



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102469999 B

(45) 授权公告日 2016. 03. 09

(21) 申请号 201080032964. 4

A61B 17/72(2006. 01)

(22) 申请日 2010. 07. 23

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

61/228252 2009. 07. 24 US

US 2009/0177206 A1, 2009. 07. 09,

WO 2007/057902 A2, 2007. 05. 24,

US 2007/0060933 A1, 2007. 03. 15,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 01. 20

审查员 李澍歆

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/043018 2010. 07. 23

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/011664 EN 2011. 01. 27

(73) 专利权人 史密夫和内修有限公司

地址 美国田纳西州

(72) 发明人 J. K. 赖恩斯 B. L. 布莱克

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 姜云霞 傅永霄

(51) Int. Cl.

A61B 17/16(2006. 01)

A61B 17/32(2006. 01)

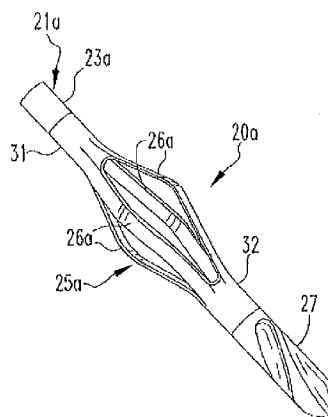
权利要求书2页 说明书7页 附图6页

(54) 发明名称

用于在髓内管中切出空腔的手术器械

(57) 摘要

公开了能够注入最优数量的可固化树脂和 / 或在断骨的髓内管中放置内部固定设备的手术器械和过程。公开的器械和过程使医生能够跨越骨折部位清理松质骨中的一部分管和骨髓而不会破坏皮质壁。



1. 一种用于在骨的髓内管中切出空腔的手术器械,所述器械包括:
具有近端和多个挠性切削臂的轴杆以及远端机头部分,
挠性切削臂由形状记忆材料构成并且界定出比轴杆和远端机头部分的有效外径更大的松弛有效外径,挠性切削臂能径向压缩至约等于或小于轴杆和远端机头部分有效外径的压缩有效外径。
2. 如权利要求 1 所述的器械,其中所述远端机头部分包括钻尖。
3. 如权利要求 1 所述的器械,其中所述形状记忆材料是形状记忆合金。
4. 如权利要求 1 所述的器械,其中所述挠性切削臂具有宽度和厚度,并且具有特征:宽度与厚度的比值范围是从 5:1 到 2:1。
5. 如权利要求 4 所述的器械,其中所述挠性切削臂被设置用于切削松质骨并且被设置为基本上不切削皮质骨。
6. 如权利要求 1 所述的器械,其中在切削臂从压缩有效外径释放至松弛有效外径时由切削臂施加的膨胀作用力范围是从 1.01bf 到 8.01bf。
7. 如权利要求 6 所述的器械,其中所述挠性切削臂被设置用于切削松质骨并且被设置为基本上不切削皮质骨。
8. 如权利要求 6 所述的器械,其中所述挠性切削臂具有宽度和厚度,并且具有特征:宽度与厚度的比值范围是从 5:1 到 2:1。
9. 如权利要求 1 所述的器械,其中每一个挠性切削臂均为螺旋形并且以与器械纵向轴线成从负 60 度到 60 度之间的角度旋转。
10. 如权利要求 9 所述的器械,其中在挠性切削臂从压缩有效外径释放至松弛有效外径时由挠性切削臂施加的膨胀作用力范围是从 1.01bf 到 8.01bf。
11. 如权利要求 9 所述的器械,其中所述挠性切削臂具有宽度和厚度,并且具有特征:宽度与厚度的比值范围是从 5:1 到 2:1。
12. 如权利要求 9 所述的器械,其中所述挠性切削臂被设置用于切削松质骨并且被设置为基本上不切削皮质骨。
13. 如权利要求 9 所述的器械,其中所述形状记忆材料是形状记忆合金。
14. 如权利要求 1 所述的器械,其中所述挠性切削臂是左旋螺旋形。
15. 如权利要求 1 所述的器械,其中所述轴杆由生物相容性聚合物、钢缆和绞线中的至少一种构成。
16. 一种用于在骨的髓内管中切出空腔的手术器械,所述器械包括:
包括近端和远端的轴杆,轴杆的远端被连接至多个挠性螺旋形切削臂,多个挠性螺旋形切削臂将轴杆连接至远端机头部分,
挠性螺旋形切削臂由形状记忆材料构成并且界定出比轴杆和远端机头部分的有效外径更大的松弛有效外径,挠性螺旋形切削臂能径向压缩至约等于或小于轴杆和远端机头部分有效外径的压缩有效外径。
17. 如权利要求 16 所述的器械,其中所述远端机头部分包括钻尖。
18. 如权利要求 16 所述的器械,其中所述形状记忆材料是形状记忆合金。
19. 如权利要求 16 所述的器械,其中所述挠性螺旋形切削臂具有宽度和厚度,并且具有特征:宽度与厚度的比值范围是从 5:1 到 2:1。

20. 如权利要求 16 所述的器械, 其中在挠性螺旋形切削臂从压缩有效外径释放至松弛有效外径时由挠性螺旋形切削臂施加的膨胀作用力范围是从 1.01bf 到 8.01bf。

21. 如权利要求 16 所述的器械, 其中所述挠性螺旋形切削臂被设置用于切削松质骨并且被设置为基本上不切削皮质骨。

22. 如权利要求 16 所述的器械, 其中所述挠性切削臂是左旋螺旋形。

23. 如权利要求 16 所述的器械, 其中所述轴杆由生物相容性聚合物、钢缆和绞线中的至少一种构成。

24. 一种用于在骨的髓内管中切出空腔的手术器械, 所述器械包括:

轴杆; 以及

多个挠性和螺旋形的切削臂, 挠性和螺旋形的切削臂由形状记忆合金构成并且界定出比轴杆有效外径更大的松弛有效外径, 挠性切削臂能径向压缩至约等于或小于轴杆有效外径的压缩有效外径,

其中由挠性和螺旋形的切削臂施加的膨胀作用力是从 1.01bf 到 8.01bf。

用于在髓内管中切出空腔的手术器械

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2009 年 7 月 24 日提交、申请序列号为 61/228, 252 并且发明名称为“用于在髓内管中切出空腔的手术器械 (Surgical Instruments For Cutting Cavities in Intramedullary Canals)”的美国临时申请的优先权和所有权益, 通过引用将其全部内容并入本文。

技术领域

[0003] 公开了用于在骨的髓内 (IM) 管中选择性地成形空腔的手术器械和过程。

背景技术

[0004] 对于本公开而言, 人或哺乳动物的骨解剖构造可以分为三个主要部分: (1) 提供骨的刚性外部结构和承重能力的外部皮质骨; (2) 位于皮质骨和髓内 (IM) 管之间的松质骨组织; 以及 (3) 轴向穿过皮质骨和松质骨组织的髓内管。松质骨明显弱于皮质骨。松质骨和外部皮质骨结构之间的边界经常被称为皮质壁。

[0005] 某些骨折可以通过清理横跨骨折部位的断骨髓内管中的空腔并在空腔内装入填充材料和 / 或其他构件来手术修复。手术器械可以用于在椎管内形成这样的空腔。例如, 某些器械包括用于在椎骨的松质骨组织中形成空腔的可膨胀主体或气囊。可膨胀主体或气囊压缩松质骨以形成空腔。空腔接纳填充材料用于在皮质骨愈合时为皮质骨提供内部结构支撑。因为这样的设备并非用于切骨, 所以为了首先插入气囊状设备就必须要以单独的过程在松质骨内切出或以其他方式形成至少一个小空腔。

[0006] 经常需要在髓内管和松质骨中形成比利用设计为压缩和 / 或移动松质骨或位于髓内管中的材料而不是切削和移除这些材料的设备能够形成的空腔更大的空腔。但是, 切削和移除松质骨而并不破坏皮质壁或皮质骨结构的设想是成问题的。具体地, 髓内管和皮质壁的直径并不恒定而是高度不规则和非圆形的。髓内管和皮质壁经常具有不仅在个体之间而且沿着骨轴线长度都在尺寸和几何形状上有所不同的椭圆形轮廓。因此, 用常规的手术钻头或旋转切削工具钻松质骨可能会对皮质壁造成破坏, 特别是沿着髓内管和皮质壁比较狭窄的部分造成破坏。

[0007] 而且, 由于松质骨比皮质骨弱得多, 因此在髓内管中使用的常规钻孔器械就有在意外触及皮质壁和周围的皮质骨之前快速钻穿松质骨的可能。尽管上述气囊压缩设备的一个优点是因为没有切削松质骨而使破坏皮质壁的风险最小化, 但是上述的压缩设备没有提供通过安全切削松质骨组织而不破坏周围的皮质壁来成形较大空腔的手段。此外, 上述的气囊压缩设备没有提供用于移除松质骨组织的手段, 而这对于在髓内管中形成较大空腔是必需的。

[0008] 相比之下, 常规的钻孔 / 扩孔设备可以用于形成空腔。但是, 在使用常规的钻孔 / 扩孔设备时, 医生必须要关注预选的钻头 / 扩孔器对于髓内管的任意部分来说是否过大。如果未能准确选择钻头 / 扩孔器, 那么沿着皮质壁内径小于钻头 / 扩孔器直径的区域的皮

质骨可能就会被意外地切到。而且,由于皮质骨内径的变化,医生可能要被迫选择小于需求的钻头或扩孔器尺寸以避免切到皮质骨。因此空腔可能就会小于需求。

[0009] 最后,现有技术中钻孔/扩孔设备的另一个缺点是用于提供进入髓内管的进入端口必须与髓内管同轴。通常,进入端口是通过关节在骨的末端钻出。这经常会造成要移除相当数量的健康皮质骨以触及髓内管,并且会破坏关节面,从而导致关节疼痛。而且,如果骨折部位位于骨的轴向中点处,那么必须要穿过多于一半的髓内管才能完成该过程。由此,提供一种用于在髓内管中形成空腔的手术器械,该手术器械能够使用非常规的具有相对于骨轴线倾斜的轨迹的进入端口定位,这将是有益的。

[0010] 因此,对于能够在髓内管中安全形成空腔而不会对皮质壁造成破坏的髓内管空腔成形设备和方法存在需求。对于能够从髓内管中移除松质骨组织、骨髓和其他材料以使得能够成形较大空腔的这类设备也有需求。对于结构相对简单并且制造成本低、能够通过人工或者电动手术钻头操作并且为医生提供更强的能力以在髓内管中安全地创建空腔而不会破坏周围健康皮质骨的髓内管空腔成形设备也存在需求。而且,使这样的设备有挠性并且能够通过倾斜的进入端口而不是通过骨末端的轴向进入端口也就是通过关节进入髓内管,这将是有益的。

发明内容

[0011] 公开了能够注入最优数量的可固化树脂或油灰和/或在断骨的髓内管中放置包括气囊/可膨胀设备的内部固定设备的手术器械和过程。公开的器械使医生能够跨越骨折部位清理松质骨中的至少一部分髓内管和骨髓。因此,医生就能够安全地创建空腔用于注入或放置可固化树脂、油灰和/或内部固定设备而不会破坏皮质壁。公开的手术器械能够与髓内管的剖面不规则性无关地切削髓内管中的松质骨而不会明显地破坏或者切削皮质壁。公开器械的挠性切削臂的弹性足以切削松质材料同时柔韧性足以在接触皮质骨时变形。公开的器械可以被用于穿过与骨轴或髓内管不同轴的进入端口。例如,公开的器械能够以相对于骨轴线高达 45 度或者高达 90 度的倾斜轨迹使用。

[0012] 在一个总的方面,一种用于在骨的髓内管中切出空腔的手术器械包括具有近端和多个挠性切削臂的轴杆以及远端机头部分。挠性切削臂由形状记忆材料构成并且界定出比轴杆和远端机头部分的有效外径更大的松弛有效外径,挠性切削臂可径向压缩至约等于或小于轴杆和远端机头部分有效外径的压缩有效外径。

[0013] 在另一总的方面,一种用于在骨的髓内管中切出空腔的手术器械包括由近端和远端构成的轴杆。轴杆的远端被连接至多个挠性螺旋形切削臂。多个挠性螺旋形切削臂将轴杆连接至远端机头部分。挠性螺旋形切削臂由形状记忆材料构成并且界定出比轴杆和远端机头部分的有效外径更大的松弛有效外径。挠性螺旋形切削臂可径向压缩至约等于或小于轴杆和远端机头部分有效外径的压缩有效外径。

[0014] 实施方式可以包括一项或多项以下的特征。例如,远端机头部分包括钻尖。形状记忆材料是形状记忆合金。挠性切削臂具有宽度和厚度,并且其特征在于宽度与厚度的比值范围是从约 5:1 到约 2:1。挠性切削臂被设置用于切削松质骨并且被设置为基本上不会切到皮质骨。在切削臂从压缩有效外径释放至松弛有效外径时由切削臂施加的膨胀作用力范围是从约 1.01bf 到约 8.01bf。每一个挠性切削臂均为螺旋形并且以与器械纵向轴线成

从约负 60 度到约 60 度之间的角度旋转。挠性切削臂是左旋螺旋形。轴杆由生物相容性聚合物、钢缆和绞线中的至少一种构成。

[0015] 在另一总的方面,一种用于在骨的髓内管中切出空腔的手术器械包括轴杆以及多个挠性和螺旋形的切削臂。挠性和螺旋形的切削臂由形状记忆合金构成并且界定出比轴杆有效外径更大的松弛有效外径。挠性切削臂可径向压缩至约等于或小于轴杆有效外径的压缩有效外径。由挠性和螺旋形的切削臂施加的膨胀作用力是从约 1.01bf 到约 8.01bf。

[0016] 在另一总的方面,一种修复骨折的方法,骨包括皮质壁、髓内管和骨折部位,所述方法包括在骨内钻出与骨折部位间隔开的进入端口,进入端口提供进入断骨髓内管的通道,进入端口具有大于轴杆有效外径的直径并且手术器械的远端机头部分用于在髓内管中形成空腔,压缩手术器械的挠性切削臂,将至少一部分手术器械通过进入端口插入髓内管,并在髓内管中接近于骨折部位形成空腔。

[0017] 实施方式可以包括一项或多项以下的特征。例如,远端机头部分包括钻尖并且在骨内钻出进入端口包括在钻尖接合骨时转动手术器械。形成空腔包括转动手术器械以使挠性切削臂切削松质骨,挠性切削臂被设置为基本上不会切到皮质骨。允许挠性切削臂由于至少部分地通过挠性切削臂材料的弹簧效应施加的膨胀作用力而在髓内管中向松弛有效外径膨胀,膨胀作用力是从约 1.01bf 到约 8.01bf。膨胀作用力不足以允许挠性切削臂实际切到皮质骨。通过设置在手术器械轴杆内的腔室从髓内管中移除材料。通过分配冲洗液流过设置在手术器械轴杆内的腔室来冲洗髓内管。通过进入端口抽出手术器械,通过进入端口将可固化树脂注入空腔内,然后允许树脂固化。进入端口在骨的非关节面上钻出,并且插入至少一部分手术器械包括使手术器械的轴杆弯曲。

[0018] 在另一总的方面,一种在骨内形成空腔的方法,骨具有皮质壁、松质骨、髓内管和骨折部位,所述方法包括在骨内钻出与骨折部位间隔开的进入端口,进入端口提供进入断骨髓内管的通道,通过压缩手术器械的挠性切削臂将手术器械通过进入端口插入至髓内管,转动手术器械以移除松质骨而并不实际破坏皮质壁,然后在髓内管中移动手术器械以创建空腔。空腔能够基本遵循皮质壁的形状。

[0019] 在附图和以下的说明内容中列举了一种或多种实施方式的细节。根据说明内容和附图以及根据权利要求,其他的特征将是显而易见的。

附图说明

[0020] 图 1 是用于在髓内管中切削松质骨的手术器械的截面图。

[0021] 图 2 是图 1 中手术器械的侧视图。

[0022] 图 3 是图 1 中手术器械的端视图。

[0023] 图 4-6 是图 1 中手术器械末端剖面的放大细部视图。

[0024] 图 7 是图 1 中手术器械的局部透视图。

[0025] 图 8 和图 9 是手术器械的局部侧视图。

[0026] 图 10 和图 11 示出了板簧结构。

[0027] 图 12 是手术切削设备的侧视图。

[0028] 图 13 是图 12 中设备的端视图。

[0029] 图 14 是沿图 12 中的 14-14 线截取的截面图。

- [0030] 图 15 是图 12 中手术器械的透视图。
- [0031] 图 16 是图 12 中手术器械的局部侧视图。
- [0032] 图 17 示出了连接至手术钻头的手术器械。
- [0033] 图 18 和图 19 示出了手术器械的使用。
- [0034] 图 20 示出了具有用于输送冲洗液和移除切屑的多个腔室的手术器械。
- [0035] 图 21 是手术器械的局部视图。

具体实施方式

[0036] 转至图 1, 示出的手术器械 20 包括具有近端 22 和远端 23 的挠性轴杆 21。轴杆 21 的近端 22 可以被连接至连接器以用于将轴杆 21 连接至手术钻孔器械例如图 17 中的钻头 24。可选地, 轴杆 21 的近端 22 可以被连接至手柄或其他合适的设备用于帮助或允许医生转动器械 20。任意的这些部件也可以被制成为器械的整体部件。轴杆 21 的远端 23 可以直接或间接地连接至可膨胀的切削设备 25, 可膨胀的切削设备 25 如图 1-3 中所示包括四个挠性切削臂 26。切削臂 26 的数量可以改变, 不过两个或多个切削臂 26 是优选的。切削臂 26 可以直接或间接地连接至远端机头部分 27。例如, 远端轴杆或轴套部分 28 可以被设置在切削臂 26 和远端机头部分 27 之间。远端机头部分 27 包括具有三尖尖端的钻尖。图 4-6 中示出了适合用于与器械 20 一起使用的钻尖 27 的示范性细节。正如对本领域技术人员显而易见的那样, 可以使用多种用于钻尖 27 的设计方案。钻尖 27 的设计细节对于理解本公开并不重要。钻尖 27 可以被用于通过皮质骨钻出允许可膨胀切削设备 25 进入髓内管的进入端口 41 (图 18-19)。尽管钻尖 27 主要被用于钻出进入端口 41, 但是钻尖 27 也可以被用于在形成空腔之前通过转动器械 20 和挠性切削臂 26 移除初始量的松质骨和骨髓。在某些实施方式中, 远端机头可以包括套针、扁钻、钻石尖扁钻或半圆形钻头。

[0037] 在图 7 中, 轴杆 21a 在其远端 31a 被连接至轴套 31。切削臂 26a 将轴套 31 连接至远端轴套 32, 远端轴套 32 再将可膨胀的切削设备 25a 连接至远端机头部分或钻尖 27。因此, 在图 7 示出的设备 20a 中, 轴杆 21a 和切削设备 25a 可以单独加工或成形并在组装期间连接在一起。

[0038] 图 12-16 示出了手术器械 20b, 其具有装备螺旋形臂 26b 的切削设备 25b。图 21 示出了穿过切削臂 26c 以及轴套 31c 和 32c 的轴杆 21c。无论轴杆结构和切削设备结构如何, 手术器械 20-20c 都包括挠性轴杆 21-21c, 它们在轴杆 21-21c 的远端 23-23c 连接至可膨胀切削设备 25-25c 并且钻头附件连接器或手柄被连接至轴杆 21-21c 的近端 22。

[0039] 轴杆 21-21c、切削臂 26-26c、可选轴套 31, 32, 31c, 32c、可选远端轴杆部分 28 和可选钻尖 27 可以由单块挠性材料例如形状记忆材料制成。例如, 轴杆 21 和切削臂 26 由单块镍钛诺 (镍-钛形状记忆合金 (SMA)) 制成。其他合适的形状记忆材料包括但不限于钛-钽-镍、镍-钛-铜、金-镉、铁-锌-铜-铝、钛-铌-铝、铀-铌、钎-钛-镍、铁-锰-硅、镍-钛、镍-铁-锌-铝、铜-铝-铁、钛-铌、锆-铜-锌以及镍-锆-钛的合金。形状记忆合金可以适合于制造用于切削松质骨而不切削皮质骨的手术器械。正如对本领域技术人员显而易见的那样, 除了金属合金与聚合物以外, 其他合适的形状记忆材料也是可行的。而且, 在具有不同需求例如其中不需要有明显径向收缩的切削设备 25-25c 和切削臂 26-26c 的某些实施方式中, 臂 26-26c 可以由其他的金属或塑料制成。

[0040] 轴杆 21-21c 的挠性通过小的轴杆直径以及通过选择具有的弹性模量落在期望范围内的材料来提供。除了如上所述用形状记忆合金制造轴杆 21-21c 以外,轴杆 21-21c 也可以用高强度生物相容性聚合物例如聚醚醚酮 (PEEK)、聚醚酮 (PEK)、高密度聚乙烯 (HDPE) 或聚酰胺例如尼龙制成。正如对本领域技术人员显而易见的那样,其他合适的聚合物也是可用的。

[0041] 图 1-3 和图 7 中示出的可膨胀切削设备 25 包括两个或多个可膨胀的狭长切削臂 26。参照图 1-2,切削臂 26 被设置在轴杆 21 的远端 23 以及可选的远端轴杆部分 28 或远端机头部分或钻尖 27 之间。如图 7 中所示,切削臂 26 可以被设置在一对轴套 31, 32 之间。可选地,如图 21 中所示,切削臂 26 可以被连接至一对轴套 31a, 32a, 轴套 31a, 32a 被可滑动地接纳在连续轴杆 21b 的远端 23a 上。在图 21 的设备 20c 中,一个或多个销或者其他的附件机构可以将轴套 31c, 32c 在轴杆 21c 上固定就位。

[0042] 切削臂 26-26c 可以形成笼状结构。对于某些应用,用于制造臂 26-26c 的形状记忆材料或合金应该表现出弹性的性质。图 1-3, 7, 12-16 和 21 中示出的设计利用了形状记忆合金的弹性性质以允许切削臂 26-26c 在进入髓内管之后向外膨胀至它们的原始形状。切削臂 26-26c 也被设计为有足够的挠性以使较硬的皮质骨可以促使臂沿径向向内的方向偏转并且不会切到皮质骨。相比之下,臂 26-26c 有足够的弹性以切削松质骨以及位于皮质壁内的其他较弱的材料。

[0043] 切削臂 26-26c 可以利用常规技术例如化学蚀刻、激光切割或铣削以及其他技术进行机械加工。可膨胀切削设备 25-25c 中的笼状结构可以通过将切削设备放入夹具内轴向压缩切削臂 26-26c 并促使切削臂 26-26c 径向向外膨胀至所需的松弛轮廓或松弛直径(与图 8 和图 9 相比)而成形。夹具和切削设备 25-25c 可以随后被放入温度约 842 °F (450 °C) 的炉内约 15 分钟,然后在从炉中取出后进行短暂的水中淬火。该过程使切削臂或元件 26-26c 成形为所需轮廓。切削臂 26-26c 可以在至少一个侧面 33(图 3), 33b(图 16) 上锐化以使得能够切削松质骨材料。锐化切削臂 26-26c 的好处是通过减少切削时的颤动或振动以及通过需要较低的切削转矩来提供更顺滑的切削操作。

[0044] 为了选择性地切削松质骨材料而不切到皮质骨材料,切削臂必须具有适当的弹性或强度和柔韧性的组合。通常,挠性切削臂 26 应该具有从约 5:1 到约 2:1 的宽度(w)和厚度(t)的比值范围以及从约 20:1 到约 6:1 的长度(L)和宽度(w)的比值范围。在一个示例中,切削臂 26 的材料是镍钛诺并且元件具有约 0.014 英寸(0.356 毫米)的截面厚度(t)、约 0.056 英寸(1.42 毫米)的宽度(w)以及约 0.75 英寸(19.05 毫米)的长度(L)(也可参见图 8)。这些尺寸是允许切削臂 26-26c 强度足以在切削设备 25 旋转时切削松质材料同时挠性足以在臂 26-26c 接合皮质骨时径向压缩的一个示例。尺寸可以根据要在其中形成空腔的髓内管的解剖构造或尺寸而有所变化。

[0045] 用于计算切削臂 26-26c 其他合适尺寸的辅助方法包括考虑切削臂 26-26c 的转动惯量(I)、膨胀作用力(P)和挠度(δ)。具体地,如图 10 和图 11 中所示,可膨胀切削设备 25-25c 的切削臂 26-26c 的特性可以通过将臂 26-26c 作为板簧 35 处理来进行预测。板簧 35 的主体具有长度(L)、宽度(w)和厚度(t)。利用常规的梁挠度计算,挠度(δ)的数值可以表示为公式 1。

[0046]
$$\delta = PL^3/48EI \quad (1)$$

[0047] 在公式 1 中, (I) 是转动惯量, 而 (E) 是弹性模量。对于镍钛诺, E 的范围可以从约 $5.8 \times 10^6 \text{psi}$ (40.0GPa) 到约 $10.9 \times 10^6 \text{psi}$ (75.2GPa)。参照图 11, 转动惯量 (I) 可以根据公式 2 计算。

$$[0048] \quad I = wt^3/12 \quad (2)$$

[0049] 为了允许易于将器械 20-20c 插入髓内管, 臂 26-26c 的膨胀作用力 (P) 不应过大。但是, 为了在髓内管中充分膨胀, 膨胀作用力 (P) 必须高于最小值。因此, 臂 26-26c 的设计应该提供最优的膨胀作用力 (P)。通过实验室的实验, 膨胀作用力的范围可以从约 1.01bf 到约 8.01bf (从约 4.45N 到约 35.59N)。

[0050] 通过将公式 2 代入公式 1 并求解 P, 膨胀作用力 (P) 即可被表示为公式 3。

$$[0051] \quad \delta = PL^3/4Ewt^3, \text{ 并且因此有 } P = 4 \delta Ewt^3/L^3 \quad (3)$$

[0052] 作为另一个示例, 如果 $L=0.65$ 英寸 (15.61 毫米), $w=0.060$ 英寸 (1.52 毫米), $t=0.018$ 英寸 (0.457 毫米) 并且 $\delta=0.085$ 英寸 (2.16 毫米), 那么通过公式 3 可得膨胀作用力 $P=2.511\text{bf}$, 这就落在从约 1.01bf 到约 8.01bf (从约 4.45N 到约 35.59N) 的范围内。由于 δ 和 P 在 w, t 和 L 固定时成正比, 因此挠度 δ 可以通过在 P 达到用于刚刚在上面引用的尺寸的 8.01bf 上限值之前的热处理过程期间改变夹具的尺寸而增加约 300%。在给定实施方式中的挠度值 δ 将取决于要处理的特定骨和髓内管的尺寸。在其他的实施方式中, 上述的尺寸和参数可以有很大变化, 正如对本领域技术人员显而易见的那样。

[0053] 图 12-16 示出了另一种手术器械 20b, 装有具备近端 22 和远端 22 的挠性轴杆 21b。轴杆 21b 的远端 23b 通过螺旋形切削臂 26b 连接至可膨胀切削设备 25b。螺旋形切削臂 26b 还包括相对的侧面或切削刃 33b。螺旋形切削臂 26b 降低了切削臂 26b 的底部 29 (图 16) 处的拉伸应力和剪切应力, 从而降低了设备故障的可能性。由螺旋形切削臂 26b 构成的螺旋线可以被设计用于优化切削的简易性。螺旋线可以是左旋螺旋形或右旋螺旋形并且能够与手术器械纵向轴线成从约负 60 度到约 60 度的角度成形。例如, 可以在右边切削中使用左旋螺旋形切削臂。

[0054] 在压缩切削臂 26-26c 时, 可选的三尖钻尖 27 可以具有比轴杆 21-21c 的直径略大或者比切削臂 26-26c 的直径略大的直径。如图 18 和图 19 中所示, 钻尖 27 略大的直径使钻尖 27 能够在皮质骨 42 内创建入口 41 以允许器械 20-20c 的其余部分进入髓内管 46 中。钻尖 27 在给小于预期的髓内管 46 扩孔时或者具有小于预期的骨内表面轮廓时也可以证明是有效的。在设备上装入钻尖 27 允许使用者在皮质壁 41 内创建非轴向的导向孔 / 进入孔 41 以获得进入髓内管 46 和骨折部位 47 的入口。由此, 如图 17, 19 和 20 中所示, 由于轴杆 21-21c 的近端 22 可以被连接至手术钻头 24, 因此无需单独的钻孔工具来创建入口 41。钻尖 27 还允许用于在髓内管中要求最小直径的地方切出通路。例如, 为了容纳特定尺寸的植入物例如钉, 钻尖 27 可以被用于在髓内管中钻出孔以供接纳钉。

[0055] 轴杆 21-21c 可以包括腔室 43 (图 18-20) 以允许用于吸收和清除碎片或者可选地用于输送冲洗液。如图 20 中所示, 轴杆 21 可以被设置在能够用于吸收或者用于输送冲洗液的外腔 51 内。在图 20 所示的实施例中, 轴杆 21 也可以包含内腔 43 并且被轴向设置在外腔 51 内。外腔 51 和内腔 43 可以均被连接至分别以 52, 53 示意性示出的冲洗液容器或抽吸泵。双向箭头 54, 55 用于指示外腔 51 和内腔 43 可以被用于吸收或冲洗, 或者如果仅利用了单个腔室 43, 51, 那么就既可用于吸收又可用于冲洗。手术钻头 24 也在图 20 中被示

意性地示出为连接至轴杆 21 的近端 22。

[0056] 器械 20-20c 中的部件可以通过各种方式例如焊接、销接、粘接、机械锁定（固定环）等彼此连接。切削臂 26-26c 除了具有至少一个锐化刃 33, 33c 以外还可以包括锯齿、后角和双锐化刃。而且，一系列可膨胀的切削设备 25-25c 可以被沿着轴杆 21-21c 的长度设置。如上所述，可膨胀切削设备 25-25c 的笼状结构和 / 或钻尖 27 可以与轴杆 21-21c 整体形成。

[0057] 公开的切削设备 25-25c 中的臂 26-26c 被设计为沿旋转方向具有高转动惯量 I 并且沿横向的径向向内方向具有较低的转动惯量 I。公开的用于臂 26-26c 的设计方案允许臂 26-26c 的强度在旋转时足以切削髓内管 46 中的松质骨，而且沿径向有足够的柔韧性以使得在臂 26-26c 遇到硬组织例如皮质骨时，臂 26-26c 可以沿径向向内的方向偏转，由此对皮质骨 42 不造成损伤或者只造成最小的损伤。因此，即可在非对称、非圆形截面的髓内管 46 中切削松质骨而基本不会损伤或切除皮质骨 42。

[0058] 图 17 示出了连接至钻头 24 的轴杆 21 的挠性。使用挠性但仍有足够刚性的轴杆 21-21c 允许设备 20-20c 通过髓内管 46 向骨折部位 47 前进并创建非常规（也就是非轴向）的进入端口例如在图 18-19 中的 41 处所示的进入端口。使用例如增强 PEEK 或其他生物相容性聚合物的材料用于轴杆 21-21c 或者使用其他的构件例如钢缆或绞线，与由镍钛诺、其他形状记忆合金或激光切割金属轴杆制成的其他挠性轴杆相比，提供了更为廉价的解决方案。

[0059] 尽管仅列举了某些实施例，但是对本领域技术人员来说，根据以上说明，多种可选方案和变形将是显而易见的。这些以及其他的可选方案被认为是等价的并且落在本公开和所附权利要求的实质内容和保护范围内。

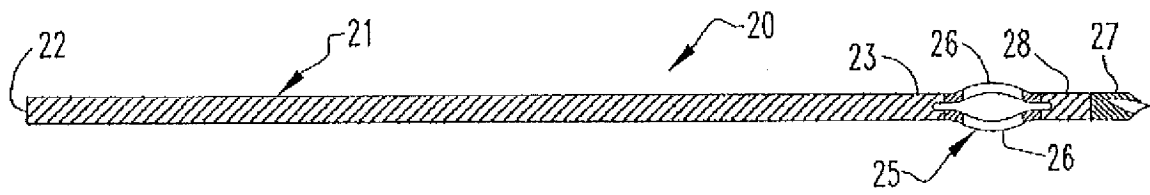


图 1

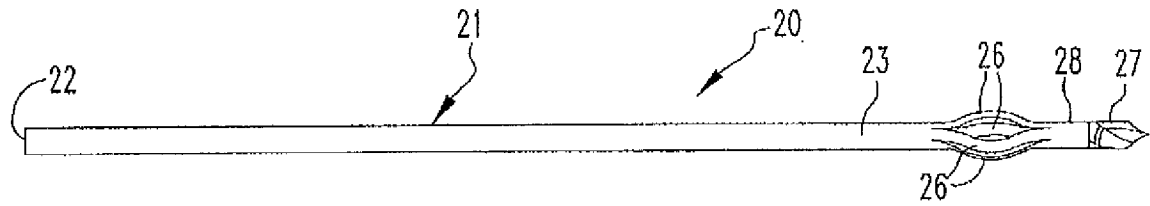


图 2

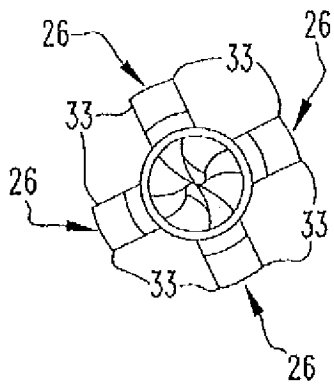


图 3

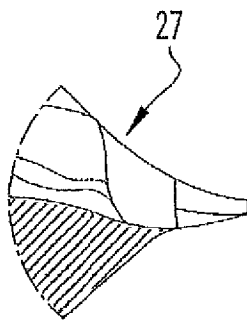


图 4

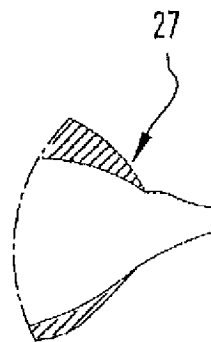


图 5

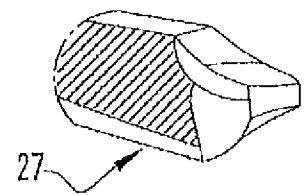


图 6

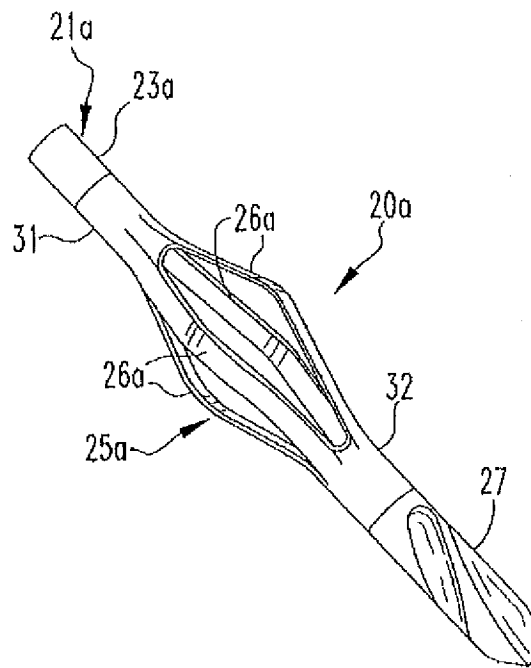


图 7

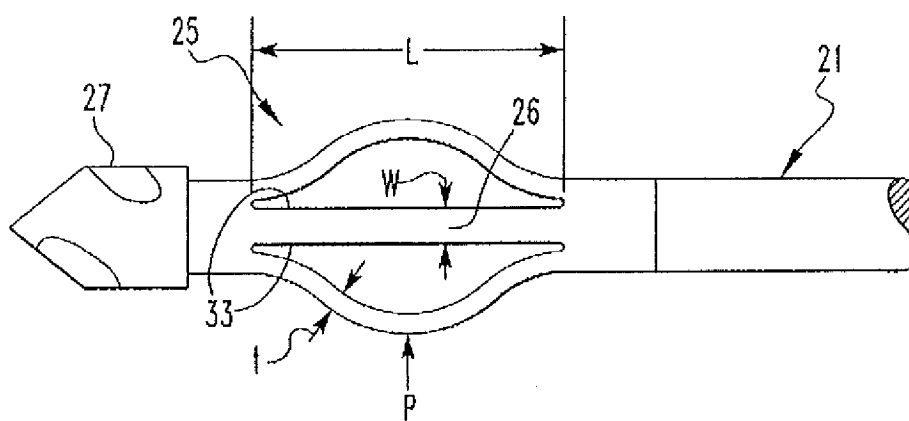


图 8

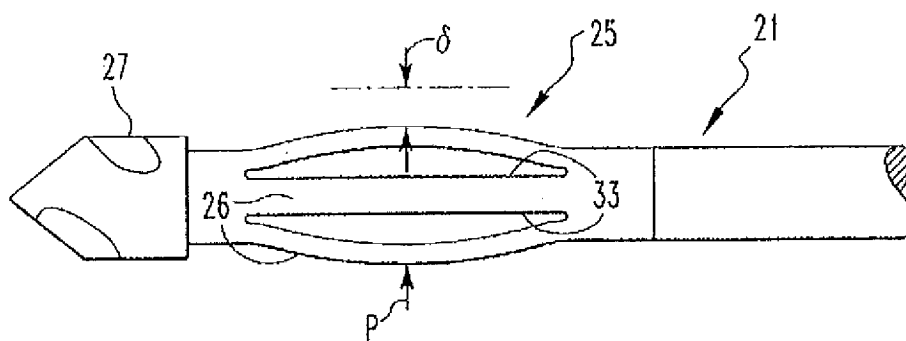


图 9

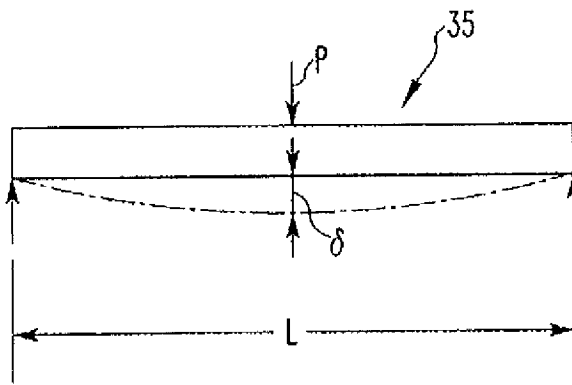


图 10

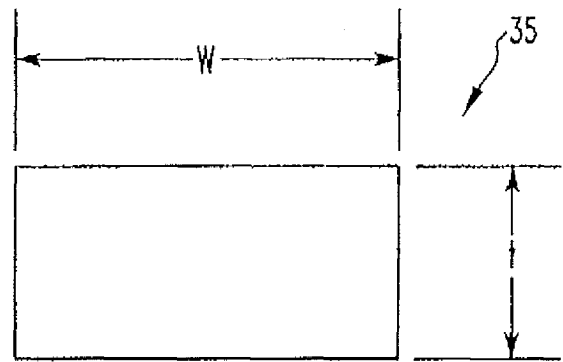


图 11

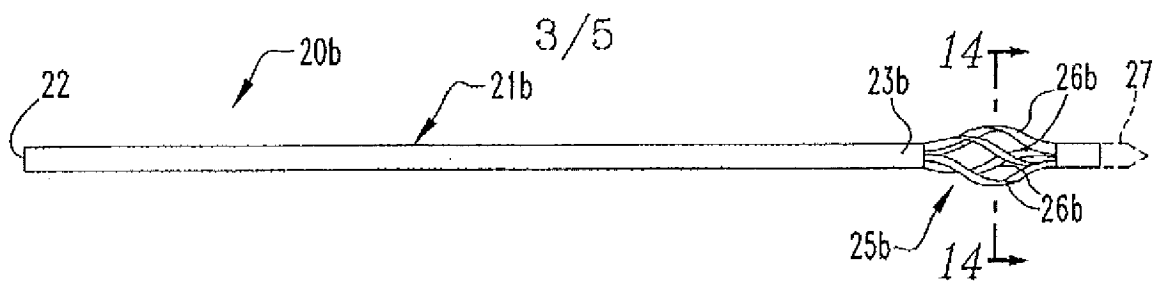


图 12

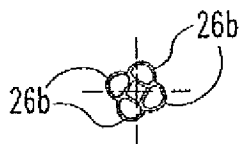


图 13

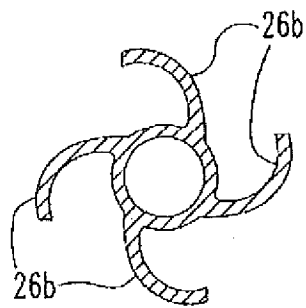


图 14

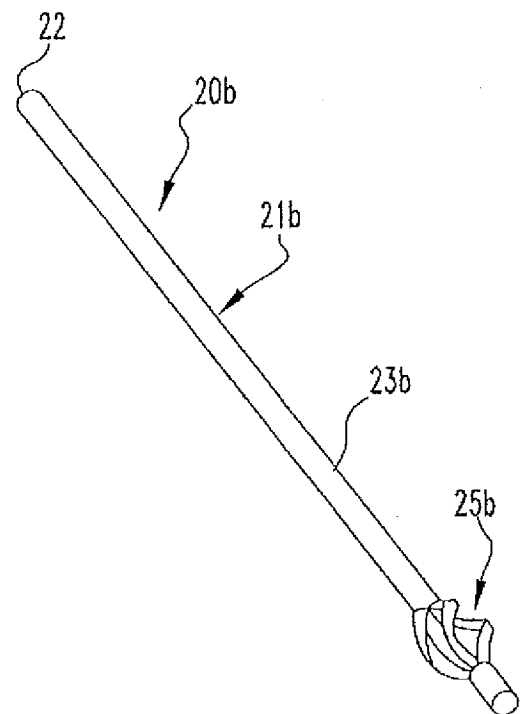


图 15

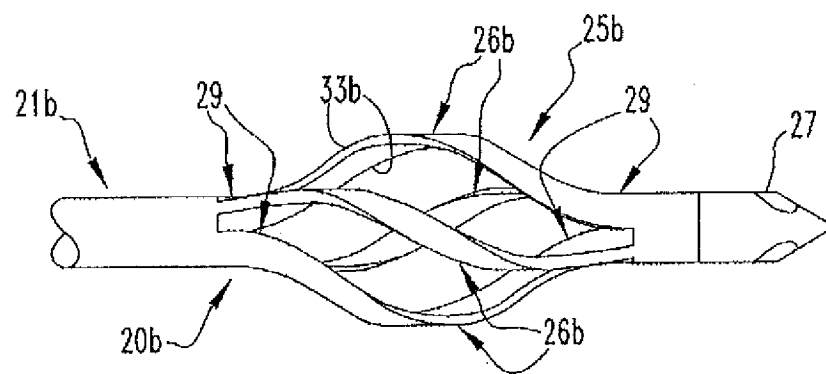


图 16

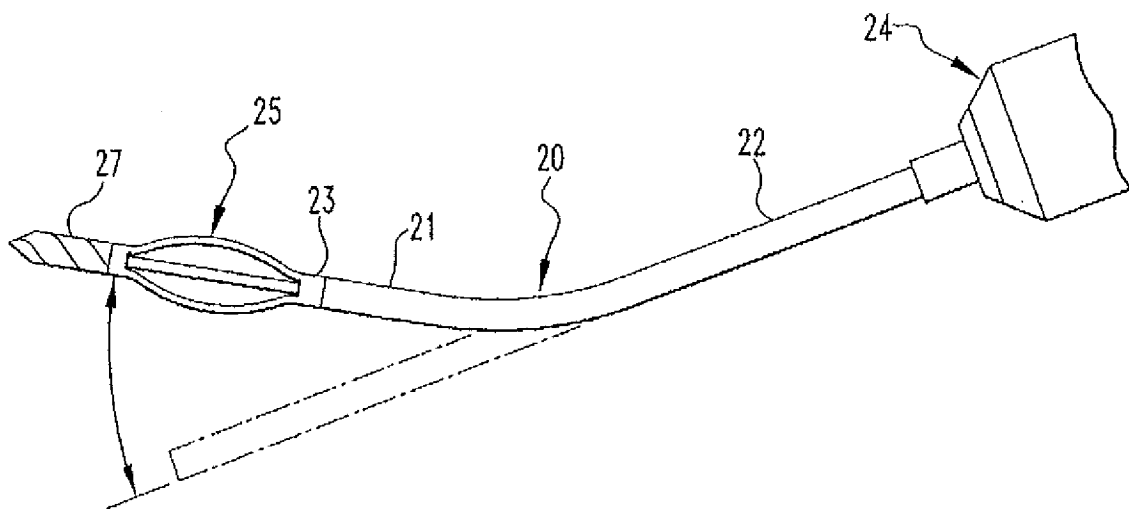


图 17

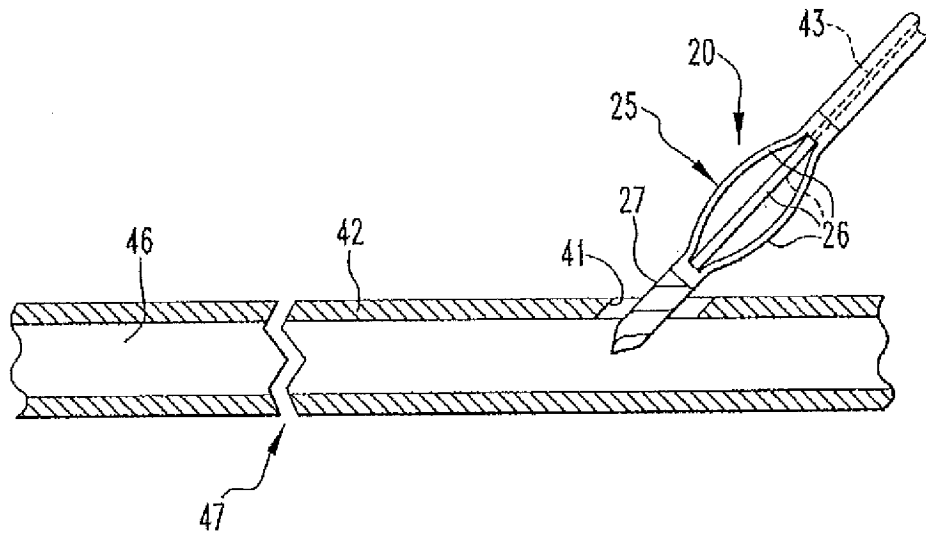


图 18

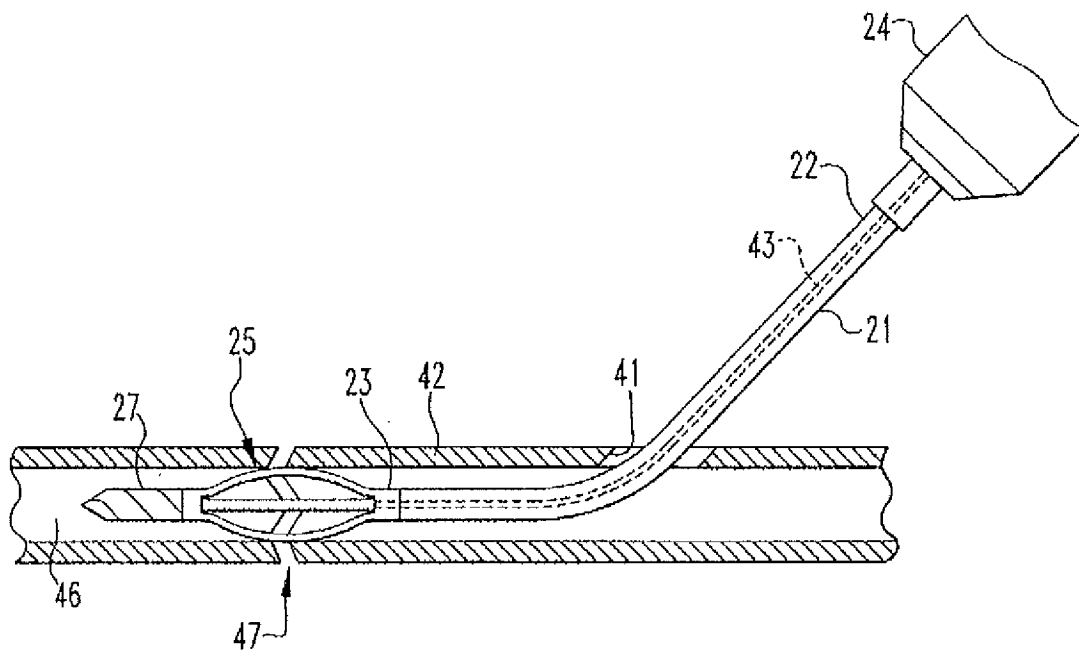


图 19

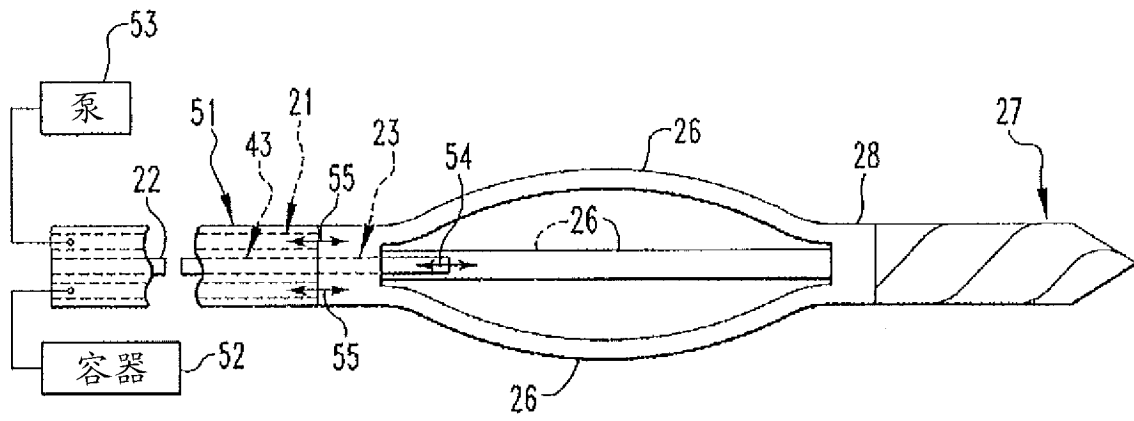


图 20

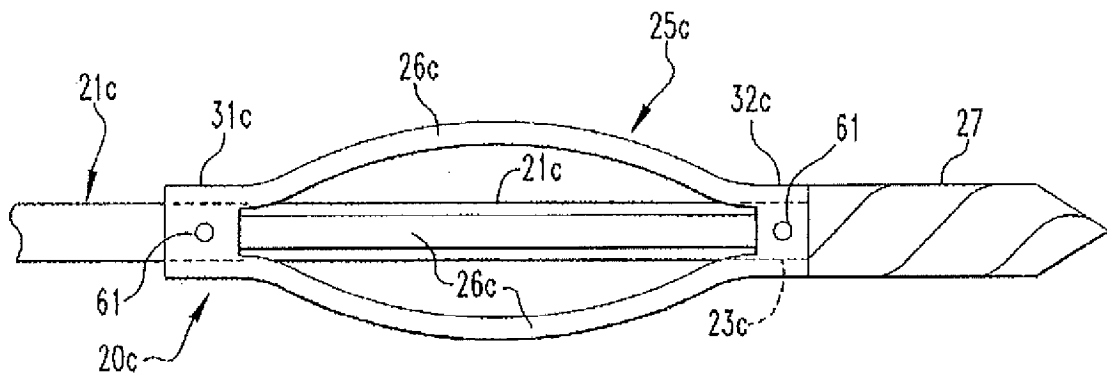


图 21