(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 112543620 B
(45)授权公告日 2025.01.28

(21)申请号 201980044678.0
(22)申请日 2019.07.02
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112543620 A
(43)申请公布日 2021.03.23
(30)优先权数据
00834/18 2018.07.03 CH
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2020.12.31
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2019/067749 2019.07.02
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2020/007865 EN 2020.01.09

(73)专利权人 玻色股份公司
地址 瑞士伯尔尼
(72)发明人 A·施韦里 J·迈耶
(74)专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280
专利代理师 胡强

(51)Int.Cl.
A61B 17/16(2006.01)
A61B 17/32(2006.01)
(56)对比文件
CN 1756512 A,2006.04.05
US 2017172611 A1,2017.06.22
审查员 纪徐源

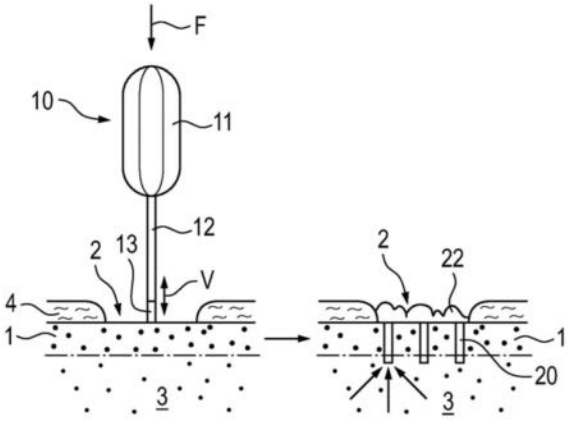
权利要求书2页 说明书13页 附图14页

(54)发明名称

穿孔密质骨层的装置和方法

(57)摘要

公开了一种用于穿孔密质骨层(1)的装置和方法。该装置包括用于产生机械振动特别是超声波振动的振动发生器,以及具有细长轴(12)和包括穿孔器(13)的远端件的器械。该远端件布置在轴(12)的远端,并且该轴的近端连接或能连接至振动发生器。穿孔器(13)具有实心或空心圆柱体的形式。振动发生器、轴(12)和远端件彼此适配,以使轴(12)在连接到激活的振动发生器时将机械振动从振动发生器传递到远端件,并使穿孔器(13)在与其圆柱轴线(B)平行的方向上振动。



CN 112543620 B

1.一种用于穿孔密质骨层的装置(1),该装置包括用于产生机械振动的振动发生器以及具有轴(12)和包括穿孔器(13)的远端件的器械,其中所述轴(12)具有远端、近端和在所述近端和所述远端之间延伸的主轴线(A),其中所述远端件布置在所述轴(12)的远端,并且所述轴的近端连接至所述振动发生器,其中所述穿孔器(13)包括限定出穿孔器主轴线(B)的实心的或空心的圆柱体或棱柱体,并且其中所述振动发生器、所述轴(12)和所述远端件彼此适配,以使所述轴(12)在连接到激活的振动发生器时将机械振动从所述振动发生器传递到所述远端件并使所述穿孔器(13)在平行于所述穿孔器主轴线(B)的方向上振动;

其中,所述穿孔器(13)包括切割管(40);

其中,所述切割管(40)在适于切骨的内部空间内包括切片元件(51)。

2.根据权利要求1所述的装置, 其中,所述主轴线(A)和所述穿孔器主轴线(B)形成大于90°且小于180°的角度。

3.根据权利要求1所述的装置,其中,所述穿孔器(13)或所述轴(12)包括适于存储移除的骨碎片(42)的开口(41)。

4.根据权利要求3所述的装置,其中,所述轴(12)或所述穿孔器(13)包括适于向所述开口(41)供应液体或向所述开口(41)施加真空的管道(43)。

5.根据权利要求1所述的装置,其中,所述轴(12)被设计成以横向模式或弯曲模式振动,或者其中所述轴(12)被设计成以纵向模式振动,具有穿孔器(13)的所述远端件被设计成将纵向轴振动偏转为沿穿孔器主轴线(B)方向的纵向振动。

6.根据权利要求1所述的装置,其中,所述穿孔器(13)是实心圆柱体并且包括具有远侧边缘(18)的凹形远侧面。

7.根据权利要求1所述的装置,其中,所述穿孔器(13)是空心圆柱体并且包括远侧边缘(18)。

8.根据权利要求7所述的装置,其中,所述空心圆柱体包括内侧和外侧以及内侧和外侧之间的壁厚,其中该壁厚朝所述远侧边缘(18)渐缩,以形成适于切割密质骨的切割端。

9.根据权利要求8所述的装置,其中,所述渐缩限于空心圆柱体的内侧。

10.根据权利要求8所述的装置,其中,所述远侧边缘(18)包括位于内侧的凹槽(52)和/或位于外侧的凹槽(53)。

11.根据权利要求7所述的装置,其中,所述远侧边缘(18)包括环,所述环被夹持在所述穿孔器(13)的开口中。

12.根据权利要求7所述的装置,其中,所述远侧边缘(18)由焊接到所述穿孔器(13)的环形成。

13.根据权利要求7所述的装置,其中,所述远侧边缘(18)由交替向外折叠的部分(57)和向内折叠的部分(58)形成。

14.根据权利要求7所述的装置,其中,所述远侧边缘(18)是尖锐的或锯齿状的。

15.根据权利要求1所述的装置,其中,所述轴(12)的远端或所述穿孔器(13)包括深度限制元件。

16.根据权利要求1所述的装置,还包括插管(30),其中,所述轴(12)在所述插管(30)的纵向通道中延伸。

17.根据权利要求16所述的装置,其中,所述插管(30)的远侧边缘是尖锐的或锯齿状的

边缘。

18.根据权利要求16所述的装置,其中,所述插管(30)的远侧边缘包括从其伸出的销形突起。

19.根据权利要求16所述的装置,其中,具有穿孔器(13)的所述远端件能缩回到所述插管(30)的远端中。

20.根据权利要求16所述的装置,其中,所述插管(30)还包括用于将流体输送至修复部位和/或输送离开所述修复部位的至少一个导管。

21.根据权利要求2所述的装置,其中,所述穿孔器(13)包括在内表面上的适于向切割的骨施加扭力的突出元件(50)。

穿孔密质骨层的装置和方法

技术领域

[0001] 本发明属于医疗技术领域并且涉及适于穿孔密质骨层的装置,其目的是能够输送血液、氧气和/或活细胞从位于密质骨层内侧的小梁骨组织和/或骨髓穿过该密质骨层达到密质骨层的相对的、外侧上的修复部位并且由此增强修复部位处的组织修复或组织再生和组织生长。本发明还涉及借助于所述装置来穿孔密质骨层的方法。

背景技术

[0002] 本发明领域中的方法已知为骨髓刺激并且包括对位于血管化小梁骨和/或骨髓(密质骨层的内侧)和需要组织修复、组织再生或组织生长的组织层之间的密质骨层进行微钻孔或微骨折,以补偿由于损伤、疾病、退化或外科手术造成的组织损失或增强组织(密质骨层的外侧)。待穿孔的密质骨层尤其为人或动物患者的关节中的软骨下骨板。软骨下骨板被穿孔以增强软骨的修复或软骨的生长或适当修复组织(例如血管化的肉芽组织或纤维或纤维软骨组织),或用于骨组织的生长或软骨组织的骨化以结合适当准备和稳定化的关节(关节固定术)。

[0003] 已知的微钻孔方法通常包括借助于旋转钻头来产生多个穿过密质骨层的孔,这些孔的直径例如为0.5毫米至2毫米,并且取决于密质骨层的厚度,这些孔的深度在例如约2毫米至约10毫米之间。已知的微骨折方法包括通过将通常为圆锥形的锥子敲击到密质骨层中而在密质骨层中产生开口,目的不仅在于在密质骨层中产生开口,而是特别在于开口周围的骨组织中产生微骨折,其中这些微骨折被认为是密质骨层的补充穿孔,因此由微骨折产生的开口的深度通常比由微钻孔产生的开口的深度要小。微钻孔工艺的优点在于很容易沿着钻头的凹槽从孔中移除碎屑,因此不会阻碍血液流过产生的孔;它的缺点是不可避免的在骨组织上产生热应力以及可能不可忽略的密质骨板的机械弱化。微骨折工艺的优点是操作简单,开口深度可能更小,以及开口中基本没有碎屑而不会阻塞开口的实施;它的缺点是靠近开口的骨组织的压实(对小梁骨结构的破坏和密封),骨组织与工具之间的摩擦、特别是可实现的微骨折对通常不为人所知手头骨组织的质量的依赖性,这使得密质骨板的穿孔质量和机械弱化难以预测。

[0004] 已知的用于微钻孔和微骨折的器械通常包括具有远端部分的轴,该远端部分被设计为用于微钻孔的钻头或被设计为用于微骨折的锥形刺。根据将进行微钻孔或微骨折的部位和方法,此类器械的使用方式基本上垂直于密质骨层,即与密质骨层将被穿孔的方向相同 (“直接”方式)。这种方式在开放式关节手术和类似手术方法中尤其可行。但是,更常见的是,尤其是对于微创关节手术,该方式基本上平行于要穿孔的密质骨层,即相对于要产生的穿孔基本上成角度(“间接”方式)。适合于直接方式的器械可包括具有同轴布置的远端部分的基本直线形的轴。适合于间接方式的器械需要成角度、弯曲或另外调节,以使得远端部分作用在密质骨层上的主方向与轴的主轴线不平行。

[0005] 以下简略评述的公开文献构成了本发明的背景技术,其中:

[0006] EP1698285公开了一种用于对软骨下骨板进行微骨折的直线形器械,例如在开放

式关节手术中,该工具包括配备有多个要撞击到密质骨层中的锥形刺的远端部分以同时产生多个开口。

[0007] US9237894、WO2014/150193和WO2015/179646公开了适合于以间接方式对软骨下骨进行微骨折的成角度的锥状器械。

[0008] US9072528公开了一种微骨折器械,该微骨折器械在其远端部分的两个相对的横向侧上包括弯曲的锥形刺,该工具在绕其纵向轴线振荡旋转而被驱动时适合于间接方式。

[0009] WO2017/073970公开了一种适合于关节镜手术(间接方式)的微骨折器械,其包括具有适于对密质骨层进行冲孔的切割刃的管状远端,该管状远端以一定角度布置在轴上。

[0010] US8409230公开了各种微骨折或微钻孔器械,它们都包括轴和彼此成一定角度布置的远端件,该远端件未与轴刚性连接,但布置用于组合操作(轴撞击或旋转远端件),其中撞击可以由超声能量驱动或辅助。

[0011] US2004/0127925描述了用于使结石或钻孔消散的经皮手术器械,其包括用于产生超声频率的振动的致动器和用于放大致动器振动的角管。固定探头用于分解结石,结石可通过穿过固定探头和角管的管腔进行抽吸。

[0012] WO2016/057576公开了一种器械,该器械包括轴,该轴在其远端处带有用于微骨折的锥形刺或用于刮除骨层的环形刮匙,具有垂直于该轴的轴线的刺和刮匙。轴的近端连接到超声发生器,其中发生器适合于器械,以用于轴的纵向振动,从而使刺或刮匙的振动平行于轴的轴线,即在操作中基本上平行于密质骨层的表面。

发明内容

[0013] 本发明的目的是无需更多地涉及装置和方法地改进上述简短描述的用于穿孔密质骨层的已知装置和方法。借助于根据本发明的装置和方法,有可能产生精确限定的开口(如通过微钻孔),该开口具有足以达到所述目的的深度,其中这些开口的产生将使得与开口相邻的大部分骨组织不受影响(基本上没有热损伤,也没有组织压实,也没有不受控制的破裂),并且该开口没有骨碎屑。

[0014] 该目的通过根据本发明的装置和方法来实现。在微骨折治疗中,重要的是能够穿透密质软骨下骨层进入小梁骨,而非仅进入交界面,在膝盖中这意味着例如插管穿入骨中7-8毫米,该目的是产生进入小梁骨髓的通道,并使其保持尽可能久地开放,以免造成无创伤的小缺陷。因此,器械的烧灼效果应最小化(热最小化)。

[0015] 根据本发明的装置包括具有轴和远端件的穿孔器械,并且其还包括振动发生器,优选为超声振动发生器,例如压电振动发生器。远端件被布置在轴的远端,并且其包括实心的(非空心)或空心的、基本上圆柱形的穿孔器,在穿孔过程中该穿孔器被敲击进入或穿过密质骨层。远端件可以仅由穿孔器构成,或者可以包括另外的元件,例如用于将穿孔器联接到轴的联接元件。穿孔器的圆柱轴线(穿孔器主轴线)相对于纵向主轴线平行或成角度。轴的近端直接或间接地连接或可连接到振动发生器。振动发生器、轴和远端件彼此适配,使得穿孔器的主振动方向分别定向为平行于穿孔器的圆柱轴线或平行于撞击方向。本发明的装置可进一步包括作为穿孔器的一部分的切割管。切割管可以是穿孔器的集成部件,并且优选地形成穿孔器的远端。切割管也可以联接特别是刚性联接到穿孔器的远端。切割管可以以穿孔器主轴线(B)和切割管主轴线重合或彼此平行的方式联接到穿孔器。本发明的另一

个实施例涉及一种装置,其中所述穿孔器主轴线(B)和所述切割管主轴线构成一个角度。优选地,该角度大于90°且小于180°,并且特别优选地在120°至150°之间。包括切割管的穿孔器可具有斜切的远端。

[0016] 本文所用术语“近侧”是指到超声外科手术器械的壳体或该器械的使用者最近的附接点。本文所用术语“远侧”是指远离到超声外科手术器械的壳体或该器械的使用者的附接点。远侧边缘用于冲压或切割骨。

[0017] 使用根据本发明的方法,穿孔器的远侧表面被定位并保持抵靠密质骨层,并且通过沿撞击方向振动的作用以及可能另外被迫抵靠密质骨层而被撞击到密质骨层中。撞击时,实心穿孔器将压实在该开口底部形成的来自开口的骨组织,并且中空穿孔器将占有其内部的骨组织,以通过该空心穿孔器从形成的圆柱形开口中取出或存储在穿孔器中,并与穿孔器一起移除。由于圆柱形穿孔器在撞击方向上振动的组合,至少防止了侧面骨的压实并减少了穿孔器和骨组织之间的侧向摩擦,这样形成的开口可以是基本上圆柱形的,并且至少其侧壁由完好无损且因此完全可存活的骨组织构成,并且由于来自开口内部的骨组织在开口的底部被压实或被“自动”移除,因此在任何情况下开口都不会受到阻碍,而无需其它方法或控制步骤。在本发明装置的穿孔器是空心的情况下,甚至有可能在骨内采用环形开口(圆柱筒形式的开口),在该处留下骨核心(参见图24A和24B)。尽管穿孔数量相同,该方法仍允许增加出血的表面。然而,重要的是不要通过破裂或加热来破坏骨核心。另外,该装置必须被设计成在不损坏骨核心的情况下将骨核心从下面的诸如小梁骨的骨组织中分离。

[0018] 与已知的微骨折方法相比,关于可实现的通过穿孔的流动以及关于密质骨层的机械弱化,根据本发明的方法的效果可以更好地预测,并由此实现更好的优化,即在最小的机械弱化的情况下更好地实现最佳流动。

[0019] 利用根据本发明的装置和方法产生的圆柱形开口的优选直径类似于利用已知的这种装置和方法产生的开口,即它们在例如0.5毫米至2毫米的范围内。利用根据本发明的装置和方法产生的环形开口的优选直径大于圆柱形开口的直径,即它们在例如1.5毫米至3毫米的范围内,其中骨核心与周围骨之间的间隙的宽度可以在0.1毫米至0.5毫米之间。开口的深度取决于要穿孔的密质骨层,并且例如在用于成人患者膝盖的软骨下骨板的情况下范围为5毫米至8毫米。在较小的踝关节中,开口直径和深度将较小。优选地,产生多个开口,其中对于上述人膝关节的示例,相邻开口之间的距离例如为在5毫米到10毫米之间。

[0020] 优选地,根据本发明的装置的轴和远端件(包括穿孔器)彼此刚性连接或一起形成一体件,其中轴被设计成将振动能量分别从其近端尽可能充分地传递到远端件或穿孔器。但是,轴和远端件也可以设计为两个单独的或仅松动连接的部件,使得振动轴分别以锤子的形式作用在远端部分或穿孔器上(仅传递振动的一半)。

[0021] 优选地,根据本发明的装置的轴和穿孔器的材料是金属材料,例如不锈钢或钛。优选地,轴和振动发生器之间的连接是可拆卸的,并且包括轴和远端件的器械是一次性的。

[0022] 本发明的装置例如为手持装置,其中其手柄部分容纳振动发生器,该振动发生器通过电池或通过将手持部件连接到控制和供应单元的相应电缆来供应必要的能量。振动的优选频率在超声范围内,优选在15kHz到40kHz的范围内,或者在20kHz到30kHz的范围内,并且具有足以在穿孔器的远端达到微米范围内(在20微米至120微米之间或优选在60微米至100微米之间)的振幅的能量。

[0023] 为了实现与穿孔器轴线平行的振动穿孔器刚性地固定在轴上并且穿孔器轴线与轴轴线基本重合,发生器、轴和穿孔器的振动系统被设计和激活成在驻波中主要纵向振动,并且在穿孔器的远端的波腹位置振动。如果穿孔器以一定角度刚性连接到轴(穿孔器轴线或撞击方向不平行于主轴线),则可以通过以下方式实现相同的效果,即通过设计和激活振动发生器、轴和穿孔器的振动系统使其以曲折方式振动,并在轴的远端具有波腹位置,或者通过将远端件连接至在轴的节点位置主要纵向振动的轴上。通过远端件的相应设计及其与轴的连接,例如在出版物WO2007/101362中公开的内容,可以实现相同的效果(振动方向从平行于轴轴线重定向到平行于穿孔器轴线),如果穿孔器只是松动地固定或不附接在轴上,则波腹位置应位于轴的远端。

[0024] 本发明涉及一种装置,其中轴和具有穿孔器的远端件松动地连接或分开,并且布置成使轴的远端能够锤击穿孔器。本发明的另一个实施例涉及一种装置,其中主轴线和穿孔器主轴线(B)彼此重合或平行。本发明的另一个实施例涉及一种装置,其中轴被设计成以纵向模式振动。

[0025] 当穿孔骨时,有几种可能性来处理移除的骨碎片。一种可能性是将切割的密质骨核心撞击到下面的小梁骨中(参见图15),该小梁骨被压实从而可以减少出血。碎片可进一步通过特殊装置或用于穿孔的装置抽吸。这通常导致抽吸装置阻塞。使用根据本发明的装置,骨可以作为一个骨核心或碎片而不是作为碎屑来移除。该骨核心可以保留在穿孔器或切割管的远端内。接下来,骨核心可以被移除至外部并与血液等一起从操作侧冲洗掉,或者其可以被进一步吸入轴或穿孔器的空间中并被保存,直到完成所有穿孔并从操作侧移除器械为止。在这种情况下,穿孔器可以是一次性物品,其在每次手术之后与提取的骨颗粒一起从装置中移除并丢弃。这使得装置的繁琐清洁变得多余。这没有可能阻碍液体供应或抽吸装置且必须将其排除的骨碎屑。

[0026] 本发明的一个目的是提供一种适于减少器械内的骨碎屑阻塞的装置。因此,本发明涉及一种装置,其中穿孔器或轴包括适合于存储移除的骨碎片的开口。本发明的另一个实施例涉及一种装置,其中轴或穿孔器包括适合于向开口供应液体或向开口施加真空的管道。使用液体供应可以从切割管或穿孔器移除骨核心,而真空适于将骨核心保持在开口内。

[0027] 可能在穿孔器或其切割管的内部存在一些特定的元件,这些元件有助于在切入密质骨后使骨核心破裂。这样的元件可以是肋。肋的交叉螺纹向骨核心施加力,将其从骨组织的下层中移出。因此,本发明的另一方面涉及一种装置,其中穿孔器或切割管在其内表面上包括适于对切割的骨施加扭力的突出元件,例如肋。在被移除后,切碎的骨核心也可能有用。因此,穿孔器或切割刃可在内部具有切片元件。

[0028] 穿孔器可以具有例如圆形、椭圆形或规则或不规则多边形的横截面。实心穿孔器优选地进一步包括尖的尖端,即其具有锥子形式,其中尖端的最大横截面等于或略大于圆柱体的横截面。穿孔器还可以具有刀片或凿子的形式(窄的细长横截面)并包括远侧边缘。空心穿孔器具有带有远侧边缘的骨冲头的形式。其中,穿孔器的在操作中与骨组织窄接触的边缘优选是尖锐的或锯齿状的,即包括大小在可见或亚可见范围内的锯状结构。这尤其适合于刀片形、凿形和冲头形穿孔器的远侧边缘,但是也可以适合于具有多边形横截面的任何穿孔器的侧边缘并且适合于实心穿孔器的棱锥形尖端的边缘。

[0029] 本发明的一个优选实施例涉及一种装置,其中穿孔器或其切割管是空心圆柱体并

且包括远侧边缘。该远侧边缘优选形成为适于切割密质骨的尖锐的切割端。因此,一个实施例涉及一种根据本发明的装置,其中远侧边缘结束圆柱壁的内部渐缩结构和/或外部渐缩结构。进一步优选的是,远侧边缘在内侧或外侧包括凹槽。凹槽可以表示穿孔器或其切割管的侧壁中的凹陷。所述凹槽的宽度可以是0.3毫米至1.5毫米。周围的凹槽可以具有恒定或不变的厚度。优选地,凹槽到远端边缘的过渡或凹槽是平滑的。因此,优选的是凹槽和边缘的表面之间的过渡是连续的或弯曲形式的。如果过渡是弯曲的,则可以形成一个限定但稳定的切割刃。替代地,在远侧边缘附近可能存在台阶,其中侧壁的厚度朝着远端增加。

[0030] 尖锐的切割刃也可以由附接到穿孔器或其切割管的远端的单独元件形成。这样的元件可以是由例如陶瓷材料、与穿孔器相同的材料或另一种合金制成的环,其被夹在空心穿孔器或空心切割管的开口中。环在放到穿孔器或切割管的远端上之后也可以被焊接到穿孔器或切割管。通过切入穿孔器的侧壁或其切割管,并向外或向内交替弯曲或折叠所形成的部件来形成尖锐的切割刃也是可能的。

[0031] 根据本发明的装置可以进一步包括围绕穿孔器械的轴的插管或引导轴。因此,通过器械轴的振动能量的传递尽可能有效,并且轴与插管之间的摩擦力尽可能小。这可以通过在轴的最远侧节点位置所处的轴向位置中提供器械和插管之间的径向间隙最小的区域来实现。这是通过至少在最远侧节点位置具有增大的横截面的轴,并且通过从远端部分延伸到超声波发生器的最远侧节点位置的引导轴部分的通孔来实现的,该超声波发生器的最远侧节点位置包括恒定的横截面。轴还可在其它节点位置处包括较大横截面的部分。另外,插管在一个或多个节点位置处可具有较大横截面的区域。进一步优选的是,包括轴和插管的布置具有聚合物滑动表面,以使摩擦损失最小。这些表面可以由围绕轴或穿孔器或其切割管的远端的聚合物环形成。聚合物环可以由PEEK制成。替代地,可以在插管的内表面处附接有聚合物衬套,该聚合物衬套也可以由PEEK制成。因此,较大横截面的区域可以形成为到插管或轴的聚合物附接件。较大横截面的区域也可以具有聚合物涂层。

附图说明

[0032] 结合附图进一步详细描述本发明的装置和方法的实施例,其中:

[0033] 图1和图2示出使用本发明装置对密质骨层进行穿孔的直接和间接方式;

[0034] 图3至图8示出适于本发明装置的轴和穿孔器的布置方式的实施例;

[0035] 图9至图13示出适于本发明的装置的穿孔器的实施例;

[0036] 图14示出带有多个穿孔器的轴的远端;

[0037] 图15是穿过由实心穿孔器形成的密质骨层中的开口的轴向截面图;

[0038] 图16示出借助于空心穿孔器在密质骨层中形成开口以及从开口中移除骨组织;

[0039] 图17和图18示出适于本发明装置且适合于移除穿孔骨锥的轴和穿孔器的布置方式的实施例;

[0040] 图19、图20A、图20B、图21示出适于本发明装置的器械的其它实施例,该器械还包括保护插管;

[0041] 图22示出适于本发明装置且适于从操作侧移除穿孔骨锥的轴和穿孔器的布置方式的另一实施例;

[0042] 图23以轴向截面和横截面示出适于本发明装置的穿孔器的实施例;

[0043] 图24A和24B示出使用本发明装置对密质骨层进行穿孔的两种替代方式；

[0044] 图25A至25C示出适于本发明装置且用于加固长轴的轴的示例性横截面；

[0045] 图26A至26E示出适于本发明装置的穿孔器的示例性远端；

[0046] 图27A至27D示出适于本发明装置的穿孔器的远端的另一变型；

[0047] 图28示出适于本发明装置的器械的实施例；

[0048] 图29示出适于本发明装置的轴和穿孔器的布置方式的另一实施例；

[0049] 图30示出适于本发明装置的轴和穿孔器的布置方式的另一实施例。

具体实施方式

[0050] 在所有附图中，相同的附图标记表示相同的零部件或起相同作用的相似零部件。

[0051] 图1以非常示意性的方式示出了使用本发明的装置10对密质骨层1进行穿孔的直接方式，其中，图1的左侧示出了定位用于穿孔过程的装置10，右侧示出了穿孔的密质骨层并且显示了血液、氧气和/或细胞通过穿孔的期望流动。如上文已经进一步提到的，密质骨层位于修复部位2(密质骨层的外侧)与小梁骨和/或骨髓的区域3或层(骨层的内侧)之间，其中在密质骨层和小梁骨组织之间通常存在逐渐过渡，而不是如图所示的清晰线条将两者分隔开。密质骨层1例如为软骨下骨板，修复部位2是其中覆盖软骨下骨板1的软骨4缺失或需要修复、加强、增大或可能骨化的位置。穿孔过程是例如对人或动物患者进行的开放性手术的一部分。

[0052] 如图1所示的装置10呈超声波手持件的形式，并且包括容纳振动发生器(未示出)的手柄11、联接到振动发生器的轴12和基本上以同轴的方式联接到轴12的远端的基本圆柱形的穿孔器13。在穿孔过程中，穿孔器13的远侧面被定位并紧靠密质骨层1的外表面(箭头F)，以使穿孔器主轴线与骨表面形成例如约90°的角度。此外，振动发生器被激活以使穿孔器13振动(双向箭头V)，并且该装置可能会被迫使抵靠于密质骨层1(箭头F的方向)，然后穿孔器13被驱动进入并优选穿过密质骨层1以形成开口20，然后从开口20中移除穿孔器13。优选如图1的右侧所示，形成多个开口20。一旦将穿孔器13从开口20中移除，流体材料就从密质骨层1的内侧流至其外侧(如小箭头所示)，尤其是携带氧气和细胞的血液，在密质骨层1的外侧形成血凝块22，该血凝块能够实现和/或增强修复部位2中的组织生长或组织修复。

[0053] 图2以与图1相同的示意性方式示出使用本发明的装置对密质骨层1进行穿孔的间接方式。对于此穿孔过程，穿孔器13以一定角度联接到轴12的远端，并且通过沿箭头F所示的方向(即基本上平行于密质骨层1地)趋近装置10而抵靠于密质骨层1定位。如图2所示的穿孔过程例如是对人或动物患者的关节进行微创外科手术的一部分，其中要穿孔的密质骨层是在关节中彼此相对的一对软骨下骨板(1和1')中的一个。在图2所示的过程的另一个示例性应用中，要穿孔的密质骨层1是面对椎骨空间的一对相邻椎骨中的一个的皮质骨层，从该椎骨空间中已经部分或完全移除了椎间盘并且可能还有覆盖软骨下骨板的软骨组织。

[0054] 图3至图8示出适于本发明的装置的器械的各种实施例，该器械包括轴12和具有穿孔器13的远端件，其中仅示出了轴12的远侧部分。为了进一步说明器械所需的振动模式，图3至图5在其右侧示出了相应的图式。在所有图3至图8中，穿孔器13呈带有如图9进一步所示的渐缩尖端的圆柱体形式。然而，如下图10至图14所示的穿孔器的所有其它实施例也可应用于图3至图8所示的器械。特别地，穿孔器可以呈棱柱形式。

[0055] 根据图3的器械包括穿孔器13和轴12,该轴至少在其远端区域具有与穿孔器13基本相同的横截面。轴12和穿孔器13被制成一件或制成具有同一主轴线A的两个刚性联接的件,这使得该器械适合于根据图1的直接方式。轴12和穿孔器13设计成在驻波中主要纵向振动(双向箭头SA和PA),该驻波在穿孔器13的远端区域中具有波腹位置,如附图右侧的振动图示所示。

[0056] 图4中所示的器械类似于图3中的器械,但穿孔器13仅松动地联接或不联接至轴12。其中,轴12被设计和激活成在驻波中主要纵向振动(双向箭头SA),该驻波在轴的远侧面具有波腹位置,其中只有指向远侧的半波被传递到穿孔器13,从而导致对穿孔器13的一系列间歇性冲击(箭头P1)。

[0057] 图3和图4所示的两种器械都可进一步配备用于创建具有有限深度的开口。用于这种深度限制的元件可包括完整的或部分的套环,其在距穿孔器的远侧表面对应轴向距离处从穿孔器13或从远侧轴端部区域径向延伸(也参见图10)。在根据图4的实施例中,如果轴12具有比穿孔器13相应更大的横截面,则轴12的远侧面的外环可以用作深度限制元件。

[0058] 图5和图6示出适于本发明装置的器械,该器械包括轴12和具有穿孔器13的远端件,该器械适合于间接方式(图2)。穿孔器13相对于轴12被布置成主轴线A不与穿孔器主轴线B重合,而是与穿孔器主轴线B形成角度,例如如图所示的90°的角度,并且穿孔器13刚性地联接到轴12(图5),或者松动地联接或不联接(图6)至轴。轴12被设计和激活成以横向或弯曲振动模式(双向箭头ST)主要在纵向或轴向上振动或附加于纵向或轴向振动(双向箭头SA)地振动,弯曲振动ST的节点位置位于轴向振动SA的波腹位置。穿孔器13联接至轴12或轴作用在穿孔器上的轴位置是轴向轴振动(SA)的节点位置,即其弯曲振动(ST)的波腹位置,这样会在刚性固定的穿孔器13中产生轴向或纵向振动(双向箭头PA,图5),穿孔器13优选地被设计用于在其远侧面的区域中的所述振动PA的波腹位置。在穿孔器13未刚性固定于轴12的情况下(图6),轴12的振动仅以与结合图4所讨论的相同方式部分地传递到穿孔器13,即轴12将通过一系列间歇的锤击(箭头PI)作用在穿孔器13上。

[0059] 在使用如图5和图6所示的器械对密质骨层进行穿孔的过程中,待创建的开口的深度由轴12限制,即该深度被限制为最大等于穿孔器13的轴向长度。然而,为了限制待创建的开口的深度,例如图10所示的另外的深度限制元件也可以设置在穿孔器13上。

[0060] 图7和图8非常示意性地示出适于本发明装置的器械的另外两个例子,所述器械再次包括轴12和带有穿孔器13的远端件,其中主轴线A与穿孔器主轴线B形成锐角(图7)或钝角(图8)。与图5和图6相关的所有评论和解释也适合于图7和图8。

[0061] 图9至图13示出适于本发明装置的穿孔器13的实施例,示出的所有穿孔器均可应用于如图3至图8所示的任何器械中。

[0062] 图9和图10示出实心穿孔器13.1,除了圆柱形或棱柱形主要部分之外,实心穿孔器13.1还包括渐缩的远侧尖端14。如果尖端14呈棱锥形,则该棱锥的边缘优选是尖锐的或锯齿状的,并且与边缘之间的表面部分一起可以是平面的或凹形的。代替包括尖端14,实心圆柱体的远侧面可以如图9所示呈凹形,其以虚线用附图标记14.1表示,并且包括尖锐的或锯齿状的远侧边缘。

[0063] 在根据图9的穿孔器中,尖端14的最大(最近侧)横截面与圆柱部分的横截面相同,但是在根据图10的穿孔器中,它稍大一些(例如至少大0.1毫米),这甚至导致在撞击时进一

步减小的侧向摩擦。另外,根据图10的穿孔器包括深度限制元件15,该深度限制元件15的横截面阶梯状增大。此种对称或不对称深度限制元件可以设置在图9至图13所示的所有穿孔器上。

[0064] 图11和图12示出叶片形或凿形的实心穿孔器13.2,其具有狭窄的细长横截面和远侧边缘18,该远侧边缘18可以是直线形的(图11),也可以形成中间点(图12),但也可以是弯曲的或形成侧向点。

[0065] 图13示出空心穿孔器13.3,其远侧壁部分朝远侧边缘18渐缩,该渐缩优选限于空心圆柱体内部,其与外部渐缩相比导致更少的侧向骨压实。如上针对实心穿孔器所述,由于例如0.02毫米至0.1毫米的渐缩而引起的主要近侧圆柱部分直径的略微减小可有助于进一步减少撞击时的侧向摩擦。

[0066] 如上面已经进一步提到,如图9、图10和图13所示的穿孔器可具有如图所示的圆形横截面。但是,这不是本发明的条件。这些横截面也可以是椭圆形、多边形或任何期望的形状。

[0067] 如上面已经进一步提到,如图11至图13所示的穿孔器13.2和13.3的远侧边缘优选是尖锐的或锯齿状的,锯齿是规则的或基本随机的并且大小位于可见或亚可见范围内。

[0068] 图14示出适于本发明装置的器械的另一实施例,该器械包括轴12(仅示出了远侧部分),该轴在其远侧面上带有多个穿孔器13,其中这些穿孔器13可以例如呈如图9至图13所示的任意穿孔器13.1、13.2或13.3或在本文描述的穿孔器的形状。轴12和多个穿孔器13的组合用于在密质骨层中同时创建多个开口,其中轴12具有比每个穿孔器13相应更大的横截面,并且其中轴远侧面可以用作深度限制元件。

[0069] 图15示出穿过密质骨层1的开口20,该开口借助于例如如图9或图10所示的实心穿孔器形成。开口20例如具有穿过密质骨层1进入小梁骨组织3的深度,其中仅在开口20的底部的下方发现骨压实(压实的骨组织区域21),而使开口的侧壁22完全不受影响。

[0070] 图16是通过适于本发明装置的示例性成角度的器械的远侧部分的截面图,该器械包括带有空心穿孔器13.3的远端件和轴12,两者以例如90度的角度彼此刚性固定。图示器械被示出处于穿过密质骨层1形成开口的过程中,穿孔器13.3的远侧边缘已经到达密质骨层1之下的小梁骨组织3。

[0071] 图16所示的该器械特别适合于在从要在其上穿孔的密质骨层的修复部位取下之前先后形成一系列开口,并适合于与器械一起从开口中取出骨组织。为此,轴12在其远端部分包括横向通孔23,该横向通孔23与空心穿孔器13.3的通道对准并包括至少与穿孔器13.3相邻的横截面,该横截面类似于内部穿孔器通道的横截面。该通孔可以进一步包括具有较大横截面的部分23´。从借助于穿孔器13.3产生的第一开口冲出的骨碎屑25例如被保持在穿孔器内,其将通过在第一开口之后创建的第二或第三开口的骨碎屑被推出穿孔器进入轴12的通孔23和23´中。其中,轴12和穿孔器13.3的振动促进了骨碎屑通过空心穿孔器13.3的输送。

[0072] 如果穿过轴12的横向开口23不包括如图16所示的扩大部分,骨碎屑可在使用合适的针头将其从修复部位移除之后从轴12和空心穿孔器13.3中被移除。在例如图3所示的包括空心穿孔器的直线形器械中,骨碎屑可被收集在轴的相应空心远端中,并且可在将器械从修复部位移除之后通过将穿孔器与轴拆开来移除骨碎屑。为了移除碎屑,还可以在空心

穿孔器13.3中设置侧向开口,碎屑被推动通过该侧向开口并与尤其在关节镜手术中用于持续冲洗修复部位的水一起从那里被运走。

[0073] 图17和图18示出适于本发明装置的器械的进一步实施例。如图17和图18所示的器械特别适合在从手术部位移除之前形成一系列骨开口,并且适合于从使用该器械产生的开口中移除骨组织(尤其是被冲出的完整骨碎片)。为此,空心穿孔器13在其远端部分包括切割管40。该切割管可以终止于穿孔器的开口41,该开口的横截面大于切割管。借助于穿孔器13形成的从开口中冲出的骨碎片42可以存储在该开口41中。因此,穿孔器可以包括开口41,开口41适合用作骨碎片或骨碎屑的储库。穿孔器13可以设计为一次性物品,适合于在一个操作侧内形成多个骨开口并存储所产生的(压出或冲出的)骨碎片。在从操作侧移出后,骨碎片可用作测试样品或同种异体移植材料。穿孔器可能会丢弃(有或没有骨碎片)或易于清洗。图17所示的实施例被设计成使轴12和穿孔器13的振动促进骨碎片42传送通过空心穿孔器并将它们保留在开口41中。轴12可具有外螺纹25,而穿孔器具有内螺纹26,以确保两个元件的正确连接。

[0074] 在图18所示的实施例中可以使用液压来进一步输送骨碎片。因此,在轴12内可能存在从手柄向穿孔器供应诸如为水的液体的通道。该液体流动可以停止或反向以产生负压。替代地,液体可以用于将骨碎片输送(或喷射)到切割管之外。骨碎片可被喷射到操作侧并使用通常用于清洗操作侧的液体(例如从血液中)冲洗掉。当使用该替代方案时,进入穿孔器的液体流动不会停止,但是在穿孔器切入骨的那一刻,液体的流出就停止了。因此,穿孔器内的压力增加,并且该压力可用于从穿孔器中移除骨碎片。如果使用负压来输送和存储冲出的骨碎片,则骨碎片被吸出。这支持了将被冲出的密质骨部分打散的过程。因此,有可能整块地移除切割管内的骨,而对周围组织的损害较小。

[0075] 供给通过器械的液体还可用于冷却器械和穿孔器,以填充接头和/或冲洗操作侧。器械与管或通道(参见图19、图20A、图20B、图21)之间的空间可用于将液体和骨碎屑从操作侧吸出。

[0076] 图19、图20A、图20B、图21示出本发明装置的实施例,其通过包括位于插管30中的细长轴12而特别适合于关节镜或微创手术,穿孔器13从插管的远端伸出,并且优选地在穿孔过程之前和之后可缩回到插管中。图19、图20A、图20B、图21仅示出了轴12和插管30的远端部分以及穿孔器13。

[0077] 插管30引导轴,该轴对于这样的微创应用通常很长(在50毫米到100毫米的范围内)并且尽可能细,此外插管保持基本干燥并且不受组织成分的污染,但是它还可以保护周围的组织免受与振动轴的不良相互作用。插管的引导功能可以通过设计在主要纵向振动中被激活的轴12和用于保护轴的插管30的组合而被进一步改进,以在细长轴的纵向振动包括节点位置(不希望的径向振动的波腹位置)的位置上具有减小的径向游隙。为了实现这种改进的引导功能,在指定的位置,插管可包括减小的内部横截面或轴包括扩大的横截面。

[0078] 插管30的远侧边缘可以是尖锐的和/或锯齿状的边缘或者可以包括销形的突起以通过将该远侧边缘略微嵌入组织中而使插管30适合于固定在修复部位。

[0079] 此外,插管可以配备有用于向修复部位供应流体(例如用于冲洗修复部位的盐溶液)和/或用于从修复部位移除流体(例如盐溶液或多余的血液,以及上面可能提到的骨碎屑)的流体导管。

[0080] 根据图19,该器械包括在穿孔过程中、在穿孔过程之前和/或之后从插管的远端伸出的杆12和一个穿孔器13或多个穿孔器,该器械可以缩回以使该穿孔器13在插管30的远端部分的内部受到保护(虚线所示的缩回位置)。

[0081] 图20B以轴向截面示出了插管30(例如关节镜管)内的轴12的远侧部分。该器械可以相对于通道朝远侧方向移动。插管30内是管腔,其例如是用于关节镜检查中使用的光学器械(照相机)的管腔。在器械的远端包括穿孔器13。该器械在节点位置N(λ/4)处具有至少一个具有较大横截面的部分18。较大横截面可能是由器械壁周围的环引起的。该环可以是聚合物环或由与器械相同的材料制成的环。该部分18也可以更确切地说处于设定位点。器械周围可能有三个或四个位点。

[0082] 替代地或另外地,插管30可在节点位置N(λ/4)处包括至少一个具有较大横截面的部分19。该较大横截面可由插管壁的凸起形成。凸起可以是插管壁的一体部分,并且可以形成为具有正方形横截面的环。替代地,可能有几个矩形围绕超声波发生器形成一个圆,它们之间有一定间隔。这些矩形可以在该圆上以一致的间隔排列。除了矩形以外,可能存在球形凸起围绕超声波发生器的周围附接在一个圆上。该圆始终位于节点位置N处。该实施例在图20A所示的插管30的横截面中示出。可以看出,三个或四个矩形凸起形成通道的更大横截面。在这些凸起之间是自由空间,该自由空间可以用作液体的空间(冷却/冲洗)。在插管30的远端处可以附接聚合物衬套31,该聚合物衬套31能够降低摩擦损失。该衬套可以由诸如PEEK的聚合物制成,并且附接到插管30的内表面。替代地,轴12或穿孔器13可具有附接到其远端的聚合物外皮。

[0083] 根据图21,轴12的横截面大于穿孔器13的横截面,并且插管30具有部分封闭的远端,其远端开口31的横截面减小到小于轴12的横截面,从而限制了器械在插管30中向远侧的轴向运动,从而限制穿孔器13可以撞击到密质骨层的深度,即限制要形成的开口的深度。

[0084] 图22示出类似于图18和19之一的轴12和穿孔器13的布置的实施例,其适于在从手术部位移除之前产生一系列的骨开口,以及适于从使用器械产生的开口中去除骨组织(特别是冲出的完整骨碎片)。为此目的,空心穿孔器13在其远端部分包括切割管40.1。该切割管可终止于穿孔器的开口,该开口具有比切割管更大的横截面并且适合于存储骨碎片42。穿孔器13可以被设计为单次使用,适合于在一个操作侧内形成几个骨开口并存储所产生的(压出或冲出的)骨碎片。

[0085] 图22的实施例被设计成使得真空促进骨碎片42输送通过切割管40.1并将其保持在穿孔器内。因此,在轴12内可能存在用于抽出空气并在穿孔器内施加真空的通道43.1。该通道43.1可以形成为沿着轴12的纵向轴线延伸。通道可以从轴12侧向伸出。这意味着通道43.1的近侧部分垂直于纵向轴线和通道的远侧部分延伸。替代地,通道43.2可以附接到从穿孔器13突出的凸缘。在凸缘从穿孔器突出的高度处,周向凹槽44可位于穿孔器壁内。该凹槽绕整个圆周(虚线)延伸一次。优选地,通道43.1或43.2在节点位置(λ/4)处附接到器械。在每次操作(每次患者治疗)之后,包括在轴12内或手柄内的通道43.1必须进行清洁。集成在穿孔器13中的通道43.2具有的优点是,在穿孔器是一次性物品的情况下它不必清洁,或者由于其非常短并且没有弯曲结构而更易于清洁。另一方面,在穿孔器中包括这样的通道是更昂贵的,特别是在它是一次性物品的情况下。真空还可以用于支持或促进打散被冲出的密质骨的部分。因此,有可能整块地移除切割管内的骨头,而对周围组织的损害较小。

[0086] 如图22所示,穿孔器的切割管可以伸入穿孔器内的空间,例如虹吸管。图22还示出了切割管的可能的横截面。切割管可在其内侧上具有肋50。这些肋可以平行于切割管的纵向轴线并且沿着切割管的整个长度延伸,或者仅布置在位于穿孔器开口外部的远侧部分中。肋可替代地在切割管的内侧上形成螺旋或弯曲。附接到切割管内侧的肋或突出的尖刺或替代的突出元件可有助于在将切割管引入密质骨中之后打散骨碎片。因此,切割管或整个器械必须旋转,以便将扭转施加到切割管内的骨碎片上。这些切割管可以通过挤出或增材制造工艺来制造。

[0087] 图23示出切割管或穿孔器的另一实施例。切片元件51布置在管或穿孔器内。这些元件适于将骨核心切割或打散成小碎片或可从穿孔器中抽吸出的骨碎屑。切片元件可形成为薄刀片(例如两个、三个、四个或五个刀片),其以在管的中心轴线处彼此相交的方式布置,如图23的横截面所示。切割管可通过其远端切入密质骨中,并且当更深地切入骨中时,切片元件将骨核心切成较小的碎片。切片元件或刀片的远端可能很尖锐,可能会倾斜。

[0088] 图24A和24B示出使用本发明装置进行的两种不同的穿孔密质骨层1的方法,目的是为了能够将血液、活细胞和/或氧气从密质骨层的内侧输送到密质骨层的相对的外侧。在图24A中,所使用的装置引入几个微孔。该孔可以具有不同的横截面,例如矩形、椭圆形或不规则形状。横截面优选是圆形的,并且可以具有1-2毫米直径。在该方法中使用的穿孔器可以具有实心远端,并将密质骨材料推入由此被压实的骨的小梁部分中。替代地,如图24B所示,所使用的装置包括空心穿孔器或穿孔器的至少空心的切割管,并且不去除骨锥。图26B示出对密质骨层进行穿孔的方法的结果,其目的是使血液、活细胞和/或氧气从密质骨层的内侧向密质骨层的相对的外侧输送,该方法包括:

[0089] 提供根据本发明的装置,该装置包括振动发生器,限定主轴线的轴和具有中空的、基本圆柱形的穿孔器的远端件,所述穿孔器限定穿孔器主轴线,定位该装置使得穿孔器主轴线相对于密质骨层基本垂直定向,并且穿孔器的远端紧靠密质骨层定位;激活振动发生器并保持穿孔器抵靠密质骨层一定时间,该时间足以形成穿过或至少进入密质骨层的基本圆柱形的开口;从所述开口中移除所述穿孔器,从而所述基本上圆柱形的开口的横截面基本上呈环形。这意味着骨核心留在基本圆柱形的开口内。这种骨结构与下面的小梁骨接触,可选地也可以与密质骨的较深部分接触,但是在密质骨中有一个具有封闭几何形状的切割口,而在中间的骨结构具有被治疗的完整(原始)骨厚度。圆柱形开口的环形横截面可以具有0.1毫米至0.75毫米的直径,并且优选地具有0.25毫米至0.5毫米的直径。

[0090] 为了产生具有基本上环形的横截面的基本上圆柱形的开口,在相同数量穿孔的情况下导致较大的渗出表面。圆柱形开口的周围是出血的源头,骨核心位于中间。同时,骨并不脆弱,甚至不那么易碎。本发明的装置适合于该方法,因为优化了穿孔器的几何形状以使对骨的热影响最小,并最小化碎屑形成。

[0091] 图25A至25C示出轴的三个替代横截面,其适合于增加轴的刚度。轴可以具有双T、Z或X形的横截面,当然横截面也可以是椭圆形、圆形或矩形。同样,具有不为圆形的轴的器械可以适于装配到圆形或椭圆形的穿孔器上。这可以通过穿孔器的近端或轴的远端的相应设计来完成。替代地,在将振动从轴传递到穿孔器的两个元件之间可以存在适配器。

[0092] 图26A至26E示出适于本发明装置的穿孔器的远端的替代布置。在图26A中,穿孔器或切割管的空心远端可以变尖以产生峰或尖端。这样的峰可以增强根据本发明的穿孔器的

刺穿能力。峰应该优选位于使得其是第一个使骨穿孔的结构。因此,该峰可以位于穿孔器壁的外部、内部边缘或中间。替代地,穿孔器的远端部分可以形成为具有不同的切面。每个切面都是位于远侧边缘的切面。因此,在远端上可能会出现三个或更多的峰,不同的切面会相互碰撞。

[0093] 图26B还示出穿孔器或由穿孔器包括的切割管的尖锐的远端。穿孔器的远端或其切割管具有凹槽52,该凹槽界定了尖锐的远侧切割刃。该凹槽由在穿孔器的内侧或其切割管上延伸并平行于远端切割刃延伸的凹槽16组成。凹槽52内的穿孔器的壁比远端切割刃的壁薄。凹槽内的壁可以比边缘低0.05毫米至0.5毫米。凹槽的最小深度足以充分降低摩擦。优选的是,穿孔器的壁或者其切割管的壁朝向近端突然地或逐渐地增加。替代地,远侧切割刃具有比其余切割管或穿孔器更厚的壁。在这种情况下,52是指台阶而不是凹槽。因此,穿孔器或其切割管的远端可包括台阶52,其中壁厚以台阶的远侧壁比台阶的近侧厚的方式增加。凹槽或台阶52也可以位于穿孔器或其切割管的外侧。

[0094] 图26C所示的远端类似于图26B所示的远端,但是在穿孔器或其切割管的远端的内侧上有一个凹槽52,而在外侧上有另一个凹槽53。再次地,52和/或53也可以指穿孔器的壁内或其切割管内的台阶。台阶52和53也可以设计成形成曲率。

[0095] 在图26D所示的实施例中,穿孔器或其切割管的远侧切割刃由插入或压入穿孔器或其切割刃的远端的环54形成。环可以由不同于穿孔器或其切割管的材料制成。环可以由金属、合金或陶瓷制成,也可以由足以切割骨的任何材料制成。该环可以被设计成形成尖锐的远侧边缘。

[0096] 类似于图26D中的环54,图26E示出放置在穿孔器或其切割管的远端上并且被焊接(通过激光或超声)到穿孔器或其切割管的壁上的环或环55的一部分。焊接后剩余的材料56位于环55的近端。环55可以形成尖锐的切割刃以引入到骨中,其中穿孔器的壁或其切割管可以更薄。壁的最小厚度足以充分降低摩擦。

[0097] 图27A至27D示出适于本发明装置的穿孔器或其切割管的远端的布置的另一实施例。远端交替折叠。因此,管状远端具有至少两个切口。切口之间的部分向内或向外交替折叠。图27A示出了在折叠之前具有切口的远端。图27B示出了部分57和57´向外折叠,其中中间的部分已经向内折叠。图27C示出了具有4个切口的折叠的远端的横截面,并且部分57、57´向外折叠而部分58和58´向内折叠。折叠应以产生尖锐的切割刃18的方式形成,如图27D所示为在A-A´处的切割口。

[0098] 图28示出本发明的器械,其包括轴12和一个穿孔器13。穿孔器已经被压入轴12(以虚线示出)中并且被激光焊接以被固定。穿孔器可以是具有10至14毫米长度、1至1.4毫米外部横截面和0.6至1毫米内部横截面的空心管。穿孔器轴外部分的长度约为7毫米。轴的横截面的外径可以是3毫米至5毫米。轴已经被压配合到具有近端元件60(螺纹或插件)的底座61中,该近端元件60用于连接到手柄和/或振动发生器。

[0099] 图29示出类似于图28的轴12和空心穿孔器13的布置的实施例。角度α以及元件17的质量影响振动的轴向振幅。可以以最大振幅在点62处的方式选择元件17的质量。在角度α接近0°的情况下,位置62为λ/4。元件17可以是增加壁厚的环形。替代地,它可以包括至少两个对称地附接到轴12的实心物体17和17´。

[0100] 图30示出类似于图28的轴12和空心穿孔器13的布置的实施例。轴12是具有倾斜切

割远端的空心管。远端可以由可以被焊接到管的板封闭。空心穿孔器(呈管形)可以压入所述板中并焊接到板上(参见残留物56.1)。该板可以用作深度限制元件。穿孔器的外径可以在6毫米至10毫米之间。角度α可以是＞90°且＜180°,并且优选地在120°至150°之间。轴12的几何形状可以具有本文所述的任何形状,例如可能存在用于存储骨碎片的空间42。可能存在从手柄到轴12的内部行程的冷却液的供应(未示出)。另外,穿孔器的远端可以如图26A至26E和图27A至27D所示进行设计。

[0101] 类似于图29和图30所示的轴12和空心穿孔器13的布置,切割管40也可以倾斜地附接到穿孔器13。

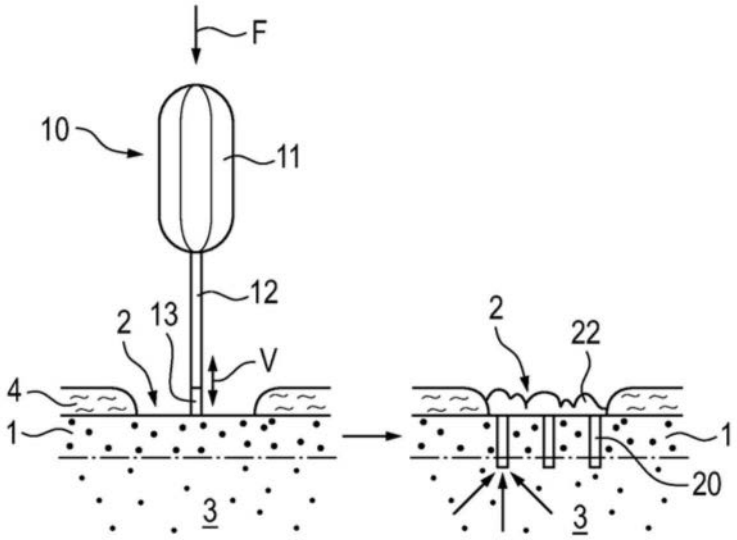


图1

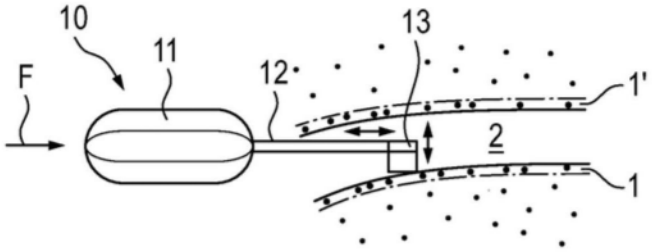


图2

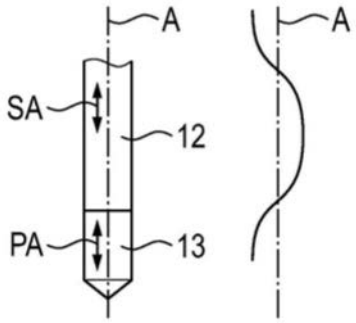


图3

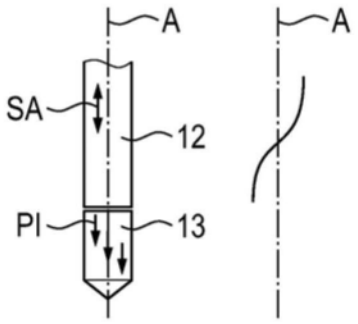


图4

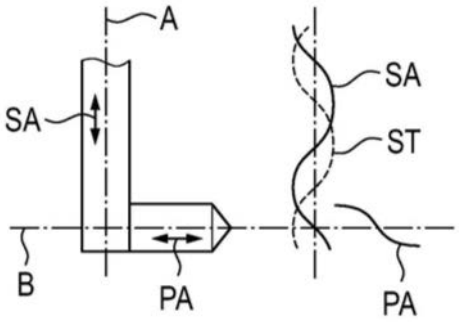


图5

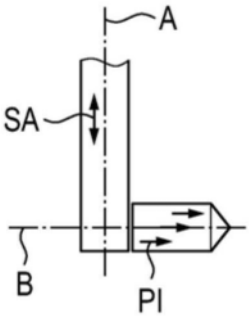


图6

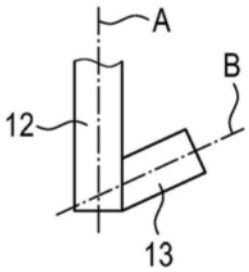


图7

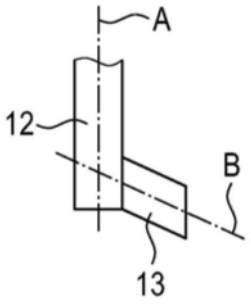


图8

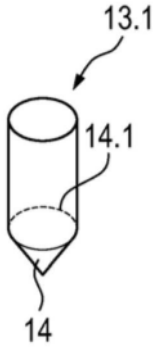


图9

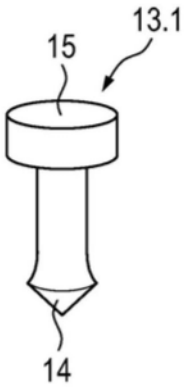


图10

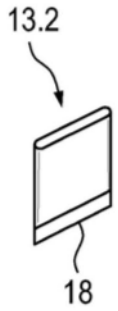


图11

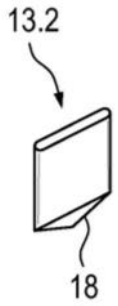


图12

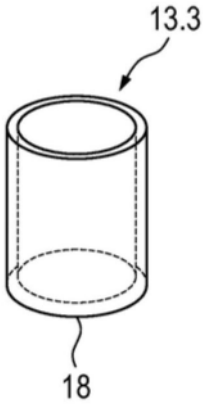


图13

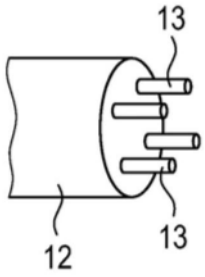


图14

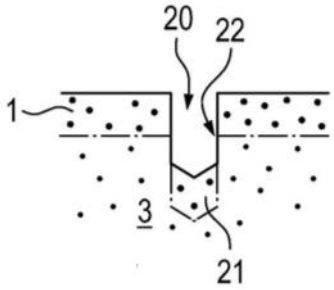


图15

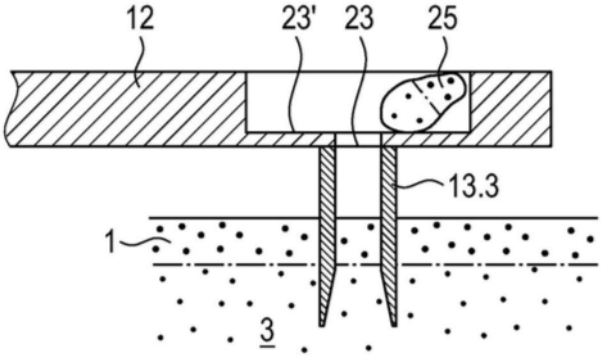


图16

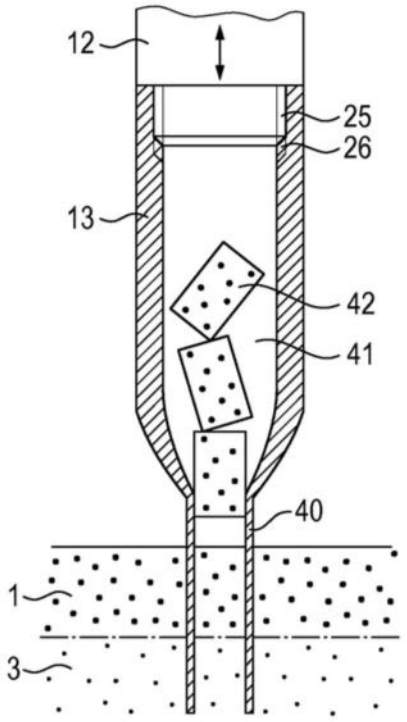


图17

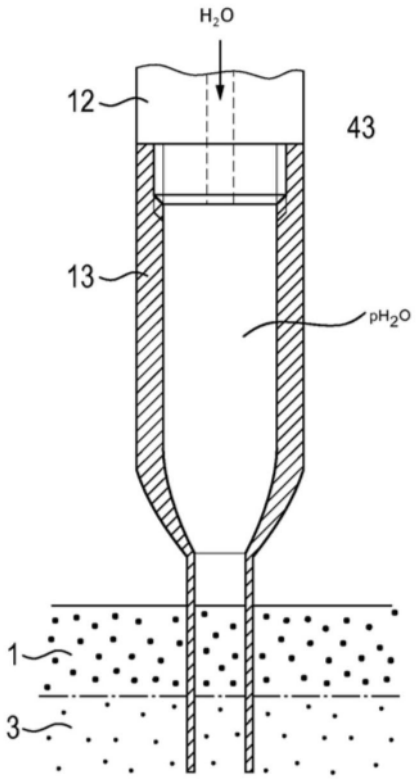


图18

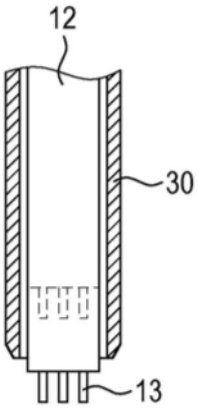


图19

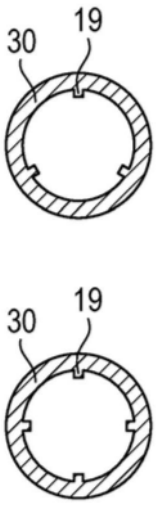


图20A

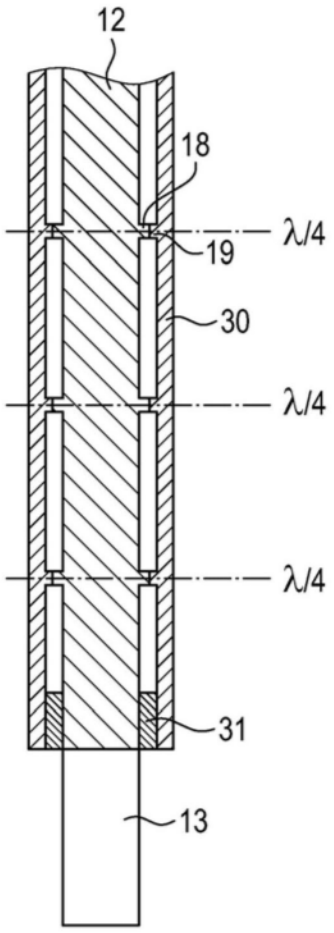


图20B

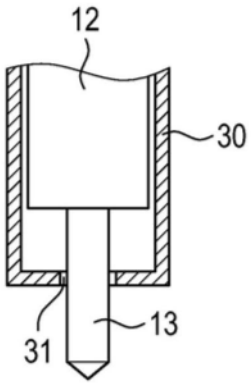


图21

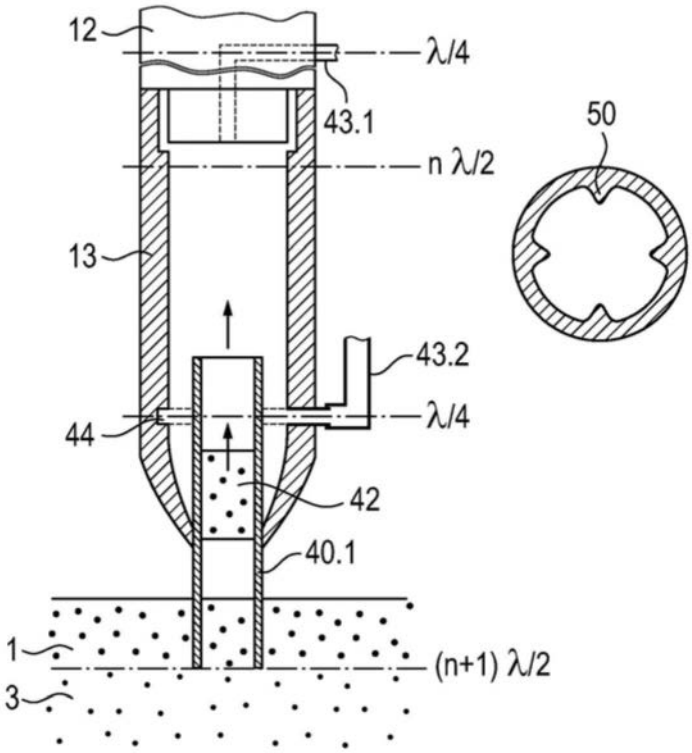


图22

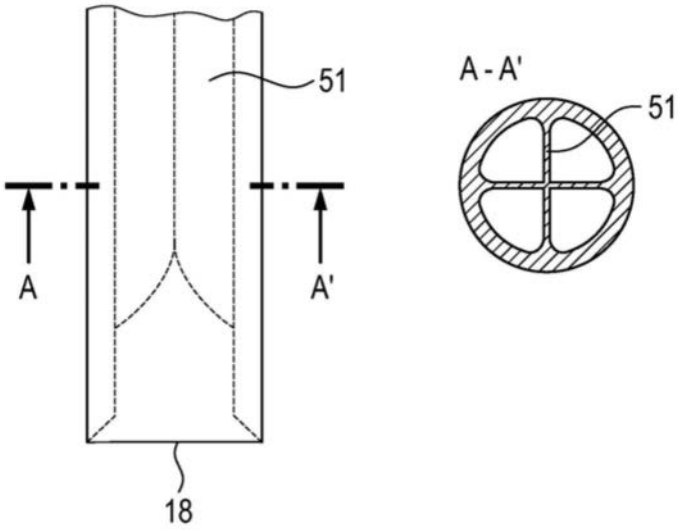


图23

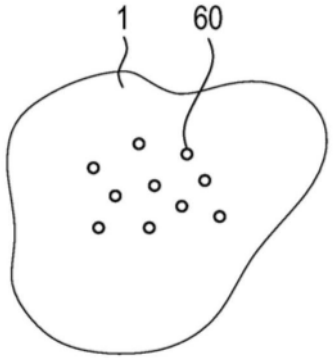


图24A

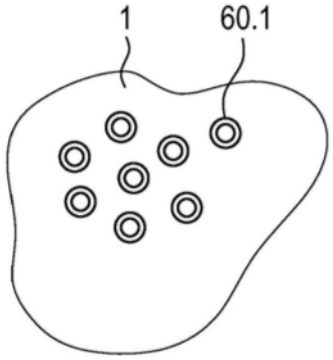


图24B



图25A

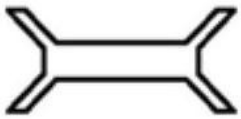


图25B

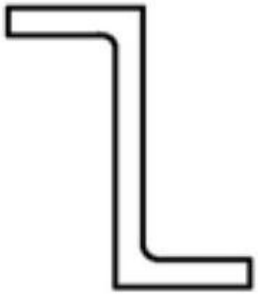


图25C

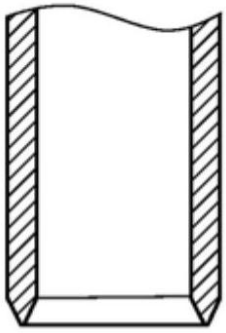


图26A

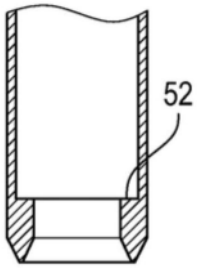


图26B

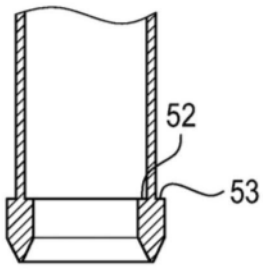


图26C

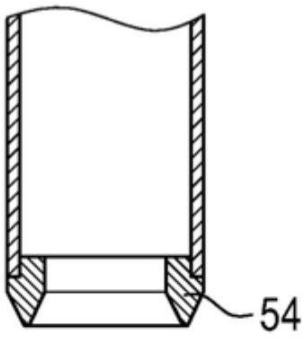


图26D

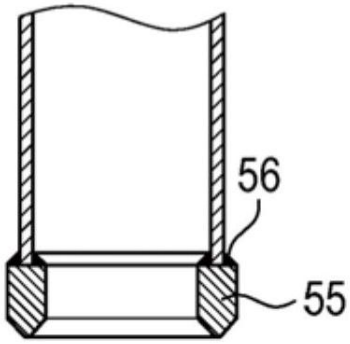


图26E

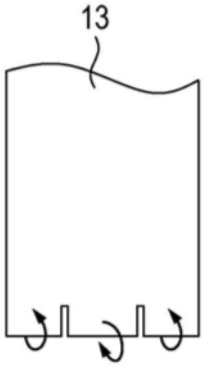


图27A

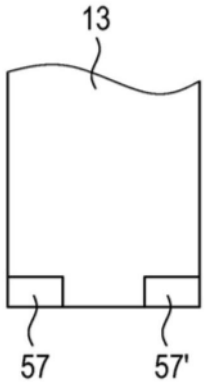


图27B

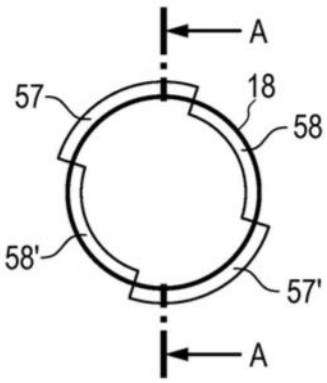


图27C

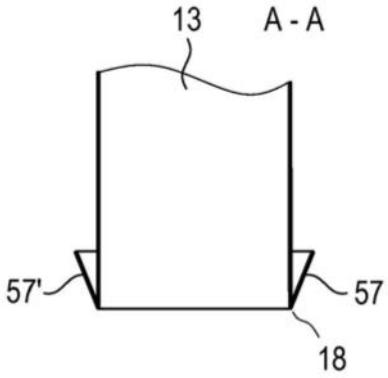


图27D

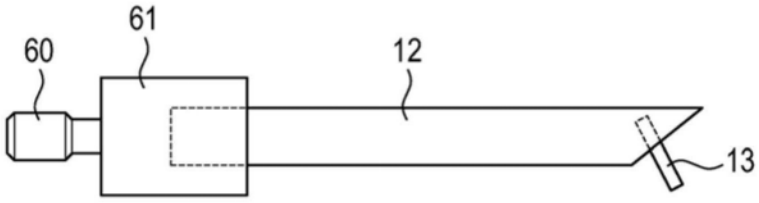


图28

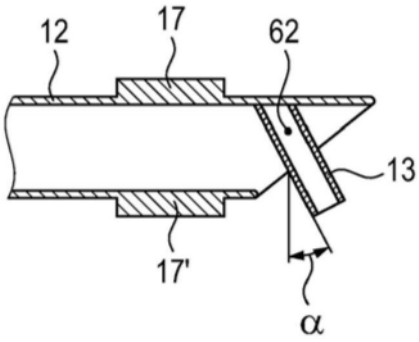


图29

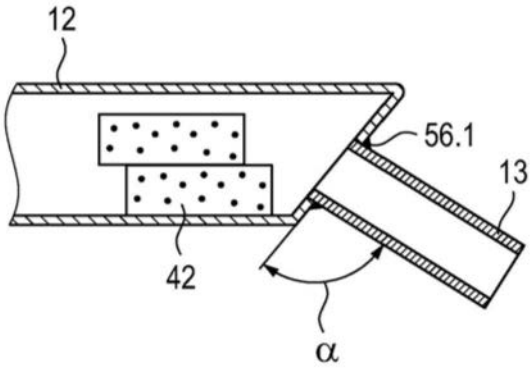


图30