述第一骨骼部分相对于所述第二骨骼部分的受控固定。

49. 根据权利要求48的系统,其中所述支撑装置提供所述第一骨骼部分相对于所述第二骨骼部分的固定。

50. 一种用于与患者的骨骼啮合的装置,所述装置包含:

主体部分,所述主体部分用于穿刺骨组织并固定到骨组织,所述主体部分具有远端和近端;以及

从所述主体部分延伸的可变形元件部分,

其中所述可变形元件部分的尺寸和形成材料使得:在迫使与所述可变形元件部分相邻的骨组织抵靠所述可变形元件部分时,所述可变形元件部分至少在相对于迫使该相邻骨组织抵靠所述可变形元件的方向至少横向的方向上变形;并且

其中所述可变形元件部分的变形引起所述可变形元件部分与所述相邻骨组织之间的接触面积增加,以及所述相邻骨组织中的应力降低,并且该变形抗拒所述主体部分到所述相邻骨组织中的迁移。

51. 一种用于抗拒骨啮合装置在骨组织内的迁移的可变形元件,所述可变形元件包含:

其中所述可变形元件的尺寸和形成材料使得:在布置在骨组织与骨固定装置之间时,以及在迫使与所述可变形元件相邻的骨组织抵靠所述可变形元件时,所述可变形元件至少在相对于迫使该相邻骨组织抵靠所述可变形元件的方向至少横向的方向上变形;并且

其中所述可变形元件的变形引起所述可变形元件与所述相邻骨组织之间的接触面积增加,以及所述相邻骨组织中的应力降低,并且该变形抗拒所述骨固定装置到所述相邻骨组织中的迁移。

52. 根据权利要求51的可变形元件,其中所述可变形元件包括用于与骨组织啮合的啮合表面和用于抵接骨固定装置的抵接表面。

53. 根据权利要求52的可变形元件,其中所述可变形元件包括承载部分,所述抵接表面设置在所述承载部分上,骨啮合装置抵靠所述抵接表面,并且所述骨啮合装置被压迫于所述抵接表面,形成所述承载部分的材料使得所述承载部分抵抗所述骨啮合装置到所述可变形元件中的穿刺。

54. 一种套件,所述套件包含根据权利要求51至53任一项的可变形元件中的一个可变形元件,以及一个或多个骨啮合装置。

55. 一种减少骨啮合装置在骨组织内的迁移的方法,所述方法包括步骤:

(i) 提供骨啮合装置,所述装置包含:主体部分,所述主体部分用于穿刺骨组织并固定

到骨组织,并且具有远端和近端;以及从所述主体部分延伸的可变形元件部分;以及

(ii) 将所述骨啮合装置插入到对象的骨组织内;

其中所述可变形元件部分的尺寸和形成材料使得:在迫使与所述可变形元件部分相邻的骨组织抵靠所述可变形元件部分时,所述可变形元件部分至少在相对于迫使该相邻骨组织抵靠所述可变形元件的方向至少横向的方向上变形;并且其中所述可变形元件部分的变形引起所述可变形元件部分与所述相邻骨组织之间的接触面积增加,以及所述相邻骨组织中的应力降低,并且该变形抗拒所述主体部分到所述相邻骨组织中的迁移。

56. 一种减少骨啮合装置在骨组织内的迁移的方法,所述方法包括下述步骤:

(i) 提供可变形元件;

(ii) 将所述可变形元件部署在对象的骨组织内的孔隙中;

(iii) 将骨啮合装置插入到所述孔隙内,并在远端方向上压迫所述骨啮合装置以抵靠所述可变形元件,并使得所述可变形元件抵靠相邻骨组织;

其中所述可变形元件的尺寸和形成材料使得:在迫使所述可变形元件抵靠所述可变形元件时,所述可变形元件至少在相对于迫使所述相邻骨组织抵靠所述可变形元件的方向至少横向的方向上变形;并且其中所述可变形元件的变形引起所述可变形元件与所述相邻骨组织之间的接触面积增加,以及所述相邻骨组织中的应力降低,并且该变形抗拒所述骨固定装置到所述相邻骨组织中的迁移。

抗穿刺骨植入装置和方法

背景技术

[0001] 存在大量与骨骼的生物力学和生物学性质相关的问题,这些问题可能潜在地降低植入物、例如骨科植入物令人满意地治疗肌肉骨骼损伤、创伤和缺陷的能力。例如,植入物,如骨螺钉、穿钉和板,可能通过被称为应力遮挡(stress shielding)的机制弱化周围组织。在被称为无菌性松动(aseptic loosening)的另一种机制的情况下,当植入物上的负载压碎并压紧相邻骨组织时,骨科植入物与骨组织之间的配合随时间变松。在渐进性切断期间,植入物逐渐穿过骨骼,直至它完全突破皮质。这些生物力学问题通常与骨生成和重塑过程的生物学变化相关,并被其恶化。一种常见的生物学变化是由骨骼重塑过程中的不平衡造成的骨质和结构强度的丧失,这是一种被称为骨质减少(osteopenia)的病症,或其更极端的形式,即骨质疏松(osteoporosis)。

[0002] 随着21世纪中全球预期寿命提高,数量越来越多的原本健康且有能力的老年人遭受由骨质疏松造成的痛苦且令人虚弱的骨折。由于较大的承重骨内相对高含量的网眼状或“海绵状”组织,髌、肩和脊柱的骨折特别普遍。在具有骨质疏松的个体中,这些骨骼常常在海绵状组织中生成大量空腔和包囊,这可能损害结构强度并导致更高的骨折率。

[0003] 这些骨折的常见治疗形式是通过植入金属杆或螺钉进行手术固定,这些金属杆或螺钉在愈合过程中将骨折片(bone fragments)紧固在它们的原始解剖学位置中。然而,骨质疏松的骨骼具有高度多孔的内部,其通常在结构上太弱并且不足以牢固地附连植入物螺钉或其它类似的固定装置。患有骨质疏松并经历内部骨折固定的患者常常经历被称为“切断”的并发症,其中自然移动、骨收缩或意外损伤可能导致植入物螺钉或其它包埋的固定装置刺穿骨骼并进入周围软组织。在髌、肩或脊柱的情况下,这常常引起关节或椎间盘的关节软骨的严重创伤,并需要手术修正来校正。

[0004] 此外,所有骨组织,特别是已被诸如骨质疏松、退行性病变、骨干受损的病症削弱的骨组织,由于装置(包括植入物、固定装置和骨锚)的迁移和松动,而易于发生并发症。

[0005] 装置在骨骼内的这种迁移可以引起骨折位点不稳定、无菌性松动、在植入物和固定装置上的应力增加(这可能促成疲劳和故障)及在骨锚上的应力增加(这可能造成不稳定,和潜在的松动和拔出),以及使得肌肉骨骼的总体健康和骨组织的完整性以及骨稳定性降低的其它并发症。正如上面提到的,装置在骨干内的存在可能通过例如由应力遮挡造成的骨吸收的机制,促进或引起骨骼弱化。

[0006] 产生具有提高的在骨组织中保持静止的能力的植入物螺钉和其它固定装置的大部分现有的尝试,聚焦于使用将植入物牢固锚定到周围骨组织的刚性机构。这些机构的实例包括被设计用于刺入并抓紧骨组织的膨胀金属套筒、铰接臂和伸缩指。此外,现有技术中的许多实例聚焦于防止植入物螺钉拔出或移除,而不是如本发明所强调的改善在骨组织内的穿刺。

发明内容

[0007] 本发明的实施方式成功地解决了上述与目前已知的装置和方法相关的缺点,并提

供了某些不能通过这些已知装置实现的属性和优点。特别是,本发明提供了对骨植入装置、例如骨螺钉的新的、廉价且高度有效的改进,其抑制了使用其它类型的植入物螺钉和植入物固定装置时常常经历的“切断”或骨穿刺。本发明还减少了固定装置、植入物和骨锚在骨组织内和相对于骨组织的迁移,这减少了与在骨折固定和复位的情况下骨骼相对于植入物和相对于其它骨骼的不希望的穿刺或迁移相关的其它并发症,所述穿刺或迁移诸如是由于植入物附近的局部应力集中引起,并且已知引起多种并发症,包括无菌性松动、植入物不稳定,以及由应力遮挡造成的潜在故障和骨吸收。

[0008] 本发明的实施方式能够应用于改进现有骨植入物的骨植入物和/或方法。特别是,本发明的实施方式提供了改进的骨螺钉,其可以在植入后抑制不想要的骨螺钉刺穿骨组织并进入骨组织周围的软组织。在植入到骨组织中之后,所述植入物可以通过变形对推动骨螺钉进入骨组织的力作出动态反应,以便增加周围骨组织与材料之间的接触面积,由此减少相邻骨组织中高的接触面应力的出现。特别是,本发明的变形特性可以允许膨胀到存在于骨质疏松的松质骨组织中的孔眼和空腔内,由此进一步增加植入物与骨组织之间的接触面积。同时,所述植入物具有将沿着移动轴线的力转变成横向摩擦力的其它特性,这可以在不需附加操作人员或患者互动的情况下,抗拒到骨组织中的穿刺。在移除将骨螺钉推动进入骨组织的负载力之后,植入物可以返回其非变形状态。

[0009] 实施方式包括弹性体聚合物材料的动态膨胀结构,和/或被设计成接近这些弹性体聚合物的力学特性的动态膨胀机构。本发明的实施方式还可以包括但不限于具有动态膨胀的端头的骨植入物,具有沿着植入物的轴线的膨胀环的骨植入物,和/或改良其它骨植入物以便增添本文中所描述的这种动态膨胀特性的其它可附连的附件或包层。本发明的实施方式也可以包括在装置(包括固定装置、植入物和骨锚)的侧面和横向部分上具有可动态膨胀的结构(例如以指、脚和立柱形式提供的可动态膨胀的部分)的装置,所述结构减少因对装置的侧面加载、横向加载或倾斜加载造成的不想要的穿刺、迁移、应力遮挡以及对骨健康和植入物稳定性有害的其它效应。

[0010] 应该指出,提供本简要概述是为了以简化形式向读者总体介绍下面在详细公开中描述的一个或多个选择构思。本概述并不旨在标示所要求保护的的主题的关键和/或所需的特征。根据本文中给出的详细描述,本发明的其它方面和进一步的适用性范围也将变得显而易见。然而,应该理解,所述详细描述尽管指示了本发明的优选实施方式,但仅仅作为说明而给出,这是因为根据这些描述,在本发明的精神和范围之内各种不同改变和修改将变得显而易见。本发明由下面的权利要求书定义。

[0011] 发明简述

[0012] 本发明可以包括几种宽泛形式。本发明的实施方式可以包括本文中描述的不同宽泛形式之一或其任何组合。

[0013] 第一方面,本发明提供了一种用于固定在骨骼中的植入物,所述植入物包含:

[0014] 主杆,所述主杆用于穿刺骨组织,并且具有远端和近端,其中向所述近端施加力,以使所述远端移动到所述骨组织中;以及

[0015] 动态膨胀的端头,所述动态膨胀的端头可操作地连接到所述主杆,其中当向所述植入物的远端施加力时,所述动态膨胀的端头从所述主杆横向膨胀。

[0016] 优选地,所述动态膨胀的端头包含弹性体材料。可选地,所述动态膨胀的端头包含

动态膨胀的机构。

[0017] 所述动态膨胀的端头优选为与所述主杆的远端可操作地连接的末端件。

[0018] 在一实施方式中,所述动态膨胀的端头可以是围绕所述主杆的环。

[0019] 在一实施方式中,所述植入物还在所述主杆的远端处包含至少一个铰接壁,并且其中所述动态膨胀的端头是配置在所述主杆的远端中的插入物,其中所述至少一个或多个铰接壁能够通过所述插入物的横向膨胀而移动。

[0020] 所述植入物可以包括围绕所述主杆延伸的、用于与所述骨组织啮合的螺纹部分,并且其中所述植入物是螺钉装置。

[0021] 第二方面,本发明提供了一种用于与患者的骨骼啮合的系统,所述系统包含:

[0022] 主杆部分,所述主杆部分用于穿刺骨组织,并且具有远端和近端,其中向所述近端施加力,以使所述远端移动到所述骨组织中;以及

[0023] 可变形元件部分,所述可变形元件部分可操作地邻近所述主杆部分的远端,所述可变形元件部分的尺寸和形成材料使得:在与所述可变形元件部分相邻的骨组织在至少从所述主杆部分的远端朝向近端的方向上被推靠于所述可变形元件部分时,所述可变形元件部分至少在相对于所述主杆部分的纵向轴线的横向方向上变形;

[0024] 其中所述可变形元件部分的变形引起所述可变形元件部分与该相邻骨组织之间的接触面积增加以及所述相邻骨组织中的应力降低。

[0025] 所述相邻骨组织中的应力降低减少了所述相邻骨组织的变形,以便抗拒所述可变形元件部分穿刺到所述相邻骨组织中。

[0026] 可以在穿刺骨组织之前,将所述可变形元件部分附连成与所述主杆部分的远端相邻。

[0027] 所述可变形元件部分可以被提供成与所述主杆部分分开的元件,以便允许在所述主杆部分穿刺之前,将所述可变形元件部分递送到骨材料中的孔隙内。

[0028] 在一实施方式中,所述可变形元件部分可以作为可固化材料提供,以便允许在所述主杆部分的穿刺之前,将所述可变形元件部分以非成形状态递送到骨材料中的孔隙内。

[0029] 在一实施方式中,所述可变形元件部分与所述主杆部分可以一体成形,并且所述可变形元件部分与所述主杆部分可以由相同材料形成。

[0030] 所述可变形元件部分可以由弹性体材料形成。或者,所述可变形元件部分可以由橡胶处理的材料形成。

[0031] 在一实施方式中,所述可变形元件部分可以由聚二甲基硅氧烷(PDMS)形成。

[0032] 优选地,所述可变形元件部分由可弹性变形的材料形成,使得在对被推靠于所述可变形元件部分的、与所述可变形元件部分相邻的骨组织施加的力减小时,所述可变形元件部分的弹性朝向所述可变形元件部分的非变形状态促动所述可变形元件部分。

[0033] 所述可变形元件部分优选地由可膨胀材料形成。

[0034] 形成所述可变形元件部分的材料优选地使得:在所述可变形元件部分变形时,所述可变形元件部分变形,并延伸到相邻骨组织中存在的孔眼和空腔中,以便进一步增加所述可变形元件部分与所述相邻骨组织之间的接触面积。

[0035] 优选地,形成所述可变形元件部分的材料使得:在所述可变形元件部分变形时,在所述可变形元件部分与相邻骨组织之间形成增加的摩擦力,以便抗拒所述可变形元件部分

到所述相邻骨组织中的穿刺。

[0036] 第三方面,本发明提供了一种用于与患者的骨骼啮合的装置,所述装置包含:

[0037] 主体部分,所述主体部分用于穿刺骨组织并固定到骨组织,所述主体部分具有远端和近端;以及

[0038] 可变形元件部分,所述可变形元件部分沿着所述主体部分的至少一部分在从所述主体部分的远端朝向近端的方向上延伸,

[0039] 其中所述可变形元件部分的尺寸和形成材料使得:在与所述可变形元件部分相邻的骨组织在至少与从所述主体部分的远端朝向近端的方向成法向的方向上被推靠于所述可变形元件部分时,所述可变形元件部分至少在从所述主体部分的远端朝向近端的方向上变形,

[0040] 其中所述可变形元件部分的变形引起所述可变形元件部分与该相邻骨组织之间的接触面积增加,以及所述相邻骨组织中的应力降低。

[0041] 优选地,所述相邻骨组织中的应力降低减少了所述相邻骨组织的变形,以便对抗所述可变形元件部分和所述装置到所述相邻骨组织中的迁移。

[0042] 所述可变形元件部分可以被配置在所述主体部分内,并且可部署成使得一旦所述装置啮合在所述骨组织内,则至少在与从所述主体部分的远端朝向近端的方向成法向的方向上延伸。

[0043] 所述主体部分中优选地包括在从所述主体部分的近端朝向远端的方向上延伸的通道,以及提供从所述通道向所述主体部分外部的连通的多个孔隙,其中所述可变形元件部分能够从所述主体部分的通道内部署,以便至少在与从所述主体部分的近端朝向远端的方向成法向的方向上延伸。

[0044] 所述可变形元件部分通过从所述主体部分的近端部署在所述主体部分的通道中,而能够通过被推动穿过所述孔隙的方式来部署。

[0045] 所述主体部分可以包括螺纹部分,所述螺纹部分围绕所述主体部分的、从近端朝向远端的轴线延伸,用于与所述骨组织啮合。

[0046] 在一实施方式中,所述可变形元件部分可以是与所述主体部分分开的元件,以便允许在将所述装置与骨组织啮合之前,将所述可变形元件部分递送到骨材料中的孔隙内。

[0047] 所述可变形元件部分可以作为可固化材料提供,以便允许在将所述装置与骨组织啮合之前,将所述可变形元件部分以非成形状态递送到骨材料中的孔隙内。优选地,所述主体部分中包括在从所述主体部分的近端朝向远端的方向上延伸的通道,以及提供从所述通道到所述主体部分的外部的连通的多个孔隙,其中所述可变形元件部分作为可固化材料提供,其可以从所述主体部分的通道内部署,以便至少在与从所述主体部分的近端朝向远端的方向成法向的方向上延伸,并且其中所述可固化材料从所述主体部分的近端引入到所述通道内。

[0048] 所述主体部分可以包括螺纹部分,所述螺纹部分围绕所述主体部分的、从近端朝向远端的轴线延伸,用于与所述骨组织啮合。

[0049] 所述可变形元件部分与所述主体部分可以是一体成形的。

[0050] 所述可变形元件部分可以由弹性体材料形成。或者,所述可变形元件部分可以由橡胶处理的材料形成。

[0051] 在一实施方式中,所述可变形元件部分可以由聚二甲基硅氧烷(PDMS)形成。

[0052] 优选地,所述可变形元件部分由可弹性变形的材料形成,使得一旦迫使与所述可变形元件部分相邻的骨组织抵靠所述可变形元件部分的力减小,则所述可变形元件部分的弹性朝向所述可变形元件部分的非变形状态促动所述可变形元件部分。

[0053] 所述可变形元件部分优选地由可膨胀材料形成。

[0054] 优选地,形成所述可变形元件部分的材料使得一旦所述可变形元件部分变形,则所述可变形元件部分变形并延伸到存在于相邻骨组织中的孔眼和空腔中,以便进一步增加所述可变形元件部分与所述相邻骨组织之间的接触面积。

[0055] 优选地,形成所述可变形元件部分的材料可以使得一旦所述可变形元件部分变形,则在所述可变形元件部分与相邻骨组织之间形成增加的摩擦力,以便抗拒所述可变形元件部分到所述相邻骨组织中的穿刺。

[0056] 在一实施方式中,还可以包含与所述主体部分的远端相邻的其它可变形元件部分,所述可变形元件部分的尺寸和形成材料使得,在迫使与所述可变形元件部分相邻的骨组织在至少从所述主体部分的远端朝向近端的方向上抵靠所述可变形元件部分时,所述可变形元件部分至少在相对于从所述主体部分的远端朝向近端的方向(即主杆部分的纵向轴线)成法向的方向上变形,并且其中所述可变形元件部分的变形引起所述可变形元件部分与该相邻骨组织之间的接触面积增加,以及所述相邻骨组织中的应力降低。

[0057] 在一实施方式中,所述装置是螺钉类型的固定装置。

[0058] 在另一个实施方式中,所述装置是椎弓根螺钉。

[0059] 在另外的实施方式中,所述装置是缝合锚钉。

[0060] 第四方面,本发明提供了一种用于提供对第一骨骼部分相对于第二骨骼部分的移动的控制的系统,所述系统包含:

[0061] 两个或更多个根据第三方面的装置,其中至少一个第一装置用于与所述第一骨骼部分啮合,并且至少一个第二装置用于与所述第二骨骼部分啮合;以及

[0062] 一个或多个支撑装置,其中所述支撑装置可以与第一装置的近端部分啮合,并且可以与第二装置的近端部分啮合;

[0063] 其中在所述第一装置与所述第一骨骼部分啮合时,在所述第二装置与所述第二骨骼部分啮合时,以及在所述支撑装置与所述第一装置的近端部分及与所述第二装置的近端部分啮合时,在所述第一骨骼部分与所述第二骨骼部分之间提供对移动的控制。

[0064] 优选地,所述支撑装置提供所述第一骨骼部分相对于所述第二骨骼部分的受控移动。

[0065] 替代地,所述支撑装置提供对所述第一骨骼部分相对于所述第二骨骼部分的移动的限制。

[0066] 在一实施方式中,所述支撑装置可弹性变形。

[0067] 在一实施方式中,所述支撑装置提供所述第一骨骼部分相对于所述第二骨骼部分的受控固定。

[0068] 在另一个实施方式中,所述支撑装置提供所述第一骨骼部分相对于所述第二骨骼部分的固定。

[0069] 在第五方面,本发明提供了一种用于与患者的骨骼啮合的装置,所述装置包含:

[0070] 主体部分,所述主体部分用于穿刺骨组织并固定到骨组织,并且所述主体部分具有远端和近端;以及

[0071] 从所述主体部分延伸的可变形元件部分,

[0072] 其中所述可变形元件部分的尺寸和形成材料使得在迫使与所述可变形元件部分相邻的骨组织抵靠所述可变形元件部分时,所述可变形元件部分至少在相对于迫使所述相邻骨组织抵靠所述可变形元件的方向至少横向的方向上变形;并且

[0073] 其中所述可变形元件部分的变形引起所述可变形元件部分与该相邻骨组织之间的接触面积增加,以及所述相邻骨组织中的应力降低,并且该变形抗拒所述主体部分到所述相邻骨组织中的迁移。

[0074] 在第六方面,本发明提供了一种用于抗拒骨啮合装置在骨组织内的迁移的可变形元件,所述可变形元件包含:

[0075] 其中所述可变形元件的尺寸和形成材料使得,在布置在骨组织与骨固定装置之间时以及在迫使与所述可变形元件相邻的骨组织抵靠所述可变形元件时,所述可变形元件至少在相对于迫使该相邻骨组织抵靠所述可变形元件的方向至少横向的方向上变形;并且

[0076] 其中所述可变形元件的变形引起所述可变形元件与所述相邻骨组织之间的接触面积增加,以及所述相邻骨组织中的应力降低,并且该变形抗拒所述骨固定装置到所述相邻骨组织中的迁移。

[0077] 所述可变形元件可以包括用于与骨组织啮合的啮合表面和用于抵接骨固定装置的抵接表面。

[0078] 所述可变形元件可以包括承载部分,所述抵接表面设置在所述承载部分上,骨啮合装置抵靠所述抵接表面,并且所述骨啮合装置被压迫在抵接表面上,所述承载部分由某材料形成,以便抵抗所述骨啮合装置到所述可变形元件中的穿刺。

[0079] 在第七方面,本发明提供了一种套件,其包含根据第六方面的可变形元件之一,以及一个或多个骨啮合装置。

[0080] 在第八方面,本发明提供了一种减少骨啮合装置在骨组织内的迁移的方法,所述方法包括下述步骤:

[0081] (i) 提供骨啮合装置,所述装置包含:用于穿刺骨组织并固定到骨组织的主体部分,所述主体部分具有远端和近端;以及从所述主体部分延伸的可变形元件部分;以及

[0082] (ii) 将所述骨啮合装置插入到对象的骨组织内;

[0083] 其中所述可变形元件部分的尺寸和形成材料使得,在迫使与所述可变形元件部分相邻的骨组织抵靠所述可变形元件部分时,所述可变形元件部分至少在相对于迫使该相邻骨组织抵靠所述可变形元件的方向至少横向的方向上变形;并且其中所述可变形元件部分的变形引起所述可变形元件部分与所述相邻骨组织之间的接触面积增加,以及所述相邻骨组织中的应力降低,并且该变形抗拒所述主体部分到所述相邻骨组织中的迁移。

[0084] 在第九方面,本发明提供了一种减少骨啮合装置在骨组织内的迁移的方法,所述方法包括下述步骤:

[0085] (i) 提供可变形元件;

[0086] (ii) 将所述可变形元件部署在对象骨组织内的孔隙中;

[0087] (iii) 将骨啮合装置插入到所述孔隙内,并在远端方向上压迫所述骨啮合装置,以

便抵靠所述可变形元件并使得所述可变形元件抵靠相邻骨组织；

[0088] 其中所述可变形元件的尺寸和形成材料使得，在迫使所述相邻骨组织抵靠所述可变形元件时，所述可变形元件至少在相对于迫使所述相邻骨组织抵靠所述可变形元件的方向至少横向的方向上变形；并且其中所述可变形元件的变形引起所述可变形元件与所述相邻骨组织之间的接触面积增加，以及所述相邻骨组织中的应力降低，并且该变形抗拒所述骨固定装置到所述相邻骨组织中的迁移。

附图说明

[0089] 为了可以获得对上面叙述的发明更精确的理解，将参考在附图中示出的特定实施方式对上面简要描述的发明提供更具体的描述。本文中呈现的图可能不是按比例绘制的，并且对附图或下面的描述中的尺寸的任何引用是针对所公开的实施方式。允许本发明为其预期目的发挥作用的、这些尺寸的任何变动被认为是在本发明的范围之内。因此应该理解，这些图仅仅描绘了本发明的典型实施方式并因此不应被当认为是对范围的限制，本发明将通过使用附图更加具体且详细地进行描述和解释，在所述附图中：

[0090] 图1A、1B和1C示出了用于骨折固定的带有可动态膨胀的远端端头的、根据本发明的骨螺钉的实施方式，在所述螺钉轴向挤压之前(图1A)、期间(图1B)以及之后(图1C)。

[0091] 图2A和2B示出了用于颈部肱骨近端骨折的、根据本发明的固定装置的实施方式，在植入到骨骼中后所述螺钉的轴向挤压之前(图2A)以及期间(图2B)。

[0092] 图3A-3H示出了可以将可动态膨胀的端头附连到骨植入物例如骨螺钉的远端的方法和技术。

[0093] 图4A-4H示出了可以将可动态膨胀的端头附连到骨植入物例如骨螺钉的近端的其它方法和技术。

[0094] 图5A-5C示出了用于骨折固定的、根据本发明的骨螺钉的实施方式，其具有位于骨螺钉上的相对中间(图5A)或相对近端(图5B)位置中的可动态膨胀的环。此外，可以将弹性材料环置于螺钉螺纹之间(图5C)。

[0095] 图6A和6B示出了用于骨折固定的带有可动态膨胀的螺纹插入物的、根据本发明的骨螺钉的另一个实施方式，呈现了在通过植入物的远端旋转进行轴向挤压之前(图6A)和期间(图6B)。

[0096] 图7A和7B示出了用于骨折固定的带有可动态膨胀的插入物的、根据本发明的骨螺钉的实施方式，呈现了轴向挤压之前(图7A)和期间(图7B)。

[0097] 图8A和8B示出了可附连的可动态膨胀的端头附件的实施方式，根据本发明，其可以被拧入到目前已知的骨植入物的远端或近端中(图8A)，或滑套在其上(图8B)。

[0098] 图8C(i)-(v)示出了根据本发明的骨螺钉的实施方式，其具有可以在插入骨螺钉体之前分开地插入到骨组织的空腔中的可动态膨胀的端头。

[0099] 图9示出了本发明的一种类型的实施方式：用于现有植入物的远端或近端的可动态膨胀的包层或套筒。

[0100] 图10A和10B示出了具有中空端头的植入物的实施方式，根据本发明，所述中空端头允许插入可动态膨胀的弹性体材料，示出了在挤压之前(图10A)和期间(图10B)。

[0101] 图11A和11B示出了根据本发明的具有中空端头的植入物的另一个实施方式，所述

中空端头允许插入可动态膨胀的机构,如在挤压之前(图11A)和期间(图11B)所示出的。

[0102] 图12A、12B、12C和12D示出了根据本发明的髌螺钉或穿钉的实施方式,其具有可动态膨胀的端头(图12A)或环(图12C),并分别示出了在挤压之前(图12B)和期间(图12D)。

[0103] 图13A至13H示出了用于修复不同类型的骨折的本发明的不同实施方式,其中图13A示出了用于修复下肢远端骨折的固定植入物,图13B示出了用于修复髌骨折的固定植入物,图13C示出了用于修复肩骨折的固定植入物,图13D示出了用于修复颅骨折的固定植入物,图13E示出了用于替换或修复牙齿的牙科植入物,图13F示出了用于治疗或固定椎骨骨折的脊柱植入物,图13G示出了用于缓解椎骨挤压骨折位点处的压力的脊柱植入物,图13H示出了用于修复上肢远端骨折的固定植入物。

[0104] 图14是示出了可用于制造在本发明的实施方式中使用的动态膨胀的结构的弹性体聚合物材料所占据的区域的图。正如所示,泊松比为0.3至0.5并且杨氏模量为0.001GPa至0.5GPa的材料是具有适用于本发明的实施方式的力学特征的材料实例。

[0105] 图15A和15B呈现了进行的两项试验性研究的结果,其比较了典型的钝端不锈钢骨螺钉与具有可动态膨胀的弹性体聚合物端头的根据本发明的原型骨螺钉,在植入到猪的骨组织中(图15A)和由聚氨酯泡沫制成的人造骨组织中(图15B)之后,防止切断的有效性。

[0106] 图16A和16B示出了另一个实施方式,其中动态膨胀的端头是置于植入物的远端端头内的插入物(图16A),并且可以使用可以在所述植入物中的导管内移动的栓来调节(图16B)。

[0107] 图17A和17B示出了骨螺钉的实施方式,其中骨螺钉被插入到断骨中的导向孔内,并在其上放置接骨板。

[0108] 图17C(i)-(iii)示出了一个过程实例,其包括将骨螺钉附连到接骨板(图17C(i)),在骨上施加负载以使骨组织的远端区域挤压骨螺钉的端头(图17C(ii)),以及移除负载以使所述远端端头返回其原始(松弛的)状态(图17C(iii))。

[0109] 图18示出了流程图,其呈现了本发明如何可以在手术植入到断骨中之后有用地抗拒骨组织穿刺的过程的一个实例的步骤。

[0110] 图19A-19H示出了可以将筒状(即包含贯通孔)的可动态膨胀的端头附连到筒状骨植入物例如筒状骨螺钉的远端的方法和技术。

[0111] 图20A-20H示出了可以将筒状(即包含贯通孔)的可动态膨胀的端头附连到筒状骨植入物例如筒状骨螺钉的近端的其它方法和技术。

[0112] 图21A(i)-21A(iii)示出了完全由可膨胀材料例如弹性聚合物制成的骨螺钉的实施方式,在所述过程中将骨螺钉附连到接骨板(图21A),在骨上施加负载以使骨组织的远端区域挤压骨螺钉的端头(图21B),以及移除负载以使所述远端端头返回其原始(松弛的)状态(图21C)。

[0113] 图22A-22C示出了本发明的骨螺钉实施方式的膨胀端头(图22B),在经历松质骨组织挤压时(图22C),如何可以膨胀以填充所述组织的孔眼和空腔(图22A)。

[0114] 图23示出了本发明的骨螺钉植入物实施方式的长度和直径的几种可能范围,所述尺寸适合于在对象骨骼内的解剖放置。

[0115] 图24示出了本发明的骨螺钉的实施方式,其具有沿着螺钉的纵向长度布置的可动态膨胀的部分。

[0116] 图25示出了本发明的骨螺钉的另一个实施方式,其具有沿着螺钉的纵向长度布置的可动态膨胀的部分。

[0117] 图26A和26B示出了根据本发明的骨螺钉的实施方式,描绘了可动态膨胀的侧面或横向部分、远端端头和芯部从图26A的未部署构型向图26B的部署构型的部署。

[0118] 图27A和27B示出了根据本发明的骨螺钉的另一个实施方式,描绘了可动态膨胀的侧面或横向部分、远端端头和芯部从图27A的未部署构型向图27B的部署构型的部署。

[0119] 图28A和28B示出了本发明的骨螺钉实施方式的两种构型,其用于植入到对象的椎骨中,并具有与图25中所示相似的可动态膨胀的侧面或横向部分和芯部,其中图28A示出了在通过椎骨的椎弓根植入到椎骨中之后可动态膨胀的部分处于未部署构型下的骨螺钉实施方式,图28B描绘了处于部署构型下的可动态膨胀的部分。

[0120] 图29A和29B示出了本发明的骨螺钉实施方式的两种构型,其用于植入到对象的椎骨中,并具有与图25中所示相似的可动态膨胀的侧面或横向部分和端头部分和芯部,其中图29A示出了在通过椎骨的椎弓根植入到椎骨中之后可动态膨胀的部分处于未部署构型下的骨螺钉实施方式,图29B描绘了处于部署构型下的可动态膨胀的部分。

[0121] 图30A、30B、30C和30D示出了根据本发明的骨螺钉的实施方式的两种构型,其中所述骨螺钉用作柔性脊椎支撑装置的锚定物,并且所述骨螺钉具有可动态膨胀的侧面或横向部分,其中图30A和图30B描绘了处于未部署构型下的可动态膨胀的侧面或横向部分,并且图30C和图30D描绘了处于部署构型下的可动态膨胀的侧面或横向部分。

[0122] 图31示出了本发明的骨螺钉的另一个实施方式,其中所述骨螺钉被用作脊椎植入物例如脊椎融合装置的锚定物。

[0123] 图32A、32B和32C示出了本发明的骨螺钉实施方式的侧面或横向部分如何从网眼状或松质骨组织的挤压而经历膨胀,其中图22C描绘了可动态膨胀的侧面或横向部分膨胀以填充所述组织的孔眼和空腔。

[0124] 图33A和33B示出了用于肱骨近端颈骨折的固定的、本发明的固定装置的实施方式,在将骨螺钉植入到骨骼中之后挤压螺钉之前(图33A)和期间(图32B)。

[0125] 图34示出了流程图,其呈现了本发明,包括如图29A-29B中所示的可动态膨胀的侧面或横向部分和远端端头,如何可以在手术植入到断骨中之后有用地抗拒骨组织穿刺的过程的一个实例的步骤。

[0126] 图35A和35B示出了本发明的骨螺钉实施方式的必不可少的部件的框图。

[0127] 图36A、36B和36C示出了用于固定股骨近端骨折的本发明的一个实施方式。

[0128] 图37呈现了进行的一项试验性研究的结果,其比较了典型的钝端不锈钢骨螺钉与具有可动态膨胀的弹性体聚合物端头的根据本发明的原型骨螺钉,在植入到由聚氨酯泡沫制成的人造骨组织中之后防止切断的有效性。

[0129] 图38呈现了进行的一项试验性研究的结果,其比较了典型的钝端不锈钢骨螺钉与具有可动态膨胀的弹性体聚合物端头的根据本发明的原型骨螺钉,在植入到由聚氨酯泡沫制成的人造骨组织中之后防止切断的有效性。

[0130] 图39示出了本发明的骨螺钉的实施方式,其具有由被设计用于接近弹性体材料例如橡胶或弹性泡沫的力学性能的结构构成的可动态膨胀的侧面或横向部分。

[0131] 图40A、40B和40C描绘了本发明的作为缝合锚钉用于修复结缔组织、肌肉和/或其

它软组织并用于将这些组织连接到骨骼的装置的实施方式。

[0132] 图41 (i) -41 (iv) 描绘了根据本发明的可变形元件的实施方式,其中所述可变形元件作为与骨啮合装置分开的元件提供,并且可以在部署骨固定装置之前部署在对象骨组织中的孔隙内。

[0133] 图42 (i) -42 (iv) 描绘了根据本发明的可变形元件的其它实施方式,其中所述可变形元件作为与骨啮合装置分开的元件提供,并且可以在部署骨固定装置之前部署在对象骨组织中的孔隙内。

具体实施方式

[0134] 本发明涉及骨植入系统和装置的实施方式。本发明的实施方式提供了一种用于与患者骨骼啮合的系统,其可以具有用于穿刺骨组织的主杆部分,所述主杆部分具有远端和近端,其中向所述近端施加力以使所述远端移动到所述骨组织中。

[0135] 所述系统还可以包括可操作地邻近所述主杆部分的远端的可变形元件部分,所述可变形元件部分的尺寸和形成材料使得在迫使与所述可变形元件部分相邻的骨组织在至少从所述主杆部分的远端朝向近端的方向上抵靠所述可变形元件部分时,所述可变形元件部分至少在相对于所述主杆部分的纵向轴线的横向方向上变形。所述可变形元件部分的变形引起所述可变形元件部分与所述相邻骨组织之间的接触面积增加,以及所述相邻骨组织中的应力降低。所述相邻骨组织中的应力降低减少了所述相邻骨组织的变形,以便抗拒所述可变形元件部分穿刺到所述相邻骨组织中。

[0136] 所述可变形元件部分也可以构造有固定装置,使得它可以在插入到骨骼体中之后部署,通过允许所述可变形元件部分在例如作为本发明的实施方式的骨螺钉被拧入到骨骼体中时保留在所述主杆部分内来便于插入,而不在所述骨组织上磨损或损坏所述可变形元件部分。

[0137] 这样的装置可以包括在所述装置的主杆部分的侧面上或与所述主杆部分成横向的可变形元件部分。所述侧面或横向可变形元件部分的变形引起所述侧面或横向可变形元件部分与相邻骨组织之间的接触面积增加,以及所述相邻骨组织中的应力降低。所述相邻骨组织中的应力降低减少了所述相邻骨组织的变形,以便抗拒所述侧面或横向可变形元件部分穿刺到所述相邻骨组织中。

[0138] 更具体来说,本发明提供了骨植入物螺钉或类似装置的一种或多种实施方式,其能够被紧固在骨组织内并抑制所述骨植入物螺钉在植入后不想要的移动。具体来说,本发明的骨植入物螺钉实施方式抑制了“切断”或骨穿刺现象,以及或可选地,抑制使用其它已知装置时常常经历的无菌性松动、迁移和/或应力遮挡。

[0139] 下面的描述将揭示出本发明在骨科手术过程领域中,特别是用于骨折的治疗和/或修复的装置中特别有用。然而,本领域技术人员可以认识到,大量其它用途对于本发明的装置和方法来说是适用的。尽管本申请描述了并且本文中的许多术语涉及到用于骨组织的治疗和/或修复的用途,但对本领域技术人员来说显而易见且具有本公开的益处的用于其它用途的修改,也被设想在本发明的范围之内。

[0140] 在需要将软组织或结缔组织相对于骨骼或相对于其它软组织或结缔组织固定的其它手术学科中,本发明可以提供可附连到骨组织的锚类型的装置,并且所述装置可以具

有缝合材料可以与其啮合的部分,使得所述缝合材料可以与软组织或结缔组织啮合,并且所述装置提供了所述软组织或结缔组织相对于骨骼的锚定点。

[0141] 在整个本申请中提到了骨螺钉的“近端”和“远端”。当在本文中使用时,所述近端是可以被施加压力和/或扭矩以驱动骨螺钉进入骨组织的末端。相反,所述远端是更深入移动到内部骨组织中并穿过内部骨组织的末端。

[0142] 在整个本申请中提到了骨螺钉的“侧面”和“横向”部分。当在本文中使用时,所述侧面或横向部分是可以由骨骼的生理负载在与骨螺钉的长轴近似垂直的方向上施加压力或负载的部分。这种压力可以例如由于促使骨组织抵靠骨螺钉的主杆而升高,或与之相反。本领域技术人员将会理解,这种侧面或横向负载也可以包括不与螺钉的长轴垂直的负载分量。

[0143] 在下面的实例中对本发明进行了更具体描述,所述实例仅仅旨在说明,因为对于本领域技术人员来说,其中的大量修改和变动将是显而易见的。当在本说明书和权利要求书中使用时,单数形式“一(“a”、“an”)”和“该(“the”)”包括复数指称物,除非上下文明确表明不是如此。

[0144] 将对附图进行参考,在整个附图中相同的附图标记指示相同或相似的部件。

[0145] 参考示出了本发明的某些实施方式的附图,可以看到,图1A、1B和1C示出了根据本发明的植入物10的实施方式,其例如作为非限制性实例具有可用于骨折的内部固定的、作为骨螺钉的主杆部分,并具有作为可动态膨胀的端头的可变形元件部分。图1A示出了骨螺钉类型的植入物10的实施方式,其包括沿着主杆50的纵向长度300的至少一部分的一个或多个带螺纹区域11,以及允许附连可动态膨胀的端头12的内部或外部结构,例如在图3A-3H和4A-4H中所示的结构。

[0146] 在一个实施方式中,可动态膨胀的端头12是可变形结构,其包括一种或多种泊松比为0.3至0.5并且杨氏模量为0.001GPa至0.5GPa的弹性体聚合物。这些弹性体聚合物可以包括但不限于饱和与不饱和的天然和人造橡胶和泡沫,例如聚异戊二烯、氟化聚合物、溴化聚合物、氯丁二烯、丁基橡胶、苯乙烯-丁二烯橡胶、腈橡胶、乙烯-丙烯橡胶、环氧氯丙烷橡胶、硅酮、硅酮橡胶、聚二甲基硅氧烷、氟代硅酮橡胶、氟代弹性体橡胶、全氟代弹性体橡胶、聚乙烯醇、聚乙酸乙烯酯、聚氯乙烯、聚己内酯、聚乳酸、乙酸乙酯-乙酸乙烯酯、乳胶橡胶、胶原、热塑性弹性体、蛋白质例如节肢弹性蛋白和弹性蛋白、弹性聚烯烃(elastolefin)和聚硫橡胶。在特定实施方式中,动态膨胀的端头12由聚二甲基硅氧烷(PDMS)这种适合于植入到体内的硅酮橡胶形成。

[0147] 动态膨胀的端头12也可以利用一个或多个动态膨胀的机构60,例如图11A和11B中所示的包括弹簧或凸轮系统的那些机构,其在机械上构造成近似弹性体聚合物的特性。这些动态膨胀的机构可以由相对刚性的材料制成,包括但不限于,金属合金,例如钢、钛和铝合金,陶瓷,或者刚性聚合物,或这些刚性材料与柔性或弹性材料例如弹性体聚合物、弹簧钢、尼龙或镍钛诺的组合。包含一种或多种弹性体材料和/或一种或多种刚性材料的复合材料,也可用于模拟泊松比为0.3至0.5并且杨氏模量为0.001GPa至0.5GPa的材料的性质。

[0148] 植入物10的尺寸可以取决于用于植入物的主杆或其它刚性部分的材料的类型、在体内的目标位置、施加到植入物的最大适用负载、用于所述动态膨胀的端头的材料的类型,以及本领域技术人员应该理解的其它因素。在锁紧螺钉的特定实施方式中,在远端100与近

端200之间的植入物的刚性主杆或螺纹部分的长度在约30mm至约100mm之间,并且直径在约2.5mm至约6mm之间。在更特定的实施方式中,所述植入物的刚性主杆或螺纹部分的长度在约40mm至约90mm之间,并且直径在约3.5mm至约5mm之间。

[0149] 在锁紧螺钉的特定实施方式中,所述动态膨胀的端头的暴露长度,即暴露在远端100与近端200之间并且不包括可能在所述植入物的刚性部分的远端内的任何部分的长度,在约7mm至约13mm之间。在更特定的实施方式中,动态膨胀的端头的暴露长度在约8mm至约12mm之间。在特定实施方式中,动态膨胀的端头的暴露长度约为10mm。

[0150] 动态膨胀的端头的暴露长度的直径可以大于或小于所述植入物的刚性部分的远端100的直径。理想情况下,所述动态膨胀的端头至少具有与所述植入物的刚性部分的远端相同或近似相同的直径。所述直径也可以不一致,其中所述动态膨胀的端头的一部分可以具有比所述动态膨胀的端头的另一部分更大或更小的直径。例如,动态膨胀的端头的近端可以具有比远端更小的直径。在锁紧螺钉的一个特定实施方式中,动态膨胀的端头的暴露长度的直径在约2mm至约4.5mm之间。在更特定的实施方式中,动态膨胀的端头的暴露长度的直径在约2.5mm至4mm之间。

[0151] 图1B示出了具有动态膨胀的端头12的骨螺钉植入物10的实施方式,由于远端或接近远端100布置的动态膨胀的端头12的材料性能(例如泊松比和杨氏模量)或机械构造(例如弹簧加载的机构,例如在图11A和11B中所描绘的),所述端头在轴向挤压力14被转变成横向膨胀力15时形状变形。根据本发明,端头12的变形增加了端头12与相邻骨组织之间的接触面70,这降低了端头12与骨骼之间的局部接触应力。由本发明的实施方式所提供的被迫抵靠所述可变形元件的、在可变形元件附近的骨骼中的应力降低,通过这种应力降低抑制了上面提到的“切断”。作为附加效应,当本发明的实施方式的植入物10被放置在骨骼中时,动态膨胀的端头12的横向膨胀力15可以增加与骨组织的动摩擦力。可以发生这种情况是因为在挤压力21期间,在动态膨胀的端头12上形成了至少一个扩大的接触表面70,其压紧骨组织并且可以抗拒由骨组织施加的轴向挤压力14,正如在图1B中看到的。提供了增加的摩擦力17的该接触表面,可以抗拒植入物例如骨螺钉实施方式进一步穿刺超过植入物位置点,同时允许骨骼的小幅移动,并对骨组织具有极小损伤。

[0152] 图1C示出了在停止轴向挤压力14后,可动态膨胀的端头恢复到原始的或几乎原始的非变形形状。在停止后,正如所示,在需要移除螺钉的情形中,这在从骨骼取出螺钉中会是有益的。

[0153] 在图2A中示出了植入物10的实施方式,例如在图1A-1C中所示的骨螺钉,其被植入到沿着解剖学或外科颈19具有骨折的长骨骼中,例如肱骨18。使用这种实施方式,可以将一个或多个骨螺钉植入物植入到骨骼中。替换地,一个或多个骨螺钉植入物可以与其它装置和/或其它类型的固定植入物组合使用,例如但不限于,其它植入物螺钉、板、杆、丝以及这些和其它装置的组合。

[0154] 本发明的植入物实施方式可以使用或不使用预先钻出的协助骨骼插入的导向孔来植入。图2B示出了骨螺钉植入物10的实施方式,其将挤压力21转变成端头12的变形,由此增加植入物与骨组织之间的接触面积,并抗拒骨螺钉到骨组织中的进一步穿刺。所述接触表面的增加的表面积也可以支撑骨组织,并抑制骨骼坍塌。作为附加的效应,骨螺钉植入物10可以将挤压力21转变成横向膨胀力15,提高端头与骨组织17之间的摩擦力,并进一步抗

拒骨螺钉到骨组织内的穿刺。接骨板201可以在螺钉的近端200与骨骼的头或主杆202之间形成牢固连接,使得施加到所述骨骼的头或主杆的挤压力转移到骨螺钉。尽管在图中没有绘出,但本领域技术人员将会容易地认识到,螺钉10与接骨板201牢固啮合,使得在它们之间不存在相对运动。在图3A-3H中,示出了用于将作为末端件20形成的、弹性或可变形材料的动态膨胀的端头12的实施方式,附连到植入物例如与图1中描绘的带有动态膨胀的端头的骨螺钉的实施方式相似的骨螺钉的远端的各种非限制性方法和技术。这些方法和技术可以包括但不限于:

[0155] 将形成在动态膨胀的端头12的近端200处的光滑的凸出端头23附连到植入物远端中的接纳腔51中,正如在例如图3A中所示;

[0156] 将形成在动态膨胀的端头12的近端200处的带螺纹的凸出端头24拧入到植入物远端100中的螺纹腔52中,正如在例如图3B中所示;

[0157] 将在近端200上具有凹面25的动态膨胀的端头12附连到在远端100上具有构造相容的凸面结构53的植入物的远端上,所述凸面结构的非限制性实例包括机械钩、棘爪、棘轮齿或可以与所述凹面可操作连接的类似类型的结构,正如在例如图3C中所示;

[0158] 将在近端200中具有带外螺纹或内螺纹的端头26的动态膨胀的端头12,拧在从植入物的远端100延伸的带螺纹的凸出54上,正如在例如图3D中所示;

[0159] 将具有带有一个或多个凹口的凹口端头27的动态膨胀的端头12,附连到植入物的远端100中的可变形腔55内,其中在一个实施方式中,所述植入物的远端具有一个或多个压接区段56,其可以在所述具凹口的端头上方和/或周围压扁或以其它方式变形,以将其在所述可变形腔内保持在位,正如在例如图3E中所示。

[0160] 在其它实施方式中,动态膨胀的端头12包含至少在短时间内可以以液体或半液体形式存在的材料,以便可以将它直接模制在位于植入物的远端100处的一个或多个结构上和/或中。然后将所述材料硬化、固化、凝结、凝固、变硬或以其它方式改变形式,使得材料保持附连到植入物,并防止该材料与植入物分开。作为非限制性实例,可以将能够形成动态膨胀的端头的液体或半液体材料引入到具有一个或多个下述结构的植入物的远端处或附近:

[0161] 一个或多个通道28,其可以具有各种不同的形状和/或尺寸,动态膨胀的端头的材料可以迁移并填充在其中,如在例如图3F中所示;以及

[0162] 一个或多个横向腔29,其可以具有各种不同的形状和/或尺寸,动态膨胀的端头的材料可以迁移并填充在其中,如在例如图3G中所示。

[0163] 在另一个实施方式中,动态膨胀的端头12可以用一个或多个销钉30固定。销钉可用于动态膨胀的端头12,例如在图3A-3E中示出的那些。销钉也可用于形成在植入物中的动态膨胀的端头12,例如在图3F-3H中示出的那些。在一个实施方式中,植入物的远端具有一个或多个贯通孔57,其将端头的一侧与端头的另一侧相通,其中一个或多个销钉30可以横穿贯通孔,由此将动态膨胀的端头12紧固或进一步紧固在植入物的远端上,正如在例如图3H中所示。在图3H中所示的特定实例中,动态膨胀的端头上的光滑的凸出端头23被插入到植入物远端处的接纳腔51中。贯通孔30可以通过所述端头和接纳腔两者以及置于其中的销钉,以协助将端头紧固在接纳腔中。

[0164] 在图4中,示出了用于将采取末端件20形式的动态膨胀的端头附连到植入物的近

端200的各种可选的方法和技术,所述植入物例如是与图1中描绘的类型相似的骨螺钉。这些方法和技术可以包括但不限于:

[0165] 将从动态膨胀的端头12延伸的光滑的凸出23附连到植入物近端100中的接纳腔51中,正如在例如图4A中所示;

[0166] 将从动态膨胀的端头12延伸的带螺纹的凸出24拧入到植入物近端中的螺纹腔52中,正如在例如图4B中所示;

[0167] 将具有凹面26的动态膨胀的端头12附连到植入物近端上的凸面结构53,作为非限制性实例,例如机械钩、棘爪、棘轮齿或可以与所述凹面可操作连接的类似类型的结构,正如在例如图4C中所示;

[0168] 将动态膨胀的端头12拧在从植入物近端延伸的带螺纹的凸出54上,正如在例如图4D中所示;

[0169] 将具有带有一个或多个凹口的具凹口端头27的动态膨胀的端头12,附连到植入物的近端200中的可变形腔55内,其中在一个实施方式中,所述植入物的远端具有一个或多个压接区段56,其可以在所述具凹口的端头上方和/或周围压扁或以其它方式变形,以将其在所述可变形腔内保持在位,正如在例如图4E中所示。

[0170] 采取末端件20形式的动态膨胀的端头12,也可以利用可以至少在短时间内以液体或半液体形式存在的用于端头12的材料牢固附连到植入物的近端200,使得它可以被直接模制在植入物远端100处的一个或多个结构上和/或中。这些方法和技术已在上文描述,并且针对将动态膨胀的端头附连到植入物的近端200,在这里复述并在图4F-4H中说明。

[0171] 除了上面讨论的之外还可以使用其它方法和技术,并且也可以使用这些技术的组合。本领域技术人员通过考虑植入物的类型、动态膨胀的端头的材料和其它因素,能够确定这些或其它方法和技术中的哪些最好地适用于附连根据本发明的动态膨胀的端头12的末端件20实施方式。这些以基本上相同的方式提供相同功能并具有基本上相同的结果的变化形式,在本发明的范围之内。

[0172] 在可选实施方式中,动态膨胀的端头12可以被形成或放置成使它围绕或部分围绕植入物的主体或主杆50。换句话说,植入物10可以在远端100与近端200之间具有动态膨胀的插入物。在特定实施方式中,动态膨胀的端头12被构造成动态膨胀的环40,其环绕或至少部分环绕植入物10的外表面150。使用这种实施方式,可以将动态膨胀的环40放置在植入物10上的几乎任何位置处,只要所述植入物被构造成确保动态膨胀的环40紧固在位即可。

[0173] 在图5A和5B中,示出了其中植入物包括可动态膨胀的环40的实施方式,并且它可以起到与上文描述并在图1-4H中示出的可动态膨胀的端头12相似的作用。在例如图5A中所示的一个实施方式中,可动态膨胀的环40被放置在沿着植入物10的纵向长度300的中间位置处或附近,其中当向植入物施加正向或指向远端100的穿刺性运动时,它可以被环形肩61挤压。在图5B中示出了类似的可动态膨胀的环40的实施方式,其更接近于植入物的近端或在近端处放置,使得当向植入物施加正向或指向远端100的穿刺性运动时,在植入物的近端200处或其附近的环形肩可以紧压可膨胀环40。如图5C中所示,弹性或可膨胀材料的环203可以位于螺钉螺纹之间。

[0174] 在图6A和6B中所示的另一个实施方式中,植入物包括具有内螺纹41的可动态膨胀的环40,其位于沿着植入物的纵向长度300的位点处,例如在植入物的中间位置中。在图6A

中,这种实施方式被显示为处于挤压可膨胀环40之前的松弛状态下。在图6B中,这种实施方式被显示为在通过旋转植入物的远端、穿过并进入骨组织以挤压带螺纹的可膨胀环40期间或之后。例如,将所述植入物拧入穿过骨组织,可以引起所述可膨胀环在骨组织与环形肩之间挤压,造成上面讨论的横向膨胀15。

[0175] 在例如图7A和7B中所示的另一个实施方式中,植入物包括可动态膨胀的环40,其位于沿着植入物的纵向长度300的位点处,例如在植入物的中间位置附近。在图7A中,这种实施方式被显示为处于挤压环40之前或期间的松弛状态下。在图7B中,所述实施方式被显示为在例如通过施加到植入物的肌肉力或机械负载,将植入物插入穿过并进入骨组织而挤压带螺纹的可膨胀环40之后。

[0176] 在图8A和8B中所示的另一个实施方式中,可动态膨胀的端头12可以作为附件端头45附连到现有的骨植入物,以便为植入物提供抗拒到骨组织中穿刺的能力。在一个实施方式中,附件端头45包括但不限于如图3B中所示的带螺纹的凸出端头24,用于拧入到现有的植入物例如骨螺钉的任一末端中,如图8A中所示。在可选实施方式中,附件端头45可以是带内螺纹的端头26,用于将附件端头45相应地滑动或拧在植入物的任一末端上,正如在例如图8B中所示。

[0177] 图8C(i) -8c(v) 示出了本发明的其它实施方式,其中可动态膨胀的端头12可以在插入骨螺钉实施方式10并将螺钉附连到接骨板201之前插入到骨洞204中。正如在图8C(ii)中示出并描绘的,端头12在插入之前形成,并被递送到骨洞204中。相反,在图8C(iii)的实施方式中示出了另一个实施方式,其中可以使用施用装置206将液体、凝胶或其它可固化材料205嵌入到骨洞204中。替代地,可以将可固化材料施用到骨螺钉50的端头,然后将其插入并允许其在骨骼18内凝固或固化,正如在图8C(iv)和8C(v)中所示。

[0178] 图9示出了另一个实施方式,其中可动态膨胀的端头12被第二层42覆盖,该第二层42由为所述动态膨胀的端头提供其它有利性质的一种或多种材料形成。例如,第二层可以是喷涂的聚合物、包模的聚合物、表面处理、生物活性层、药物递送层、织物或金属丝网,或者覆盖端头12的表面的任何其它生物相容的材料。

[0179] 在图10A和10B中示出了本发明的一个实施方式,其中可动态膨胀的端头采取置于骨植入物中的可压缩室65内的插入物44的形式,其中所述可压缩室可以具有一个或多个铰接侧壁66。图10A示出了这种实施方式在挤压骨植入物之前处于松弛状态下的实例。图10B示出了在挤压期间或之后的所述实施方式,其中施加在植入物端头处或附近的挤压力21,例如轴向力14,被传递到可动态膨胀的插入物,其随后将这种挤压或轴向挤压如上所讨论地转变成横向膨胀。可膨胀的端头插入物44的这种横向膨胀导致可膨胀的端头插入物44压紧植入物10的铰接侧壁66,使得它们也横向膨胀,由此产生了紧压骨组织的接触表面70,因此抗拒植入物的正向穿刺性运动。

[0180] 在可选实施方式中,所述可动态膨胀的端头可以采取插入物44的形式,其可以插入到横穿植入物的整个纵向长度300的导管67的远端100中。栓68可以被插入到导管的近端200中,并通过各种不同技术中的任一种朝向植入物的远端100移动。利用一种或多种动态膨胀的机构60的、动态膨胀的端头12的实施方式已在前文中描述过。这些实施方式可以类似地应用于可动态膨胀的插入物44的操作,其中横向膨胀造成一个或多个铰接壁66也横向辐射(radiate)。在图11A和11B中示出了本发明的一个实施方式,其利用可以模拟弹性体聚

合物材料的动态膨胀特性的弹簧加载的机构62。所述可膨胀的机构可以被构造成使其提供与弹性体可动态膨胀的端头相似的力学特性。在图11A中可以看到,当这种实施方式在挤压骨植入物之前处于松弛状态下时,主杆50是基本上直的和杆状的。在图11B中可以看到,在这种实施方式中,施加到植入物端头的轴向挤压力被传递到一个或多个可动态膨胀的机构60,其随后引起一个或多个弹簧或类似装置将该轴向挤压转变成横向膨胀。这种横向膨胀的力可以引起可以附连所述可动态膨胀的机构的、所述植入物的铰接侧壁66横向膨胀或打开,并形成接触表面以压紧骨组织,从而抗拒植入物的正向穿刺性运动。

[0181] 图12A-12D示出了本发明的特定实施方式,其中植入物10被用于骨折髌骨的内部固定,并包括一个或多个可动态膨胀的端头12或环40,以便在植入后抑制骨组织的无意的或不想要的穿刺。在图12A中,髌植入物可以包括可动态膨胀的端头12的实施方式,其在固定手术期间被插入到股骨头中。所述髌植入物还可以包括一个或多个骨螺钉,其具有可动态膨胀的端头12的一个或多个实施方式,用于将所述植入物附连到股骨杆。在图12B中,髌植入物被显示为在沿着斜轴58挤压股骨头期间,正如由力矢量箭头59所指示的。由矢量箭头59指示的挤压力转变成可动态膨胀的端头12的横向膨胀15,抗拒所述植入物在股骨头的骨组织中的进一步穿刺。在图12C中示出了与图12A中所描述的相似的髌植入物,其具有可动态膨胀的环40代替可动态膨胀的端头12。图12D示出了通过将股骨头压紧植入物造成的、可动态膨胀的环的远端到在髌植入物上的挤压如何被转变成环的横向膨胀,抗拒所述植入物到股骨头的骨组织中的进一步穿刺。同样地,根据本发明,环40的膨胀增加了所述环与相邻骨组织之间的接触面积,这减小了所述环与骨骼之间的局部接触应力。所述被迫抵靠本发明所提供的可变形元件的、与所述可变形环元件相邻的骨骼中的应力降低,通过这种应力降低,减少并抑制了上面提到的“切断”。

[0182] 在图13A和13B中,示出了本发明的实施方式,其可以适合地用于植入到骨骼或人类解剖结构中的骨状结构中,用于骨折固定和/或肌腱锚定或韧带置换。图13A和13B中示出的实施方式是实例,并且不代表本发明的实施方式可以单独地或与其它类型的植入物、固定物、板或装置相组合以便适合于患者的治疗来植入的所有可能的位置。图13A呈现了用于下肢的各种不同骨植入物,适用于踝、足和/或脚趾中。图13B示出了与图12A至12D中所描述的相似的髌植入物,在用于固定髌骨折的解剖学位置中。在图13C中,示出了用于固定肱骨近端骨折的根据本发明的植入物10的实施方式。在图13D中,示出了用于修复颅骨骨折的根据本发明的植入物10的实施方式。图13E示出了牙科植入物的实施方式,其中远端100的特征在于能够在咀嚼期间抑制植入物不想要地穿刺到下颌骨或颅骨中的可动态膨胀的端头12。图13F示出了适用于脊柱融合手术的根据本发明的植入物10的实施方式,而图13G示出了可以如何使用以可动态膨胀的远端端头12为特征的植入物实施方式,通过在椎骨体内打开空腔来降低脊柱挤压骨折的压力。这种植入物实施方式可以被移除,或者可以维持在椎骨体内以提供持续支撑,同时允许骨骼的一些运动和变形,抑制不想要的并发症,例如邻近椎骨骨折和在刚性植入物的情况下常常发生的骨骼的应力遮挡。最后,图13H示出了适用于远端桡骨和/或手或手指的骨骼的本发明的植入物的实施方式。

[0183] 图14是在泊松比(从0.3至0.5)和杨氏模量(从0.001GPa至0.5GPa)的图上定义了区域90的图解,所述区域包括可以适合地用于构建本文中所描述的可动态膨胀的端头12的实施方式的材料。替代地,可以使用动态膨胀的机构60,和/或可以模拟动态膨胀的端头的、

具有图14中指示的性质范围的其它材料的复合材料。对于图14和可以由其形成可膨胀的端头12的材料来说,就此而言定义了边界条件的物理参数包括:

[0184] (i) 考虑到手术应用、考虑到解剖结构维度以及从临床的观点来看植入物的尺寸的适用性,可膨胀的端头的尺寸,

[0185] (ii) 周围骨干的力学性质,包括允许患病的松质骨具有降低的力学性质和完整性,包括降低或改变的模量和压缩应力,

[0186] (iii) 取决于解剖学应用和外部负载力的物理载荷。

[0187] 正如本领域技术人员将会认识到的,根据本发明,包括上面的参数规定的可膨胀端头12的材料性质,其与端头的物理尺寸相结合,使得可膨胀的端头12表现出足够的横向膨胀,以便引起可膨胀的端头12与相邻骨骼之间的接触面积的充足增加,使得相邻骨骼中的应力降低,以便减少或减轻所述可膨胀的端头到相邻骨骼中的穿刺,从而减少“切断”。因此,所提供的实例不是限制性的,而是包括材料性质,当将该材料性质并入到本发明中时,如用于解剖放置的适当尺寸的可膨胀的端头12,可以实现根据本发明的必要的膨胀效应。

[0188] **实施例1:猪骨穿刺试验**

[0189] 在图15A中,示出了猪骨穿刺实验的结果,其将以动态膨胀的端头为特征的骨螺钉的穿刺速率与常规的钝头骨螺钉的穿刺速率进行比较。这些由本发明人在基于ASTM F543中详细描述的标准的受控实验室条件下进行的实验,测试了被放置于在新鲜猪股骨头的面中钻出的直径6mm的浅的导向孔中的、直径5mm的骨螺钉的穿刺速率。每种螺钉类型(常规的钝头钢合金,或具有硅酮橡胶泡沫的可动态膨胀的端头的钢合金)通过生物力学试验机在1Hz下以100-400N的正弦式荷重进行轴向加载,直至记录到螺钉穿过骨组织(代表了约1.5cm的骨穿刺)。在每种螺钉类型的8个试验循环过程中,显示出具有可动态膨胀的端头的骨螺钉的穿刺速率至少为常规的钝头螺钉的穿刺速率的0.025。

[0190] **实施例2:人造骨穿刺试验1**

[0191] 在图15B中,示出了人造骨穿刺实验的结果,其将以动态膨胀的端头为特征的骨螺钉的穿刺速率与常规的钝头骨螺钉的穿刺速率进行比较。这些由本发明人在基于ASTM F543中详细描述的标准的受控实验室条件下进行的实验,测试了被放置于在由密度为0.16g/cc的聚氨酯泡沫块(PU Block#10,由Sawbones™, Inc. 生产)构成的人造骨试验材料中钻出的直径6mm的浅的导向孔中的、直径5mm的骨螺钉的穿刺速率。每种螺钉类型(常规的钝头钢合金,或具有硅酮橡胶泡沫的可动态膨胀的端头的钢合金)通过生物力学试验机在1Hz下以50-135N的正弦式荷重进行轴向加载,直至记录到螺钉穿过人造骨(代表了约1.0cm的人造骨材料穿刺)。在每种螺钉类型的8个试验循环过程中,显示出具有可动态膨胀的端头的骨螺钉的穿刺速率约为常规的钝头螺钉的穿刺速率的0.01。

[0192] 正如上面提到的,所述可动态膨胀的端头可以通过植入物的纵向长度300的导管67的远端100内的插入物44。栓68可以被插入到导管的相反端或近端200中,并通过各种不同技术中的任一种向植入物的远端100移动。图16A示出了利用栓来调节可动态膨胀的端头插入物44从植入物的远端延伸的量的实施方式的一个非限制性实例。图16B示出了这种实施方式的实例,其中所述导管和栓具有相容的螺纹,允许通过将所述栓拧入到导管中逐步调节所述栓,以便将所述栓推向远端并控制可动态膨胀的端头在主杆的远端处延伸的长

度。

[0193] 图17A、17B和17C(i)-17C(iii)示出了根据本发明的植入物10的一个实施方式,其是骨螺钉或杆,可用于骨折的内部固定并具有作为可动态膨胀的端头的可变形元件。在图17A中示出了骨螺钉或杆10,其以带螺纹的近端207、主杆50和带螺纹的远端11为特征,在插入到在骨组织18的区段中预先钻出的孔204内之前,附连可动态膨胀的远端端头12。将具有攻丝孔201的接骨板置于预先钻出的孔204的开口附近,使得骨螺钉10必须通过所述攻丝孔才能进入骨组织18,正如在图17B中所示。图17C(i)以部分截面图进一步示出了这个实施方式的实例,其在植入到骨组织中之后但在施加生理负荷或挤压之前处于松弛状态。图17C(i)进一步示出了骨螺钉10到骨组织18中的插入,同时经历旋转运动以便将它的近端螺纹207与接骨板201中的攻丝孔啮合。在插入期间的旋转运动也有助于骨螺钉10的远端螺纹11与远端处的骨组织208的预先钻出的孔204的周壁的啮合,以便在近端方向上压迫这些组织并因此协助骨折214的固定。

[0194] 在将骨固定装置植入到活的骨组织内之后,可能发生骨组成、强度和骨健康的变化,其随时间改变骨组织的机械完整性。这些变化的实例包括但不限于骨骼重塑、骨骼老化、手术修正并发症、骨质丧失、骨质疏松的发生或发展,或者应力遮挡。作为骨组织的这种机械完整性的丧失或改变的结果,断骨的生理负荷可以导致它的坍塌。如图17C(ii)中所示,轴向挤压力14对更远端处的骨组织208的负荷可能使它被压向近端处的骨组织215,使得骨组织发生部分坍塌或压碎209。在被沿近端方向压迫后,远端骨组织208由此在近端方向上压迫可动态膨胀的端头12,使得由于远端处或接近远端处100的动态膨胀的端头12的材料性能(例如,泊松比和杨氏模量)或机械构造(例如,弹簧加载的机构,例如在图11A和11B中所图示的),将轴向挤压力14转变成横向膨胀力15。根据本发明的实施方式,端头12的变形增加了端头12与相邻骨组织之间的接触面积17,这降低了端头12与骨骼之间的局部接触应力211。被迫抵靠本发明所提供的可变形元件的、与所述可变形元件相邻的骨骼中应力的降低,通过这种应力降低抑制了上面提到的“切断”。作为附加效应,当本发明的植入物10实施方式被放置在骨骼中时,动态膨胀的端头12的横向膨胀力15可以增加与骨组织的动摩擦力。可以发生这种情况是因为在挤压力21期间,在动态膨胀的端头12上形成了至少一个扩大的接触表面70,其压紧骨组织并且可以抗拒由骨组织施加的轴向挤压力14,正如在图17C(ii)中看到的。该提供了增加的摩擦力17的接触表面,可以抗拒植入物例如骨螺钉实施方式进一步穿刺过植入物位置点,同时允许骨骼的小幅移动并对骨组织具有极小损伤。

[0195] 图17C(iii)示出了在停止轴向挤压力14后,恢复到原始的或几乎原始的非变形形状的可动态膨胀的端头12的实例。由于其弹性(即,类弹簧)性质,可动态膨胀的端头12可以通过在远端处的骨组织208上施加指向远端的弹簧力210,协助恢复到它自身的原始形状。正如所示在停止力后,在需要取出螺钉的情形中,这可能有效地帮助通过原始开口取出所述螺钉。

[0196] 图18示出的流程图代表了使用本发明的固定装置实施方式在手术植入到断骨中之后抗拒骨组织穿刺的过程的一个非限制性实例的步骤。在步骤1中,患者表现出需要内部固定手术的骨质疏松性骨折,例如但不限于,如图2A和2B中所示的肱骨近端的颈骨折19,或图17C(i)-17C(iii)中所示的骨折214。在步骤2中,外科医生在断折的骨组织中钻孔,正如由图17A-17C中的导向孔204所示。在步骤3和4中,外科医生将具有可动态膨胀的远端端头

的固定装置插入到所述导向孔中,并将所述装置的至少一个末端锚定到骨组织,正如在图2A和17C(i)中所示。在步骤5和6中,在图2B和17C(ii)中被显示为14和21的骨组织的生理负荷将骨组织208和215的骨折片或区域挤压在一起,将一部分负荷转移到固定装置的远端端头12。在步骤7中,远端端头12利用与负载14和21的方向至少成法向的力而膨胀15,增加与骨组织的接触面积70和与导向孔204的侧壁的动摩擦力。在步骤8中,远端端头与骨组织之间的增加的接触面积和摩擦抗拒固定装置到骨骼中的穿刺,由此降低不想要的与穿刺相关的并发症的发生率。最后,在步骤9中,在停止挤压力14之后,远端端头返回到其原始的或接近原始的形状,如图17C(iii)中所示。

[0197] 与在图3A-3H中相同,图19A-19H示出了用于将作为末端件20形成的、弹性或可变形材料的动态膨胀的端头12的实施方式,附连到植入物的远端的各种非限制性方法和技术,所述植入物是例如与图1中描绘的带有动态膨胀的端头的骨螺钉的实施方式相似的骨螺钉。图19A-H中示出的每种变化形式对应于图3A-4H中示出的具有相似字母名称的变化形式,区别在于添加了贯通孔219,以使所述螺钉被插管,并且可以例如在引导线的引导下被植入。

[0198] 与图4A-4H中相同,图20A-20H示出了用于将作为末端件20形成的、弹性或可变形材料的动态膨胀的端头12的实施方式,附连到植入物的近端的各种非限制性方法和技术,所述植入物是例如与图1中描绘的带有动态膨胀的端头的骨螺钉的实施方式相似的骨螺钉。图20A-H中示出的每种变化形式对应于图4A-4H中具有相似字母名称的变化形式,区别在于添加了贯通孔219,以使所述螺钉被插管,并且可以例如在引导线的引导下被植入。

[0199] 图21A(i)-21A(iii)示出了根据本发明的植入物213的一个实施方式,作为非限制性实例例如骨螺钉或杆,其可用于内部骨折固定,并且完全由可变形材料例如弹性体聚合物构成。正如在图21A(i)中所示,将动态膨胀的植入物213植入到断折骨组织18的导向孔204内,使得它通过骨折214,并在其近端处附连到接骨板201。在将这种骨固定装置植入到活的骨组织中之后,可能发生骨组成、强度和骨健康的变化,其随时间改变骨组织的机械完整性。这些变化的实例包括但不限于骨骼重塑、骨骼老化、手术修正并发症、骨质丧失、骨质疏松的发生或发展,或者应力遮挡。作为骨组织的这种机械完整性的丧失或改变的结果,断骨的生理负荷可以导致它的坍塌。如图21A(ii)中所示,轴向挤压力14对更远端处的骨组织208的负荷可能使它被压向近端处的骨组织215,使得骨组织发生部分坍塌或压碎209。在被沿近端方向压迫时,远端骨组织208由此在近端方向上压迫动态膨胀的植入物213的远端处或接近远端处的部分,使得由于动态膨胀的植入物213的材料性能(例如,泊松比和杨氏模量)或机械构造(例如,弹簧加载的机构,例如在图11A和11B中所图示的),将轴向挤压力14转变成横向膨胀力15。根据本发明,动态膨胀的植入物213的远端处或接近远端处的部分的变形增加了端头12与相邻骨组织之间的接触面积17,这降低了可变形植入物213与骨骼之间的局部接触应力211。被迫抵靠本发明所提供的可变形元件的、与所述可变形植入物相邻的骨骼中应力的降低,通过这种应力降低抑制了上面提到的“切断”。作为附加效应,当本发明的植入物10实施方式被放置在骨骼中时,动态膨胀的植入物213的横向膨胀力15可以增加与骨组织的动摩擦力。可以发生这种情况是因为在挤压力21期间,在动态膨胀的植入物213上形成了至少一个扩大的接触表面70,其压紧骨组织并且可以抗拒由骨组织施加的轴向挤压力14,正如在图17C(ii)中看到的。该提供了增加的摩擦力17的接触表面,可以抗拒

植入物例如骨螺钉实施方式进一步穿刺超过植入物位置点,同时允许骨骼的小幅移动,并对骨组织具有极小损伤。

[0200] 图21A(iii)示出了在停止轴向挤压力14后,恢复到原始的或几乎原始的非变形形状的可动态膨胀的植入物213。由于其弹性(即,类弹簧)性质,可动态膨胀的植入物213可以通过在远端处的骨组织208上施加指向远端的弹簧力210,协助恢复它自身的原始形状。正如所示在停止后,在需要取出螺钉的情形中,这可能有效地帮助通过骨骼中的原始开口取出所述螺钉。

[0201] 图22A描绘了承担负载的长骨、例如肱骨或股骨内的骨组织的内部结构的代表性样品,特别是示出了深的孔眼和空腔的存在。图22B示出了采取置于骨组织18附近的骨螺钉10的形式的、本发明的一种可能的实施方式。出于说明的目的,这种骨组织的多孔表面212的实例以多少有些夸大的比例示出。如图22C中所示,在图2B和17C(ii)中被显示为14和21的、骨组织的生理负荷将骨组织的多孔表面212压向植入的固定装置的近端,将一部分负荷转移到固定装置的远端端头12。由此远端端头12利用与负载14和21的方向至少成法向的力而膨胀15,增加与骨组织的接触面积70。同样地,端头12在负荷下膨胀,使得端头材料220的大量指状物或突出部可以部分占据多孔表面212中的空隙,从而进一步增加与骨组织的接触面积,并由此抗拒植入物到骨骼中的穿刺。

[0202] 通过提供可变形的端头或端头部分,本发明与现有技术相比提供了优势,并且降低了“切断”这种与现有技术的装置相关的问题的可能性或缓解了“切断”。通过以抗拒或防止“切断”的方式膨胀,这种可变形的端头或端头部分有助于克服这些缺陷。所述可变形的端头或端头部分的有助于实现这些优点的方面包括:

[0203] (i) 所述端头的变形和膨胀,以便降低与所述端头相邻的骨骼中的局部应力,

[0204] (ii) 所述端头的变形和膨胀,以便允许膨胀到骨质疏松的松质骨组织中存在的孔眼和空腔内,由此进一步增加植入物与骨组织之间的接触面积,

[0205] (iii) 所述端头的变形和膨胀可以增加所述端头与骨组织之间的摩擦力,并进一步抗拒所述骨螺钉到骨组织中的穿刺。

[0206] 在可选实施方式中,通过提供可变形的侧面或侧面部分,本发明与现有技术相比提供了优势,并且降低了无菌性松动、应力遮挡,或在与长轴倾斜或横向的方向上的“切断”或不想要的穿刺这些与现有技术的装置相关的问题的可能性,或缓解了这些问题。

[0207] 与所讨论的可变形的端头部分相似,通过以抗拒或防止“切断”或不想要的装置穿刺、局部负荷过大,以及应力遮挡和/或无菌性松动的方式膨胀,所述可变形的侧面或侧面部分有助于克服这些缺陷。所述可变形的侧面或侧面部分的有助于实现这些优点的方面包括:

[0208] (i) 所述侧面或侧面部分对生理负荷做出响应的变形和膨胀,以便降低与所述侧面或侧面部分相邻的骨骼中的局部应力,

[0209] (ii) 所述侧面或侧面部分对生理负荷做出响应的变形和膨胀,以便允许至少膨胀到骨质疏松的松质骨组织中存在的孔眼和空腔内,由此进一步增加植入物与骨组织之间的接触面积,

[0210] (iii) 所述侧面或侧面部分对生理负荷做出响应的变形和膨胀,可以增加所述侧面或侧面部分与骨组织之间的摩擦力,并进一步抗拒所述骨螺钉到骨组织中的穿刺。

[0211] 在这些可选实施方式中,固定装置的可动态膨胀的侧面或横向部分被提供成包括可变形的结构,该可变形的结构包含具有例如0.3至0.5的泊松比和例如0.001GPa至0.5GPa的杨氏模量的一种或多种弹性体聚合物。

[0212] 这些弹性体聚合物可以包括但不限于饱和与不饱和的天然和人造橡胶和泡沫,例如聚异戊二烯、氟化聚合物、溴化聚合物、氯丁二烯、丁基橡胶、苯乙烯-丁二烯橡胶、腈橡胶、乙烯-丙烯橡胶、环氧氯丙烷橡胶、硅酮、硅酮橡胶、聚二甲基硅氧烷、氟代硅酮橡胶、氟代弹性体橡胶、全氟代弹性体橡胶、聚乙烯醇、聚乙酸乙烯酯、聚氯乙烯、聚己内酯、聚乳酸、乙酸乙酯-乙酸乙烯酯、乳胶橡胶、胶原、热塑性弹性体、蛋白质例如节肢弹性蛋白和弹性蛋白、弹性聚烯烃(elastolefin)和聚硫橡胶。在特定实施方式中,动态膨胀的侧面或横向部分400由聚二甲基硅氧烷(PDMS)这种适合于植入到体内的硅酮橡胶形成。

[0213] 动态膨胀的侧面或横向部分也可以采用一个或多个动态膨胀的机构401,例如图39中所示的包括弹簧或凸轮系统的机构,其被机械构造成近似下文中进一步讨论的弹性体聚合物的特性。

[0214] 这些动态膨胀的机构可以由相对刚性的材料制成或形成,包括但不限于金属合金,例如钢、钛和铝合金,陶瓷或刚性聚合物,或这些刚性材料与柔性或弹性材料的组合,柔性或弹性材料例如是弹性体聚合物、弹簧钢、尼龙或镍钛诺。包含一种或多种弹性体材料和/或一种或多种刚性材料的复合材料也可以使用,以便具有低的总体刚性,以便在负荷下原位变形,通过这种方式变得可膨胀,并提供对装置在骨骼内迁移的阻力。这种膨胀机构在适用的生理负荷下提供适合的变形,与由材料性质为例如0.3至0.5的泊松比和例如0.001GPa至0.5GPa的杨氏模量的弹性或弹性体材料所提供的相同。

[0215] 在图23中示出了用于解剖性放置在对象骨骼内的、尺寸适合的螺钉类型的植入物的实例。在这个实例中,螺钉50的长度在20-90mm的范围内,并且优选为50mm,而它的直径在3-15mm的范围内,并且优选为5mm。可膨胀的端头12的长度在2-15mm的范围内,它的直径在2-15mm的范围内并优选为4.5mm。螺钉50由生物相容的且耐腐蚀的金属合金形成,优选为不锈钢、钛或钴-铬合金,可膨胀的端头12由弹性体聚合物形成,优选为医疗级的PDMS硅酮橡胶或聚氨酯橡胶,但在其它实施方式中,可以使用其它材料,而不背离本发明的范围。

[0216] 图24示出了本发明的骨螺钉441A的实施方式,其具有沿着植入物的长度放置的,采取例如指状物、足状物或其它小的突起400A形式的可动态膨胀的部分400。正如所示,模制在骨螺钉的芯部内的可膨胀材料,如弹性体402A,可以通过以间隔方式穿过螺钉441A主体中的孔403突出,在所述植入物的侧面上形成这些可动态膨胀的结构400A。该图示出了其中所述可膨胀材料在骨螺钉441A的螺纹结构之间以规则的间隔突出的实施方式。

[0217] 图25示出了本发明的骨螺钉441B的实施方式,其具有沿着骨螺钉441B的长度放置的,被提供为指状物、足状物或其它小的突起404B形式的可动态膨胀的部分404B。正如所示,模制在骨螺钉441B的芯部内的可膨胀材料,如弹性体405B,可以通过以间隔方式穿过骨螺钉441B主体中的孔406B突出,在骨螺钉441B的侧面上形成这些可动态膨胀的部分404B。该图示出了其中所述可膨胀材料在骨螺钉441B的螺纹部分结构的顶点或顶端处以规则的间隔突出的实施方式。

[0218] 图26A和26B示出了骨螺钉441C的两种实施方式的两种构型,其具有可动态膨胀的侧面或横向部分407C、远端端头408C和芯部409C,其中可动态膨胀的部分结构处于未部署

的构型。

[0219] 这种骨螺钉441C的芯部具有中空部分410C。此外,可动态膨胀的侧面或横向部分407C位于骨螺钉441C的表面处或表面下方,允许将骨螺钉441C插入到骨骼体中,而不损伤或撕裂可膨胀的部分结构407C。

[0220] 图26B示出了通过将带螺纹的杆或其它器械412C插入到骨螺钉芯部441C的中空部分410C中,迫使图26A的可动态膨胀的侧面或横向部分407C在425C的方向上向外远离骨螺钉441C的芯部409C的方法。在将骨螺钉441C插入到骨骼体中之后,可以将带螺纹的杆412C推入或拧入到骨螺钉芯部的中空部分410C中,挤压可膨胀材料的面朝内的侧面413C,由此迫使可动态膨胀的侧面或横向部分407C和远端端头通过位于骨螺钉415的螺纹部分结构之间的、骨螺钉441C中的孔414C,并在向外方向425上进入周围骨组织。迫使这些部分结构407C向外通过骨螺钉441C的侧面中的孔的这种以及类似的方法,可用于稳定骨骼体,以及骨螺钉441C相对于骨骼体的位置。

[0221] 图27A和27B示出了骨螺钉441D的实施方式的两种构型,其具有可动态膨胀的侧面或横向部分416D、远端端头417D和芯部418D,其中可动态膨胀的部分结构416D处于未部署的构型。

[0222] 这种骨螺钉441D的实施方式的芯部418D是部分中空419D。此外,可动态膨胀的侧面或横向部分416D位于骨螺钉441D的表面处或表面下方,允许将骨螺钉441D插入到骨骼体中,而不损伤或撕裂可膨胀的部分结构416D。图27B示出了通过将带螺纹的杆或其它器械421D插入到骨螺钉芯部418D的中空部分419D中,迫使图27A的可动态膨胀的侧面或横向部分416D在426D的方向上向外远离骨螺钉441D的芯部的方法。

[0223] 在将骨螺钉441D插入到骨骼体中之后,可以将带螺纹的杆421D推入或拧入到骨螺钉芯部418D的中空部分419D中,挤压可膨胀材料的面朝内的侧面422D,由此迫使可动态膨胀的侧面或横向部分和远端端头通过位于骨螺钉424D的螺纹结构处或其中的、骨螺钉中的孔423D,并在向外方向426D上进入周围骨组织。迫使这些可膨胀部分结构416D向外通过骨螺钉441D的侧面中的孔的这种以及类似的方法,可用于稳定骨骼体,以及骨螺钉441D相对于骨骼体的位置。

[0224] 图28A和28B示出了用于植入到对象椎骨中的骨螺钉441E的实施方式的两种构型,其具有可动态膨胀的侧面或横向部分427E和芯部410E。图28A示出了在通过椎弓根428E植入到椎骨中之后的骨螺钉441E,其中可动态膨胀的侧面或横向部分427E处于未部署的构型。这种骨螺钉441E可用于修复椎骨骨折和/或锚定在椎骨内,用于为固定装置提供支撑的目的,例如在下面讨论的图30A-30C和图31中所示。图28B示出了其中可动态膨胀的侧面或横向部分427E已被部署的构型,其使用机构,例如参考图26A-26B和图27A-27B所描述的带螺纹的杆,来迫使这些部分结构427E在向外方向429上从芯部410E通过骨螺钉441E中的孔430E,并进入周围骨组织中。迫使这些部分结构427E向外通过骨螺钉441E的侧面中的孔的这种以及类似的方法,可用于稳定骨骼体,以及骨螺钉441E相对于骨骼体的位置。

[0225] 图29A和29B示出了用于植入到椎骨中的骨螺钉441F的实施方式的两种构型,其具有可动态膨胀的侧面或横向部分427F、远端端头431F和芯部。图29A示出了在通过椎弓根428植入到椎骨中之后的一个这样的骨螺钉441F,其中可动态膨胀的侧面或横向部分427F和端头431F处于未部署的构型。这种骨螺钉441F可用于修复椎骨骨折和/或锚定在椎骨内,

用于为固定装置提供支撑的目的,例如在图30A-30D和图31中所示并参考这些图所描述的。

[0226] 图29B示出了其中可动态膨胀的侧面或横向部分427F和远端端头431F已被部署的构型,其使用机构,例如在图26A-26B和图27A-27B中描述的带螺纹的杆412或421,来迫使这些可膨胀的部分结构427F向外429F通过骨螺钉441F中的孔,并进入周围骨组织中。迫使这些可膨胀的部分结构427F向外通过骨螺钉441F的侧面中的孔的这种以及类似的方法,可用于稳定骨骼体,以及骨螺钉441F相对于骨骼体的位置。

[0227] 图30A、30B、30C和30D示出了根据本发明的相同的骨螺钉441G的实施方式的两种构型,其中所述骨螺钉441G作为锚定物用于柔性椎骨支撑装置436G。对于脊柱固定和脊柱融合类型的应用来说,这种骨螺钉通常被称为椎弓根螺钉。

[0228] 骨螺钉441G包括可动态膨胀的侧面或横向部分432G和任选的远端端头433G。图30A示出了骨螺钉441G的侧视图,其采取在植入到对象的脊柱435G内之后,在可动态膨胀的侧面或横向部分427G部署之前和远端端头433G部署之前的构型。

[0229] 图30B示出了从脊柱435的后方观察的、采取与图30A相同构型的骨螺钉441G。图30C示出了在可动态膨胀的侧面或横向部分427G部署之后和远端端头433G部署之前的骨螺钉441G,其使用机构,例如与图26A-26B和图27A-27B中所描述的相似的带螺纹的杆412或421,来迫使这些可膨胀的侧面或横向部分432G结构向外434G通过骨螺钉441G中的孔,并进入周围骨组织中,正如在分别作为侧视图和后视图的图30C和30D中所描绘的。在它们的已部署的构型中,这些可动态膨胀的结构432G部分地通过对施加的负荷做出响应膨胀到骨小梁的空隙中,帮助减少骨螺钉441G的迁移和无菌性松动,正如在图32A-32C中进一步示出并参考这些图描述的。

[0230] 图30C的侧视图进一步示出了可能为柔性椎骨支撑装置436G的正确功能所需的运动或弯曲437G的旋转范围的一个实例,以及由可动态膨胀的侧面或横向部分427G对这种旋转运动或弯曲437G做出响应通过柔性椎骨支撑装置436G作用于骨组织上的净反应力。图30D示出了采取与图30C相同构型的骨螺钉441G的后视图,此时柔性椎骨支撑装置436G经历另一种类型的旋转运动或弯曲438G。

[0231] 图31示出的实施方式描绘了本发明的相同的螺钉441H,其中所述骨螺钉441H作为锚定物用于脊柱植入物,例如脊椎融合装置436H。骨螺钉441H包括可动态膨胀的侧面或横向部分439H、任选的远端端头440H以及与参考图28A-28B和图29A-29B所示出和描述的相似的芯部。

[0232] 图32A示出了采取骨螺钉441I形式的、本发明的另一个实施方式,其具有可动态膨胀的侧面或横向部分439I,并具有或不具有邻近骨组织18I放置的可动态膨胀的远端端头440I。出于说明的目的,这种骨组织的多孔表面444I的实例以多少有些夸大的比例示出。

[0233] 正如在图32B和32C中所示,由箭头442I和443I表示的骨组织的生理负荷朝向植入的固定装置的近端促动骨组织的多孔表面444I,其中所述植入的固定装置在本实施方式中是骨螺钉441I,从而将一部分负荷传递到骨螺钉441I的可动态膨胀的侧面或横向部分439I。这些可动态膨胀的侧面或横向部分439I因此在力的作用下并至少在与负荷442I和443I的方向成法向的方向上膨胀446I,增加了与骨组织18I的接触面积445I。同样地,侧面或横向部分439I在负荷下膨胀,使得端头材料447I的大量指状部分或突出部可以部分占据多孔表面448I中的空隙,进一步增加与骨组织的接触面积,并因此抗拒骨螺钉441I穿刺到

骨骼中,这减少了迁移和潜在的无菌性松动。

[0234] 图33A和33B示出了采取骨螺钉441J形式的、本发明的另一个实施方式,其具有可动态膨胀的侧面或横向部分439J,并任选地具有或不具有置于骨组织18J附近的可动态膨胀的远端端头440J,用于肱骨近端451J的颈骨折450J的复位和固定。如图33A中所示,骨螺钉441J在骨组织18J内,以便使骨折450J复位,并且可动态膨胀的侧面或横向部分439J已采取包括上文参考其它实施方式所描述的方式进行部署。如图33B中所述,负荷449J由物理和/或生理负荷提供,并且螺钉441J的可动态膨胀的侧面或横向部分439J由于反应力,因这种负荷而膨胀,所述反应力引起可动态膨胀的侧面或横向部分439J至少在沿着骨螺钉441J的纵向轴线的方向上膨胀,以便根据本发明对抗并抗拒骨螺钉441J通过骨组织18J的迁移。

[0235] 图34示出的流程图代表了本发明如何可以在手术植入到断骨中之后有用地抗拒骨组织穿刺的过程的一个实例的步骤,如在图29A-29B中关于诸如骨螺钉的固定装置例示的,其包括可动态膨胀的侧面或横向部分和远端端头。这种程序通过本流程图实例进行概括,并且在这种装置在对象中的部署期间,可以并入其它步骤。

[0236] 图35A和35B示出了本发明的一个骨螺钉实施方式的必需部件的框图,其中正如图35B所证实的,在由于物理和/或生理负荷施加挤压力时,所述可动态膨胀的部分膨胀,以便降低对相邻骨骼的负荷,并抗拒装置迁移通过相邻骨组织。

[0237] 图36A、36B和36C示出了采取骨螺钉441K的形式的、本发明的实施方式,其具有可动态膨胀的侧面或横向部分439K,并任选地具有或不具有置于骨组织18K附近的可动态膨胀的远端端头440K,用于如图36A中所示的股骨近端453K的颈骨折452K的复位和固定。参考图36B,其中描绘了对股骨颈部的轴向挤压454K,并且如图36C中所示,描绘了骨螺钉441K在植入到骨骼中之后的侧面或横向挤压455K。根据本发明,可动态膨胀的侧面或横向部分439K和可动态膨胀的远端端头440K分别在横向和轴向负荷下动态膨胀,以便降低对相邻骨骼的负荷,并抗拒骨螺钉441J迁移通过相邻骨组织18J。

[0238] 实施例3:人造骨穿刺试验2

[0239] 在图37中,示出了合成骨组织(Sawbones™型,10-0.16g/cc刚性聚氨酯泡沫,被制造成用于模拟人类骨质疏松的骨骼的力学性能的基材)穿刺实验的结果,其中将本发明所提供的以动态膨胀的端头为特征的骨螺钉的穿刺速率与常规骨螺钉的穿刺速率进行比较,这种穿刺速率常用于临床。这些由本发明人在基于ASTM F543中详细描述的标准的受控实验室条件下进行的实验,被用于确定放置于在合成骨材料的表面中钻出的直径6mm的浅的导向孔中的、直径5mm的骨螺钉的穿刺速率。

[0240] 每种螺钉类型使用MTS™力学试验机,以每分钟5毫米的位移速率进行轴向加载,直至实现螺钉穿过合成骨(代表了约1.5cm的骨穿刺)。对于具有可变形的可动态膨胀的端头的螺钉来说,实验的结果在图例中用后缀“DEF”注明。

[0241] 所有“DEF”螺钉包含长度为5mm、直径为5mm的、60A Shore A硬度的硅酮橡胶的可动态膨胀的端头,其被放置在金属螺钉的远端端头与合成骨之间。“DHS”指示动态髌螺钉,“HEL”指示螺旋叶片TFNA穿钉,“CAN”指示筒状钛螺钉。

[0242] 这项实验研究的结果证实,在几种常见的临床上有用的骨螺钉类型中包含可动态膨胀的弹性体远端端头,提供了(i)总体提高的穿刺阻力,以及为实现同样水平的穿刺所需的力的显著增大,在某些情况下超过130%,例如对于DHS样品,从而证实了由使用本发明所

限定的可动态膨胀的弹性体远端端头造成的对穿刺和迁移的阻力的提高。

[0243] 正如由实验结果证实的,当使用动态膨胀的端头时,随着与负载率开始增加相关的骨螺钉的位移增加,发生内倾移位,此时动态膨胀的端头开始被挤压。然而,在这种内倾状态被实现时,这可以被认为类似于对螺钉在骨骼内的预加载,与不存在动态膨胀的端头的情况相比,构建物的刚度显著提高。例如,对于DHS样品来说,在500N的负荷下,获得约4.5mm的螺钉位移,而在不存在动态膨胀的端头的情况下,对于相同载荷来说,产生7mm的位移。正如可以从这些实验结果推断的,对于给定系统负荷来说,根据本发明的动态膨胀的端头的存在显著减少了螺钉通过骨骼的运动的量,因此显著减少了这些螺钉或植入物到相邻骨组织中的迁移。此外,还可以推断,在存在动态膨胀的端头及其膨胀的情况下螺钉通过骨组织的较少位移和迁移,向与所述远端端头相邻的骨组织提供了优选远端的负载,这已知刺激骨骼,并且在不存在应力遮挡的情况下,降低了骨吸收的可能性和这些生理变化的有害效应,包括减少迁移和无菌性松动。

[0244] 实施例4:人造骨穿刺试验3

[0245] 在图38中,示出了合成骨组织(Sawbones™型,10-0.16g/cc刚性聚氨酯泡沫,被制造成用于模拟人类骨质疏松的骨骼的力学性能的基材)穿刺实验的结果,对本发明的包含动态膨胀的端头的骨螺钉的穿刺速率与临床上常用的常规骨螺钉的穿刺速率进行比较。

[0246] 这些由本发明人在基于ASTM F543中详细描述的标准的受控实验室条件下进行的实验,被提供用于测试放置于在合成骨材料的表面中钻出的直径6mm的浅的导向孔中的直径5mm的骨螺钉的穿刺速率。

[0247] 每种螺钉类型使用MTS™力学试验机,以每分钟5毫米的位移速率进行轴向加载,直至实现螺钉穿过合成骨(代表了约1.5cm的骨穿刺)。

[0248] 所有螺钉都是直径5mm的典型的不锈钢锁紧骨螺钉。“硅酮40A、50A、60A、70A”指示钝头螺钉,并且在金属螺钉的远端端头与合成骨之间具有另外的长度为5mm、直径为5mm的40A、50A、60A或70A Shore A硬度的硅酮橡胶的端头。“聚氨酯90A”指示钝头螺钉,并且在金属螺钉的远端端头与合成骨之间具有长度为5mm、直径为5mm的90A Shore A硬度的聚氨酯橡胶的端头。

[0249] 这项研究的结果证实,向几种常用的临床上有用的骨螺钉类型添加可动态膨胀的弹性体远端端头提高了穿刺阻力,并且进一步证实了对于骨质疏松的骨骼来说,硬度为60A或70A的硅酮橡胶在穿刺阻力方面提供了最大提高。因此表明,由本发明所提供的可动态膨胀的弹性体远端端头提供了对螺钉迁移的抗拒。

[0250] 同样地,正如由图37中的实验3的结果所示的存在动态膨胀的端头的情况所证实的,当使用动态膨胀的端头时,随着与负载率开始增加相关的骨螺钉的位移增加,发生内倾移位,此时动态膨胀的端头开始被挤压。然而,在这种内倾状态实现后,与不存在动态膨胀的端头的情况相比,构建物的刚度显著提高。可以推断,在存在动态膨胀的端头及其膨胀的情况下为提供螺钉通过骨组织的相同量的位移而存在明显更大的负荷,向与所述远端端头相邻的骨组织提供了优选远端的负载,这已知刺激骨骼,并且在不存在应力遮挡的情况下,降低了骨吸收的可能性和这些生理变化的有害效应,包括减少迁移和无菌性松动。

[0251] 例如,对于DHS样品来说,在500N的负荷下,获得约4.5mm的螺钉位移,而在不存在动态膨胀的端头的情况下,对于相同载荷来说,产生7mm的位移。正如可以从这些实验结果

推断的,对于给定系统负荷来说,根据本发明的动态膨胀的端头的存在显著减少了螺钉通过骨骼移动的量,因此显著减少了这些螺钉或植入物到相邻骨组织中的迁移。此外,还可以推断,在存在动态膨胀的端头及其膨胀的情况下螺钉通过骨组织的较少位移和迁移,向与所述远端端头相邻的骨组织提供了优选远端的负载,这已知刺激骨骼,并且在不存在应力遮挡的情况下,降低了骨吸收的可能性和这些生理变化的有害效应,包括减少迁移和无菌性松动。

[0252] 图39示出了本发明的骨螺钉441L的实施方式,其具有由被设计以模拟弹性体材料例如橡胶或弹性泡沫的力学特性的机构构成的可动态膨胀的侧面或横向部分401L。

[0253] 图40A、40B和40C示出了本发明的另一个实施方式,其中固定装置被提供成用于缝合457M的锚定物456M的形式,所述锚定物456M具有可动态膨胀的侧面或横向部分439M,并具有或不具有置于骨组织18M附近的可动态膨胀的远端端头,用于修复结缔组织、肌肉和/或其它软组织。这些装置在本领域中通常被称为缝合锚钉。

[0254] 这种锚定物实施方式可用于但不限于固定软组织或结缔组织、修复软组织损伤,以及将软组织或结缔组织重新附连到骨骼,例如当肌腱变得从骨骼脱离时。

[0255] 例如,这种锚定物456M可用于肱骨近端451M附近的修复,用于各种不同的损伤,例如轴转肌撕裂和病变,例如Bankart病变。

[0256] 图40A示出了在植入到对象的肱骨近端451M中之前的这种锚定物456M。图40B示出了在将可动态膨胀的侧面或横向部分439M在骨组织内部署之前,植入到肱骨近端451M的骨组织18M内的锚定物456M。图40C示出了在这种植入后其可动态膨胀的侧面或横向部分439M处于已部署构型下的锚定物456M。在骨组织18M内处于这种已部署的构型下,可动态膨胀的侧面或横向部分439M可以提供超出缝合锚钉的现有技术状态的临床益处,例如降低了无菌性松动、应力遮挡、锚定物在骨骼内的迁移、锚定物的松动和不稳定以及潜在的拔出的发生率和速率,以及与植入物或固定装置在骨骼内的放置相关的其它并发症。

[0257] 参考图41 (i) 至41 (iv),其中示出了根据本发明的可变形元件12N的实施方式,其用于对抗骨啮合装置10N在骨组织18N内的迁移,在这个实施方式中,骨啮合装置10N是用于将紧固元件201N固定到对象肱骨的近端外侧面以便提供骨折固定的骨螺钉。

[0258] 在这个实施方式中,可变形元件12N与骨啮合装置10N分开提供,并在骨骼18N中形成孔隙以便桥接骨折,如图41 (i) 中所示。然后将可变形元件12N如图41 (ii) 中所示的虚线所指示的,朝向所述孔隙的远端插入到孔隙中。然后将在本实施方式中是骨螺钉的骨啮合装置10N插入到所述孔隙中,并朝向可变形元件12N拧入,如图41 (iii) 中所示。在迫使骨啮合装置10N抵靠可变形元件12N时,将可变形元件12N在孔隙内进一步向远端挤压并抵靠相邻骨组织204N,如图41 (iv) 中所示。

[0259] 与对本发明的其它实施方式所描述的相似,可变形元件12N的大小和形成材料使得:在布置到相邻骨组织204N与骨啮合装置10N之间时,在迫使相邻骨组织204N抵靠可变形元件12N时,可变形元件12N至少在相对于迫使相邻骨组织204N抵靠可变形元件12N的方向至少横向的方向上变形。可变形元件12N的变形引起可变形元件12N与相邻骨组织204N之间的接触面积增加,以及相邻骨组织204N中的应力降低,并抵抗骨啮合装置10N到相邻骨组织204N内的迁移。

[0260] 参考图42 (i) 至42 (iv),示出了本发明的另一个实施方式,并且与图41 (i) 至41

(iv) 的实施方式相似,在本实施方式中,可变形元件12P与骨啮合装置10P分开提供,并在骨骼18P中形成孔隙以便桥接骨折,如图42(i)中所示。然后将可变形元件12P如图42(ii)中所示的虚线所指示的,朝向所述孔隙的远端插入到孔隙中。然后将在本实施方式中是骨螺钉的骨啮合装置10P插入到所述孔隙中,并朝向可变形元件12P拧入,如图42(iii)中所示。在迫使骨啮合装置10P抵靠可变形元件12P时,将可变形元件12P在孔隙内进一步向远端挤压并抵靠相邻骨组织204P,如图42(iv)中所示。

[0261] 在本实施方式中,可变形元件12P包括承载部分P458P,其上提供有抵接表面,当骨啮合装置10N将孔隙内的可变形元件12P向远端方向促动时,并且当相邻骨组织将可变形元件12P朝向骨啮合装置10P促动时,骨啮合装置10P被压迫在所述抵接表面上。形成所述承载部分的材料使得能够抵抗骨啮合装置穿刺到可变形元件中。因此,防止了骨啮合装置10P的远端撕裂或破坏可变形元件12P的完整性。

[0262] 在涉及本发明的整个描述中使用了术语“植入物”。这种植入物包括其在骨组织内的固定所需的任何装置。因此,术语“植入物”包括可以被压力配合在骨骼中的孔隙内或驱动到骨骼内的装置,以及具有用于与骨骼啮合的啮合部分的装置,例如具有螺纹的螺钉。在所有这些情况下,要求“植入物”与骨骼牢固啮合,并且可以向其施加生理或物理负荷,其结果必须被抵抗,以便维持植入物相对于骨骼的固定的完整性。

[0263] 在全部的实施例、实施方式和权利要求书中,对于本发明的可膨胀或可变形元件来说使用的术语被描述为可动态膨胀的端头、可膨胀部分、可变形元件部分、可变形元件、可膨胀部分结构、部分结构等,并且应该被认为在操作上或功能上是同义的,因为在向相邻骨组织加载时的变形引起接触面积的增加以及载荷分配,这减少了植入物的穿刺,及其通过相邻骨组织的迁移。

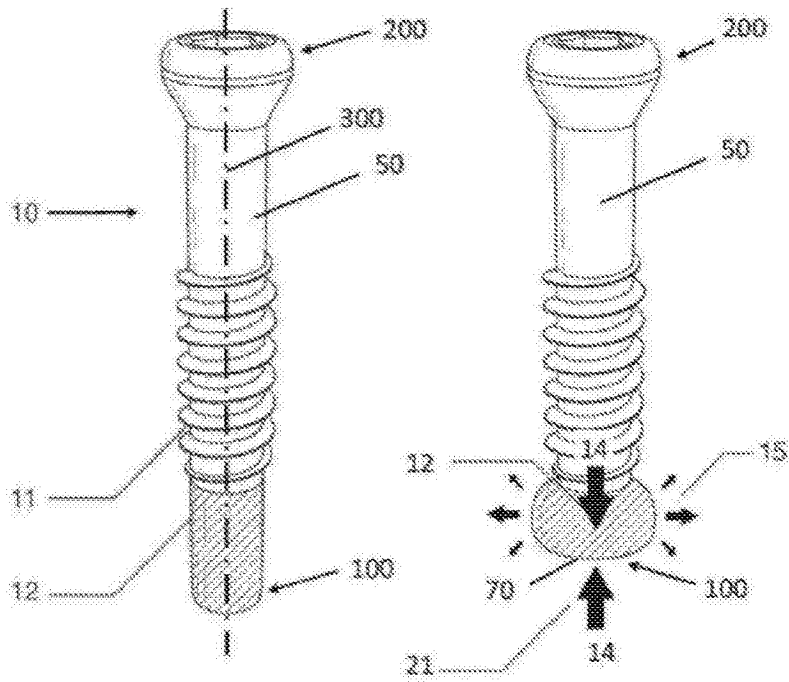


图1A

图1B

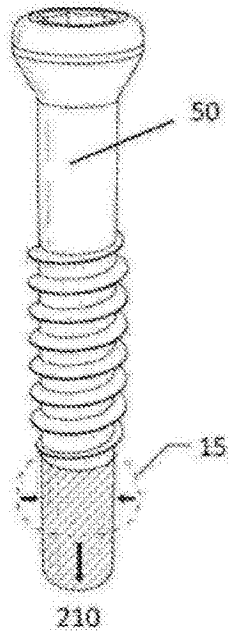


图1C

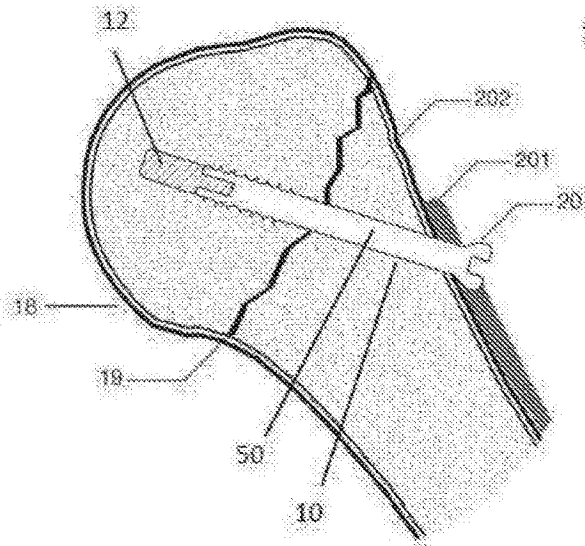


图2A

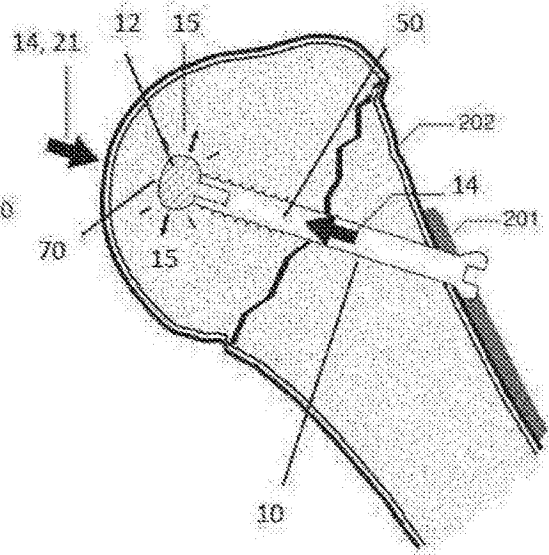


图2B



图3A

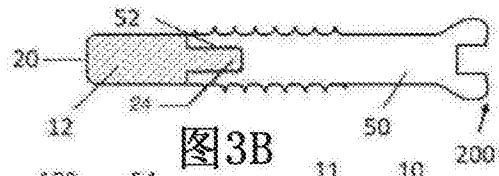


图3B

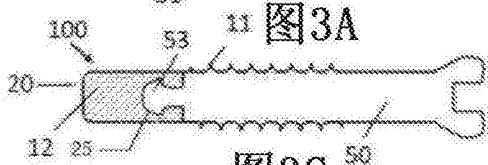


图3C



图3D

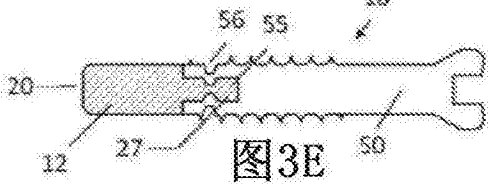


图3E

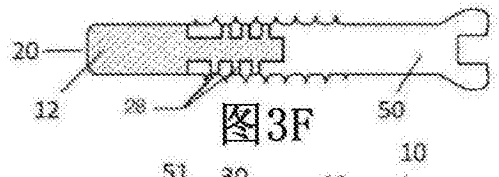


图3F

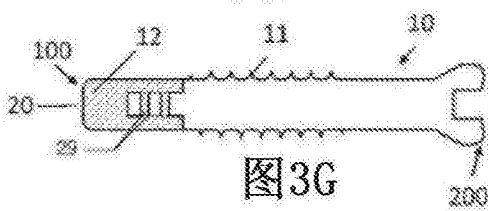


图3G

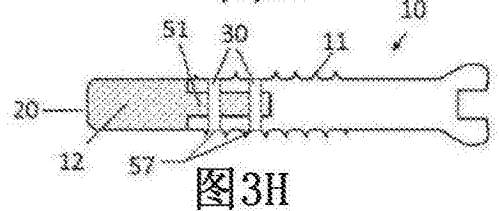


图3H

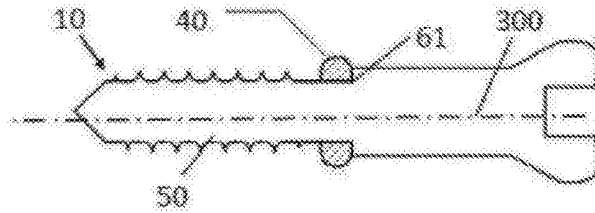
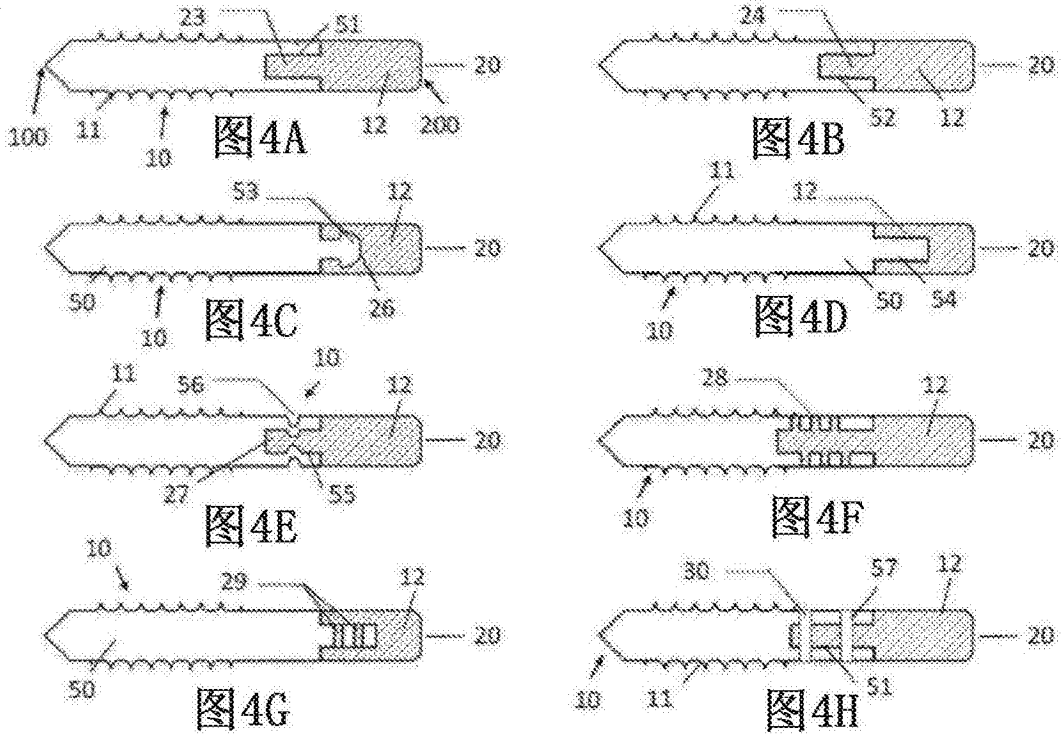


图5A

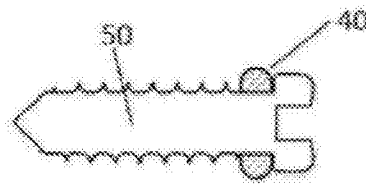


图5B

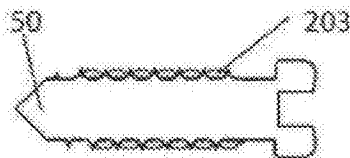


图5C

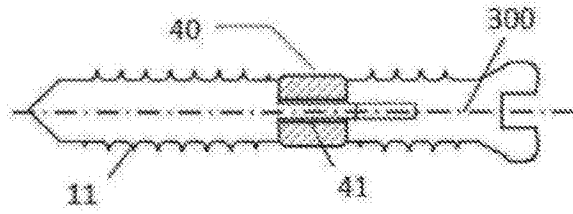


图6A

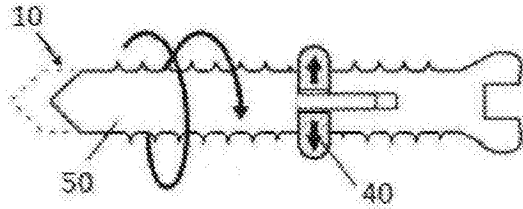


图6B

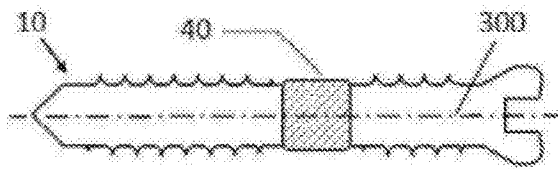


图7A

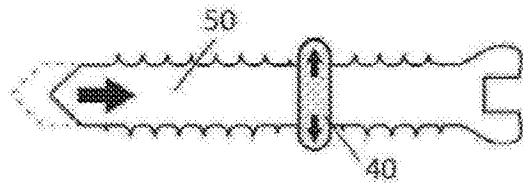


图7B

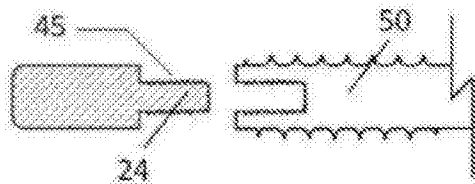


图8A

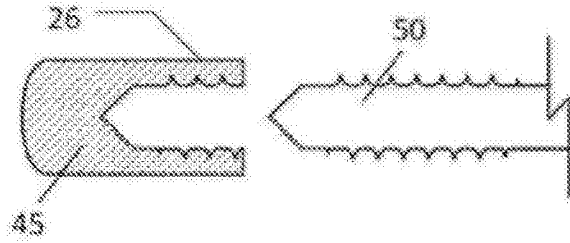


图8B

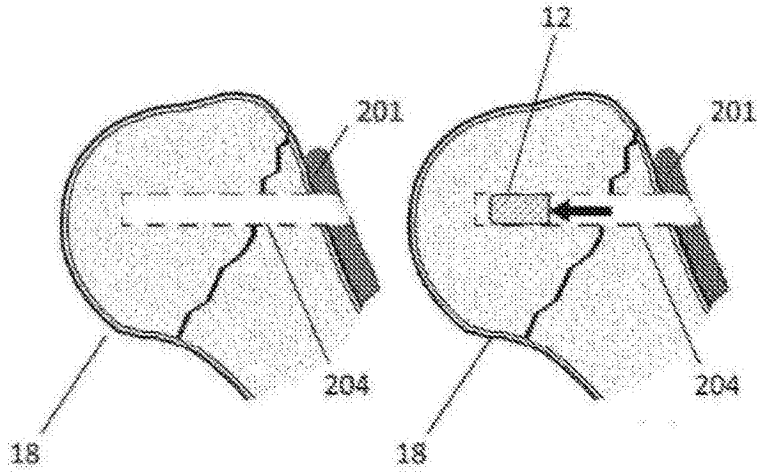


图8C(i)

图8C(ii)

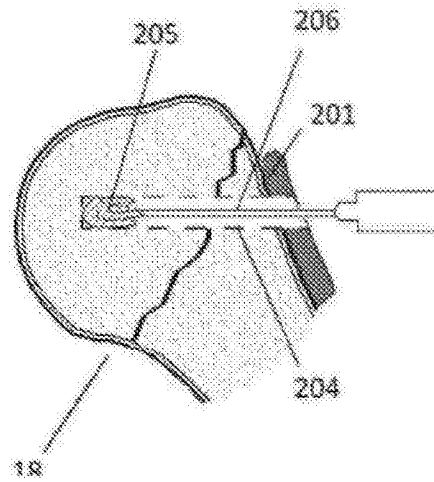


图8C(iii)

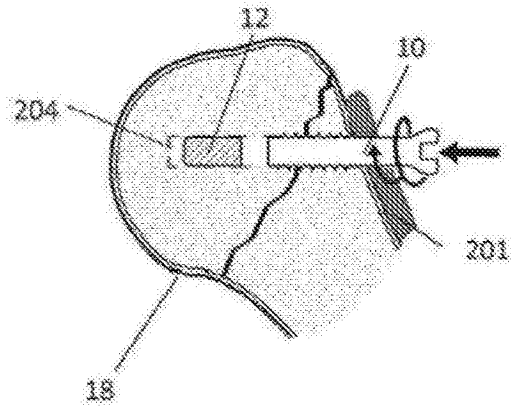


图8C(iv)

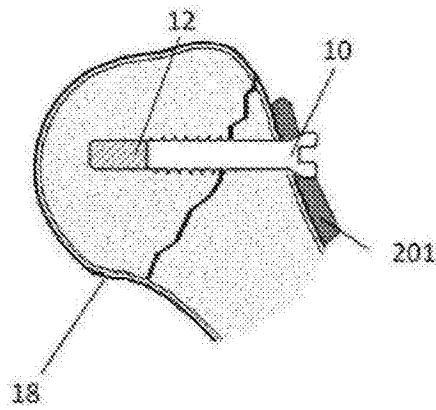


图8C(v)

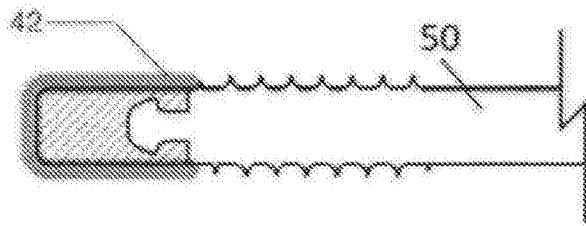


图9



图10A

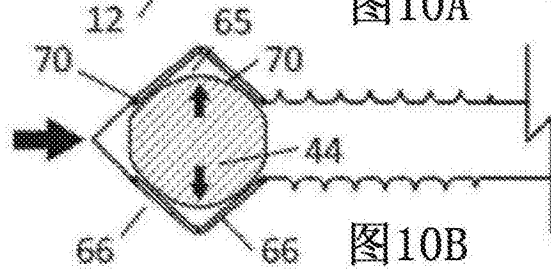


图10B

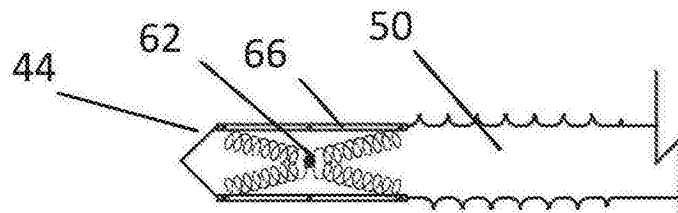


图11A

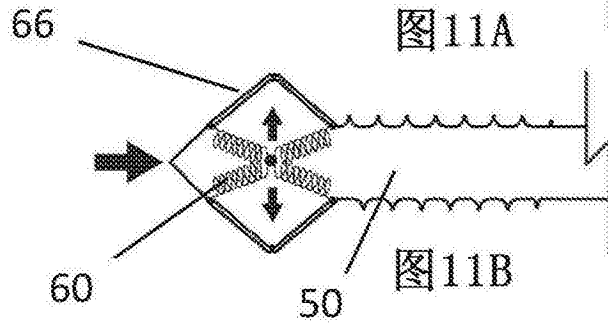


图11B

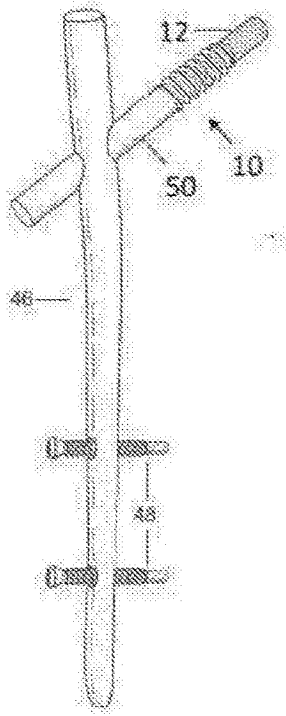


图12A

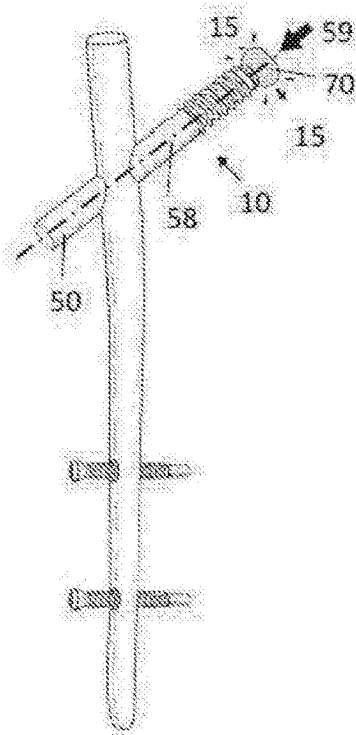


图12B

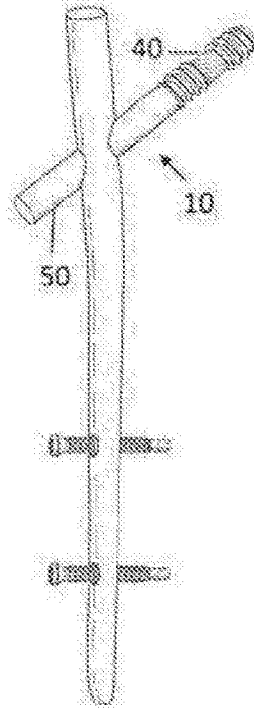


图12C

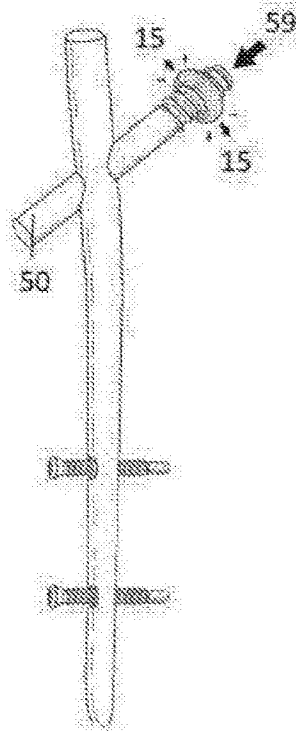


图12D

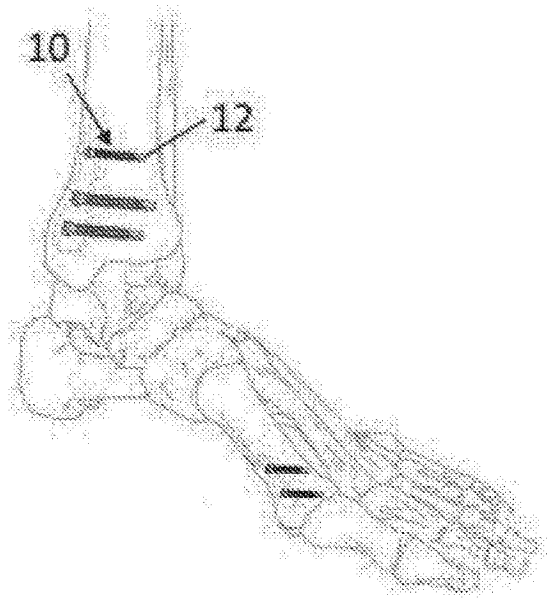


图13A

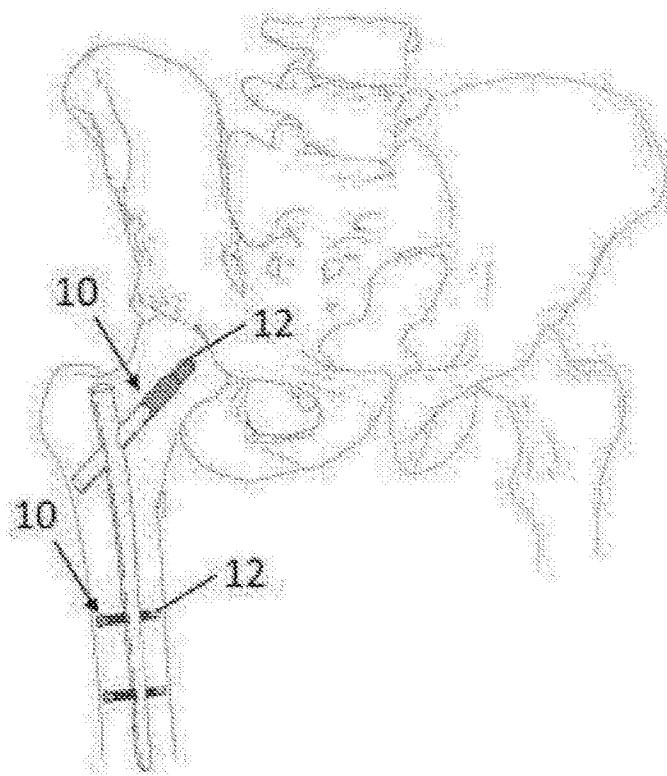


图13B

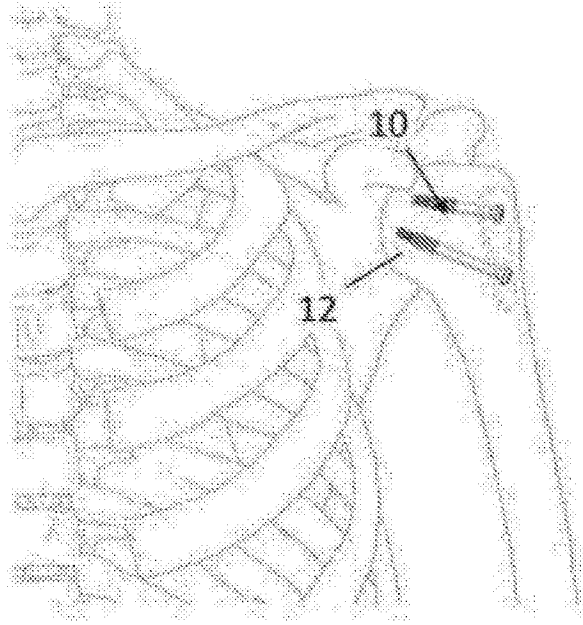


图13C

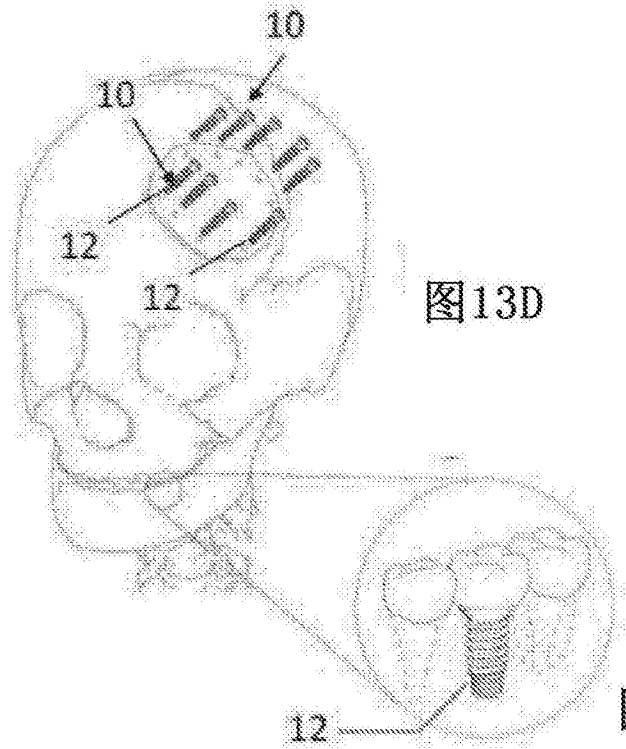


图13D

图13E

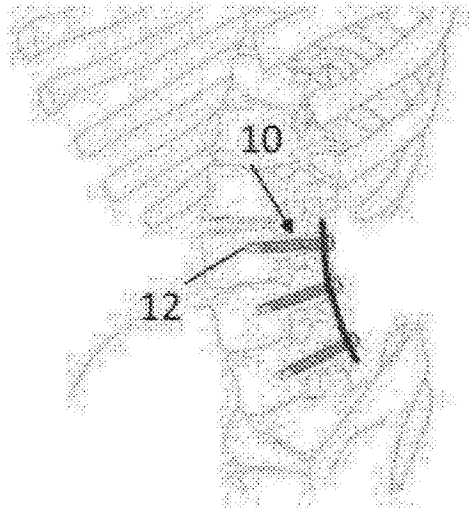


图13F

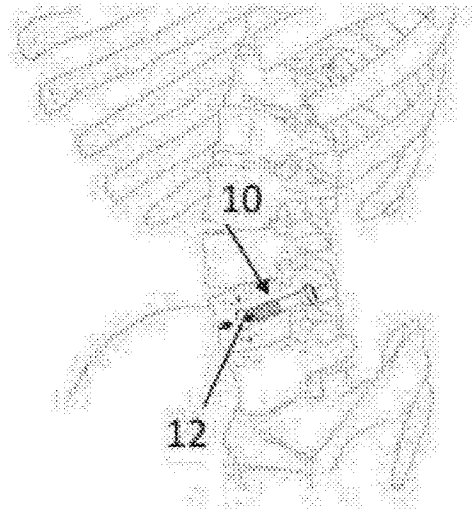


图13G

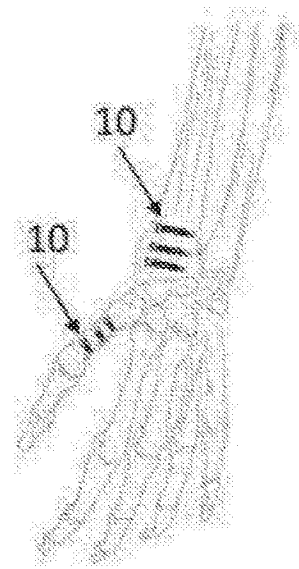


图13H

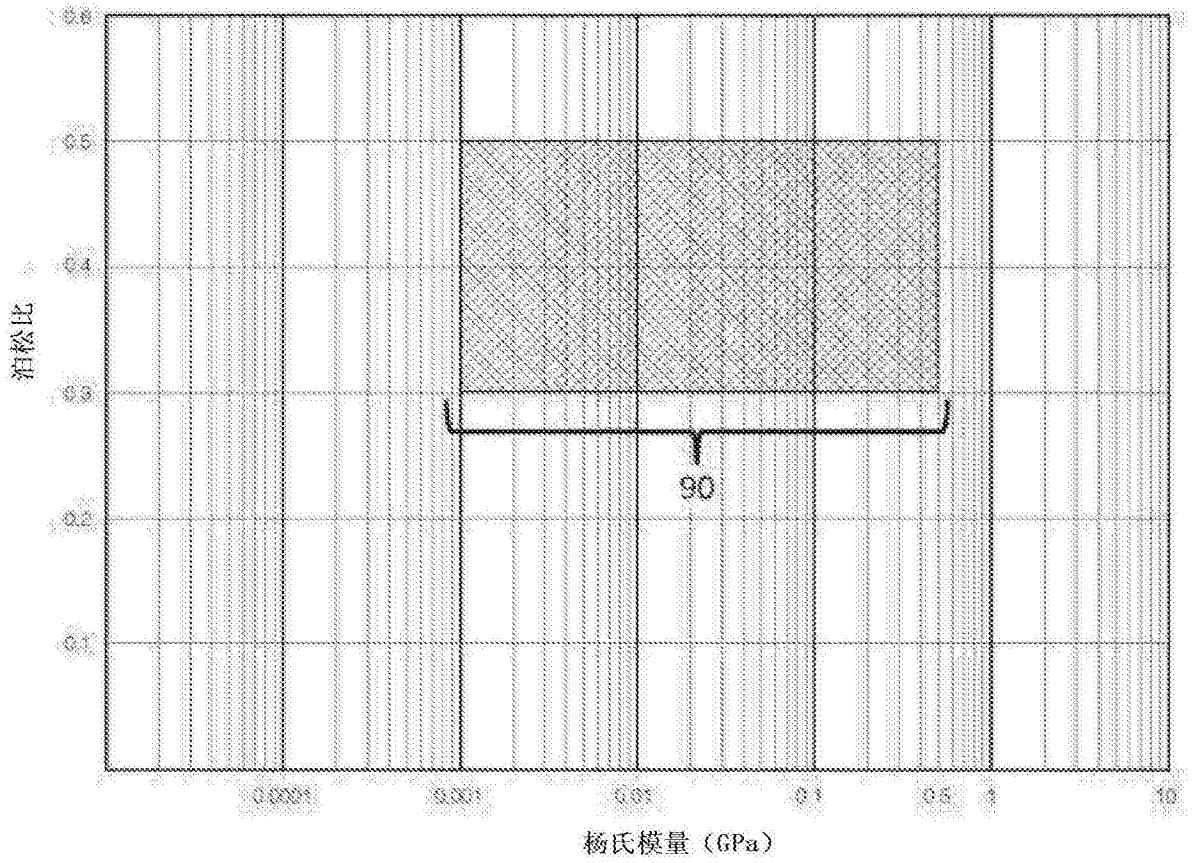


图14

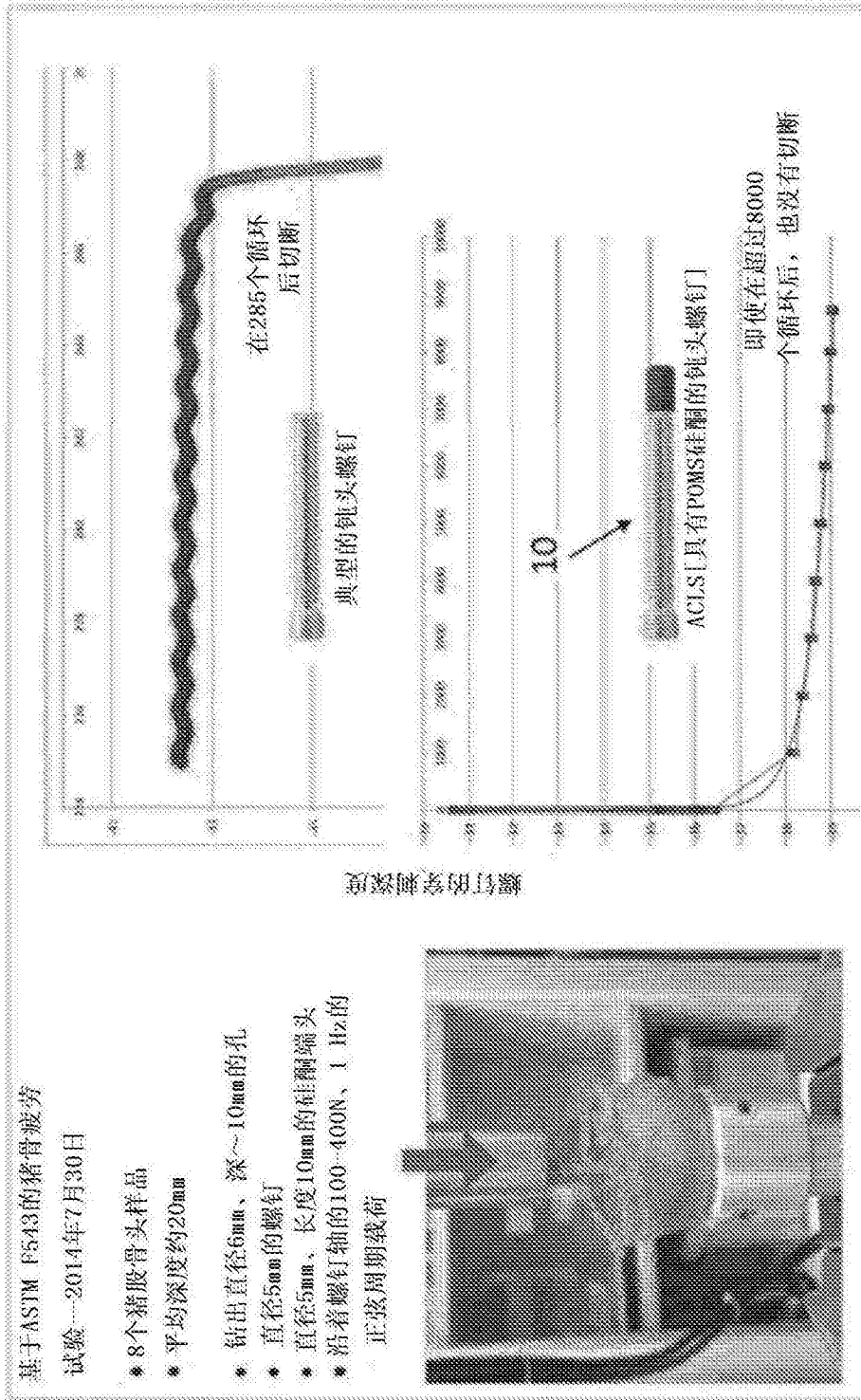


图15A

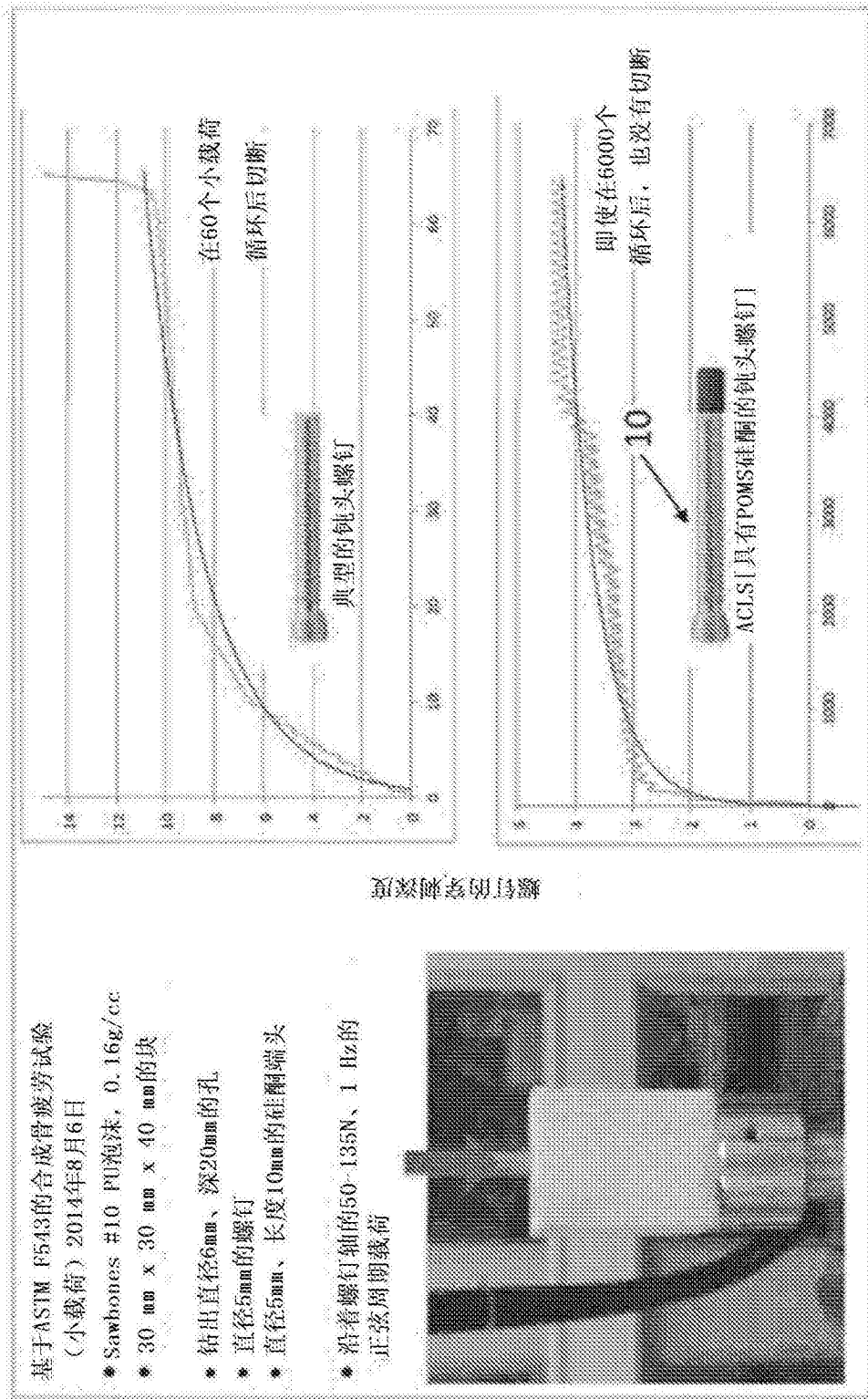


图15B

可调节的变化形式：

长度可以由外科医生控制，以更好地配合解剖结构

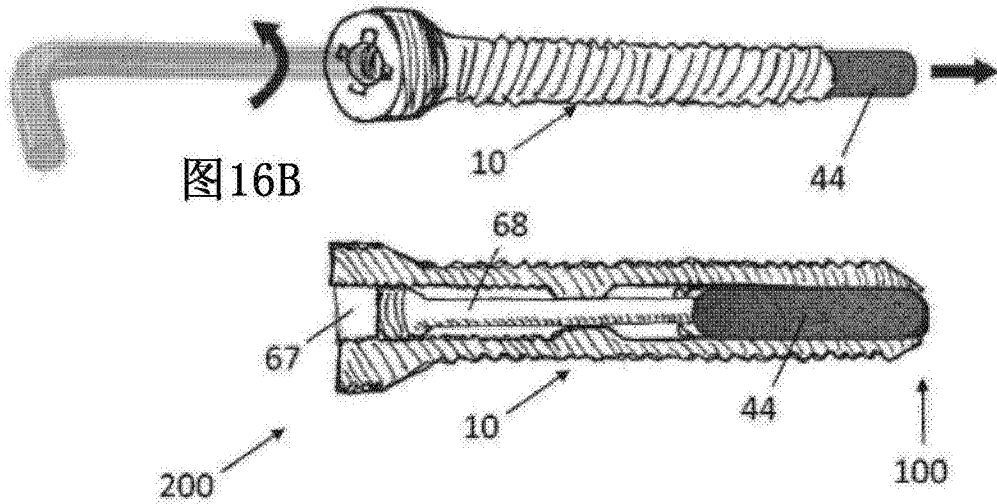


图16A

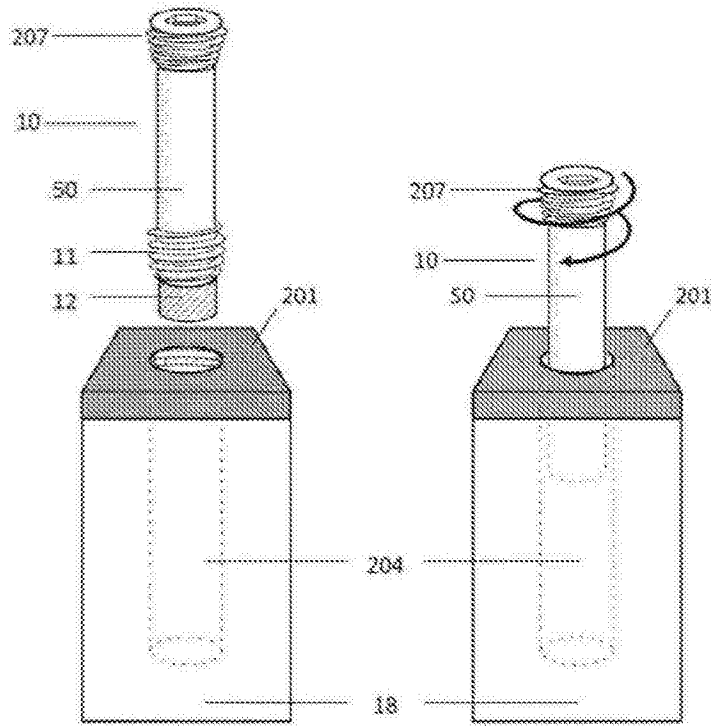


图17A

图17B

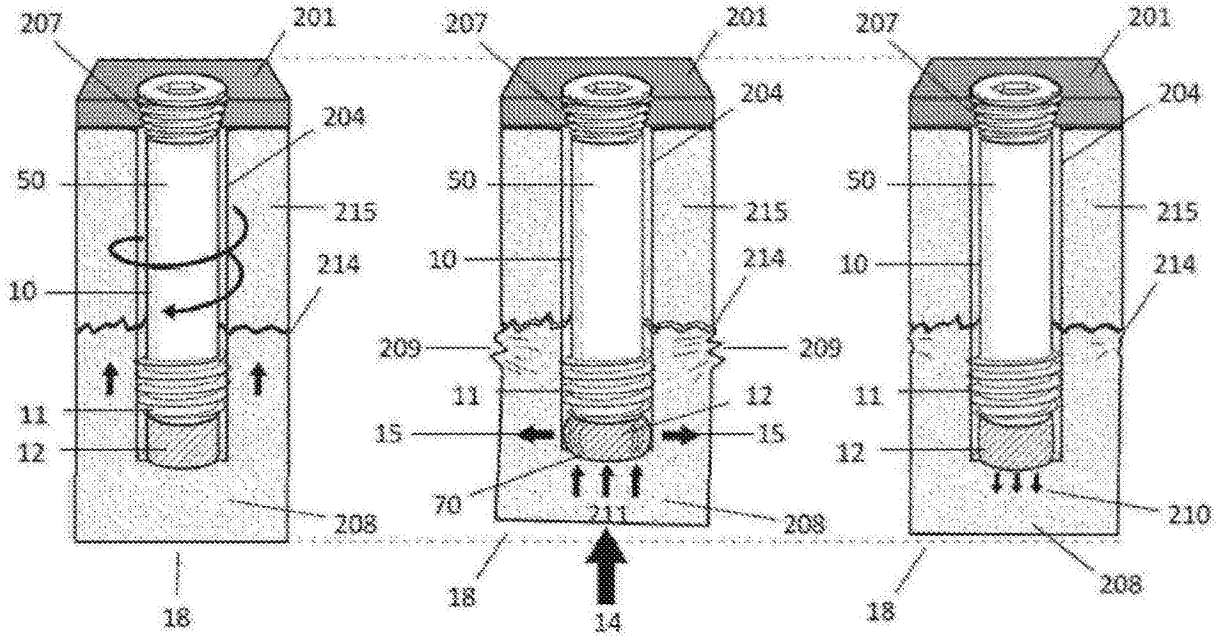


图17C(i)

图17C(ii)

图17C(iii)

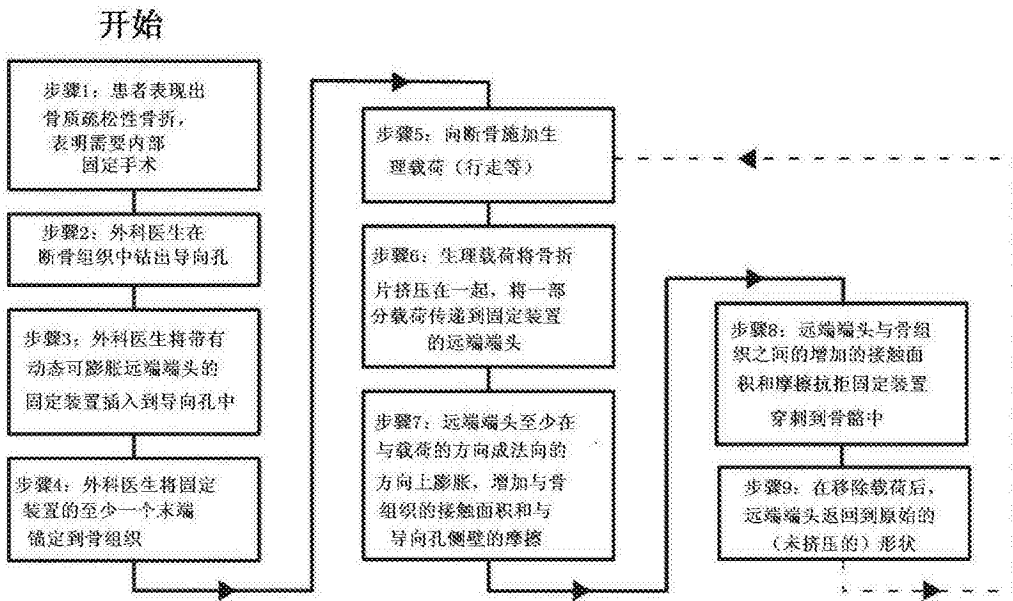


图18

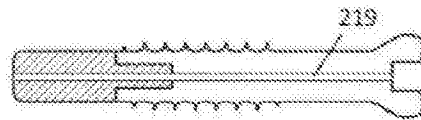


图19A

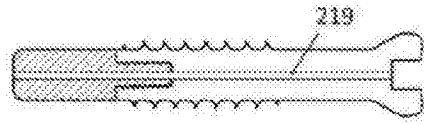


图19B

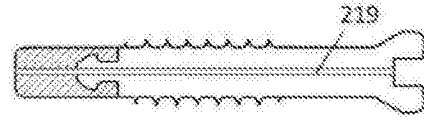


图19C

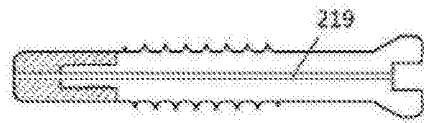


图19D

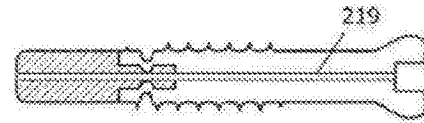


图19E

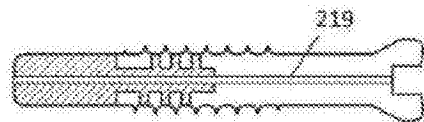


图19F

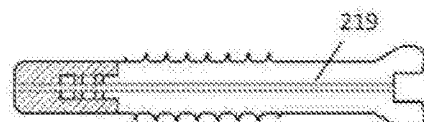


图19G

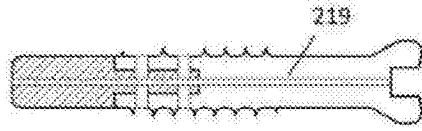


图19H

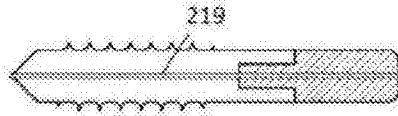


图20A

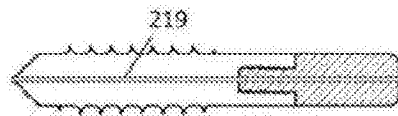


图20B

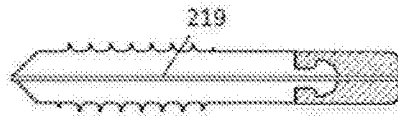


图20C

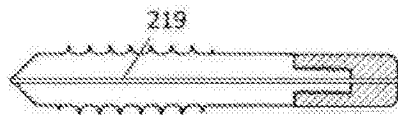


图20D

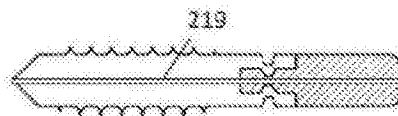


图20E



图20F

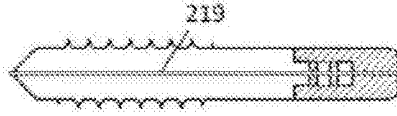


图20G

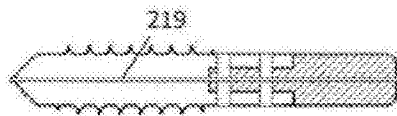


图20H

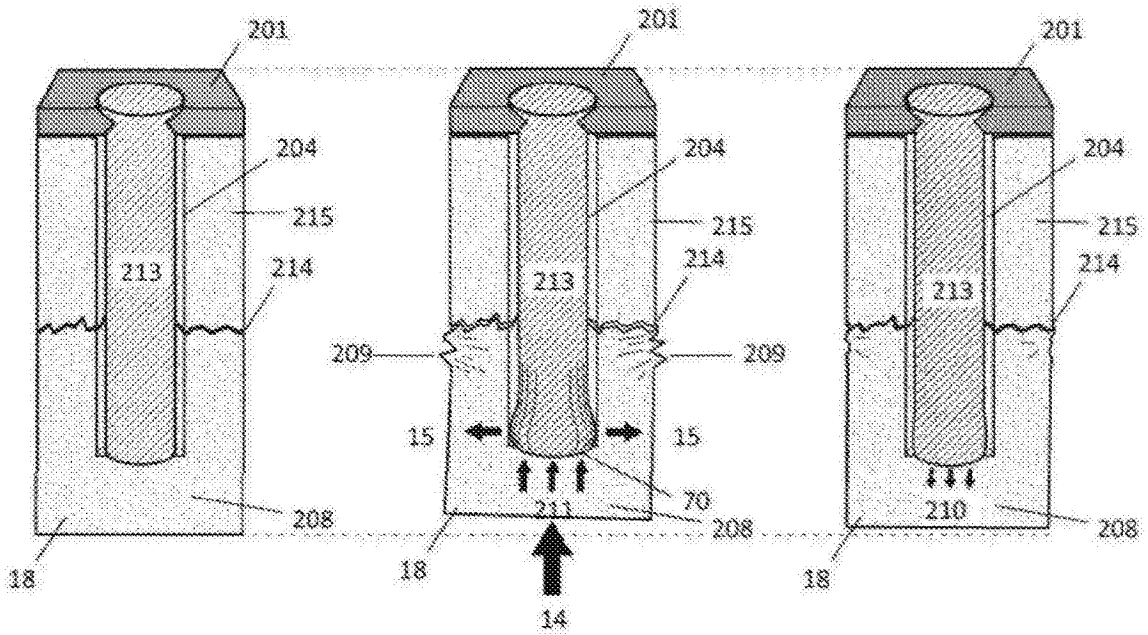


图21A(i)

图21A(ii)

图21A(iii)

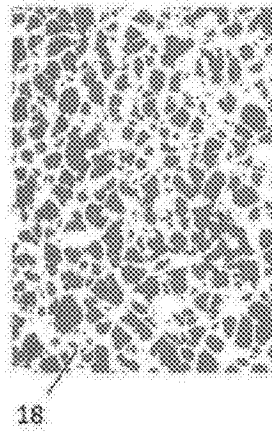


图22A

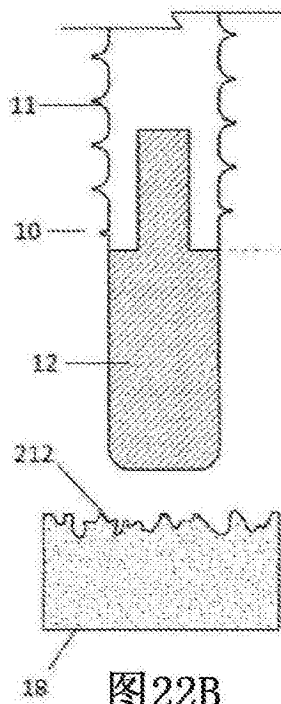


图22B

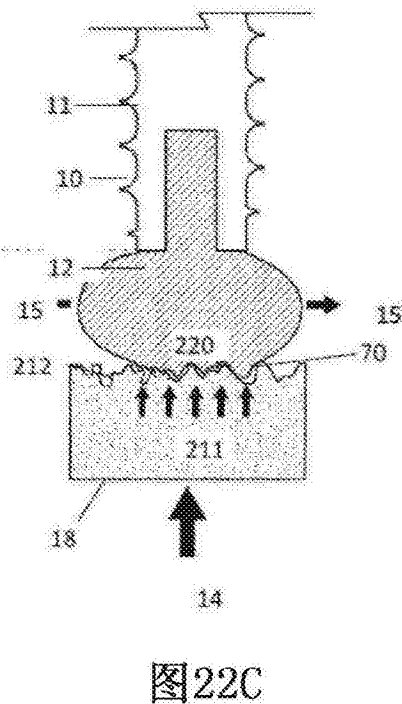


图22C

长为20-90mm的螺钉

长为2-15mm的端头

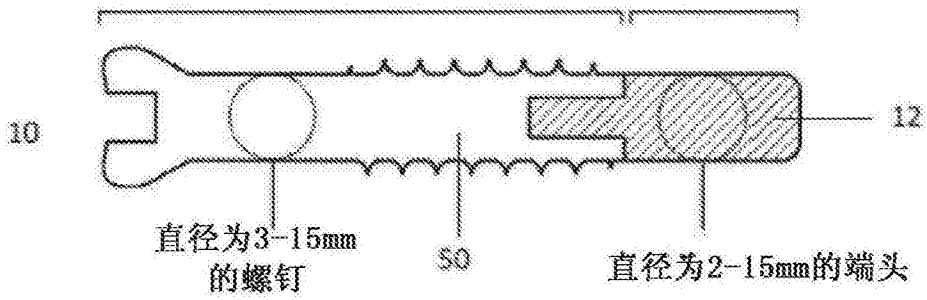


图23

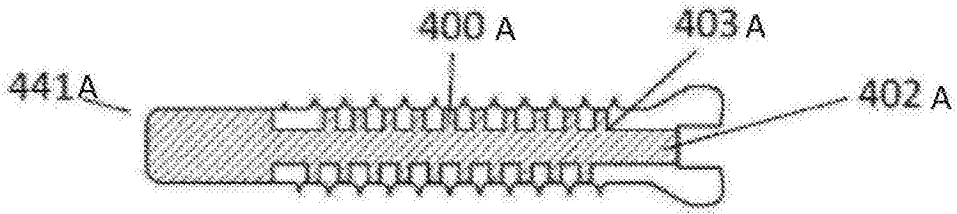


图24

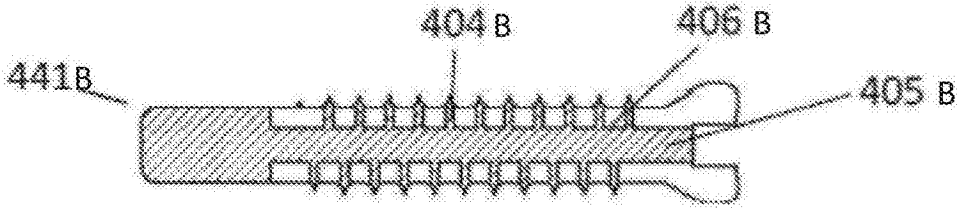


图25

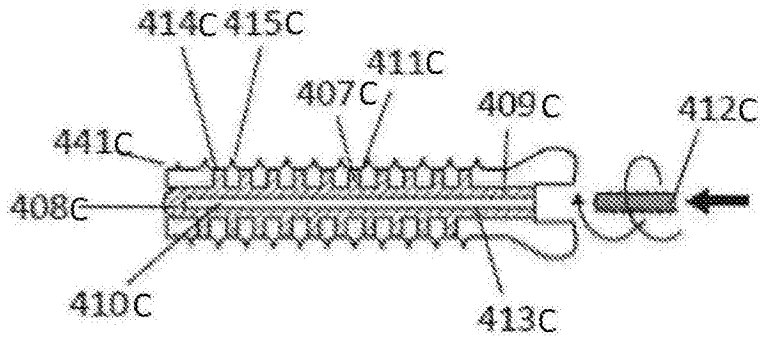


图26A

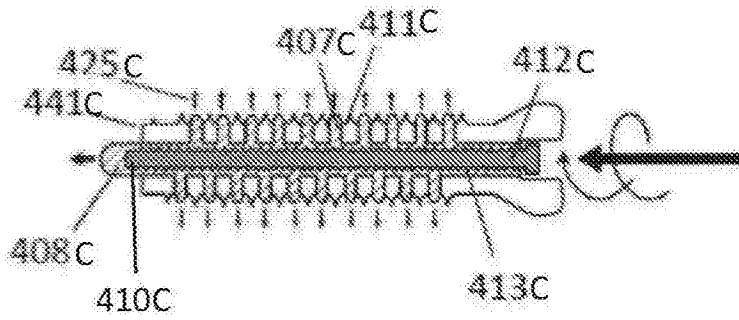


图26B

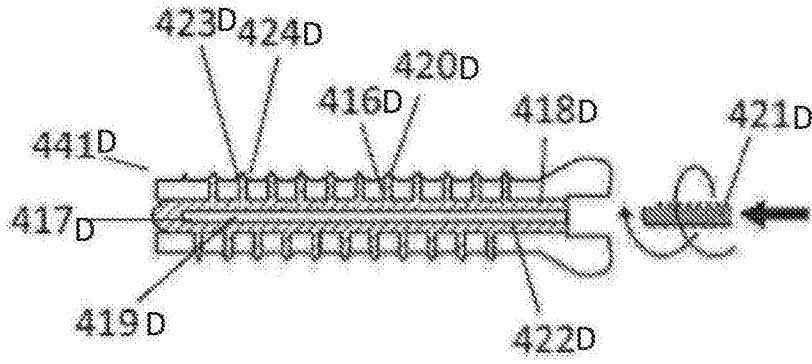


图27A

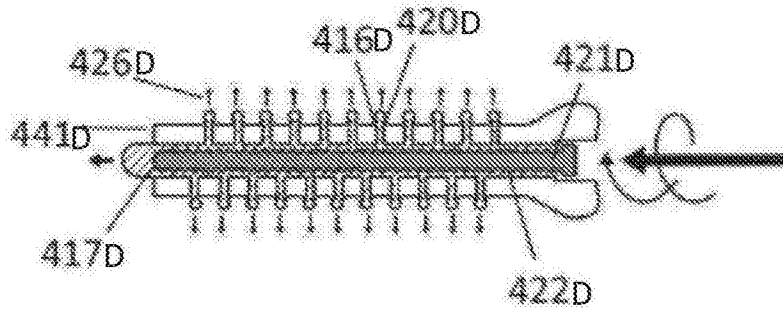


图27B

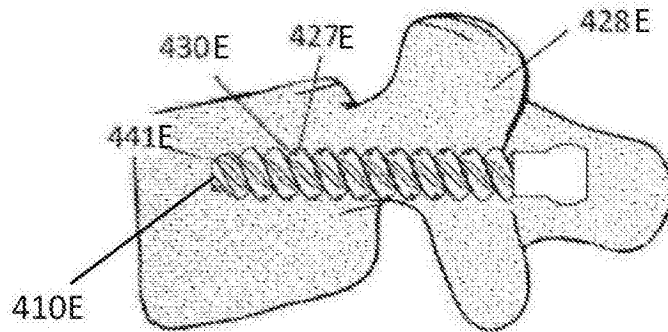


图28A

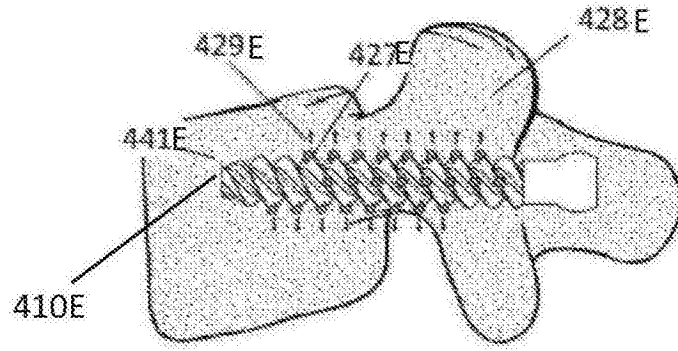


图28B

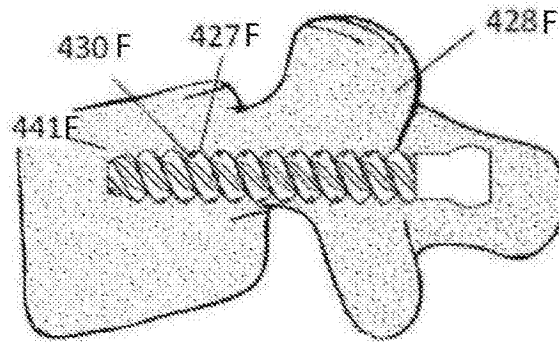


图29A

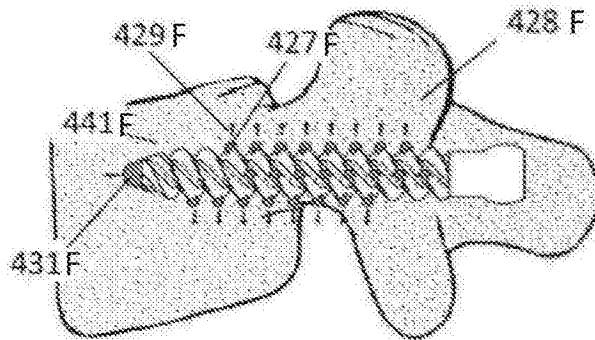


图29B

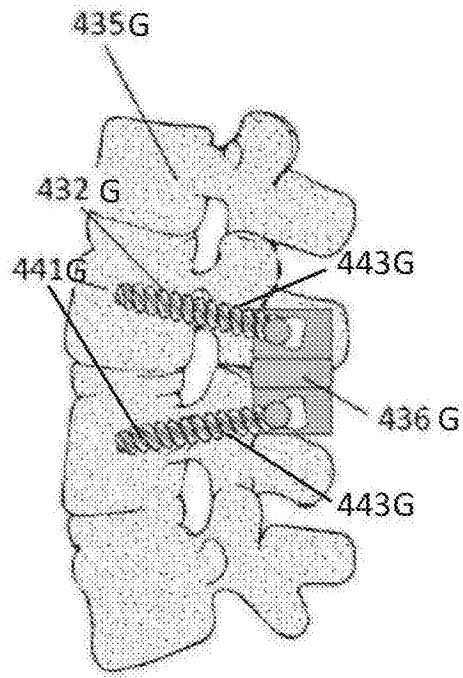


图30A

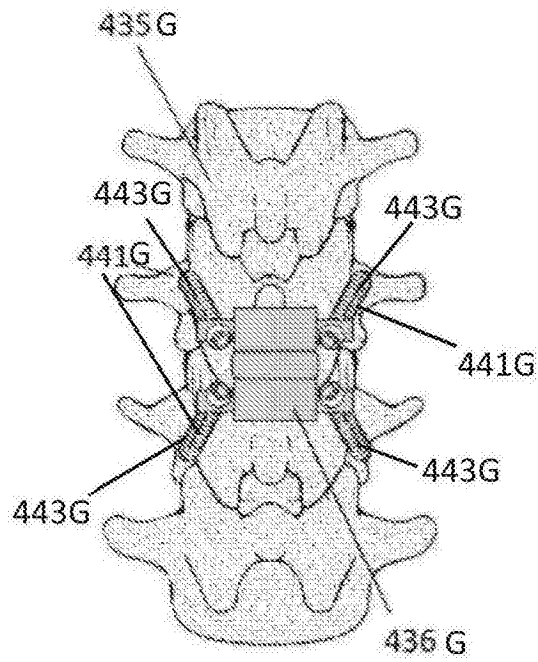


图30B

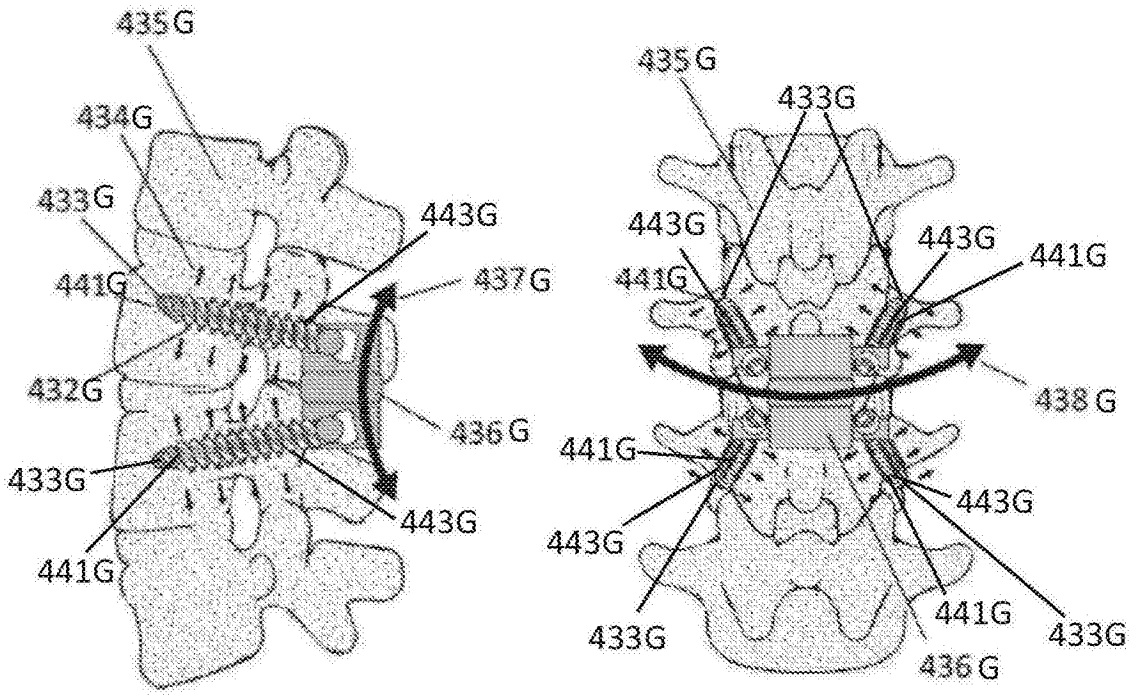


图30C

图30D

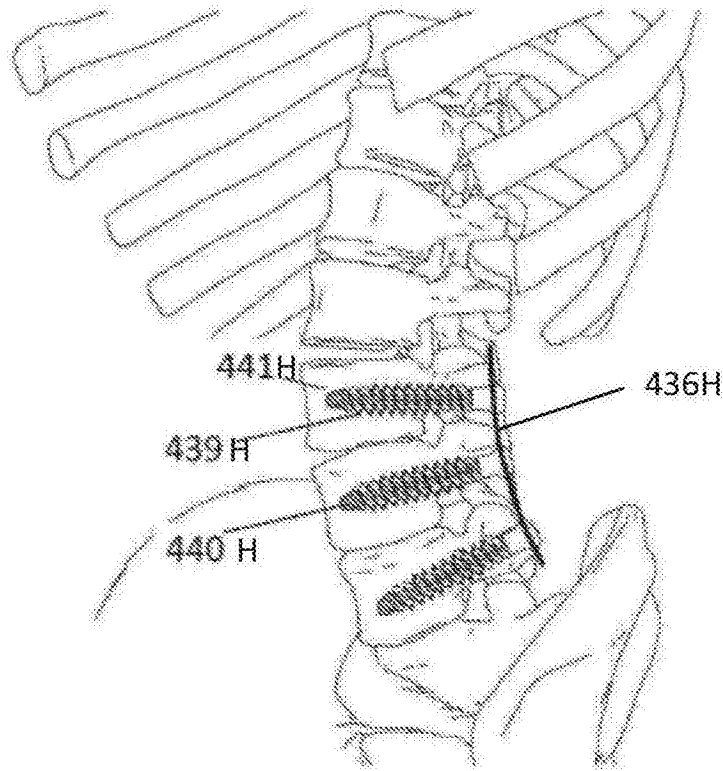


图31

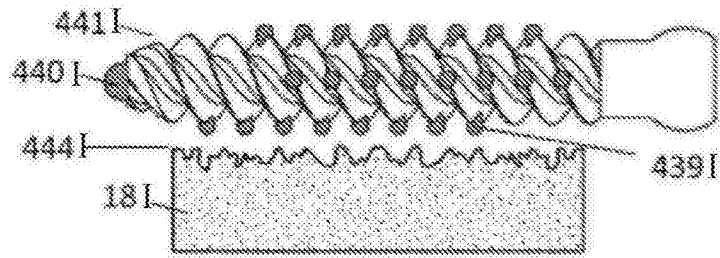


图32A

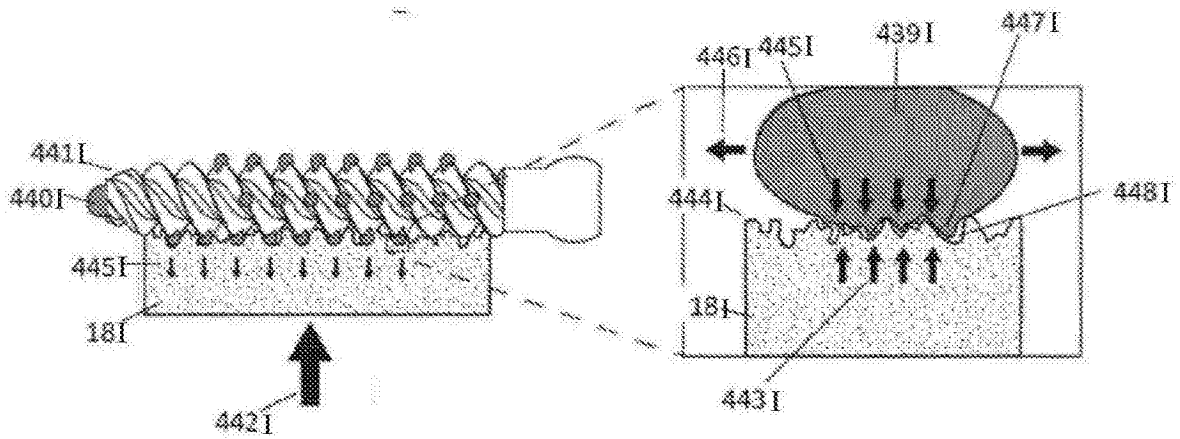


图32B

图32C

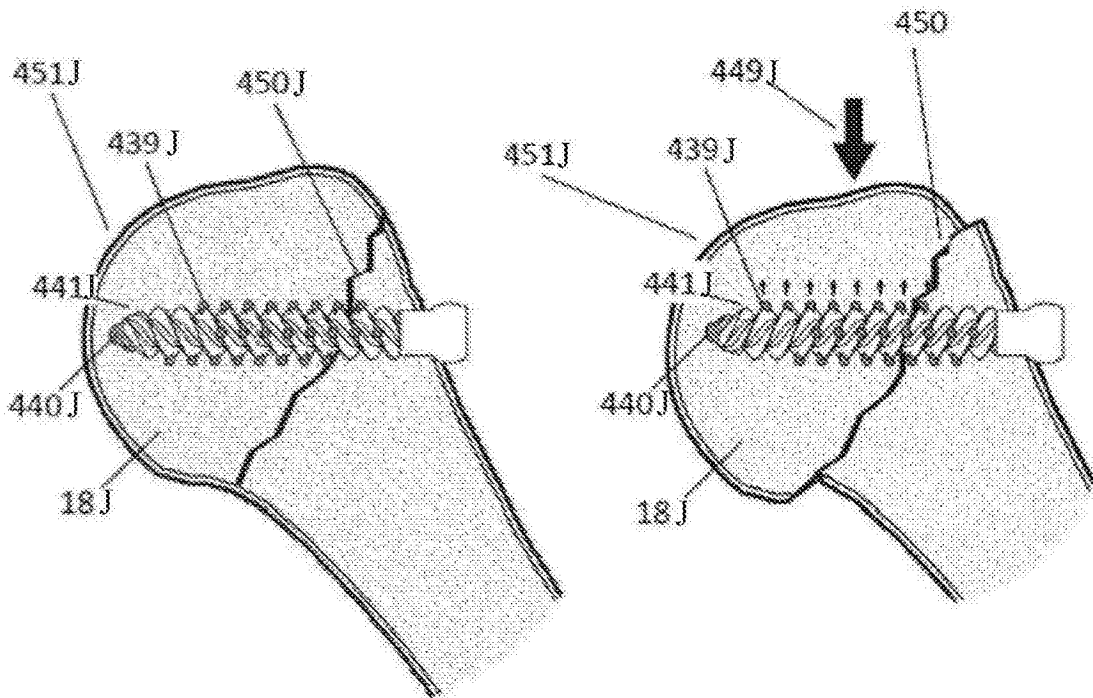


图33A

图33B

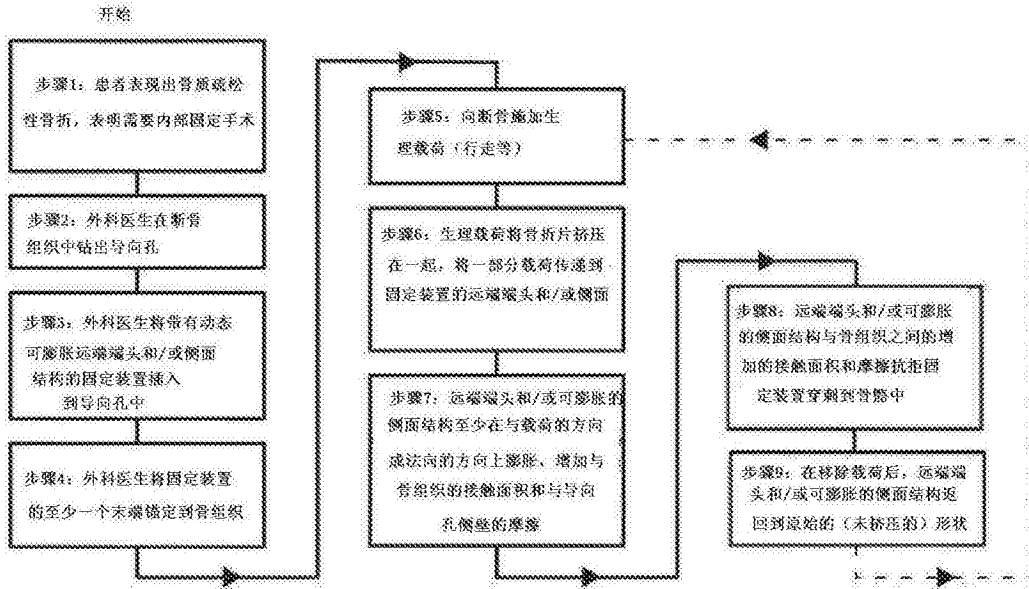


图34

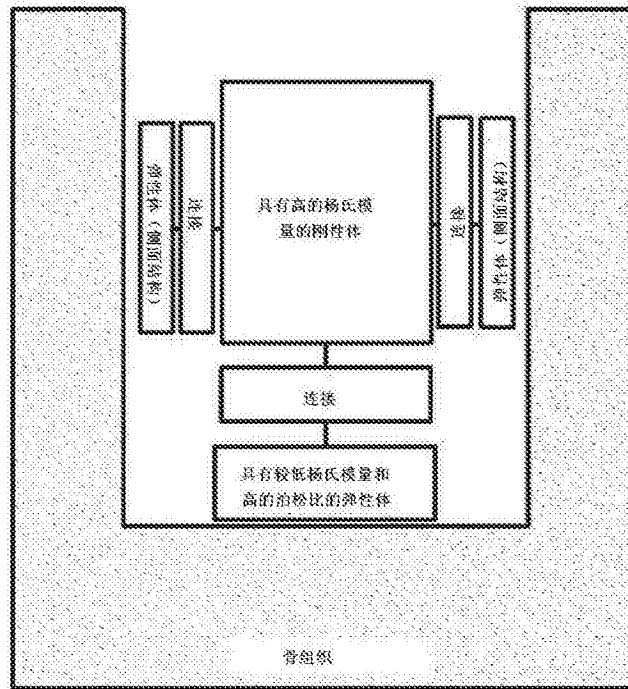


图35A

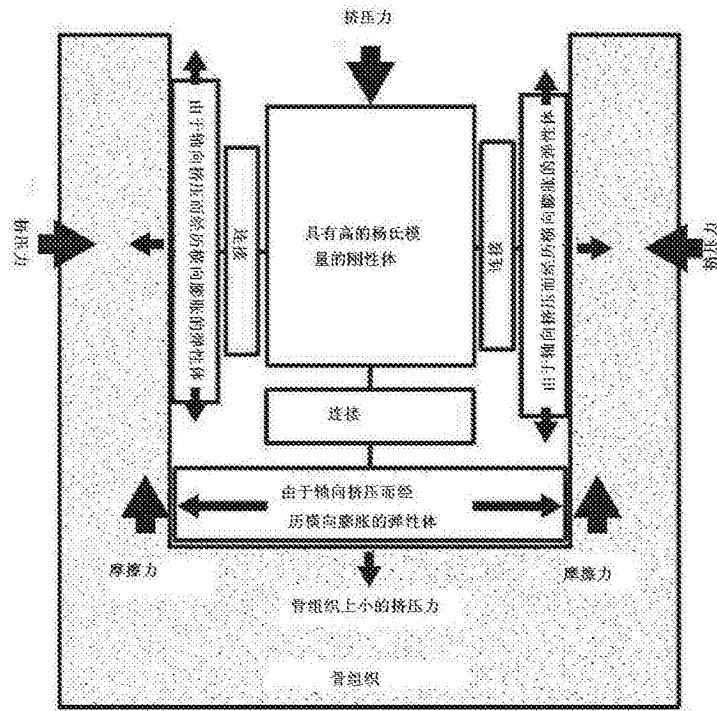


图35B

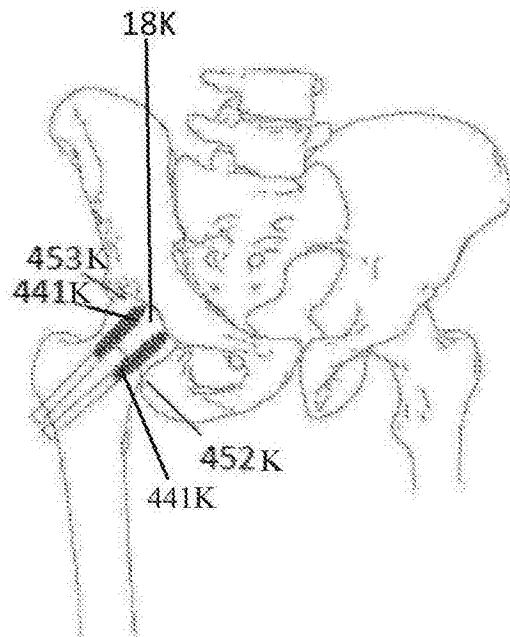


图36A

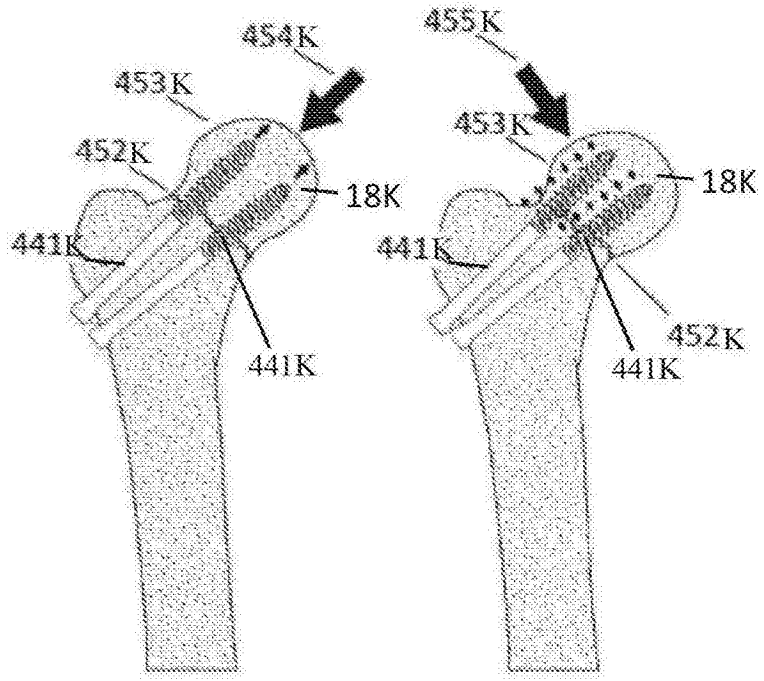


图36B

图36C

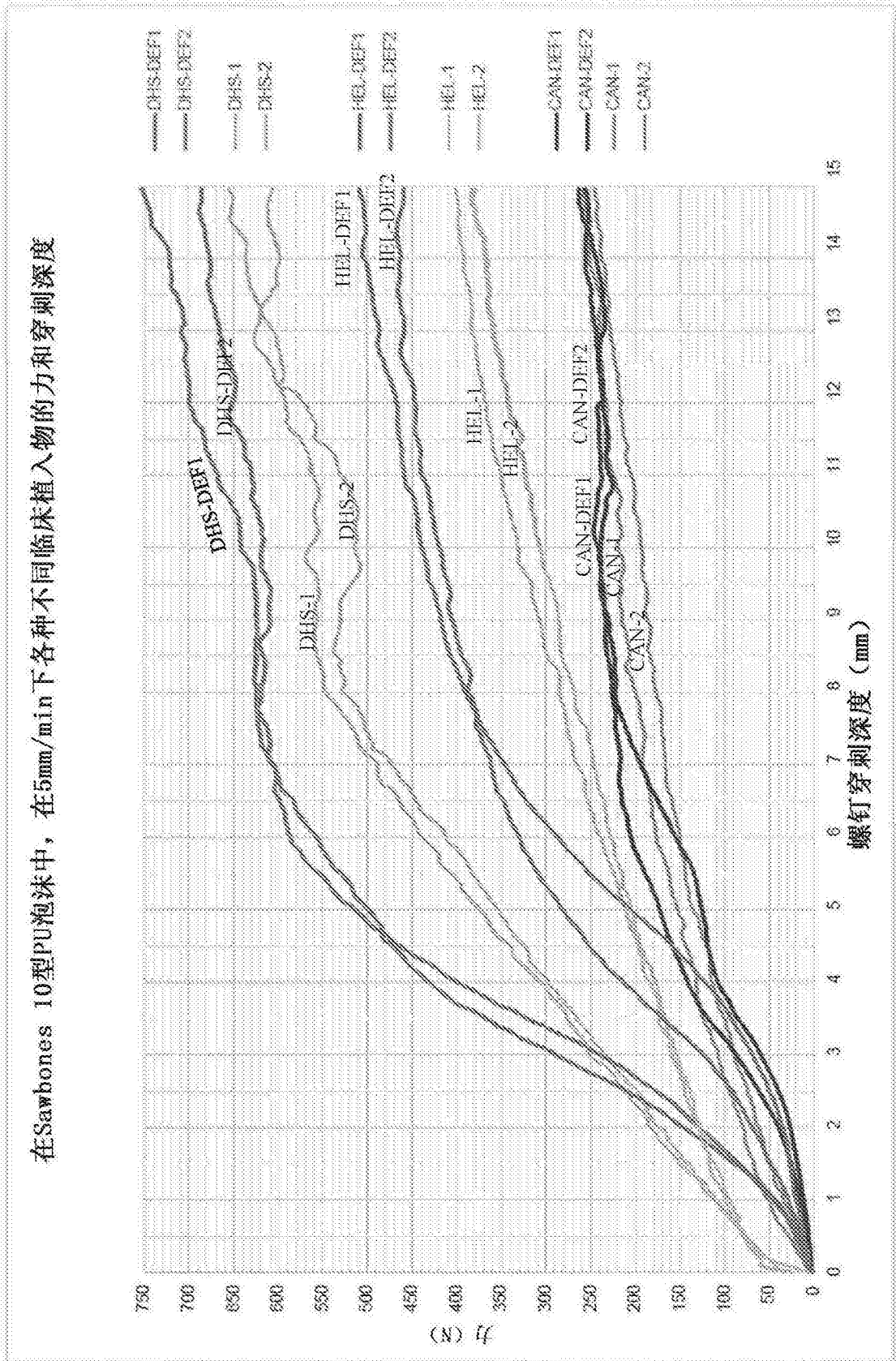


图37

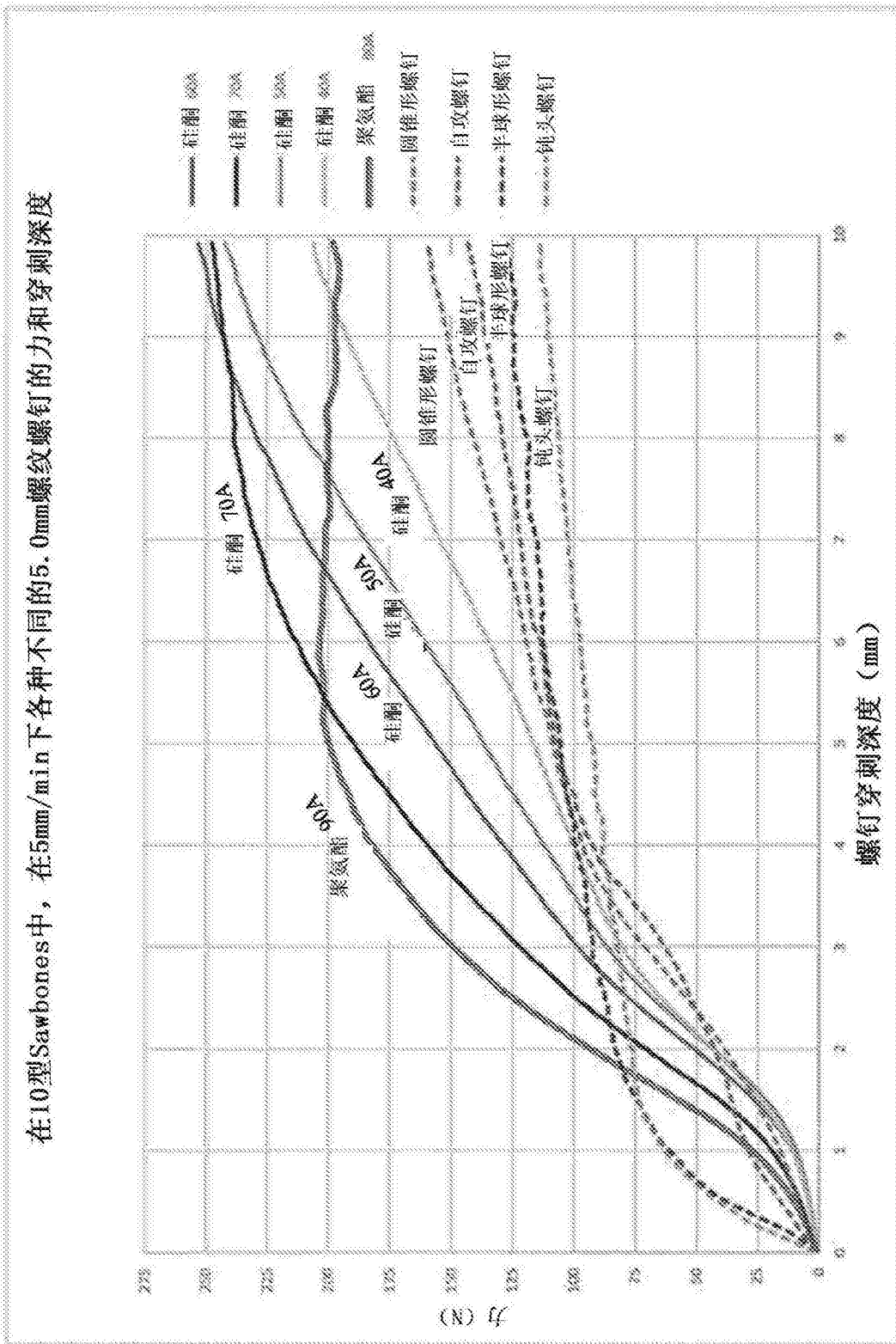


图38

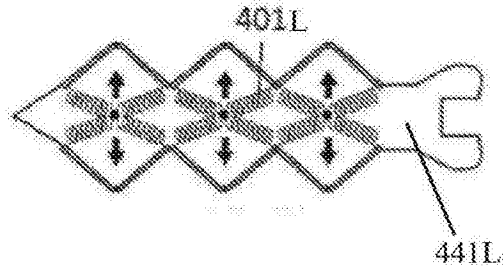


图39

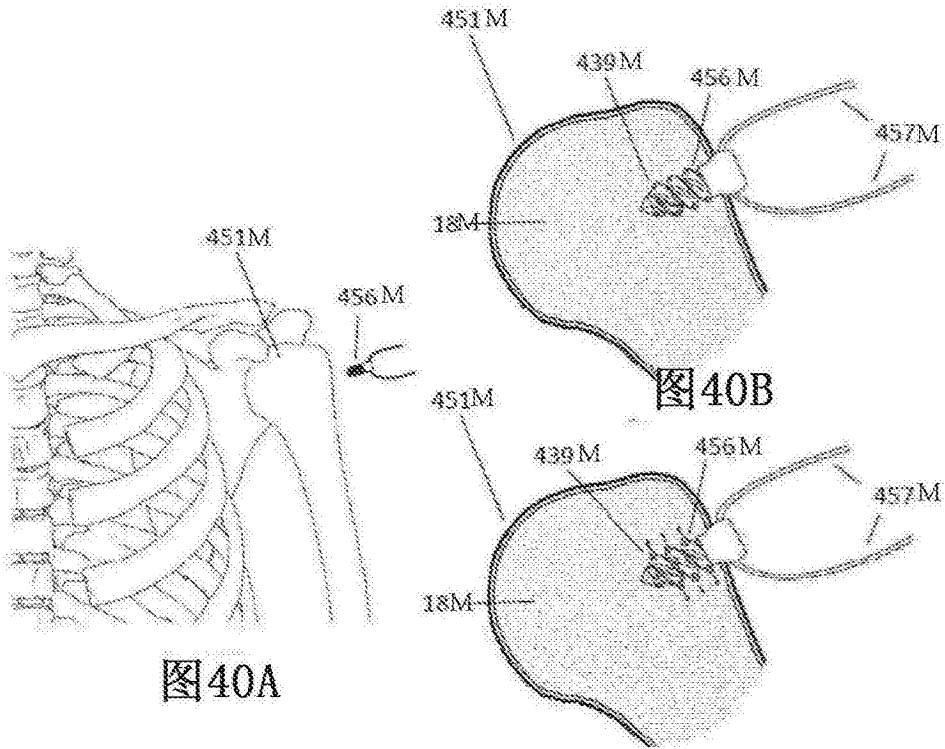


图40A

图40B

图40C

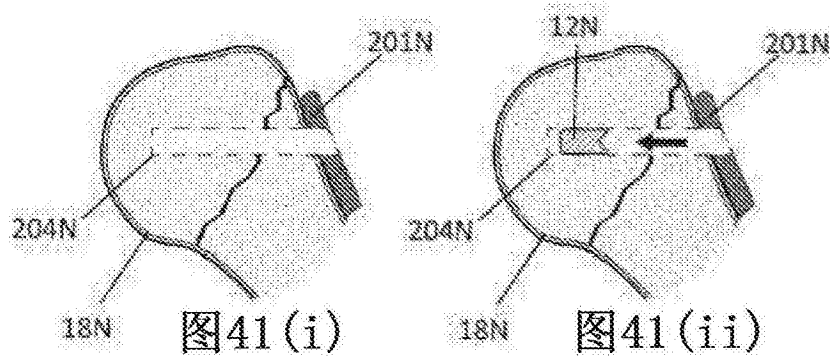


图41(i)

图41(ii)

