(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 101588774 B
(45)授权公告日 2013.12.18

(21)申请号 200880003163.8

(22)申请日 2008.02.19

(30)优先权数据
0703249.3 2007.02.20 GB

(85)PCT申请进入国家阶段日
2009.07.24

(86)PCT申请的申请数据
PCT/GB2008/000588 2008.02.19

(87)PCT申请的公布数据
WO2008/102135 EN 2008.08.28

(73)专利权人 奥思索尼克斯有限公司
地址 英国南德文郡

(72)发明人 M·J·R·扬

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司 72002
代理人 刘佳斐 蔡胜利

(51)Int.Cl.
A61F 2/46(2006.01)

(56)对比文件
US 5330481 A,1994.07.19, 说明书第4栏第8行至第12栏第20行、附图3A-11.
WO 91/11965 A1,1991.08.22, 说明书第8页第16行至第11页第24行、附图1-8.
WO 2006/052498 A1,2006.05.18, 说明书第3页第23行至第29行、附图2.
EP 0617935 A2,1994.10.05, 说明书第2栏第56行至第10栏第20行、附图1-9.

审查员 黄曦

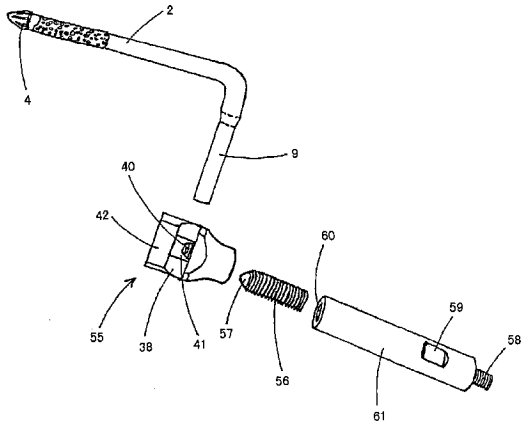
权利要求书1页 说明书6页 附图7页

(54)发明名称

假体的移除

(57)摘要

一种有助于移除接合到骨头中的修复植入体(2、62)的器械，该器械包括：适配器(5、35、45、55)，它接合植入体(2、62)的近端(9、63)；夹紧螺钉(1、6、56)，它以很好的声学接触把所述接合端(9、63)保持到适配器(5、35、45、55)上；发生器(23)，它产生扭转或者纵向模式超声振动；和联接杆(1、61)，它把超声振动传递到适配器装置(5、35、45、55)及从那里传递到植入体(2、62)。植入体(2、62)的近端(9、63)理想地被夹紧在夹紧螺钉(56)的锥形尖端(57)和适配器(35、45、55)的突起部分(41、54)之间，来避免减弱在植入体中所引起的弯曲模式振荡。



CN 101588774 B

1. 辅助修复植入体从脊椎骨中移除的器械，包括：适配器装置，可与该植入体的近端接合；夹紧装置，其将接合的所述近端保持到该适配器装置上；产生超声振动的装置；和将所述超声振动传递到该适配器装置的装置，该适配器装置可在与该植入体的嵌入在骨中的部分的纵向轴线间隔开的点处安装到该植入体的所述近端上，使得所述超声振动引起在该植入体中的弯曲模式振荡，其中该夹紧装置和该适配器装置适合于实质上在单个点处夹紧该植入体。

2. 如权利要求 1 所述的器械，其中，该适配器装置设置有凹进装置，该凹进装置适合于接收所述近端，所述凹进装置包括延伸到该适配器装置的主体内的槽装置。

3. 如权利要求 2 所述的器械，其中，该适配器装置设置有孔装置，该孔装置延伸到该凹进装置内并且适合于可操作地接收该夹紧装置。

4. 如权利要求 3 所述的器械，其中，该适配器装置的凹进装置设置有收缩装置，该收缩装置邻近该孔装置的开口延伸。

5. 如权利要求 4 所述的器械，其中，所述收缩装置延伸横跨过与所述开口相对的该凹进装置的表面。

6. 如权利要求 5 所述的器械，其中，所述收缩装置定位成与该夹紧装置配合，该夹紧装置延伸通过该孔装置，在该收缩装置和该夹紧装置之间夹紧该植入体的近端。

7. 如权利要求 4 所述的器械，其中，该收缩装置被配置成，在该夹紧装置与其的接合之前，定位地接收该植入体的近端。

8. 如权利要求 1 至 3 中任何一项所述的器械，其中，该夹紧装置在第一端处设置有逐渐变细的尖端装置，该尖端装置适合于接合该植入体的近端。

9. 如权利要求 8 所述的器械，其中，逐渐变细的该尖端装置适合于刺入地接合该植入体的所述近端。

假体的移除

技术领域

[0001] 本发明涉及一种当修正外科植入体、尤其是脊骨植入体时移除假体 (prostheses) 的方法和器械。更加具体地说，但不局限于此，它涉及一种连接到假体上以在假体中产生振动的超声振动设备，以便从骨头材料如椎骨的其嵌入部中释放其远端。

背景技术

[0002] 已知提供一种这样的脊骨熔接系统，即当它们已与该系统相连接时，该脊骨熔接系统允许在邻近椎骨之间的可动性。邻近椎骨被连接在一起并且借助一个或者多个熔接植入体元件来隔开。每个植入体元件具有弯曲的或者直的逐渐变细的茎，该茎具有粗糙的表面，该表面有益于与整形外科骨接合剂牢固的接合，该接合剂被用来把植入体保持在钻入到骨头内的承窝的合适位置上。

[0003] 为了以这种方式来修正脊骨熔接植入，接合剂界面必需被松开以允许植入体移除。实现其的优选方法是通过将超声引入到接合剂内来软化它，从而允许从骨头窝中拉出植入体。这消除了损伤骨头的危险，在其它松开方法中出现了对于骨头的损伤。

发明内容

[0004] 因此，本发明的目的是提供一种用于从骨头中移除外科植入体的器械和方法，该器械和方法使得比现有的器械和方法更加迅速、有效、可靠和 / 或安全。

[0005] 根据本发明的第一方面，提供了一种辅助修复植入体从骨头中移除的器械，所述器械包括 :适配器装置，以接合植入体的近端 ;夹紧装置，以将所述接合端保持到适配器装置上 ;产生超声振动的装置 ;和将所述振动传递到适配器装置及从那里传递到植入体的装置。

[0006] 在优选实施例中，该器械适合于辅助植入体从脊椎骨中的移除。

[0007] 优选地，该器械包括产生扭转模式超声振动的装置。

[0008] 可选择地，该器械包括产生纵向模式超声振动的装置。

[0009] 优选地，该适配器装置可定位在植入体的近端上，使得所述振动引起在植入体的嵌入部分中的弯曲模式振荡。

[0010] 有利地，适配器装置可以在与所述嵌入部分的纵向轴线间隔开的点处安装到所述近端上。

[0011] 优选地，该适配器装置设置有凹进装置，该凹进装置适合于接收所述近端。

[0012] 有利地，该凹进装置包括槽装置，该槽装置延伸到适配器装置的主体内。

[0013] 可选择地，该凹进装置包括延伸通过适配器的主体的通道装置。

[0014] 优选地，适配器装置设置有孔装置，该孔装置通过那里延伸到凹进装置内，所述孔装置适合于可操作地接收夹紧装置。

[0015] 孔装置和夹紧装置可以被配合地切出螺纹。

[0016] 优选地，夹紧装置在第一端处设置有逐渐变细的尖端装置，该尖端装置适合于接

合植入体的近端，可选择地适合于刺入所述近端。

[0017] 夹紧装置在远离第一端的第二端处设置有例如承窝装置的装置，用于使工具装置与之接合以转动夹紧装置。

[0018] 该传递装置可以连接到夹紧装置的第二端上，可选择的借助于在其远端中的螺纹孔，该螺纹孔适合于配合地接收有螺纹的所述第二端。

[0019] 优选地，凹进装置设置有收缩装置（constriction means），该收缩装置邻近孔装置的开口延伸，可选择地只邻近所述开口延伸。

[0020] 所述收缩装置可以被布置在与所述开口相对的凹进装置的表面上。

[0021] 所述收缩装置可以定位成与夹紧装置配合，该夹紧装置延伸通过孔装置，以便在它们之间夹紧植入体的近端。

[0022] 有利地，仅夹紧装置和收缩装置于是可以接触植入体的近端。

[0023] 植入体于是实质上在单个点处被夹紧。

[0024] 收缩装置可以被配置成，在夹紧装置与其的接合之前，定位地接收植入体的近端。

[0025] 夹紧装置可以包括传递装置的最远端。

[0026] 根据本发明的第二方面，提供了一种移除接合到骨头内的修复植入体的方法，该方法包括步骤：提供如上面第一方面中所述的器械；将其适配器装置连接到植入体的近端周围；将其夹紧装置插入到适配器装置的孔装置内以便与植入体处于声学接触；及将超声振动能量施加到适配器上并且从那里施加到植入体上。

[0027] 优选地，该方法包括在植入体中引起弯曲模式振荡的步骤。

[0028] 有利地，该方法包括在与所述植入体的纵向轴线隔开的点处把适配器装置连接到所述近端上的步骤。

[0029] 该方法可以包括将适配器装置连接到所述近端，使得该近端实质上在单个点处被夹紧。

[0030] 以调谐的频率（例如调谐成使到植入体中的传输最大化的频率）施加超声能量。

附图说明

[0031] 现在借助示例和参照附图来更加具体地描述本发明的实施例。在附图中：

[0032] 图 1 是第一朝向头部脊骨植入体元件的平面视图；

[0033] 图 2 是连接到所述朝向头部植入体元件上的第一适配器的示意性横剖视图；

[0034] 图 3 示出了所述第一适配器的透视图；

[0035] 图 4 示意性地示出了连接到朝向头部植入体元件和可以纵向模式工作的超声振动设备上的所述第一适配器；

[0036] 图 5 示意性地示出了连接到朝向头部植入体元件和可以扭转模式工作的超声振动设备上的所述第一适配器；

[0037] 图 6A 和 6B 分别是连接到朝向头部植入体元件上的第二适配器的侧视图和前视图；

[0038] 图 7A 和 7B 分别是连接到朝向尾部植入体元件上的第三适配器的侧视图和前视图；

[0039] 图 8 是与第二适配器相类似的第四适配器和在连接到朝向头部植入体元件上之

前的超声联接杆的透视图；

[0040] 图 9 是第四适配器和连接到朝向头部植入体元件上的杆的透视图；

[0041] 图 10 是第三适配器和连接到第二朝向尾部植入体元件上之前的联接杆的透视图；及

[0042] 图 11 是在连接该杆之前连接到朝向尾部植入体元件上的第三适配器的透视图。

具体实施方式

[0043] 现在参照附图，图 1 示出了第一朝向头部 (cephalad) 脊骨植入体 2，该植入体处于弯杆形状，该植入体具有在近侧第一端处的减小的圆柱形节段 9 和远侧矛形的第二端 4，该第二端固定到椎骨内。使邻近远端 4 的、植入体 2 的伸长茎的一部分变粗糙以有助于接合剂接合。为了把植入体 2 固定到合适位置上，在多孔骨头中产生 10mm 的聚甲基丙烯酸甲酯接合剂大丸剂以容纳远端 4。

[0044] 为了松开和拔出朝向头部植入体 2，超声振动器经由安装到第一声适配器 5 上的调谐联接杆 1 而被连接到植入体。该适配器 5 具有端部进入孔 12，圆柱形夹紧元件 6 滑到孔 12 内，所述夹紧件在它的内端处具有横向部分圆柱形凹槽，该凹槽与在该进入孔 12 的基部处的部分圆柱形凹槽一起形成了封闭的圆柱形通道 11。当绕着植入体 2 的减小圆柱形节段 9 被设置时，通道 11 的直径可以被设定成产生干涉配合。借助来自联接杆 1 的压力，它被保持在合适位置上，该联接杆 1 的远端被切螺纹以接合进入孔 12 的内螺纹。

[0045] 图 4 和 5 示出了设计成实现与修复植入体相接触的接合剂体积 (cementvolume) 的软化的两个替代方法和器械。

[0046] 图 4 示出了整个系统的视图，换能器和适配器处于合适位置上。联接杆 1 的远端被紧固在适配器 5 的螺纹进入孔 12 中，以把适配器 5 夹紧到修复植入体 2 上，从而确保良好的声学联接。所示的超声系统以纵向模式工作，如箭头 8 所示，并且引起修复植入体中的合成横向振动。调整该振幅，直到已经输送足够的能量以使远端 4 周围的接合剂软化并且使修复植入体 2 松开为止。

[0047] 可选择的振荡系统被示出在图 5 中，其中，扭转模式超声换能器 23 在联接杆 1 中产生旋转循环运动，如箭头 26 所示。适配器 5 把扭转振动联接到修复茎内，该修复茎在整个植入体 2 产生了扭转和弯曲模式的结合。

[0048] 在该情况下，包括有源 PZT 元件 28 和电极 29 的换能器 27 被包含在壳体内，该壳体由虚线来示意性地示出，该壳体连接到扭转角 23 的节法兰 30 上。

[0049] 图 6A 到 7B 示出了适配器的两个优选形式，这些形式甚至比上面所示的第一适配器 5 更加有效。第二适配器 35 旨在与朝向头部植入体一起使用，而第三适配器 45 旨在与朝向尾部 (caudal) 植入体一起使用。注意：所讨论的脊骨熔接系统包括植入体元件的两个不同形状、一对朝向头部植入体元件和一对朝向尾部植入体元件。朝向头部植入体被植入到要被连接起来的两个椎骨的在上面的那个（朝向头部表示朝着头骨），并且朝向尾部植入体被植入到两个椎骨的在下面的那个（人体解剖学中的朝向尾部表示朝着骨盆）。

[0050] 每个朝向头部植入体 2 的伸长远侧轴 4 被植入到在上面的椎骨内，从而近侧节段 9 通常向下地、朝着在下面的椎骨延伸。在使用时，借助可拆卸地安装的十字棒（没有示出）将两个近侧节段 9 连接，该十字棒在每个远端处具有球面支承。

[0051] 朝向尾部植入体还包括伸长的远侧轴 4，该轴 4 具有安装到它的近端上的杯形或者铲形盘（参见图 10 和 11 可以得到更多的细节）。朝向尾部植入体被植入到在下面的椎骨内，从而十字棒的端部上的球面支承每个被接收在杯形盘的各自凹入表面中。

[0052] 这允许了椎骨的铰接，同时将它们的相对运动保持在极限内，且减小了在各个椎骨之间的弱化的或者损伤的接触表面上的负荷。

[0053] 如果这个系统需要修正，那么十字棒和支承可以被移除，留下要被移除的一对朝向头部植入体和一对朝向尾部植入体。由于它们在形状上差别很大，因此需要稍微不同的适配器，但是它们很好地证明了本发明的共同特征可以应用到不同植入体的范围。

[0054] 图 6A 和 6B 所示的第二植入体 35 包括圆柱形主体 36，该主体 36 具有逐渐变细的颈部 37，该颈部与主体 36 同轴地延伸。槽 38 横向地延伸到主体 36 内，成角度的稍微偏离颈部 37，并且终止于部分圆柱形内端部 39，该端部 39 大致与主体 36 和颈部 37 的中心轴线对准。螺纹孔 40 轴向地延伸通过颈 37 和主体 36，开口到槽 38 的部分圆柱形内端 39 内。狭窄的圆筒形突起边缘或者脊 41 绕着内端 39 的内表面沿着圆周延伸，与螺纹孔 40 的轴线齐平。

[0055] 槽 38 被定尺寸成接收朝向头部植入体 2 的近侧节段 9；该角度使得它更容易地在原位置在近侧节段 9 上滑动。狭窄的突起脊 41 收缩槽 38 的内端 39，从而与近侧节段 9 局部地接近干涉配合。对于脊 41 的任一侧，内端 39 在直径上稍微大一些，从而在近侧节段 9 和适配器 35 之间有间隙。（其目的在下面解释）。

[0056] 图 7A 和 7B 所示的第三适配器 45 包括实质上圆柱形的主体 46，该主体具有逐渐变细的颈部 47，该颈部 47 从那里同轴地延伸。主体 46 和颈部 47 不是完全的圆柱形对称，由于平坦表面 52 被平行于它们的共同轴线而形成，以使适配器 45 更加紧凑并且更加容易在原位置上操纵。槽 48 从平坦表面 52 垂直地延伸到主体 46 内，大致终止于与主体 46 和颈 47 的中心轴线对准。螺纹孔 50 轴向地延伸通过颈部 47 和主体 46，开口到槽 48 的内端内。与孔 50 相对的槽 48 的表面 53 凸起地弯曲，从而它的顶点 54 与螺纹孔 50 的轴线对准。

[0057] 槽 48 被定尺寸成接收朝向尾部植入体的盘；下面参照图 10 和 11 来解释凸起表面 53 的功能和目的。

[0058] 图 8 示出了在连接和使用之前被分开的朝向头部植入体 2、第四适配器 55 和联接杆或者波导 61。朝向头部植入体 2 实质上与上面图 1、4 和 5 所示的相同。联接杆 61 通常与图 2、4 和 5 所示的杆 1 相同，但是在其被连接到适配器 55 的其远端处稍微不同。

[0059] 除了平坦表面 42 已经被形成为与图 7A 和 7B 所示的第三适配器 45 的表面 52 相类似之外，第四适配器 55 几乎与图 6A 和 6B 所示的第二适配器 35 相同。接收植入体 2 的近侧节段 9 的槽 38、狭窄的脊 41 和螺纹孔 40（在这里可以看到它开口到槽 38 内）是相同的。

[0060] 联接杆 61 用平头螺钉 56 可连接到适配器 55 上，该平头螺钉 56 被定尺寸成与适配器 55 的螺纹孔 40 相接合。平头螺钉 56 具有锥形远侧尖端 57，可选择地被硬化。在它的近端（看不见）它设置有承窝，该承窝被配置成来接收螺丝起子，或者优选为 Allen（注册商标）键或者类似物。在它的远端处，联接杆 61 设置有螺纹轴向孔 60，该孔 60 被定尺寸成接收平头螺钉 56 的近端。联接杆 61 在它的近端处具有用于连接到超声波发生器的螺栓 58，如图 4 和 5 所示的这些。设置扳手平面 59 以允许联接杆 61 被方便地转动和紧固。

[0061] 为了把适配器 55 连接到植入体 2 上，近侧节段 9 被引入到槽 38 内并且借助狭窄的脊 41 被合适地定位在它的内端 39 处。平头螺钉 56 被引入到螺纹孔 40 内并且被转动，直到它的锥形远侧尖端 57 出现在槽 38 内并且接触植入体 2 的近侧节段 9 为止。平头螺钉 56 被紧固，直到它的尖端 57 咬入植入体 2 内，以产生良好的声学接触并且将其靠着狭窄的脊 41 固定为止。远离脊 41，植入体 2 不接触槽 38 的内部或者适配器 55 的任何其它部分。

[0062] 平头螺钉 56 的近端在这个阶段保持凸出于适配器 55 的颈部 37。一旦适配器 55 被牢固地连接到植入体 2 上，杆 61 的螺纹轴向孔 60 被拧到平头螺钉 56 上，直到联接杆 61 以良好的声学接触牢固地抵靠着适配器 55 的颈部 37 为止。（这个组件的外观请见图 9）。

[0063] 然后，把选择的超声波发生器安装到螺栓 58 上，该超声波发生器或者以纵向模式或者以扭转模式（未示出）工作。

[0064] 为了操作该器械，以调谐频率产生超声振动并且沿着联接杆 61 把该超声振动传递到适配器 55 内，超声振动从该适配器 55 通过它与平头螺钉 56 的尖端 57 和狭窄脊 41 的接触被传到植入体 2。无论是纵向模式还是扭转模式，由于这些超声振动离开远侧轴 4 的纵向轴线地被施加在植入体 2 上，因此它们引起了植入体 2 中的，并且尤其在远侧轴 4 中的弯曲模式振动。这些弯曲模式把振动能量从远侧轴 4 传递到包围它的接合剂内，使接合剂软化和弱化，并且在充分的声处理之后允许植入体 2 相对容易地取回。

[0065] 狭窄脊 41 和平头螺钉 56 的锥形尖端 57 的目的是使适配器和植入体之间的接触区域尽可能的狭窄。过长的接触区域（例如对于上面第一适配器 5 所出现的）有减弱沿着植入体的许多理想的弯曲模式的危险。在第一适配器 5 适度地有效时（它仍然施加离开轴线的振动，从而产生一些弯曲模式），第二适配器 35 和第四适配器 55 因此是优选的。

[0066] 图 10 示出了在连接和使用之前被分开的朝向尾部植入体 62、第三适配器 45 和联接杆 61。联接杆 61 和相关联的平头螺钉 56 与上面图 8 和 9 所示的那些相同，并且第三适配器 45 实质上与图 7A 和 7B 所示的那些相同。

[0067] 朝向尾部植入体 62 具有远侧轴 4，该远侧轴 4 具有粗糙部分以帮助用键固定到周围的接合剂中，与朝向头部植入体 2 的非常相似。但是，在它的近端处，它包括盘或者杯 63，该盘或者杯 63 从轴 4 横向地延伸。盘 63 具有凹入表面 64，该表面由浅边缘 65 围绕，其在使用时把球面支承保持在组装的假体的十字棒上，如上所述。为支承表面的凹入表面 64 常常被处理以使其硬化。

[0068] 为了将适配器 45 连接到植入体 62 上，适配器 45 被装配在盘 63 的一侧上，从而盘 63 的大部分被接收到槽 48 内（参见图 11）。平头螺钉 56 向下穿过适配器 45 的螺纹孔 50，直到它的硬化锥形鼻部 57 咬入到盘 63 的凹入表面 64 内为止。这形成了与盘 63 的很好的声学接触，并且也可以可靠地将盘 63 的邻近边缘 65 限制在平头螺钉 58 的鼻部 57 和槽 48 的内壁之间。盘 63 的相反表面也因此被推靠着槽 48 的弯曲表面 53；因为弯曲表面 53 的顶点 54 与孔 50 的轴线对准，因此盘 63 将被夹紧在顶点 54 和平头螺钉 58 的锥形鼻部 57 之间并且不会接触远离顶点 54 的槽 48 的内部。

[0069] 图 11 还示出了平头螺钉 56 的近端是如何从适配器 45 的颈部 47 向外延伸的（如上面对于第四适配器 55 所述那样），准备好联接杆 61 将被连接到其上，再次如上所述那样。

[0070] 一旦被组装和连接到超声波发生器上，这个组件与图 9 中所示的非常类似地工作。处于调谐到使传输最大化的频率的超声振动（扭转或者纵向）沿着联接杆 61 被传递

到适配器 45 内，从那里经由平头螺钉 56 的锥形鼻部 57 和弯曲表面 53 的顶点 54 进入到盘 63 内。如上面那样，偏离植入体 62 的远侧轴 4 的纵向轴线所施加的这些振动引起了在植入体 62 中，尤其在远侧轴 4 中的弯曲模式振动。这些把振动能量传送到轴 4 周围的接合剂内，该接合剂被逐渐软化和变松，从而允许移除朝向尾部植入体 62。

[0071] 在适配器 45 和盘 63 之间的、由平头螺钉 56 的鼻部 51 和顶点 53 所形成的狭窄接触区域又一次足够地把适配器 45 物理地连接到植入体 62 上，同时没有减弱植入体 62 中的理想弯曲模式。

[0072] 尽管本发明被例示为用于脊骨熔接假体的朝向头部和朝向尾部植入体元件，但是相信所描述的方法可应用于被接合到骨头内的其它植入体的范围的修改中。

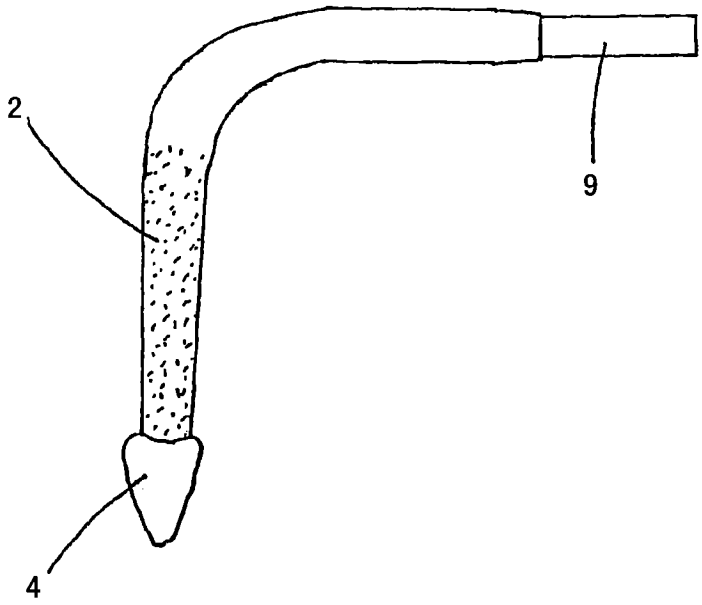


图 1

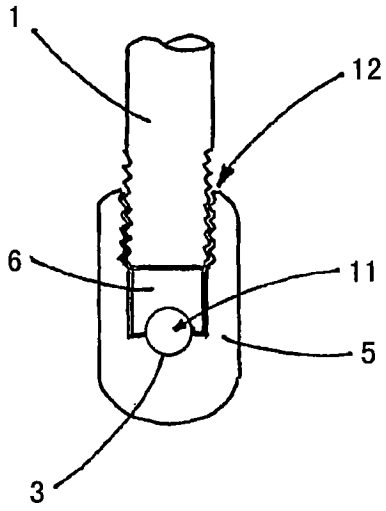


图 2

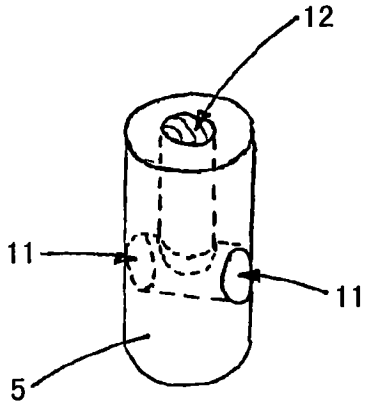


图 3

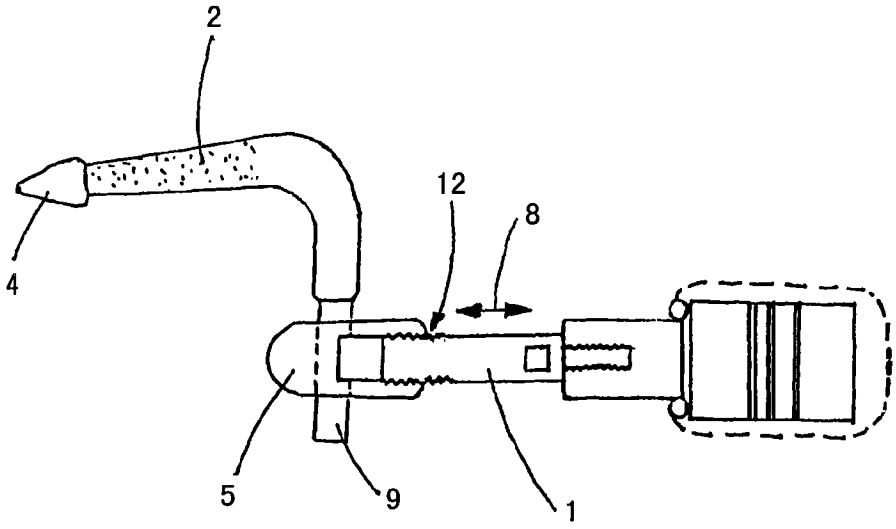


图 4

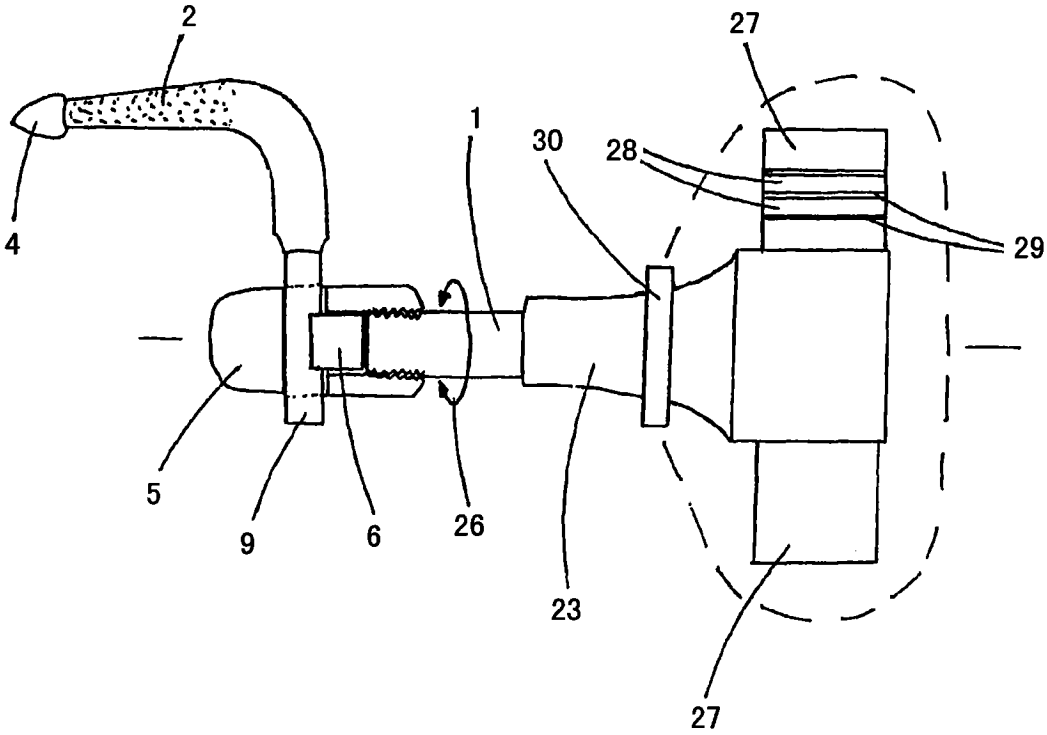


图 5

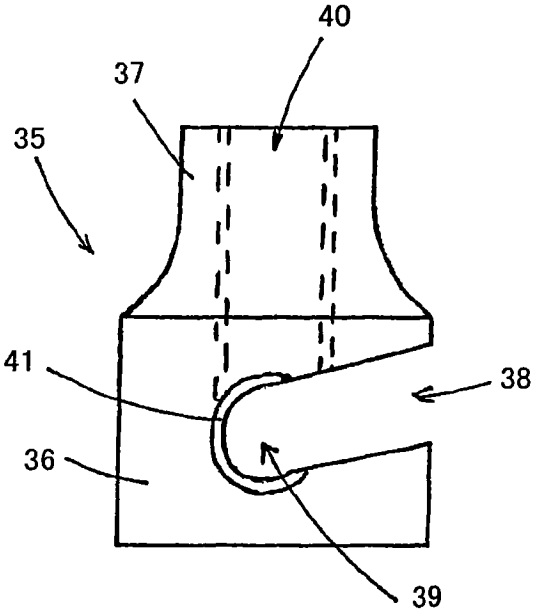


图 6A

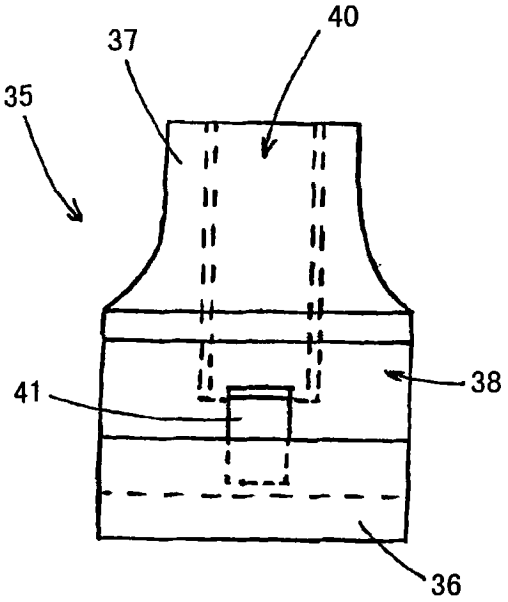


图 6B

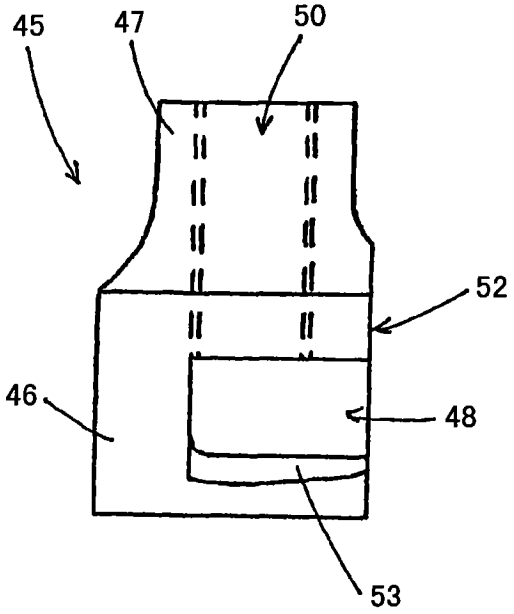


图 7A

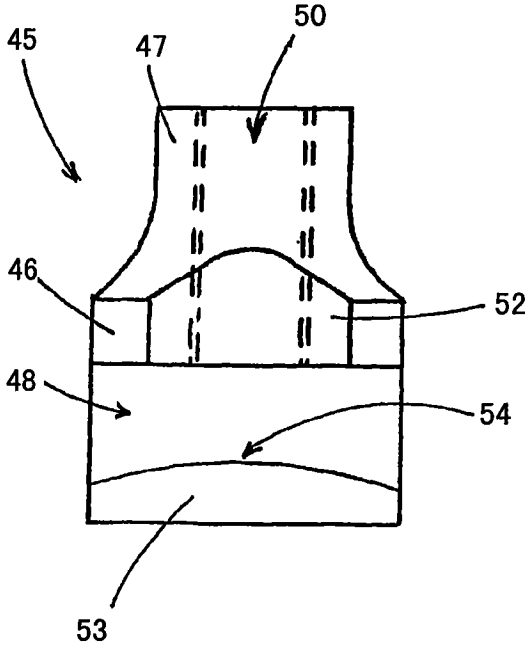


图 7B

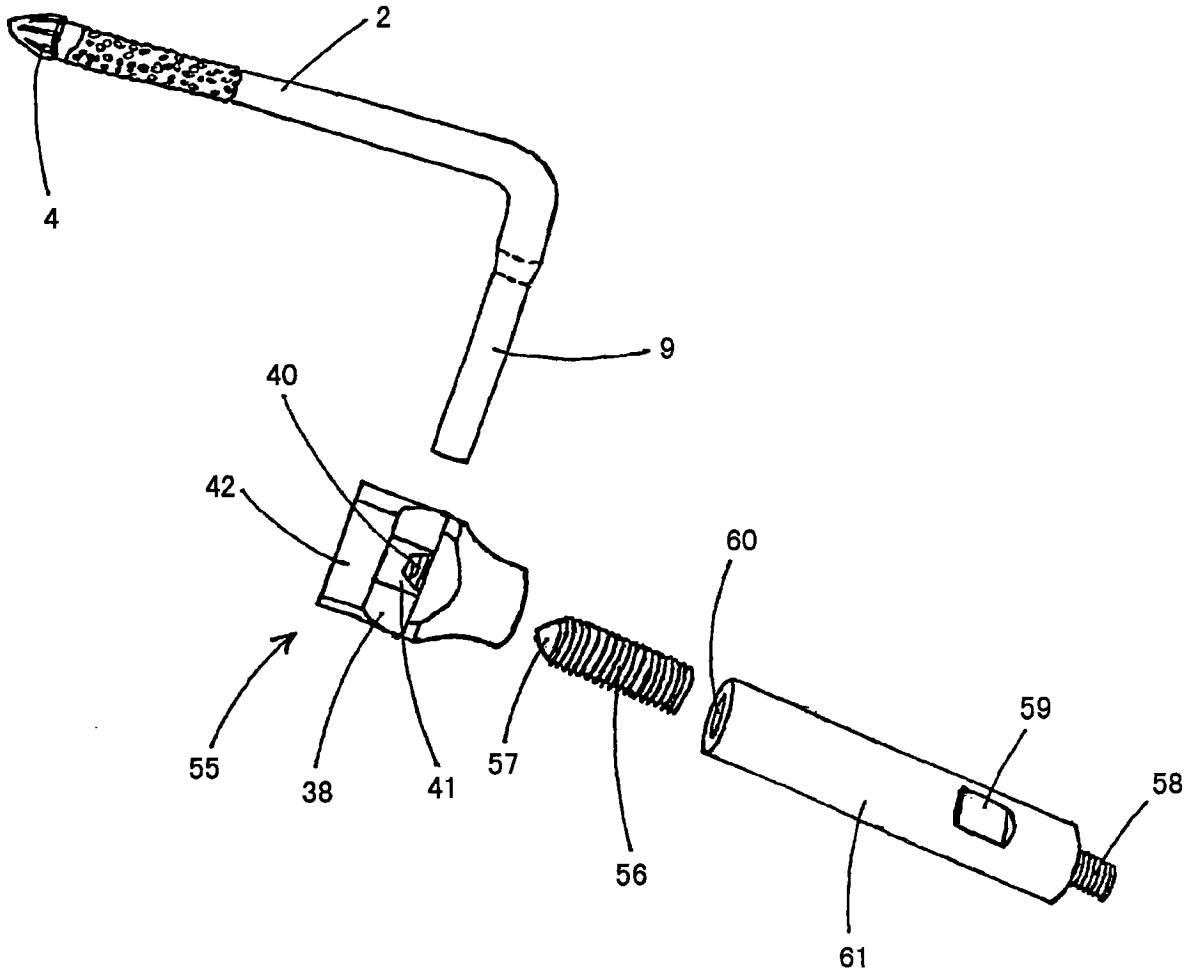


图 8

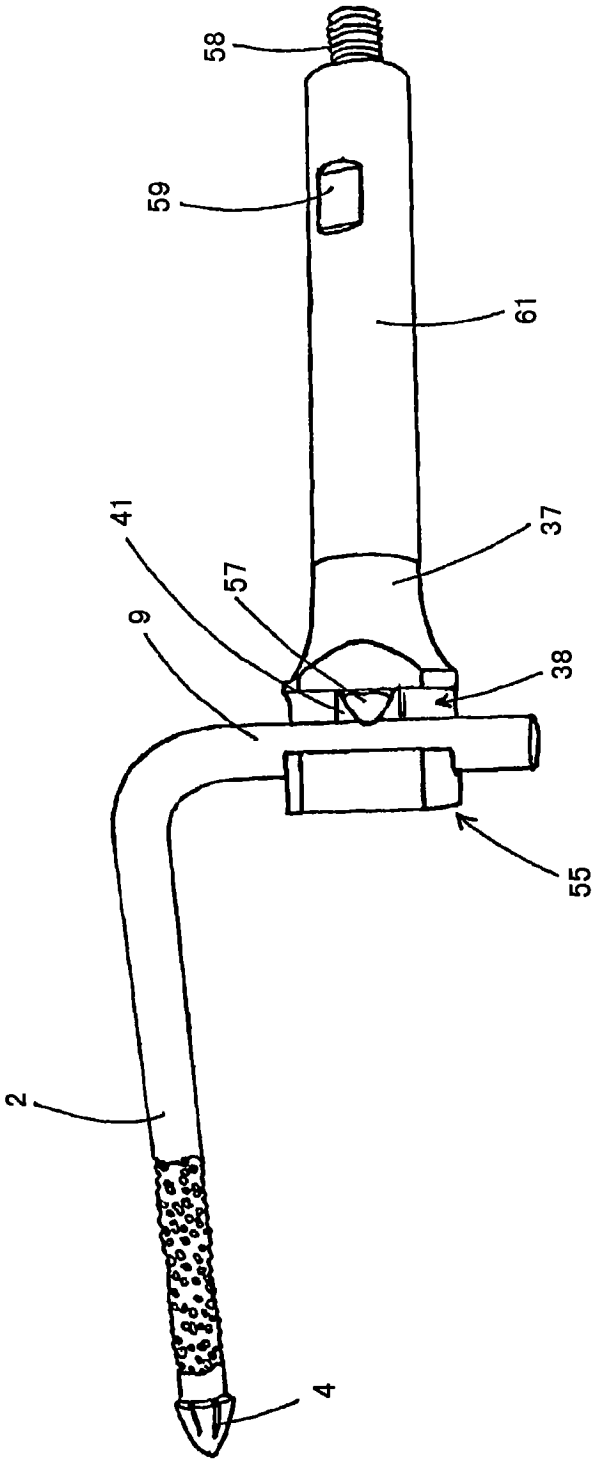


图 9

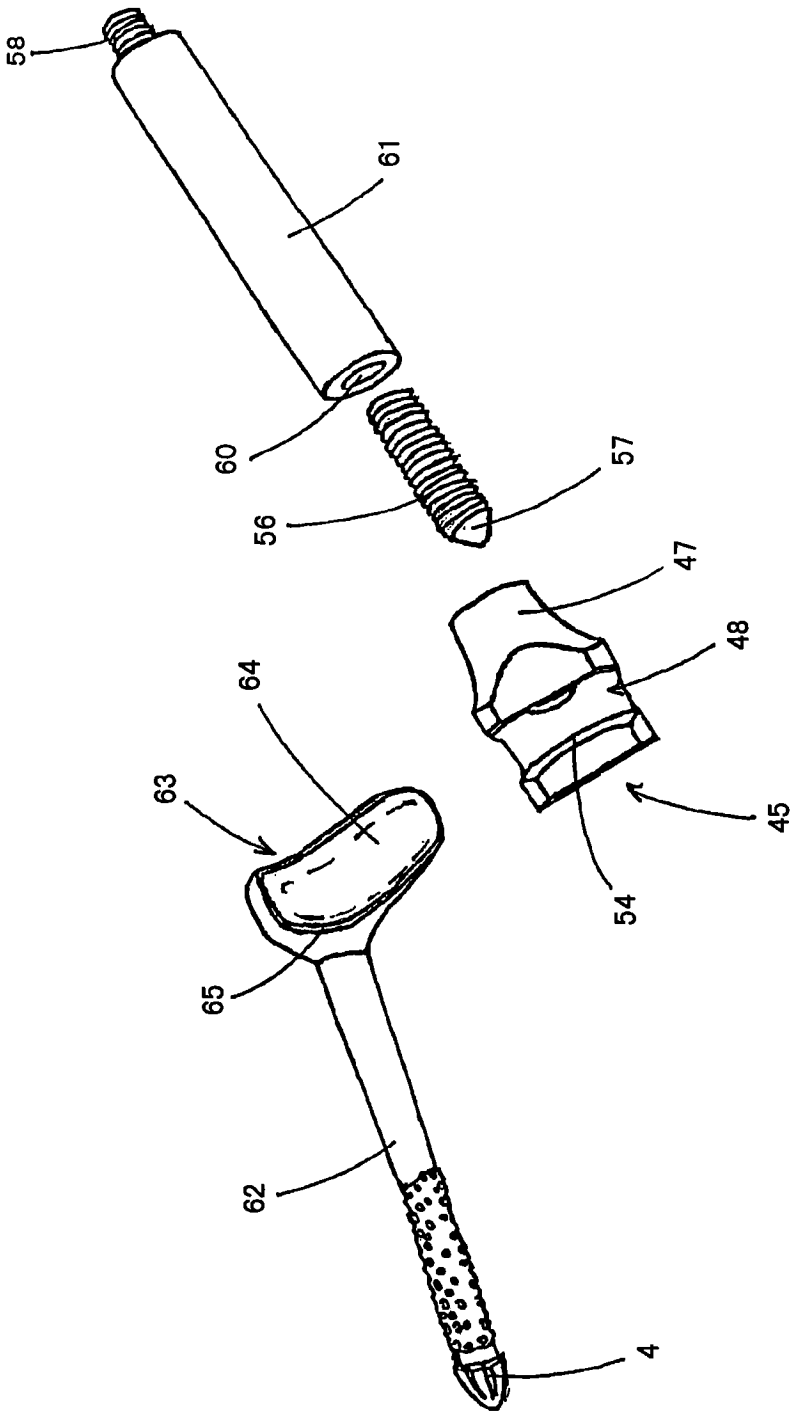


图 10

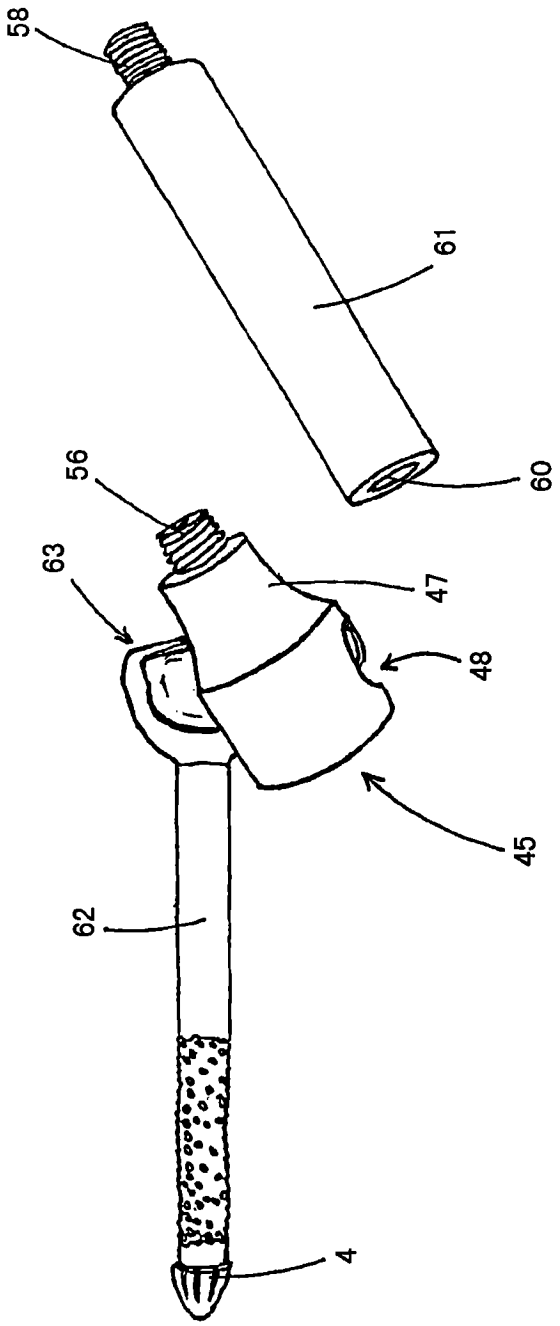


图 11