



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107913097 B

(45) 授权公告日 2021.07.09

(21) 申请号 201711275520.3

(22) 申请日 2013.06.26

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 107913097 A

(43) 申请公布日 2018.04.17

(30) 优先权数据  
13/534831 2012.06.27 US

(62) 分案原申请数据  
201380033672.6 2013.06.26

(73) 专利权人 新特斯有限责任公司  
地址 瑞士奥伯多夫

(72) 发明人 K.考亚 R.麦米兰 K.科巴亚斯  
R.哈亚格 R.里莫泽 M.瓦尔  
M.罗斯

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 金飞 傅永霄

(51) Int.Cl.  
A61B 17/86 (2006.01)  
A61B 17/80 (2006.01)

审查员 张蕴婉

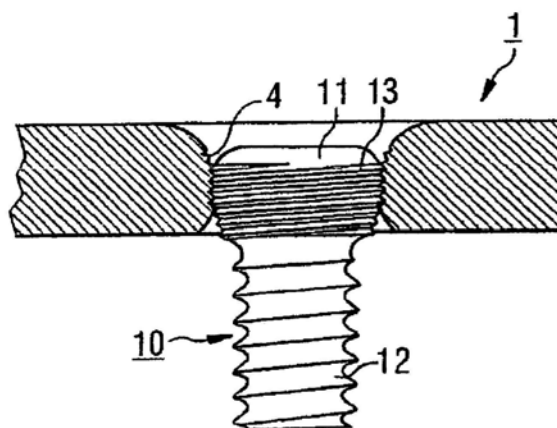
权利要求书2页 说明书13页 附图32页

### (54) 发明名称

可变角度的骨固定装置

### (57) 摘要

本发明公开了一种骨固定元件,所述骨固定元件包括螺纹头和轴,该轴沿着纵向轴线从近侧端部延伸到远侧端部,该头部的外表面进行了碳化和氮化中的一个并且包括第一沟槽,该第一沟槽沿着路径延伸到所述头部的外表面中,该路径中断所述螺纹并沿着与所述螺纹角度相反的角度延伸。



1. 一种用于骨固定的系统,包括:

骨固定板,所述骨固定板限定第一表面和与所述第一表面相对的第二表面,所述第一表面构造成以操作构型接触骨,所述骨固定板限定开口,所述开口穿过其中从所述第一表面延伸至所述第二表面,所述骨固定板具有第一硬度;

伸长骨植入物,所述伸长骨植入物具有轴,所述轴被配置用于穿过所述骨固定板的所述开口并插入骨中,所述骨植入物的外表面进行了碳化和氮化中的一者并且具有大于所述第一硬度的第二硬度;

其中所述第一硬度和所述第二硬度被选择成使得它们之间的差异增加所述骨植入物和所述骨固定板之间的界面的强度,并且避免当所述骨植入物被穿过所述骨固定板的所述开口插入时所述骨植入物的毛边。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述第二硬度在67 - 74HRC的范围内。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中所述骨植入物为具有螺纹头的骨螺钉。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述开口为可变角度的孔。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中所述第一硬度在74HRB - 44HRC的范围内。

6. 根据权利要求1所述的系统,其中所述骨植入物由不锈钢和CCM中的一者形成。

7. 根据权利要求1所述的系统,其中所述骨固定板由商业上纯钛等级1、2、3和4、Ti-6Al-7Nb、Ti-6Al-4V、Ti-6Al-4V ELI、Ti-15Mo、CCM(Co-28Cr-6Mo合金)和不锈钢中的一者或更多者形成。

8. 一种骨固定系统,包括:

具有头部和轴的骨螺钉,所述头部具有近端,沿远端方向与所述近端隔开的远端,以及从所述远端向所述近端延伸的外表面,其中所述头部的所述外表面载有螺纹,所述螺纹在相对于沿所述远端方向的察看围绕所述外表面沿顺时针方向延伸时在所述远端方向上是倾斜的,所述头部还限定沟槽,所述沟槽沿着中断所述螺纹的路径延伸到所述外表面中,其中所述路径在相对于沿所述远端方向的察看沿所述远端方向延伸时沿逆时针方向倾斜,其中所述头部的所述外表面进行了碳化和氮化中的一者以使得所述头部具有第一硬度;以及

伸长骨板,其沿着板轴线延伸并且限定第一表面和与所述第一表面相对的第二表面,第一表面配置成以操作构型接触骨,所述骨板具有穿过其中从所述第一表面延伸至所述第二表面的板孔,所述骨板具有第二硬度,

其中所述第一硬度和所述第二硬度选择成使得它们之间的差异增加所述骨固定元件和所述骨板之间的界面的强度,并且避免当所述骨固定元件被穿过所述骨板的所述板孔插入时所述螺纹头部的毛边。

9. 根据权利要求8所述的骨固定系统,其中第一沟槽沿着垂直于所述骨固定元件的纵向轴线的沟槽轴线延伸。

10. 根据权利要求8所述的骨固定系统,其中所述板孔是组合孔。

11. 根据权利要求8所述的骨固定系统,其中所述板孔为可变角度的孔。

12. 根据权利要求8所述的骨固定系统,其中所述骨板的所述第二表面包括多个底切。

13. 根据权利要求8所述的骨固定系统,其中所述板孔包括邻近所述第一表面的第一渐缩部分,邻近所述第二表面的第二渐缩部分,以及在所述第一和第二渐缩部分之间延伸的螺纹部分。

14. 根据权利要求8所述的骨固定系统,还包括邻近所述骨螺钉的所述远端的凹口。
15. 根据权利要求8所述的骨固定系统,还包括在所述骨螺钉的近端中的凹槽,所述凹槽配置成接合驱动机构。
16. 根据权利要求8所述的骨固定系统,其中所述轴有螺纹。
17. 根据权利要求8所述的骨固定系统,其中所述轴的螺纹的节距与所述头部的螺纹的节距相同。
18. 根据权利要求8所述的骨固定系统,其中所述板孔为可变角度的孔,包括沿着所述孔的壁延伸并配置成中断其螺纹的狭槽。

## 可变角度的骨固定装置

[0001] 本申请为2014年12月24日进入中国国家阶段的PCT申请“可变角度的骨固定装置”(申请号:201380033672.6,申请人:新特斯有限责任公司)的分案申请。

[0002] 优先权声明

[0003] 本申请是2012年6月27日提交且名称为“Variable Angle Bone Fixation Device”的美国专利申请序列号13/534,831的部分继续申请,所述专利申请全文明确地以引用的方式并入本文。

### 背景技术

[0004] 通常将骨固定板定位在骨的断裂或以其它方式损伤的部分上方,并使用穿过骨固定板的螺钉孔插入的骨螺钉将其固定。螺钉孔横向地延伸穿过骨板,并且有时形成有螺纹以锁定地接合骨螺钉的螺纹头。通常采用可变角度的螺钉,其允许使用者将螺钉以相对于板孔轴线的使用者所选角度插入穿过板。然而,此类可变角度的螺钉头的头部的螺纹与板孔的螺纹接合可使骨螺钉和骨板中一者或两者的螺纹磨出毛边,导致骨固定强度丧失。骨板或骨螺钉以这样的方式损坏可导致骨固定工序失效。本领域技术人员在继续寻找增加可变角度的系统中螺钉-板界面的强度的方法。

### 发明内容

[0005] 本发明涉及一种骨固定元件,所述骨固定元件包括螺纹头和轴,所述轴沿着纵向轴线从近侧端部延伸到远侧端部,所述头部的外表面进行了碳化和氮化中的一者并且包括第一沟槽,所述第一沟槽沿着路径延伸到头部的外表面中,所述路径中断所述螺纹并沿着与螺纹角度相反的角度延伸。

### 附图说明

- [0006] 图1示出了根据本发明的示例性实施例的骨固定元件的第一透视图;
- [0007] 图2示出图1的骨固定元件的第二透视图;
- [0008] 图3示出图1的骨固定元件的局部剖面图;
- [0009] 图4示出图1的骨固定元件的第三透视图;
- [0010] 图5示出图1的骨固定元件的头部的第四透视图;
- [0011] 图6示出根据本发明的替代实施例的骨固定元件的透视图;
- [0012] 图7示出根据本发明的骨板的第一表面的透视图;
- [0013] 图8示出图7的骨板的第二表面的透视图;
- [0014] 图9示出图7的骨板的侧视图;
- [0015] 图10示出图7的骨板的板孔的局部剖面图;
- [0016] 图11示出经由用于标准分析的舍夫勒组织图测试的常规材料组成的图表;
- [0017] 图12示出用于图11的材料的舍夫勒组织图;
- [0018] 图13示出经由用于标准分析的WRC-1992组织图测试的常规材料组成的图表;

- [0019] 图14示出用于图13的材料的WRC-1992组织图；
- [0020] 图15示出经由用于标准分析的舍夫勒组织图测试的根据本发明的示例性材料组成的图表；
- [0021] 图16示出用于图15的材料的舍夫勒组织图；
- [0022] 图17示出经由用于标准分析的WRC-1992组织图测试的根据本发明的示例性材料组成的图表；
- [0023] 图18示出用于图17的材料的WRC-1992组织图；
- [0024] 图19示出骨板的纵剖面，其中在板中具有锥形孔；
- [0025] 图20示出骨板的纵剖面，其中在板中具有球形孔；
- [0026] 图21示出骨板的顶视图，其中在板中孔的内部护套表面中具有三个凹槽；
- [0027] 图22示出根据图21的骨板的变型形式，其中在板中孔的内部护套表面中具有较大凹槽；
- [0028] 图23示出具有螺纹插件的骨板的顶视图，其中在板中椭圆形孔的内部护套表面中具有四个凹槽；
- [0029] 图24示出根据图19的骨板的透视图，其中骨螺钉从其上方插入；
- [0030] 图25示出根据图19的骨板的透视图，其中骨螺钉从其下方插入；
- [0031] 图26示出骨板的纵剖面，其中骨螺钉在无角度不对准的情况下插入；
- [0032] 图27示出骨板的纵剖面，其中骨螺钉在角度不对准的情况下插入；
- [0033] 图28是非锁定骨螺钉的正视图；
- [0034] 图29是锁定骨螺钉的正视图；
- [0035] 图30是锁定骨螺钉的头部的正视图；
- [0036] 图31是图30的头部的剖面图；
- [0037] 图32是图30的锁定骨螺钉的放大局部剖面图；
- [0038] 图33是根据本发明的可变角度的锁定螺钉的透视图；
- [0039] 图34是图33的可变角度的锁定螺钉的头部的正视图；
- [0040] 图35是图33的可变角度的锁定螺钉的头部的剖面图；
- [0041] 图36是根据本发明的可变角度的锁定螺钉的另一个实施例的剖面图；
- [0042] 图37是根据本发明的可变角度的锁定螺钉头的又一个实施例的剖面图；
- [0043] 图38是根据本发明的骨板孔的实施例的第一透视图；
- [0044] 图39是图38的骨板孔的实施例的第二透视图；
- [0045] 图40是根据本发明的另一个实施例的骨板孔的顶视图；
- [0046] 图41是图40的骨板孔的剖面图；
- [0047] 图42是图40的骨板孔的透视图；
- [0048] 图43是根据本发明的又一个实施例的骨板孔的顶视图；
- [0049] 图44是图43的骨板孔的剖面图；
- [0050] 图45是图43的骨板孔的透视图；
- [0051] 图46是根据本发明的又一个实施例的骨板孔的剖面图；
- [0052] 图47是图46的骨板孔的一系列螺纹段的放大局部横截面轮廓视图；
- [0053] 图48是骨板系统的实施例的透视图，示出了根据本发明的可变角度的锁定螺钉的

可选择角度的范围；

[0054] 图49是骨板系统的实施例的透视图，示出了与根据本发明的骨板一起使用的非锁定、锁定和可变角度的螺钉；

[0055] 图50是图49的骨板系统的正视图；

[0056] 图51是穿过根据本发明的骨板孔插入的非锁定螺钉的透视图；

[0057] 图52是图51的非锁定螺钉的正视图；

[0058] 图53是被驱动进根据本发明的骨板孔中的锁定螺钉的透视图；

[0059] 图54是图53的锁定螺钉的正视图；

[0060] 图55是被驱动进根据本发明的骨板孔中的可变角度的锁定螺钉的透视图；

[0061] 图56是图55的可变角度的锁定螺钉的正视图；

[0062] 图57是根据本发明的可变角度的锁定骨螺钉的螺钉头的第一实施例的剖面图；

[0063] 图58是根据本发明的可变角度的锁定骨螺钉的螺钉头的第二实施例的剖面图；

[0064] 图59是根据本发明的可变角度的锁定骨螺钉的螺钉头的第三实施例的剖面图；并且

[0065] 图60是根据本发明的可变角度的锁定骨螺钉的螺钉头的放大局部剖面图。

### 具体实施方式

[0066] 结合以下说明和附图可进一步理解本发明，在附图中，相似的元件由相同的附图标号标示。本发明涉及骨的稳定性，并且具体地，涉及使用穿过骨固定装置（例如，骨板）插入的骨螺钉对断裂或以其它方式损伤的骨的稳定性。本发明的示例性实施例描述了一种可变角度的骨螺钉，所述可变角度的骨螺钉具有螺纹头和螺纹轴并且具有被配置成将其表面硬度增加至所需水平的碳化或氮化外表面。螺纹头包括一个或多个沟槽，所述一个或多个沟槽以相对于骨螺钉纵向轴线的角度延伸到其外表面中以有助于头部的螺纹与骨固定装置的可变角度的螺钉孔的螺纹对准。轴包括一个或多个凹口，所述一个或多个凹口以相对于纵向轴线的在容许的成角范围内的任何角度延伸到其外表面中，如随后将更详细描述。在一个实施例中，骨板可由呈现预定范围内的硬度的金属合金形成。骨螺钉可为碳化或氮化的，使得骨螺钉的外表面的硬度大于骨板的硬度。因此，根据本发明的示例性骨螺钉使螺钉在插入骨板期间磨出的毛边最小化，同时为骨和骨板提供始终如一的连接强度。此外，根据本发明的示例性系统减少了使用期间的磨损，同时在与标准螺钉相比时还提供增加的总强度，包括增加的屈服强度、极限抗拉强度和疲劳强度，如本领域技术人员将理解的。应该指出的是，如本文所用的术语“近侧”和“远侧”用来指朝向（近侧）和远离（远侧）装置的使用者的方向。

[0067] 本发明的实施例由具有碳化或氮化外表面的植入物等级的材料形成。植入物等级的材料是适于在体内永久植入的材料，即，如果留在体内延长的时间，不会具有对健康有不利影响的材料。碳化或氮化外表面被选择为具有比所治疗的骨的硬度更大的硬度。与由未经表面处理的植入物等级的材料形成并且通常在经受钻孔、开凿或扩孔力时会弯曲或破裂的骨固定装置相比，根据本发明的示例性骨固定装置能够承受增加水平的力而不弯曲或以其它方式变形。根据本发明的示例性骨固定装置形成有碳化或氮化外表面，在插入骨中的期间，所述碳化或氮化外表面使螺纹磨出的毛边或尖锐表面的变钝最小化，从而允许继续

使用相同的骨固定装置而不必磨尖或更换。此外,本发明的示例性植入物等级的材料提供触觉反馈以防止或抑制其破裂。具体而言,材料被形成为使得当向其施加过大的力时,材料将发生一定程度的弯曲而非破碎。因此,外科医生或其他使用者可对该弯曲作出反应并且消除/降低对其施加的力以防止破裂。根据本发明的示例性碳化或氮化的植入物等级的材料提供如下附加优点:即使其小碎片从装置分离并且不经意地进入身体,也不必移除,如后文将更详细描述。如果装置断裂,则根据本发明的示例性材料处理使得与未处理的材料相比断裂部分的边缘更光滑且更圆整,从而减少对组织的创伤。因此,当与由植入物等级的材料形成的未经表面处理的骨固定装置相比时,根据本发明的示例性骨固定装置表现出增加的总强度,包括增加的屈服强度、极限抗拉强度和疲劳强度,如本领域技术人员将理解的。

[0068] 如图1 - 6中所示,根据本发明示例性实施例的骨螺钉100沿着伸长轴106从包括头部104的近侧端部102延伸到远侧端部108。在示例性实施例中,头部104的外表面为基本上球形的以允许骨螺钉100在骨固定装置200中可变角度的插入,如随后将更详细描述的。然而,应当注意,头部104可以任何其他形状形成而不偏离本发明的范围(例如,以允许骨螺钉100在骨固定装置200中的单一角度插入)。头部104的外表面提供有具有节距的螺纹110,其被配置成锁定地接合在延伸穿过骨固定装置200的开口202的壁上形成的螺纹212,如随后也将更详细描述的。可在头部104上提供一个或多个沟槽112,每个沟槽112至少部分地延伸进螺纹110中并且沿着相对于骨螺钉100的纵向轴线114基本上成角度的轴线延伸。沟槽112被配置成使螺纹110中断,从而形成多个螺纹起始部,所述多个螺纹起始部有助于螺纹110与处于操作构型的孔202的螺纹210对准,尤其是当骨螺钉100以相对于骨板孔的轴线成角度的方式插入骨板孔中时(即,当头部104的螺纹与骨板孔的螺纹不对准时)。当经由驱动机构(未示出)旋转时,沟槽112还允许骨螺钉100朝远侧推进到骨中。

[0069] 每个沟槽112可例如以相对于线B-B大约 $8.5 \pm 1^\circ$ 的角度成角度,但可使用任何其他角度而不偏离本发明的范围。在示例性实施例中,沟槽112以与螺纹110方向相反的方向成角度。例如,如图1可以看出,线B-B垂直于螺纹110的路径,并且沟槽112相对于线B-B成角度,使得当沿着螺纹110从其近侧端部110A朝远侧端部110B行进时,螺纹110与沟槽112之间的角度在螺纹的近侧面上大于 $90^\circ$ 并且在螺纹的远侧面上小于 $90^\circ$ 。在另一个实施例中,沟槽112以相对于线B-B大约 $5 - 85^\circ$ 的角度延伸(即,相对于螺纹110的 $95^\circ$ 至 $175^\circ$ )。在又一个实施例中,沟槽112可基本上平行于线B-B延伸。根据该实施例的沟槽112沿着基本上完整长度的螺纹110延伸。在另一个实施例中(未示出),沟槽112可仅延伸螺纹110的部分长度。

[0070] 在本发明的第一示例性实施例中,骨螺钉100可形成有围绕头部104沿圆周均匀设置且彼此等距的五个沟槽112,如图5中所示。具体而言,该实施例中的沟槽112与相邻沟槽112分开大约 $72^\circ$ 。在另一个实施例中(未示出),骨螺钉100包括彼此分开大约 $60^\circ$ 的六个沟槽112。在又一个实施例中,如图6所示,骨螺钉100可包括彼此分开大约 $45^\circ$ 的八个沟槽112。

[0071] 头部104还可包括从近侧端部102延伸到其中的凹槽116。凹槽116被配置成允许与向骨螺钉100施加扭矩的驱动机构(未示出)的远侧端部接合,如本领域技术人员将理解的。图1-6的实施例被描述为具有梅花形凹槽116。然而,应当注意,可采用任何其它形状而不偏离本发明的范围(例如,开槽形、十字头形、正方形、六边形等等),如本领域技术人员将理解的。

[0072] 轴106提供有螺纹118,所述螺纹118的节距基本上与螺纹110的节距相同。在本发

明的另一个实施例(未示出)中,螺纹118的节距可大于或小于螺纹110的节距。轴106的螺纹118可形成有两条引线,如本领域技术人员将理解的。螺纹118的多引线构型有助于骨螺钉100在骨中的线性推进,如本领域技术人员将理解的。如本领域技术人员将理解,轴106的长度一般被选择为符合目标工序的要求。轴106的远侧部分可包括一个或多个凹口120,所述一个或多个凹口被配置成在螺纹110的连续性中形成间隙并允许骨螺钉100的自攻,如本领域技术人员将理解的。轴106的远侧部分可在远侧端部106处渐缩至较小直径以例如有助于插入。远侧端部106可视需要为尖锐的或钝的。

[0073] 骨螺钉100可由被选择为硬度比要与其一起采用的骨固定装置200的材料更大的材料形成。具体而言,骨螺钉100可由不锈钢和CCM(Co-28Cr-6Mo合金)中的一者形成。然后可将骨螺钉100碳化或氮化以进一步增加其表面硬度至大约68HRC或更大,如本领域技术人员将理解的。在示例性实施例中,骨螺钉100的硬度可为大约67 - 74HRC,并且更具体地,67.5 - 70.3HRC。相比之下,骨固定装置200可由商业上纯钛等级1、2、3和4、Ti-6Al-7Nb、Ti-6Al-4V、Ti-6Al-4V ELI、Ti-15Mo、CCM(Co-28Cr-6Mo合金)、不锈钢或与骨螺钉100的材料不同的另一种材料形成。如本领域技术人员将理解,骨固定装置200的硬度可介于大约75HRB(例如,对于CP1材料而言)与大约45HRC(例如,对于CCM材料)之间。该构型使骨螺钉100在插入骨固定装置100中时骨螺钉100的螺纹110磨出的毛边最小化,同时还增加骨固定系统在骨中的保持强度。

[0074] 骨固定装置100由选自如下的植入物等级材料形成:植入物品质奥氏体不锈钢(例如,316L、22-13-5、Biodur 108)、钴合金诸如CCM(Co-28Cr-6Mo合金)、MP35N、L605、ASTM-F-1058以及埃尔吉洛伊非磁性合金(Elgiloy)和钛及其合金诸如Ti-6Al-4V、Ti-6Al-7Nb和Ti-15Mo。所选材料优选地为非磁性的,使得在破碎并留在体内时,患者可进行磁共振成像(“MRI”)而不会受到不利影响,如本领域技术人员将理解的。此外,所选材料的碳化或氮化处理使得破碎部分不含有尖锐边缘,从而防止对周围组织的创伤。虽然与常规装置相比骨固定装置100的所选材料为基本上柔软的,但碳化或氮化外表面的添加使骨固定装置的刚度增加到大于要在其内采用骨固定装置的骨的刚度并且基本上大于常规骨固定装置的程度。具体而言,骨固定装置100可具有大约68HRC或更大的表面硬度,如本领域技术人员将理解的。在示例性实施例中,骨固定装置100的硬度可为大约67 - 74HRC,并且更具体地,67.5 - 70.3HRC。如本领域技术人员将理解,根据示例性扩孔工序,该构型使在长期使用后螺纹110, 118磨出的毛边最小化,同时还使骨固定装置100插入骨中变得容易。在操作期间,骨固定装置100的碳化或氮化外表面有助于切穿骨和/或金属而不必利用尖锐度或不会丧失尖锐度。骨固定装置100的示例性碳化或氮化外表面允许其在骨中使用而没有过多毛边或因所述毛边而有必要更换的风险。此外,本发明的碳化或氮化材料为骨固定装置提供增加的刚度而不必增大或以其它方式改变装置的几何结构。

[0075] 在一个实施例中,骨固定装置可由Biodur108合金形成,该合金为基本上不含镍的奥氏体不锈钢合金。该合金含有高氮含量以保持其奥氏体结构。因此,与含镍合金诸如316L型(ASTM F138)、22Cr-13Ni-5Mn合金(ASTM F1314)和734合金(ASTM F1586)相比,BioDur 108合金具有改善水平的抗拉和疲劳强度。BioDur 108合金对点状腐蚀和缝隙腐蚀的耐受性优于316L型合金并且相当于22Cr-13Ni-5Mn和734合金。BioDur 108合金由电渣重熔(ESR)工艺产生以确保其微结构完整度和清洁度。所述合金是非磁性的并且基本上不含铁氧体相。



BioDur 108合金由于其高水平的铬和氮以及其钼含量而具有较高耐腐蚀性。所述合金表现出对点状腐蚀和缝隙腐蚀的优异耐受性。BioDur 108合金被设计为具有等于或大于含镍合金22Cr-13Ni-5Mn (ASTM F1314) 和734 (ASTM F1586) 的耐腐蚀性。这些合金的耐腐蚀性水平优于316L型合金 (ASTM F138)。在BioDur 108合金样本中测得50°F (10°C) 的临界缝隙温度 (根据ASTM G48, 方法D)。在22Cr-13Ni-5Mn合金的相同制备样本中测得41°F (5°C) 的临界温度。在这些测试条件下, 316L型合金的临界温度将低于32°F (0°C)。在林格氏溶液下在98.6°F (37°C) 下用阳极极化测试确认了BioDur 108合金和对比合金的相对耐腐蚀性。基于所采用的方法, 可以断定BioDur 108合金测试制品为非细胞毒性的、无毒的、非溶血性的、可忽略的刺激性, 显示未观察到毒性迹象, 并且可以断定该测试制品符合ISO 10993-11的要求, 不含致热原, 是非诱变性的。

[0076] 根据本发明的示例性材料使用低温碳化进行处理, 相比于其他处理方法, 低温碳化使碳化物的形成最小化。名称为“Low Temperature Case Hardening Process” (低温表面硬化工艺) 的美国专利No. 6,464,448 (其全部公开内容以引用方式并入本文) 描述了用于工业部件和组件的亚铁基材料的低温碳化。这些工艺之前并未应用于植入物等级的医疗器械或植入物, 可能是因为在表面缺陷, 该表面缺陷虽然在工业环境中不成问题, 但在部署在体内时会使得材料易于腐蚀。本申请应用了钢或其他材料的低温碳化以提供足以用于外科器械的耐腐蚀材料。也就是说, 根据本发明的示例性系统和方法适于将植入物等级的不含铁氧体的材料碳化/氮化的新型技术, 以形成具有与本领域已知的其他材料相比增加的耐腐蚀性的装置, 其中腐蚀可能例如部分地由铬结合于碳化物而不可用于形成氧化物所造成。根据本发明的材料中更高水平的钼进一步增加了其耐腐蚀性。如本领域技术人员将理解, 可使用退火和冷加工的组合来形成本文所述的任何装置。所得材料包括扩散区, 在扩散区中, 碳已以间隙碳的形式使基体过饱和。该过饱和的效应是改善的硬度、耐磨性和耐腐蚀性。本发明的示例性材料将在下文更详细描述。

[0077] 如本领域技术人员将理解, 存在三种主要立方形式的铁: 奥氏体 (FCC)、马氏体 (BCT) 和铁氧体 (BCC)。马氏体和铁氧体两者是磁性的, 而奥氏体不是。因此, 常规植入物品质316L不锈钢被有意地平衡为完全奥氏体的, 即使在铸态条件下也是如此, 以便最小化或消除医疗器械与MRI磁场的相互作用。这通过使铁氧体稳定化元素与奥氏体稳定化元素以确保铸态余量在奥氏体区域中的此类方式平衡来进行。众所周知的是, 某些元素能稳定奥氏体或铁氧体。由于铁氧体稳定化元素中的多种, 诸如钼和铬, 也促进耐腐蚀性, 它们必须通过增加奥氏体形成元素来平衡, 否则合金将包含铁氧体以及奥氏体。规格范围可能似乎过于宽泛。然而, 当要使形成某些相位平衡的需要与最大化耐腐蚀性同时最小化成本的需要平衡时, 明显的是, 实际化学成分将在比规格所暗示的小得多的范围内变化。在316L的常规工业形式中, 特定量的铁氧体有意地存在于合金中以改善合金的焊接特性, 因为铁氧体已知能减少焊缝中的热裂纹。对于钢铁制造商而言, 这提供了熔融和铸造期间尤其是连续铸造期间热裂纹的类似减少。典型商业316L材料是包含大多数奥氏体且含较小百分比的铁氧体的合金。在铸态条件中便是如此, 锻造成品诸如棒、线材、片材和板也是这样。

[0078] 另一方面, 植入物品质316L是化学平衡的, 使得合金中不存在铁氧体。虽然规格诸如ASTM F 138中给出的化学范围能够产生铁氧体, 但所述规格要求终产物不含铁氧体。为实现该要求, 生产商将实际化学成分平衡到100%奥氏体区域中。有多种方法用于预测不锈

钢中的奥氏体-铁氧体平衡。最常见的两种是舍夫勒组织图和WRC-1992组织图。在这些技术的每者中,已在铬当量、镍当量和相位平衡之间进行关联。铬和镍当量使所存在的铁氧体或奥氏体形成元素的总量与其铬和镍基本元素相关的稳定效应相关联。碳化是一种扩散控制过程,在该过程中,仅装置外表面层附近大约20 $\mu\text{m}$  - 35 $\mu\text{m}$ 厚的小区域被碳化。如果铁氧体颗粒仍然存在于该区域中,则其不会被碳化,从而形成非碳化区,该非碳化区的耐腐蚀性将不及碳化层。这些区中可发生腐蚀隧道效应,允许腐蚀穿透到物件的核心,从而导致重大损伤。

[0079] 根据本发明的示例性材料利用植入物品质316L来碳化,因为其不含有任何铁氧体,从而减轻了铁氧体颗粒的存在破坏碳化层的风险。为了说明铁氧体形成的倾向,对下列进行了比较:(1)接收自Synthes且满足ASTM F138、ASTM F 139和ISO 5832-1的要求的植入物品质316L。样品量- 1366个样品以及(2)由供应商生产的符合ASTM A 276的要求的工业品质316L。-样品量- 3,556个样品。使用舍夫勒和WRC-1992方法绘制每个样品的平均化学成分以确定铁氧体含量,如下表所示:

[0080]

| 工业品质 316L |      |          |           |
|-----------|------|----------|-----------|
|           | N    | 平均值      | A 276 限值  |
| C         | 3557 | 0.023467 | 0.08 最大   |
| Mn        | 3558 | 1.460599 | 2.00 最大   |
| P         | 3558 | 0.027386 | 0.045 最大  |
| S         | 3557 | 0.022573 | 0.03 最大   |
| Si        | 3558 | 0.577813 | 1.00 最大   |
| Cr        | 3558 | 16.90085 | 16.0-18.0 |
| Ni        | 3558 | 10.37691 | 10.0-14.0 |
| Mo        | 3556 | 2.077068 | 2.00-3.00 |

[0081]

| 植入物品质 316L |      |          |               |
|------------|------|----------|---------------|
|            | N    | 平均值      | ASTM F 138 限值 |
| C          | 1366 | 0.017471 | 0.030 最大      |
| Mn         | 1366 | 1.677483 | 2.00 最大       |
| P          | 1366 | 0.017485 | 0.025 最大      |
| S          | 1366 | 0.001069 | 0.010 最大      |
| Si         | 1366 | 0.420132 | 0.75 最大       |
| Cr         | 1366 | 17.46971 | 17.00-19.00   |
| Ni         | 1366 | 14.46273 | 13.00-15.00   |
| Mo         | 1366 | 2.771717 | 2.25-3.00     |
| N          | 1366 | 0.073903 | 0.10 最大       |
| Cu         | 1366 | 0.101012 | 0.50 最大       |
| Cr + 3.3Mo | 1366 | 26.6164  | 26.0 最小       |

[0082] 如图11 - 18中所示,以上所公开的材料比较表明,植入物品质316L被平衡到100%奥氏体区域中,而工业品质316L以大约7-8%铁氧体平衡。每种技术也显示了基于规格范围的可能铁氧体带%。具体地,图12提供随其所含的合金元素而变化的图11的各种类型常

规工业强度微结构的焊接性质相关的信息。图12的图表对应于用于下列材料组成的一系列标准分析的舍夫勒组织图。图14提供随其所含的合金元素而变化的图13的各种类型常规工业强度微结构的焊接性质相关的信息。图14的图表对应于用于下列材料组成的一系列标准分析的WRC-1992组织图。图15 - 18提供根据本发明的示例性植入物等级材料的相同数据,其中图16对应于图15的数据的舍夫勒组织图,并且图18对应于图17的数据的WRC-1992。鉴于上述,显而易见的是,根据本发明的示例性材料提供在100%奥氏体区域中平衡的植入物等级材料,从而消除了常规材料中通常产生的铁氧体。

[0083] 虽然本文所示的示例性构造涉及骨固定装置100诸如骨螺钉,但该发明构思可与任何其他骨固定装置/植入物一起使用,而不偏离本发明的范围。此类骨固定装置包括但不限于骨销、支撑销、骨板、髓内钉、转子钉等等。

[0084] 图7 - 10示出根据本发明的示例性骨固定装置200。虽然所示装置200为骨板,但应当理解,可使用任何其他骨固定装置而不偏离本发明的范围(例如,髓内钉等等)。骨板200可例如为4.5mm角度广泛可变的压缩板,其包括延伸穿过主体204的八个孔202。任何或所有孔202可形成为可变角度的组合孔,其包括第一可变角度的孔部分206和通往第一孔部分的第二压缩孔部分208。第一孔部分206可包括在第一表面203附近形成的第一释放切口210、从其朝远侧延伸的第二柱形螺纹部分212以及在第二表面205附近形成的第三释放切口214,所述第二表面被配置成以操作构型接触骨。释放切口210可以相对于孔202的纵向轴线大约15°的角度延伸,但可使用其他角度而不偏离本发明的范围。第一孔部分206还包括其外壁上提供的一个或多个狭槽207,所述狭槽207基本上垂直于螺钉孔轴线延伸。如本领域技术人员将理解,狭槽207中断螺纹部分212的螺纹以提供多个螺纹起始部,所述多个螺纹起始部有助于螺纹部分212与骨螺钉100对准。第二孔部分208可包括从其朝远侧延伸的第一锥形孔部分216和第二锥形孔部分218。应当注意,虽然骨固定装置200被示出为具有八个孔,但可使用任何其他数量的孔而不偏离本发明的范围,并且这些孔可包括任何种类的已知骨螺钉安装孔。骨固定装置200还可包括任何数量和组合的可变角度的孔、单孔和组合孔而不偏离本发明的范围。第二表面205还可包括多个底切220,所述多个底切被配置成减小骨固定装置200与骨之间的接触表面积,以例如降低植入后对血液供给的妨碍,如本领域技术人员将理解的。

[0085] 在操作构型中,将骨螺钉100插入穿过骨固定装置200并进入骨中。如本领域技术人员将理解,医师或其他使用者可选择所需的插入角度以符合特定工序的要求。由头部104上提供的沟槽112和孔202中提供的狭槽207所提供的多个螺纹起始部有助于头部的螺纹110与孔202的螺纹部分212对准。当骨螺钉100被旋入骨固定装置200并进入骨中时,骨螺钉100的碳化或氮化外表面使螺纹110磨出的毛边最小化。骨螺钉100相对于骨固定装置200增加的刚度还允许骨螺钉100在骨中移除和重新插入(例如,以矫正其在骨内的位置)而不会使其磨出毛边。

[0086] 根据本发明的示例性碳化或氮化外表面不限于骨螺钉100。在另一个实施例中,碳化或氮化外表面和不含铁氧体的构造可应用于任何常规骨螺钉,包括但不限于可变角度的骨螺钉、锁定螺钉、压缩螺钉或本领域已知的任何其他骨螺钉。可在头部104上没有任何沟槽112的情况下形成示例性骨螺钉。头部104的外轮廓可为锥形、圆形、球形和柱形中的一者。

[0087] 在一个实施例中,骨螺钉可形成类似于名称为“Bone Plate”的美国专利No. 8, 343,196中公开的骨螺钉10,所述专利的全部公开内容以引用方式并入本文。具体而言,如图19和21中所示,骨板1具有其骨接触侧面上的下侧2、上侧8以及板中连接下侧2与上侧8的多个孔3,所述孔具有中心孔轴线5。板中的孔3具有朝下侧2渐缩的内部护套表面4。此外,内部护套表面4具有以彼此相距120度的均匀距离远离孔的孔轴线5径向延伸的三个凹槽6。其周边伸展为大约40度,并且其只在内部护套表面4内延伸。凹槽6在骨板1的整个高度内从上侧8渐缩延伸到下侧2。另外,内部护套表面4提供有螺纹形式的三维结构7。

[0088] 图22示出根据图21的执行方式的变型形式,其中凹槽远离孔的轴线径向延伸超过内部护套表面。

[0089] 图20和23示出另外的替代实施例,其中板中的孔3被构成长圆形孔。骨板基本上由塑性材料(PEEK)制成,且具有由钛形成的嵌入金属螺纹插件9,在板中形成了孔3。就该实施例而言,板中的孔3具有四个凹槽6,其远离孔的轴线5径向延伸经过内部护套表面4。内部护套表面4被分成护套表面的四个区段。凹槽在骨板1的整个高度内从上侧8渐缩延伸到下侧2。另外,内部护套表面4提供有多线螺纹形式的三维结构7。就材料而言,该实施例也可颠倒,因此骨板基本上由金属(钛)制成并且嵌入其中的螺纹插件9由塑性材料(PEEK)制成,在板中形成了孔3。骨板1可作为另外一种选择由本领域已知的表现出一定硬度的任何其他材料形成,如针对先前实施例更详细描述。骨螺钉10可由具有碳化或氮化外表面的不含铁氧体的生物相容性材料形成,如也在先前更详细描述。

[0090] 图24示出根据图19的骨板,其中骨螺钉10从其上方插入,其头部部分11为球形。图25从下方示出相同的骨板1。

[0091] 在图26中,示出在无角度不对准的情况下在其中插入骨螺钉10的骨板1。骨板1的孔的内部护套表面4与骨螺钉10的头部部分11具有匹配的螺纹13。图27示出与图26相同的变型形式,但骨螺钉10在角度上不对准。

[0092] 在另一个实施例中,骨螺钉可类似于美国专利公布No. 2008/0140130的骨螺钉100, 200, 300, 500, 600, 702, 1360, 14100, 14200, 31200,该专利的公开内容也并入本文中。具体而言,图28示出典型的非锁定骨螺钉150,也称为皮质螺钉。一般来讲,包括具有基本光滑的表面且具有适合所选板孔的尺寸和几何结构的非螺纹头152的任何外科骨螺钉可用示例性材料和根据本发明的碳化或氮化外表面形成。头部152的形状可为例如成圆锥形渐缩的、直边的、球形、半球形等等。非锁定螺钉150的轴154至少部分地带有螺纹以便附接至骨。轴154的长度和轴螺纹157的螺纹构型(例如,节距、轮廓等等)可根据应用而变化。如本领域已知的,顶端156和轴螺纹157可为自攻的和/或自钻的以有利于植入骨中。头部152和轴154也可具有用于接收帮助正确布置的导丝的插管158。

[0093] 图29示出典型的锁定螺钉160。一般来讲,具有螺纹头162的任何外科骨螺钉可与本发明一起使用,前提条件是头部162具有适合所选板孔的尺寸和几何结构并且螺纹163与板孔中的各列螺纹段配合。头部162的形状通常为圆锥形渐缩的,但也可例如直边的。锁定螺钉160的轴164至少部分地带有螺纹以便附接至骨。轴164的长度和轴螺纹167的螺纹构型(例如,节距、轮廓等等)可根据应用而变化。如本领域已知的,顶端166和轴螺纹167可为自攻的和/或自钻的以有利于植入骨中。头部162和轴164也可作为管状以用于接收帮助正确布置的导丝。

[0094] 图30和31示出典型的锁定螺钉300的头部302。头部302上的螺纹303的轮廓包括彼此通过侧翼311连接的螺纹峰310和槽312,两个邻接侧翼311形成螺纹角317,如图32中所示。头部302(在已知的锁定螺钉上通常为圆锥形)通常被取向为使得螺纹峰310位于一条直线诸如线313或315,并且螺纹槽312位于另一条直线诸如线314或316,其中各对线(313, 314)和(315, 316)彼此平行。此外,每个螺纹峰310和每个螺纹槽312的螺纹轮廓线彼此平行延伸并且与螺钉的中心轴线319垂直或正交,如图31中所示的槽轮廓线318a-e所表示。轮廓线318a-e通过在切削刀头接触头部302的外表面以切削螺纹303时延伸螺纹刀具的切削刀头305的纵向轴线301而形成。典型的锁定螺钉也具有恒定螺纹节距(峰到峰的距离、槽到槽的距离、或轮廓线到轮廓线的距离),如沿着中心轴线(例如,319)测量。

[0095] 根据本发明的可变角度的锁定螺钉具有至少部分为球形的螺钉头。头部的球形部分在其外表面上具有螺纹,所述螺纹优选地为双引线螺纹。螺纹具有沿循头部的球形部分的弧形(即,非线性)曲率半径的轮廓。应注意,沿着曲率半径测量时,螺纹节距是恒定的,但沿着螺钉的中心轴线从头部的球形部分的一端部(例如,顶部)测量到另一端部(例如,底部)时,则从窄到宽到窄变化(参见,例如图57-60以及下文对其进一步的描述)。该螺纹轮廓允许可变角度的锁定螺钉以角度范围内的可选择角度接合本发明的骨板孔,同时有利地保持与骨板的相同程度接触,而不论所选的角度如何。也就是说,螺钉相对于骨板孔的中心轴线在容许角度范围内的角度不影响螺钉头螺纹相对于板孔的内表面的接合。有利地在螺钉与骨板之间获得紧密锁定,而不论螺钉以何种角度(角度范围内)插入骨板孔,因为螺钉头的球形部分上的螺纹以正好相同的方式接合各列螺纹段,确保了良好配合。

[0096] 图33-35示出根据本发明的可变角度的锁定螺钉的实施例。可变角度的锁定螺钉500具有部分球形的头部502和轴504。头部502具有螺纹503,并且轴504具有螺纹507。头部502优选地具有用于接收将螺钉驱动进骨中并从骨中取出以及驱动进骨板孔中并从骨板孔中取出的工具的凹槽509。优选地,顶端506和轴螺纹507为自攻的和/或自钻的以有利于植入骨中。头部502和轴504可为管状以用于接收帮助正确布置的导丝。图34和35示出螺纹503的轮廓,其有利地沿循曲率半径525。在一个实施例中,半径为约2mm。如轮廓中所见的螺纹503的各自峰510和槽512优选地以相等角度增量隔开。峰510和槽512由侧翼511以螺纹角517连接,所述螺纹角在该实施例中优选地为约60度。螺纹轮廓线518a-f延伸穿过槽512并导致一系列线与曲率半径525的中心526相交。轮廓线518a-f通过在切削刀头接触头部502的外球形表面以切削螺纹503时延伸螺纹刀具的切削刀头505的纵向轴线501而形成。在该实施例中,当螺纹503被切削时,切削刀头505总是与头部502的外球形表面正交。同样在该实施例中,曲率半径为使得半径中心526位于螺钉500的中心轴线519。根据半径的长度和螺钉的尺寸,中心526可以或不位于螺钉的中心轴线。此外,当半径增加同时螺钉的尺寸保持恒定时,半径中心将移动到螺钉头之外,如例如图36中所示。

[0097] 图36示出本发明的可变角度的锁定螺钉的另一个实施例。在该实施例中,可变角度的锁定螺钉600的螺钉头602具有比螺钉500更大的曲率半径625。这导致槽轮廓线618a-f与曲率半径中心626相交,曲率半径中心626与螺钉600的中心轴线619相距距离630(垂直地测量)。如果例如半径624为10mm,则对于2.4mm螺钉(2.4mm是指轴604的大直径)而言距离630可为约8.2mm。然而,应当注意,随着曲率半径增加,螺钉头的形状变得越来越不呈球形,导致螺纹轮廓与直线(诸如,例如线313-316)的对准程度变得越来越高,如在已知的锁定螺

钉头中。

[0098] 图37示出根据本发明的可变角度的锁定螺钉头的又一个实施例。螺钉头702具有中心轴线719、螺纹703以及用于接收驱动/取出工具的凹槽709。如在之前的实施例中，螺纹703的轮廓有利地沿循弧形(即，非线性)曲率半径725并且包括螺纹峰710、槽712和侧翼711。然而，与之前的实施例不同的是，螺纹轮廓线不与曲率半径的中心相交。相反，由槽轮廓线718a-f表示的螺纹轮廓线彼此平行延伸并且与中心轴线719垂直。这些线这样延伸是因为以这种方式螺纹刀具的切削刀头705能接触头部702的外球形表面以切削螺纹703，线718a-f表示切削刀头705的纵向轴线701的延长。在功能上，该差异导致不太理想的螺钉头/孔螺纹接合。然而，螺钉头702当前比螺钉头502更易制造。

[0099] 图38和39示出根据本发明具有骨板孔940的骨板900。作为如在常规锁定螺钉骨板孔中的板孔的内表面935周围的螺旋形螺纹的替代，本发明的骨板孔具有优选在孔内表面周围布置的螺纹段的分立竖列942。螺纹段列如果扩展以彼此连接(即，如果完全围绕内表面935延伸)则将形成螺旋形螺纹。列沿一定方向从上表面937延伸到下表面939并且优选地在孔内表面周围等距地间隔开。每列螺纹段921的数量可根据外科应用以及骨板和骨螺钉的尺寸(例如，板厚度和螺纹节距)而变化。然而，每列应具有至少两个螺纹段并优选更多以确保螺钉与板之间的固定角关系。

[0100] 应当注意，作为螺纹段的替代，列942作为另外一种选择可具有其上形成的多个齿。齿的列如果扩展以彼此连接(即，如果完全围绕内表面935延伸)则不会形成螺旋形螺纹，而是形成与骨板孔的中心轴线垂直的一系列同心脊和沟槽。虽然齿的此类列也可接收非锁定、锁定和可变角度的锁定骨螺钉，但相比于螺纹段与锁定和可变角度的锁定骨螺钉的螺钉头螺纹的接合，齿与锁定和可变角度的锁定骨螺钉的螺钉头螺纹的接合不太理想。

[0101] 本发明的骨板孔优选地具有螺纹段的四列942，如图38和39中所示。然而，本发明的骨板孔作为另外一种选择可具有螺纹段的列的其他数量。

[0102] 例如，如分别在图40-42和43-45的两个实施例中所示，各自骨板1000A和1000D的骨板孔1040A和1040D各具有六列螺纹段(应当注意，由于示出的是透视图，图42和45中只可见三列)。螺纹段列1042A与螺纹段列1042D的差异在于螺纹段1042A的列宽1041A是螺纹段1042D的列宽1041D的约两倍。在一个示例性实施例中，可提供3至6个螺纹列。然而，应当注意，可使用任何数量的螺纹列而不偏离本发明的范围。

[0103] 图46示出根据本发明的骨板孔的横截面。骨板孔1140在骨板1100中形成并完全穿过骨板1100从上表面1137延伸到下骨接合表面1139。孔1040具有内表面1135，其包括顶部部分1144、中间部分1146和底部部分1148。顶部部分1144从上表面1137延伸到中间部分1146。中间部分1146从顶部部分1144延伸到底部部分1148并优选地具有最小直径的孔。并且底部部分1148从中间部分1146延伸到下表面1139。顶部部分1144为无螺纹的，具有优选光滑的内表面1143，并且优选地向内朝下表面成圆锥形渐缩。骨板孔1140在顶部部分1144与中间部分1146的相交处具有肩部1145(其为每列中第一螺纹段的顶部)。肩部1145可充当穿过孔1140插入的非锁定骨螺钉的螺钉头的止动件，并且在一个实施例中，是成角度的，使得其与孔的中心轴线形成约60度的角度。应当注意，内表面1143或上表面1137可充当非锁定骨螺钉的螺钉头的止动件，取决于头部的尺寸和形状。底部部分1148也具有优选光滑的内表面1149并且优选地以底切球体的形式向内朝上表面渐缩。在本发明的一个实施例中，

底切球体的半径为约1.75mm。对于例如约2mm的骨板厚度,顶部部分可延伸约1mm并且中间部分和底部部分各自可延伸约0.5mm。

[0104] 在该实施例中,骨板孔1140的中间部分1146在内表面1135上具有螺纹段1142的四个分立列。每列1142优选地向内朝下表面1139以相对于中心轴线1119所测量的角度1150倾斜。在一个实施例中,角度1150优选地为约15度。每列1142也优选地具有四个或五个螺纹段1121。其他实施例可具有如上所述更多或更少的螺纹段。对于容纳2.4mm可变角度的锁定螺钉的骨板孔,每个螺纹段的列宽1141优选地为约0.35mm。其他实施例可具有其他列宽,取决于应用。

[0105] 图47示出螺纹段1221的列1242的一部分的横截面轮廓。(应当注意,如上所述的齿的替代列的横截面轮廓看起来与螺纹段相同。)在图47中,示出了列1242的五个螺纹段1221中的两个。螺纹段的列1242优选地朝骨板的下表面以角度1250倾斜。在一个实施例中,角度1250为约15度。如轮廓中所见,螺纹段1221的列1242包括彼此由侧翼1211以螺纹角1217连接的峰(或顶部)1210和槽(或根部)1212。峰1210优选地具有长度1252,该长度在一个实施例中为约0.04mm。槽1212优选地具有半径1254,该半径在一个实施例中为约0.03mm。角度1217优选地为约60度,并且槽1212的平分线,如由槽轮廓线1218所表示,以优选约30度的角度1256出现,如从侧翼1211所测量。骨板孔螺纹段列的其他实施例作为另外一种选择可具有列倾斜角、峰长、槽半径、螺纹角和平分角(其由螺纹角决定)的其他值。

[0106] 有利地,可将本发明的可变角度的锁定骨螺钉驱动进骨中并且以可选择角度范围内的可选择角度固定至骨板。图48示出本发明的实施例,其中骨板1300具有根据本发明构造的骨板孔1340。每个孔1340可有利地以角度范围内任何方向的可选择角度接收可变角度的锁定螺钉1360,其也根据本发明构造。角度的范围形成具有角度1362的圆锥形,该角度在该实施例中为约30度。换句话讲,可变角度的锁定螺钉1360可以相对于骨板1340的中心轴线1319任何方向以0度至15度范围内的可选择角度插入孔1340中并固定至骨板1300。

[0107] 图49-56示出根据本发明构造的骨板孔的有利特征结构。骨板1400具有至少三个骨板孔1440。每个孔1440具有四列螺纹段1542并且可有利地接收非锁定、锁定或可变角度的锁定骨螺钉中的任何一者。

[0108] 如图49、50、51和53所示,常规非锁定骨螺钉14100可插入穿过骨板孔1440中的一者。非锁定骨螺钉14100具有无螺纹螺钉头14102和螺纹柄14104,它们各自具有适当尺寸并被配置成与孔1440一起使用。应当注意,非锁定骨螺钉14100不必与孔的中心轴线同轴地插入穿过孔1440,而是可以可选择角度插入穿过孔1440,如图50中所示。图53示出螺钉头14102不接合螺纹段1542的列,而是在完全安放在孔1440中时接触孔1440的肩部1545。

[0109] 图49、50、52和54示出插入穿过第二骨板孔1440的常规锁定骨螺钉14200。因此,锁定骨螺钉14200包括在外表面上具有螺纹14203的螺钉头14202。螺钉头和螺纹两者具有适当的大小和尺寸,使得螺纹14203可与螺纹段1542的列螺纹接合和配合。为了与螺纹段1542的列适当地接合和配合,锁定骨螺钉14200应与孔的中心轴线1419同轴地插入穿过孔1440。螺钉14200也具有用于接合骨的螺纹柄14204。柄14204也具有适于插入穿过孔1440的大小和尺寸。

[0110] 图49、50、55和56示出插入穿过第三骨板孔1440的可变角度的锁定骨螺钉1460。根据本发明构造的可变角度的锁定骨螺钉1460具有螺纹柄1404以及其外表面上带有螺纹



1403的部分球形的头部1402。螺钉头螺纹1403具有有利地沿循头部1402的球形部分的弧形(即,非线性)曲率半径的轮廓。螺钉1460被示出为与中心轴线1719非同轴地插入第三孔1440中,其中螺纹1403固定地接合螺纹段1542的列。

[0111] 返回到根据本发明构造的可变角度的锁定骨螺钉的螺钉头螺纹特征结构,图57-59示出可变角度的锁定螺钉螺钉头的三个实施例,其示出了如沿着每个螺钉的中心轴线测量的变化螺纹节距(例如,峰到峰距离)。下表列出了所示螺钉头所属的可变角度的螺钉的尺寸以及变化节距(所有尺寸均以毫米计)。

|            | 图 57         | 图 58         | 图 59         |
|------------|--------------|--------------|--------------|
| 轴直径:       | 5.0          | 3.5          | 2.4          |
| 螺钉头直径:     | 6.5          | 4.5          | 3.0          |
| [0112] 节距: | 32P01 = 0.90 | 33P01 = 0.76 | 34P01 = 0.56 |
|            | 32P02 = 0.95 | 33P02 = 0.79 | 34P02 = 0.59 |
|            | 32P03 = 0.99 | 33P03 = 0.80 | 34P03 = 0.60 |
|            | 32P04 = 1.00 | 33P04 = 0.79 | 34P04 = 0.58 |
|            | 32P05 = 0.99 | 33P05 = 0.75 | 34P05 = 0.55 |
|            | 32P06 = 0.95 | 33P06 = 0.68 | 34P06 = 0.49 |
|            | 32P07 = 0.90 | 33P07 = 0.60 | 34P07 = 0.41 |
|            | 32P08 = 0.82 |              |              |
|            | 32P09 = 0.72 |              |              |

[0113] 本发明的可变角度的锁定骨螺钉的其他实施例可具有其他变化螺纹节距。

[0114] 应当注意,在每种情况下,如沿着曲率半径测量的相邻螺纹峰(或相邻螺纹槽)之间的角距离是恒定的,如图60中所示。也就是说,如沿着曲率半径3525测量的相邻螺纹峰3510之间的每个角距离35AD是相同的--这与螺纹节距35P01-35P05相比,如图57-59中所示,沿着或平行于中心轴线3519测量时螺纹节距35P01-35P05是变化的。

[0115] 对于本领域的技术人员将显而易见的是,可在不脱离本发明的实质或范围的前提下对本发明的结构和方法作出多种修改和变型。具体而言,本文所述的特征和示例可单独地或以与其他特征和实施例的任何组合使用。因此,要达到的目的是使本发明涵盖落入所附权利要求书或其等效内容范围内的本发明的各种修改形式和变型。



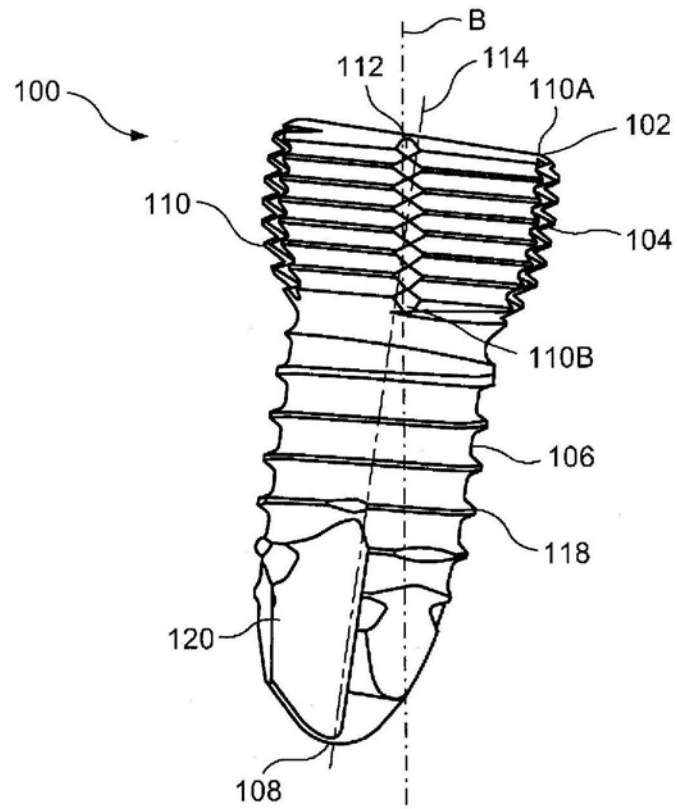


图1

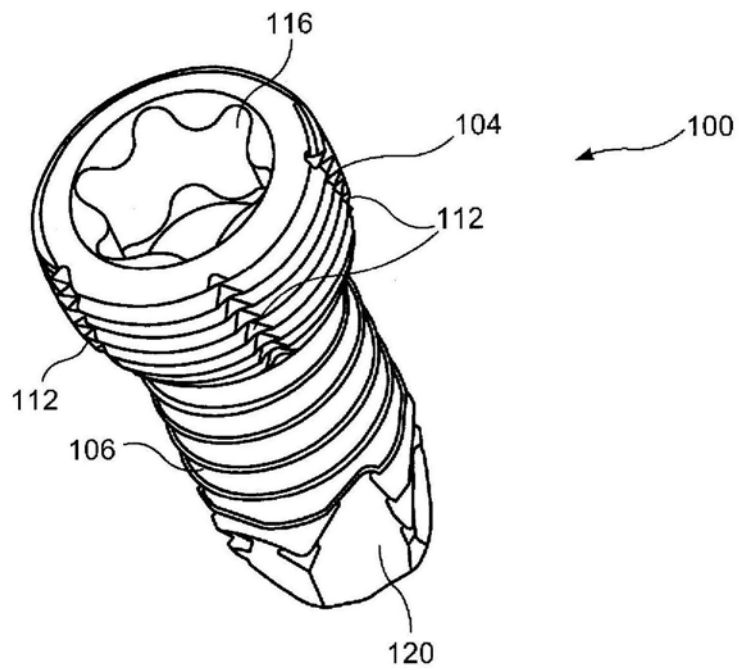


图2

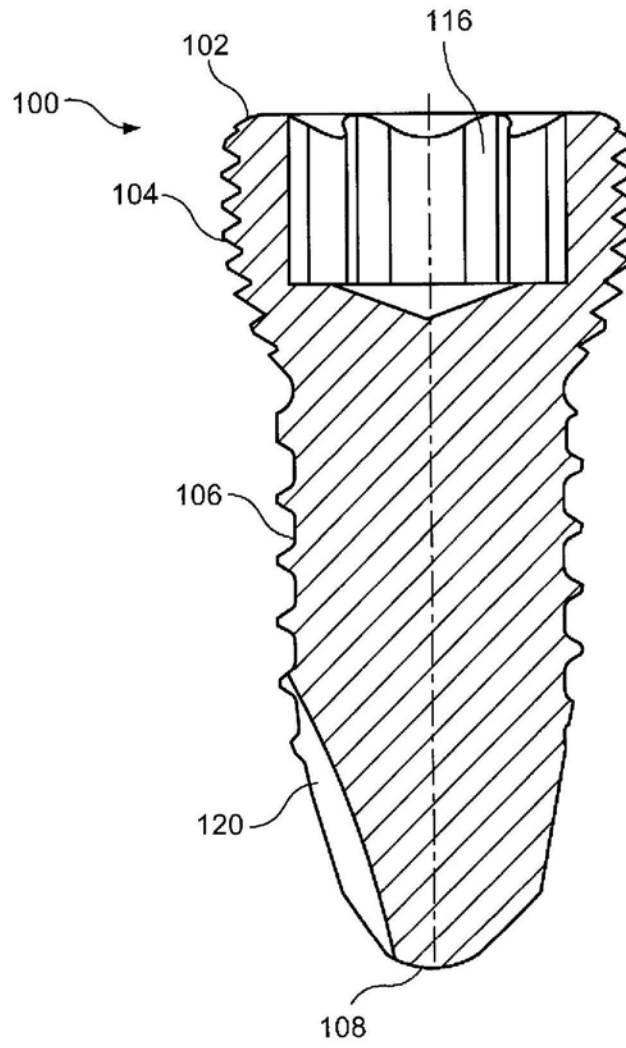


图3

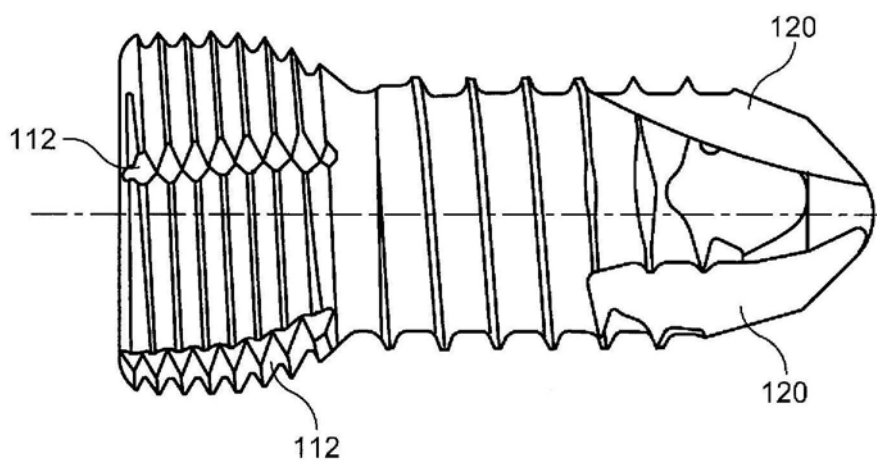


图4

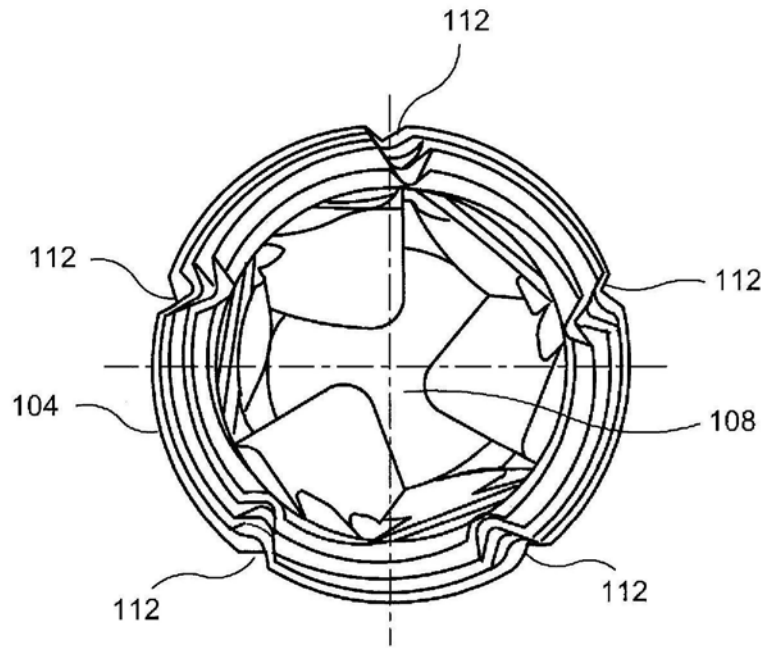


图5

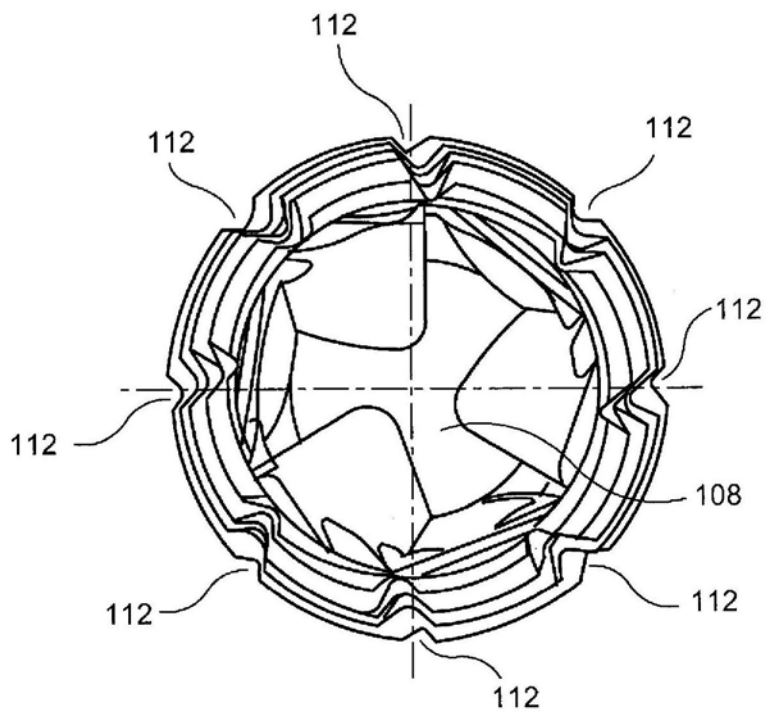


图6

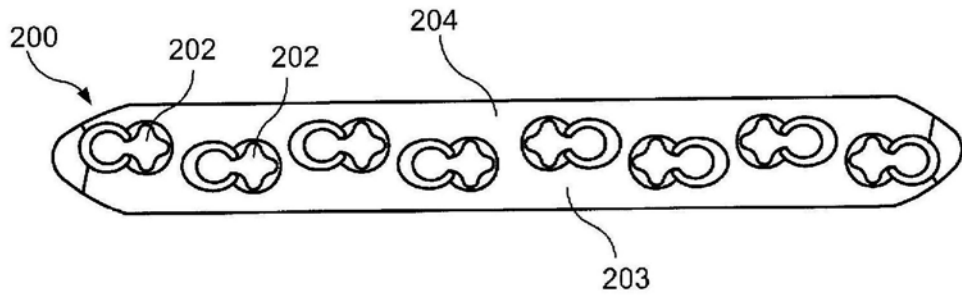


图7

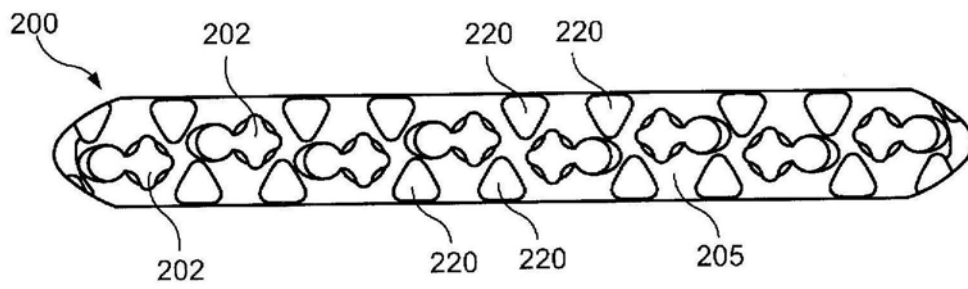


图8

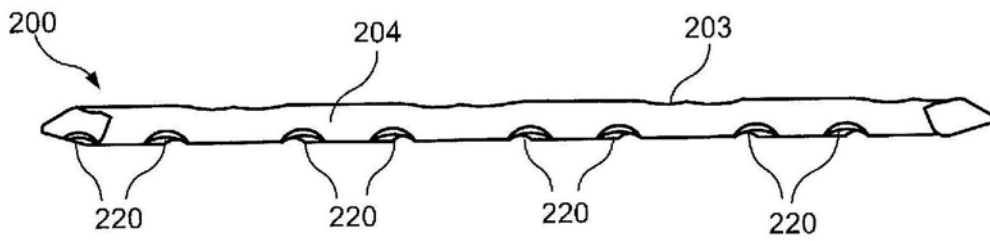


图9

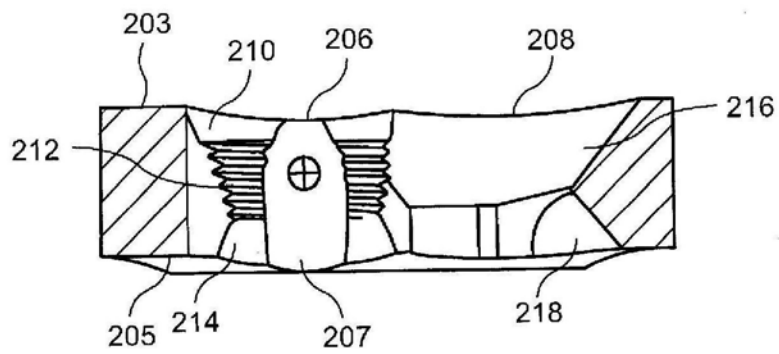


图10

| 组成     | 分析       | 最小    | 最大    |
|--------|----------|-------|-------|
| 碳C[%]  | 0,023467 | 0,00  | 0,08  |
| 硅Si[%] | 0,577813 | 0,00  | 1,00  |
| 锰Mn[%] | 1,460599 | 0,00  | 2,00  |
| 铬Cr[%] | 16,90085 | 16,0  | 18,0  |
| 钼Mo[%] | 2,077068 | 2,00  | 3,00  |
| 镍Ni[%] | 10,37691 | 10,0  | 14,0  |
| 铌Nb[%] | 0        | 0,00  | 0,00  |
| 钛Ti[%] | 0        | 0,00  | 0,00  |
| 铬当量[%] | 19,84    | 18,00 | 22,50 |
| 镍当量[%] | 11,81    | 10,00 | 17,40 |

图11

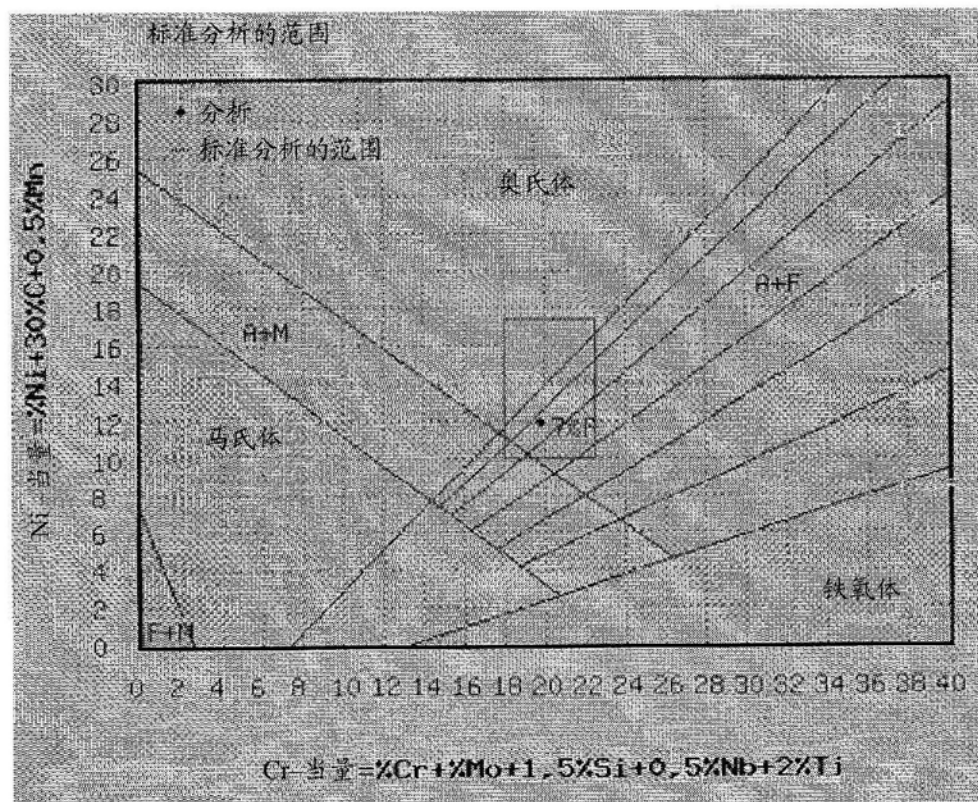


图12

| 组成      | 分析       | 最小    | 最大    |
|---------|----------|-------|-------|
| 碳C [%]  | 0,023467 | 0,00  | 0,08  |
| 铬Cr [%] | 16,90085 | 16,00 | 18,00 |
| 钼Mo [%] | 2,077068 | 2,00  | 3,00  |
| 镍Ni [%] | 10,37691 | 10,00 | 14,00 |
| 铜Cu [%] | 0        | 0,00  | 0,00  |
| 铌Nb [%] | 0,00     | 0,00  | 0,00  |
| 氮N [%]  | 0,0      | 0,00  | 0,10  |
| 铬当量[%]  | 18,98    | 18,00 | 21,00 |
| 镍当量[%]  | 11,20    | 10,00 | 18,80 |

图13

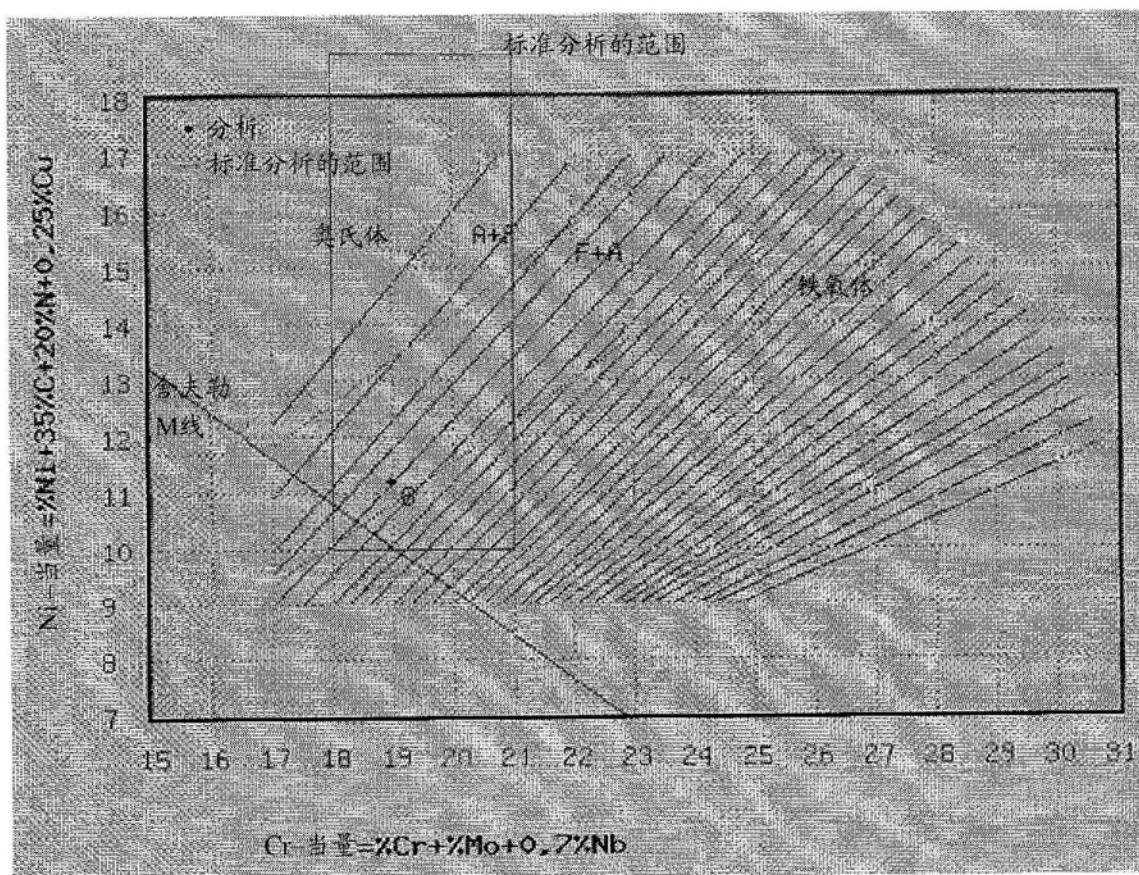


图14

| 组成      | 分析       | 最小    | 最大    |
|---------|----------|-------|-------|
| 碳C [%]  | 0,017471 | 0,00  | 0,08  |
| 硅Si [%] | 0,042013 | 0,00  | 0,75  |
| 锰Mn [%] | 1,677483 | 0,00  | 2,00  |
| 铬Cr [%] | 17,46971 | 17,00 | 19,00 |
| 钼Mo [%] | 2,771717 | 2,25  | 3,00  |
| 镍Ni [%] | 14,46273 | 13,00 | 15,00 |
| 铌Nb [%] | 0        | 0,00  | 0,00  |
| 钛Ti [%] | 0        | 0,00  | 0,00  |
| 铬当量[%]  | 20,24    | 19,25 | 23,13 |
| 镍当量[%]  | 15,83    | 13,00 | 18,40 |

图15

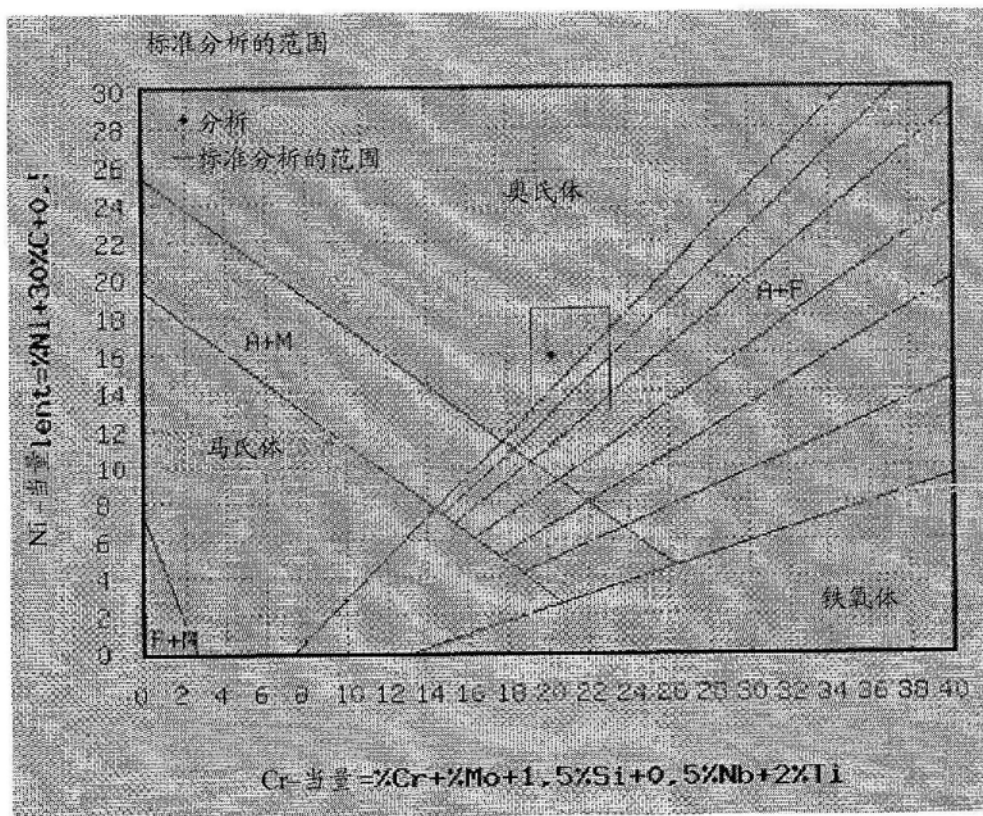


图16



| 组成      | 分析       | 最小    | 最大    |
|---------|----------|-------|-------|
| 碳C [%]  | 0,017471 | 0,00  | 0,03  |
| 铬Cr [%] | 17,46971 | 17,00 | 19,00 |
| 钼Mo [%] | 2,771717 | 2,25  | 3,00  |
| 镍Ni [%] | 14,6273  | 13,00 | 15,00 |
| 铜Cu [%] | 0        | 0,00  | 0,00  |
| 铌Nb [%] | 0,00     | 0,00  | 0,00  |
| 氮N [%]  | 0,07     | 0,00  | 0,10  |
| 铬当量[%]  | 20,24    | 19,25 | 22,00 |
| 镍当量[%]  | 16,64    | 13,00 | 18,05 |

图17

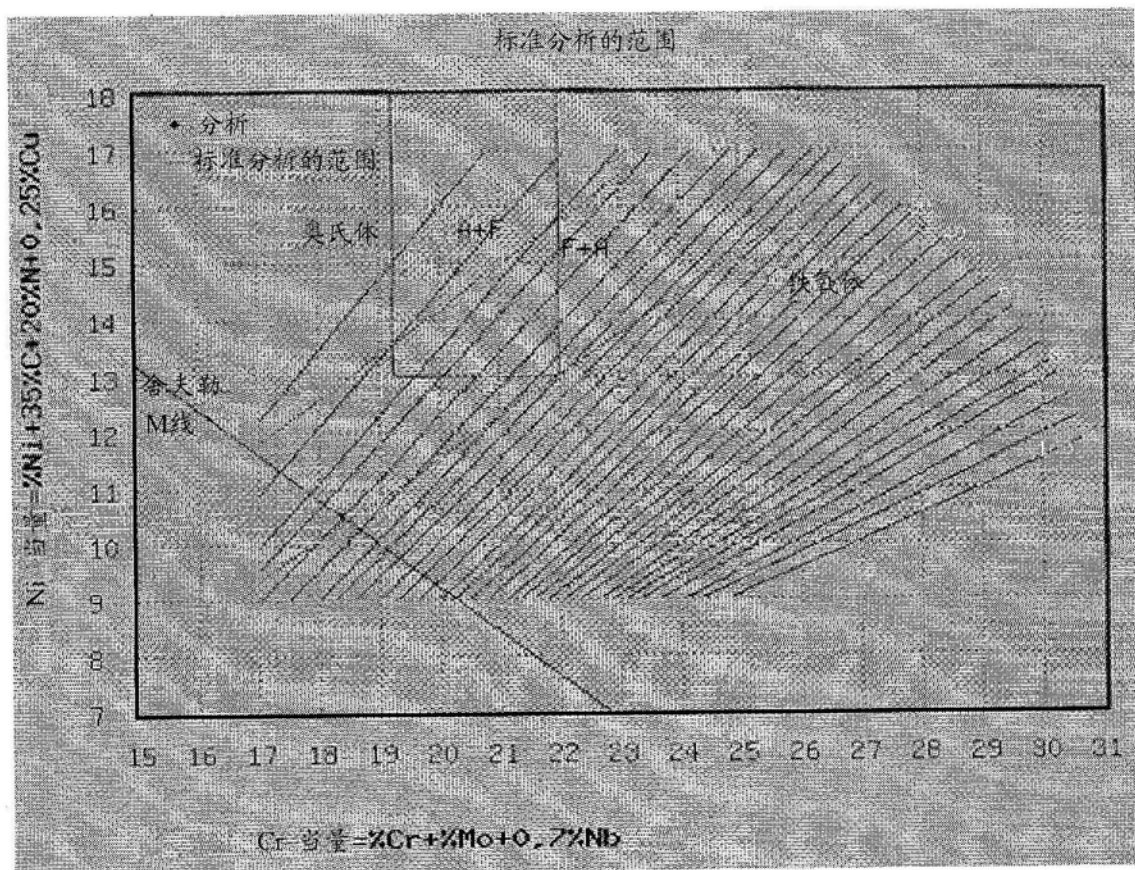


图18



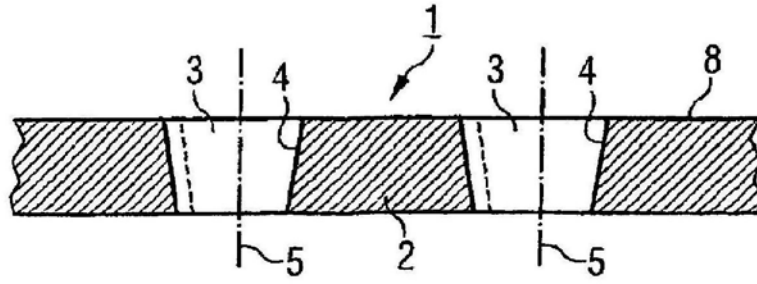


图19

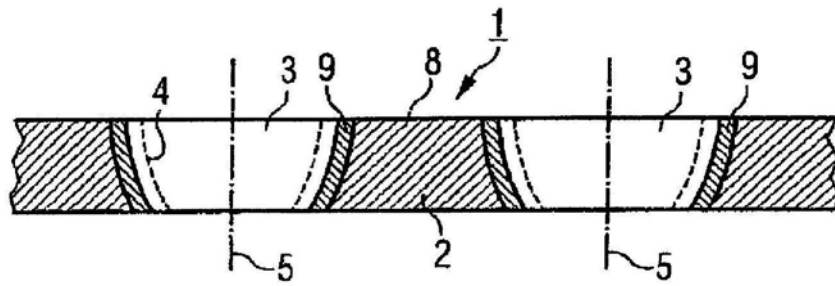


图20

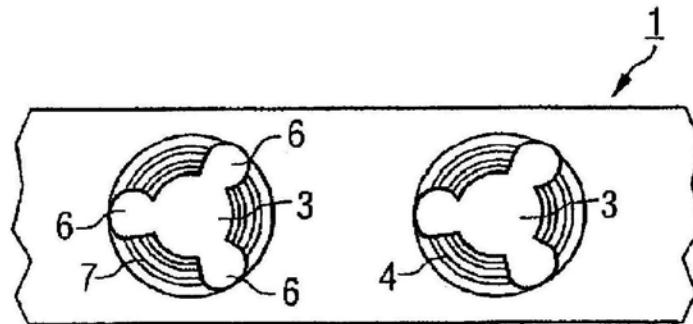


图21

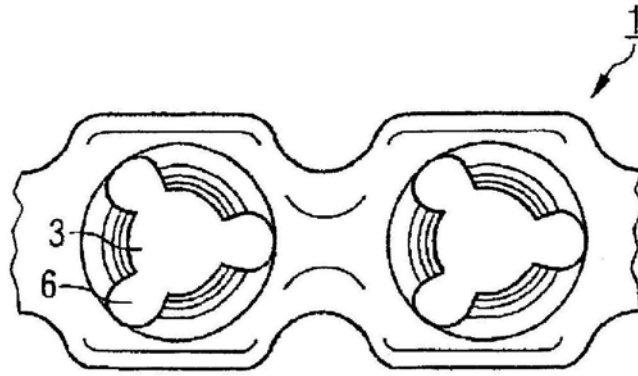


图22

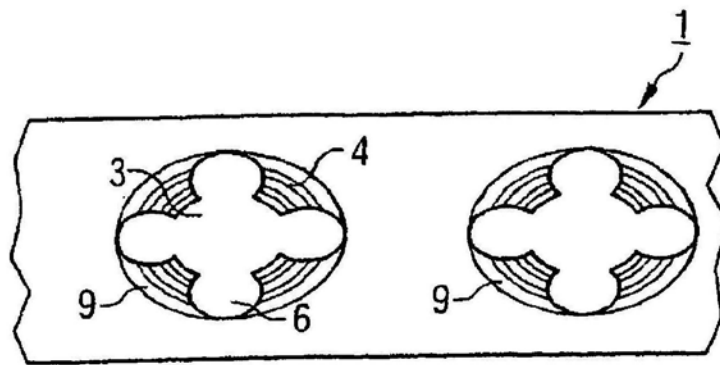


图23

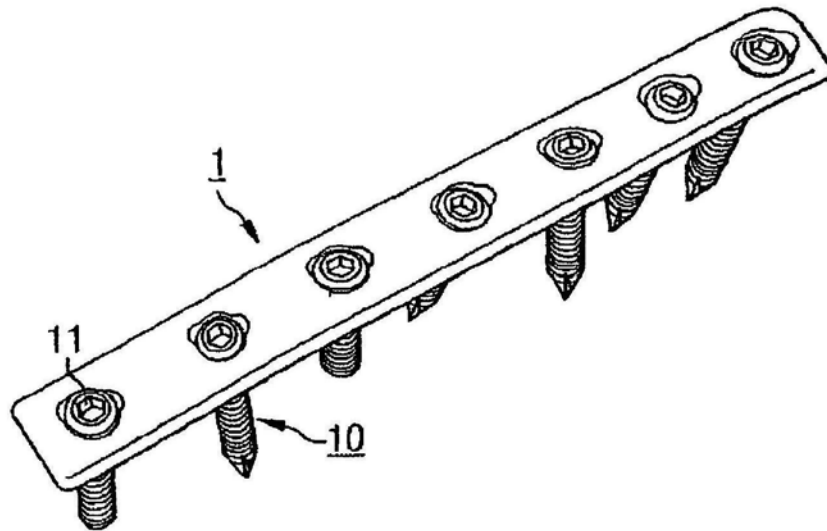


图24



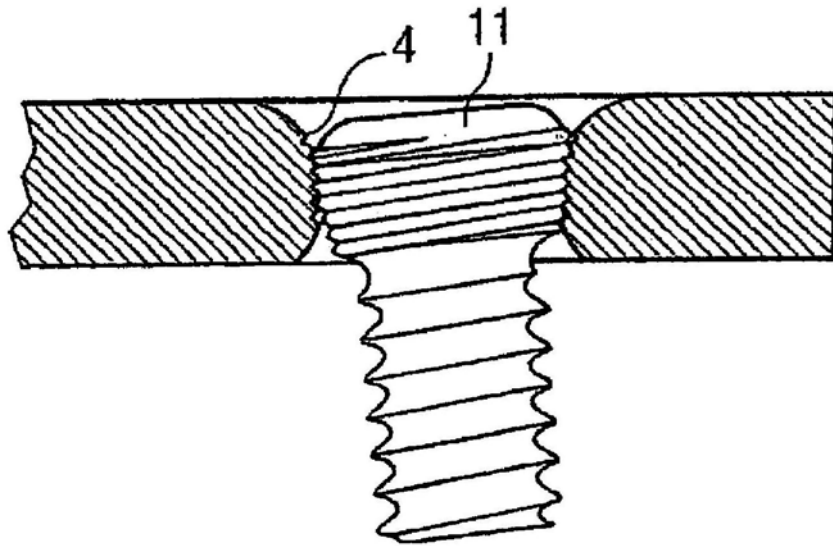


图27

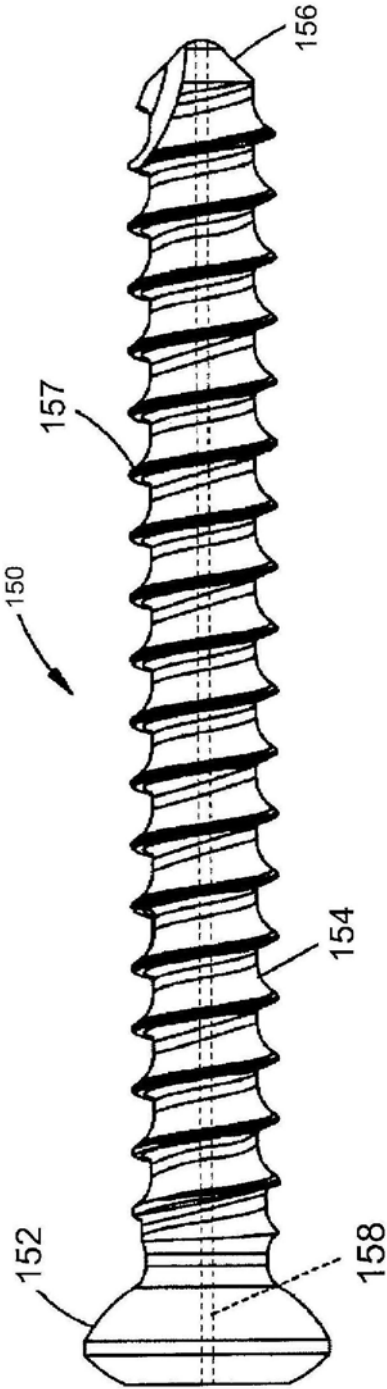


图28

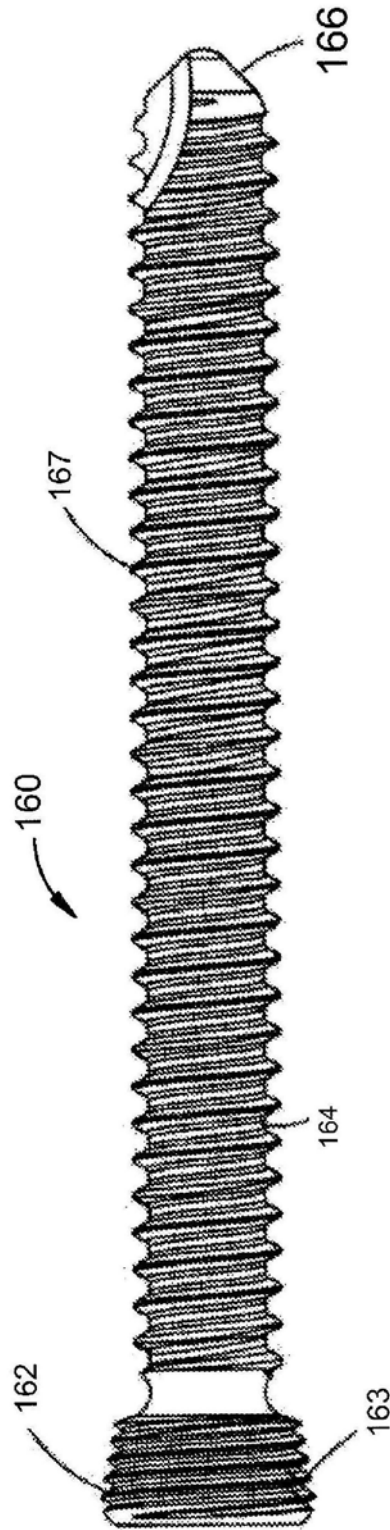


图29

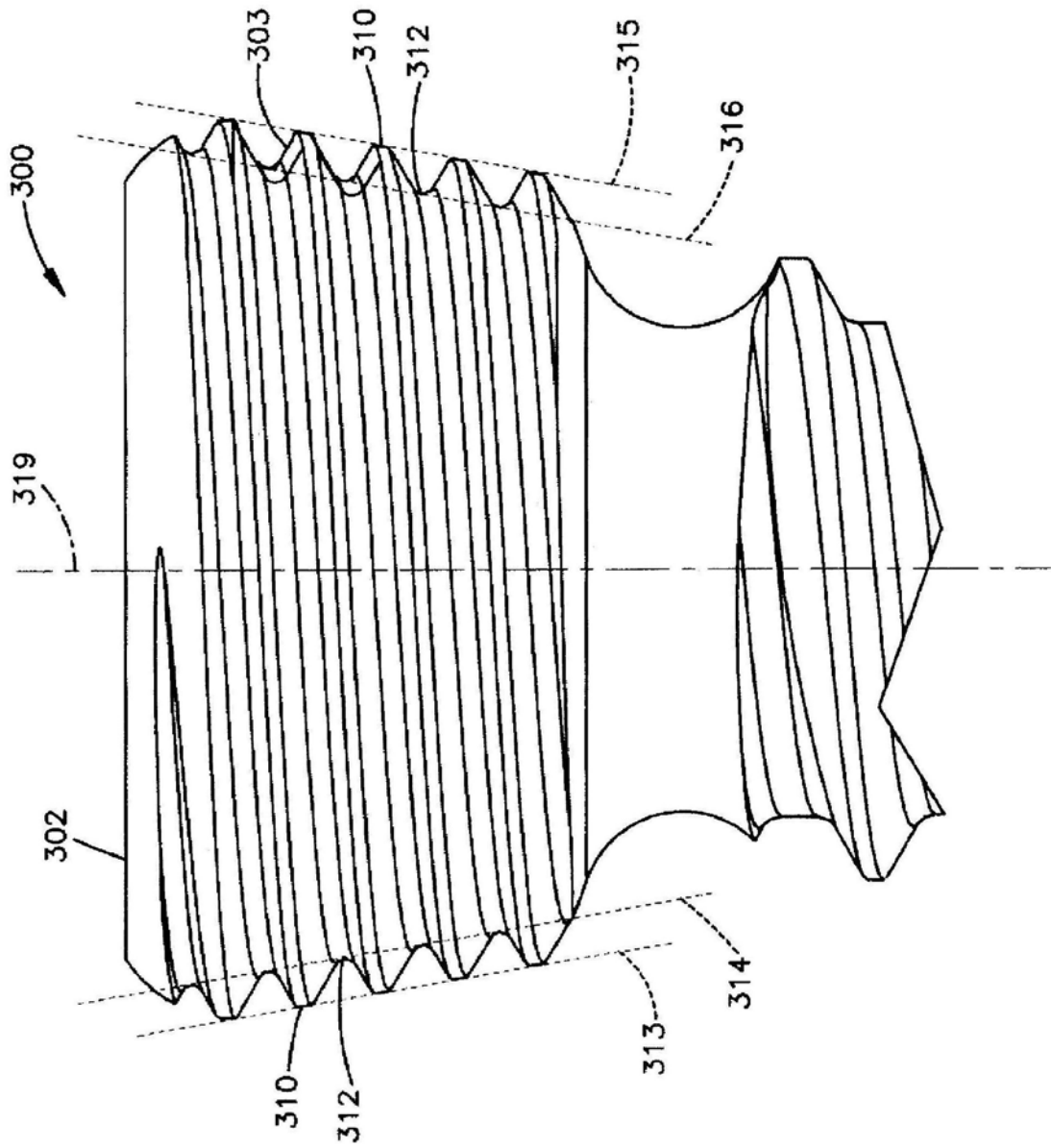


图30

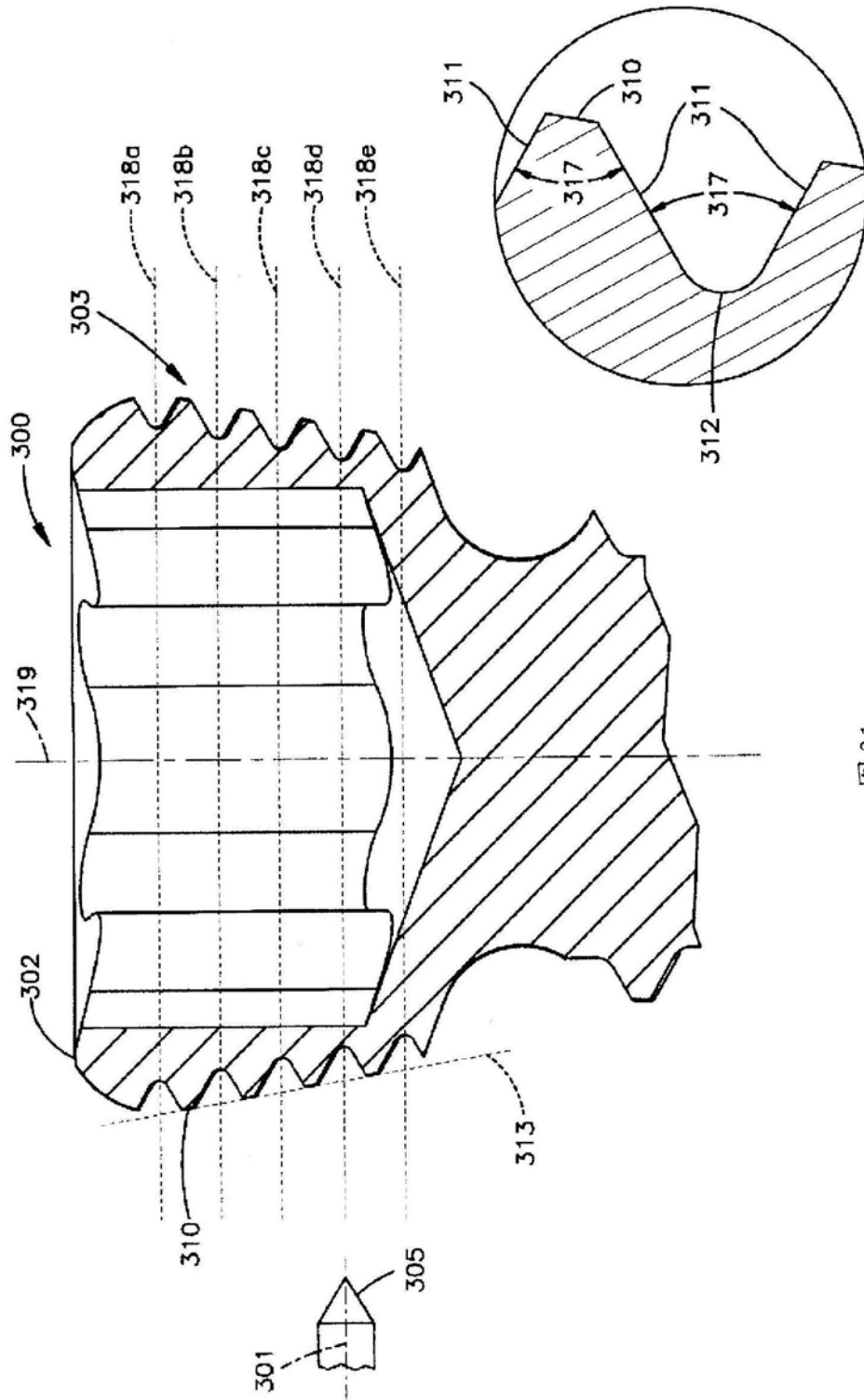


图 31

图 32



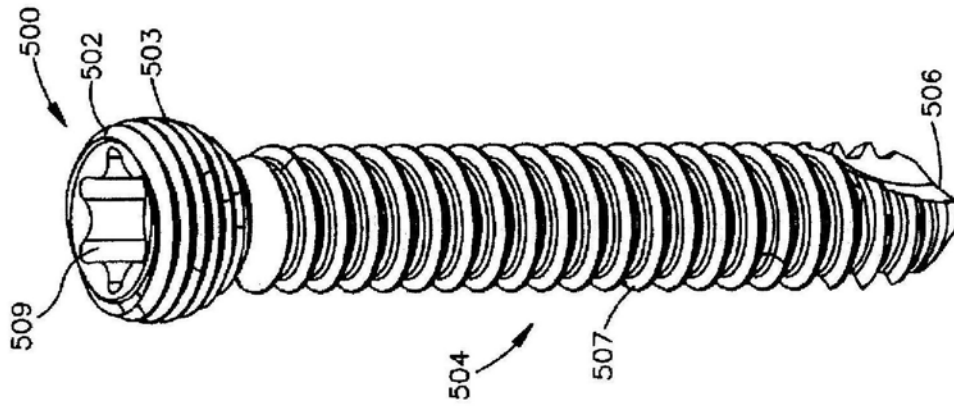


图33

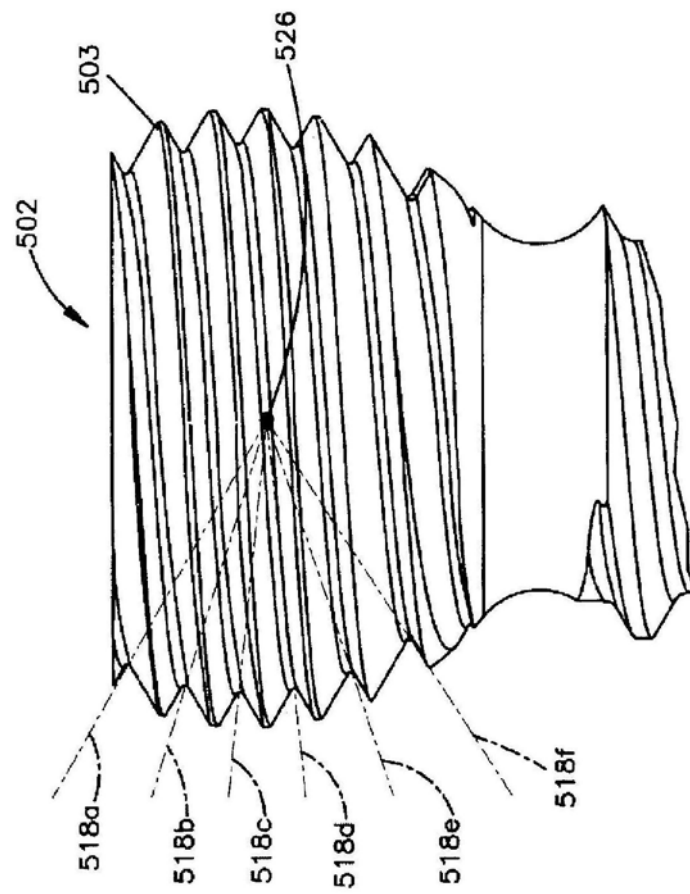


图34

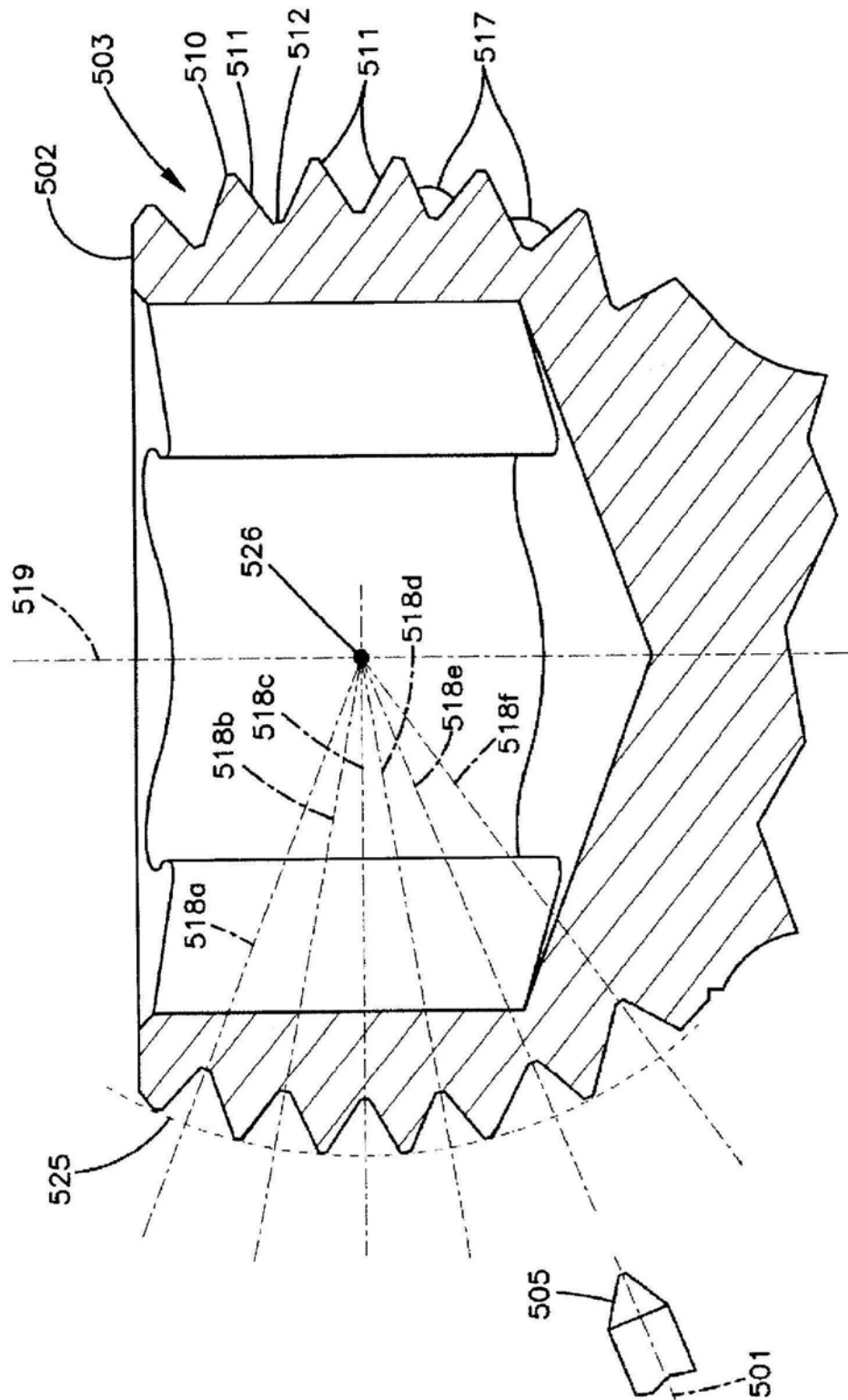


图35

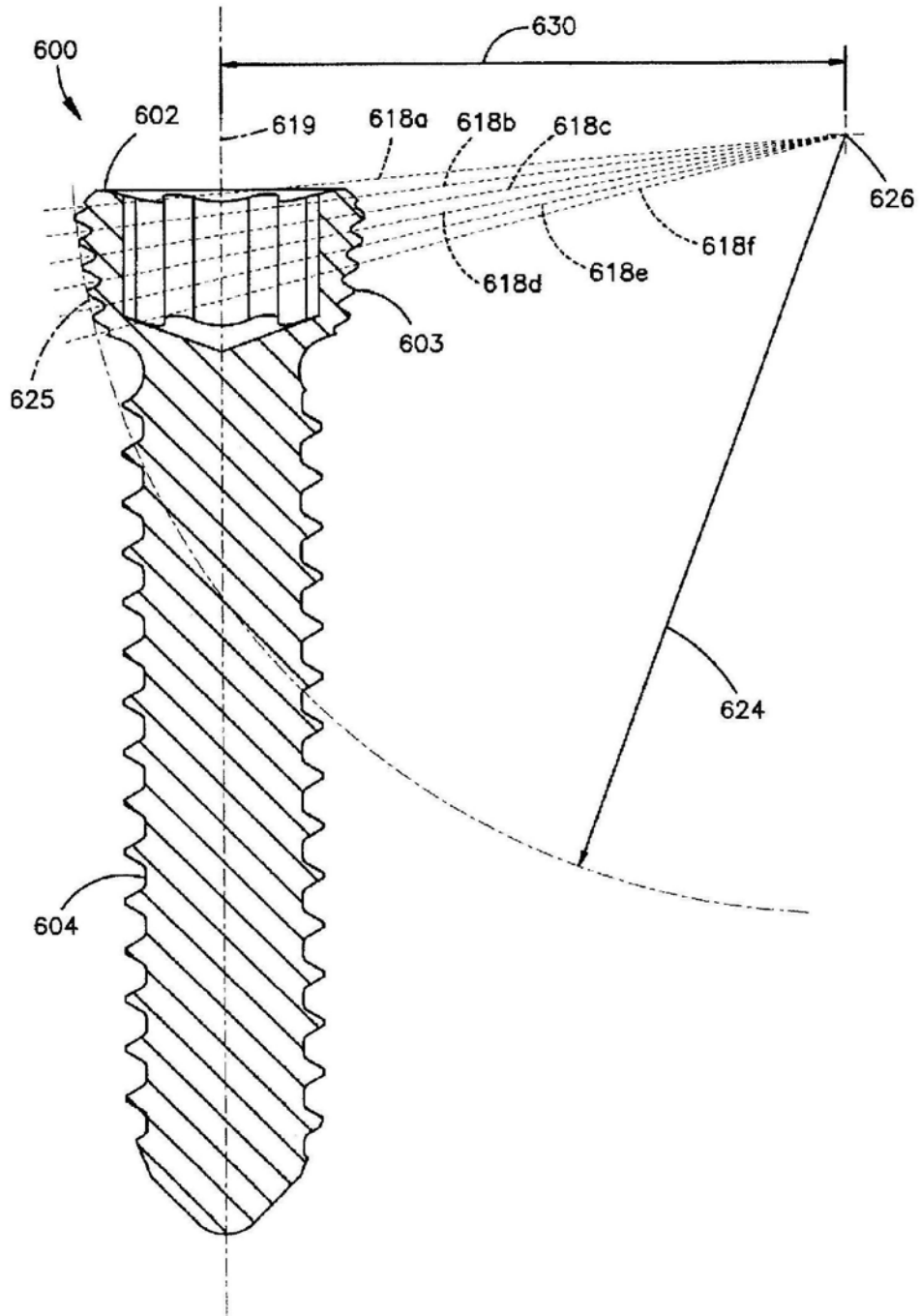


图36

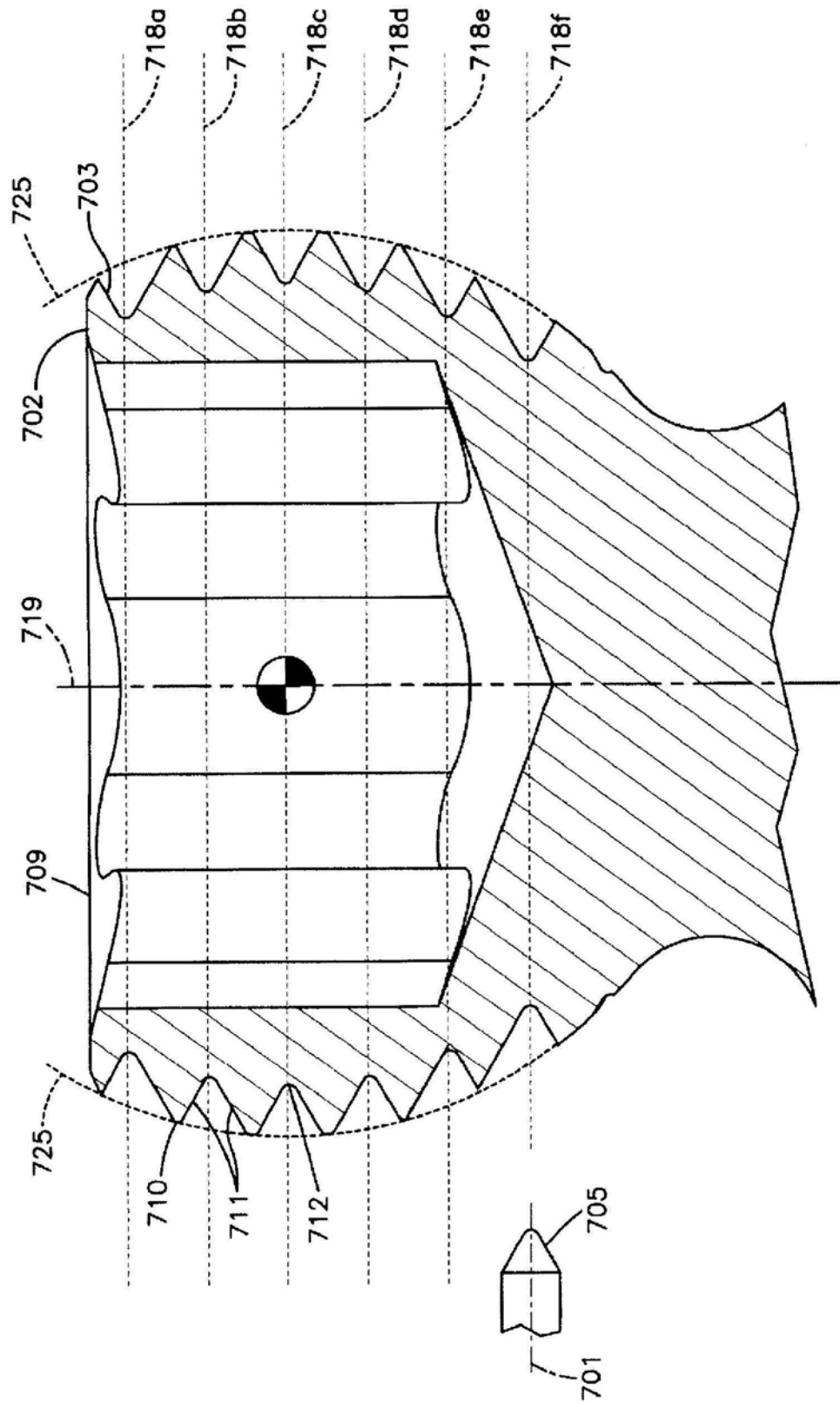


图37

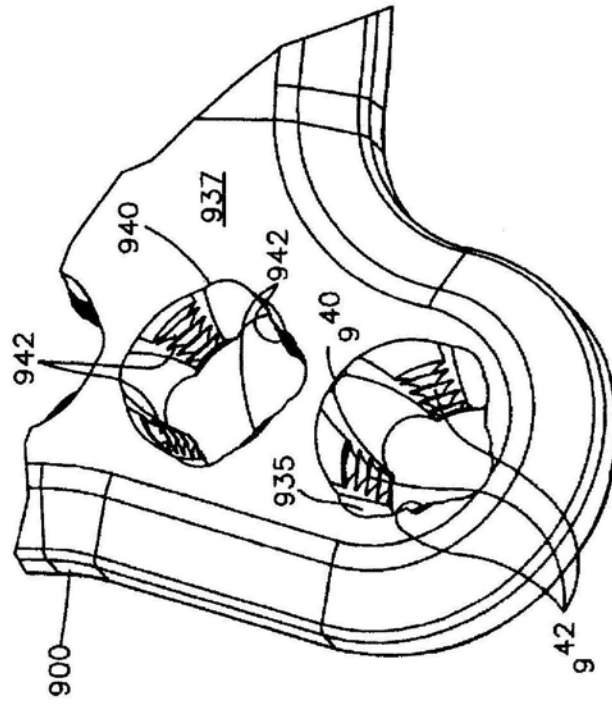


图38

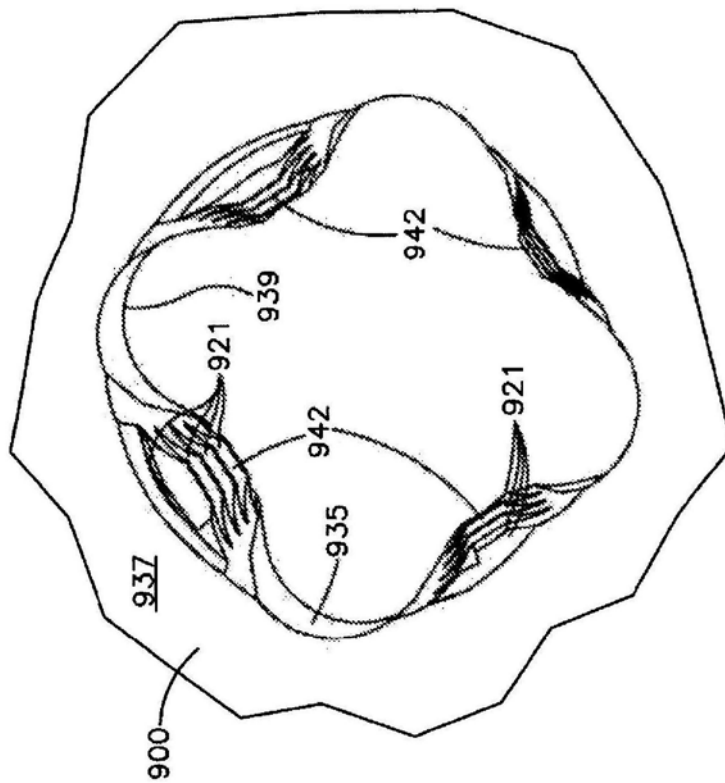


图39

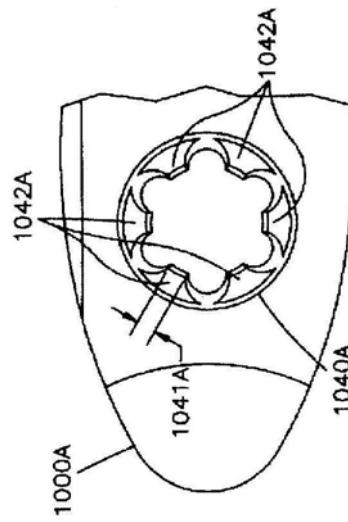


图40

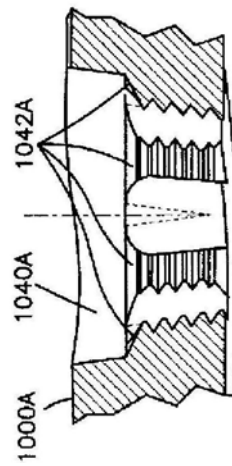


图41

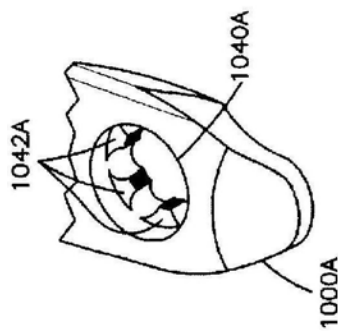


图42

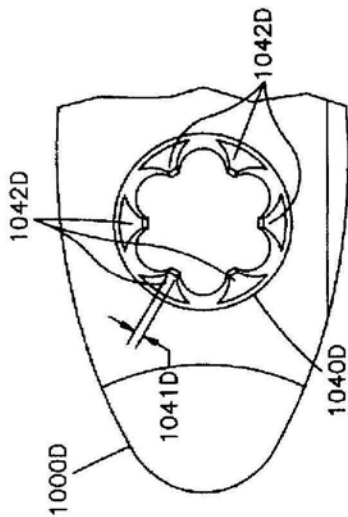


图43

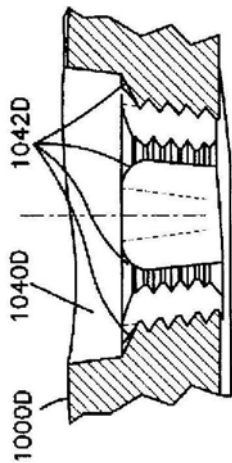


图44

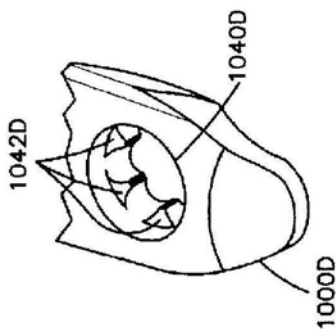


图45





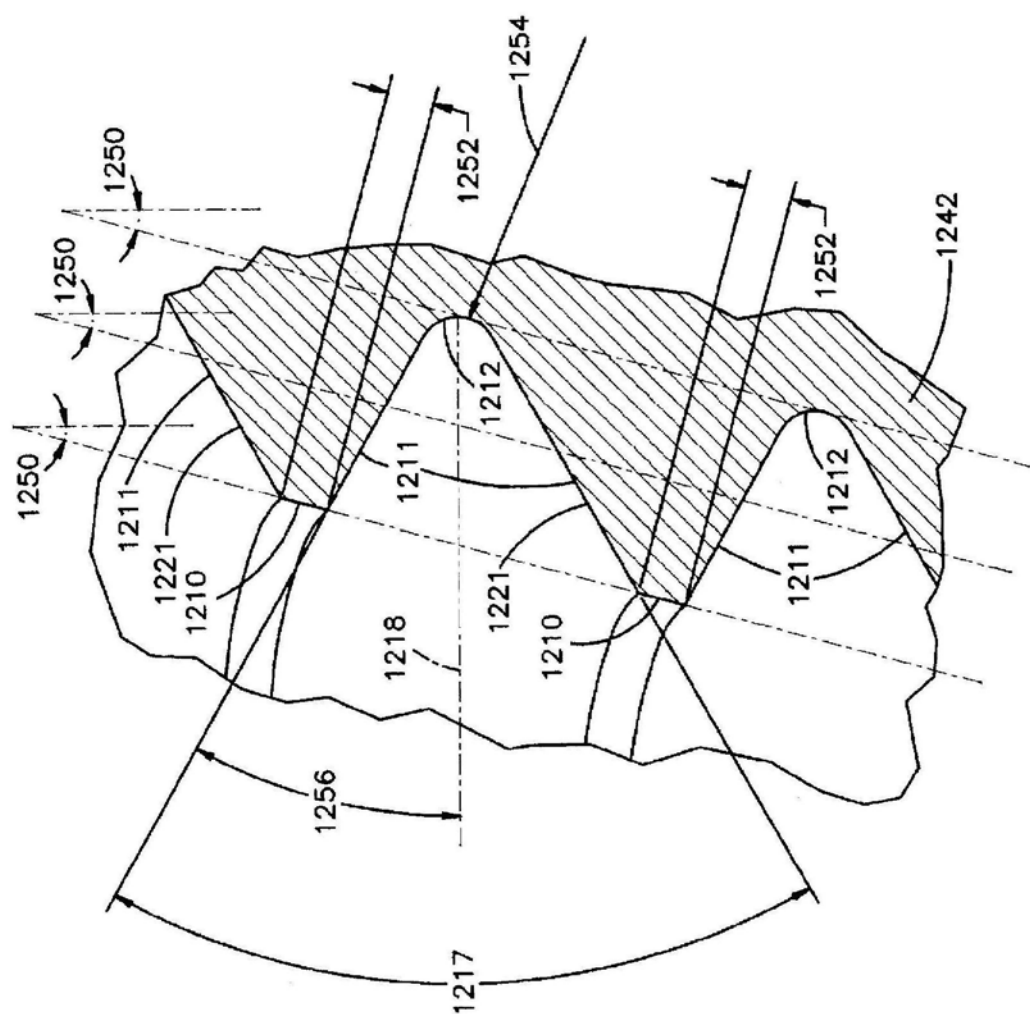


图47

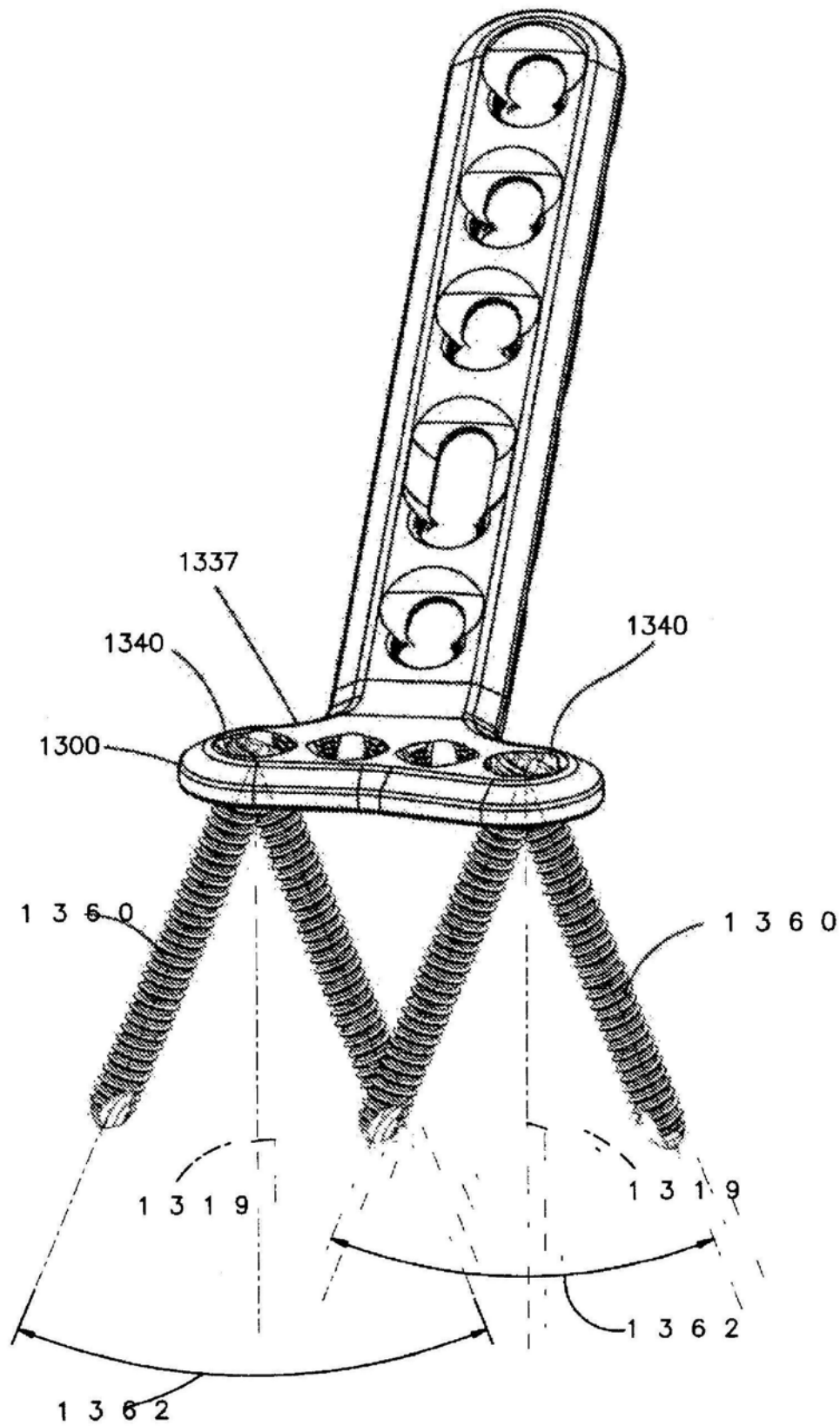


图48

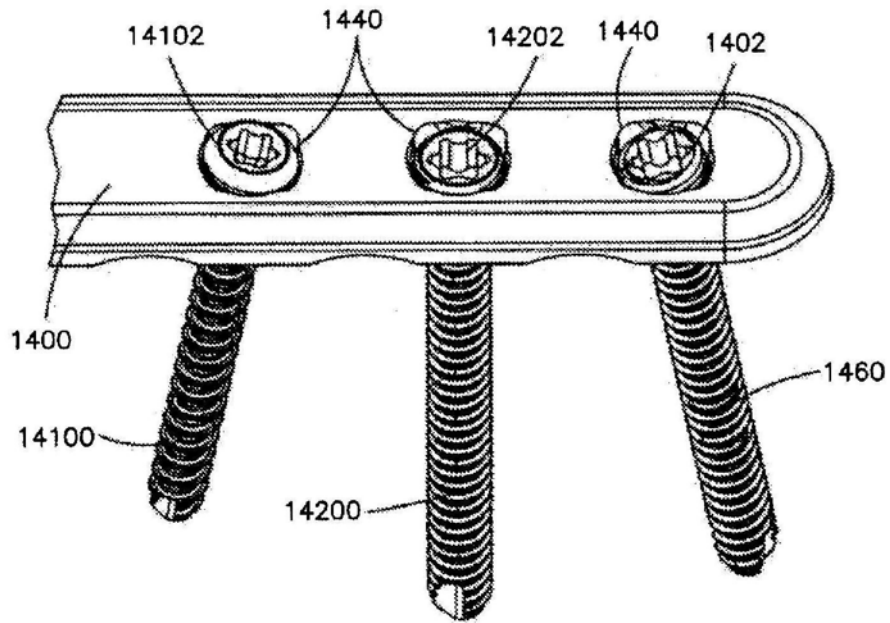


图49

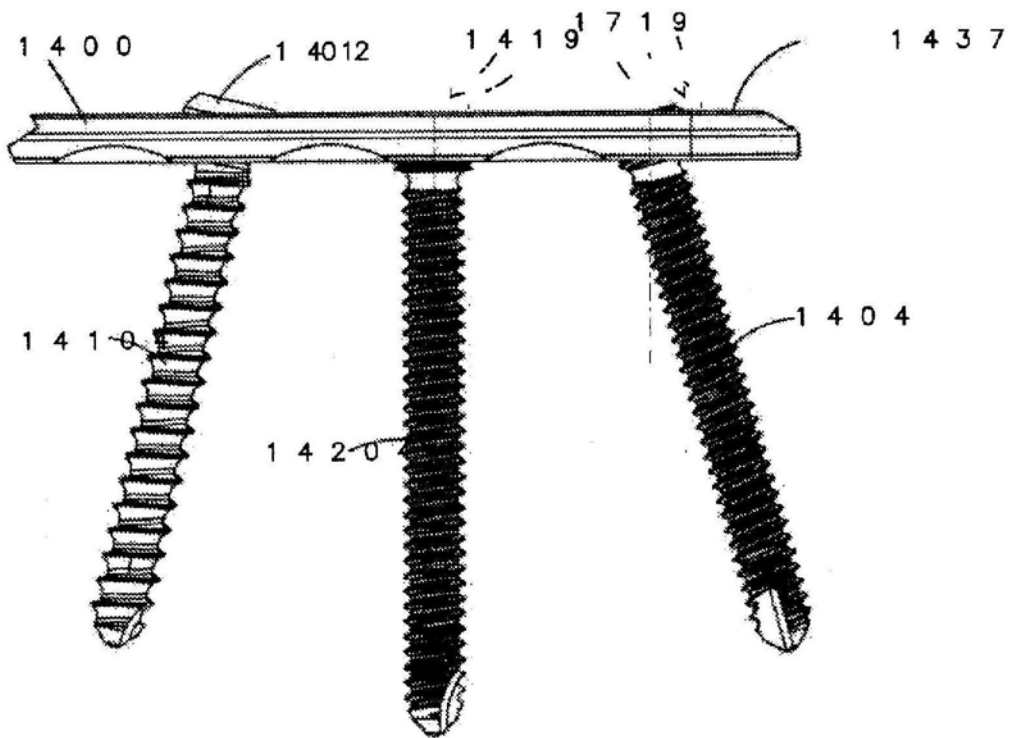


图50

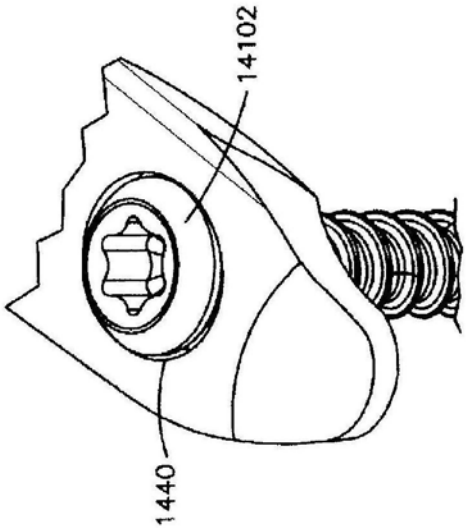


图51

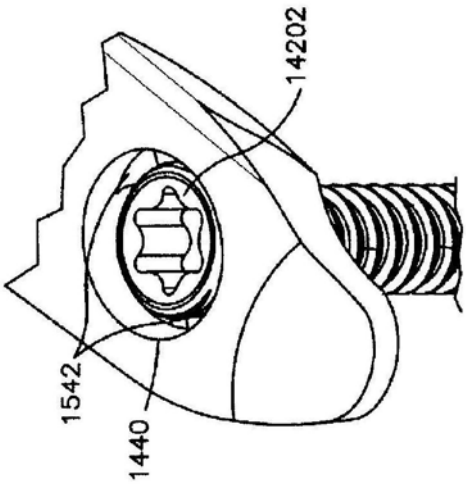


图52

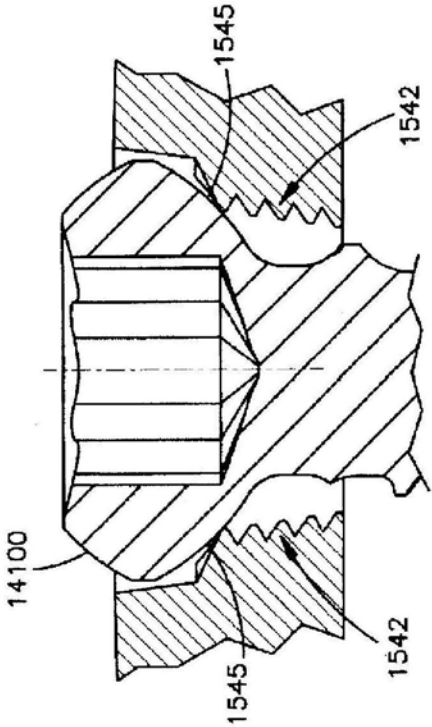


图53

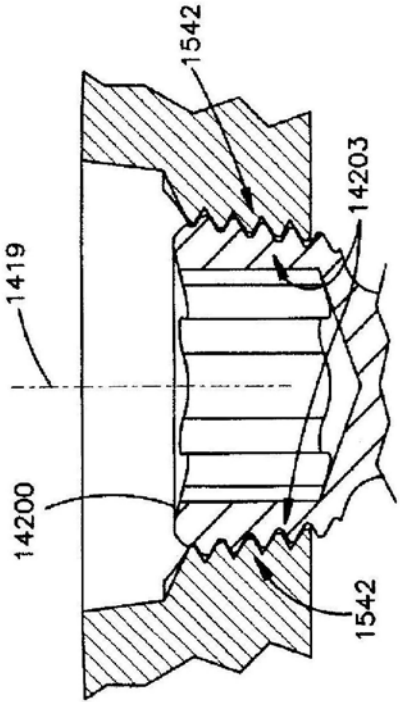


图54

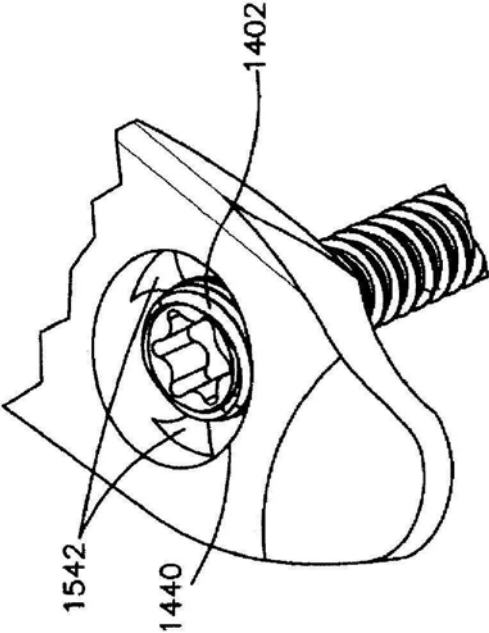


图55

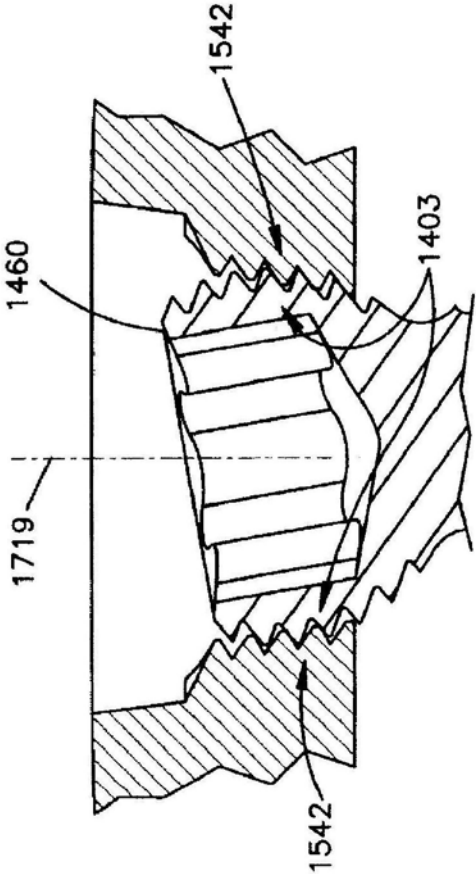


图56

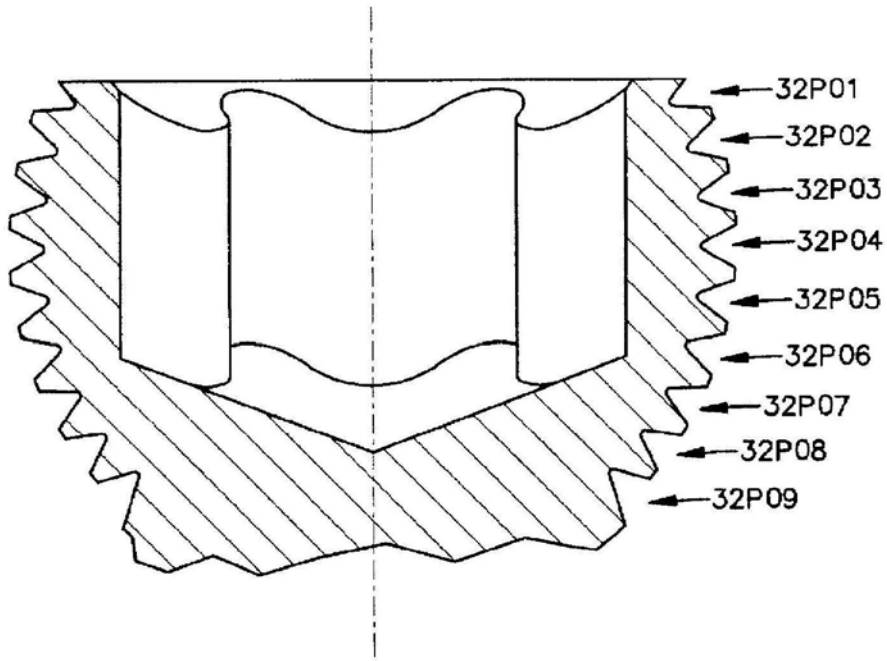


图57

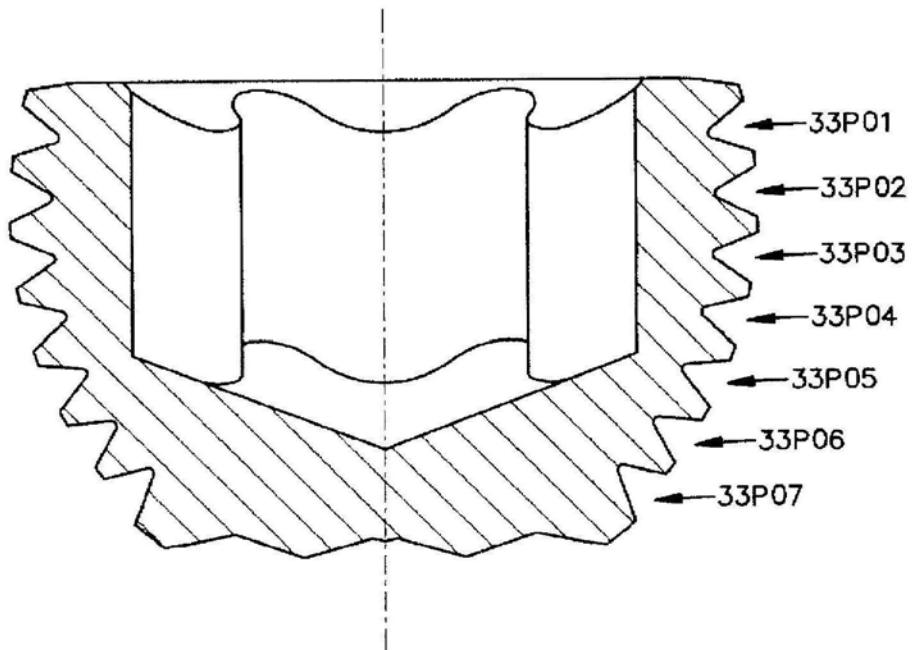


图58

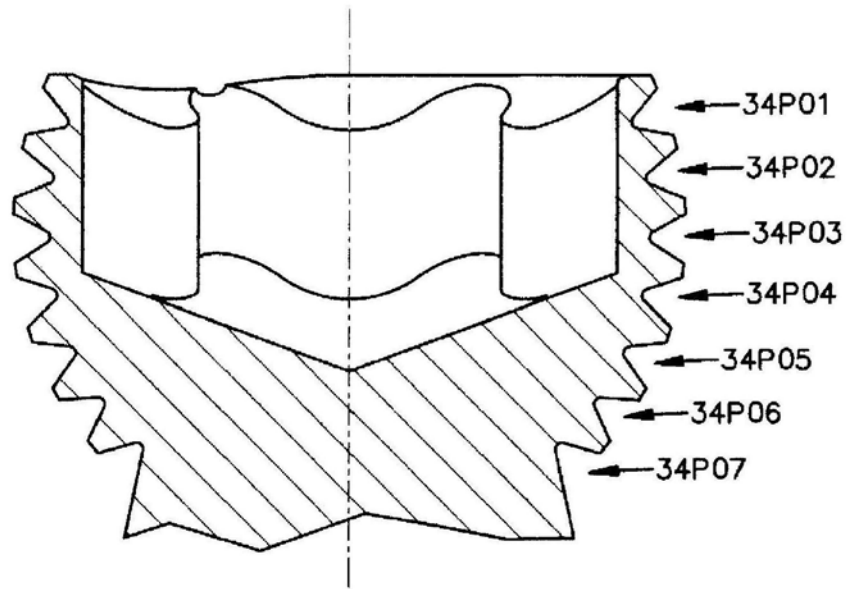


图59

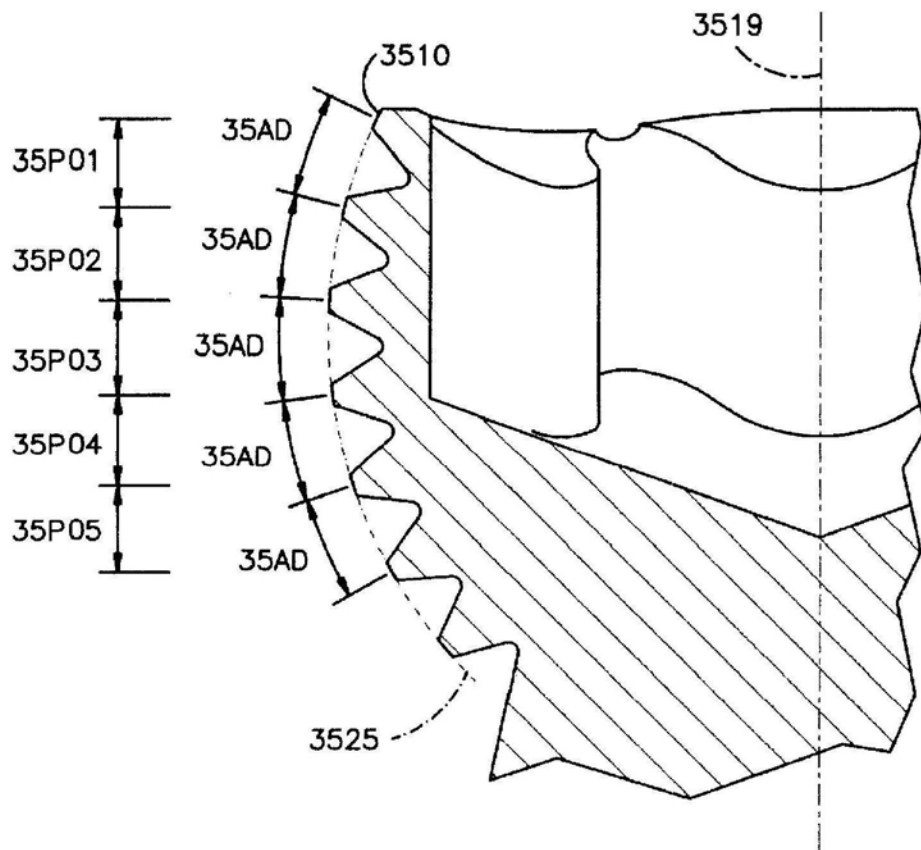


图60