



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102573667 B

(45) 授权公告日 2015. 04. 29

(21) 申请号 201080023436. 2

A61F 2/46(2006. 01)

(22) 申请日 2010. 04. 02

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

61/166, 128 2009. 04. 02 US

US 5653712 A, 1997. 08. 05, 说明书第 7 栏 58-60 行、第 8 栏 36 行、第 10 栏 7-21 行, 附图 1、3、4、5.

(85) PCT 国际申请进入国家阶段日

2011. 11. 28

US 5653712 A, 1997. 08. 05, 说明书第 7 栏 58-60 行、第 8 栏 36 行、第 10 栏 7-21 行, 附图 1、3、4、5.

(86) PCT 国际申请的申请数据

PCT/US2010/029762 2010. 04. 02

US 3037406 A, 1962. 06. 05, 说明书第 2 栏 71-72 行、第 3 栏 25-36 行.

(87) PCT 国际申请的公布数据

W02010/115088 EN 2010. 10. 07

US 1858852 A, 1932. 05. 17, 全文.

US 4696292 A, 1987. 09. 29, 全文.

(73) 专利权人 马丁·M·马劳尔

地址 美国弗吉尼亚州

专利权人 乔治·科西

US 4550788 A, 1985. 11. 05, 全文.

CN 2469899 Y, 2002. 01. 09, 全文.

CN 2221948 Y, 1996. 03. 13, 全文.

US 5387218 A, 1995. 02. 07, 全文.

(72) 发明人 马丁·M·马劳尔

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司 11240

审查员 刘洋洋

代理人 余刚 吴孟秋

(51) Int. Cl.

A61B 17/16(2006. 01)

A61B 17/88(2006. 01)

A61B 17/90(2006. 01)

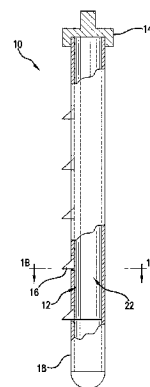
权利要求书2页 说明书10页 附图8页

(54) 发明名称

骨腔线系统和使用该系统处理骨的方法

(57) 摘要

一种用于假体的骨腔线系统,其改善了假体骨固定。所述系统包括骨科底切扩孔器,其可在宿主骨内表面上切割出受控内槽圈或螺旋形槽。所述系统将通常的扩孔的光滑骨转变为带槽的或带腔线的骨管。与骨接合剂一起使用,所述骨腔线系统通过显著增加拉出强度来确保假体骨的固定,且由此降低临床松动和替换关节故障。本发明还披露了一种使用这种骨腔线系统针对假体来处理骨的方法,以在宿主骨内切割出槽以便增强假体骨的固定。



CN 102573667 B

1. 一种用于放置内用假体的骨腔线系统 (BRS), 包括骨科底切扩孔器, 所述扩孔器包括:

导管, 具有近端和远端;

切割件杆, 具有从所述切割件杆的一部分延伸的至少一个切割件, 所述切割件杆在所述导管的近端与远端之间位于所述导管内并且能移位以使所述至少一个切割件从所述导管的外表面延伸;

接合件, 适于控制所述切割件杆的移位并且适于将所述切割件与骨的内表面接合; 以及

盖 (114), 适于封闭所述导管的近端,

至少一个半圆柱体 (142, 143), 位于所述导管 (118) 内, 适于使所述切割件杆 (110) 移位,

其中所述接合件 (130) 进一步包括从所述接合件延伸穿过所述盖 (114) 的至少一个接合杆 (132, 133); 并且

所述至少一个半圆柱体使所述切割件杆 (110) 响应于所述接合杆 (132, 133) 的运动来移位。

2. 根据权利要求 1 所述的骨腔线系统, 其中, 所述导管在其侧壁内包括适于接纳所述切割件杆的所述至少一个切割件的至少一个开口。

3. 根据权利要求 2 所述的骨腔线系统, 其中, 所述至少一个切割件通过所述导管中的所述至少一个开口延伸出, 使得暴露出所述至少一个切割件, 以在骨的内表面上切割出至少一个槽。

4. 根据权利要求 3 所述的骨腔线系统, 其中, 所述至少一个切割件能通过所述导管中的所述至少一个开口缩回, 以在切割后使所述切割件从所述骨脱离, 从而允许在放置所述内用假体之前将所述扩孔器从所述骨移除。

5. 根据权利要求 1 所述的骨腔线系统, 其中, 所述至少一个接合杆与所述至少一个半圆柱体接触。

6. 根据权利要求 5 所述的骨腔线系统, 进一步包括一对半圆柱体, 所述切割件杆位于所述半圆柱体之间, 其中所述接合件包括至少两个接合杆。

7. 根据权利要求 6 所述的骨腔线系统, 其中, 所述切割件杆包括至少一个导向销, 并且所述半圆柱体的至少一个包括至少一个导向狭槽, 以使得所述至少一个导向狭槽接纳适于控制所述切割件杆的移位的所述至少一个导向销。

8. 根据权利要求 7 所述的骨腔线系统, 其中, 所述切割件杆包括多个导向销, 并且所述半圆柱体包括对应数量的导向狭槽, 所述对应数量的导向狭槽适于接纳所述导向销中相应的一个导向销, 从而控制所述切割件杆的移位。

9. 根据权利要求 8 所述的骨腔线系统, 其中, 所述接合杆通过所述盖接合所述半圆柱体以提供推力, 以使所述半圆柱体在所述导管的基本轴向方向上移位以及使所述切割件杆在所述导管的基本径向方向上移位。

10. 根据权利要求 1 所述的骨腔线系统, 其中, 所述盖包括: 轴, 从所述盖远离所述导管延伸; 以及电源, 能连接至所述轴以转动所述导管和切割件杆, 以便切割所述骨。

11. 根据权利要求 10 所述的骨腔线系统, 其中, 所述接合件定位于所述轴上, 并且所述

接合杆基本平行于所述轴延伸。

12. 根据权利要求 10 所述的骨腔线系统,其中,所述底切扩孔器能在所述骨的内表面中切割出圆形槽或螺旋形槽,以增加所述骨与所述内用假体之间的固定强度。

13. 根据权利要求 1 所述的骨腔线系统,其中,当所述至少一个切割件从所述导管的外表面延伸时所述盖机械地紧固至所述导管。

14. 一种用于放置内用假体的骨腔线系统 (BRS),包括骨科底切扩孔器,所述扩孔器包括:

导管,具有近端和远端,

切割件杆,具有从所述切割件杆的一部分延伸的至少一个切割件,所述切割件杆在所述导管的近端与远端之间位于所述导管内并且能移位以使所述至少一个切割件从所述导管的外表面延伸;

切割件延伸机构,适于使所述切割件杆移位并且使所述至少一个切割件延伸至骨的内表面中;以及

盖 (114),适于封闭所述导管的近端,

至少一个半圆柱体 (142,143),位于所述导管 (118) 内,适于使所述切割件杆 (110) 移位,

其中所述切割件延伸机构进一步包括从所述切割件延伸机构延伸穿过所述盖 (114) 的至少一个接合杆 (132,133);并且

所述至少一个半圆柱体使所述切割件杆 (110) 响应于所述接合杆 (132,133) 的运动来移位。

## 骨膛线系统和使用该系统处理骨的方法

[0001] 本申请是非临时专利申请并要求于 2009 年 4 月 2 日提交的临时申请 No. 61/166, 128 的权益, 其内容以引证的方式整体结合于此。

### 技术领域

[0002] 本发明涉及新的骨膛线系统 (Bone Rifling System) (BRS) 以及使用该系统进行假体骨固定的方法。本发明披露了一种包括骨科底切扩孔器的骨膛线系统, 所述骨科底切扩孔器与骨接合剂一起使用以增强接合的骨植入物的固定, 本发明还披露了一种为宿主骨 (host bone) “膛线”的方法。所述扩孔器包括: 具有近端和远端的导管; 切割件杆, 具有从所述切割件杆的一部分延伸的至少一个切割件, 所述切割件杆定位于所述导管内并处于导管的近端与远端之间并且可移位以将所述至少一个切割件从所述导管的外表面延伸; 接合件, 用于接合所述切割件以控制所述切割件杆的移位; 以及用于封闭所述导管的近端的盖。具有扩孔器和附件的骨膛线系统可通过显著增加拉出强度来显著提高假体骨固定, 以及降低临床松动和置换关节故障。使用该系统处理宿主骨体现出了修复手术的改进。

### 背景技术

[0003] 假体 (一个源于希腊语单词“附加物”的医学术语) 是一种代替缺失身体部分的人造增加物。在内用假体 (endoprosthesis) 的情况下, 将人造装置放置在身体内部以取代缺失的身体部分。这种医学手术已被广泛应用于多种不同情况下。比如说, 内用假体可用于重建关节, 例如人造髌骨和人造膝盖。又比如说, 内用假体已被应用于截肢患者, 包括通过形成内用假体骨以及相邻的关节以代替癌性骨来重建癌症患者的肢体。

[0004] 在例如髌骨和关节替换的情况下, 其中假体设计成装配或插入至骨中, 通常通过将假体压配到宿主骨内来将替换物固定至骨, 所述宿主骨已经填充有骨接合剂, 比如聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA)。骨接合剂于 20 世纪 50 年代首次使用。自那以后, 对原有的 PMMA 接合剂做出了一些改进并发展出了替代物。然而, 对假体使用骨接合剂的一般性技术在过去的 40 年没有发生显著变化。处理 (prepare, 处置) 骨的普通方法是使用骨扩孔器对骨进行扩孔, 然后将骨接合剂注入髓腔内, 再将假体替换物置入骨中。骨接合剂提供即时的固定, 类似于填充牙洞。这种技术总是导致光滑钻孔的皮质宿主骨。

[0005] 目前, 每年在全世界实施无数次这种类型的手术。然而, 使用这种系统固定假体植入物的一个主要的临床问题在于时间过长的骨接合剂界面的最终松弛。

[0006] 当植入物松弛后, 假体可能需要修复或者替换。在这种情况下, 必须完全除去骨接合剂, 且之前植入身体的假体也需要移除并换上一个新的假体。这种替换操作通常会造成健康骨质的损失, 并且比原来的假体操作更复杂更困难。另外, 假体修复操作对于患者来说通常更昂贵。

[0007] 已经发现, 假体和接合剂之间的结合处 (即, 假体-接合剂结合处) 很少有松弛。另一方面, 松弛的主要机制是骨和植入的骨接合剂 (PMMA) 之间产生了松弛界面。可以通过使用不同的方法, 即使用此处披露的新骨膛线系统, 处理骨来解决这个问题。

[0008] 在使用扩孔的普通技术中,无论粘合剂如何混合或植入,扩孔将导致剩余的骨形成基本上光滑的、皮质骨管,其具有光滑内表面。如此,粘合剂在骨中只有最低限度的交错接合。另外,可能发生的粘合剂的任何交错接合都会随着时间减弱,从而,假体会从骨的内表面脱离,导致需要手术来重置假体。

[0009] 因此,需要提供这样一种系统,其增加假体骨的固定,相对于骨可靠地固定假体,从而由于骨-粘合剂界面不会随着时间恶化而消除了进行进一步手术的需要。还需要使用所述新系统在修复术中处理宿主骨。

## 发明内容

[0010] 本发明的一个主要目的是提供一种新的骨腔线系统 (BRS) 以用于独特的假体骨固定。所述系统包括与骨粘合剂一起使用以增加被接合的骨植入物的固定的骨科底切扩孔器。所述骨腔线系统包括所述扩孔器以及可选的附件,以在添加骨粘合剂之前在宿主骨的内表面上切割槽。带槽的内骨表面通过显著增加拉出强度而显著地增加了骨与骨粘合剂之间的假体骨固定,从而降低了临床松动和替换关节故障。所述系统可用于将一般经扩孔骨的光滑钻孔骨(骨管)转换为带槽的或带腔线的骨内表面骨管。

[0011] 在本发明的一个实施方式中,所披露的包括底切扩孔器的新骨腔线系统可在宿主骨的内表面上切割出受控的、深的内槽圈。

[0012] 在本发明的另一个实施方式中,所述披露的包括扩孔器的骨腔线系统可在宿主骨的内表面上切割出类似于标准腔线槽的螺旋形槽。

[0013] 所述底切扩孔器是可在骨科手术中使用的器械,以在骨中形成一个或多个底切口(负脊, negative ridge),从而给使用骨粘合剂(如 PMMA)的内用假体植入物提供增强的固定。现在披露的新骨腔线系统(BRS)应用底切扩孔器来提供用于装置植入的带槽的内骨表面,从而提高了骨固定的完整性。具体地,通过 BRS 处理的底切表面加强了骨-粘合剂界面,从而增加了植入物的拉出强度。与由传统方法处理的骨的光滑内表面相比,所述新 BRS 系统可减少骨与植入的骨粘合剂(例如 PMMA)之间的松弛界面的产生,从而有利于进行假体手术的患者。这种改善是通过形成固定材料在骨内的主动锁定(positive lock)来实现的。

[0014] 进一步地,本发明提供一种使用本发明中披露的骨腔线系统(BRS)来处理用于假体的宿主骨的方法。所述方法可通过将光滑钻孔骨转换为带槽的或者带腔线的骨管来显著增加拉出强度,从而改进假体骨的固定并降低临床松动和内用假体的故障。所述方法包括:使用包括独特的骨科底切扩孔器和可选附件的 BRS 在宿主骨的内表面上切割出圆形或螺旋形的槽,然后在向骨中加入粘合剂之前收回所述扩孔器,以针对采用骨粘合剂(比如 PMMA)的内用假体来增加骨与粘合剂之间的固定。

[0015] 在所述披露的骨处理方法的一个实施方式中,所述底切扩孔器可在宿主骨的内表面上切割出受控的、深的内槽圈。

[0016] 在所述披露的骨处理方法的另一个实施方式中,所述底切扩孔器可在宿主骨的内表面上切割出类似于标准腔线槽的螺旋槽/腔线槽。

[0017] 所述披露的骨腔线系统允许将扩孔器放置在髓腔(intramedullary canal)内。所述扩孔器包括切割齿形式的切割件。一旦扩孔器恰当地定位,切割齿就可延伸以接合于内

骨表面。一旦切割齿延伸,就将驱动装置安装在底切扩孔器在骨外部的部分(例如万用转接器)上,以使得切割件可以通过手或者外部动力旋转,从而在切割齿的水平高度处形成底切口。该骨腔线系统具有附加机构,所述附加机构允许连续冲洗和抽吸由底切扩孔或腔线所形成的骨碎片,以除去所有碎片。该机构在底切过程中允许准确、安全的扩孔(即,避免应力性断裂)。一旦完成,就将所述驱动装置移除且所述切割齿缩回并从所述内骨表面脱离,以允许在不干扰由所述扩孔器形成的底切口(负脊)的情况下,将所述底切扩孔器从骨上移除。一旦所述骨腔线系统从所述骨移除,则所述骨腔线系统就可以被完全拆卸、清洁和杀菌。所述系统的附加的一个或多个构件(尤其是所述切割件)可为一次性的。

[0018] 用于执行改进的假体手术步骤的底切扩孔器由多个构件组成。切割件可包括与盖成一定角度的多个切割表面(齿)。所述切割件可以配合在导管内并且包含销,所述销可滑动通过所述导管的侧开口以允许所述切割件在所述导管内沿一受控路径运动。所述导管具有细长圆柱形状,所述形状允许导管插入到不同长度的髓腔内,比如,长骨(例如肱骨、胫骨或股骨)的髓腔。所述多个底切表面(齿)对准所述导管上的开口,以便所述切割齿延伸通过从而接合于骨的内表面。一旦所述切割齿被接合,则留在骨外部的在扩孔器的端部上的万用转接器可连接到外部电源,以转动所述切割件,这使得切割件上的切割齿在接合的骨表面上形成槽。所述槽可以为圆形或者螺旋形,这取决于所述扩孔器在底切过程中是如何定位并使用的。在形成底切口后,所述切割齿随后通过所述开口缩回。成角度的切割齿可有助于所述切割件的移除。所述切割件可以为单次使用的/一次性的,或者可以为多次使用的。在任一种情况下,所述切割件都将使用可消毒材料(例如钴铬合金或者其他已知材料)制成。

[0019] 用于将所述切割件延伸到骨内的切割件延伸管或机构可由几个不同机构构成,以使得所述切割件构件延伸到骨内。一个实例可以为具有D形横截面的杆,所述杆配合在所述导管内,且扁平部与所述切割件相对匹配。当所述D形杆被向下压迫至所述导管中,所述多个切割表面被推到所述骨内。移除所述D形杆使得所述切割件被移除。替换地,凸轮状杆(其配合在具有逐渐增加的横截面的导管内)最初允许所述切割件轻松插入。一旦所述切割件在位,则转动所述凸轮状杆给所述切割件和所述导管的相对侧壁施加压力,从而允许所述切割表面延伸到所述骨内。一旦完成所述底切口,就会转动所述凸轮状杆以去除对所述切割件的力并将允许所述切割件缩回并从所述管移走。在另一种选择中,所述切割件杆可以为定位在两个半圆柱体之间的平板,其中切割件的板包括从其延伸的销,所述销与作为凸轮表面的所述半圆柱体中的狭槽或开口接合,以使切割件刀片从导管的侧面延伸。当所述切割件杆被力推动时,所述销可经由所述狭槽的引导而移动通过所述导管,这使得所述切割件杆远离所述导管的中心轴线朝向所述导管的外围径向运动,从而允许所述切割齿通过所述导管的开口延伸出来。

[0020] 还可采用配合在所述导管内的加压膜。通过将所述膜收缩,可将所述切割件放置在所述导管中。一旦所述切割件放置到位,所述膜可被加压并充入盐溶液。随着所述膜对所述切割件的压力增加,所述切割件将延伸到骨中。一旦完成所述切口,将压缩所述膜并将允许所述切割件从骨缩回并从所述导管移除。

[0021] 提供所述导管以允许所述切割件在髓腔中的适当放置。所述导管能具有多种直径和长度以形成用于多种尺寸的管的恰当尺寸。所述导管设有开口以允许所述切割齿通过

所述导管延伸并缩回,从而帮助扩孔器进出骨。所述导管还可以包括连续的抽吸-冲洗管以及连接到所述抽吸-冲洗管内的外部端口,以允许在切割过程中抽出碎屑。所述连续抽吸-冲洗系统类似于与各种骨扩孔器装置连接使用的当前连续抽吸-冲洗管。

[0022] 在一个最初的实施方式中,一旦所述切割件已经延伸到所述骨内,则将盖机械地紧固到所述导管,以将所述切割件锁固到位。所述盖的外部部分将包括允许与各种动力辅助或者手动钻机一起使用的轴(shank)/快速断开物。替换地,所述扩孔器的外部部分将包括接合件,所述接合件可被推向所述盖以在所述切割件杆上施加压力,并且在所述导管内部移动所述切割件杆以使所述切割齿延伸出。所述扩孔器的外部部分还将包括万用转接器,所述万用转接器可连接到外部电源以转动所述切割件,以便切割所述骨的内表面。一旦所述切割齿延伸通过所述导管的开口并与所述骨的内表面接合,则所述导管和切割件转动,以便在所述骨的内表面上切割出“0”形环槽或者螺旋形槽。在所述底切扩孔器已经延伸到所述骨中且形成所述切口之后,所述盖从所述导管松开,以允许所述延伸机构和切割件从所述导管缩回,并允许所述导管从所述骨缩回;或者所述接合件从所述盖松开并移开,以允许所述切割齿缩回。

[0023] 以下实施方式中将参照附图进行详细描述。当结合附图观察时,本发明的优点和特征将从本发明的以下详细描述中变得更加明显。

#### 附图说明

[0024] 现在,将仅通过实例并参照示意性附图对本发明的实施方式进行了描述,附图中,对应的参考符号表示对应的部分。

[0025] 图1是根据本发明的底切扩孔器的部分横截面图。

[0026] 图2A和图2B为导管的侧视图和端视图。

[0027] 图3A和图3B为根据本发明一个实施方式的切割件的侧视图和端视图。

[0028] 图4A和图4B为根据本发明的一个实施方式的延伸管机构的侧视图和端视图。

[0029] 图5A和图5B为根据本发明的另一个实施方式的切割件的侧视图和端视图。

[0030] 图6A和图6B为根据本发明的另一个实施方式的延伸管机构的侧视图和端视图。

[0031] 图7为根据本发明的一个替换的且优选实施方式的底切扩孔器组件的透视图。

[0032] 图8为图7中的底切扩孔器的内部结构的分解透视图。

[0033] 图9为图7中的底切扩孔器的内部的一部分的横截面图。

[0034] 图10为定位到图7中的底切扩孔器中的切割件杆的透视图。

[0035] 图11为本发明的切割齿延伸结构的弹簧辅助的示意性侧视图。

[0036] 图12为本发明的骨腔线系统(BRS)的侧视图。

[0037] 图13为本发明的骨腔线系统(BRS)的导管在未接合状态下的放大视图。

[0038] 图14为本发明的骨腔线系统(BRS)的导管在接合状态下的另一放大视图,其中切割齿通过底切扩孔器的导管中的开口延伸出。

#### 具体实施方式

[0039] 在上文中需要注意的是,通过使用底切扩孔器以及使用其系统并利用一系列内“0”形环或螺旋形/腔线槽来在宿主骨上形成受控的深的内脊,将显著增加拉出强度,并降

低了临床松动和替换关节的故障。该系统将通常的扩孔骨的光滑钻孔骨（骨管）转变为带槽的或带膛线的骨内表面骨管。

[0040] 根据如图 1-6 中阐明的本发明，底切扩孔器 10 是使用在骨科手术中的一种器械，以在骨内形成一个或多个底切口（负脊），以给使用骨接合剂的内用假体植入物提供增强的固定。为装置植入提供底切表面改善了骨 / 假体固定的整体性；具体地，为骨 - 接合剂界面，从而增加了植入物的拉出强度。这是通过产生用于将材料固定到骨内的正锁定来实现的。

[0041] 骨膛线系统和使用该系统处理骨的方法包括由多个构件构成的底切扩孔器 10，且允许扩孔器被放置到髓腔内并且一次性定位正确，并具有延伸至骨中的切割件 12。一旦切割件 12 延伸，卡盘 14 就被安装在底切扩孔器的在骨外侧的部分上，以使得切割件可通过手或动力来转动，从而在切割件的水平高度处形成底切口。这个管可具有附加机构，所述附加机构允许连续地冲洗和抽吸由底切扩孔或膛线形成的骨碎片，以除去所有碎片（未示出）。这允许在底切过程中的准确、安全的扩孔（即，避免应力性断裂）。一旦完成，则卡盘 14 被移除且切割件 12 缩回，从而在不干扰由扩孔器形成的底切口（负脊）的情况下允许将底切扩孔器 10 移除。一旦整个底切扩孔器结构从骨移除，则底切扩孔器结构可以被完全拆卸、清洁和杀菌。这种拆卸可包括将导管分割成两半。此外，底切扩孔器的构件中的一个或多个（尤其是切割件 12）可以为一次性的。

[0042] 用于执行所述方法的底切扩孔器 10 由多个构件组成。切割件 12 可以包括远离盖 14 而成一定角度的多个切割表面 16 并且装配在已经插入到各种长度的长骨（例如肱骨、胫骨或股骨）的髓腔内的导管 18 中。多个切割表面 16 对准导管中的孔或开口 20，从而提供用于切割表面延伸通过的开口。一旦产生底切口，切割表面 16 随后就通过导向孔 20 缩回。有角度的切割表面可辅助切割件的移除。切割件或者可以为单次使用的 / 一次性的，或者可以为多次使用的。在任一种情况下，所述切割件都将是可消毒材料的，例如钴铬合金或者其他已知材料。

[0043] 替换地，底切扩孔器 10 可以包括如图 5A 和图 5B 所示的切割件 12'。切割件 12' 仅包括单个切割表面 16'，所述单个切割表面以一角度延伸，以使得在底切扩孔器旋转并从骨收回时，切割表面 16' 在骨的内表面中形成螺旋形或者膛线槽。

[0044] 用于将切割件延伸到骨内的切割件延伸管或机构可由几个不同机构构成，从而使切割件构件延伸到骨内。一个例子可为图 4A 和图 4B 中所示的具有 D 形横截面的杆 22，所述杆装配在导管 18 内，其中扁平部与图 1A 中所示的切割件相对匹配。将 D 形杆 22 的大小构造为，使得当 D 形杆 22 被向下压迫至导管 18 中时，多个切割表面 16 被推动到骨内。移除 D 形杆 22 使得切割件被移除。替换地，如图 6A 和图 6B 所示的装配在具有增加的横截面的导管内的凸轮状杆 24 最初允许切割件轻松插入。一旦切割件到位，就转动凸轮状杆 24 以对切割件和导管的相对侧壁施加压力，以允许切割表面延伸到骨内。一旦完成底切口，将转动凸轮状杆 24 以去除对切割件的力并且将允许切割件缩回并从管移走。

[0045] 也可采用装配在导管内的加压膜（未示出）。通过将所述膜收缩，可将切割件放置在导管中。一旦切割件放置到位，所述膜就会被加压并充入盐溶液。随着所述膜对切割件的压力增加，切割件将延伸到骨中。一旦完成了底切口，就会将所述膜卸压，并会允许切割件从骨缩回并且从导管移走。



[0046] 提供导管 18 以允许切割件 12 在髓腔中的适当移位。导管 18 能以多种直径和长度实现,以能够形成适合多种大小的管的恰当尺寸。导管将设有至少一个且很可能多个的开口 20,以允许切割件通过导管延伸至骨内并从所述骨缩回。导管 18 还将包括连续的抽吸-冲洗管以及外部端口和其中的连接物,以允许抽提来自切割过程的碎屑。连续抽吸-冲洗系统(未示出)类似于当前与各种骨扩孔装置一同使用的那些连续抽吸-冲洗系统。

[0047] 一旦切割件延伸到骨内,盖 14 就机械地紧固至导管,以将切割件锁固到位。所述盖的外部部分将包括允许与各种动力辅助的或者手动的钻具(未示出)一起使用的轴/快速断开件 26。一旦切割件延伸部延伸到骨内,导管 18 和切割件 16 就转动,以在骨的内表面上切割出“O”形环槽或者膛线。在底切口已经延伸到骨中且制成切口后,盖从导管松开以允许延伸机构以及切割件从导管缩回并且允许导管从骨缩回。替换地,当使用如图 5A 和图 5B 中所示的膛线切割件 12' 时,随着导管 18 和切割件 16' 的旋转,导管 18 可以从骨缩回或插入到骨中,以在内骨表面中形成基本连续的螺旋/膛线槽。

[0048] 如上文所述的,通过在宿主骨上切割受控的内脊和槽,骨膛线系统(BRS)将一般扩孔骨的光滑钻孔内表面(骨管)转换为带槽的或带膛线的骨内刨光骨管。所述系统包括骨科底切扩孔器,所述扩孔器可用于在骨上切割出槽以增加骨与接合剂之间的固定,从而防止接合的骨植入物的松动。包括扩孔器和可选的附件的骨膛线系统通过显著增加拉出强度并降低临床松动和替换关节的故障而显著改善了假体骨固定。

[0049] 根据本发明,底切扩孔器 10 是在骨科手术中使用的器械,以在骨的内表面上形成一个或多个底切口(负脊),以便给使用骨接合剂的内用假体植入物提供增强的固定。提供用于装置植入的底切表面提高了骨/假体固定的整体性,具体地,为骨-接合剂界面的固定。从而,所披露的新骨膛线系统通过产生用于将材料固定至骨内的正锁定而增加了植入物的拉出强度。

[0050] 本发明的一个优选实施方式将关于图 7 至图 14 进行说明。如图 7 所示的,该优选的骨膛线系统(BRS)包括具有导管 118 的骨底切扩孔器 100。根据所述优选实施方式,尤其是图 7 和图 8 所示的底切扩孔器,切割件杆 110 是一个扁平杆,所述扁平杆装配在导管 118 内且包括销 140、141,所述销装配在形成于定位半圆柱体 142、143 中的开口或凸轮狭槽 117 中。将参照图 9 在下文更详细地说明凸轮狭槽 117。在半圆柱体 142、143 受力被推动时,切割件杆上的销移动通过由凸轮狭槽 117 引导的导向路径,所述导向路径使得切割件杆 110 远离导管 118 的中心轴线朝向导管的 外围边缘运动,从而迫使切割齿 116 通过形成在导管 118 内的开口 120 延伸出。

[0051] 提供导管 118 以允许切割件杆 110 在髓腔中的适当放置。导管 118 能以多种直径和长度实现,以使得能够形成用于多种尺寸的管的合适尺寸。导管 118 将设有至少一个且很可能多个的开口 120,以允许切割件杆 110 的切割件 116 通过导管 118 延伸至骨内或从所述骨缩回。如前面的实施方式,导管 118 还可包括连续的抽吸-冲洗管以及外部端口和其内的连接物,以允许抽提来自切割过程的碎屑。连续抽吸-冲洗系统(未示出)类似于当前与各种骨扩孔装置一同使用的那些连续抽吸-冲洗管。

[0052] 图 7 和图 8 中所示的底切扩孔器 100 包括盖 114,所述盖通过一个或多个六角固定螺钉 119 而机械地紧固至导管 118。盖 114 固定至轴 125 和能滑动地被接纳的一对接合件杆 132、133 并且可以与它们一体形成,其意义将在下文中做更详细地解释。接纳驱动装

置（未示出）的快速连接件的表面区域 126 形成在轴 125 的延伸部分上。该驱动装置可以为可变动力辅助的或者手动的钻具（同样，未示出）。

[0053] 接合件杆 132、133 固定到接合件 130 或者与所述接合件一体形成。接合件 130 可以为扩展盘，其使得易于推动接合件杆 132、133 穿过盖 114 并与半圆柱体 142、143 接触，以使半圆柱体 142、143 朝向导管 118 的远端移位。力分散盘 131 可定位于接合件杆 132、133 的端部与半圆柱体 142、143 的端表面之间，以便更好地将由接合件杆 132、133 施加的力传递到半圆柱体 142、143，从而有助于半圆柱体 142、143 同时移动通过导管 118。一旦接合件杆 132、133 通过盖 114 完全地插入到导管 118 中，则就通过至少一个六角固定螺钉 135 将所述接合件固定到位。在这种情况下，半圆柱体 142、143 将切割件杆 110 的切割件 116 保持在延伸位置中。一旦切割件 116 延伸到骨内，导管 118 和切割件 116 就旋转以在骨的内表面中切割出“0”形环槽或膛线。在底切口已经形成在骨内后，通过拧松六角固定螺钉 135 来释放接合件，这使得接合件杆 132、133 从导管 118 缩回，从而使半圆柱体 142、143 通过来自螺旋弹簧 150（在下文中更详细地说明）的力而返回到其初始位置，由此通过凸轮狭槽 117 在销 140、141 上的作用而将切割件 116 从骨缩回并且回到导管 118 中。从而，允许将导管容易地从所述髓腔移除。替换地，当需要在骨内形成螺旋底切口时，底切扩孔器 110 可以在所述扩孔器转动的期间缩回并停在所需要的位置。如果扩孔器没有完全旋转出髓腔，则上述缩回切割件 116 的步骤可在任何时候执行，以将扩孔器从髓腔移除。

[0054] 如图 8 中所示且如上文所说明的，扩孔器 110 的外部部分包括具有一对接合件杆 132、133 的接合件 130，所述接合件杆延伸通过盖 114 并延伸到导管 118 内，以在半圆柱体 142、143 上施加压力，并在导管内部移动切割件 110，以迫使切割件 116 通过所述开口 120 延伸出。一旦切割件 116 延伸通过导管 118 的开口 120 并且接合到骨的髓腔的内表面，就旋转导管 118 和切割件 116，以将“0”形环槽或者螺旋形槽切割到骨的内表面中。

[0055] 扩孔器 100 的内部结构进一步图 9 中示出，图 9 示出了底切扩孔器 100 的部分横截面视图。具体地，底切扩孔器 100 穿过延伸轴线被切割成两半，其中去除了顶半部以露出内部结构。具体地，图 9 显示了导管 118 和其中一个半圆柱体 142。从图 9 中可明显看出，半圆柱体 142 包括形成在所述其中并接纳切割件杆 110（未示出）的销 140、141 的多个凸轮狭槽 117。可意识到，由于凸轮狭槽 117 相对于导管 118 的中心轴线成一角度地定位，因此，在半圆柱体 142、143 在导管 118 的轴向方向上移动时，切割件杆 110 的销 140、141 将被朝向导管 118 的外围驱动，从而迫使切割件 116 朝向导管 118 的外围运动且通过形成在所述导管内的开口 120 出来。图 9 还示出了螺旋弹簧 150。螺旋弹簧 150 的特殊结构将结合图 11 做更详细地说明。

[0056] 图 10 示出了切割件杆 116 的透视图。该图 3 示出了 3 组销 140、141 和三个切割件 116。可容易地意识到，可使用任何数量的销组和切割件，并且销组的数量不需要与切割件的数量相等。进一步地，尽管所述销被示出为成组地且互相共线地延伸，但这些组可互相偏离或者甚至仅从切割件杆 110 的一侧延伸。另外，切割件杆 110 的端部 146 具有减小的尺寸。这使得所述端部 146 延伸超出所述半圆柱体，并延伸通过螺旋弹簧 150 且与定位于导管 118 的远端中的止挡件 151 接触。此特征将在下文中结合图 11 做更详细的解释。

[0057] 半圆柱体 142 和 143 以及切割件杆 110 可仅在导管 118 内的有限的范围内移动。图 11 为处于类似于图 9 的打开状态中的导管 118 的透视图，其中导管包括定位于其内的切

割件杆 110。弹簧辅助机构包括螺旋弹簧 150 和止挡件 151。半圆柱体 142、143 在导管 118 内移位并且抵着弹簧辅机构（尤其是螺旋弹簧 150）定位。当半圆柱体朝向导管 118 的远端移动时，螺旋弹簧 150 抵制半圆柱体 142、143 在导管 118 内的运动。当切割件 116 要缩回到导管 118 内以移除所述装置时，螺旋弹簧 150 还提供一个力以用于引导半圆柱体 142、143 远离导管 118 的远端。

[0058] 正如图 11 所示的，切割件杆 110 的缩小端 146 定位成接触或者至少靠近止挡件 151，且销 140 定位于狭槽 117 中。由此，当沿导管 118 的轴向方向将力施加至半圆柱体 142、143 时，切割件杆 110 的缩小端 146 接触止挡件 151 以防止切割件杆 110 的轴向运动，使得切割件杆 110 利用移动穿过形成在半圆柱体 142、142 中的凸轮狭槽 117 的销 140、141 朝着导管 118 的外围横向移动。因此，当接合件被向下推时，切割件杆 110 在导管 118 内横向移动并朝向导管的外围，从而切割件杆 110 上的切割件 116 通过导管 118 的开口 120 延伸出。

[0059] 与大多数手术器械一样，底切扩孔器 100 的大部分都由不锈钢制成。然而，可以采用具有足够强度以承受在使用中施加于所述装置上的应力且可以在每次使用后容易地清洗和消毒的任何已知材料。这种拆卸可包括将导管 118 分割成两半。进一步地，所述底切扩孔器的构件中的一个或多个（尤其是切割件杆 110）可以为一次性的。

[0060] 类似于如图 7 至图 11 中所示的装置，图 12 至图 14 示出了本发明的稍作修改的实施方式。类似于以上所说明的，底切扩孔器 200 主要由不锈钢形成；然而，具有足够强度以承受在使用中施加于所述装置上的应力且可以在每次使用后容易地清洗和消毒的任何已知材料均可使用。这种拆卸可包括将导管分割成两半。图 12 示出了根据本发明的骨髓线系统（BRS）的底切扩孔器 200。和图 7 的装置一样，图 12 至图 14 中示出的底切扩孔器 200 包括多个构件，所述多个构件允许将所述扩孔器放置到髓腔中，且一旦正确定位，就能在骨的内壁中切割出圆形或者螺旋形底切口。底切扩孔器 200 包括导管 218。根据本实施方式，定位在导管 218 内部的构件基本上与相对于图 7 至图 11 说明的那些构件相同。尤其是，图 12 至图 14 的底切扩孔器 200 包括切割件杆，所述切割件杆为装配在导管 218 内的扁平杆并且包括切割件 216 以及装配在形成在定位半圆柱体中的开口或凸轮狭槽中的销。与先前的实施方式一样，当半圆柱体被力朝向所述装置的远端推动时，切割件杆被保持在其轴向位置中，且切割件杆的销移动通过由凸轮槽引导的导向路径，这使得切割件杆远离导管 218 的中心轴线朝向导管 218 的外围边缘移动，从而迫使切割件 216 从如图 13 所示的缩回位置移位到如图 14 所示的延伸位置，其中切割件 216 通过形成在导管 218 中开口 220 延伸出。

[0061] 如之前的实施方式，提供导管 218 以允许切割件杆在髓腔内的适当放置。导管 218 可以以多种直径和长度实现，以使得能够形成用于多种尺寸的管的合适尺寸。导管 218 具有多个开口 220，以允许切割件杆的切割件 216 通过导管 218 延伸到骨内并从所述骨缩回。如之前的实施方式，导管 218 还可以包括连续的抽吸 - 冲洗管以及外部端口和其中的连接物，以允许抽提来自切割过程的碎屑。连续抽吸 - 冲洗系统（未示出）类似于当前与各种骨扩孔装置一同使用的那些连续抽吸 - 冲洗管。

[0062] 如图 12 中所示的底切扩孔器 200 包括盖 214，所述盖通过一个或多个六角固定螺钉 219 机械地紧固至导管 218。盖 214 固定至轴 225 且优选地与所述轴一体形成。盖 214 可滑动地接纳一对接合件杆 232、233，其意义类似于之前实施方式的意义并将在下文中做更详细地解释。轴 225 的自由端接纳驱动装置（未示出）的快速连接件。所述驱动装置可

以为可变动力辅助的或者手动的钻具（同样，未示出）。

[0063] 接合件杆 232、233 固定至接合件 230 或者与所述接合件一体形成。接合件 230 可以为扩大盘，其使得易于推动接合件杆 232、233 穿过盖 214 并使所述接合件杆与定位在导管 218 内的半圆柱体接触，以将所述半圆柱体朝向导管 218 的远端移位。锁定环 238 也定位在轴 225 上，从而将所述切割件保持在它们的延伸位置中。锁定环 238 包括被接纳在螺孔 240 中的至少一个六角固定螺钉，以保持锁定环 238 沿轴 225 的位置。力分散盘（未示出）可以定位于接合件杆 232、233 的端部与所述半圆柱体的端表面之间，以便更好地将由接合件杆 232、233 施加的力传递到所述半圆柱体，从而有助于所述半圆柱体通过所述导管 218 同步运动。

[0064] 形成接合件 230 的扩大盘可为单一件或双件式结构，其中接合件 230 具有牢固地固定到接合件杆 232、233 的内部盘以及可旋转地接纳所述内部盘的外部盘。由此，在底切扩孔器装置 200 的旋转过程中，所述外部盘可保持固定，从而离开与接合件杆 232、233 一体的内部盘，所述接合件杆延伸穿过盖 214 并进入到导管 218 中，以通过所述动力辅助机构或手动钻具的引导而旋转。把手 244 还可定位在导管 218 上以辅助操纵所述装置。

[0065] 使用中，底切扩孔器 200，尤其是底切扩孔器 200 的导管 218，被插入到所述髓腔内。在此插入期间，切割件 216 处于缩回位置。一旦所述导管被适当地定位到所述髓腔中，通过在接合件 230 上向前推动，迫使接合件杆 232、233 通过盖 214 进入导管 218。一旦接合件杆 232、233 延伸期望距离而进入到导管 218 内并且所述切割件从导管 218 延伸了期望距离，接合件 230 就经由锁定环 238 通过六角固定螺钉被固定到位。由此，所述半圆柱体将所述切割件杆的切割件 216 保持在延伸位置中。一旦切割件 216 延伸到骨中，将包括切割件 216 的导管 218 旋转，以在所述骨的内表面中切割出“0”形环槽或者膛线。需要注意的是，切割件 216 从导管 218 延伸的距离取决于切割件 216 的长度以及所述半圆柱体在导管 218 的轴向方向上移位的距离。该移位还可以通过接合件杆 232、233 插入到所述导管中的距离来控制。因此，使用者可以容易地调整切割件 216 穿透到所述髓腔内的量。

[0066] 在所述底切口已经形成在所述骨的髓腔中后，通过拧松保持锁定环 238 的六角固定螺钉 235 来释放接合件 230，这使得接合件杆 232、233 从导管 218 缩回，从而使所述半圆柱体通过来自位于导管 218 的远端中的螺旋弹簧的力而返回到其初始位置，类似于图 11 所示。由此，切割件 216 由于所述半圆柱体的凸轮狭槽和所述切割件杆的销的作用而从骨缩回且回到导管 218 中，这类似于前述实施方式，从而允许所述导管容易地从所述髓腔移除。替换地，当需要在所述骨内形成螺旋底切口时，底切扩孔器 200 可以在所述扩孔器转动的期间缩回并停在所需要的位置。如果所述扩孔器没有完全旋转出所述髓腔，则上述缩回切割件 216 的步骤可在任何时候执行，以将扩孔器移出髓腔。

[0067] 本发明还提供了一种使用所披露的新骨膛线系统（BRS）来固定独特的假体骨的方法。所述方法包括以下步骤：使用所述 BRS 在所述骨的内表面上切割出圆形或者螺旋形槽；移除所述扩孔器以及移除切割过程中产生的碎屑；在所述骨内放置需要的植入物；在骨中放置接合剂以将所述植入物固定到所述骨。更具体地，所述方法包括：将骨科底切扩孔器插入到骨内的期望位置中；用手或用其他手段推动所述接合件，以向前移动所述接合件杆，从而通过迫使所述切割件杆的销移动通过由所述半圆柱体中的狭槽所形成的导向路径来迫使所述切割件杆横向穿过所述导管，以使所述切割件延伸穿过所述导管中形成的开口；

将切割齿接合于所述骨的内表面；将万用转接器连接到电源；旋转所述切割件杆以允许所述切割齿在所述骨的内表面上切割出槽；连续冲洗并抽吸由于底切扩孔或开膛而形成的碎屑，以在底切过程中允许准确安全的扩孔并避免应力性断裂。然后在切割完成后，缩回所述切割件以使其从所述骨分离，允许在不干扰所述扩孔器形成的底切口（负脊）的情况下移除所述底切扩孔器，最后，在所述骨中放置需要的植入物并在所述骨中放置接合剂，以将所述植入物固定至所述骨。

[0068] 参照几个实施方式描述了上述发明，在不背离本发明的精神和范围的情况下，本发明可以其他方式实践。根据本发明的各种实施方式已经被示出并描述，应理解本发明并不局限于所述的显示和描述。本领域的技术人员可以对本发明进行改变、修改和进一步应用。因此，本发明并不局限于之前所示出和描述的细节，而是还包括所有这种变化和修改。

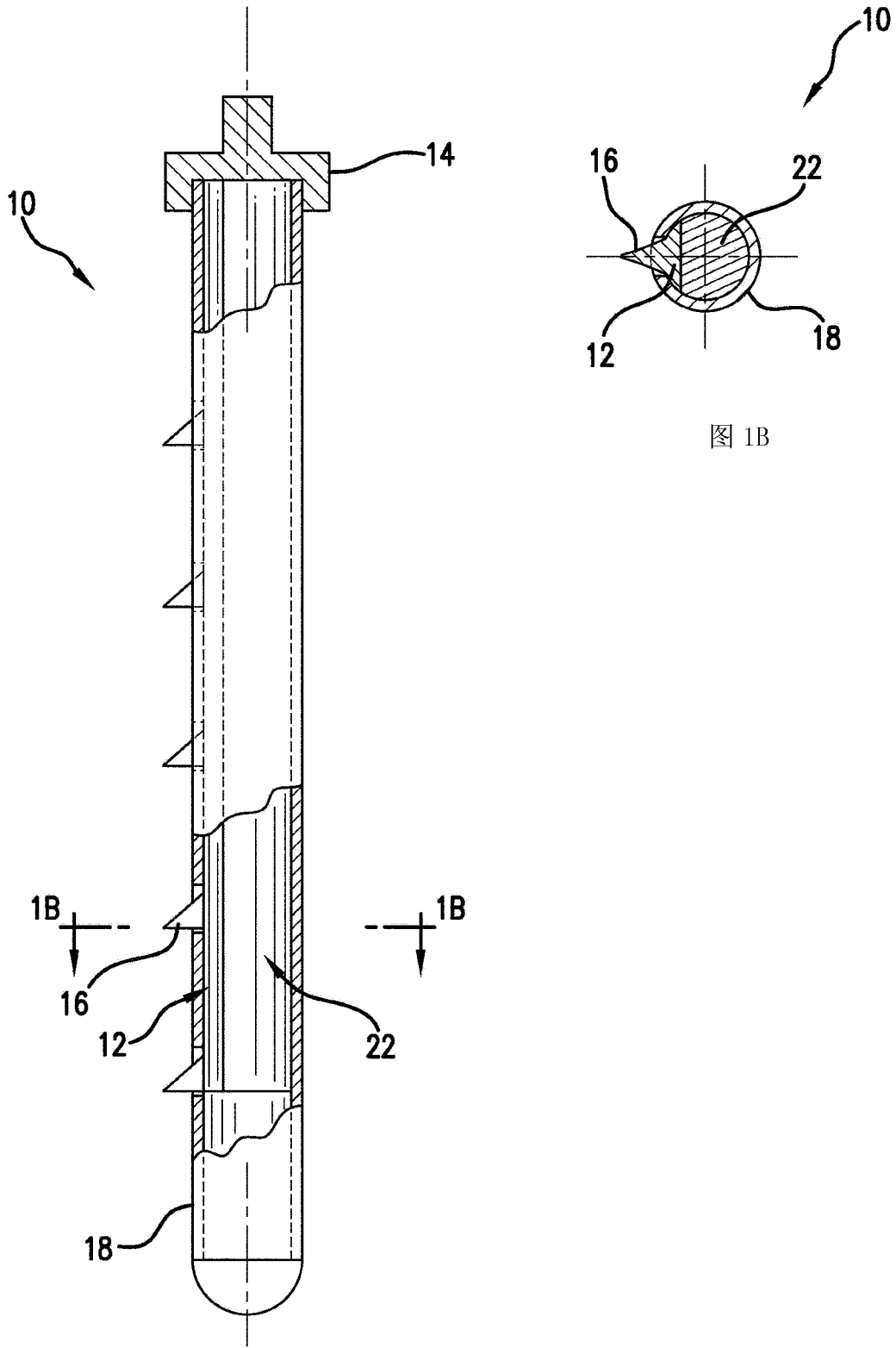


图 1A

图 1B

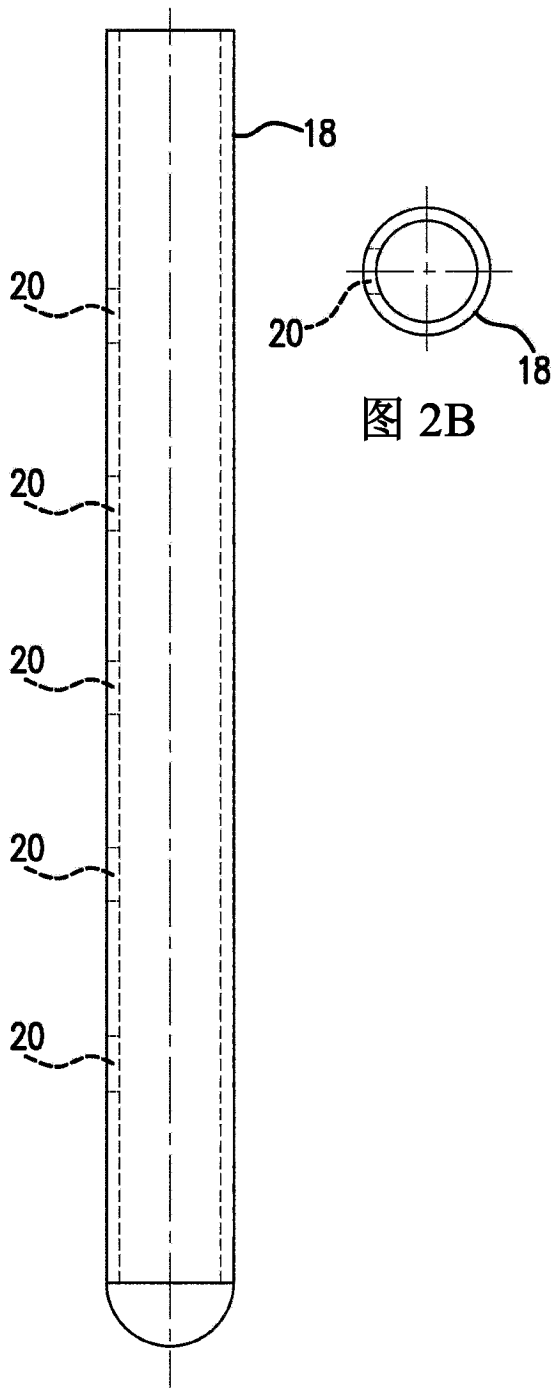


图 2A

图 2B

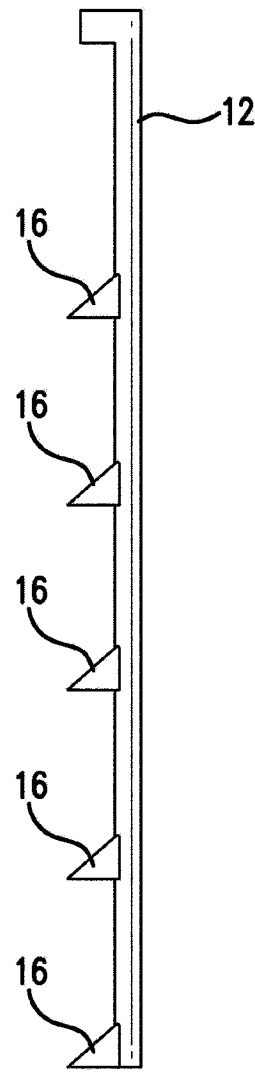


图 3A

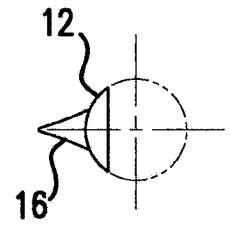


图 3B

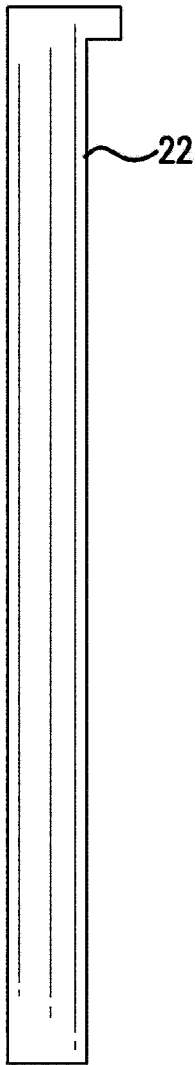


图 4A

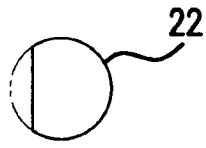


图 4B

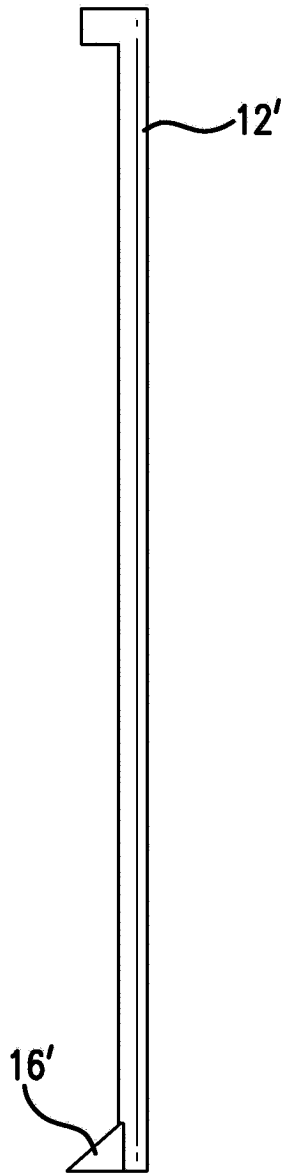


图 5A

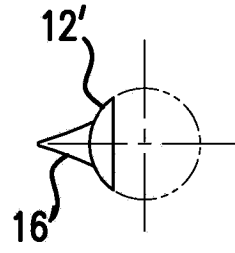


图 5B

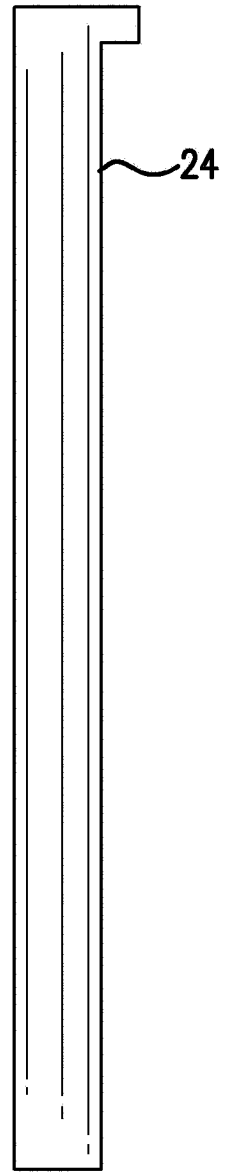


图 6A

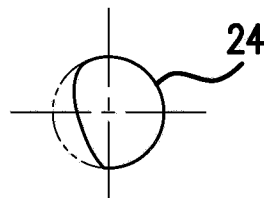


图 6B



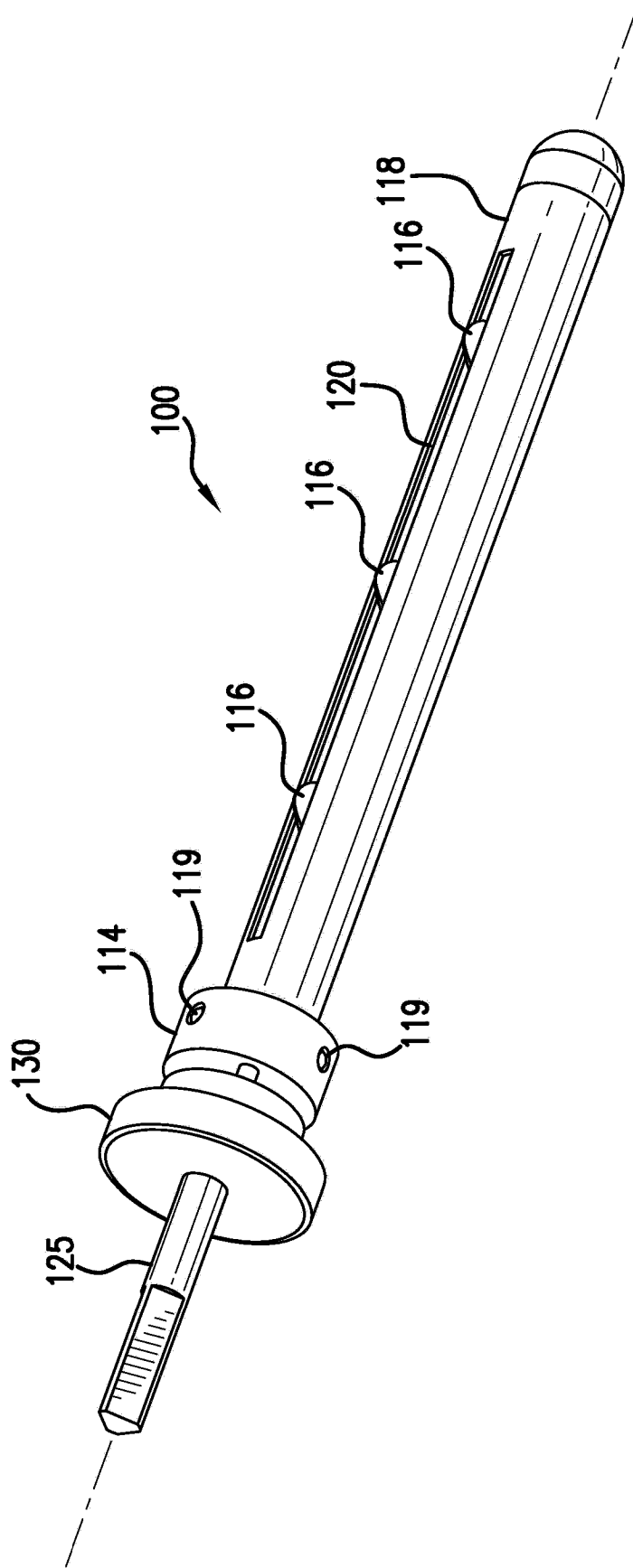


图 7

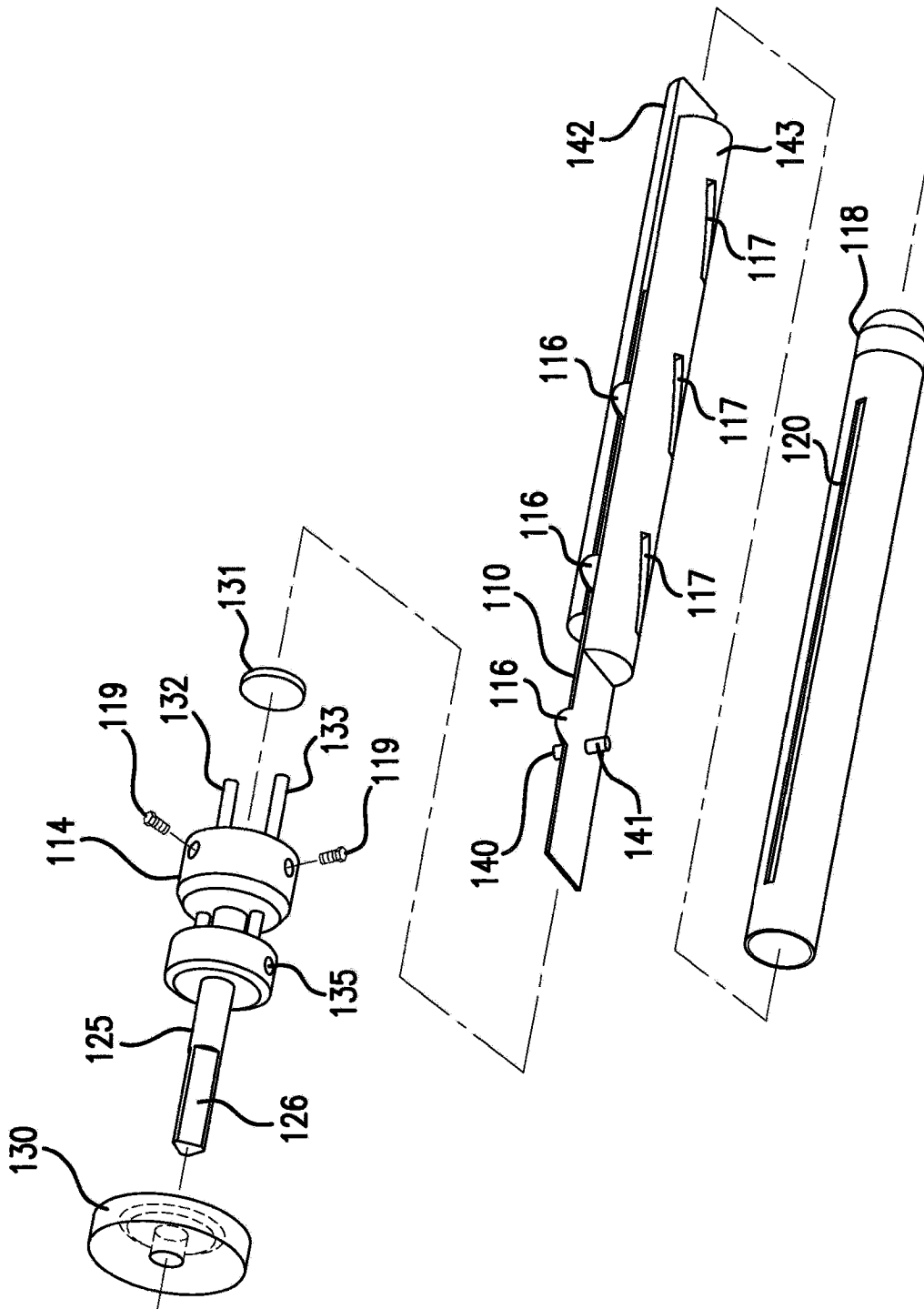


图 8

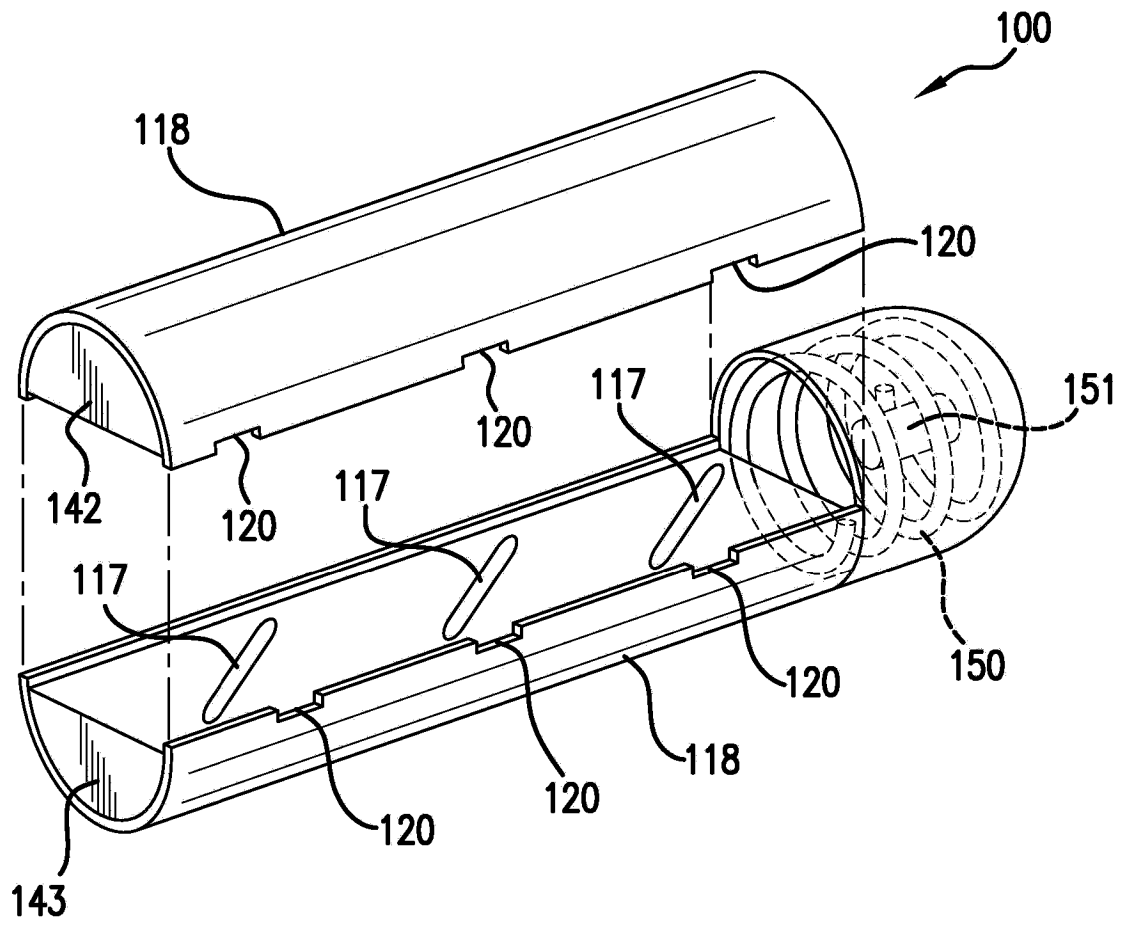


图 9

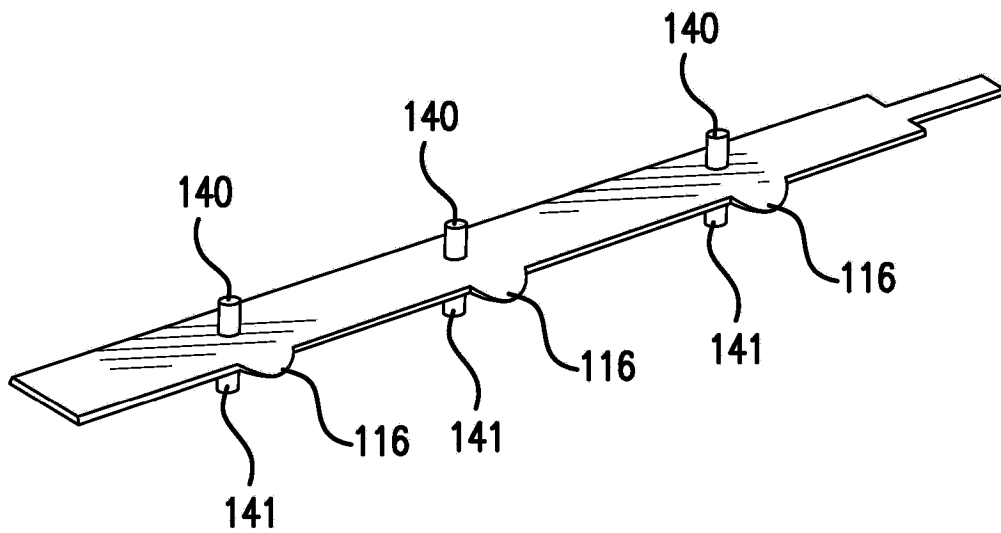


图 10

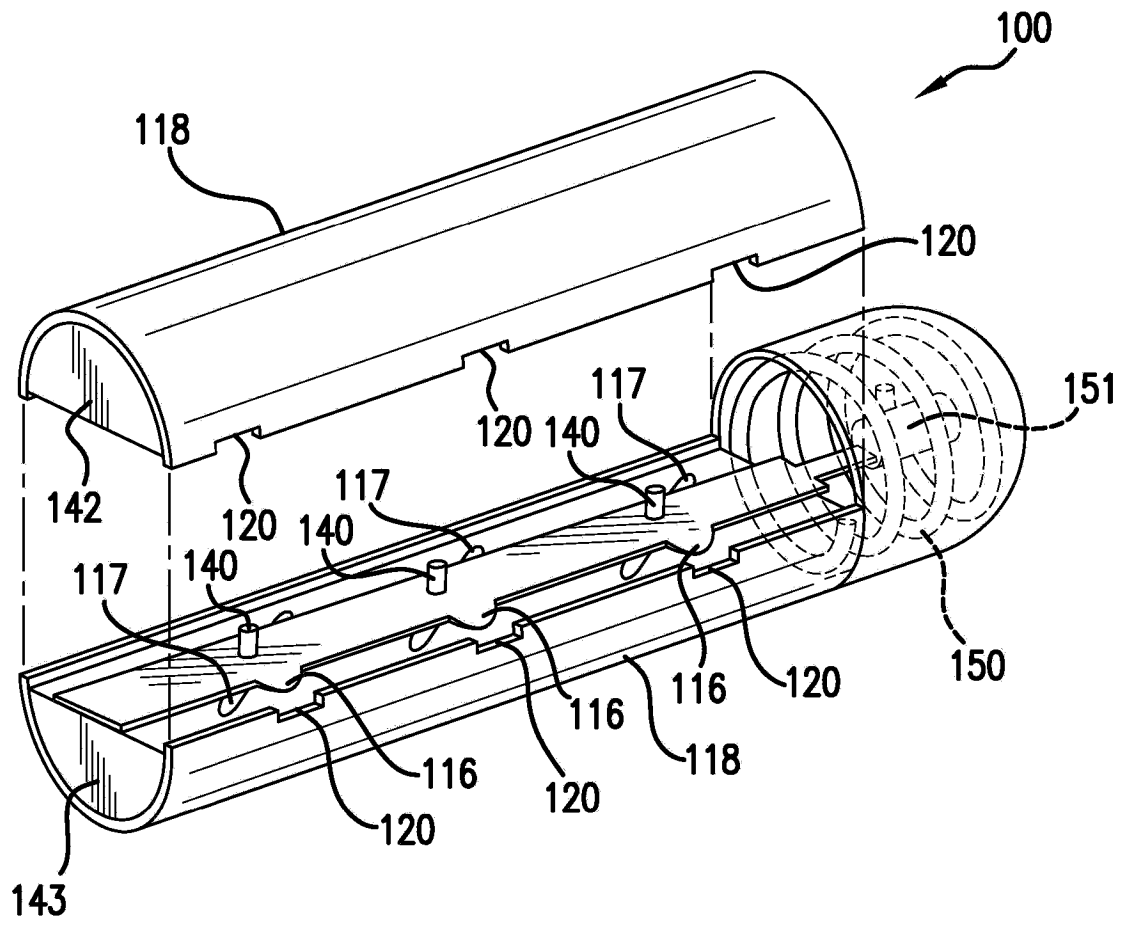


图 11

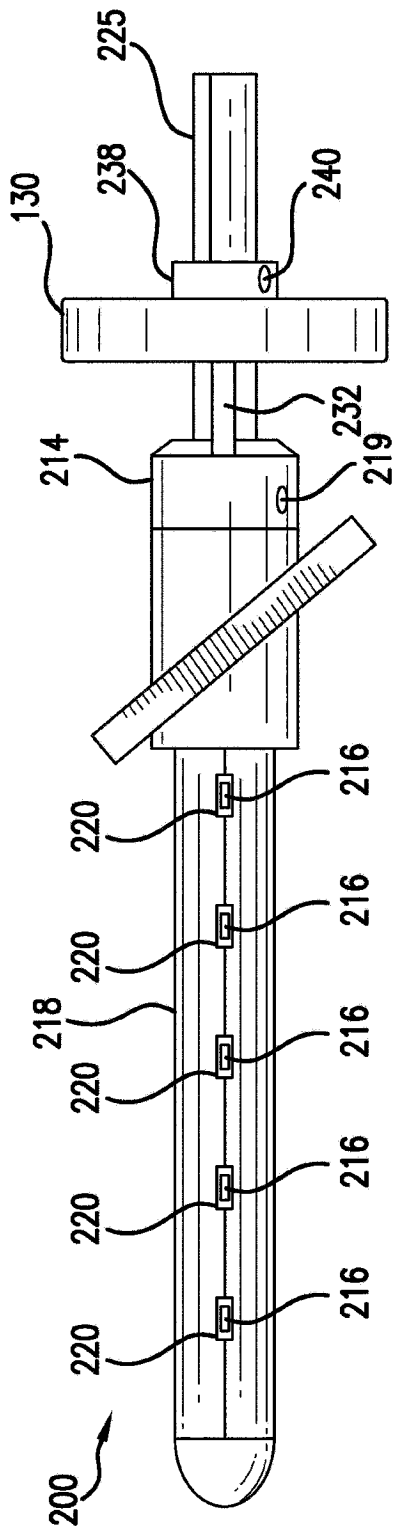


图 12

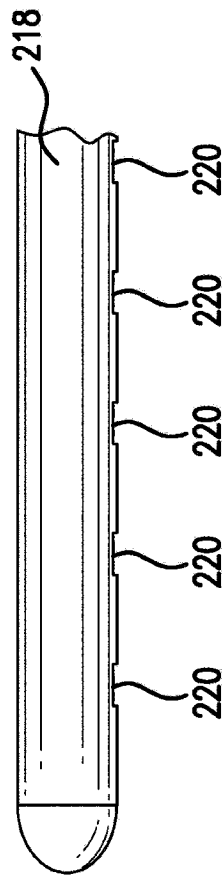


图 13

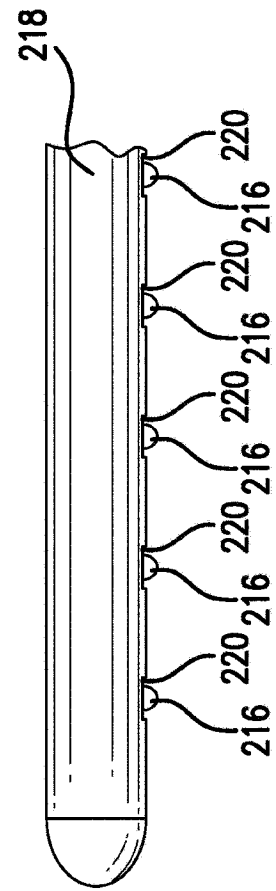


图 14