



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103108599 A

(43) 申请公布日 2013. 05. 15

(21) 申请号 201180044939. 2

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 09. 15

A61B 17/72 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 17/80 (2006. 01)

61/384, 537 2010. 09. 20 US

A61B 17/86 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 03. 18

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/051771 2011. 09. 15

(87) PCT申请的公布数据

W02012/040033 EN 2012. 03. 29

(71) 申请人 新特斯有限责任公司

地址 瑞士奥伯多夫

(72) 发明人 西里尔·瓦萨尔 罗伯特·弗里格

格茨·托瓦特

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司

11332

代理人 杨生平 钟锦舜

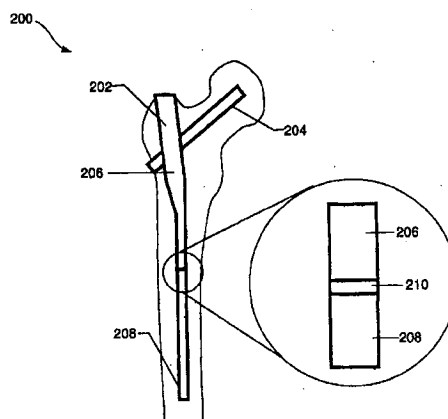
权利要求书2页 说明书8页 附图2页

(54) 发明名称

用于接合两段或更多段外科植入件的方法

(57) 摘要

一种用于接合两段或更多段骨植入件的方法,包括以下步骤:将金属间化合物材料的多个薄层布置在第一段骨植入件与第二段骨植入件之间;以及将机械载荷施加到多个层。在随后的步骤中,通过将外部活化能量施加到所述多个层而使所述多个层点火,点火使多个层加热到反应温度并且致使所述段在冷却后彼此粘附。



1. 一种用于接合两段或更多段骨植入件的方法,包括以下步骤:

将第一段骨植入件与第二段骨植入件相对于彼此布置在期望的方位,其中所述方位选择为符合目标骨的要求,其中所述第一段由第一材料形成,所述第二段由第二材料形成,并且;

将所述第一段冶金焊接到所述第二段,以致使所述第一段和所述第二段彼此粘附。

2. 根据权利要求1所述的方法,还包括步骤:

在所述第一段与所述第二段之间布置金属间化合物材料的多个薄层;以及
将机械载荷施加到所述多个层。

3. 根据权利要求2所述的方法,其中所述冶金焊接还包括利用下述焊接之一的步骤:活性焊接、钎焊、激光焊接、电子束焊接、摩擦焊接、爆炸焊接、电流焊接、铬焊接、电弧焊接和电阻焊接。

4. 根据权利要求3所述的方法,其中所述活性焊接还包括下述步骤:通过将外部活化能量施加到所述多个层而使所述多个层点火,所述点火使所述多个层加热到反应温度并且致使所述段在冷却后彼此粘附。

5. 根据权利要求1所述的方法,还包括从所述第一段与所述第二段中之一或两者的外表面移除氧化层的步骤。

6. 根据权利要求1所述的方法,其中在制造过程中、在手术前和在活体中之一执行冶金焊接。

7. 根据权利要求2所述的方法,其中所述金属间化合物材料的所述多个薄层构造为具有至少在15kJ/mol与36kJ/mol之间负混合热。

8. 根据权利要求7所述的方法,其中将所述多个薄层点火触发放热自蔓延相互扩散反应。

9. 根据权利要求2所述的方法,其中所述金属间化合物材料选自钛/铝、镍/铝、钛/硅、锆/铝、钛/氮和三硅化五钛的组,其中所述多个层中的交替层包括从所述组中选定的不同的金属间化合物材料。

10. 根据权利要求9所述的方法,其中每个层都具有15nm-20nm的最小厚度以及约40-50nm的最大厚度。

11. 根据权利要求2所述的方法,其中第一层与第二层通过间隔层分开。

12. 根据权利要求2所述的方法,其中所述机械载荷在70MPa与100MPa之间。

13. 根据权利要求2所述的方法,其中反应温度是800℃以上与1200℃以上中的一个。

14. 根据权利要求1所述的方法,其中所述第一段与所述第二段包括选自包括钛、钛合金、不锈钢、钴合金、玻璃金属、镁合金或陶瓷/金属复合材料的组的基底材料。

15. 根据权利要求1所述的方法,还包括涂覆焊料以接合所述第一段与所述第二段的步骤,其中所述焊料是金锡、银钨和金铬。

16. 根据权利要求1所述的方法,其中外科骨植入件是骨板和髓内钉中的一个。

17. 根据权利要求2所述的方法,其中所述层作为涂层涂覆在所述第一段与所述第二段中的至少一个上。

18. 根据权利要求2所述的方法,该方法还包括以下步骤:

由所述多个层形成箔;

将所述箔布置在所述骨的第一段与第二段之间；并且在施加所述机械载荷之前将焊料涂覆到所述箔。

19. 一种外科植入件，该外科植入件包括：

由第一材料形成的第一植入件段；以及

由第二材料形成的第二植入件段；

其中所述第一植入件段与所述第二植入件段构造为冶金焊接到彼此。

20. 根据权利要求 19 所述的植入件，其中所述第一材料不同与所述第二材料。

21. 根据权利要求 19 所述的植入件，还包括布置在所述第一段与所述第二段之间的金属间化合物材料的多个薄层。

22. 根据权利要求 19 所述的外科植入件，其中所述金属间化合物材料的所述多个薄层构造为具有负混合热，并且其中所述第一段与所述第二段中的至少一个的至少一部分涂覆以所述多个薄层的所述金属间化合物材料。

23. 根据权利要求 19 所述的外科植入件，其中所述金属间化合物材料选自包括钛 / 铝、镍 / 铝、钛 / 硅、锆 / 铝、钛 / 氮和三硅化五钛的组。

24. 一种用于骨固定的配套元件，该配套元件包括：

由第一材料形成的第一骨植入件段；以及

由第二材料形成的第二骨植入件段；

其中所述第一植入件段与所述第二植入件段构造为冶金焊接到彼此。

25. 根据权利要求 24 所述的配套元件，还包括用于使所述第一骨植入件段与所述第二骨植入件段冶金焊接到彼此的指令。

26. 根据权利要求 24 所述的配套元件，其中所述金属间化合物材料的所述多个薄层构造为具有负混合热。

27. 根据权利要求 24 所述的配套元件，其中所述第一骨段与所述第二骨段各自由不同材料形成。

用于接合两段或更多段外科植入件的方法

[0001] 优先权要求

[0002] 本发明要求 2010 年 9 月 20 日提交的标题为“用于接合两段或更多段外科植入件的方法”的美国临时申请序列号 61/384,537 的优先权,其全部公开内容都通过引用的方式包含于此。

技术领域

[0003] 本发明主要涉及一种用于使两段或更多段外科植入件相互接合的方法。更具体地说,本发明涉及一种由通过冶金焊接而相互连接的几个构件形成的多部件植入件(multi-part implant)(例如,髓内钉、螺钉或接骨板)。

背景技术

[0004] 用于例如近端股骨的骨折的稳定的髓内钉,有时使用钛合金。然而,钛合金的强度是有限的并且不考虑小直径的髓内钉,特别是不考虑髓内钉的较小直径的近端部分。为了克服该缺陷,曾经使用高强度材料构造髓内钉。特别地,本装置旨在彼此机械连接的两个本体部分。然而,由于随着时间的流逝机械连接弱化,因此该装置通常在骨内失去保持力。此外,两个本体部分相对于彼此的摩擦运动致使电偶腐蚀。

[0005] 因此,在本装置中,需要额外的强度以确保植入件可以抗衡高动态载荷以及本体中经历的载荷循环,从而避免摩擦腐蚀。

发明内容

[0006] 本发明涉及一种接合两段或更多段骨植入件的方法,并且所述方法包括步骤:将多个金属间化合物材料的薄层布置在第一段骨植入件和第二段骨植入件之间;以及将机械载荷施加至多个层。在随后的步骤中,通过将外部活化能量施加到所述层而使所述层点火,点火使多个层加热到反应温度并且致使所述段在冷却后粘附到彼此上。

[0007] 在特定的实施方式中,金属间化合物材料的多个薄层构造为具有负混合热(negative heat of mixing)。

[0008] 在特定的实施方式中,使多个层点火的步骤可以触发放热自蔓延相互扩散反应(exothermic self-propagating interdiffusion reaction)。

[0009] 在特定的实施方式中,金属间化合物材料选自包括钛/铝、镍/铝、钛/硅、锆/铝、钛/氮和三硅化五钛的组。优选地,多个层中的交替层包括从选定组中选择的不同的金属间化合物材料。

[0010] 在另一个实施方式中,骨植入件包括的层在 500 与 5000 之间。

[0011] 在另一个实施方式中,每个薄层都具有至少 15nm 的厚度,优选地至少 20nm 的厚度。

[0012] 在另一个实施方式中,每个薄层都具有至多 50nm 的厚度,优选地至多 40nm 的厚度。

[0013] 在又一个实施方式中,第一层与第二层通过间隔层分开。此构造防止了单个薄层的相互混合。此构造还确保了在室温下的更好的材料分离并且使在点火过程中释放的生成焓最大化。

[0014] 在又一个实施方式中,机械载荷至少是 70MP 并且优选地至少是 100MP。该载荷对于基于待接合的第一段与第二段的弹性与粗糙度建立足够的接触区域是有用的。在没有足够载荷的情况下,仅可以发生少量的接合并且仅具有弱的机械特性。

[0015] 在又一个实施方式中,负混合热至少是 15kJ/mol,优选至少是 36kJ/mol。

[0016] 在另一个实施方式中,反应温度在 800℃ 以上,优选地在 1200℃ 以上。

[0017] 在又一个实施方式中,第一段和第二段包括选自包括钛、钛合金、不锈钢、钴合金、玻璃金属、镁合金和陶瓷 / 金属复合材料的组中的基底材料。

[0018] 在又一个实施方式中,该方法还包括涂覆焊料以使第一段与第二段相互接合的步骤。

[0019] 在另一个实施方式中,焊料是铝、金锡、银钎或金铬。

[0020] 在又一个实施方式中,第一段通过机械锁定进一步接合到第二段。

[0021] 在又一个实施方式中,外科植入件是骨板与髓内钉中的一个。

[0022] 在另一个实施方式中,将多个薄层作为涂层涂覆在第一段与第二段的至少一个上。

[0023] 在另一个实施方式中,箔由多个层形成并且布置在第一段骨与第二段骨之间。优选地,在施加机械载荷之前将焊料涂覆到箔。

[0024] 根据本发明的另一个方面,提供了一种通过根据本发明的方法获得的外科植入件。

[0025] 根据本发明的另一个方面,设置模块化多件骨植入件配套元件,其中可以根据病人的需要从配套元件中可获得的有限数量的段中通过制造者或在手术前或在手术中装配出配套元件。

[0026] 根据本发明的再一个方面,配套元件还包括具有多个薄层金属间化合物材料的箔,所述金属间化合物材料具有负混合热。在配套元件的一个特定的实施方式中,至少两段中的每个都由不同的材料制成。

附图说明

[0027] 下面将通过实例的方式并且参照附图描述本发明的几个实施方式,在附图中:

[0028] 图 1 描述了根据本发明的第一实施方式的骨固定装置的局部分解视图;

[0029] 图 2 描述了图 2 的骨固定装置的第二立体图;以及

[0030] 图 3 描述了根据本发明的第二实施方式的骨固定装置的第一立体图。

具体实施方式

[0031] 本发明涉及一种以当骨固定装置的每个部件相互接触时使其保持力增加和 / 或最大化的方式构造多部件骨固定装置的系统和方法。具体地说,本发明的示例性实施方式旨在由经由冶金焊接结合到彼此的不同材料构成的几个构件形成的骨固定装置(即,髓内钉、骨螺钉、接骨板等)。根据本发明的示例性实施方式,还允许使用者为骨固定装置的不同

部分选择具有不同特性（例如，刚性、柔性、表面类型等）的材料，以将骨固定装置的相应部分的机械特性微调至特定程序的要求。在一个示例性实施方式中，可以在制造过程中、在手术前或者在所选病例的活体中，使本体部分附接到彼此。例如，内科医生或者其他使用者可以将骨植入件构造为在骨植入件的第一端部上具有增加的强度和在第二端部上具有增加的柔性。此外，根据本发明的示例性系统提供了下述可能性：在不考虑昂贵的制造限制的情况下，将骨植入件（即，由不同材料形成的构件）的不同构件的尺寸变化限定到仅植入件的目标部分。例如，通过对骨植入件的仅要求的部分使用高强度材料，可以减小骨植入件的整体尺寸以便插入。构造骨植入件具有标准或非标准形状提供了以成本有效的方式生产各种各样的可能构造。应该指出的是，尽管相对于特定的构件和构造描述了本发明，但是在不偏离本发明的精神和范围的情况下，可以使用许多形状的骨固定装置构件。

[0032] 如在图 1 和图 2 中描述的骨固定系统 100 包括如下文中描述的构造为相互附接的第一骨板 102 与第二骨板 104。第一骨板 102 形成为具有基本上长方形横截面的细长元件，并且构造为布置在骨的细长部分的上方。然后，应该指出的是，第一骨板 102 可以形成为具有适于第一骨板 102 将要布置在其上方的骨的特定部分的任何其它形状。具体地说，第一骨板 102 可以构造为布置在右骨部分和左骨部分中之一上方，并且尺寸可以设计为符合特定骨的要求。第一骨板 102 包括从近侧表面 108 到远侧表面 110 延伸贯通的多个第一板孔 106，远侧表面 110 构造为在手术构造中面向骨。第一骨板的第一端部 112 包括从近侧表面 108 向远侧延伸到小于第一骨板 102 的厚度的预定深度的凹槽 114。凹槽 114 具有基本上长方形的横截面形状，并且构造为并且定尺寸为容纳设置在第二骨板 104 上的突出部 116。第二骨板 104 也形成为细长本体部分，细长本体部分具有从近侧表面 120 到远侧表面 122 延伸贯通的多个第二螺孔 118，第二螺孔 118 沿着第二骨板 104 的纵轴纵向地对直。突出部 116 以基本上垂直于第二骨板 104 的纵轴的角度从第二骨板 104 延伸出。突出部 116 从近侧表面 120 向远侧延伸到小于或等于凹槽 114 的深度的预定深度，以使突出部 116 的远侧面 124 与第二骨板 104 的细长部分的远侧表面分离。如本领域中的技术人员将会理解的是，当突出部 116 就位在凹槽 114 中时，该构造允许第一骨板 102 的近侧表面 108 与第二骨板 104 的近侧表面 120 彼此对直地就位在相同的平面中。

[0033] 在一个示例性实施方式中，至少凹槽 114 的远侧壁 126 涂覆以所选的允许与突出部 116 活性焊接的多层材料。在另一个实施方式中，凹槽 114 的整个表面都涂覆以多层材料。突出部 116 的至少远侧壁 124 也涂覆以相应的多层材料。在另一个实施方式中，构造为在手术构造中接触凹槽 114 的突出部的侧壁也可以涂覆以多层材料。在另一个实施方式中，仅凹槽 114 涂覆以多层材料。在又一个实施方式中，仅突出部 116 涂覆以多层材料。在又一个实施方式中，凹槽和突出部 116 均涂覆以多层材料。

[0034] 层可以由电镀在彼此上方的一种或多种材料形成。在一个实施方式中，第一层金锡可以镀在骨固定系统 100 的预定部分上。镍铝层可以电镀在金锡层上方并且接着是另一金锡层，以使镍铝层嵌入在金锡层内。如本领域中的技术人员将理解的，由于金锡的润湿特性，因此仅金锡层暴露提供了更强的焊接。在本发明的另一个实施方式中，可以在金锡层与镍铝层之间设有另一个中间层。如随后将更加详细地描述的，可以经由活性焊接或另一种焊接技术焊接上述层。根据本发明的示例性的多层涂料 (coating) 允许在减小的热量水平处执行焊接，以使骨固定系统 100 的核心热量受限，而骨固定系统 100 的表面部分

提高到可以润湿金锡的温度。对比之下,传统的焊接可能要求更显著的热量,这可使装置本体的大部分的温度升高到可以改变核心的特征的水平,从而以不期望的方式改变基底材料(underlying material)的性能。也就是说,该方法允许骨固定系统 100 的核心在焊接期间大致保持冷却,以在焊接过程中保存第一骨板 102 与第二骨板 104 的材料特性。

[0035] 第一骨板 102 与第二骨板 104 中的每个都选定为具有符合特定程序要求的材料特性、几何结构(例如,形状、尺寸、厚度等)和表面类型。例如,诸如钛或钛合金的聚合物或金属可以用于施加柔性到第一骨板 102 与第二骨板 104 中的一个。可以使用铬或另一种金属施加刚性。在一个实施方式中,如本领域中的技术人员将会理解的,第一本体部分 102 可以由钛形成,并且第二本体部分 104 可以由铬形成,以使较宽的第二本体部分 104 的强度足以承受在植入以后施加在其上的力。在第一示例性实施方式中,第一骨板 102 与第二骨板 104 中的每个都可以由相同的材料形成。在另一个示例性实施方式中,第一骨板 102 与第二骨板 104 可以由不同的材料形成。如相对于本发明的示例性方法将要更加详细描述,为第一骨板 102 与第二骨板 104 选定的材料可以作出一种类型的焊接,优选地为用于使骨板 102、104 相互连接的焊接。如本领域中的技术人员可以理解的,还可以为第一骨板 102 和第二骨板 104 提供表面处理来粗化其外表面以增强结合。在又一个实施方式中(未示出),第一骨板 102 与第二骨板 104 中的一个或两个可以是多孔的(即,以刺激骨向内生长)、非多孔的、涂覆的或非涂覆的。第一骨板 102 和第二骨板 104 的表面还可以被预处理(例如,经由溅射波处理等)以增强焊接。

[0036] 根据一个示例性方法,突出部 116 达到如图 2 中示出的凹槽 114 中的就位构造。然后通过使用诸如火花放电的点火技术执行焊接,以致足以致使突出部 116 焊接在凹槽 114 中适当位置处的局部的热产生。可以在制造过程中、在手术前或手术中执行焊接程序,因此内科医生可以从包括多个额外骨板的配套元件中选定第一骨板 102 和第二骨板 104,被选定的骨板具有要求用于特定程序的特性。

[0037] 如图 3 中所描述的,根据本发明的第二实施方式的骨固定系统 200 包括髓内钉 202,该髓内钉 202 具有相对于髓内钉 202 的纵轴以预定角度延伸贯通的骨螺钉 204。髓内钉的近侧部分 206 形成有比远侧部分 208 的厚度大的厚度,厚度选择为允许相应地插入到骨髓或干骺端与骨的轴中。近侧部分 206 由诸如钴铬钼合金的双金属材料形成,而远侧部分 208 由钛铝铌合金形成,如本领域中的技术人员将要理解的,近侧部分 206 和远侧部分 208 通过安全螺纹设计附接到彼此。用于近侧部分 206 和远侧部分 208 的选定材料允许使用减小直径的远侧部分 208 同时保持近侧部分 206 的刚性。图 2 描述了在近侧部分 206 和远侧部分 208 通过设置在其间的接头 210 焊接到彼此之后的髓内钉 202。在一个示例性实施方式中,接头 210 的表面积约为 1cm^2 ,必要时接头 210 成角度以确保至少最小要求的表面积。具体地说,如果近侧部分 206 和远侧部分 208 在接头 210 处的直径不足以承受最小要求的表面积时,那么接头 210 便可以相对于髓内钉 202 的纵轴成任何角度以增加表面积。如本领域中的技术人员将会理解的,使接头部分 210 具有预定表面积确保近侧部分 206 恰当地固定到远侧部分 208,以便当受到高动态机械应力时不会损失强度。用于髓内钉 202 的接合技术不必改变钴铬钼合金和钛铝铌合金构件的特性。在示例性实施方式中,接头部分 210 包括多层箔,该多层箔包括布置在近侧部分 206 的远端与具有金锡焊料箔的远侧部分 208 的近端之间的接头区域中的 1000 周期的镍/铝子层。应该指出的是,尽管本实施方式

的接头部分 210 描述为在沿着髓内钉 202 的长度的特定位置处,但是在不偏离本发明的范围的情况下可以选择任何其它接头区域。在一个实例中,接头区域可以选择为,使得在植入骨内时受到法向应力的情况下,使布置在接头位置上的机械载荷最小化。

[0038] 一旦镍 / 铝子层布置在接头部分 210 中,那么预定压力便施加到接头部分 210。在一个实例中,载荷大于 70-100MPa。然后镍 / 铝子层被点火并且焊料不均匀地散布在其上并且致使相互扩散到接头部分 201 的近端与远端中。结果是接头部分 210 足够地稳定以承受在接头区域处的预期的机械载荷。

[0039] 在骨固定系统 200 的第一变型中,髓内钉 202 的近侧部分 206 由钴铬钼合金制成,并且通过安全螺纹设计连接到由钛铌钽锆形成的远侧部分 208。近侧部分 206 与远侧部分 208 可以通过活性焊接焊接在一起。骨螺钉 204 可以由钴铬钼形成的伸缩式髌螺钉。骨螺钉 204 的滑动表面可以涂覆以类钻碳 (diamond-like carbon)。如本领域中的技术人员将要理解的,在将骨螺钉 204 插入到延伸通过近侧部分 206 的相应的构造孔 (未示出) 以后,经由在 100MPa 的接合压力下的激光脉冲经由钛 / 镍多层叠层的点火完成焊接。多层叠层可以具有,例如 500 叠层组分,单个层具有约 20nm 的厚度。

[0040] 在本发明的另一个实施方式中,骨板 (未示出) 由钛铝铌合金形成并且具有适于预定程序的形状和尺寸。骨板例如由接合在一起的两段组成。骨板除了构造以外与图 1 中示出的类似。具体地说,骨板 (未示出) 包括具有多个凹槽的第一段 (未示出) 和具有多个突出部的第二段。在本发明的另一个实施方式中,可以设置具有一个或多个凹槽和突出部的单独段。凹槽和突出部以接触部为特征。接触部的特征在于布置为允许第一段和第二段焊接在一起的多层。如本领域中的技术人员将会理解的,多层由 200 微米厚的镍 / 铝多层形成,其中多层的单个层的厚度是具有 5000 周期镍 / 铝的约 20nm 厚。通过物理气相沉积 (“PVD”) 利用具有 1×10^{-3} mbar 的氩气压力和 1×10^8 mbar 的底部真空的直流溅射电镀出多层。电镀完全地涂覆第一段和第二段的暴露表面积以形成接触部,其中表面积在从 1mm^2 到 1cm^2 的范围内。

[0041] 在活性多层焊接的另一个示例性实施方式中,第一骨板段的第一表面和第二骨板段的第二表面可以布置在 1×10^{-5} mbar 或更强的真空中。如本领域中的技术人员将理解的是,在第一表面与第二表面上的氧化部分经由以具有 600V 的射频自偏压的氩或氩 / 氢等离子的射频溅射约 60 分钟而被移除。然后多层系统经由磁控溅射 (例,在 5×10^{-3} mbar 压力下的氩气) 电镀在第一表面和第二表面中的一个或两个上。在一个示例性实施方式中,第一层 10nm 的钛可以跟随以一层 $1 \mu\text{m}$ 的铜以及最外层的 200nm 的金。然后可以将第一表面与第二表面从真空室移除。然后可以在第一表面与第二表面中的一个或两个上布置 $20 \mu\text{m}$ 厚的金 20 锡钎焊箔。然后将 $40 \mu\text{m}$ 厚的镍 / 铝金属间化合物箔布置在第一表面与第二表面中的一个上。在一个实施方式中,金属间化合物箔中的每个单个层都可以为约 30nm 厚。然后第一表面和第二表面达到接触构造并且将约 20MPa 的压力施加接触构造。然后应用电火花使金属间化和物层点火,以使第一表面和第二表面粘结到一起。

[0042] 随后地,通过在约 100MPa 的载荷下将第二段的突出部放置于第一段的凹槽中通过接合具有接触部的第一段与第二段可以制成模块化骨板。然后可以将火花或激光脉冲施加到多个层,以致使在 1640°C 的局部绝热热量下沿着多层界面的快速的自传播反应 (相互扩散与键焓的释放),因此经由合金化永久地接合段。因此能够根据工厂或直接根据医院

的要求制造单个骨固定板。

[0043] 根据本发明的示例性的附接方法可以使用任何类型的焊接,包括但不限于活性焊接、钎焊(例如真空钎焊等)、激光焊接、电子束焊接、摩擦焊接、爆炸焊接、电流焊接、铬焊接、弧焊接和电阻焊接,以使第一骨板 102 与第二骨板 104 相互粘附,其中选定的焊接方法涉及骨板 102、104 和设置在其上的任何涂层的材料。例如,可以使用钎焊技术以使第一骨板 102 与第二骨板 104 结合,钎焊加热涂层到期望的温度以导致焊接。此外,真空钎焊可以用于使第一骨板 102 与第二骨板 104 结合以提供清洁的、没有氧气污染的无焊药接头。具体地说,如本领域的技术人员将会理解的,第一骨板 102 和第二骨板 104 的几微米的表面可以通过在真空中加热而被移除或者在钎焊之前溅射以移除任何氧化层,移除的层的深度选择为仅移除可能被氧气穿透的骨板 102、104 的一部分。本文致力于,在不偏离本发明的范围的情况下,可以通过这里公开的任何焊接技术执行氧化层的移除。一旦氧化层被移除,那么钎焊材料便可以电镀在第一骨板和第二骨板的选定部分的上方。在一个实施方式中,可以在第一骨板 102 与第二骨板 104 之间施加 Ti-20Zr-20Cu-20Ni 钎焊。然后第一骨板 102 和第二骨板 104 可以相互抵靠定位在具有 $1e^{-5}$ 或更大真空的压力为约 10kPa 的真空干燥箱中。然后第一骨板 102 和第二骨板 104 可以加热到约 1000℃ 约五分钟以在其间形成金属间化合物结合。在另一个实施方式中,用于第一骨板 102 和第二骨板 104 的材料可以选择为较少倾向于氧化以绕过对移除氧化层的要求。

[0044] 可以使用激光焊接技术将由相同材料形成的两个骨板构件焊接到彼此。例如,骨固定系统(未示出)可以包括构造为布置在长骨轴上方的通用的轴部分。然后内科医生或其它使用者可以选择头部,该头部构造为布置在右侧定向或左侧定向的骨的头部上方。头部与轴部可以由相同的金属材料形成并且以 10kPa 的压力紧邻彼此定位。然后脉冲 Nd:YAG 激光旨在平行于骨板的第一部分和第二部分之间的界面以焊接表面区域。如本领域中的技术人员将会理解的,选定的激光源可以选择为将基本上低的热应力施加到骨板的大块材料。激光焊接提供了集中的热源,以允许将焊接集中在头部与轴之间的接头区域上,因此允许在没有骨固定系统过度加热的情况下焊接。上述骨固定系统(未示出)还可以使用同样允许局部焊接的电子束焊接。电子束焊接还提供了较小的束直径的优点。当利用金属间化合物工作时,电子束焊接仅熔化材料的表面。如本领域中的技术人员将会理解的,可以在骨固定系统的第一部分与骨固定系统的第二部分之间未设置涂层的情况下执行激光焊接与电子束焊接。还可以在上述骨固定系统中执行摩擦焊接,其中头部部分与轴部分中的一个可以相对于其它旋转,以产生足够的热量而致使头部与轴彼此熔合。即使摩擦焊接在由不同材料形成的构件中具有有限的应用,也可以使用摩擦焊接使由相同材料形成的两个板构件结合。在一个实施方式中,可以在板构件之间应用垂直振动(例如,200Hz;1mm,振幅)以产生摩擦焊接。如本领域中的技术人员将要理解的,还可以使用电流焊接,其中施加具有预定电荷的电流以致使头部与轴焊接。

[0045] 可以使用弧焊接使第一骨板构件与第二骨板构件结合,其中放电被用于使板构件的接触表面液化。在限定的情形中,可以使用爆炸焊接,其中骨板中的两个或多个平坦构件可以包装有高速炸药并且引爆炸药以压缩并且熔化/塑化两片的界面层。如本领域中的技术人员将理解的,还可以使用电阻焊接,其中当受到高电流时,通过骨构件材料的电阻产生用于形成焊接的热量。

[0046] 在本发明的另一个示例性实施方式中,骨板段构造为并且定尺寸为远侧半径/手固定系统可以成型为包括由 316L 钢制造的中心段,其中 316L 钢的特性提供了用于中和或压缩原发性骨折的高稳定性。中心段还包括设置在其上的凹槽并且构造为允许通过独立箔(free-standing foil)(未示出)将中心段附接到其它侧部段(未示出)。此构造允许插入可变化的角螺钉和 K 线,以稳固多发性骨折和粉碎性骨折中的碎片或重构腕关节。独立箔是多层叠层,例如,2000 周期钛/镍,每个都具有 40nm 与 100nm 的金锡焊料的厚度。作为独立箔的特征的对应突出部还可以根据在手术之前的 CT 图像在医院中设置并且装配。在接合在乙醇/丙酮混合物上以前中心段和对应的突出部被超声地清洗,并且在接合过程中以 70MPa 加载。

[0047] 在本发明的另一个示例性实施方式中,骨板(未示出)由两段或多段形成。每段都具有布置在其上的一个或多个接触表面,以与允许反应性并且有助于使两段或多段接合在一起。例如,在第一段上的第一接触表面成形为与第二段上的第二接触表面相符合。如前面更加详细地描述的,第一接触表面与第二接触表面中的至少一个具有多层。通过使第一接触表面与第二接触表面接触并且如前所述使多层点火而形成骨板。由于第一接触表面与第二接触表面形状上相互符合,其间的接触足以确保形成在第一段与第二段之间的结合很牢固。接触表面的尺寸将取决于骨板的尺寸,但是,在示例性实施方式中,至少是 1mm^2 。只要两个接触表面可以相互紧密接触,接触表面可以是任何形状。例如,接触表面可以是没有凹槽或突出部的垂直于段的纵轴延伸的直端。在另一个实例中,接触表面可以是成角度为相对于段的纵轴倾斜的边缘。在另一个实例中,表面可以以一个或多个台阶为特征。表面可以相对于段的纵轴是直的或成角度的,并且还可以是弯曲的、波浪的或波纹的。还应该指出的是,如本领域中的技术人员将会理解的,还可以设想多种其它变形并且其它变形落在本发明的范围内。

[0048] 在创伤手术中,通常要求螺钉角度的更大的可变性,以锁定板固定同时仍保持机械稳定锁定。此可变角度锁定机构可以通过在形成在骨板上的螺钉孔上电镀多层接触部而形成。延伸通过骨板的螺钉孔构造并且定尺寸为使得在其间建立充足的接触表面(例如,通过使用陷入半球形骨螺钉孔中的半球形螺钉头)。骨螺钉孔被涂覆以例如每个都约 20nm 厚的 500 钛/镍元素的多层叠层。当骨板和骨螺钉被成功地定位在骨中时,骨螺钉夹紧在骨螺钉孔中以建立约 50-100MPa 的足够的接触压力。然后多层叠层通过电脉冲点火,以将骨螺钉焊接到骨板。可以折断骨螺钉和骨板以使其能够从骨中移除。

[0049] 根据本发明的示例性焊接技术确保第一骨板 102 与第二骨板 104 之间和/或近侧钉部分 206 与远侧钉部分 208 之间的固定连接,以在植入以后防止构件相对于彼此的任何运动。传统装置在分离板构件之间使用机械连接,该机械连接通常随着时间被磨损以产生可能导致电偶腐蚀的构件之间的摩擦。根据本发明的焊接技术消除了构件相对于彼此的摩擦运动。

[0050] 根据本发明的示例性系统可以制造为配套元件。配套元件可以包括可以在手术前附接到彼此(例如,在手术室中)的以符合特定骨固定程序要求的两段或多段分离的骨板。相对于这里公开的示例性焊接技术,配套元件还可以包括指令。

[0051] 尽管已经详细地描述了本发明及其优点,但应该理解的是,在不偏离由所述权利要求限定的本发明的精神和范围的情况下,可以作出多种改变、替换和修改。此外,本申请

的范围不旨在限于在说明书中描述的过程、机器、制造、物质的组合、手段、方法和步骤的特定实施方式。如本领域中的普通技术人员将会从本发明的公开中容易理解到的,可以根据本发明利用执行基本上相同功能或实现与这里描述的相应实施方式基本上相同结果的目前存在的或将在后来开发的过程、机器、制造、物质的组合、手段、方法、或步骤。

[0052] 本领域中的技术人员将会理解的是,在不偏离所述权利要求的广义范围的情况下可以对本发明作出多种变型和修改。多种变型和修改中的一些已经在上面进行了讨论,并且其它对于本领域中的技术人员将是显而易见的。

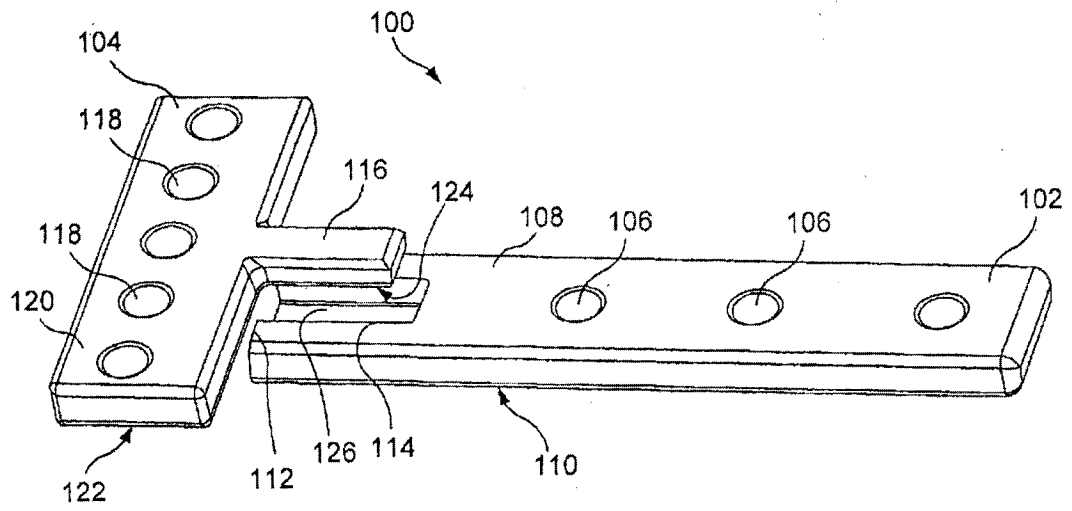


图 1

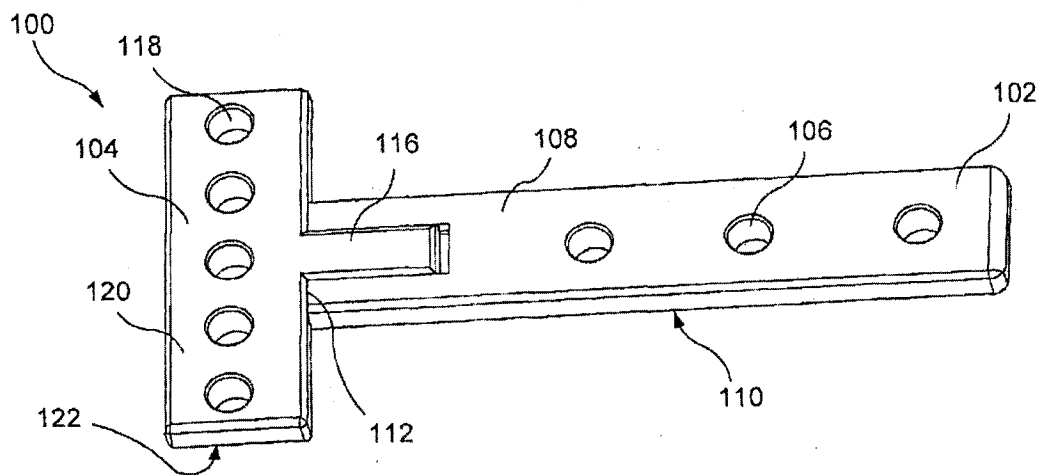


图 2

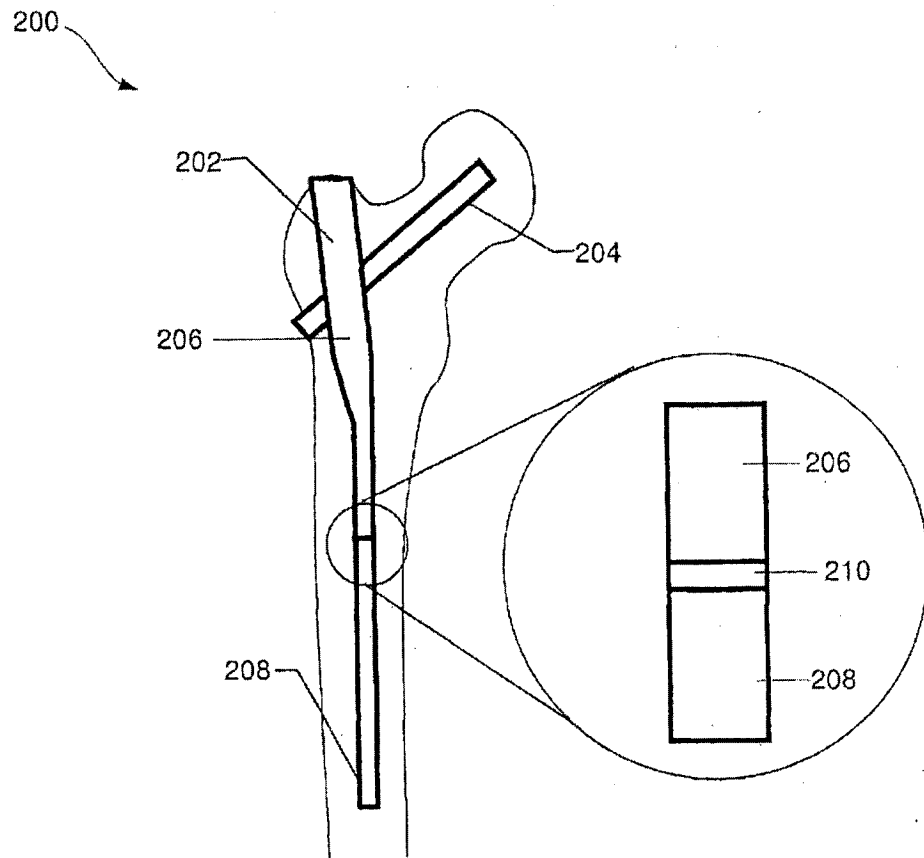


图 3