(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 102596060 B
(45)授权公告日 2015.07.08

(21)申请号 201080049384.6

(22)申请日 2010.08.24

(30)优先权数据
12/547583 2009.08.26 US
12/547608 2009.08.26 US
12/547596 2009.08.26 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2012.04.24

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2010/046476 2010.08.24

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2011/028520 EN 2011.03.10

(73)专利权人 拜欧米特公司
地址 直布罗陀直布罗陀市

(72)发明人 A·J·梅青格尔 P·季安诺迪斯
G·J·海杜克维奇 F·A·利波雷斯
A·塞姆斯 D·S·霍尔维茨

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227
代理人 田军锋

(51)Int.Cl.
A61B 17/17(2006.01)

(56)对比文件
WO 2009/052294 A1,2009.04.23, 说明书第[0057]-[0060],[0067]-[0072],[0078]-[0084],[0085]-[0088]段及附图1,图1A,图1B,图2,图4-10.
US 2008/0281331 A1,2008.11.13, 说明书第[0005],[0013],[0036]—[0039],[0044],[0045],[0054]段及附图1、2、4、6、14.
CN 101304695 A,2008.11.12, 全文.
US 3704707 A,1972.12.05, 全文.
CN 1571650 A,2005.01.26, 全文.
WO 2009/087214 A1,2009.07.16, 全文.
US 2006/0200160 A1,2006.09.07, 全文.
WO 03/063682 A2,2003.08.07, 全文.
WO 2008/017501 A1,2008.02.14, 全文.

审查员 卢烨

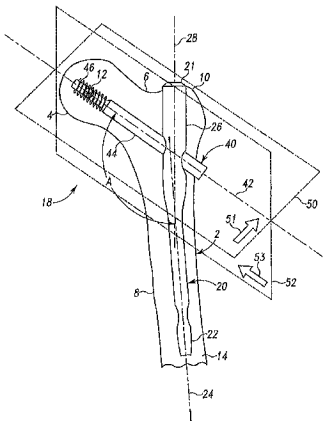
权利要求书3页 说明书9页 附图16页

(54)发明名称

改进的髋部骨折钉系统

(57)摘要

一种改进的髋部骨折钉系统。本发明涉及一种器械系统,其用于在用于修复患者的断裂骨骼的外科放射镜手术期间定位内部固定假体以及引导管状骨骼钻。该器械系统包括目标线材、由半透辐射的材料形成的柄部,该柄部具有目标孔,目标孔用于沿着目标轴线引导目标线材通过。目标轴线与第一平面和第二平面的相交线重合,第二平面与第一平面垂直。该器械系统还包括鼻部件,该鼻部件附接到柄部的端部,并且能够可拆卸地连接到假体。鼻部件包括由不透辐射的材料形成的准直瞄准部。



CN 102596060 B

1. 一种器械系统，其用于在用于修复患者的断裂骨骼的外科放射镜手术期间定位内部固定假体，所述器械系统包括：

a. 目标线材；

b. 柄部，所述柄部由半透辐射的材料形成并且具有目标孔，所述目标孔用于沿着目标轴线引导所述目标线材通过，由此所述目标轴线与第一平面和第二平面的相交线重合，所述第二平面与所述第一平面垂直；

c. 鼻部件，所述鼻部件附接到所述柄部的端部，并且能够可拆卸地连接到所述假体，所述鼻部件由不透辐射的材料形成并且包括形成准直瞄准部的一对间隔开的相对的臂，所述一对间隔开的相对的臂之间限定了 U 形间隙；

由此当所述假体连接到所述鼻部件并且所述目标线材被定位沿着所述目标轴线穿过所述目标孔时，能够沿着包括在所述第一平面中的第一视线以放射镜的方式观察所述目标线材的图像，以对分所述准直瞄准部的图像，从而为使用者提供第一视觉基准，以用于将所述目标线材引入到所述骨骼的期望部分中，同时将所述假体保持在相对于所述骨骼的期望位置。

2. 根据权利要求 1 所述的器械系统，其还包括能够可拆卸地附接到所述柄部的延伸组件，所述延伸组件包括：

a. 塔架，所述塔架具有限定了一对通道轴线的一对间隔开的平行的通道，使得当所述塔架附接到所述柄部时，两个通道轴线都处于所述第二平面中并且与所述目标轴线偏置；

b. 第一对准线材和第二对准线材，每一个的尺寸都形成为用于引导穿过所述通道中的一个；

由此当所述塔架附接到所述柄部并且所述第一对准线材和第二对准线材中的每一个都插入到所述通道中的一个中时，当沿着包括在所述第二平面中的第二视线以放射镜的方式观察时所述第一对准线材的图像阻挡所述第二对准线材的图像，从而为所述使用者提供第二视觉基准，以用于将所述目标线材引入到所述骨骼的所述期望部分中。

3. 根据权利要求 1 所述的器械系统，其中当能够以放射镜的方式观察所述间隙的整个宽度时所述目标线材能够以放射镜的方式观察为其在所述一对间隔开的相对的臂之间居中地延伸并且平行于所述一对间隔开的相对的臂。

4. 一种髋部骨折钉系统，其用于外科患者的断裂的近侧股骨的内部固定，所述髋部骨折钉系统包括：

a. 髓内钉，所述髓内钉用于植入到所述患者的所述近侧股骨的髓内腔中，所述髓内钉包括限定了远侧轴轴线的远侧轴部分和近侧轴部分，所述近侧轴部分包括限定了拉力螺钉轴线的拉力螺钉孔，所述拉力螺钉轴线与所述远侧轴轴线成横向；

b. 拉力螺钉，所述拉力螺钉用于植入到所述断裂的近侧股骨的颈部和头部中，所述拉力螺钉包括近侧部分和远侧部分，所述近侧部分能够保持在所述拉力螺钉孔中并且沿着所述拉力螺钉轴线延伸，所述远侧部分用于锚固到所述头部中；

c. 目标夹具，所述目标夹具包括：

i. 柄部，所述柄部具有下端部、上端部和限定了拉力目标轴线的拉力目标孔，其中中间 - 侧向平面和前向 - 后向平面的相交线与所述拉力目标轴线重合；以及

ii. 鼻部件，所述鼻部件由不透辐射的材料形成并且附接到所述柄部的所述上端部，所

述鼻部件包括形成准直瞄准部的一对间隔开的相对的臂，所述一对间隔开的相对的臂之间限定了 U 形间隙，其中所述鼻部件能够可拆卸地连接到所述髓内钉的所述近侧轴部分，使得所述拉力目标轴线与所述拉力螺钉轴线同轴；以及

d. 目标线材，所述目标线材用于沿着用于引导管状钻的所述拉力螺钉轴线穿过所述拉力目标孔而插入到所述股骨头部中；

使得当所述髓内钉连接到所述目标夹具且插入到所述近侧股骨的所述髓内腔中并且所述目标线材至少部分地插入穿过所述拉力目标孔时，当所述目标线材的图像在所述准直标准部的图像上居中时能够沿着包括在所述中间 - 侧向平面中的第一视线以放射镜的方式观察所述准直瞄准部和所述目标线材。

5. 根据权利要求 4 所述的髋部骨折钉系统，其中所述柄部由半透辐射的材料形成并且所述一对间隔开的相对的臂由不透辐射的材料形成并且紧固到所述柄部的所述下端部，所述下端部定位在所述一对相对的臂之间，使得所述中间 - 侧向平面对分所述间隙。

6. 根据权利要求 5 所述的髋部骨折钉系统，其中当能够以放射镜的方式观察所述间隙的整个宽度时所述目标线材能够以放射镜的方式观察为其在所述一对间隔开的相对的臂之间居中地延伸并且平行于所述一对间隔开的相对的臂。

7. 根据权利要求 4 所述的髋部骨折钉系统，其还包括能够可拆卸地附接到所述目标夹具的延伸组件，所述延伸组件包括：

a. 塔架，所述塔架具有限定了一对通道轴线的一对间隔开的平行的通道，所述一对通道轴线与所述拉力目标轴线偏置，使得当所述塔架附接到所述目标夹具时，所述一对通道轴线都处于所述前向 - 后向平面中；

b. 第一对准线材和第二对准线材，每一个的尺寸都形成为用于引导穿过所述通道中的一个；

使得当所述髓内钉连接到所述目标夹具且插入到所述近侧股骨的所述髓内腔中、并且所述塔架附接到所述目标夹具且所述第一对准线材和第二对准线材中的每一个都插入到所述通道中的一个中时，当在放射镜成像装置上在所述前向 - 后向平面中观察时所述第一对准线材的图像阻挡所述第二对准线材的图像。

8. 根据权利要求 4 所述的髋部骨折钉系统，其中所述髋部骨折钉系统还包括防旋转螺钉，并且所述髓内钉还包括限定了防旋转螺钉轴线的防旋转螺钉孔，所述防旋转螺钉轴线与所述拉力螺钉轴线平行，并且所述目标夹具还包括限定了防旋转目标轴线的防旋转目标孔，使得当所述髓内钉附接到所述目标夹具时，所述防旋转目标轴线与所述防旋转螺钉轴线同轴。

9. 一种目标夹具器械，其用于可植入的假体，所述目标夹具器械包括：

a. 柄部，所述柄部由半透辐射的材料形成并且具有目标孔，所述目标孔用于引导骨骼钻，所述目标孔限定了目标轴线；以及

b. 鼻部件，所述鼻部件附接到所述柄部，并且能够可拆卸地连接到所述假体，所述鼻部件由不透辐射的材料形成并且包括形成准直瞄准部的一对间隔开的相对的臂，所述一对间隔开的相对的臂之间限定了 U 形间隙；

由此包括所述目标轴线的第一平面对分所述 U 形间隙，使得示出了所述 U 形间隙的整个宽度的所述准直瞄准部的放射镜图像为用于使用者的关于所述目标轴线的方向的第一

视觉基准。

改进的髋部骨折钉系统

背景技术

[0001] 本发明总体上涉及外科装置和手术，更具体地，本发明涉及内部固定装置，用于修复断裂的骨骼的相关的仪器和手术。

[0002] 髋部骨折钉（HFN）系统（也被称为再造钉系统）当前可用于在外科上治疗宽范围的近侧股骨骨折适应症。HFN 系统包括髓内钉，该髓内钉的尺寸和形状形成为用于外科植入到断裂的近侧股骨的髓内腔中。钉的近侧部分具有平滑的横向孔，该横向孔保持具有远侧端部的拉力螺钉等，该远侧端部锚固到股骨的股骨头部中，使得该构造将股骨的股骨颈部和骨干（轴）相对于彼此保持为固定的角度，同时允许断裂的近侧股骨的“滑动压缩”，以促进正确的复原。通常，该颈部／轴角度在 125 到 130 度的范围内。钉的近侧部分还可以包括另一个平滑的横向孔，该横向孔在拉力螺钉的旁边和近侧保持防旋转螺钉。制造商通常提供 HFN 系统，其具有长的和短的形式的以及各种尺寸的钉，以适应患者的解剖学变化。

[0003] 外科医生通常在 X 射线放射镜（荧光镜）的帮助下植入髋部骨折钉和螺钉，以便验证骨折的正确减少并且将钉和螺钉正确地定位在股骨中。尤其重要的是，将拉力螺钉和防旋转螺钉的远侧端部插入到股骨颈部和头部的中部中，从而不会弱化该构造或者通过股骨头部的关节表面穿出。因此，制造商已经提供了用于植入 HFN 系统的特别仪器。这样的仪器通常包括附接到钉的近侧端部上的目标夹具。目标夹具提供柄部，该柄部用于在放射镜显像的帮助下将钉保持和定位到股骨中。目标夹具还包括与拉力螺钉对准的目标孔和钉中的防旋转螺钉孔，以帮助外科医生将导向孔钻到股骨颈部中和头部中，以接纳拉力螺钉和防旋转螺钉。目标夹具的部分可以是射线可透的，以便以放射镜的方式显像钉，同时目标夹具的其他部分可以是不透射线的，以便提供视觉基准以用于将钉对准和定位在股骨内部，以使得拉力螺钉的轴线大致穿过股骨颈部和头部的中心部。不幸的是，在当前的标准 HFN 植入手术中，通常需要外科医生沿侧向－中间和前向－后向方向取得数个放射镜图像，以便减少断裂并且将钉正确地定位在股骨中。这主要是因为，外科医生往往难以看清楚放射镜视图是否最佳地引导导向线材穿过股骨颈部并且到达股骨头部中的正确深度。需要导向线材来引导管状钻，以形成用于拉力螺钉的导向孔。显然，每个放射镜图像增加了外科医生、职员和患者对辐射的暴露，并且增加了外科手术时间和成本。因此，需要改进的仪器来在仪器与放射镜成像装置结合使用时帮助外科医生将髋部骨折钉正确地植入患者的股骨。

[0004] 整形外科医生面临的另一个难题是有效地管理由于患者解剖学的变化而由制造商提供的多个不同地构造的且尺寸不同的 IM 钉和器械。当前可获得的 HFN 系统包括用于多个股骨颈部／轴角度中的每一个的各种尺寸的多组 IM 钉。这些颈部／轴角度组中的每一个都需要专门的目标夹具，因此需要在外科手术期间将 IM 钉附接到目标夹具时将正确的 IM 钉与正确的目标夹具匹配。显然，IM 钉和目标夹具的错误匹配可能延长手术的持续时间，并且引起不必要的无菌部件的污染，从而导致较高的外科成本。因此，还需要改进的 HFN 系统来减少外科手术期间的与将 IM 钉的每一个角度形式与其专门目标夹具匹配相关的混淆。

附图说明

[0005] 虽然本说明书以特别指出并明确主张本发明的权利的权利要求书进行总结，但以下的说明和附图进一步说明受权利要求书保护的本发明的一些非限制性实例。除非另外指明，相同的附图标记指代相同的要素。

[0006] 图 1 为髋部骨折钉 (HFN) 组件的前向 - 侧向视图，所述组件包括植入到患者的近侧股骨中的髓内 (IM) 钉和限定了拉力螺钉轴线的拉力螺钉。

[0007] 图 2 为具有鼻部件的目标夹具的透视图，所述目标夹具示出为与图 1 的 IM 钉连接对准。

[0008] 图 3 为图 2 的鼻部件的详细透视图。

[0009] 图 4 为图 3 的鼻部件的前视图，示出了具有准直瞄准部的鼻部件，该准直瞄准部具有一对间隔开的相对的臂，该臂形成 U 形间隙。

[0010] 图 5A 为目标夹具的可以以放射镜的方式成像的前向视图，该目标夹具连接到 IM 钉，IM 钉已经定位在近侧股骨中初始插入深度处，并且示出了塔架延伸组件，所述塔架延伸组件包括塔架，塔架包括附接到目标夹具的两个平行的导向线材。

[0011] 图 5B 为图 5A 所示的塔架的透视图。

[0012] 图 6 为图 5A 所示的 IM 钉和塔架延伸组件的视图，其可以沿着包括在目标夹具的前向 - 后向平面中的第二视线以放射镜的方式成像，同时 IM 钉处于近侧股骨中的期望插入深度处，使得拉力螺钉轴线呈现为穿过股骨头部的中心部。

[0013] 图 7 为如图 5A 所示初始地定位的目标夹具和 IM 钉的前向视图，并且还示出了目标管组件，所述目标管组件沿着拉力螺钉轴线插入到目标夹具中。

[0014] 图 8 为图 7 所示的目标管组件和目标夹具的一部分的详细剖面图。

[0015] 图 9 为目标夹具和 IM 钉的侧向视图，其可以以放射镜的方式成像，定位在图 6 所示的期望插入深度处，但是以初始形式角度定位在患者的近侧股骨中，并且仅仅示出了 U 形间隙的一部分。

[0016] 图 10 为沿着包括在侧向 - 中间平面中的第一视线以期望形式角度定位的目标夹具和 IM 钉的视图，其可以以放射镜的方式成像，使得沿着拉力螺钉轴线插入在目标夹具中的目标线材大致被引导穿过股骨头部的中心部，并且其中心处于准直瞄准部的 U 形间隙上。

[0017] 图 11 为与图 10 所示相同的视图，但是现在还示出前进到股骨头部中至期望刺穿深度处的目标线材。

[0018] 图 12 为目标夹具的前向视图，所述目标夹具用来引导管状钻越过插入的目标线材并且进入股骨头部，以形成图 1 所示的用于拉力螺钉的导向孔。

[0019] 图 13A 为第一目标夹具的透视图，所述第一目标夹具与第一 IM 钉连接对准，并且为 HFN 组的一部分。

[0020] 图 13B 为第二目标夹具，所述第二目标夹具与第二 IM 钉连接对准，并且也为图 13A 的 HFN 组的一部分。

[0021] 图 14 为图 13A 所示的第一目标夹具的第一鼻连接器的详细透视图，其示出为与第一 IM 钉的第一钉连接器连接对准。

[0022] 图 15 为图 14 所示的第一鼻连接器的详细端视图。

[0023] 图 16 为图 14 所示的第一钉连接器的详细端视图。

[0024] 图 17 为图 13B 所示的第二目标夹具的第二鼻连接器的详细透视图，其示出为与第二 IM 钉的第二钉连接器连接对准。

[0025] 图 18 为图 17 所示的第二鼻连接器的详细端视图。

[0026] 图 19 为图 17 所示的第二钉连接器的详细端视图。

具体实施方式

[0027] 在本公开中，术语“前、后、侧向和中间”通常分别指代外科手术患者的前、后、外侧和中线，虽然还对于装置使用这些术语。另外，应该指出的是，术语“使用者”可以是指外科医生，或者在骨折修复手术期间辅助外科医生的许多个人中的任一个。

[0028] 图 1 为植入到股骨 2 的近侧部分中的髋部骨折钉假体 18（或 HFN 假体 18）的前向－侧向视图，该股骨 2 具有股骨头部 4、股骨颈部 6、转节 10、髓内腔 14 和股骨骨干 8，该股骨头部 4 具有中心部 12。HFN 假体 18 包括髓内钉 20（或 IM 钉 20）和拉力螺钉 40。IM 钉 20 包括限定了近侧轴轴线 28 的近侧轴部分 26 和限定了远侧轴轴线 24 的远侧轴部分 22，该远侧轴轴线 24 可以相对于近侧轴轴线 28 稍稍倾斜，以贴合股骨 2 的形状。拉力螺钉 40 限定了拉力螺钉轴线 42，并且包括近侧圆筒部分 44 和远侧螺纹部分 46。近侧部分 26 可以滑动地保持拉力螺钉 40 的圆筒部分 40。拉力螺钉轴线 42 和远侧轴部分轴线 24 限定了由字母 A 表示的股骨颈部－骨干角度，该角度大致对应于在股骨颈部 6 和股骨骨干 8 之间形成的角度。对于大多数患者，该角度大致在 125-130 度的范围内。

[0029] 远侧螺纹部分 46 设计成可用于螺纹接合到股骨头部的中心部分的骨骼中。然而，具有不同的但是功能上等效的装置以用于锚固到股骨颈部和头部中，包括用于股骨钉的“刀片”式拉力装置，对拉力螺钉 40 的远侧螺纹部分 46 的参照并非旨在进行限制。

[0030] HFN 假体还可以包括端盖 21 和保持螺钉（隐藏的），该保持螺钉位于 IM 钉 20 的体内螺纹近侧部分 26 的内侧，以用于保持拉力螺钉 40。HFN 假体 18 的所有部件都可以由许多生物相容的、不透辐射的材料中任意一种或多种形成，所述材料包括钛合金和不锈钢，如本领域众所周知的。

[0031] 图 1 还示出了前向－后向平面 50（或 AP 平面 50 或第一平面 50），其与侧向－中间平面 52（或 LM 平面或第二平面 52）垂直。AP 平面 50 和 LM 平面 52 的相交线与拉力螺钉轴线 42 重合。第一视线 51 包括在 AP 平面 50 中。第二视线 53 包括在 LM 平面 52 中。如将要描述的，当将 IM 钉 20 定位在股骨 2 中时，第一视线 51 和第二视线 53 通常对应于放射镜成像装置的最佳布置方向，以便沿着拉力螺钉轴线 42 引导目标导向线材穿过股骨头部 4 的中心部 12。一旦正确地插入到股骨颈部 6 和股骨头部 4 中，该目标导向线材就可以安全地用来引导管状钻，以产生用于拉力螺钉 40 的导向孔，如本领域众所周知的。

[0032] 根据使用者的技能水平，可以改变 AP 平面 52 内第一视线 51 相对于拉力螺钉轴线 42 的实际方向。然而，最佳的是，第一视线 51 大致垂直于拉力螺钉轴线 42 并且处于 AP 平面 52 内。如将要描述的，这在将导向线材插入到股骨头部 4 中期望深度以防止导向线材末端刺穿股骨头部 4 的关节表面时尤为重要。相似地，同样根据使用者的技能水平，可以改变 LM 平面 52 内第二视线 53 相对于远侧轴轴线 24 的实际方向。在这种情况下，第一视线 51 的最佳方向大致平行于拉力螺钉轴线 42 并且处于 LM 平面 52 内。如将要描述的，本文公开

的装置的具体特征帮助使用者以放射镜的方式沿着沿着第一和第二视线显像 IM 钉 20，从而正确地设定 IM 钉 20 在股骨 2 中的插入深度和形式角度。

[0033] HFN 假体 18 还可以包括防旋转螺钉（未示出），如前所述。然而，因为防旋转螺钉定位到股骨 2 中是由拉力螺钉 40 先定位到股骨 2 中而预先确定的，所以，本发明主要涉及与将 IM 钉 20 和拉力螺钉 40 正确定位到股骨 2 中相关的装置和手术。HFN 假体 18 还可以包括额外的螺钉和本文没有描述的其他内部部件。在 E. Reber 等人于 2005 年 6 月 28 日提交的名称为“Orthopaedic Screwand and Method”的美国专利申请 No. 2006/0106386A1 中可以找到大致与 HFN 假体 18 类似并且包括防旋转螺钉的示例性装置的额外说明。

[0034] 图 2 为目标夹具 100 的透视图，所述目标夹具 100 示出为与 IM 钉 20 连接对准。目标夹具 100 以可脱开的方式附接到 IM 钉 20，以帮助使用者将 IM 钉 20 定位在股骨 2 中，附接稳定导向线材，和在股骨 2 中钻导向孔以接纳拉力螺钉 40，以及此前所述的其他螺钉。目标夹具 100 可以包括弧形柄部 106，该柄部 106 具有上端部 102 和下端部 104。柄部 106 可以由半透辐射的、生物相容材料（例如填充有碳的 PEEK）形成。鼻部件 150 连接到柄部 106 的上端部 102。鼻部件 150 包括托架部分 154 和轴部分 152，该轴部分 152 从柄部 106 的上端部 102 向远侧延伸，以限定鼻轴线 162。当 IM 钉 20 附接到目标夹具 100 时，鼻轴线 162 与 IM 钉 20 的近侧轴轴线 28 同轴。鼻部件 150 可以由生物相容的、不透辐射的材料（例如钛合金或不锈钢）形成。鼻部件 150 还包括鼻连接器 156，并且 IM 钉 20 包括钉连接器 38，以用于将鼻部件 150 以可脱开的方式附接到 IM 钉 20。

[0035] 如图 2、图 5A 和图 6 所示，目标夹具 100 的柄部 106 可以包括限定了第一目标轴线 109 的第一线材孔 108、限定了第二线材轴线 111 的第二线材孔 110、限定了第三线材轴线 113 的第三线材孔 112、限定了第一目标轴线 115 的第一目标孔 114、限定了第二目标轴线 117 的第二目标孔 116、限定了 AR 目标轴线 120 的防旋转目标孔 118（或 AR 目标孔 118）以及限定了拉力目标轴线 124 的拉力目标孔 122。夹持元件 126 组装到柄部 106 的下端部 104，并且在图 8 中更详细地示出。

[0036] 图 2 还示出了 IM 钉 20 包括限定了拉力螺钉孔轴线 32 的拉力螺钉孔 30 和用于接纳 AR 螺钉（未示出）且限定了 AR 孔轴线 36 的 AR 孔 34，AR 孔轴线 36 与拉力螺钉孔轴线 32 平行。如图 5 和图 6 所示，当 IM 钉 20 附接到目标夹具 100 时，拉力螺钉孔轴线 32 和拉力目标轴线 124 对准以形成拉力螺钉轴线 42。如将要描述的，使用者可以将目标夹具 100 附接到 IM 钉 20 并且在股骨 2 中操纵 IM 钉 20，使得在钻用于拉力螺钉 40 的导向孔之前拉力螺钉轴线 42 大致穿过股骨头部 4 的中心部 12。

[0037] 图 3 为目标夹具 100 的鼻部件 150 的详细透视图，图 4 为目标夹具 100 的鼻部件 150 的前视图（对应于目标夹具 100 用来将 IM 钉 20 定位在股骨 2 中时的侧向 - 中间视图）。托架部分 154 具有左臂 158 和相对的右臂 159，从而一起形成限定了 U 形间隙 161 的准直瞄准部 160，当如图 4 所示观察时，U 形间隙 161 的中心处于轴部分轴线 162 上。因为鼻部件 150 由不透辐射的材料形成，所以在放射镜图像上可以看到准直瞄准部 160。鼻部件 150 还具有第一和第二附接孔 164 和 166，以用于用销紧固件将鼻部件 150 附接到柄部 106。目标夹具 100 可以适于单次任意使用或适于利用常规技术重复消毒以允许用于多次外科手术。

[0038] 图 5A 和图 6 为髋部骨折钉 (HFN) 系统 16 的视图，该髋部骨折钉 (HFN) 系统 16 包括目标夹具 100、HFN 假体 18 和塔架延伸组件 128。HFN 系统 16 还可以包括目标管组件 60，

如图 7 所示。到达这些视图中所示的外科修复手术的点所需的外科步骤，包括伤口位置准备、初始减少断裂的股骨以及扩大股骨 2 的 IM 插管，在本领域中是众所周知的并且在 Reber 等人的之前参考的专利申请中有所描述。

[0039] 图 5A、6、7、9、10、11 和 12 总体上示出了步骤，使用者可以根据该步骤，结合将要描述的额外元件使用目标夹具 100，来将 IM 钉 20 定位在股骨 2 中以及将用于拉力螺钉 40 的导向孔钻到正确的深度，使得拉力螺钉轴线 42 大致穿过股骨头部 4 的中心部 12。应该指出的是，如果使用者期望还在拉力螺钉 40 的近侧和旁边插入 AR 螺钉，那么使用者可以期望将拉力螺钉轴线 42 定位在中心部 12 的稍稍下方。重要的是，拉力螺钉 40（和 AR 螺钉，如果使用的话）插入到股骨颈部 6 和股骨头部 4 的中心松质骨中，使得其不会刺穿股骨头部 4 的关节表面并且也不可能在骨骼愈合的手术后期间在承受载荷时引起新的头部和 / 或颈部断裂。

[0040] 图 5A 为可通过放射镜（X 射线荧光镜等）成像装置成像的 HFN 系统 16 的前向视图，其示出了以初始插入深度定位在股骨 2 的髓内腔 14 内的 IM 钉 20。拉力目标孔 118 呈现为对准穿过股骨头部 4 的中心部 12，但是这可能是误导的，原因是该视图不是沿着第一视线 51（图 1）。为了正确地显像拉力目标孔 118 与拉力螺钉孔 30 和股骨头部 4 的中心部 12 的对准，使用者可以重新导向放射镜成像装置，以获得大致沿着前向 - 后向平面 52 内的第一视线 51 的视图（图 1）。

[0041] 如图 5A 和图 5B 所示，塔架延伸组件 128 可拆卸地附接到柄部 106 的下端部 104 的任一侧（以修复患者任一侧上的髋部骨折）。

[0042] 塔架延伸组件 128 包括塔架 129，该塔架 129 可以由例如厚的矩形金属板形成。一对间隔开的柱子 186 从塔架 129 的一端延伸，以用于可拆除地插入到第一塔架孔 82 和第二塔架孔 84 中（图 8）。安装到柄部 106 中的弹簧凹槽 80（图 8）以预定的力保持该对柱子 186 中的任一个，以便在使用期间将塔架 129 固定到柄部 106，同时仍然允许容易的插入和移除。塔架 128 还包括多个间隔开的平行通孔或通道 184，其限定了同样多个平行通道轴线 185。通道 184 中的每一个都横向地延伸跨过塔架 128 的整个宽度，从拉力目标孔轴线 124 错开，并且其尺寸形成为引导一对相同的常规金属导向线材中的一个，该对导向线材在本文中称为第一对准线材 180 和第二对准线材 182。

[0043] 塔架延伸组件 128 为使用者提供第一视觉基准，以用于将 IM 钉 20 的位置调节到期望插入深度，以使得拉力螺钉轴线 42 穿过股骨头部 4 的中心部 12。使用者将第一对准线材 180 插入到塔架 128 的一个通道 184 中，并且将第二对准线材 182 插入到另一个通道 184 中，使得他们越过患者大腿的外侧。选择使用哪个通道 184 主要取决于覆盖股骨 2 的软组织层的整体厚度。针对肥胖患者，使用者可以选择从拉力目标孔轴线 124 错开最多的最外侧通道 184。然后，第一对准线材 180 和第二对准线材 182 可以延伸穿过股骨头部 4，如图 5A 所示，并且沿大致前向 - 后向方向以放射镜的方式成像。然后，目标夹具 100 可以用来操纵 IM 钉 20 以及调节插入深度。此外，使用者可以调节放射镜成像装置的瞄准目标，并且取得额外的放射镜图像，直到获得与图 6 的视图类似的视图。显然，除了别的因素以外，获得图 6 的视图所需放射镜图像的数量很大程度上取决于使用者的技能。然而，期望使用塔架延伸组件 128 来减少大多数使用者将 IM 钉 20 定位在股骨 2 中期望插入深度处所需的放射镜图像的数量。

[0044] 图6为HFN系统16的视图，其可以在IM钉20以期望插入深度定位在近侧股骨中时以放射镜的方式沿着AP平面50内所含的第二视线51（图1）成像，使得拉力螺钉轴线42对准穿过股骨头部4的中心部12。如图6所示，第一对准线材180阻挡了第二对准线材182的视角，从而提供放射镜成像装置沿着第一视线51指向的第一视觉基准。第一对准线材180还呈现为穿过股骨头部4的中心部12，指示出拉力螺钉轴线42与股骨头部4的中心部12的正确的对准。然而，拉力螺钉轴线42可以不必穿过中心部12，直到对于中间－侧向(LM)方向也完成类似的手术，如针对图9和10将要描述的。

[0045] 图7为目标夹具100和定位在股骨2中的IM钉20的前向视图。在该视图中，拉力螺钉轴线42已经沿AP方向对准，正好如针对图6所述。使用者（具有助手）已经移除塔架延伸组件128并且已经将目标管组件60组装到目标夹具100的拉力目标孔122中，同时将目标夹具100在股骨2中保持就位。如果需要，使用者可以使导向线材（未示出）穿过第三线材孔112，并且将导向线材钻孔到股骨2的附近皮质中，以临时保持IM钉20在骨骼中的位置。第二线材孔110与IM钉20的近侧端部对准。使用者可以将导向线材插入到孔110中，以帮助探知IM钉20的近侧端部相对于转节10的上表面的位置。

[0046] 图8为目标管组件60和目标夹具100的一部分的详细剖面图。目标管组件60包括外管62和内管66。现在参考图7和图8，外管62可滑动地配合穿过拉力目标孔122。外管62具有使用者可以靠着股骨2的附近表面定位的远侧端部63，以及用于插入、定位和移除外管62的近侧柄部64。使用者可以通过绷紧夹持元件126而锁定外管62的轴向位置。内管66可滑动地配合到外管62的内侧。摩擦环86提供外管62和内管66之间的局部紧密配合，以便防止内管66无意中滑出外管62。内管66的内径的大小形成为沿着拉力螺钉轴线42引导拉力目标线材70。内管66还包括近侧柄部68。外管62和内管64中的每一个均可以由例如不锈钢的金属形成，并且可以容易地进行清洁和消毒而再次使用。

[0047] 通过沿前向－后向方向观察时拉力螺钉轴线42大致与股骨头部4的中心部12对准，并且通过目标管组件60组装到目标夹具100中，如图7所示，使用者可以接下来将IM钉20绕着股骨2的纵向轴线定位到期望的形式角度，使得沿中间－侧向方向观察时拉力螺钉轴线42穿过股骨头部4的中心部12。这在本领域中也被称为对IM钉20“设定形式”，并且在下文中描述。

[0048] 图9为目标夹具100（仅仅示出了柄部106的一部分）和IM钉20的侧向视图，他们可以初始定位在患者的股骨2中，并且以放射镜的方式成像。鼻部件150、IM钉20和拉力目标线材70是不透辐射的并且清晰可见，即使被目标夹具100的半透明的柄部106部分地阻挡。鼻部件150的准直瞄准部160的左臂158和相对的右臂159一起形成U形间隙161。如图9所示，准直瞄准部160的一部分被右臂159阻挡，从而为使用者提供有关拉力螺钉轴线42穿过股骨头部4的中心部12的对准的第二视觉基准。根据图9所示的视图，使用者可以使目标夹具100绕着股骨2的长轴稍稍转动，以使得准直瞄准部160的中心直接位于股骨头部4的中心部12下方，如图10所示。这还将拉力螺钉轴线42与中心部12对准，以使得拉力目标线材70可以前进到股骨头部4中，如图11所示。鼻部件150被构造为使得当准直瞄准部160的高度（在图11中由字母H表示）在x射线图像上呈现为最大时，如图11所示，使用者知道拉力目标线材70的末端与股骨头部4的表面之间的距离（在图11中由字母D表示）大致为实际距离。这也可以通过沿前向－后向方向的另一个放射镜视图进

行确认。以这种方式与拉力目标线材 70 结合使用准直瞄准部 160，使用者可以将拉力目标线材 70 安全地前进到股骨头部 4 中，而不会刺穿关节表面。

[0049] 一旦使用者已经将拉力目标线材 70 穿过股骨颈部 6 而插入到股骨头部 4 中至期望深度，使用者就可以移除目标管组件 60。然后，如图 12 所示，使用者可以使用目标夹具 100 以引导管状钻 90 越过拉力目标线材 70 并且进入股骨头部 4 中，从而形成用于拉力螺钉 40 的导向孔（如图 1 所示）。然后，使用者可以插入拉力螺钉 40（其也是导管插入）并且移除拉力目标线材 70。在手术的这个阶段，IM 钉 20 和拉力螺钉 40 正确地定位在股骨 2 中，如图 1 所示。

[0050] 如之前针对图 5 所述，目标夹具 100 包括处于柄部 106 的上部部分中的第一线材孔 108。在拉力目标线材 70 前进到股骨头部 4 中之前，可任选的是，使用者可以使导向线材插入到第一线材孔 108 中并且使线材延伸越过鼻部件 150 和股骨头部 4（不延伸到患者的组织中）。然后，使用者可以与针对图 9 和 10 所述的方法结合而观察该导向线材的位置，以帮助设定 IM 钉 20 在股骨 2 中的形式。

[0051] 一旦使用者将拉力螺钉 40 和“桩式”IM 钉 20 插入股骨 2 中的期望位置处，使用者就可以插入剩下的螺钉和钉部件，并且完成植入手术。目标夹具 100 的第一目标孔 114 和第二目标孔 116 可以用来引导钻，并且将锁定螺钉插入在 IM 钉 20 的远侧轴部分中。AR 目标孔可以用来引导钻和插入 AR 螺钉（如果有的话）。IM 钉 20 的内部部件（未示出）可以组装到 IM 钉 20 的近侧部分中，以固定拉力螺钉 40（和 AR 螺钉，如果有的话），并且端盖 21（图 1）可以附接到 IM 钉 20 的近侧端部。

[0052] 尽管之前的说明涉及首先观察 AP 平面的第一视觉基准，并且接着在 IM 钉 20 定位在股骨 2 中时观察 LM 平面的第二视觉基准，但是也可以反过来进行，也就是说，首先观察第二视觉基准，然后接着观察第一视觉基准。期望的是，大多数使用者将继续在 AP 和 LM 视图之间前后移动放射镜成像装置，正如他们当前利用常规钉系统进行的。然而，期望的是使用 HFN 系统 16 和本文所述的方法，以显著地减少使用者移动成像装置所需的次数和在每次手术期间取得的放射镜图像的数量。

[0053] 如之前所述，由于患者解剖学的多样性，所以当前可获取股骨髓内钉的各种尺寸和构造。具体地，股骨颈部和股骨骨干之间的角度（或颈部 - 骨干角度）对于大多数患者而言通常在大约 125 到 130 度之间变化。

[0054] 图 13A&13B 示出了 HFN 组 96。图 13A 示出了第一 HFN 系统 16，图 13B 示出了第二 HFN 系统 16’。（图 5A 的 HFN 系统 16 及其所有元件都与图 13A 的第一 HFN 系统 16 及其所有元件相同。因此，保持所有元件的附图标记，但是一些元件名称现在在前面加上词语“第一”。）第一 HFN 系统 16 包括第一 HFN 假体 18 和第二 HFN 假体 18’。第一 HFN 假体 18 包括第一 IM 钉 20 和第一目标夹具 100。第一 IM 钉 20 的远侧轴部分 24 和第一拉力螺钉轴线 42 之间的角度（在图 13A 中用字母 A 表示）等于大约 125 度，这个角度对应于患者具有大约 125 度的股骨颈部 - 骨干角度。第二 HFN 假体 18’ 包括第二 IM 钉 20’ 和第二目标夹具 100’。IM 钉 20’ 的第二远侧轴部分 24’ 和第二拉力螺钉轴线 42’ 之间的角度（在图 13A 中用字母 A’ 表示）等于大约 130 度。这对应于患者具有大约 130 度的股骨颈部 - 骨干角度。与图 5A 所述的类似，当第一目标夹具 100’ 和第一 IM 钉 20’ 附接在一起时，第一拉力螺钉轴线 42’ 为第一目标夹具 100’ 的第一拉力目标孔 122’ 和第一 IM 钉 20’ 的第一拉力螺钉

孔 30’的共同的轴线。

[0055] HFN 组 96 还可以包括塔架延伸组件 128（之前针对图 5A 进行了描述）和目标管组件 60（之前针对图 8 进行了描述），这两者都可以用于第一 HFN 系统 16 和第二 HFN 系统 16’中的每一个。

[0056] 第二目标夹具 100’不应当用于第一 IM 钉 20，原因是第一 IM 钉 20 的第一拉力螺钉孔 30 和第二目标夹具 100’的第二拉力目标孔 122’不具有共同的拉力螺钉轴线。没有共同的拉力螺钉轴线，不可能插入目标管组件 60（见图 7）和钻用于拉力螺钉 40 的导向孔。目标夹具 100’的所有其他目标孔和导向线材孔也将稍稍错开而不能用于 IM 钉 20。因此，HFN 系统 16 设置有防止错误匹配（即将 IM 钉 20 附接到目标夹具 100’）的 IM 钉附接布置。这种布置还防止将 IM 钉 20’附接到目标夹具 100。如接下来针对图 14-19 所述，目标夹具 100 的鼻连接器 156 具有的构造与目标夹具 100’的鼻连接器 156’的构造不同。相似地，钉连接器 38 具有的构造与钉连接器 38’的构造不同。

[0057] 图 14 为第一鼻部件 150 的第一鼻连接器 156 的详细透视图，其示出为与第一 IM 钉 20 的第一钉连接器 38 连接对准。图 15 为第一鼻连接器 156 的详细端视图，图 16 为第一钉连接器 38 的详细端视图。图 17 为第二鼻部件 150’的第二鼻连接器 156’的详细透视图，其示出为与第二 IM 钉 20’的第二钉连接器 38’连接对准。图 18 为第二鼻连接器 156’的详细端视图，图 19 为第二钉连接器 38’的详细端视图。

[0058] 如图 15 所示，第一鼻部件 150 的第一鼻连接器 156 包括多个弹簧指状物 176，该弹簧指状物 176 等间距地间隔开并且形成中心处于轴线 162 上的圆形。弹簧指状物 176 中的每一个的尺寸和构造形成为偏转，然后抓持第一 IM 钉 20 的内侧，但是仅仅当插入到期望深度时这样做。将第一鼻部件 150 可拆卸地连接到第一 IM 钉 20 所需的轴向力可以通过调节各个弹簧指状物 176 的整体弹簧刚度而预先确定。本领域中众所周知的是，各种机械附接设计能够在期望的插入深度处提供期望的保持力。例如，第一 IM 钉 20 的内侧上的环状凹部（未示出）可以设置成保持弹簧指状物 176 的端部上的环状脊部（未示出）。

[0059] 如图 15 所示，第一鼻连接器 156 包括围绕轴线 162 沿径向间隔开的第一沟槽 170、第二沟槽 172 和第三沟槽 174。第一和第二沟槽 170 和 172 具有宽度 W2。第三沟槽具有宽度 W1，W1 稍稍大于 W2。第一和第二沟槽 170 和 172 与第三沟槽 174 沿着鼻部件 150 的周边等间距地间隔开，间隔开的角度用字母 B 表示。如图 16 所示，IM 钉 20 的第一钉连接器 38 包括第一凹部 171、第二凹部 173 和第三凹部 175。第一和第二凹部 171 和 173 具有宽度 X2，其稍稍大于第一和第二沟槽 170 和 172 的宽度 W2。第三凹部 175 具有宽度 X1，其稍稍大于第三沟槽 174 的宽度 W1。第一和第二凹部 171 和 173 与第三凹部 175 沿着 IM 钉 20 的周边等间距地间隔开角度 B。仅仅当鼻连接器 156 的第三沟槽 174 与第一钉连接器 38 的第三凹部 175 径向地对准并且第一鼻部件 162 的轴线 162 与 IM 钉 20 的轴线 28 同轴时，第一钉连接器 38 可以接纳第一鼻连接器 156 至期望深度，以允许第一 IM 钉 20 和第一鼻部件 150 可拆卸地连接。

[0060] 如图 18 所示，第二鼻部件 150’的第二鼻连接器 156’包括多个弹簧指状物 176’，该弹簧指状物 176’等间距地间隔开并且形成中心处于轴线 162’上的圆形。弹簧指状物 176’中的每一个的尺寸和构造形成为偏转，然后抓持第二 IM 钉 20’的内侧，但是仅仅当插入到期望深度时这样做。将第二鼻部件 150’可拆卸地连接到 IM 钉 20’所需的轴向力可以

通过调节各个弹簧指状物 176’的整体弹簧刚度而预先确定。如对于第一 HFN 系统 16，各种机械附接设计能够在期望的插入深度处提供期望的保持力。

[0061] 如图 18 所示，第二鼻连接器 156’包括围绕轴线 162’沿径向间隔开的第一沟槽 170’、第二沟槽 172’和第三沟槽 174’。第一和第二沟槽 170’和 172’具有宽度 Y2。第三沟槽具有宽度 Y1，Y1 稍稍大于 Y2。第一和第二沟槽 170’和 172’与第三沟槽 174’沿着鼻部件 150’的周边等间距地间隔开角度 C。如图 19 所述，IM 钉 20’的第二钉连接器 38’包括第一凹部 171’、第二凹部 173’和第三凹部 175’。第一和第二凹部 171’和 173’具有宽度 Z2，其稍稍大于第一和第二沟槽 170’和 172’的宽度 Y2。第三凹部 175’具有宽度 Z1，其稍稍大于第三沟槽 174’的宽度 Y1。第一和第二凹部 171’和 173’与第三凹部 175’沿着 IM 钉 20’的周边等间距地间隔开角度 C。仅仅当第二鼻连接器 156’的第三沟槽 174’与第二钉连接器 38’的第三凹部 175’径向地对准并且第二鼻部件 162’的轴线 162’与第二 IM 钉 20’的轴线 28’同轴时，第二钉连接器 38’可以接纳第二鼻连接器 156’至期望深度，以允许第二 IM 钉 20’和第二鼻部件 150’可拆卸地连接。

[0062] 因为第一鼻连接器 156 和第一钉连接器 28 的角度 B 不等于第二鼻连接器 156’和第二钉连接器 28’的角度 C，所以不可能将第一鼻连接器 156 连接到第二钉连接器 28’或者将第二鼻连接器 156’连接到第一钉连接器 28。这种连接布置还确保第一 IM 钉 20 和第二 IM 钉 20’中的每一个都以用于插入到患者的股骨中的正确定向分别可拆卸地连接到目标夹具 100 和目标夹具 100’中的每一个。

[0063] 以上说明并描述了各种实施例和实例。然而，在不脱离整体概念的情况下，通过适当的修改，本领域普通技术人员可以对本文所述的方法和装置进行进一步的改型。已经提及了若干这类潜在的修改形式，并且其他修改形式对本领域技术人员来说将是显而易见的。例如，附图的具体材料、尺寸和比例应当被理解为非限制性实例。因此，以下权利要求的范围不应被理解为受限于说明书和附图中显示和描述的结构、材料或行为的细节。

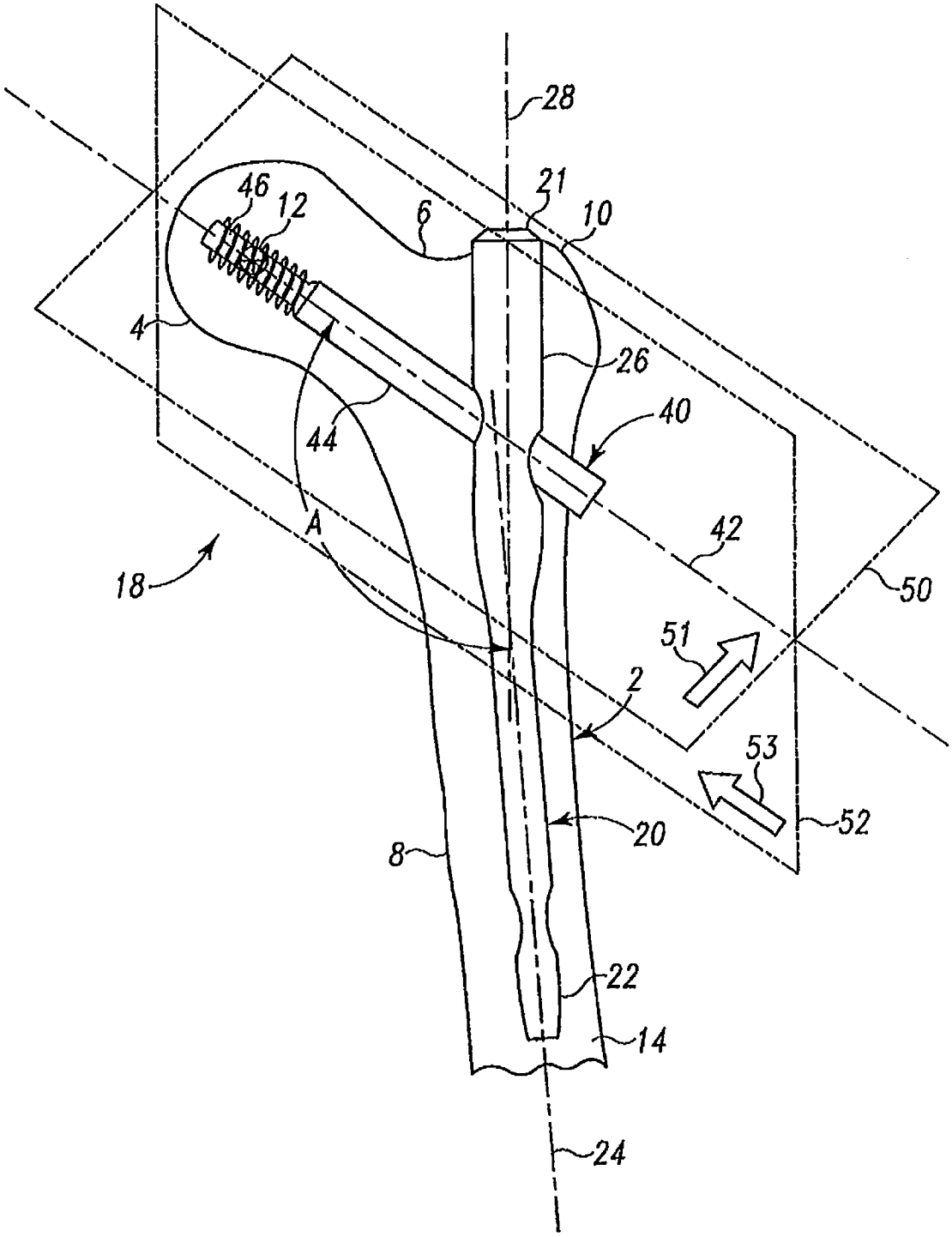


图 1

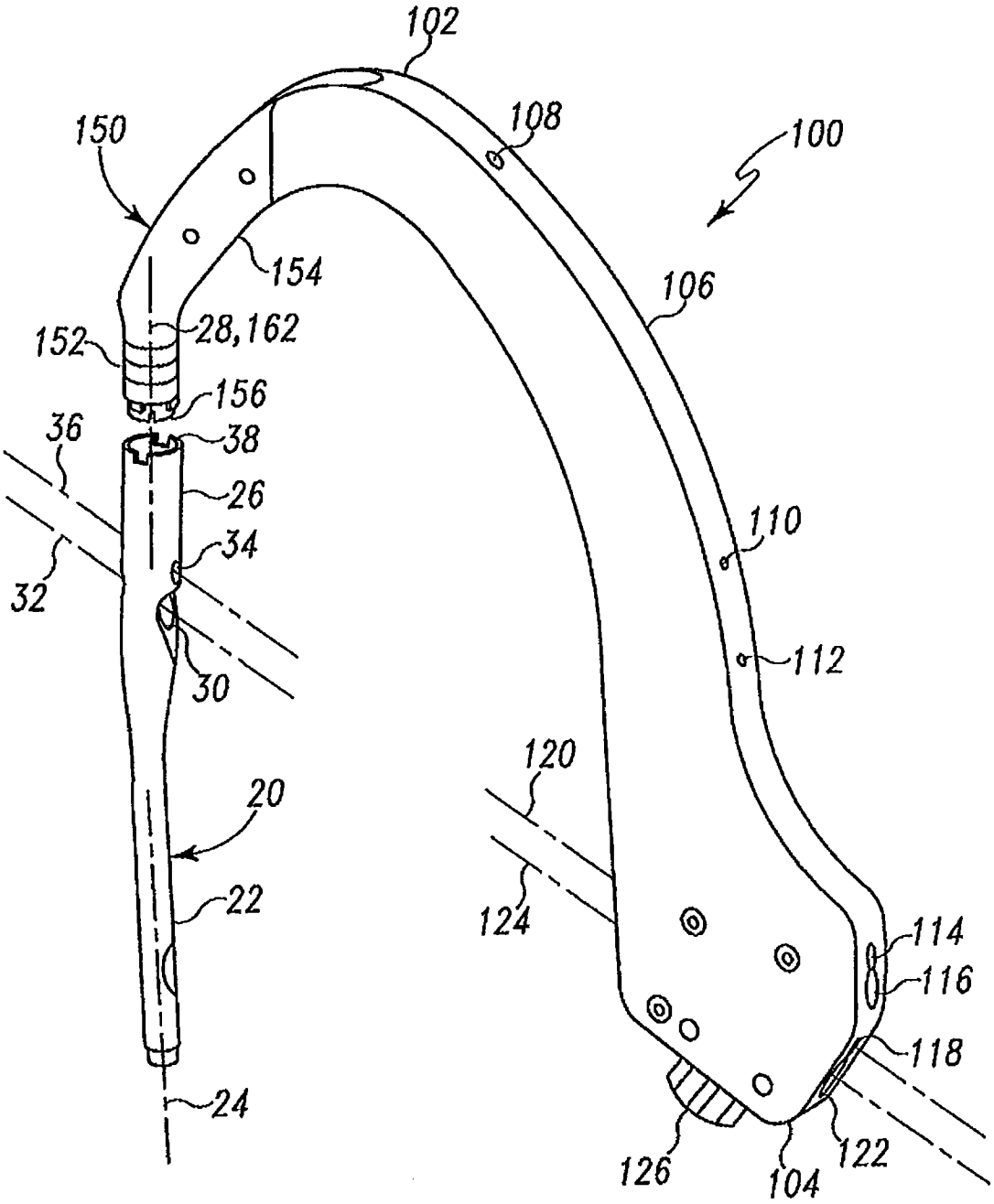

102
108
100
150
154
106
152
28,162
156
36
38
26
34
32
110
30
112
120
20
22
124
114
116
118
24
126
104
122

图 2

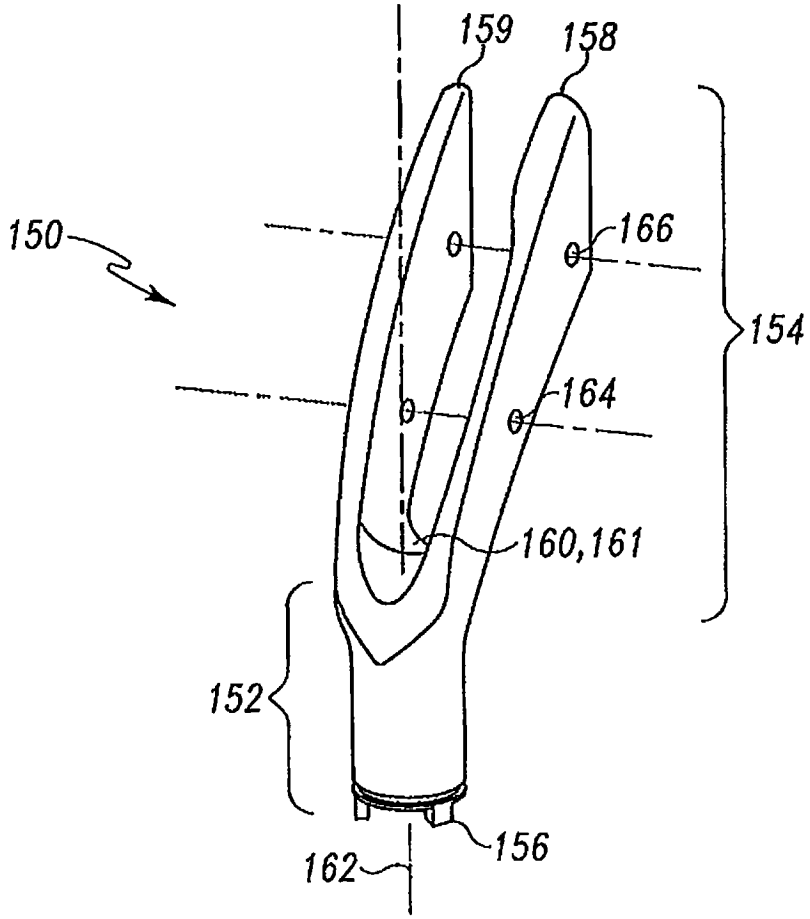

159
158
150
166
154
164
160,161
152
156
162

图 3

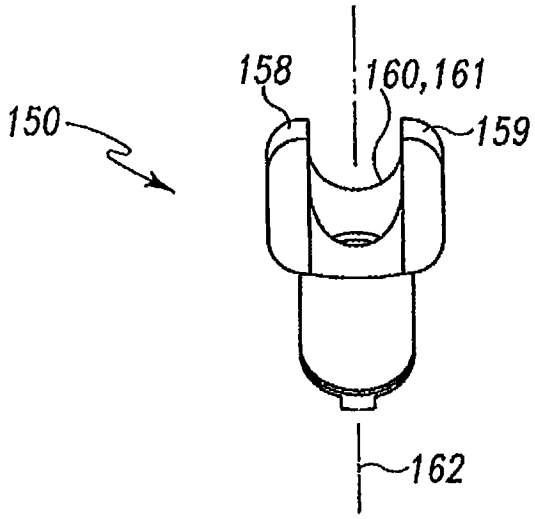

158
160,161
150
159
162

图 4

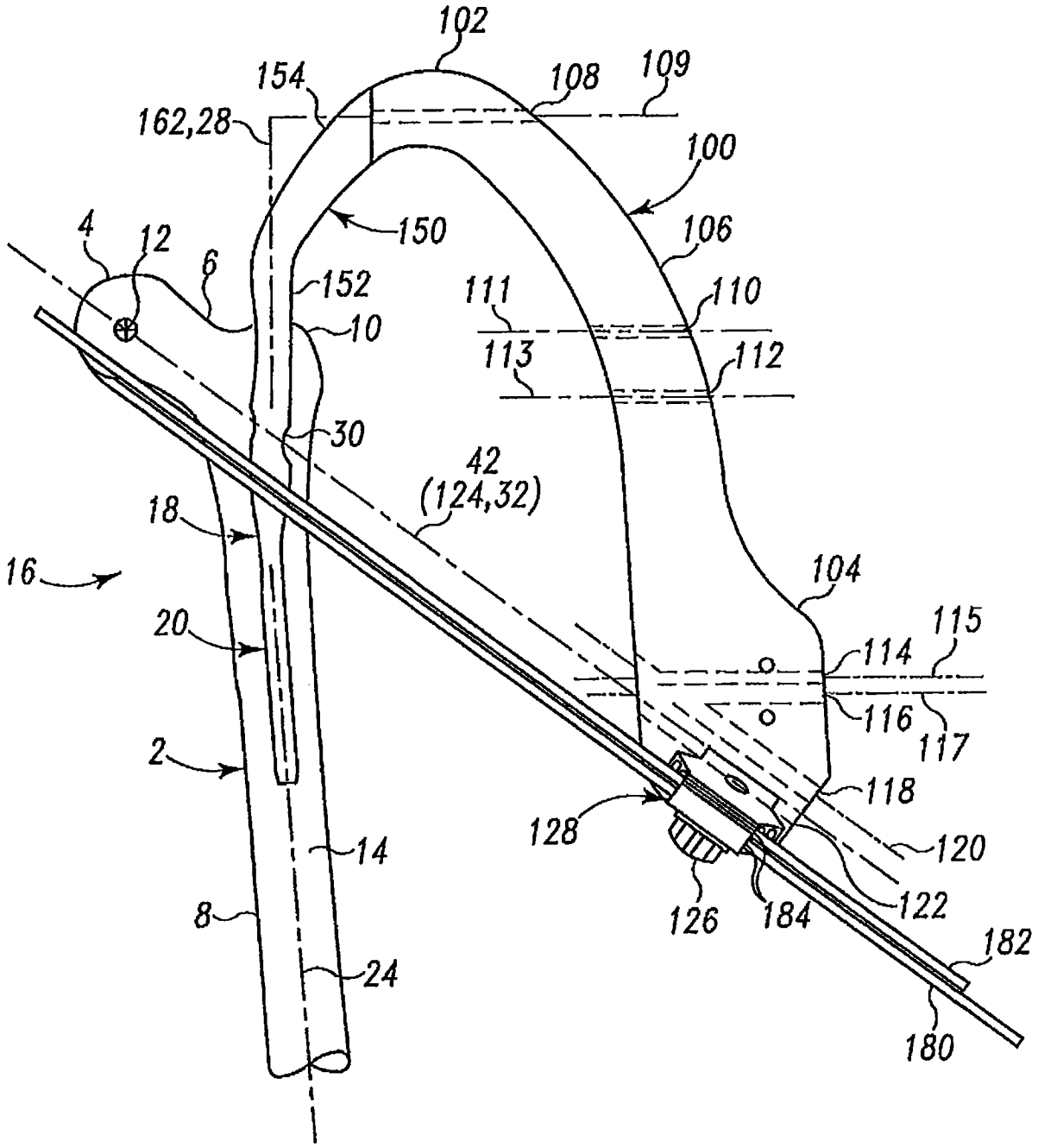

102
154
108
109
162,28
100
150
106
4
12
6
152
111
110
10
113
112
30
42
(124,32)
18
16
104
115
20
114
116
117
2
118
128
120
14
122
126
184
8
182
24
180

图 5A

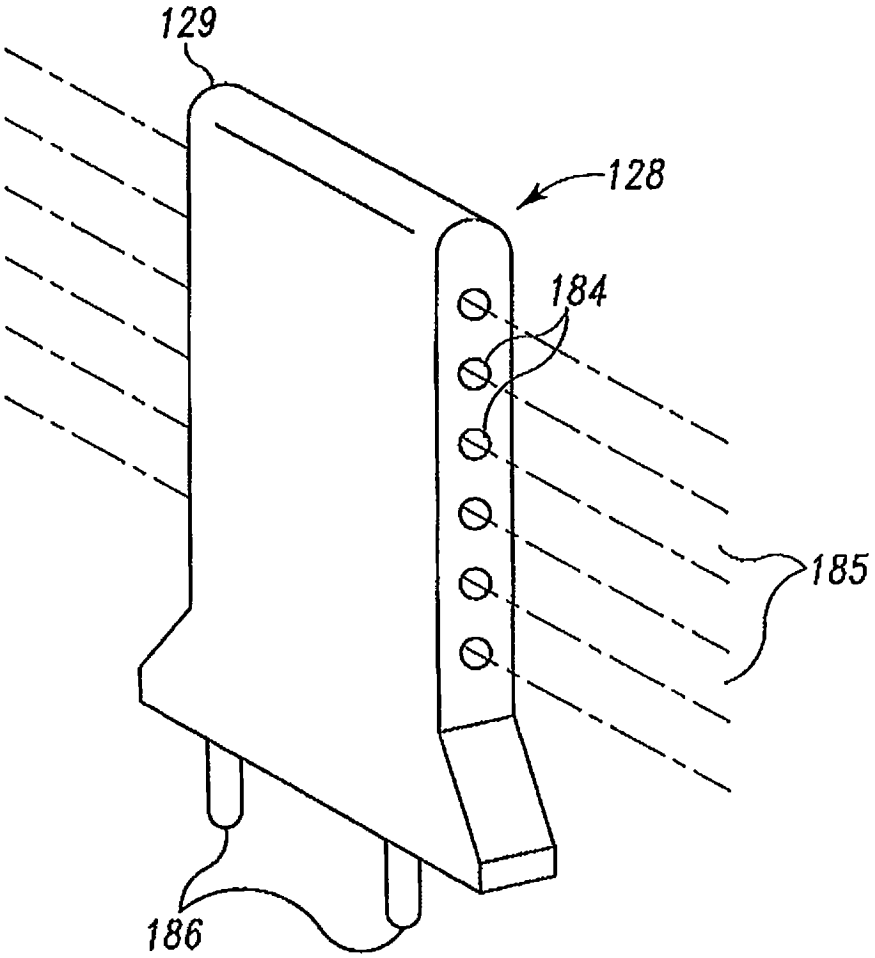


图 5B

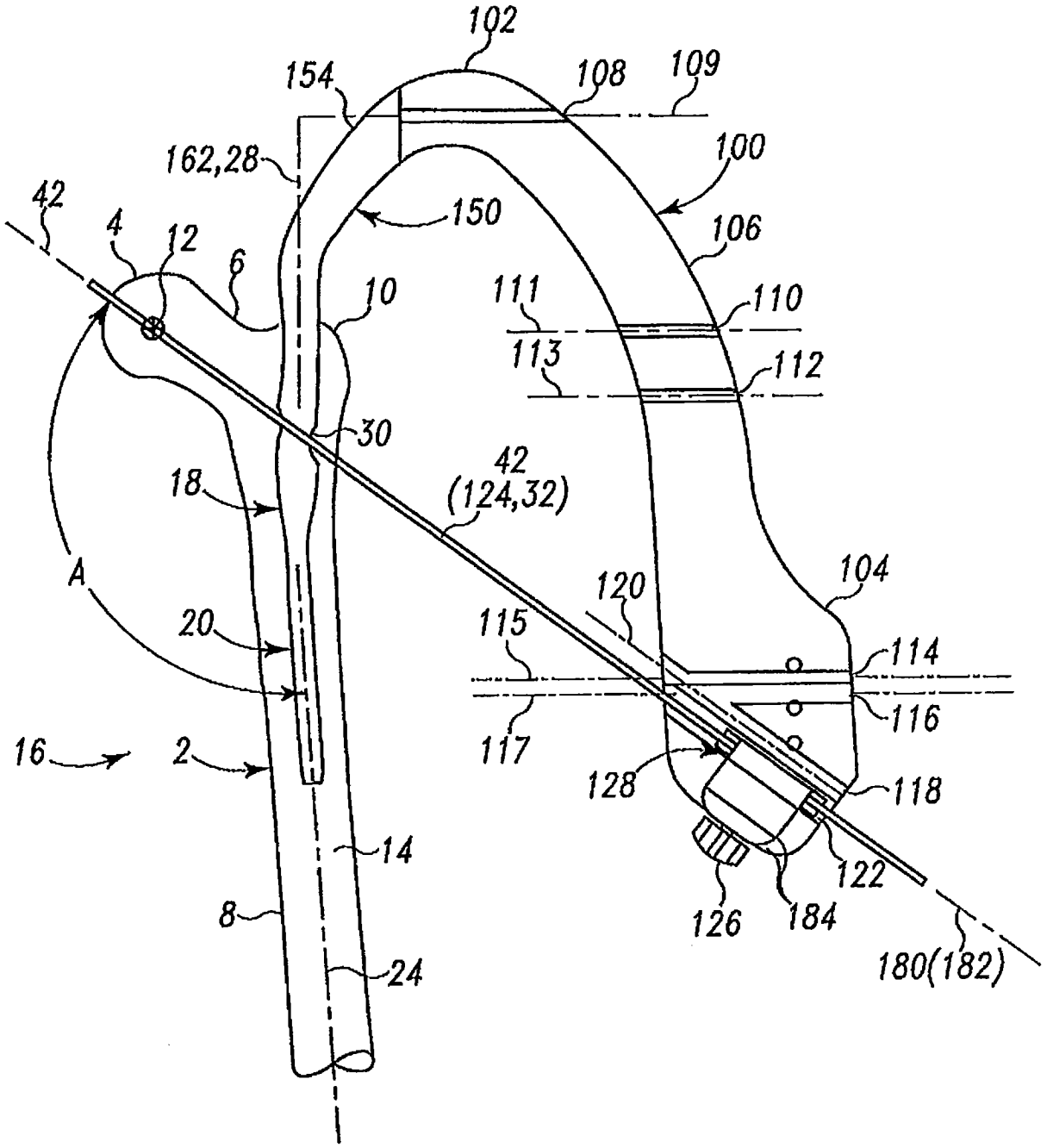

102
154
108
109
100
162,28
42
150
106
4
12
6
10
111
110
113
112
30
42
(124,32)
18
A
104
120
20
115
114
116
117
16
2
128
118
14
122
8
126
184
24
180(182)

图 6

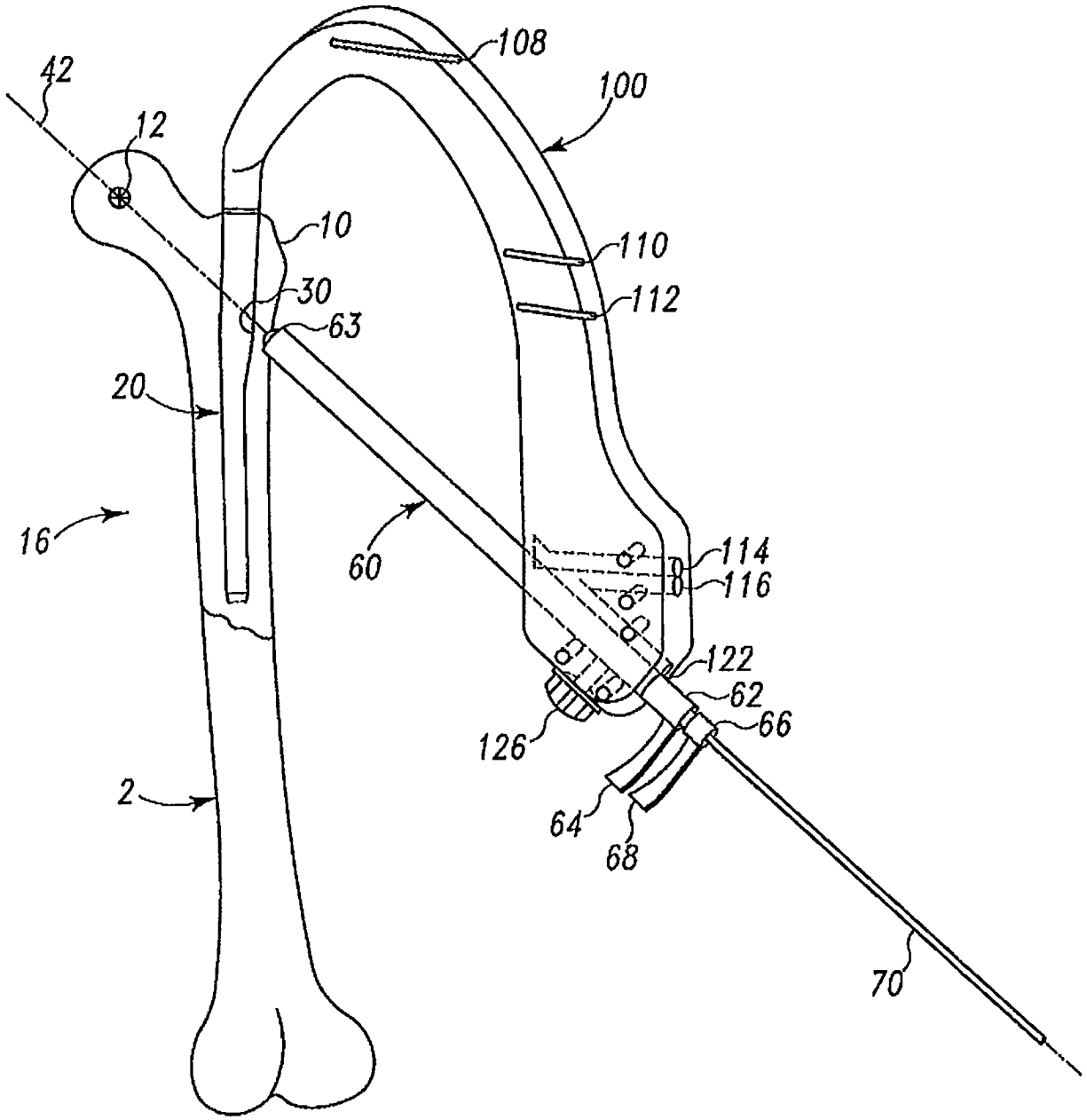

42
12
108
100
10
110
30
112
63
20
16
60
114
116
122
62
66
126
2
64
68
70

图 7

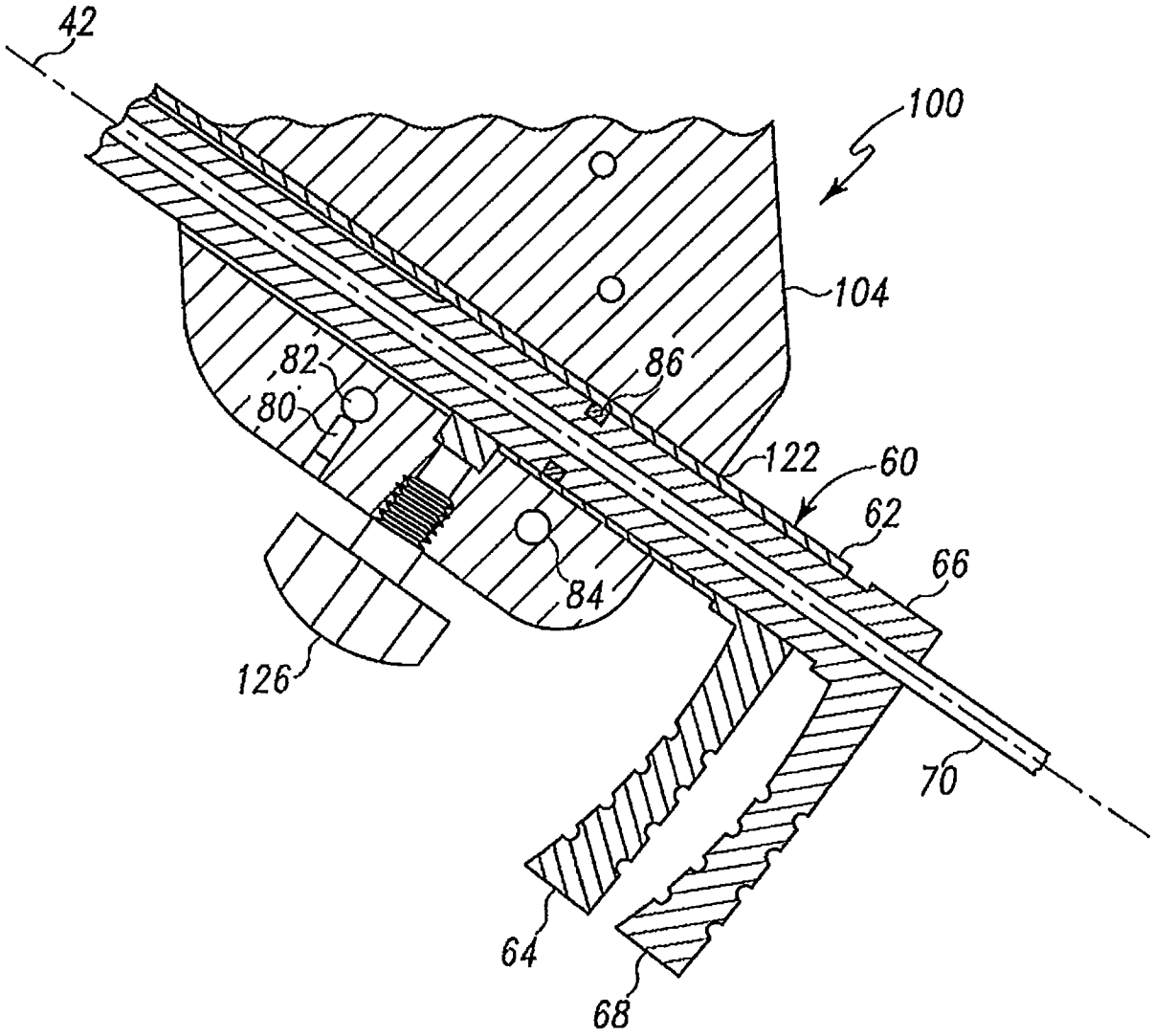


图 8

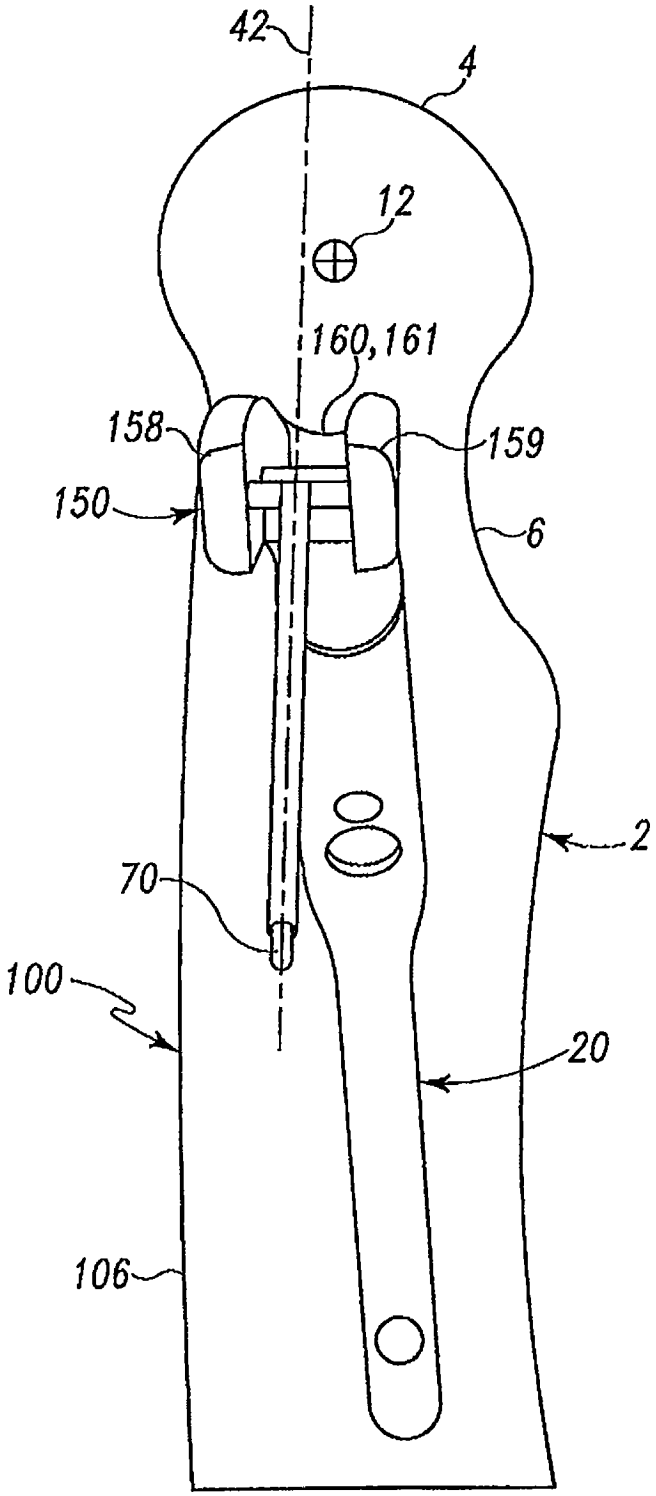


图 9

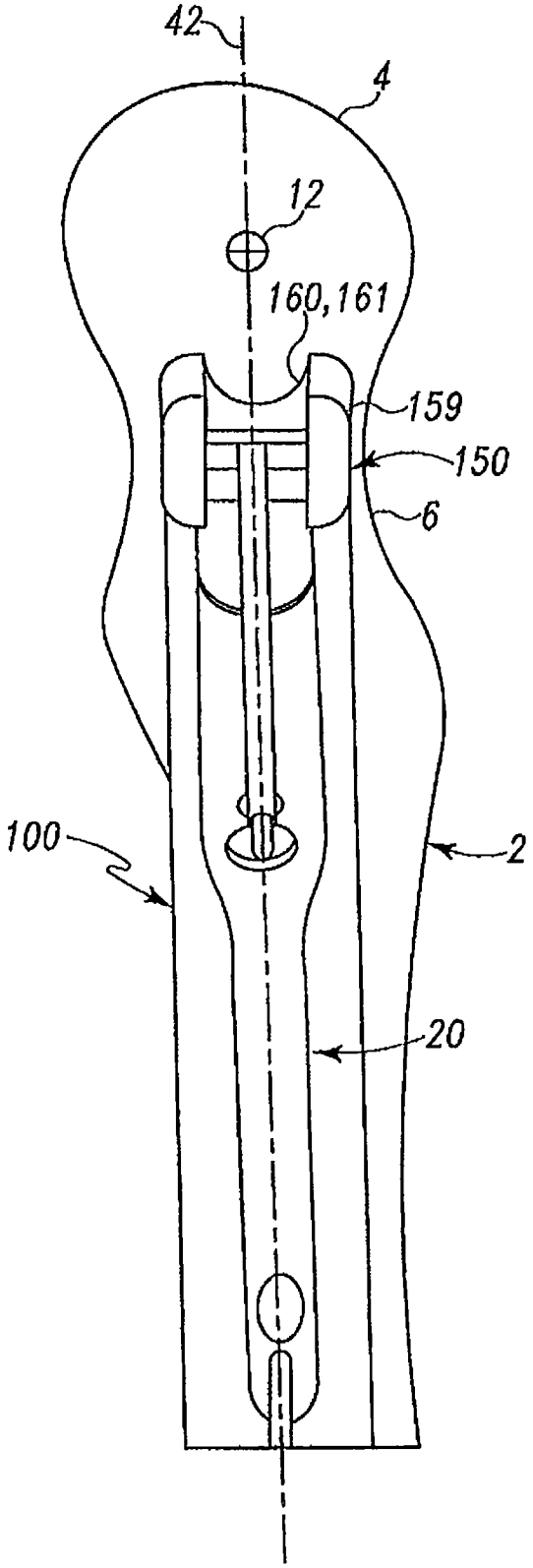


图 10

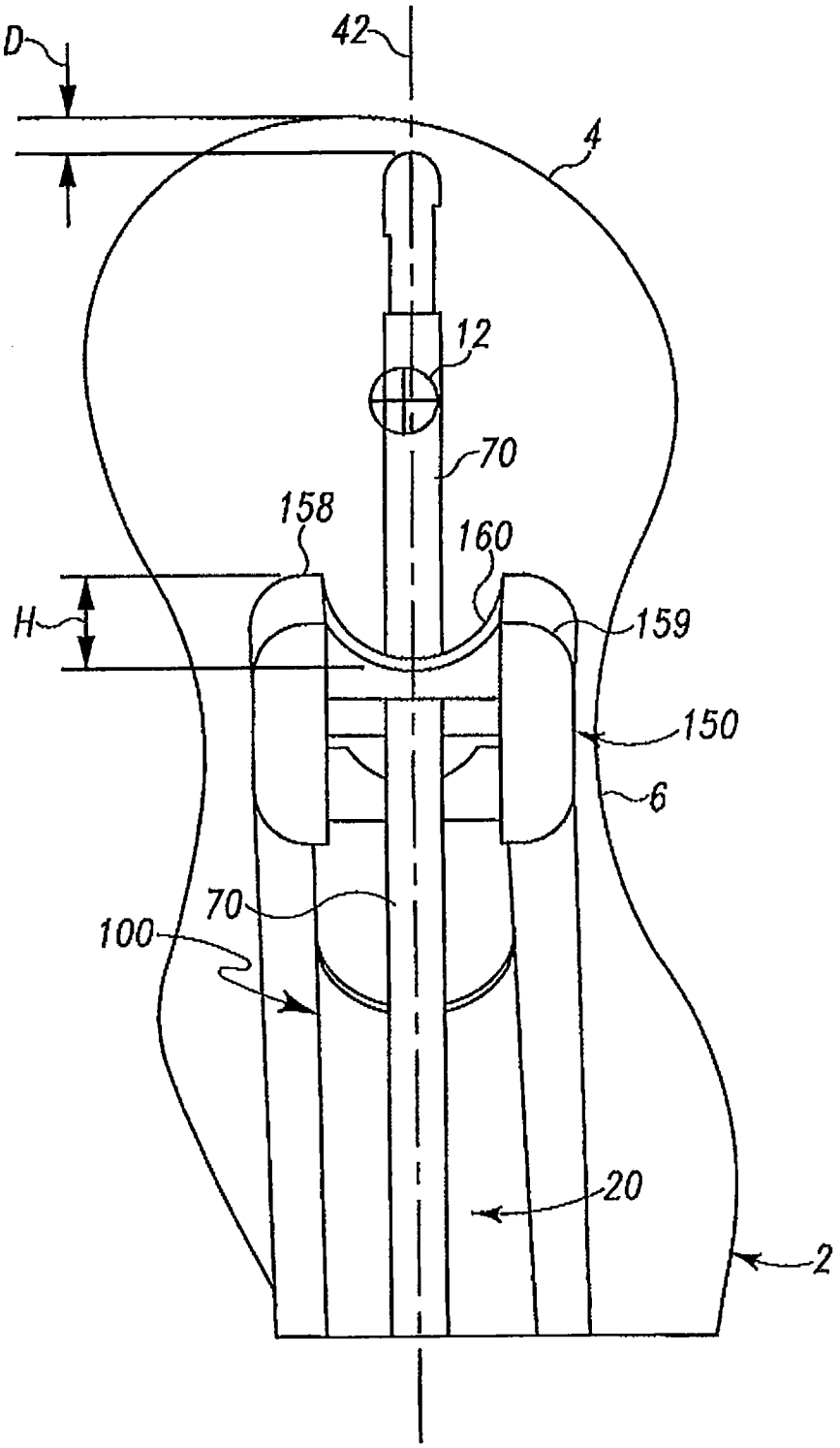


图 11

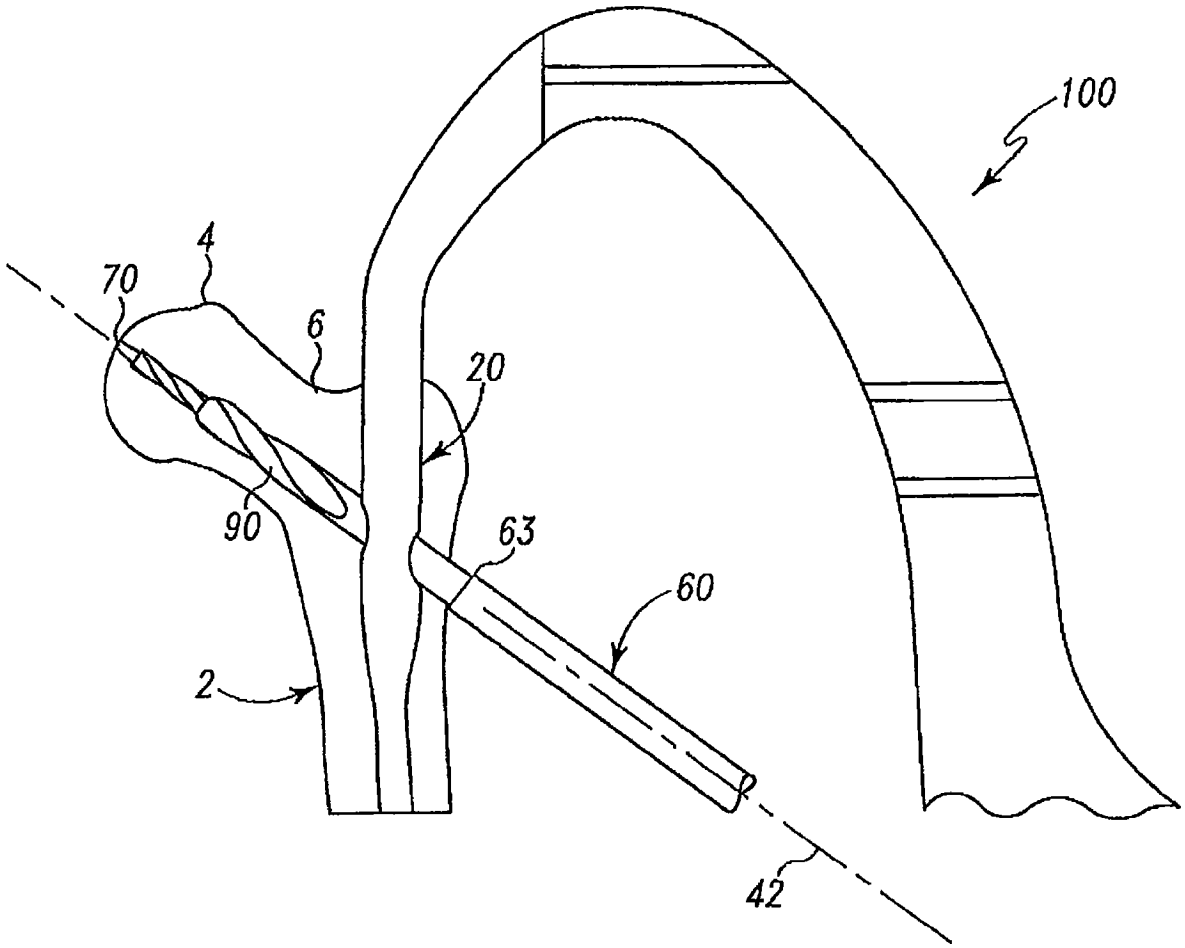


图 12

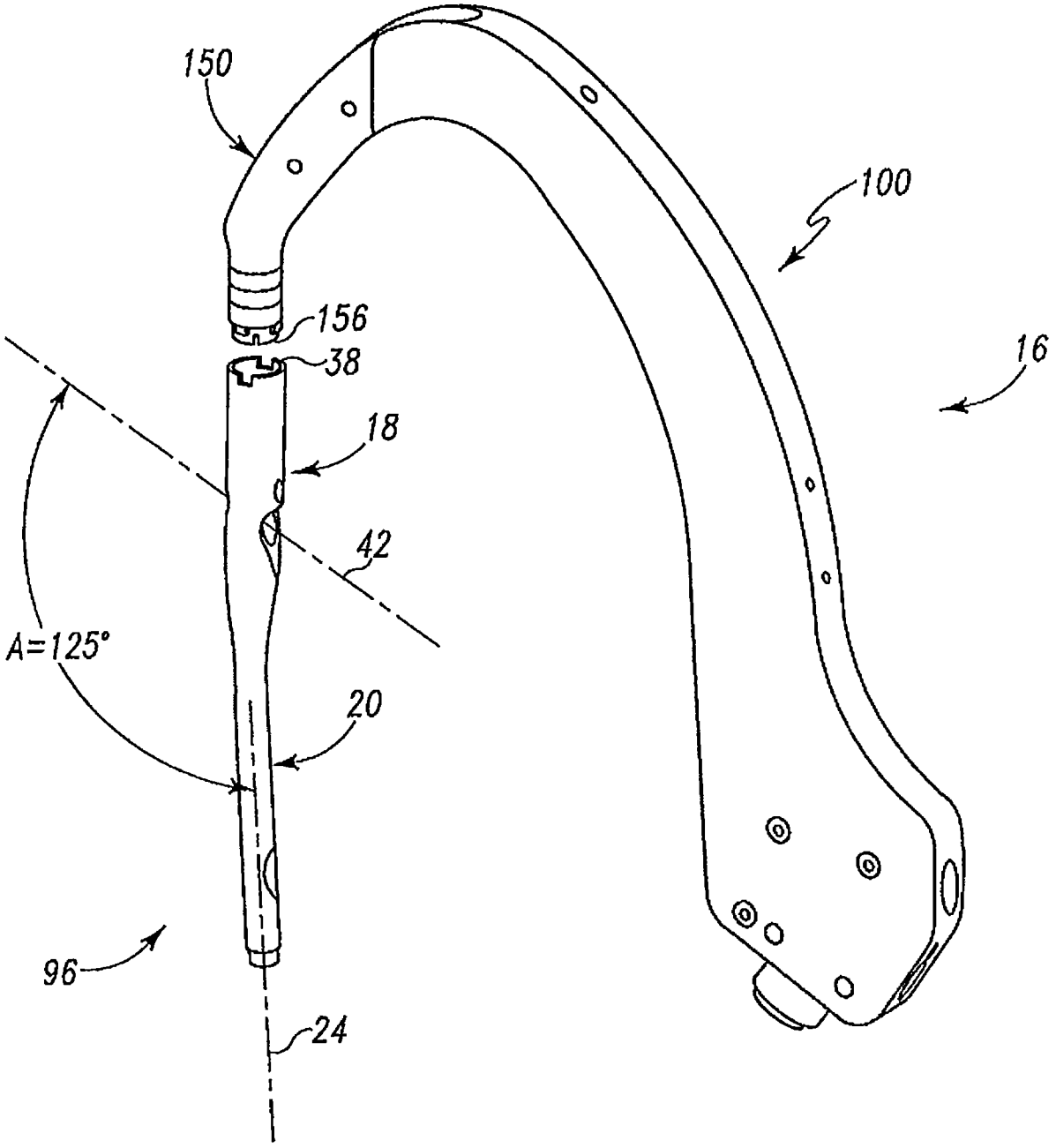


图 13A

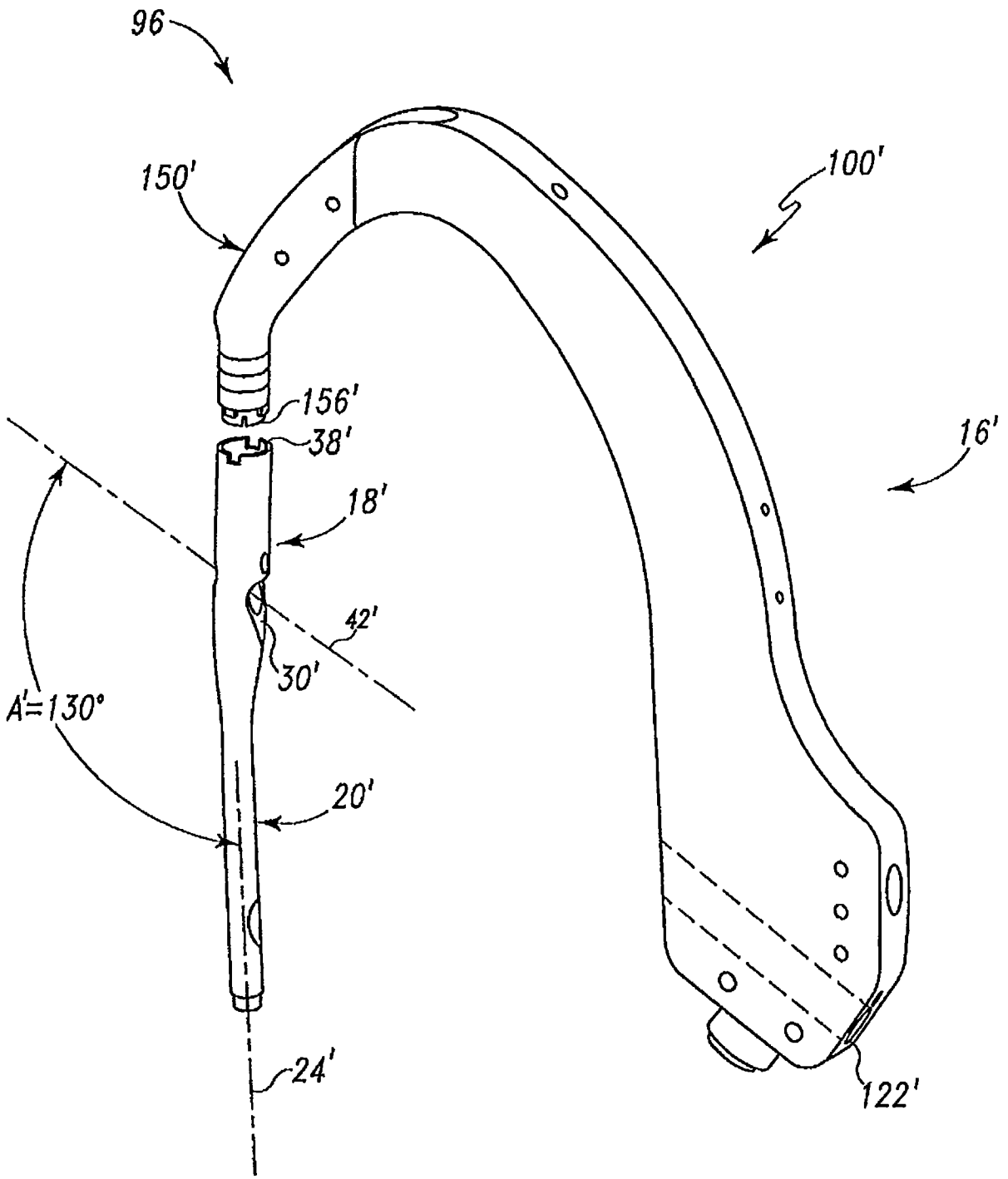


图 13B

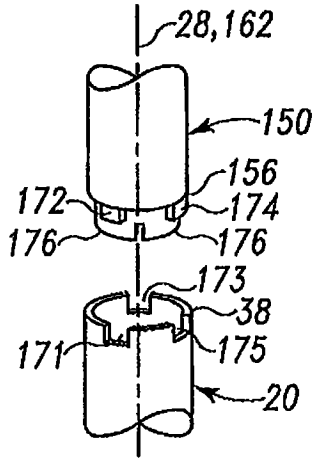


图 14

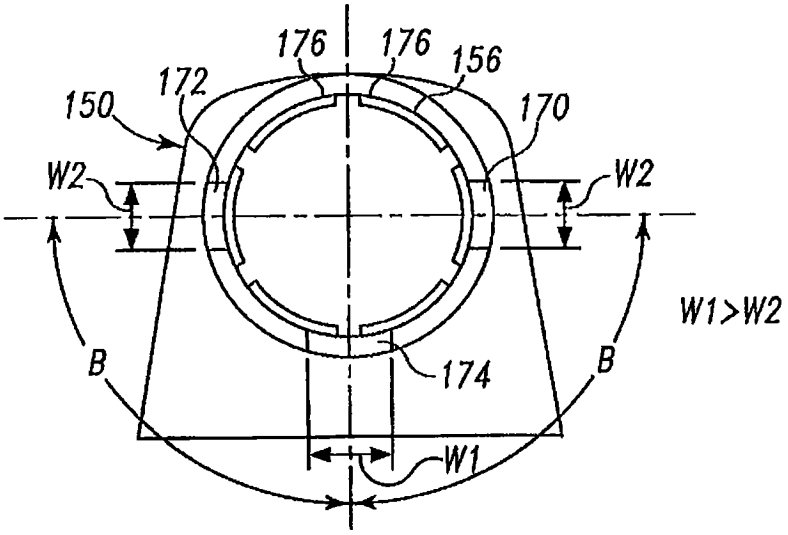


图 15

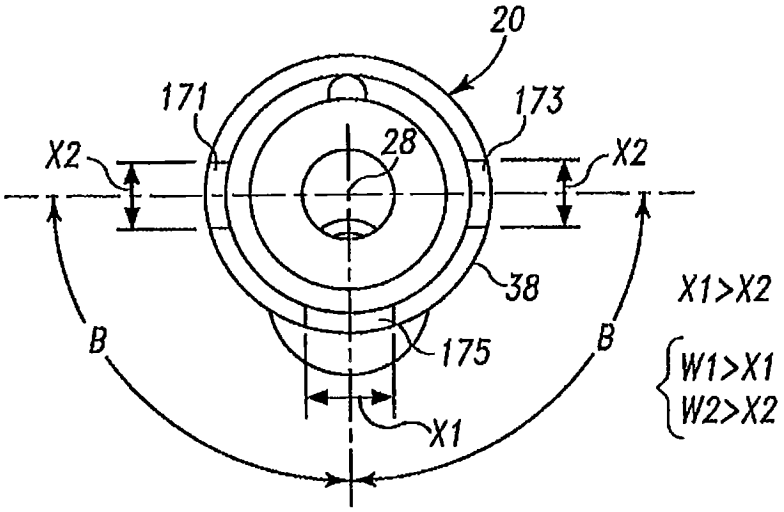


图 16

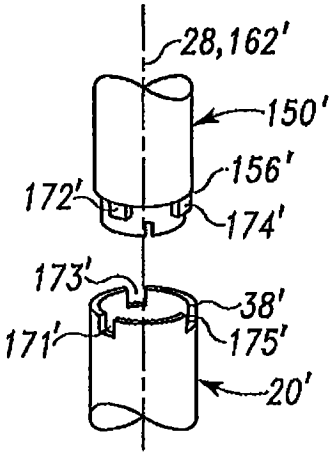


图 17

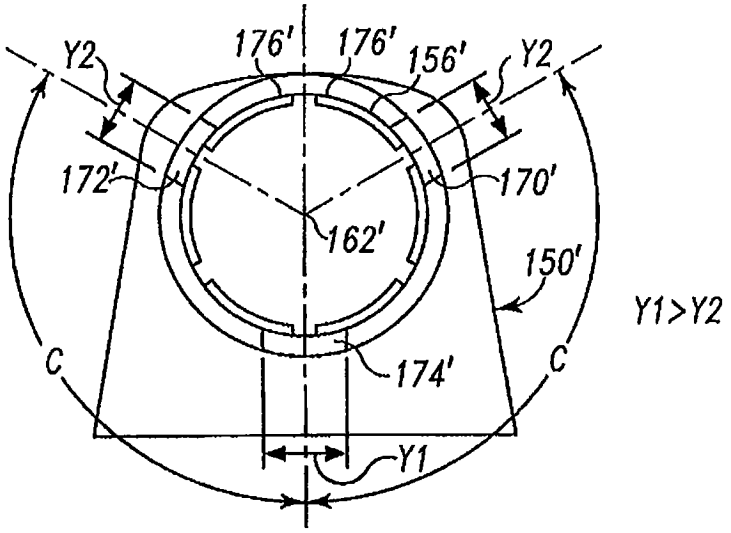

Y2
176'
176'
156'
Y2
172'
170'
162'
150'
Y1>Y2
C
174'
C
Y1

图 18

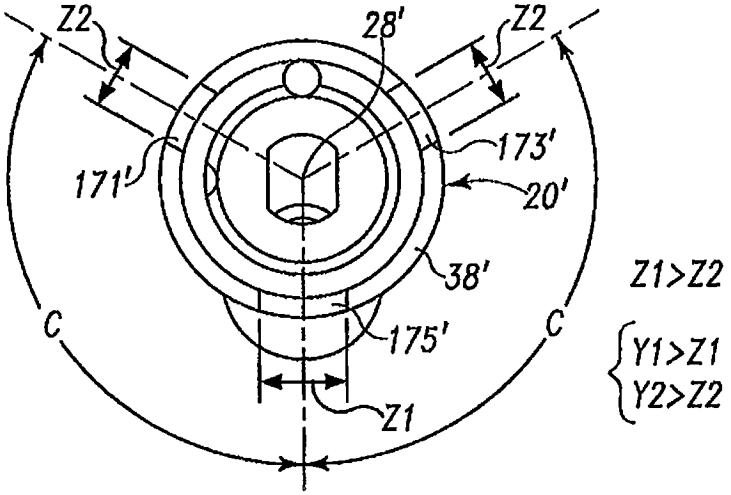

Z2
28'
Z2
173'
171'
20'
38'
Z1>Z2
C
175'
C
Y1>Z1
Y2>Z2
Z1

图 19