



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105682582 B

(45)授权公告日 2018.12.25

(21)申请号 201480056260.9

(22)申请日 2014.09.11

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105682582 A

(43)申请公布日 2016.06.15

(30)优先权数据

13183883.1 2013.09.11 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.04.12

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2014/069448 2014.09.11

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/036509 EN 2015.03.19

(73)专利权人 维克辛姆公司

地址 法国巴尔马

(72)发明人 Y-A·拉顿 J-F·奥格拉扎

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 傅永霄

(51)Int.Cl.

A61B 17/68(2006.01)

A61B 17/70(2006.01)

A61B 17/86(2006.01)

(56)对比文件

CN 102413777 A, 2012.04.11,

US 2012101530 A1, 2012.04.26,

WO 0234120 A2, 2002.05.02,

CN 1964673 A, 2007.05.16,

审查员 曾宪章

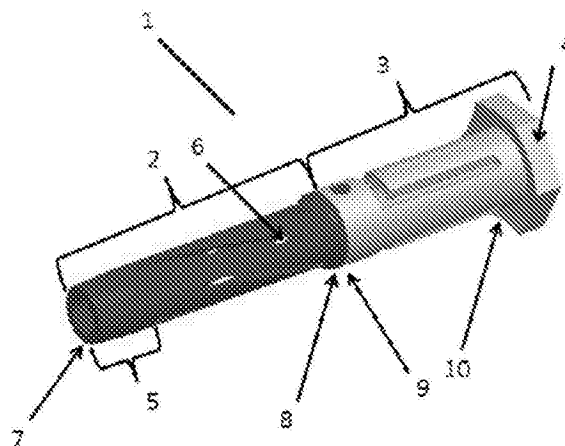
权利要求书2页 说明书16页 附图4页

(54)发明名称

螺旋形骨固定装置

(57)摘要

本发明涉及一种骨固定装置(1),其用于固定在螺钉和包括两个椎弓根的椎骨之间的衔接,该骨固定装置包括具有纵向轴线的空腔、本身具有远端(7)和近端(8)的远侧部分(2)、本身具有远端(9)和近端(10)的近侧部分(3)以及近端(10)处的凸缘,特征在于:一远侧部分(2)包括可变形区域(2D),其包括至少三个螺旋形槽(6);和一远侧部分(2)包括在远侧位于所述至少三个螺旋形槽(6)之后的完整部分(5);进一步特征在于,所述完整部分(5)与螺钉合作,以使得一旦螺钉紧靠住骨固定装置(1)的凸缘(4),进一步拧紧引起远侧部分(2)的可变形区域(2D)的变形和远侧部分的远端(7)朝向远侧部分的近端(8)的回缩;并且特征在于,在拧紧之后,至少三个螺旋形槽(6)中每一个的边界彼此紧靠。



1. 一种骨固定装置(1),其用于固定在螺钉和包括两个椎弓根的椎骨之间的附接,该骨固定装置(1)包括具有纵向轴线的空腔、本身具有远端(7)和近端(8)的远侧部分(2)、本身具有远端(9)和近端(10)的近侧部分(3)以及在近端(10)处的凸缘,其特征在于:

- 所述远侧部分(2)包括可变形区域(2D),该可变形区域(2D)包括至少三个螺旋形槽(6);和

- 所述远侧部分(2)包括在远侧位于所述至少三个螺旋形槽(6)之后的完整部分(5);

其特征还在于,所述完整部分(5)与所述螺钉合作,以使得一旦所述螺钉紧靠住所述骨固定装置(1)的所述凸缘(4),进一步拧紧会引起所述远侧部分(2)的所述可变形区域(2D)的变形和所述远侧部分的远端(7)朝向所述远侧部分的近端(8)的回缩;并且,在拧紧之后,所述至少三个螺旋形槽(6)中每一个的边界彼此紧靠。

2. 根据权利要求1所述的骨固定装置(1),其中,所述远侧部分(2)的所述变形被设计为允许所述骨固定装置(1)的所述可变形区域(2D)在椎体中扩张并压在所述椎弓根的内侧上,而所述凸缘(4)压在所述椎弓根的外侧上。

3. 根据权利要求1所述的骨固定装置(1),其中,所述完整部分(5)包括内螺纹。

4. 根据权利要求1所述的骨固定装置(1),其中,所述近侧部分(3)还包括至少一个椎弓根翼(11)。

5. 根据权利要求4所述的骨固定装置(1),其中,朝向所述近侧部分的近端(10)逐渐变细的楔形部(12)位于所述至少一个椎弓根翼(11)中的每个的下方。

6. 根据权利要求4所述的骨固定装置(1),其中,所述至少一个椎弓根翼(11)布置成在安装工具或螺钉插入时扩张。

7. 根据权利要求1至6中任一项所述的骨固定装置(1),其中,所述近侧部分(3)由生物相容性金属、合金或聚合物制成,并且所述远侧部分(2)由生物相容性聚合物制成。

8. 根据权利要求1至6中任一项所述的骨固定装置(1),其中,所述近侧部分(3)还包括用于接收由软材料制成的内部近侧部分(13)的至少一个槽(16),所述内部近侧部分适合于覆盖所述近侧部分(3)的内表面。

9. 根据权利要求8所述的骨固定装置(1),其中,所述内部近侧部分(13)由生物相容性聚合物制成。

10. 根据权利要求1至6中任一项所述的骨固定装置(1),其中,所述至少三个螺旋形槽(6)沿纵向轴线的方向环绕所述远侧部分(2)。

11. 根据权利要求1至6中任一项所述的骨固定装置(1),其中,所述至少三个螺旋形槽(6)具有0.05毫米至100毫米的导程。

12. 根据权利要求1至6中任一项所述的骨固定装置(1),其中,所述至少三个螺旋形槽(6)具有0至1厘米的宽度。

13. 根据权利要求1至6中任一项所述的骨固定装置(1),其中,所述远侧部分(2)包括3、4、5、6、7、8、9或10个环绕所述远侧部分(2)的螺旋形槽(6)。

14. 根据权利要求1至6中任一项所述的骨固定装置(1),其中,所述完整部分(5)的厚度比所述远侧部分(2)的其余部分的厚度大,以使得除了在该完整部分(5)中之外,打算插入所述骨固定装置(1)内的螺钉不会与所述远侧部分(2)互相影响。

15. 一种用于改善用于治疗脊柱病症的螺钉的保持强度和抓紧的零部件套件,包括:

- 根据前述权利要求中任一项所述的至少一个骨固定装置(1);和
- 设计成与所述至少一个骨固定装置(1)一起使用的至少一个接骨螺钉。

16. 根据权利要求15所述的零部件套件,还包括:

- 用于安装和/或移除所述骨固定装置(1)的工具,其中所述工具适合于所述凸缘(4)的形状;和

- 导向销,其适合于穿过所述骨固定装置(1)的空腔。

17. 根据权利要求16所述的零部件套件,其中,所述导向销适合于在插入时扩张所述至少一个椎弓根翼(11)。

螺旋形骨固定装置

技术领域

[0001] 本发明总体涉及骨固定的领域。更具体地,本公开涉及一种骨固定装置,其包括至少三个螺旋形槽且布置为扩张并配合椎弓根内侧的形状。本发明还涉及用于任何应用(例如包括接骨术)的骨固定装置,其包括骨固定螺钉,如椎弓根螺钉。

背景技术

[0002] 骨骼结构由骨和毗连结构形成。这些骨骼结构可能需要人工支撑或稳定。例如,人的脊柱是由一系列三十三个椎骨和它们的毗连结构构成。大多数椎骨都能够单独运动并确保脊柱的总体运动:屈曲、伸展、轴向旋转和横向弯曲。椎间盘位于相邻椎骨的相对表面之间。每个这些椎骨都包括椎体和椎弓,椎弓包围被称为椎孔的开口,脊髓和脊神经穿过椎孔。脊柱椎骨的主体通过椎弓根——在椎弓的两侧上各一个——连接到椎弓,椎弓根形成两个短厚的突起。

[0003] 不幸的是,有许多疾病会使椎骨的一个或多个部分劣化。例如,骨质疏松症、脊柱侧凸、驼背、脊椎前移、肿瘤以及骨折或极端的冲击可能导致椎骨的劣化。因此,椎骨可能会崩塌,神经可能被夹住,造成巨大的痛苦,或脊柱的规则运动可能会受限。在这些和其他情况下,各种装置的外科手术安装被设计为允许该人恢复正常生活。

[0004] 用于脊柱稳定手术的一种公知装置是椎弓根螺钉,该螺钉具有螺纹以与骨接合。椎弓根螺钉通过外科手术在后地安装到椎弓根并通过椎弓根。接骨螺钉,像椎弓根螺钉一样,一般用于使相邻的骨或骨碎片相对于彼此固定。例如,接骨螺钉一般用来帮助修复骨的骨折,将接骨板附接到骨,固定相邻的椎体,或用于稳定脊柱。当骨患病时,例如由于骨质疏松症、劣化(例如由于之前的外科手术)或退化时,固定接骨螺钉可能会有问题。例如,当对骨质疏松症患者使用椎弓根螺钉时,骨密度的缺乏使得难以正确地接合接骨螺钉螺纹,导致椎弓根螺钉和骨之间的易碎连接。

[0005] 如果螺钉的螺纹部分没有正确地固定到骨上,接骨螺钉将松动并退出或断裂。这种松动可能随着时间的经过而发生。因此在外科手术过程中可能需要使用可改善骨和接骨螺钉之间(优选地,椎骨和椎弓根螺钉之间)的固定的骨固定装置。

[0006] 可扩张的固定装置的操作通常执行两个步骤:首先将骨固定装置插入预先在骨中钻好的孔中,其次将接骨螺钉(例如椎弓根螺钉)插入骨固定装置中并确保骨固定装置的扩张。对于这类装置,接骨螺钉通过插入骨固定装置中被较好地固定,并且骨固定装置确保骨和接骨螺钉之间的固定。

[0007] 现有技术的骨固定装置(例如在US 4711232中披露的锚固套)打算在螺钉插入时径向扩张它们的远侧部分。事实上,大多数矫形装置制造商正在出售的骨固定装置都包括限定了两个远侧部分的两个槽,其在螺钉插入时彼此展开;远侧部分锚固在松质的椎体中。

[0008] 每个椎骨都包括椎体和椎弓。椎体由松质骨(也被称为海绵骨)构成,其具有从30至90%的高孔隙率。椎弓包括两个硬的椎弓根,其主要由密质骨(也被称为致密骨)构成,其具有从5至30%的低孔隙率。

[0009] 因此本发明的目的之一是,通过将软椎体内侧的锚固部与硬的椎弓根周围的锚固部以及可选地硬的椎弓根内侧的锚固部结合起来,而增强骨固定装置和椎骨之间的固定。本发明通过挤压凸缘和骨固定装置的扩张部之间的椎弓根,而将椎体内侧的扩张与椎弓根周围的锚固部结合起来。

[0010] 此外,如之前披露的,现有技术的骨固定装置,特别是可扩张的骨固定装置,会径向扩张,特别是在它们的远端,因而存在宽的开口、空穴和凹凸不平,骨可能会长到其中,阻碍了移除骨固定装置的能力。

[0011] 当接骨螺钉存在螺纹时,一旦骨已经稳定,就可以通过旋松将它们移除。为了避免在人体内留下不必要的异物,接骨螺钉的移除是必要的。固定接骨螺钉的骨固定装置的移除同样必要。然而具有宽开口的现有技术的装置阻碍或极大地限制了在插入之后被移除的能力。

[0012] 因此,本发明的另一个目的是通过使骨可以在其中生长的开口和凹凸不平最小化,来改善和便于骨固定装置的移除。

[0013] 根据本申请人,本发明通过下列方式避免了现有技术的缺点:

[0014] -将椎体内侧的锚固部与椎弓根周围的锚固部和可选地椎弓根内侧的锚固部结合起来;和

[0015] -将开口和凹凸不平最小化并允许容易地移除骨固定装置。

发明内容

[0016] 本发明涉及一种骨固定装置,其用于固定在螺钉和包括两个椎弓根的椎骨之间的附接,该固定装置包括具有纵向轴线的空腔、本身具有远端和近端的远侧部分、本身具有远端和近端的近侧部分以及在近端处的凸缘,其特征在于:

[0017] -远侧部分包括可变形区域,该可变形区域包括至少三个螺旋形槽;和

[0018] -远侧部分包括在远侧位于所述至少三个螺旋形槽之后的完整部分;

[0019] 进一步特征在于,所述完整部分 (5) 与螺钉合作,以使得一旦螺钉紧靠住骨固定装置 (1) 的凸缘 (4),进一步拧紧会引起远侧部分 (2) 的可变形区域 (2D) 的变形和远侧部分的远端 (7) 朝向远侧部分的近端 (8) 的回缩;并且特征在于,在于在拧紧之后,至少三个螺旋形槽 (6) 中每一个的边界彼此紧靠。

[0020] 根据一个实施方案,所述骨固定装置包括有内螺纹的完整部分。

[0021] 根据一实施方案,远侧部分的所述变形被设计为允许骨固定装置的可变形区域在椎体中扩张并压在椎弓根的内侧上,而凸缘压在椎弓根的外侧上。

[0022] 根据一实施方案,所述近侧部分还包括至少一个椎弓根翼。

[0023] 根据一实施方案,朝向近侧部分的近端逐渐变细的楔形部位于所述至少一个椎弓根翼中的每个下方。

[0024] 根据一实施方案,所述至少一个翼布置成在安装工具或螺钉插入时扩张。

[0025] 根据一实施方案,所述近侧部分由生物相容性金属、合金或聚合物制成,远侧部分由生物相容性聚合物制成。

[0026] 根据一实施方案,所述近侧部分还包括用于接收由软材料制成的内部近侧部分的至少一个槽,内部近侧部分适合于覆盖近侧部分的内表面,优选地内部近侧部分由生物相

容性聚合物制成。

[0027] 根据一实施方案,所述至少三个螺旋形槽沿纵向轴线的方向环绕远侧部分。

[0028] 根据一个实施方案,所述至少三个螺旋形槽6包括从0.05毫米至100毫米、优选地从0.1毫米至50毫米、优选地从0.1毫米至25毫米的导程。

[0029] 根据一个实施方案,所述至少三个螺旋形槽6的宽度从0至1厘米、从0.01至5毫米或从0.02至1毫米。

[0030] 根据一实施方案,所述远侧部分包括3、4、5、6、7、8、9或10个环绕远侧部分的螺旋形槽。

[0031] 根据一实施方案,所述至少三个螺旋形槽布置成使得在变形时,所述至少三个槽中的每一个的横向侧面都邻接。换句话说,至少三个螺旋形槽(6)的每一个的边界都彼此紧靠。

[0032] 根据一实施方案,完整部分的厚度比远侧部分2的其余部分的厚度大,以使得除了在完整部分中之外,打算插入骨固定装置内的螺钉不会与远侧部分互相影响。

[0033] 本发明还涉及一种用于改善用于治疗脊柱病症的螺钉的保持强度和抓紧的零部件套件,包括:

[0034] -根据本发明的至少一个骨固定装置;和

[0035] -设计成与本发明的所述至少一个骨固定装置一起使用的至少一个接骨螺钉。

[0036] 根据一实施方案,所述零部件套件还包括:

[0037] -用于安装和/或移除本发明的骨固定装置的工具,其中所述工具适合于凸缘的形状;和

[0038] -导向销,其适合于穿过骨固定装置的空腔并且可选地在插入时扩张所述至少一个椎弓根翼。

[0039] 定义

[0040] 在本发明中,下列术语具有以下含义:

[0041] -“中央扩张”或“螺旋形变形”指的是,不同于现有技术中向远侧扩张的骨固定装置,扩张关于本发明的骨固定装置的中间发生。在本发明中,中央扩张指的是包括螺旋形槽的可变形区域的变形/扩张。所述中央扩张使可变形区域的变形部分能匹配或配合接近椎体的椎弓根的侧面的形状。

[0042] -“与……合作或咬合入”指的是螺钉和空腔的内表面(例如骨固定装置的空腔)之间的合作。螺钉可以通过在空腔的光滑且无纹理的内表面中自攻螺纹来进行合作,或者可以通过将螺钉的外螺纹拧过空腔的带螺纹内表面的螺纹而使螺钉与该内表面合作。

[0043] -“变形”是指,如果没有另外说明的话,如上面定义的可变形区域的中央扩张。

[0044] -“远侧”指的是其被朝向椎骨的内部或朝向人体的内部定位。

[0045] -“远侧部分”指的是骨固定装置的属于远侧的部分。更具体地,“远侧部分”是指,在使用中,位于椎体中心附近的部分。所述远侧部分首先插入患者椎骨中。

[0046] -“扩张状态”或“最终锚固位置”指的是在中央扩张之后以及可选地在椎弓根翼的扩张之后,骨固定装置的状态、位置或形状。

[0047] -“螺旋形槽(多个)”是指穿过物质的槽(多个)或开口(多个),在装置变形之前呈螺旋线的形式,即,由环绕远侧部分的表面并穿过该表面的槽(多个)或切口(多个)形成的

直线(多个),所述直线(多个)不与空腔的纵向轴线平行。

[0048] -“内部体积”指的是骨固定装置的内部容积(有或没有螺钉插入骨固定装置内)。

[0049] -“导程”指的是由本发明的一个螺旋形槽的一个整圈旋转(360°)所覆盖的沿着纵向轴线的距离。

[0050] -“线性或纵向运动”指的是沿空腔的纵向轴线在骨固定装置内的螺钉位移。除另有规定外,螺钉的线性运动是指相对于骨或装置的近侧部分的线性运动。

[0051] -“节距”对于常规螺钉而言,指的是从一个螺纹的牙顶到下一个螺纹牙顶的距离。在本发明中,本领域技术人员可以容易地理解关于我们的螺旋形槽的上述概念。对于单头,节距和导程是相同的。对于S头,导程等于S倍节距。

[0052] -“近侧”指的是其被朝向椎骨的外部或朝向人体的外部定位。

[0053] -“近侧部分”指的是骨固定装置的属于近侧的部分。更具体地,“近侧部分”是指,在使用中,位置远离椎体中心的部分。近侧部分最后插入患者椎骨中,并且在插入之后,近侧部分的部分可以留在椎骨之外。根据本发明,近侧部分是指只有近侧部分或包括内部近侧部分的近侧部分。

[0054] -“S头”单头意味着只有一个“槽”环绕骨固定装置的空心轴。双头意味着有两个“槽”环绕骨固定装置的所述轴。S头意味着有S个“槽”环绕骨固定装置的所述轴。

[0055] -“小于,大于,少于或多于”是指,如果没有另外说明的话,相对于初始值的10%(优选5%)的变化。

[0056] -“螺钉”是指具有在外侧上延伸的螺旋形脊或螺纹的圆柱体,旋转运动施加于其上,允许螺纹或螺旋形脊咬合到柔性部分的厚度内或与对应的内槽或内螺纹合作。

附图说明

[0057] 在结合附图阅读时,将更好地理解下面的详细描述。为了说明的目的,装置被以优选的实施方案示出。但是应当理解,本申请不局限于所示的精确布置、结构、特征、实施方案和方面。附图并不是按比例绘制的,不是用来将权利要求的范围限制成所描述的实施方案。

[0058] 图1表示根据本发明的实施方案的骨固定装置1在使用前的透视图。

[0059] 图2表示根据本发明的实施方案的骨固定装置1在使用前的透视剖视图。

[0060] 图3表示根据本发明的实施方案的骨固定装置1在使用时的透视图(接骨螺钉未示出)。

[0061] 图4表示根据本发明的实施方案的骨固定装置1在使用时的透视剖视图(接骨螺钉未示出)。

[0062] 图5表示根据本发明的实施方案的具有接骨螺钉的骨固定装置1在使用时的透视剖视图。

[0063] 图6表示骨固定装置1在使用中的来自椎骨内侧的照片,接骨螺钉处于最终锚固位置中,其中螺旋形槽彼此紧靠。

[0064] 图7表示骨固定装置1在使用中的来自椎骨内侧的透视图,接骨螺钉处于最终锚固位置中,其中螺旋形槽彼此紧靠。

[0065] 附图标记

[0066] 1-骨固定装置

- [0067] 2-远侧部分
- [0068] 2D-可变形区域
- [0069] 3-近侧部分
- [0070] 4-凸缘或法兰盘
- [0071] 5-远侧部分的完整部分
- [0072] 6-螺旋形槽或开口
- [0073] 7-远侧部分的远端
- [0074] 8-远侧部分的近端
- [0075] 9-近侧部分的远端
- [0076] 10-近侧部分的近端
- [0077] 11-椎弓根翼
- [0078] 12-楔形部
- [0079] 13-内部近侧部分
- [0080] 14-凹部
- [0081] 15-将近侧部分与椎弓根翼分开的槽
- [0082] 16-用于将内部近侧部分连接到近侧部分的槽或凹部
- [0083] 100-螺钉
- [0084] 200-椎骨
- [0085] 201-椎弓根

具体实施方式

[0086] 本发明总体涉及一种骨固定装置,其包括具有纵向轴线的空腔、远侧部分和近侧部分;所述远侧部分包括至少三个螺旋形槽。

[0087] 根据一个实施方案,骨固定装置包括空腔,所述空腔可以具有本领域技术人员认为合适的任何形状;优选地所述空腔是管状腔或空心轴。

[0088] 本发明的骨固定装置设计成位于螺钉的轴和周围的骨组织之间以增强螺钉的保持强度。螺钉存在于骨固定装置之内还增强了组件(即螺钉和骨固定装置)的机械性能,特别是拔出强度。

[0089] 骨固定装置设计成接收螺钉,优选地接骨螺钉,更优选地椎弓根螺钉。当螺钉被插入到骨固定装置中时,骨固定装置的至少一部分扩张。所述扩张——被称为中央扩张——布置成使得扩张的或变形的部分配合接近椎体的椎弓根的侧面的形状。

[0090] 骨固定装置包括近侧部分上的凸缘。在接骨螺钉插入时,发生中央扩张,几乎不挤压椎骨近侧上的凸缘和椎弓根远侧上的扩张部分之间的椎弓根;因此由于硬的椎弓根,使骨固定装置相对于椎骨固定。

[0091] 此外,本发明的骨固定装置在近侧部分上可以包括至少一个椎弓根翼;当接骨螺钉插入时,所述至少一个椎弓根翼扩张并咬合在椎弓根的内表面中,因此更多地相对于椎骨固定骨固定装置。

[0092] 本发明的骨固定装置由于下列因素允许相对于骨固定接骨螺钉:

[0093] -可选地位于近侧部分上的至少一个椎弓根翼和其扩张并咬合椎弓根的内表面;

和/或

[0094] -骨固定装置的中央扩张,其允许:

[0095] -在椎体中扩张骨固定装置和使其相对于椎体锚固;

[0096] -在一侧上的凸缘和另一侧上的扩张或变形部分之间挤压椎弓根。

[0097] 此外,如果需要,可以容易地移除骨固定装置,因为至少三个螺旋形槽在使用过程中彼此紧靠并且至少一个椎弓根翼朝向远侧部分扩张,从而便于移除。

[0098] 骨固定装置更特别地设计为与用于任何应用(例如包括接骨术)的骨固定螺钉(如任何样式的椎弓根螺钉)一起使用。

[0099] 骨固定装置更特别地设计为插入并穿过椎弓根。

[0100] 图1披露了本发明的整体结构。本发明的骨固定装置1包括具有纵向轴线的空腔、远侧部分2和近侧部分3。所述近侧部分3在其近端10包括凸缘4。所述远侧部分2在其远端7包括完整部分5以及沿着远侧部分且在纵向轴线的方向上的至少三个螺旋形槽6。远侧部分的近端8和近侧部分的远端9连接以便形成一整体元件:本发明的骨固定装置1。

[0101] 现在将充分描述本发明的不同部分。

[0102] 远侧部分

[0103] 根据一个实施方案,远侧部分2布置成使得在使用中,主要或占优势地在体内。根据一个实施方案,远侧部分2在远侧包括完整部分5(即,没有槽的部分),在近侧包括可变形区域2D,其包括至少三个螺旋形槽6。

[0104] 根据一个实施方案,如图1中所示,远侧部分2包括螺旋形槽(多个),优选地至少三个开口或槽6,其在非扩张状态下(即在使用之前)呈螺旋线的形状。根据一个实施方案,骨固定装置1还包括使用中(即在扩张状态中)的螺旋形槽(多个)6。优选地,远侧部分2包括在所述空腔的纵向轴线的方向上呈螺旋线形状的至少三个槽6。根据一个实施方案,所述至少三个螺旋形槽6在远侧部分2中限定了可变形区域2D。根据一个实施方案,所述螺旋形槽6沿着螺钉的方向卷绕和取向。因此,至少三个螺旋形槽6在两个可能的方向上盘旋(右旋或左旋槽),这取决于将被固定在骨固定装置1内的螺钉的螺纹的螺旋线。如果螺钉具有右旋螺纹,则骨固定装置1包括右旋槽,如果螺钉具有左旋螺纹,则骨固定装置1包括左旋槽。

[0105] 根据一个实施方案,所述螺旋形槽6呈S头,S等于3(3个螺旋形槽)、4(4个螺旋形槽)、5(5个螺旋状槽)、6(6个螺旋形槽)、7(7个螺旋形槽)、8(8个螺旋形槽)、9(9个螺旋形槽)或10(10个螺旋形槽)。根据一个实施方案,远侧部分2包括3、4、5、6、7、8、9或10个沿着空腔的纵向轴线环绕远侧部分的螺旋形槽(6)。根据一个实施方案,所述至少三个螺旋形槽6始于远侧部分的近端8附近。根据一个实施方案,所述至少三个螺旋形槽6始于远侧部分的近端8。根据一个实施方案,至少三个螺旋形槽6沿纵向轴线始于同一高度。根据一个实施方案,至少三个螺旋形槽6沿纵向轴线始于不同高度。根据一实施方案,远侧部分2包括1或2个螺旋形槽。根据一实施方案,远侧部分2不包括1或2个螺旋形槽。

[0106] 根据一个实施方案,所述至少三个螺旋形槽6包括从0.05毫米至100毫米的导程,优选从0.1毫米至50毫米,优选从0.1毫米至25毫米。根据一个实施方案,所述至少三个螺旋形槽6的节距从2毫米至100厘米,优选从3毫米至10厘米。

[0107] 根据一个实施方案,所述至少三个螺旋形槽6的宽度从0至1厘米,从0.01至5毫米或从0.02至1毫米。根据该实施方案,其中至少三个螺旋形槽的宽度为0,其意味着仅仅做出

穿透远侧部分2的切口。

[0108] 根据一个实施方案,至少三个螺旋形槽6在一个完整的导程之前结束。根据一个实施方案,至少三个螺旋形槽6在一个完整的节距之前结束。

[0109] 根据一个实施方案,至少三个螺旋形槽6结束于远侧部分的远端7之前的0.1毫米至5厘米、0.5毫米至2厘米、或1毫米至1厘米、或1毫米至5毫米,以便加强所述远侧部分和限定所谓的完整部分5。

[0110] 根据一个实施方案,完整部分5在远侧位于所述至少三个螺旋形槽6之后。

[0111] 根据一个优选的实施方案,螺旋形槽6在使用时,即在最终锚固位置中,是接触的,从而防止远侧部分2内的骨生长。

[0112] 根据一个优选的实施方案,螺旋形槽6在使用时,即在最终锚固位置中,是互相紧靠的,从而防止远侧部分2内的骨生长。

[0113] 根据一个实施方案——如图6和7中所示,至少三个螺旋形槽6的侧面在可变形区域2D的变形过程中更靠近,并且在骨固定装置1的最终锚固位置中接触。

[0114] 根据一个优选实施方案,骨固定装置1的扩张状态设计为用于防止骨固定装置1内的骨生长,更具体地可变形区域2D内的骨生长。

[0115] 根据一个优选实施方案,螺旋形槽6被设计并适合于为骨生长留下较少的空间可能,更优选地,可变形区域2D的扩张状态防止间隙区域。

[0116] 根据一个实施方案,在螺钉插入时允许中央扩张,骨固定装置1的内部体积与周围的骨组织隔离。在其扩张状态中,骨组织不能穿入骨固定装置1的内部体积。实际上,螺钉插入,以下述方式达到并咬合完整部分5的内表面/与完整部分5的内表面合作:螺钉和完整部分5之间的连接将内部体积与周围的骨组织隔离。此外,在扩张状态中,螺旋形槽6是接触的,从而隔离可变形区域2D的内部体积。

[0117] 由于可变形区域2D的中央扩张,具体的螺旋形槽6的设计确保了骨固定装置1的锚固(如图3、4和5中所示)。由于具体的螺旋线槽6的设计防止了骨可以长到其中的间隙区域、开口、空穴和凹凸不平,有效地便于骨固定装置1的移除。

[0118] 根据一个实施方案,如图1中所示,远侧部分2包括在远侧位于螺旋形槽6之后的完整部分5。

[0119] 根据一个实施方案,完整部分5不包括螺旋形槽6。

[0120] 根据一个实施方案,完整部分5是空腔,即具有位于完整部分5的远端(更具体地位于远侧部分的远端7中)的至少一个开口。根据另一个实施方案,完整部分5不是一端封死的空腔,即没有位于完整部分的远端处的开口。在优选的实施方案中,完整部分5设计为允许螺钉沿着完整部分5的整个长度咬合/合作。

[0121] 根据一个实施方案,完整部分5的内表面适合于与螺钉合作。在优选的实施方案中,完整部分5的内表面有螺纹。根据另一个实施方案,完整部分5的内表面是光滑的、不起皱的或没有纹理的。

[0122] 根据一实施方案,完整部分5的内表面有螺纹以使得完整部分5的内表面和螺钉螺纹连接。“螺纹连接”是指螺钉的节距和尺寸与完整部分5的有螺纹的内表面的节距和尺寸相容,因此允许螺钉在完整部分5内进行螺合运动。根据一个实施方案,完整部分5包括内螺纹。

[0123] 根据一实施方案,完整部分5的内表面是光滑的、不起皱的或没有纹理的,以使得螺钉在完整部分5内的插入会切削完整部分5的内表面,然后在远侧的完整部分5中攻出螺纹。因此,完整部分5的内表面和螺钉螺纹连接。

[0124] 根据优选的实施方案,完整部分5与市场上可得到的接骨螺钉(特别是椎弓根螺钉)相容。

[0125] 根据一个实施方案,远侧部分2的完整部分5不包括螺纹或螺母。

[0126] 如图2中披露的,在使用之前,远侧部分2包括恒定的外径。根据一个实施方案,在使用前,远侧部分2包括基本上一致的外径。

[0127] 根据一个实施方案,在使用前,骨固定装置1的远侧部分2包括与打算插入所述骨固定装置1中的接骨螺钉的外径(螺纹直径或牙顶直径,即螺纹的高度被包括)基本上相等的内径(在完整部分5的外侧所测量的)。根据一个实施方案,在使用前,除了完整部分5之外,远侧部分2包括恒定的内径。根据一个实施方案,在使用前,除了完整部分5之外,远侧部分2包括基本上一致的内径。

[0128] 根据优选的实施方案,在使用前,骨固定装置1的远侧部分2包括比打算插入所述骨固定装置1中的接骨螺钉的外径(螺纹直径或牙顶直径,即螺纹的高度被包括)大的内径(在完整部分5的外侧所测量的)。

[0129] 根据一个实施方案,在使用前,骨固定装置1的远侧部分2包括与打算插入所述骨固定装置1中的接骨螺钉的轴的直径(即,接骨螺钉的牙底直径)基本上相等的内径(在完整部分5的外侧所测量的)。

[0130] 根据一个实施方案,在使用前,骨固定装置1的远侧部分2包括比打算插入所述骨固定装置1中的接骨螺钉的轴的直径(即,接骨螺钉的牙底直径)大的内径(在完整部分5的外侧所测量的)。

[0131] 如图2中所示,完整部分5的厚度比远侧部分2的其余部分的厚度大。在优选的实施方案中,远侧部分2的完整部分5包括比限定了额外厚度的远侧部分2其余部分的内径小的内径。所述额外厚度以下述方式设计:接骨螺钉的螺纹在使用时可以与所述完整部分5的额外厚度相互作用(即咬内在其内/与其合作)并锚固在该额外厚度中。额外厚度设计为有螺纹的(因而与螺钉节距相容)或光滑的、不起皱的(因而设计为允许螺钉切削额外厚度并攻出螺纹)。在所述实施方案中,所述完整部分5的内径基本上等于或小于打算插入本发明的骨固定装置1中的接骨螺钉的外径(螺纹直径或牙顶直径,即螺纹的高度被包括)。根据一个实施方案,所述完整部分5的内径基本上等于或小于打算插入本发明的骨固定装置1中的接骨螺钉的轴的直径(牙底直径,即螺纹的高度被排除在外)。根据一个实施方案,螺钉可以与完整部分5互相作用(即,咬合在其内或与其合作),但不与可变形区域2D互相作用。

[0132] 根据一个实施方案,远侧部分2的内部不是逐渐变细的。根据一个实施方案,远侧部分2的内部不是沿整个远侧部分逐渐变细。根据一个实施方案,远侧部分2的内部在近侧逐渐变细通过整个远侧部分。如图2中披露的,远侧部分2的内部在先前披露的完整部分5和远侧部分2的其余部分的内径之间沿着小于1厘米、优选沿着5毫米、更优选沿着2毫米逐渐变细。

[0133] 根据一个实施方案,所述完整部分5从远侧部分的远端7覆盖0.1毫米至10厘米、0.1毫米至3厘米、1毫米至2厘米或者2毫米至1厘米。

[0134] 根据一个实施方案,远侧部分2的厚度(在完整部分5的外侧测量的)为0.1毫米至10毫米、0.5毫米至5毫米、或者1毫米至3毫米。根据一个实施方案,完整部分5的厚度为0.1毫米至15毫米、1毫米至6毫米、或者2毫米至4毫米。

[0135] 本发明的骨固定装置1可以由各种生物相容性材料和生物相容性材料的组合制成。根据一个实施方案,骨固定装置1的远侧部分2和近侧部分3由相同的材料或由不同的材料制成。根据一个实施方案,骨固定装置1的远侧部分2由单一材料或由多种材料制成。根据一个实施方案,可变形区域2D和完整部分5的材料是相同或不同的。合适的材料包括组织友好的金属、合金、复合材料、聚合物或增强聚合物,它们通常用于外科植入中,并且本领域技术人员将知晓其具有足够的强度以满足本发明的目标。

[0136] 许多高强度聚合物被用来制造植入物,如聚醚醚酮(PEEK)、环氧树脂、聚氨酯、聚酯、聚乙烯(PE)、氯乙烯、聚砜、聚四氟乙烯(PTFE)、聚碳酸酯、碳纤维聚酯、聚芳基醚酮(PAEK)、聚甲醛、尼龙、聚醚酮醚酮酮(PEKEKK)、硅树脂等。根据一个实施方案,骨固定装置1的远侧部分2由之前披露的聚合物中的一种或由本领域技术人员将会找到的合适材料制造,优选地由PEEK制造。

[0137] 根据一个实施方案,远侧部分2设计成比近侧部分3可更多地变形。执行该实施方案是由于远侧和近侧部分(2,3)的设计(例如,由于螺旋形槽)和/或远侧和近侧部分(2,3)的材料。

[0138] 根据一个实施方案,远侧部分2设计成刚性至少部分地小于近侧部分3。该实施方案使螺钉能在远侧部分2内、优选地在完整部分5中、更优选地在完整部分5的额外厚度中自攻出螺纹。该实施方案的执行也是由于待变形的可变形区域2D的能力。

[0139] 图3、4和5表示使用中的本发明的骨固定装置1,并突出显示装置的功能。

[0140] 根据一个实施方案,在螺钉100插入骨固定装置1的空腔的芯部中时,螺钉100(i)到达骨固定装置1的远侧部分2的完整部分5,(ii)咬合在完整部分5的额外厚度中/与该额外厚度合作,和然后(iii)通过进一步拧紧螺钉,远侧部分的远端7向后朝向近侧部分3移动,从而使骨固定装置1的可变形区域2D变形并确保与周围组织的可靠固定。在一定量的回缩后,当扩张的或变形的可变形区域2D挤压在椎弓根201的一侧(内侧或远侧或接近椎体的侧面)上时,骨固定装置1锁定在其折叠位置中。

[0141] 根据一个实施方案,一旦螺钉100的头部紧靠在近侧部分3的凸缘4上,进一步的拧紧螺钉就不会引起螺钉相对于近侧部分3的远侧(即线性)位移。由于在螺钉100没有相对于近侧部分3纵向位移的情况下拧紧螺钉,所以进一步的拧紧螺钉会使远侧部分7的完整部分5向后朝近侧部分3移动。

[0142] 根据一个实施方案,螺钉100首先被插入位于近侧部分10近端的开口中并且被拧紧,导致螺钉100的远端相对于近侧部分3的远侧(即线性)运动。螺钉可以可选地紧靠在至少一个楔形部12上,从而扩张椎弓根翼11。然后螺钉100刺入远侧部分2中直到完整部分5为止,并咬合在完整部分内/与完整部分合作,仍然导致螺钉100的远端相对于近侧部分3的远侧(即线性)运动。当螺钉100的头部紧靠在本发明的凸缘4上时,所述凸缘4使螺钉相对于骨固定不动并防止螺钉相对于近侧部分3的远侧线性运动。根据蜗杆传动的原理,进一步转动/拧紧螺钉100导致螺钉100的远端与完整部分5的厚度合作,而没有螺钉相对于近侧部分3(更具体地相对于凸缘4)的位移。在没有螺钉100相对于近侧部分3的线性运动的情况下的

这个与完整部分5的合作引起远侧部分2的可变形区域2D的变形,其中远侧部分的远端7朝向远侧部分的近端8回缩。

[0143] 根据优选的实施方案,螺钉100咬合在完整部分5的厚度内/与完整部分5的厚度合作,并且在该步骤期间不会出现中央扩张直至螺钉100的头部在平移中被阻挡在凸缘4为止。因此扩张步骤开始,其中在螺钉相对于近侧部分3没有线性运动的情况下转动螺钉100的头部同时导致中央扩张。

[0144] 根据一个实施方案,螺钉100由于扭转而被上推,这引起螺钉在完整部分5内相对于近侧部分3的线性远侧运动,然后在没有相对于近侧部分3的远侧(即线性)运动的情况下通过扭转进一步上推螺钉100而使远侧部分2的中央扩张发生。

[0145] 根据一个实施方案,所述螺钉(尤其是螺钉的头部)靠在凸缘4的内表面上,从而防止螺钉100相对于近侧部分3的纵向运动。

[0146] 根据一个实施方案,自由地移动(即,没有与完整部分5连接)到本发明的空腔中的螺钉100的线性运动不允许中央扩张。

[0147] 根据一个实施方案,通过骨固定装置1拉出螺钉100不允许中央扩张。

[0148] 根据一个实施方案,推动螺钉100使其通过骨固定装置1不允许中央不扩张。

[0149] 根据一个实施方案,插入到本发明中的螺钉100允许可变形区域2D的变形,其不是致动器,例如部分带螺纹的杆、控制线或销。

[0150] 根据一个实施方案,所述螺钉100不是仅线性移动(即沿纵向轴线移动)而没有旋转运动(更具体地说未被拧入)的致动器。

[0151] 根据一个其他实施方案,骨固定装置1与从头到尾具有均匀螺纹的螺钉100相容。

[0152] 根据一个其它实施方案,本发明与在整个长度上具有一致节距的螺钉100相容。根据优选的实施方案,螺钉100在其整个长度上不包括至少2个不同的节距。

[0153] 根据一个实施方案,骨固定装置1在近侧部分3中不包括内螺纹。根据一个实施方案,骨固定装置1不包括内螺纹。根据一个实施方案,骨固定装置1包括完整部分5内的单一的内螺纹。

[0154] 根据一个实施方案,完整部分5不径向扩张。

[0155] 根据一个实施方案,完整部分5不是被设计为仅仅用于将骨固定装置1锁定在扩张状态中的锁定装置。

[0156] 根据一个实施方案,中央扩张不会借助于整个螺钉长度上的节距之间的不同而发生。

[0157] 所述至少三个螺旋形槽6提供了很多优点:

[0158] -远侧部分2的可变形区域2D可以成螺旋形地变形,

[0159] -骨固定装置1的可变形区域2D可以扩张,

[0160] -远侧部分2(优选地变形的或扩张的可变形区域2D)可以很容易地配合其座落于其上的轮廓(即,椎弓根的轮廓,优选地接近椎体的椎弓根侧面的轮廓),

[0161] -所述至少三个螺旋形槽6的侧面在变形期间可以更接近并且变成接触的,这样就避免了骨在骨固定装置1内的非期望的生长。

[0162] 在一个实施方案中,骨固定装置1的远侧部分2的外壁可以呈有肋、螺纹、回纹或以其他方式形成纹理,以增强对骨的固定。在另一个优选的实施方案中,远侧部分2的外壁是

光滑的、不起皱的或没有纹理的；将对骨组织的损害减到最小且便于在使用后移除骨固定装置1。

[0163] 根据一个实施方案，远侧部分2不包括铰链，而是包括至少三个螺旋形槽。在铰链的情况下，远侧部分如本发明中那样朝向近侧部分3向后移动，但也横向回缩，在远侧部分内为骨生长提供了宽的开口。在本发明中，远侧部分2呈螺旋形地回缩并且不在远侧部分2内为骨生长提供宽的开口。

[0164] 在本发明中，至少3个螺旋形槽6 (i) 由于远侧部分2呈螺旋形变形，所以限制了径向扩张，(ii) 由于所述至少三个螺旋形槽6给远侧部分2提供了更多的柔性，所以便于沿椎弓根成形和 (iii) 由于在远侧部分2朝向近侧部分3回缩的过程中，所述至少三个螺旋形槽6的侧面将邻接并变成接触的，所以避免了宽的开口。

[0165] 根据一个实施方案，在远侧部分的远端7附近的远侧部分2 (即完整部分5) 没有被配置为扩张得比近侧部分3大。然而，在远侧部分的近端8附近的远侧部分2 (即可变形区域2D) 被配置为扩张得比近侧部分3大。

[0166] 根据一个实施方案，远侧部分2包括翼或叶片。根据一个实施方案，远侧部分2不包括翼或叶片。根据一个实施方案，骨固定装置1大体上逐渐变细。根据一个实施方案，骨固定装置1大体上不是逐渐变细的。在一个实施方案中，远侧部分2的完整部分5没有设计成在螺钉插入时断裂。根据一个实施方案，骨固定装置1不包括在接骨螺钉100插入时横向移开的叶片。根据一个实施方案，骨固定装置1不是可在远侧扩张的。根据一个实施方案，本发明的骨固定装置1并不打算仅相对于椎体锚固，而是优选地也相对于椎骨最硬的部分：椎弓根锚固。

[0167] 根据一个实施方案，本发明的骨固定装置1不打算在没有螺钉100的情况下仅相对于骨锚固。根据一个实施方案，本发明的骨固定装置1打算只与螺钉100相关联。

[0168] 近侧部分

[0169] 根据一个实施方案，近侧部分3布置成使得在使用中，主要或占优势地在椎弓根内。

[0170] 在一个实施方案中，骨固定装置1的近侧部分3的外壁可以呈有肋、螺纹、回纹或以其他方式形成纹理，以增强对骨的固定。在另一个优选的实施方案中，近侧部分3的外壁可以是光滑的、不起皱的或没有纹理的；因而将对骨组织的损害减到最小且便于在使用后移除骨固定装置1。根据一个实施方案，骨固定装置1的外壁不包括真正的大量螺纹；因而将对骨组织的损害减到最小。

[0171] 根据一个实施方案，近侧部分3包括位于近侧部分的近端10附近的防旋转脊。

[0172] 根据优选的实施方案，骨固定装置1在近侧部分的近端10包括径向突出的凸缘或法兰盘4。所述凸缘4防止骨固定装置1前进到椎骨的预先钻出的孔中。凸缘4用于提供骨固定装置1的止动件以允许其靠在骨的皮质表面上或按住板或其它植入装置。各种特征可以设计到凸缘4中或凸缘4的周长上以驱动它进入操作区域，和如果需要的话，将其驱动出操作区域。这可以包括六边形部、凹口、槽等等，无论是内部或外部的，其尺寸与合适的工具匹配以将套筒植入到操作区域中的预先钻出的孔中。根据一个实施方案，凸缘4适用于骨表面。根据一个实施方案，凸缘4可以是不对称的以便更好地支承或靠在周围的骨上。

[0173] 根据一个实施方案，由于凸缘4靠在骨表面上，近侧部分3在使用中相对于骨固定

不动。

[0174] 根据一个其它实施方案,凸缘4直接靠在骨表面上,没有任何锁定机构,例如垫圈。

[0175] 根据一个实施方案,近侧部分3的凸缘4阻挡螺钉的头部,通过在拧紧过程中使远侧部分的远端7朝向远侧部分的近端8回缩而使远侧部分2的可变形区域2D能变形。

[0176] 根据优选的实施方案(如图2中所示的在使用之前,和如图3中所示的在使用中),骨固定装置1在近侧部分3上包括至少一个椎弓根翼11,优选地两个或四个椎弓根翼11。根据优选的实施方案,椎弓根翼11在直径上相对。根据一个实施方案,椎弓根翼11不位于远侧部分2上。

[0177] 根据一个实施方案,仅近侧部分3包括第二锚固机构,特别是至少一个椎弓根翼11。根据优选的实施方案,第二锚固机构,特别是所述至少一个椎弓根翼设计为用于锚固到硬的椎弓根椎骨201中。

[0178] 根据一个实施方案,所述至少一个椎弓根翼11设计成在椎弓根内扩张。

[0179] 根据一个实施方案,所述至少一个椎弓根翼11可以具有各种形状,如带状,优选为矩形带或螺旋带。根据一个实施方案,椎弓根翼11可以沿着与远侧部分2的所述至少三个螺旋形槽6相同的方向呈螺旋形,从而便于移除。根据一个实施方案,椎弓根翼11可以是螺旋形的并象所述至少三个螺旋形槽6那样取向。

[0180] 根据一个实施方案,所述至少一个椎弓根翼11仅仅通过一侧(优选地其近侧)连接到近侧部分3;其它侧是自由的并且通过槽15与骨固定装置1的近侧部分3分开(如图2中所示)。

[0181] 根据一个实施方案,楔形部12位于每个所述椎弓根翼11下面。所述楔形部12是三角形的并且定位成使得较厚部分位于远侧位置。根据一个实施方案,楔形部12朝向近侧部分的近端10逐渐变细。根据一个实施方案,楔形部12在其接近近侧部分的近端10时变得较薄。根据一个实施方案,椎弓根翼(11)和楔形部(12)连接在一起或形成整体部件。

[0182] 根据一个实施方案,楔形部12的尺寸使得每个椎弓根翼11可以在装置(螺钉100或安装工具)插入时扩张,并可以咬合椎弓根,因而固定骨固定装置1。根据一个实施方案,楔形部12不用作与特定螺钉(如设计成具有用于接收楔形部或丝锥的凹槽的螺钉)相容的锁定装置。相反,楔形部12的尺寸使得它们可以与任何常规的螺钉一起使用。

[0183] 根据一个实施方案,在接骨螺钉100插入时,所述至少一个椎弓根翼11被致动(由于楔形部12)并在患者的椎弓根内扩张。根据另一个实施方案,在拧紧接骨螺钉100之前进行所述至少一个椎弓根翼11的扩张,以避免骨固定装置1在拧紧时旋转。所述至少一个椎弓根翼的扩张可以在通过安装工具插入螺钉100之前进行。

[0184] 根据一实施方案,骨固定装置1包括在直径上相对的两个椎弓根翼11,第一椎弓根翼11在第二个之前被致动,因为螺钉100或安装工具会在其触到第二椎弓根翼11之前触到第一椎弓根翼11。在螺钉100插入到骨固定装置1的腔中时,这种顺序的致动对于防止骨固定装置1的旋转是特别有用的。

[0185] 根据一个实施方案,所述至少一个椎弓根翼11的外壁可以呈有肋、螺纹、回纹或以其他方式形成纹理,以增强对椎弓根的固定。在另一个优选的实施方案中,所述至少一个椎弓根翼11的外壁是光滑的、不起皱的或没有纹理的。

[0186] 根据一个实施方案(如图2中所示),近侧部分3在其远端9附近包括至少一个凹部

14.根据一个实施方案,所述至少一个凹部14可以呈本领域技术人员认为合适的任何形式,例如基本上垂直于骨固定装置1的轴线的环形槽,呈盘的形式的孔或其组合。

[0187] 根据一个实施方案,近侧部分3由生物相容性金属或合金制成。根据一个实施方案,骨固定装置1的近侧部分3由单一材料或多种材料制成。在优选的实施方案中,近侧部分3由钛制成。根据另一个实施方案,近侧部分3由钛合金、钴合金、不锈钢合金或其组合制成。根据一个实施方案,近侧部分3可以塑性变形。根据一个实施方案,除了所述至少一个椎弓根翼11设计成将被扩张之外,近侧部分3未设计成变形的。根据一个实施方案,近侧部分3由生物相容性聚合物制成,其选自用于远侧部分2的生物相容性聚合物。在所述实施方案中,近侧部分3可以由PEEK或本领域技术人员认为合适的其它聚合物制成。根据一个实施方案,近侧部分3由生物相容性金属、合金或聚合物制成。

[0188] 根据一个实施方案,骨固定装置1的一些部分可以包括阻挡X射线的材料,从而精确地确定骨固定装置1的存在和位置。

[0189] 根据申请人,为了将对椎骨的创伤减到最小的同时优化骨固定装置1的锚固和效率,用于近侧部分3的由生物相容性金属、合金或聚合物制成的刚性结构(用于部分地插入椎弓根内)和用于远侧部分2的由生物相容性聚合物制成的可变形结构(用于在软的椎体内部分地扩张)的组合是特别有利的。根据一实施方案,远侧部分2和近侧部分3由不同或相同的聚合物制成,并且由于用于近侧部分3的刚性结构和用于远侧部分2的可变形结构,其不会呈现相同的刚性。

[0190] 根据一个实施方案,由金属、合金或聚合物制成的近侧部分3包括由聚合物制成的内部近侧部分13,其便于接骨螺钉100的插入,并覆盖近侧部分3的内表面。

[0191] 根据另一个实施方案,由金属、合金或聚合物制成的近侧部分3包括外部近侧部分,其由聚合物制成并且覆盖近侧部分3的外表面。

[0192] 根据一个实施方案(如图2中所示),近侧部分3可以包括至少一个槽或凹部16,以用于接收内部近侧部分并允许内部近侧部分13固定到近侧部分3。所述槽或凹部16优选地是沿着每个椎弓根翼11定位的槽。

[0193] 根据一个实施方案,由于所述至少一个槽或凹部16,内部近侧部分13设计为插入近侧部分3内侧并且相对于近侧部分3固定。

[0194] 根据一个实施方案,所述至少一个椎弓根翼11位于硬的近侧部分3中,而位于每个椎弓根翼11下面的楔形部12位于软的内部近侧部分13中。替代地,所述至少一个椎弓根翼11和楔形部12可以位于硬的近侧部分3中。

[0195] 根据一个实施方案,骨固定装置1的内部近侧部分13由之前披露的聚合物之一或由本领域技术人员认为合适的材料制成,优选地由PE制成。根据一个实施方案,内部近侧部分(13)由与近侧部分(3)的材料不同或相同的材料制成,优选地由不同的材料制成。根据一实施方案,内部近侧部分(13)由比近侧部分(3)的材料更软的材料制成。

[0196] 根据一个实施方案,没有内部近侧部分13的近侧部分3优选地具有0.1毫米至5毫米的厚度,优选为0.5毫米至2毫米。

[0197] 根据一个实施方案,内部近侧部分13优选地具有0.1毫米至5毫米的厚度,优选为0.5毫米至2毫米。

[0198] 骨固定装置

[0199] 图1和2表示使用前的骨固定装置1。

[0200] 根据一个实施方案,远侧部分2和近侧部分3形成整体部件。根据一个实施方案,远侧部分2和近侧部分3牢固地固定。根据一个实施方案,并且如图2和4中所示,远侧部分2部分地插入近侧部分3,以便使远侧部分2能固定在近侧部分3内。根据一个实施方案,远侧部分2和近侧部分3重叠以便固定地连接。根据一个实施方案,远侧部分2包括外部的额外厚度,其位置靠近远侧部分的近端8。所述额外厚度咬合在或进入近侧部分3的所述至少一个凹部14中以确保近侧部分3与远侧部分2的固定。

[0201] 根据一个实施方案(如图2中所示),远侧部分2和近侧部分3的内径基本上相等和恒定(除了完整部分5和突出到所述内径内的楔形部(多个)12之外)。

[0202] 根据一个实施方案,在使用之前,除了外部的额外厚度之外,远侧部分2包括恒定的外径,该额外厚度的位置靠近远侧部分的近端8并允许远侧部分2固定在近侧部分3的至少一个凹部14中。

[0203] 图3和4表示当接骨螺钉100(未示出)插入时,使用中的骨固定装置1。图5表示当接骨螺钉100插入时,椎骨200中的骨固定装置1。

[0204] 现在将描述骨固定装置1与接骨螺钉100的使用以及骨固定装置1的优点。

[0205] 外科医生利用合适的钻机在椎骨中实现穿过椎弓根直到椎体的孔,然后将长度对应于所选择的接骨螺钉长度的骨固定装置1放在优选地包括导向销的安装工具上,并通过推、攻丝、挤或喷射将骨固定装置1牢固地放在钻孔中直到骨固定装置的凸缘4靠在椎骨的外侧上为止。如对于本领域技术人员来说显而易见的,本发明的骨固定装置1的尺寸可以在宽的范围上改变以满足其预期应用。在插入骨固定装置1后,将接骨螺钉100插入骨固定装置1中,然后螺钉紧靠在楔形部12上(如果实施的话),楔形部12朝向近侧部分的近端10逐渐变细并且驱动所述至少一个椎弓根翼11以扩张和咬合椎弓根。然后,在进一步拧紧和/或插入之后,螺钉100紧靠在远侧部分2的完整部分5的额外厚度上并咬合在完整部分5内,并使螺钉100锚固在完整部分5内。当外科医生继续拧紧螺钉时,螺钉100不再相对于近侧部分3前进(由于凸缘4紧靠在椎骨200的外侧上且螺钉100的头部紧靠在凸缘4的近侧表面上)。于是,根据蜗杆传动的原理,螺钉在骨固定装置1内被进一步拧紧,没有相对于近侧部分3的纵向运动并且该旋转运动允许完整部分5相对于近侧部分3的近侧位移。因而,远侧部分的远端7向后朝向近端10移动(它是所谓的中央扩张)并且可变形区域2D变形或扩张。外科医生继续拧紧螺钉直到扩张或变形的可变形区域2D接触椎弓根的一侧为止。在该扩张阶段中,骨固定装置1的近侧部分3借助于凸缘4相对于骨保持在相同位置中。所述骨固定装置1确保了挤压在椎弓根201的每侧上的有效固定:椎弓根201的内表面被挤压在可变形区域2D上并且椎弓根201的外表面被挤压在凸缘4上。另外,由于近侧部分3的所述至少一个椎弓根翼11(如果实施的话),接骨螺钉100的插入允许骨固定装置1勾在椎弓根的内侧上。

[0206] 根据一个实施方案,在最后的锚固位置中,骨固定装置1的可变形区域2D在椎体中扩张并压在椎弓根的内侧上,而凸缘4压在椎弓根的外侧上。

[0207] 根据一个实施方案,一旦螺钉紧靠在骨固定装置1的凸缘4上,进一步拧紧螺钉会引起远侧部分2的可变形区域2D的变形和远侧部分的远端7朝向远侧部分的近端8回缩。

[0208] 在最后的扩张之后,如图6中所示,所述至少三个螺旋形槽6彼此紧靠,从而防止了骨固定装置1内部的骨生长。

[0209] 根据一实施方案,至少一个连接器安装/接合在螺钉100上,所述连接器设计为允许与桥、杆、板或用于将本领域普通技术人员已知的至少一种医疗设备连接到螺钉的任何装置相连接。根据优选的实施方案,设计所述连接器以便提供中间装置用于将桥、杆、板或用于将至少两个椎骨接合到固定装置1的任何装置连接到椎弓根螺钉。

[0210] 根据一个实施方案,没有阻碍机构(例如螺栓或螺母)安装/接合到螺钉100。

[0211] 根据一实施方案,本发明允许至少两个相邻的椎骨彼此刚性连接。根据一实施方案,螺钉100的自由移动到空腔中的线性运动不允许中央扩张。

[0212] 根据一个实施方案,向近侧拉螺钉100不允许中央扩张。

[0213] 根据优选的实施方案,不需要外部的阻碍装置阻止骨固定装置1进入扩张状态。

[0214] 根据一个实施方案,螺钉100插入骨固定装置1不允许对两个椎骨施加压力或牵引力,两个相邻椎体的相对位置可以借助于该压力或牵引力相对于彼此改变。

[0215] 因此,骨固定装置1的锚固(如图3、4和5中所示)由于下列因素而被有效地执行:

[0216] -咬合在患者椎弓根内表面中的所述至少一个椎弓根翼11(如果实施的话)防止骨固定装置1的旋转并确保相对于椎骨的固定;和/或

[0217] -能实现中央扩张的所述至少三个螺旋形槽6和凸缘;所述两个部分使得能:

[0218] -使骨固定装置1在椎体中扩张并相对于椎体锚固它;和

[0219] -在凸缘(在一侧上)和扩张的可变形区域(在另一侧上)之间挤压椎弓根,并确保相对于患者的椎弓根和椎骨的最佳锚固。

[0220] 在扩张过程中,由于所述至少三个螺旋形槽6的每个侧面彼此紧靠,所述至少三个螺旋形槽6还允许所述至少三个螺旋形槽6消失。因此,在使用中位于椎体内侧的骨固定装置1的远侧部分2不存在空穴或凹凸不平,或至少将空穴或凹凸不平减到最少。

[0221] 根据申请人的知识,在使用之前呈螺旋形式的槽是特别有利的,并且对于本申请来说,在现有技术中还没有使用过。

[0222] 根据一个实施方案,当所述至少一个椎弓根翼11朝远侧部分2扩张时,便于移除骨固定装置1。当拉出骨固定装置1时,所述至少一个椎弓根翼11将容易地闭合。此外,所述至少三个螺旋形槽6的侧面在使用中是接触的,从而便于移除,因为没有或几乎没有骨长到远侧部分内。

[0223] 根据一个实施方案,可使用本领域技术人员认为合适的任何驱动工具移除骨固定装置1,例如螺丝刀、扳手、起螺丝器。

[0224] 根据一个实施方案,在移除骨固定装置1之前,通过拧松螺钉来移除插入到骨固定装置1中的螺钉100。

[0225] 根据一个实施方案,螺钉100和骨固定装置1优选地在两个独立的步骤中被独立地除去:首先,拧松螺钉并将其从骨固定装置1移除;和然后将骨固定装置1从骨移除。

[0226] 根据优选的实施方案,通过在不对螺钉100施加纵向力的情况下拧松螺钉而将螺钉100从骨固定装置1移除。

[0227] 根据一个实施方案,在使用中,所述至少三个接触的螺旋形槽6将骨固定装置1的内部体积从骨生长隔离开来。因而在移除螺钉100之后,由于可变形部分2D的柔性,可以通过拉动来移除骨固定装置1。

[0228] 根据另一个实施方案,所述至少三个螺旋形槽6最初未扩张,然后移除螺钉100,然

后将未扩张的骨固定装置1移除。根据所述实施方案,通过拧松螺钉且同时对螺钉100的头部施加推力,所述至少三个螺旋形槽6(即可变形区域2D)不会扩张。对螺钉100施加的力阻碍螺钉100的近侧线性位移,然后将螺钉的旋转运动转变成完整部分5相对于螺钉100的远侧线性运动。完整部分5的该远侧运动使远侧部分的远端7离开远侧部分的近端8,然后骨固定装置1取消扩张。

[0229] 根据一实施方案,自由移动到空腔中的螺钉100的线性运动不允许所述至少三个螺旋形槽6返回到它们的非扩张位置中,更一般地不允许骨固定装置1不扩张。

[0230] 根据一个实施方案,完整部分5不与带螺纹的致动器相容,其中在整个空腔中,致动器的远侧部分的螺纹未螺纹连接到完整部分5,仅用于将锚固装置1解锁到自由移动的状态中。

[0231] 根据一个实施方案,推动螺钉100不允许中央不扩张。

[0232] 本发明还涉及根据本发明的具有接骨螺钉100的骨固定装置1的用途。本发明还涉及用于改善用于治疗脊柱病症的螺钉的保持强度和抓紧的零部件套件,包括:

[0233] -根据本发明的至少一个骨固定装置1;和

[0234] -设计成与所述至少一个骨固定装置1一起使用的至少一个接骨螺钉。

[0235] 根据一个实施方案,所述零部件套件还包括:

[0236] -用于安装和/或移除骨固定装置1的工具,其中所述工具适应于凸缘4的形状;和

[0237] -导向销,其适合于穿过骨固定装置1的空腔并且可选地在插入时扩张骨固定装置1的所述至少一个椎弓根翼11。

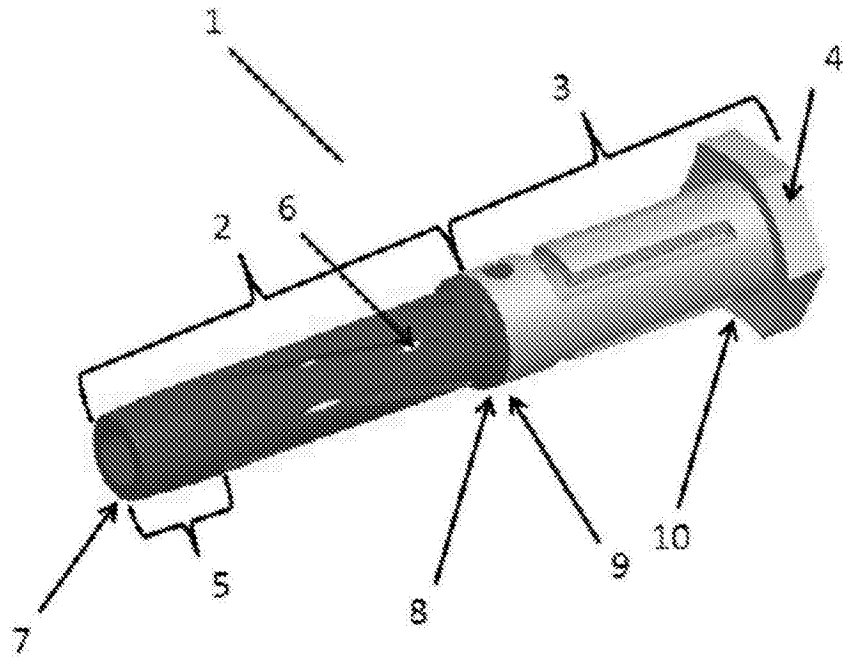


图1

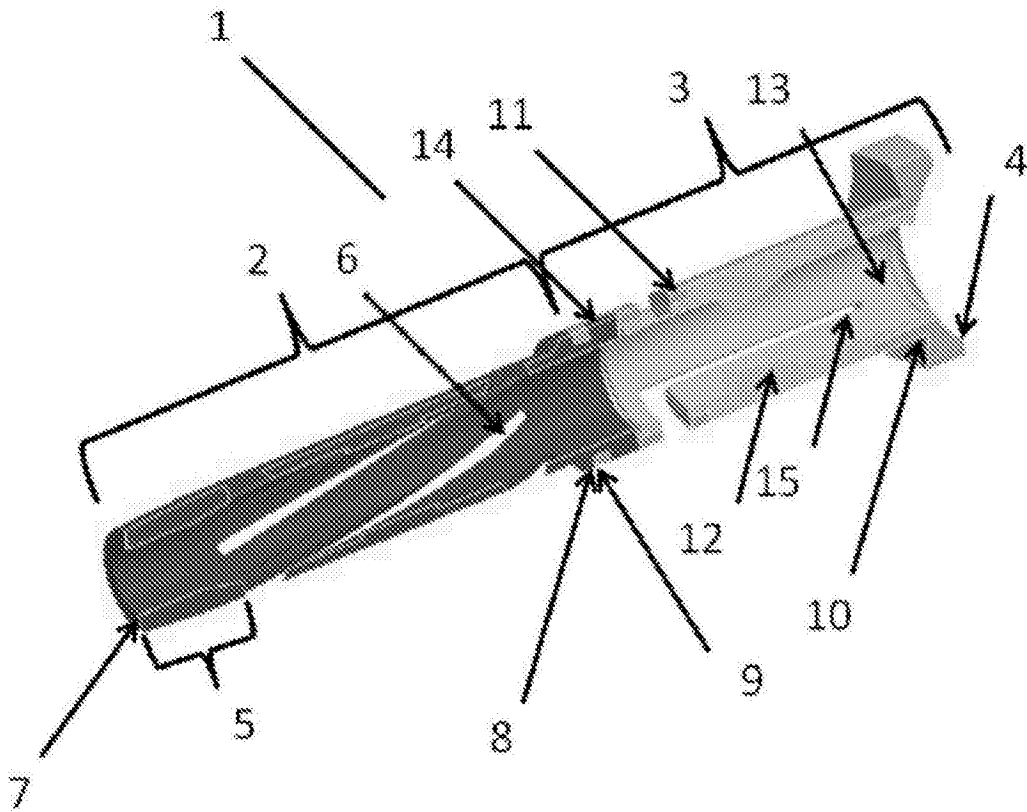


图2

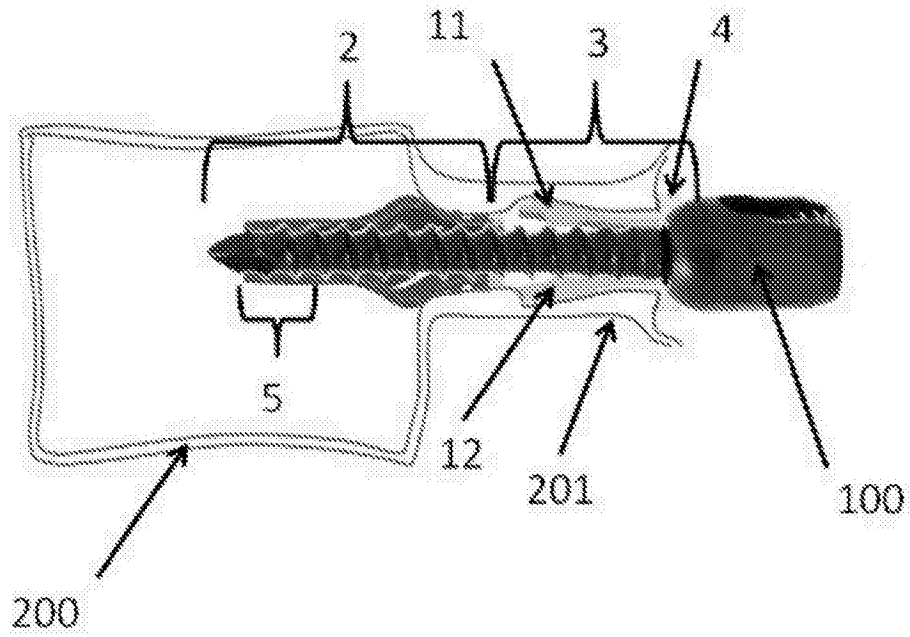


图5

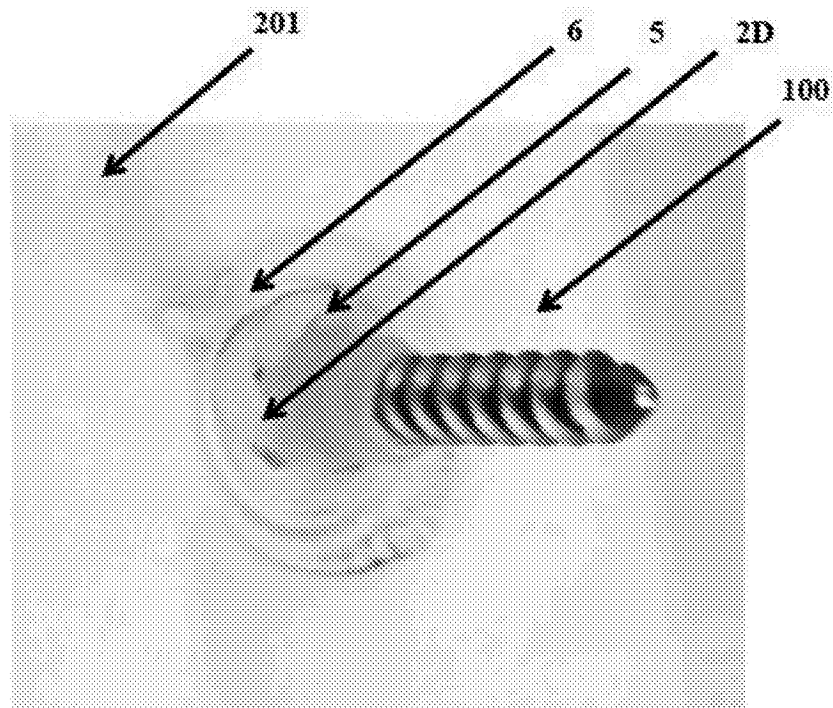


图6

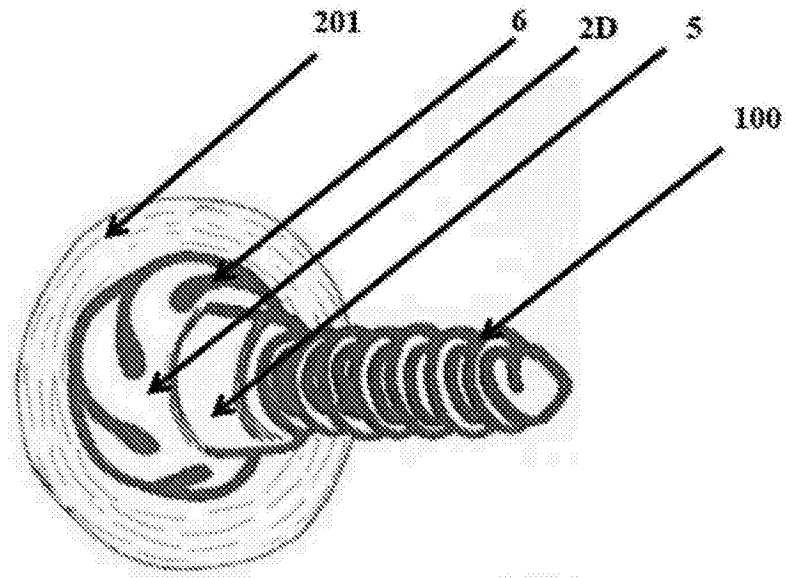


图7