(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 108778158 B
(45)授权公告日 2021.06.11

(21)申请号 201780016900.7
(22)申请日 2017.01.17
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108778158 A
(43)申请公布日 2018.11.09
(30)优先权数据
62/278,579 2016.01.14 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2018.09.12
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/013697 2017.01.17
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2017/124079 EN 2017.07.20

(73)专利权人 胡维斯IP控股公司
地址 美国密歇根州49203杰克森第十七街721号
(72)发明人 萨拉赫·胡维斯
(74)专利代理机构 上海智信专利代理有限公司 31002
代理人 邓琪

(51)Int.Cl.
A61B 17/16(2006.01)
A61C 3/02(2006.01)
B23B 51/02(2006.01)
审查员 孙云丹

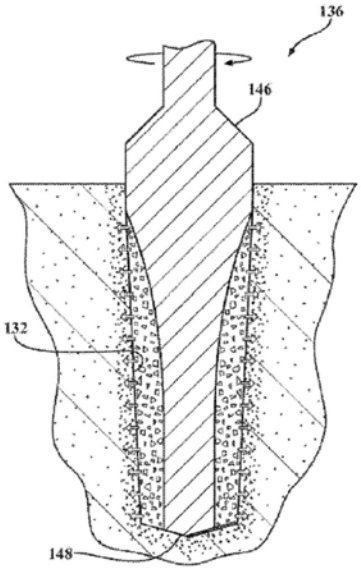
权利要求书2页 说明书24页 附图43页

(54)发明名称

具有增强型沟槽轮廓的自体移植工具及其使用方法

(57)摘要

本发明提供用于扩张一种宿主材料中的一个前体孔以容置一种固定装置的工具和方法。该前体孔通过使用一种具有螺旋沟槽和穿插于其间的凸带的旋转工具来扩大。该沟槽具有一个负前角。每个凸带具有一个工作刃，当工具沿一种切割方向旋转时，该工作刃切割宿主材料，并且当工具沿一种致密化方向旋转时，该工作刃将压缩宿主材料。旋转工具的主体具有一个在达到一定深度时可堵塞孔的止动段。当工具在所需深度或低于所需深度使用有足够的冲洗液时，会在前体孔内部形成液压。该液压在切割模式下可以被有利地用以将宿主材料颗粒的浆料自体移植到孔的侧壁中从而产生一种初期致密化壳。



CN 108778158 B

1.一种旋转骨凿,其包括:

建立了一个纵向旋转轴线的柄,

从所述柄延伸的主体,所述主体具有一个远离所述柄的顶端,多个围绕所述主体设置的螺旋沟槽,每个所述沟槽在一侧具有一个由其限定一个前角的切割面以及在另一侧具有一个由其限定一个跟侧角的致密化面,所述沟槽具有一个轴向长度和径向深度,一个设置在所述沟槽和所述柄之间的所述主体的止动段,在每对相邻沟槽之间形成的一个凸带,每个所述凸带沿着与所述沟槽相邻的切割面具有一个工作刃,所述工作刃围绕所述主体螺旋扭曲,

其特征在于:当所述旋转骨凿沿切割方向旋转时,每一个所述沟槽沿所述切割面的整个长度形成一种连续的负前角。

2.如权利要求1所述的旋转骨凿,其特征在于,所述沟槽具有一个在邻近所述顶端最深处以及邻近所述止动段最浅处测量的递减深度。

3.如权利要求1所述的旋转骨凿,其特征在于,所述连续负前角沿每个所述沟槽的长度以一个小于30°的总动差波动。

4.如权利要求1所述的旋转骨凿,其特征在于,所述连续负前角沿每个所述沟槽的长度以一个大于30°的总动差波动。

5.如权利要求1所述的旋转骨凿,其特征在于,所述连续负前角沿每个所述沟槽的长度以一种渐进的方式变化。

6.如权利要求1所述的旋转骨凿,其特征在于,所述连续负前角沿每个所述沟槽的长度以一种递减的方式变化。

7.如权利要求1所述的旋转骨凿,其特征在于,所述跟侧角沿每个所述沟槽的长度基本恒定。

8.如权利要求1所述的旋转骨凿,其特征在于,所述跟侧角沿所述沟槽的长度以一个小于30°的总动差波动。

9.如权利要求1所述的旋转骨凿,其特征在于,所述主体具有一个从邻近所述柄的最大直径到邻近所述顶端的最小直径减小的圆锥形轮廓。

10.如权利要求9所述的旋转骨凿,其特征在于,随着所述圆锥形轮廓直径的减小,所述工作刃在远离非切割方向的方向上绕所述主体缠绕。

11.用于在一种非骨宿主材料中扩张一个孔以备容置一种旋入式固定装置的方法,所述方法包括以下步骤:

提供一种配置为在切割方向上高速转动的旋转工具,该工具包括一个柄和一个与柄连接的主体,该主体具有一个远离柄的顶端,多个围绕主体设置的沟槽,该沟槽具有螺旋扭曲,每个沟槽具有一个致密化面和一个相对的切割面,一个主体的止动段设置在沟槽和柄之间,多个凸带,每个凸带形成于两个相邻的沟槽之间,每个凸带具有一个接合一个沟槽的致密化面和另一个沟槽的切割面的凸带面,每个凸带面沿着工作刃与相应的切割面相交,

冲洗非骨宿主材料中的前体孔,该前体孔具有一个在基本圆形的入口和由非骨宿主材料封闭的底部之间延伸的内表面,

将工具的主体在切割方向上以大于200RPM的速度旋转,切割方向被定义为将切割面旋转掠入非骨宿主材料,

将旋转主体强制推进到前体孔的底部来扩大前体孔，从而使工作刃切割非骨宿主材料并且混合有冲洗液的非骨宿主材料颗粒的浆料积聚在沟槽中，

其特征在于：

所述扩大前体孔的步骤包括主体的止动段堵塞孔的同时继续施加轴向力以对浆料加压从而将至少一些积聚在沟槽中的非骨宿主材料颗粒自体移植到孔的侧壁中。

12.如权利要求11所述的方法，其特征在于，还包括在不从孔中取出主体的情况下反转旋转工具的旋转方向，并利用离心力将沟槽中所有非骨宿主材料颗粒基本沉积到孔的侧壁中的步骤。

13.如权利要求12所述的方法，其特征在于，所述反转步骤包括同时在孔内轴向泵送旋转工具。

14.如权利要求13所述的方法，其特征在于，前体孔的内表面具有一个在入口和底部之间延伸的锥形侧壁，并且其中入口的直径大于底部的直径，以及工具的主体是圆锥形。

15.如权利要求14所述的方法，其特征在于，每个凸带的工作刃具有一种螺旋扭曲，当锥形轮廓的直径减小时，该螺旋扭曲远离致密化方向。

具有增强型沟槽轮廓的自体移植工具及其使用方法

技术领域

[0001] 本发明总的来说涉及一种工具，用于制备一个孔以容置植入物或固定装置，且更具体地，涉及旋转骨凿以及将其用于在一种无机材料中扩张一个截骨部位或孔以容置植入物或其他固定装置的方法。

背景技术

[0002] 植入物是一种医疗器材，其被制造以替代缺失的生物结构，支撑受损的生物结构或增强现有的生物结构。骨植入物是一类放置在患者骨骼中的植入物。骨植入物可以用于人体的整个骨骼系统中，包括用以替代缺失或损坏的牙齿而置于颌骨中的牙植入物，用以替代损伤的关节如髋关节和膝关节的关节植入物，以及用以修复骨折和修复类似使用椎弓根螺钉来稳定脊柱等缺陷而被安装的加固植入物，仅举几例以说明。植入物的放置通常需要植入骨内的准备工作，其通过使用手动骨凿或严格控制速度的精密钻以避免骨烧伤或压迫性坏死。在让骨头生长在植入物的表面上一定时间后，足够的治疗将使患者能够开始康复治疗或恢复到正常使用，或可能使复位或其他连接机构到位。

[0003] 有许多已知的方法可以形成容置孔或截骨部位。例如，自早期植入学开始，已经开始使用标准钻头制备截骨部位，这些标准钻头的外观以及使用都非常类似于为工业应用设计的钻头。这些钻头设计已被证明可用于牙科及医疗应用，但显然并不完美。虽然植入成功率随着时间的推移令人满意，但截骨部位的准备技术由于各种原因仍然欠缺。用于牙科及医疗植入学的标准钻头设计，就像设计用于非医疗应用的钻头一样，主要是凿挖骨骼以便为要放置的植入物提供空间。螺旋或沟槽形的标准钻头设计，虽然可有效切削骨骼，但通常不会形成干净、精确的周向截骨部位。由于钻头是非常具有冲击性的切削工具，因此由于颤动，截骨部位可能变得细长和椭圆。在截骨部位不是完整圆形的情况下，植入物的扭矩可能减小，导致初始稳定性较差以及潜在地缺乏整合性。钻入狭窄骨骼位置形成的截骨部位可能会产生开裂，有口腔或舌侧开裂，这也会降低初始稳定性，而且需要额外的骨移植手术，从而增加治疗成本和愈合时间。

[0004] 最近，本发明的申请人提出了一种称为“骨致密化”的新型生物力学骨制备技术。该骨致密化技术基于对宿主骨的保存，并很快获得牙科界的认可。在某些情况下，骨致密化被认为是一种优选的护理标准。骨致密化的实例可见于2015年5月12日发布的美国专利第9,028,253号，2016年5月3日发布的美国专利第9,326,778号以及2015年9月17日公开的的第WO2015/138842号PCT申请中。这些参考文献的全部公开内容在相关国家法律允许的范围内通过引用和最大程度的依赖而并入此处。

[0005] 一般而言，骨致密化是一个使用一种特殊设计的多沟槽旋转骨凿或钻来扩大截骨部位的过程。在上述美国专利第9,326,778号中描述了一个合适的旋转骨凿的例子。用于牙科应用的旋转骨凿由申请人的被许可人，美国密歇根州杰克森的沃萨(Versah)公司以商标为Densah®的牙钻进行销售。

[0006] 与传统的钻孔技术不同，骨致密化不会凿挖骨组织。相反，骨组织同时从截骨部位

以向外扩张的方向被压实并自体移植，有点类似于传统的锤击骨凿，但没有该技术带来的创伤和其他限制。当这些旋转骨凿以相反的非切割方向高速旋转并有稳定的外部冲洗时，可沿着截骨部位的壁和基部形成一个坚固且致密的骨组织层。密实的骨组织更加适合接纳外科医生需要放入的植入物，并且可能有助于更快地愈合。

[0007] 简而言之，牙科植入学的一个实例可用于说明骨致密化技术的一般原理。首先使用一种小的，例如1.5mm的标准医疗级麻花钻或其他钻孔工具将截骨部位制备为一个前体固定孔。(当然，任何特定手术应用的情况，无论是牙科还是非牙科，都将决定前体固定孔的大小和手术的其他特征。)将前体固定孔钻至预定深度。使用一种设计用于骨致密化的旋转骨凿时，外科医生可决定是否通过致密化或切割来扩大前体固定孔，考虑的情境因素可能包括骨的硬度、最终预期的截骨部位/植入物的尺寸、骨成形的局部宽度以及其他相关因素。

[0008] 如果外科医生决定通过切割来扩大前体固定孔，则专门设计的旋转骨凿沿切割方向高速旋转。对于直径在约1.5mm至6mm范围内的旋转骨凿来说，高速定义为通常高于200RPM(转/分)。旋转骨凿被推入前体固定孔，通常带有温和的泵送动作和充足的冲洗。在其下降时，旋转骨凿的工作刃将骨材料切割成小碎屑或颗粒，它们积聚在沟槽中。随后可将骨颗粒丢弃或如果需要以后使用可将骨颗粒聚集/收取。同样可以使用逐渐增大的旋转骨凿在一个或多个后续操作中通过切割(或致密化)来进一步扩大截骨部位。

[0009] 另一方面，如果外科医生倾向于通过致密化来扩大前体固定孔，则可使用相同的旋转骨凿，但却以非切割方向高速旋转。如果旋转骨凿被设计为其切割方向为顺时针(如与大多数麻花钻相同)，则同样的旋转骨凿的非切割方向将为逆时针。即，非切割或致密化方向与切割方向相反。进行致密化时，外科医生将反转的旋转骨凿推入前体固定孔(或由如前文所描述的一种预先扩孔操作形成的一个前体孔)，同时进行大量冲洗。外科医生需要施加向下的压力，以保持旋转骨凿的工作刃与截骨部位内的骨表面接触，通常利用上述温和的跳动动作以调节压力，从而避免过热和骨组织的过度拉伸。外科医生越是用力推动旋转骨凿进入截骨部位，由于机械以及同时冲洗带来的流体动力效应则会横向施加更多压力。需注意始终保持旋转骨凿的纵向轴线与截骨部位的孔轴线对中。一旦旋转骨凿达到完全预期的深度，此旋转骨凿的扩孔即完成。使用逐渐增大的旋转骨凿按照相同程序进行一次或多次后续操作来致密化可以进一步扩大截骨部位。

[0010] 对于骨致密化技术的生物力学和组织学验证研究表明，在猪胫骨和羊髂嵴中，骨致密化可促进骨骼扩张，提高植入体稳定性，并通过沿截骨部位整个深度压实和自体移植骨颗粒在制备部位周围形成一个致密化层。

[0011] 尽管到目前为止描述的为医学应用的内容，但是这些相同的技术也适用于非骨材料。一些工业应用，包括那些需要将螺纹锚固件放置到泡沫金属、多孔成份中，以及其他非有机材料中的应用，可能认可并受益于该技术的一般原理。

[0012] 骨致密化是一个相对较新的领域。与任何新兴技术一样，随着技术趋于成熟和完善，可以预期有新型和改进的工具和技术。此外，还需要继续提高外科手术的效率，使它们更快且更容易执行。因此，任何能够推进基础技术，并且提高效率的骨致密化工具和/或技术的改进都会受到相关医疗界和工业界的欢迎。

发明内容

[0013] 根据本发明的第一方面，旋转骨凿包括一个形成纵向旋转轴线的柄。一个从该柄延伸的主体。该主体具有一个远离柄的顶端。多个螺旋形沟槽围绕主体设置。每个沟槽在其一边具有切割面，该切割面限定一个前角(rake angle)，而在其另一边则具有一个致密面，其限定一个跟侧角(heel-side angle)的。所述沟槽具有一个轴向长度和径向深度。主体的一个止动段设置在沟槽和柄之间。在每对相邻的沟槽之间形成一个凸带。每个凸带具有一个沿着一个相邻沟槽的切割面的工作刃。该工作刃围绕主体螺旋扭转。沟槽沿其全长形成一种连续负前角(negtive rake angle)。

[0014] 负前角与止动段的组合使旋转骨凿得以实现迄今为止无法实现的效果，即在切割模式操作时在周围的截骨部位(即，孔)内先形成一个致密化壳。

[0015] 根据本发明的另一方面，提供了一种用于扩大宿主材料中的前体(precursor前导)孔的方法。该前体孔被扩大以备容纳具有加强的初始稳定性的旋入的固定材料。该方法包括一系列步骤，其包括提供一种配置为在切割方向上高速转动的旋转工具。该工具包括一个柄以及一个与柄连接的主体。主体具有一个远离柄的顶端。多个沟槽围绕主体设置。沟槽为一种螺旋扭曲。每个沟槽具有一个致密面和一个与其相对的切割面。主体的一个止动段设置在沟槽和柄之间。主体具有多个凸带。每个凸带在两个相邻的沟槽之间形成。每个凸带有一个凸带面，其连接一个沟槽的一个致密面和另一个沟槽的一个切割面。每个凸带面沿着一个工作刃与相应的切割面相交。这些步骤还包括冲洗宿主材料中的一个前体孔。该前体孔为一种具有在大致圆形的入口和由宿主材料封闭的底部之间延伸的内表面的孔形式。这些步骤包括以大于约200RPM的速度在切割方向上旋转工具的主体。切割方向被定义为将切割面旋转掠入宿主材料。所述步骤还包括将所述旋转主体强制推到前体孔的底部来扩大前体孔，因此工作刃切割宿主材料，并且混合有冲洗液的宿主材料颗粒的浆料积聚在沟槽中。扩大前体孔的后续步骤包括主体的止动段堵塞孔的同时继续施加轴向力以给浆料加压从而自体移植(即，嵌入)至少一些已积聚在沟槽中的宿主材料颗粒直接进入孔的侧壁。

[0016] 本发明的方法能够在一种切割模式的过程中形成孔，包括在其侧壁内先期形成一个致密化壳，以便为后续旋入孔中安装的固定装置提供一种增强的初始稳定性。

[0017] 本发明的这些和其他方面通过本发明的详细描述和说明将更容易理解。

附图说明

[0018] 本发明的这些和其他特征以及优点在与下文的详细描述和附图结合考虑时将更容易被理解，其中：

[0019] 图1示出本发明中需要扩孔以容纳植入物的缺齿颌部的一个示例性应用；

[0020] 图2是如图1所示的图，但示出了通过使用本发明以渐进的一系列扩孔步骤所得到的最终完全准备好的截骨部位；

[0021] 图3是图1所示的图，示出了根据本发明的一个实施例使用旋转骨凿的渐进式扩孔步骤；

[0022] 图4是如图2所示的图，其中一个已装入的植入物准备好容纳一个用于随后的假体(未示出)的基台或基座；

[0023] 图5是一个图表，示例性说明将一个包含根据本发明的四个直径逐渐变大的骨凿的手术工具包与可逆钻头马达组合使用，利用骨凿方向的选择性反转，无需将骨凿从手术钻头马达移除而通过切割或打磨来扩大每个截骨部位，可同时在人颌骨中制备三个单独的截骨部位；

[0024] 图6是根据本发明的一个实施例的一个旋转骨凿的侧视图；

[0025] 图7是一个简化的截面图，示出了本文称为“弹跳”的外科手术过程，其中根据本发明的一个骨凿在以重复方式保持旋转的同时被重复推入或撤出截骨部位以便扩大截骨部位，同时使外科医生能够在实时调整的同时控制扩张率(和其他因素)；

[0026] 图8是一个示例性图表，绘制出使用者在三个单独的过程中针对截骨部位(或孔)的穿入深度来推进主体进入截骨部位所施加的力，以便说明外科医生(或用户)可以根据具体情况对推进力进行实时调整；

[0027] 图9是一个简化的应力-应变曲线，通常代表骨、泡沫金属和其它本发明适用的宿主材料；

[0028] 图10是根据本发明的一个实施例的一个旋转骨凿的顶端的放大视图；

[0029] 图11描绘了一个截骨部位的横截面，其中一个旋转骨凿部分位于一个根据本发明的扩孔过程中的内部；

[0030] 图12是图11中12处外接区域(circumscribe)的放大视图，并且响应于骨凿在打磨方向上的旋转，由骨壁施加到旋转骨凿的反作用力(R)增强；

[0031] 图13是图12的反作用力(R)的示意图，示出了分解为横向(Rx)和轴向(Ry)分量的力；

[0032] 图14是根据本发明的一个实施例的一个旋转骨凿的顶端的局部透视图；

[0033] 图15是图6,10和14所示的一个旋转骨凿的顶端的端部视图；

[0034] 图15A是根据本发明的一个骨凿的顶端大致沿图15中半圆形线15A-15A截取的截面图；

[0035] 图16是图15中16处外接的一个凸带的放大视图；

[0036] 图17是穿过一个截骨部位的夸张的横截面，其中示出在扩孔过程不同阶段的旋转骨凿的顶端，以描述在扩孔过程的每个阶段经历磨削、压实和自体移植的截骨部位的区域；

[0037] 图18是大致沿图17中18-18线截取的剖视图；

[0038] 图19是大致沿图17中19-19线截取的剖视图；

[0039] 图20是图17中20处外接区域的放大视图，描绘了顶端的骨磨削和自体移植特征；

[0040] 图21是如图14中顶端的局部透视图，但是从一个略微不同的透视方向并示出了顶端的区域，其中骨材料聚集并随后被回送到周围的骨中；

[0041] 图22是显示一种穿过猪03胫骨内侧平台横切的微CT图像，示出由现有技术的磨钻和旋转骨凿在切割和致密化方向上旋转产生的对比孔；

[0042] 图23A-D的微CT图像示出由旋转骨凿在切割和致密化方向上产生的猪02和猪03的胫骨内侧平台孔的对比的轴向切片视图；

[0043] 图24示出了本发明的骨凿的另一个实施例，其被配置为用于高频振动而不是旋转；

[0044] 图25是一个截骨部位的截面图，其中图24的可替换的骨凿部分地完成了根据本发

明的一个扩孔过程；

[0045] 图26是图24的可替换骨凿的顶端的放大视图；

[0046] 图27是人体骨骼的简化描绘，突出了可以有效应用本发明的新型骨凿的一些实例区域；

[0047] 图27A是一个人体椎骨的放大图；

[0048] 图27B示出图27A中的椎骨的横截面示意图，其中根据本发明的一个实施例的一个旋转骨凿设置为扩大截骨部位以容纳固定螺钉或其他植入装置；以及

[0049] 图28是一种泡沫金属产品的透视图，其具有使用根据本发明的一个旋转骨凿形成的孔，该示图举例说明至少一种非骨性商业应用；

[0050] 图29是类似图7所示的剖视图，示出随着冲洗液被强制推进沟槽之间，骨凿被略微提起不与截骨部位的内侧壁接触，如同螺杆泵朝向前体孔的底部，并使用径向箭头表示周围冲洗液中大致均匀的压力梯度；

[0051] 图30是图29中30处外接区域的放大视图，示出了骨凿主体与截骨部位的内侧壁之间的物理分离；

[0052] 图31是如图29所示的视图，但示出了骨凿被下压与截骨部位的内侧壁接触并且导致施加到截骨部位的内侧壁的压力变化；

[0053] 图32是大致沿图31中32-32线截取的局部剖视图，示出了在与工作刃马上接触之前在骨侧壁上产生的升高的流体压力峰值；

[0054] 图33是根据本发明另一实施例的一个增强型旋转骨凿的侧视图；

[0055] 图34是沿图33中34-34螺旋截取的剖视图；

[0056] 图35是大致沿图33中35-35线截取的增强型旋转骨凿的剖视图；

[0057] 图36是如图34所示的局部剖视图，但是以夸张的形式示出沟槽的形成，以强调其各种可选特征；

[0058] 图37是如图34所示的增强型旋转骨凿的简化剖视图，示出其在切割模式下部分下降进入一个前体截骨部位中；

[0059] 图38是如图37所示的视图，但示出了在预定全部深度中的增强型旋转骨凿，其止动段堵塞截骨部位，以使滞留在沟槽中的骨浆料积聚压力；

[0060] 图39是一个简化流程图，描述通过增强型旋转骨凿的结构配置来实现一个称为切割后致密化(DAC)方案的可选方法；

[0061] 图40是图38的增强型旋转骨凿的一个沟槽区域骨浆料压力积聚的一个放大片段；

[0062] 图41是图40中41处外接区域的放大图，示出了当压力在弹性或塑性范围内引起足够强的应变响应之后工作刃和截骨部位侧壁之间的关系；

[0063] 图42是根据一个略微修改的实施例的一个增强型旋转骨凿的侧视图；

[0064] 图43是大致沿图42中43-43线截取的一个顶端的视图；

[0065] 图44是大致沿图42中44-44线截取的剖视图；

[0066] 图45是大致沿图42中45-45线截取的剖视图；

[0067] 图46是大致沿图42中46-46线截取的剖视图；

[0068] 图47是大致沿图42中47-47线截取的剖视图；以及

[0069] 图48仍是本发明的又一替代实施例，其特别配置为在切割模式操作时产生一种致

密化壳。

具体实施方式

[0070] 参见附图，其中类似的附图标记在多个示意图中表示类似或对应的部分，图1-4示出一个牙科植入物的实例，其中需要制备一个截骨部位来容纳骨植入物(图4)。应当理解，本发明不限于牙科应用，而是可以用于广泛的整形外科应用。典型的，应用于人体，但是动物应用同样合理且并不在本发明的范围之外。此外，本发明不限于骨应用，还可用于在工业和商业应用中的无机材料中制备孔，这些材料包括但不限于泡沫金属和其他多孔材料，仅举几例。图1示出一个缺齿(无齿)颌部30，其需要被扩孔并制备为一个最终完全成形的截骨部位32(图2)来容纳植入物34(图4)或其它固定装置。图2中完全成形的截骨部位32需要一系列步骤来完成。这一系列步骤包括首先在受体骨中钻出一个预备孔以形成初始截骨部位(未示出)，然后使用逐渐变大的旋转扩张设备或骨凿——通常如图3中36所示——逐渐扩大，直到达到最终的预期直径。一旦制备了截骨部位，可将植入物或固定螺钉旋入，如图4所示。形成一个截骨部位的过程通常如下所述。

[0071] 图5示出一个包含根据本发明的具有直径逐渐变大的四个骨凿36A-D的手术工具包与可逆外科钻孔马达38的组合使用。该导向钻没有在此例中示出。手术工具包可用于使用旋转骨凿36A-D在人体颌骨30中分别同时制备三个单独的截骨部位32A，32B和32C，并且通过选择性地反转旋转方向进行切割或压实来扩大每个截骨部位而不必将一个给定的旋转骨凿36从外科钻头马达38移开。虽然此处的示例仍为牙科应用背景，但是所述的技术适用于非牙科用途，包括但不限于关节置换、骨固定以及无机材料的工业用途(参见图27B和28示例)。

[0072] 在图5的示例中，第一截骨部位32A位于下颌骨的前部，此处骨宽度相对较窄。作为示例，第一截骨部位32A区域中骨30的组成可以主要描述为II型。第二截骨部位32B位于第一部位32A的稍后方，在具有稍宽骨骼30的下颌骨区域中。在该示例中，第二截骨部位32B区域中骨30的成分通常可以被描述为一种II型和III型的结合。第三截骨部位32C位于下颌骨的磨牙区域并由一个骨脊宽度相对大的骨30包围。此示例中第三截骨部位32C区域中的骨30的成分可以主要被描述为III型。由于部位32A，32B和32C处脊宽度和骨30组成有变化，外科医生可能不希望在每个部位应用相同的方案。通过使用本发明，外科医生(或非手术应用中的用户)却能以一种高效的方式使用相同的一套旋转骨凿36A-D，以不同的方法同时制备所有三个截骨部位32A-32C。

[0073] 在该实施例中，假定每个截骨部位32A-32C具有通过首先钻一个1.5mm的定位孔而制备的前体截骨部位。(当然，对于任何已知的外科应用情况，无论性质上是否为牙科或非牙科，将决定前体孔的尺寸和操作的其他特征。)前体孔从骨的暴露表面(或者如果之前没有切除则在肉中)的一个入口33或边缘延伸至一个底部35。入口33标识在图2和3中，而底部35则标识在图7和11中。外科医生将第一旋转骨凿36A锁定或以其他方式安装至钻头马达38并设定旋转方向为非切割方向，在该示例中从顶部观察为逆时针方向(即，外科医生的视角)。尽管外科医生根据情形条件可以改变骨凿36的旋转速度，实验结果表明，高的旋转速度，例如大于200RPM，以及大约5-50Ncm(牛厘米)之间的扭矩设定将带来令人满意的结果。对于直径在约1.5mm至6mm范围内的旋转骨凿36来说，高速旋转被认为是高于约200RPM的任

何值。对于这些相对小直径的旋转骨凿的上限可达到约2000RPM。更优选的约600-1800RPM之间的转速和约20-45Ncm之间的扭矩设定带来令人满意的结果。并且仍然更优选地，800-1500RPM的转速和约35Ncm的扭矩设定也带来令人满意的结果。然而，随着骨凿36直径的增加，则可能希望降低所推荐的旋转速度。此处建议的速度适用于示例性牙科应用。由于考虑工作刃的切向速度，用于大骨骼外科应用——如股骨——的相对大直径的旋转骨凿36的旋转速度可能要求比用于较小骨骼的旋转骨凿36慢。也就是说，作为大直径旋转骨凿36的指导原则，将切向速度(在工作刃72处测量的)保持在低端大约0.02米/秒和高端大约0.6米/秒之间是有利的，以在骨中产生一种实现致密化需要的适当的压缩波。

[0074] 外科医生将旋转的第一骨凿36A推入第一截骨部位32A，通过压实来扩张初始定位孔(细节将在下文详述)。这被称为致密化(非切割)操作模式，并且将在下文用技术术语描述。然而，由于第二32B和第三32C截骨部位的不同组成性质，外科医生选择通过切割而不是压实来扩大这些其他部位32B，32C。为了做到这一点，外科医生将钻头马达38的旋转方向反转为顺时针而没有将第一骨凿36A从钻头马达38移除。在致密化和切割模式中都使用高速旋转。使用一种相似的可调整的推送动作，外科医生通过去除骨材料，如果需要也可以收取骨材料来扩大第二32B和第三32C截骨部位。这被称为切割操作模式，并将在下文详述。在整个过程中使用连续的冲洗液冲洗。

[0075] 在假定示例的这个阶段，第一截骨部位32A已经扩大到外科医生所需的程度；由于目的是将小直径植入物放置在第一截骨部位32A中，因而无需对第一截骨部位32A进一步扩大。然而，第二和第三截骨部位32B、32C都需要额外的扩张，因为这些部位的预期植入物具有更大的直径。然后，外科医生将第二骨凿36B安装到钻头马达38中并将钻头马达38的旋转方向设定为逆时针(非切割方向)。先前在第二和第三截骨部位32B、32C中扩张的孔现在被认为是后续手术的前体孔，每个孔具有一个在骨的暴露表面的入口33和一个封闭的底部35。跳过完成的第一截骨部位32A后，外科医生使用上述致密化模式将第二骨凿36B扩孔进入第二截骨部位32B。但是，由于第三截骨部位32C的不同组成性质，外科医生选择通过切割而非压实来扩孔。为了做到这一点，外科医生改变手术马达38的旋转方向，并且使用类似的推送动作，使用切割模式进行扩大第三截骨部位32C。

[0076] 一旦剩余的两个截骨部位32B，32C已经由第二骨凿36B扩大，外科医生将第三骨凿36C安装到钻头马达38并将旋转方向设定为逆时针。再次跳过完成了的第一截骨部位32A，通过压实来扩大第二和第三截骨部位32B、32C。在这两种情况下，手术马达38被设定为沿逆时针方向转动，并且先前扩张的孔被认为是后续操作的前体孔。第二截骨部位32B现在已经扩张到外科医生所需的程度；无需对第二截骨部位32B进一步扩张。然而，第三截骨部位32C仍然需要额外扩张，因为第三截骨部位32C的预期植入物的直径要大于放置在第二截骨部位32B中的植入物。因此，外科医生将第四骨凿36D安装到钻头马达38中并将旋转方向设定为逆时针。第三骨凿36C完成扩孔后现在包括一个前体孔，其可用于在第三截骨部位32C进行下一步操作，并具有在骨的暴露表面的新扩大的入口33和一个仍然封闭的底部35。跳过完成的第一和第二截骨部位32A、32B，使用先前描述的致密化模式技术进一步扩大第三32C截骨部位。现在可将适当尺寸的植入物34(或植入物的固定部分)安装在每个截骨部位32A-32C。例如，外科医生可以将一个3.0-3.25毫米的植入物(未示出)放入第一截骨部位32A，将一个5.0毫米的植入物(未示出)放入第二截骨部位32B，以及一个6.0毫米的植入物(未示

出)放入第三截骨部位32C。

[0077] 因此,外科医生通过压实来扩张一个部位以及切割来扩张另一部位而不将骨凿36从钻头马达38移除的这种能力可以同时制备多个截骨部位32A,32B,32C.....32n。旋转骨凿36因此可被配置为在一个方向上高速转动通过压实来扩大一个截骨部位并且在相反的旋转方向上通过切割来扩大一个不同的截骨部位。

[0078] 图6示出了一个根据本发明的一个较早实施例的骨凿36,其包括一个柄40和一个主体42。该柄40具有一个细长的圆柱形轴,为旋转骨凿36建立了一个纵向旋转轴线A。在轴的顶端形成一个钻头马达接口44用于连接钻头马达38。接口44的特定构造可以根据所使用的钻头马达38的类型而变化,并且在某些情况下甚至可以仅仅是轴的平滑部分,使夹头的钳口可以夹紧该部分。主体42与柄40的下端相连,其结合处可以形成一个锥形或穹形过渡部46。当外科医生在手术期间使用水冲洗时,过渡部46可起到类似伞的作用。当骨凿36旋转时,平缓的过渡部46可促进冲洗液流向截骨部位。

[0079] 主体42优选地具有圆锥形轮廓,其锥度从邻近所述柄40的最大直径至过渡部46再到邻近顶端48的最小直径减小。然而,在一些可预期的实施例中,主体可以是非锥形(即圆柱形)的。顶端48因此远离柄40。主体42的工作长度或有效长度与其锥角以及工具包中骨凿(36A,36B,36C,36D.....36n)的尺寸和数量成比例。优选地,一个工具包中所有的骨凿36具有相同的锥角,或者近似相同的锥角,并且优选地一个骨凿(例如,36A)主体42上端的直径大致等于下一个更大尺寸的骨凿(例如,36B)的邻近主体42顶端的直径。根据应用,锥角可能在约1°和5°(或更大)之间。更优选地,锥角约2°-3°之间将带来令人满意的结果。并且更优选地,当主体长度约在11mm和15mm之间时,已知约2°36'的锥角可为牙科应用提供出色的结果。

[0080] 顶端48由至少一个优选一对唇50来确定。唇50实际为设置在顶端48相对侧上的边缘,但在所示实施例中没有位于一个共同的平面内。换言之,如图14和15所示,唇50可以略微偏移(按照正好直径对中)沿中心穿过纵向轴线A的凿点52一个短距离。凿点52是钻孔工具具有的共同特征,不过当然也可以将顶端48成形为替代凿点52,包括圆形和简单的尖头形等。如上所述,唇50从顶端48向上和向外(径向)倾斜开刃。可以改变唇50的角度来优化应用时的性能。唇50的角度相对于纵向轴线A可以在约30°(非常尖)和75°(非常钝)之间的范围内。在所示的示例中,唇角相对于纵向轴线A测量为大约60°,或者在两个相对的唇50之间测量为120°。

[0081] 每个唇50具有一个大致平坦的第一后缘54。该第一后缘54以一个第一角度从它们各自的唇50倾斜。第一角度可以在约30°和60°之间变化以优化应用时的性能。在实践中,第一角度可以相对于纵向轴线A测量为大约45°(示出为与图15A的半圆形横截面图中的唇面60重合)。因此可以理解的是,两个相对的第一后缘54被设置为相反方向,使得骨凿36在使用旋转时,第一后缘54或者引导或者跟随它们各自的唇50。当第一后缘54引导它们各自的唇50时,骨凿被称为在非切割方向上转动以进行致密化模式;相反,当第一后缘54跟随它们各自的唇50时,骨凿被称为沿切割方向转动,其中唇50在下降时切割或切开骨。或者换言之,切割方向可以定义为将切割面66旋转掠入骨(或非医疗应用中的宿主材料)中。在致密化方向上,实际上第一后缘54形成一个唇50的大的负前角,将唇50的接触点上形成的碎屑和剪切变形最小化。(参见如图17和20示例)

[0082] 一个大致平坦的第二后缘56以一个第二角度相邻于每个第一后缘54形成，并从第一后缘54倾斜。第二角度小于第一角度，优选地小于约55°。在一个第一后缘54以45°(相对于轴线A)形成的示例中，第二后缘56可以是40°或更小。一个大致平坦的缓冲区58以一个第三角度相邻于每个第二后缘56形成并且从第二后缘56倾斜。第三角度小于第二角度。在一个示例中，第二后缘56以40°(相对于轴线A)形成缓冲区58(即，第三角度)可以是30°或更小。每个缓冲区58设置在一个第二后缘56和一个唇50之间的顶端48的一个扇区内。一个大致轴向设置的唇面60在缓冲区58和相邻的唇50之间延伸，这在图10的放大图中最佳地显示出来。当骨凿在切割方向旋转时，大量骨碎屑聚集在缓冲区58区域中。当骨凿36在致密化方向旋转时，骨碎屑很少或没有骨碎屑聚集在缓冲区58区域中。

[0083] 图15A是沿着图15中15A-15A线截取的穿过骨凿36顶端48的高度简化和示例性的半圆形横截面。在该简化的图示中，小顶点被置于平坦表面54,56和58的交叉处。节点状的点实际上不存在，添加至此图示中只是为了帮助区别不同表面(54,56,58,60)的边界。结合若干其他视图和描述，图15A将有助于本领域技术人员了解各个表面(54,56,58,60)以及它们彼此之间的关系以及与唇50的关系。

[0084] 多个凹槽或沟槽62围绕主体42设置。沟槽62可以具有或不具有共同的轴向长度和径向深度。即，沟槽62在一些配置中可能不是全部相同的。沟槽62优选地但非必须均分地环绕主体42周向排列。主体42的直径可以影响沟槽62的数量。例如，约1.5-2.8mm范围内的主体42可以形成三个或四个沟槽；约2.5-3.8mm范围内的主体42可以形成五个或六个沟槽；约3.5-4.8mm范围内的主体42可以形成七个或八个沟槽；约4.5-5.8mm范围内的主体42可以形成九个或十个沟槽，等等。当然，沟槽62的数量可以比这里示例中给出的更多或更少地变化，以便优化性能和/或更好地适合特定应用。

[0085] 在所示实施例中，沟槽62由一种螺旋扭曲形成。如果切割方向在右手(顺时针)方向，则优选地，螺旋也在右手方向。这种RHS-RHC配置示出在整个附图中，尽管应当理解的是，如果需要的话，切割方向和螺旋方向也可以反转(即LHS-LHC)而得到基本相同的结果。主体42的直径可以影响螺旋的角度。通常，主体42直径在约1.2mm和6mm之间的螺旋可以在约5度和20°之间。作为示例，约1.5-2.8mm范围的主体42可以形成一个9.5°的螺旋；约2.5-3.8mm范围的主体42可以形成一个11°的螺旋；约3.5-4.8mm范围内的主体42可以形成一个12°的螺旋；约4.5-5.8mm范围内的主体42可以形成一个12.5°的螺旋。当然，螺旋角的变化可以比这里示例中给出的更多或更少，以便优化性能和/或更好地适合特定应用。实际上，在任何直径约在1.2mm和6mm之间的主体42上可以形成一个通常在约5°至20°范围内的螺旋。

[0086] 如图15和16中最佳所示，每个沟槽62具有一个致密面64和一个相对的切割面66。一个凸筋或凸带在相邻的沟槽62之间以交替的方式形成。因此，一个四沟槽62的骨凿36将具有四个凸带，一个十沟槽62的骨凿36将具有十个交错的凸带，等等。每个凸带具有一个外凸带面70，该外凸带面70在一侧的沟槽62的致密面64和另一侧的沟槽62的切割面66之间(周向地)延伸。每个凸带面70与其相关的切割面66之间的明显界面被称为一个工作刃72。根据骨凿36旋转方向的不同，工作刃72的功能为或者切割骨或者压实骨。也就是说，当骨凿沿切割方向旋转时，工作刃72切割并凿挖骨(或其他宿主材料)。当骨凿沿致密化(非切割)方向旋转时，工作刃72压实并径向移动骨(或其他宿主材料)，很少或几乎不切割。这种压实

和径向位移表现为以一种压缩机理温和地横向向外推动骨结构。图15描绘了叠加为虚线圆的芯径74。图35还将芯径74标记为直径上相对设置的沟槽62之间的最短垂直距离。芯径74连接所有凸带的主体42的根部或中心部分。芯径74的直径随着主体42的锥形直径而变化。

[0087] 整个图示中显示的工作刃72基本上没有边缘，这样每个凸带面70的整个部分在工作刃72后面被切除而形成完全的间隙。在标准的现有技术的钻和钻头中，边缘通常结合在工作刃后面，以帮助引导钻孔并保持钻头直径。如图16所示，主锥间隙角(Primary taper clearance angles)，即工作刃72和每个凸带70的切线之间的角度，可以落在约1°和35°之间的任何位置，这取决于应用，并且可能取决于主体42的直径。已发现约5°至20°之间的主锥间隙角对于主体42直径在约1.2mm和6mm之间是有效的。作为示例，约1.5-2.8mm范围内的主体42可以具有以15°主锥间隙形成的凸带面70；约2.5-3.8mm范围内的主体42可具有以15°主锥间隙形成的凸带面70；约3.5-4.8mm范围内的主体42可具有以12°主锥间隙形成的凸带面70；约4.5-5.8mm范围内的主体42可具有以10°主锥间隙形成的凸带面70。当然，主锥间隙角可以比这里示例中给出的具有更多或更少地变化，以优化性能和/或适合于应用。如上文结合螺旋扭曲的角度所述，例如在图14中示出了基本无边缘的工作刃72随着主体42直径逐渐减小的圆锥形轮廓而远离致密方向。换言之，当致密化方向为如图14所示的逆时针方向时，当从主体42的顶部朝向其顶端48观察时，工作刃72的螺旋扭曲沿逆时针方向缠绕。相反，如图14所示，当从顶端48朝向主体42的顶部观察时，扭曲看起来为顺时针方向。因此，当致密化方向为逆时针，当所有凸带面70和沟槽62环绕纵向轴线A逆时针运行时，工作刃72将“转离致密化方向”，因为其跟随每个凸带面70以及沟槽62向下朝向顶端48。

[0088] 切割面67为每一个相应的工作刃72建立了一个前角。前角是从工作刃72的引导面到垂直于被加工物体表面延伸的假想线(例如截骨部位的骨内表面)测量的倾角。前角是在各种切削和加工过程中使用的一个参数，描述了切削面相对于工件的角度。前角可以是：正、负或零。根据图16，工作刃72沿切割方向旋转时的前角可以是约零度(0°)。也就是说，如图16示例中的切割面66定位为大致垂直于沿工作刃72划过的弧的切线。如图16所示，当骨凿36沿切割方向旋转时，这就形成了一个非常适合切割/切开骨的清晰切割刃72。然而，已经发现可以通过将切割面66的前角在约0°和约-65°(负角)之间改变作为距顶端48的距离的函数来改善旋转骨凿36的切割功能。关于切削面的前角的这种优化在下文结合图33-47详细描述。

[0089] 当骨凿36反向旋转时，在致密化模式中的工作刃72和凸带面70之间建立了有效前角，该前角如前所述可以是从大约55°-89°的大的负前角，作为主锥角的补充。工作刃72(当在致密化方向上旋转时)的大的负前角在截骨部位32的壁与工作刃72之间的接触点处向外施加压力，以在接触点之前产生压缩波，大致类似于在烤面包上涂抹黄油。致密化也可以与众所周知的提高金属表面质量的金属抛光工艺进行大致的比较。

[0090] 需要外科医生施加向下的压力以保持工作刃72与正在扩张的截骨部位32的骨表面接触。也就是说，需要压力来产生和传播骨中的压缩波，该压缩波开始于接触应力超过宿主骨材料的屈服强度。由截骨部位32和工具36的锥形效应辅助而产生侧向压力(即，在预期的扩张方向上)。外科医生将旋转骨凿36推入截骨部位32越困难，横向施加的压力越大。这使得外科医生可以完全控制扩张率，而不考虑在很大程度上的骨凿36的旋转速度，这是掌握骨致密化技术所需的短期学习曲线的基础因素。因此，压实效果的强度主要取决于施加

在骨凿36上的力的大小，其由外科医生控制。施加的力越大，则扩孔更快。

[0091] 当每个工作刃72拖跨过骨时，施加的力可以被分解为两个分量：一个垂直于所述骨的表面，向外推压它，以及另一个为切向，沿截骨部位32的内表面上拖动。当切向分量增加时，工作刃72将开始沿骨骼滑动。同时，法向力将使较软的骨材料变形。如果法向力低，则工作刃72将磨擦骨骼但不会永久改变其表面，磨擦动作将产生摩擦和热量，但是这可以由外科医生通过在操作中实时改变旋转速度和/或压力和/或冲洗流量来控制。由于骨凿36的主体42是锥形的，因此外科医生可以在外科手术过程中的任何时刻抬起工作刃72离开与骨表面接触以允许冷却。这可以通过受控的“跳动”方式来完成，这时短促地施加压力，外科医生持续监测进展并进行精确的校正和调整。参见图7和图8，其示出了这种可变的力的施加以及手术期间的任何时间将骨凿提起从而脱离与截骨部位的壁32接合的可能性。随着外科医生施加的向下力的增加，最终骨表面的应力超过屈服强度。当这种情况发生时，工作刃72将犁过表面并随后形成一个槽，参见图32。因此，工作刃72的犁动作用逐渐增大截骨部位直到旋转骨凿36达到完全/最大深度，此时必须使用不同的更大的旋转骨凿36以在需要时实现进一步扩张。

[0092] 图9所示的应力-应变曲线大致说明用于骨和其他韧性材料包括但不限于泡沫金属和各种商业、工业和航空航天应用中使用的多孔聚合物类型。从原点(0,0)到B的曲线的直线段表示材料的弹性响应区域。参考点B表示材料的弹性极限。虽然骨骼的弹性众所周知，但如果外科医生施加的负荷没有超过骨骼弹性变形的能力，即，超过B点，这样一旦应力消除，骨骼将立即恢复到其初始(未变形的)状态。另一方面，如果外科医生施加的负荷超过骨骼弹性变形的能力，则骨骼将变形并通过塑性变形永久地改变形状。在骨骼中，形状的永久变化可能与允许能量释放的微裂纹相关联，这是一种对完全断裂的自然防御的妥协。如果这些微裂纹很小，骨骼会在截骨部位扩张时保持一体。塑性变形区域从材料(C)的屈服点一直延伸到断裂点(E)。屈服点(C)和断裂点(E)之间的曲线峰值(D)表示材料的极限拉伸强度。当一种材料(例如，骨骼)在其屈服点(C)和其极限拉伸强度(D)之间的区域中受到应力时，材料会发生应变硬化。应变硬化，也称为加工硬化或冷加工，是通过塑性变形来强化韧性材料。这种强化是由于材料的晶体结构内的位错运动和位错生成而发生的-对于骨材料来说则对应于骨组织中胶原纤维之间交联的错位。当材料在其极限拉伸强度(D)和断裂点(E)之间的区域受到应力时，该材料趋于颈缩。

[0093] 可以将螺旋扭曲的方向设计为有助于外科医生进行控制，从而可以在整个扩孔过程中对骨(或其他宿主材料)施加最佳应力等级(图9中(C)和(D)之间的应变硬化区内)。特别地，当骨凿36在致密化方向上高速连续旋转并同时被强制推进(由外科医生手动)截骨部位32时，上述RHS-RHC配置，表示右手切割方向的右旋螺旋(或者替代的一种LHS-LHC配置，未示出)施加应力，该应力在宿主骨中引起有益的相反的轴向反作用力(Ry)。这种相反的轴向反作用力(Ry)在图11-13中有图示说明，与强制进入截骨部位32的方向相反，换言之，如果操作所述骨凿36的外科医生向下推动骨凿36进入一个截骨部位32，则相反的轴向反作用力(Ry)在相反的方向上作用来向上推动骨凿。相反的轴向反作用力(Ry)为反作用力(R)的垂直(或者可能更准确地说是相对于纵向轴线A的“轴向”)分量，此反作用力是骨骼抵抗骨凿36的工作刃72的整个长度而施加的牛顿“相等且相反的作用力”(即牛顿第三运动定律)。如图20所示以及从图15A容易看出，当骨凿36在致密化方向旋转时，相反的轴向反作用力

(RY)也可在唇50的有效的大的负前角形成。本领域的技术人员将理解在替代实施例中该相反的轴向反作用力可根据唇50或工作刃72的配置单独产生而不是在优选实施例中由二者(50,72)一同作用。

[0094] 对于当骨凿36沿致密化方向旋转时将顶端48朝向截骨部位32的底部推进的外科医生来说,他或她除了施加如上所述使骨骼塑性移位/扩张所需的力之外,必须推抵并克服相反的轴向反作用力(Ry)。骨凿36的设计使得外科医生必须连续工作,跟之前一样,通过压实,即在致密化模式下抵抗相反的轴向反作用力(Ry)来扩张截骨部位32。相反的轴向反作用力(Ry)可使外科医生更好地控制扩孔过程,有益于他们,而没有坏处。由于相反的轴向反作用力(Ry),骨凿36不会被更深地拉进截骨部位32中,如标准的“上行切割”的麻花钻或钻头会发生的那样,因为它们的设计会产生一种倾向于将骨凿朝向骨质部位内部推进的牵引力。上行切割的钻有可能更深地抓住并将钻头拉入截骨部位,这可能导致无意中过度穿透。

[0095] 在致密化模式中,相反的轴向反作用力(Ry)的强度总是与外科医生在将主体42推进截骨部位32时所施加的力的强度成比例。因此这种反向力产生了实时的触觉反馈,其直观且自然地告知外科医生在任何给定时刻是否需要增加或减少施加的力。这种并发的触觉反馈充分利用外科医生通过骨凿36直接施加反作用力(R,特别是轴向分量Ry)的微妙触觉。在这种致密化模式中,相反的轴向反作用力(Ry)的机械刺激帮助外科医生根据骨骼(或其他宿主材料)对扩张过程的实时反应来更好地控制扩张过程。

[0096] 因此,上文结合图7-9描述的受控的“跳动”或“泵送”动作因为相反的轴向反作用力(Ry)变得更有效并且基本上更可控,使得外科医生在扩张率不失控的情况下本能地监控过程并实时进行精细校正以及施加压力的调整。来自相反的轴向反作用力(Ry)的触觉反馈允许外科医生直观地对骨材料施加应力,使其应变优选地位于应变硬化区域中,即在其屈服点(C)与其极限拉伸强度(D)之间。任何情况下,外科医生将努力将应力(由他或她通过旋转骨凿36施加的力产生的)保持在弹性极限(B)之上和断裂点(E)之下。当然,在施加的应力超过弹性极限(B)之前,骨骼根本不会永久变形;当施加的应力超过断裂点(E)将导致骨骼(或其他宿主材料)断裂-可能是灾难性的。

[0097] 图8中的示例性曲线图绘制了外科医生将主体42针对截骨部位32的穿透深度而推进到截骨部位32中所施加的力,以三个单独的过程(A-B-C)图示出外科医生如何根据他们遇到的特定情况进行这些实时调整。施加的力,如上所述,是外科医生手动产生的力,其需要克服组合的相反的轴向反作用力(Ry)加上骨扩张/变形所需的力。所施加的力在骨骼(或其他宿主材料)中产生应力,从而产生如图9所示的应变响应。手术期间,外科医生利用他或她的技能手动改变所施加的应力以使应变响应保持在塑性变形区域(B-E)内,并且更优选地仍在更理想的应变硬化区域(C-D)内。因此,骨凿36的配置被设计为当骨凿36连续旋转并同时被强制推进截骨部位32时通过产生成比例的,相反的轴向反作用力(Ry)而使外科医生对扩张(致密化模式)过程进行更多的控制。

[0098] 图17-21示出了旋转骨凿36同时进行自体移植并压实骨骼的能力。压实方面可以定义为温和地横向向外推动骨结构以将细胞压紧在整个截骨部位32周围的区域中。在图17中,由本发明形成的一个截骨部位32以～7°(与优选的约2°-3°范围内的锥角相比)量级的夸张锥度来显示,以此突出每个逐渐变大的骨凿36对少量骨骼(或其他宿主材料)的必要磨削。

[0099] 在图17中，表面76表示截骨部位32的内壁，其在前面的扩孔操作中由一个较小尺寸的骨凿36制备。也就是说，在该示例中，表面76代表一个前体孔。下一个尺寸递增的更大骨凿36的顶端48以实线显示即将进入截骨部位，并再次显示约2/3进入截骨部位32。应当理解的是，骨凿36在致密化方向(例如逆时针)高速连续旋转并且在外科医生手动加力下同时被强制推进截骨部位32。构造线78表示顶端48在截骨部位32内从顶部移动到底部的圆柱形(即，非锥形)路径。换言之，由于顶端48的直径保持相同，因此在其行进的距离上的路径78的直径也保持恒定。当骨凿36首先如实线所示进入截骨部位32时，现有截骨部位76的内径近似等于顶端48的直径。然而，现有截骨部位76的内径逐渐变窄(即锥形向内)朝向截骨部位32的底部35。而所示的顶端48的圆柱形路径保持恒定。因此，当骨凿36朝向截骨部位32的底部35更深地前进时，越来越多的骨被磨掉和/或移位以为推进(更大)的骨凿36留出空间。区域80，定义为一个表面76和78(加上顶端48的一部分)两者之间的环形空间，表示当顶端48抵达截骨部位32的全部深度时由唇50的最外刃碾磨和/或移位的骨材料。碾磨或磨削的区域80不仅包括侧壁，而且还包括骨凿32的顶端48。作为提醒，锥角在图17中基本上被夸张地示出，使得磨削区域80看起来比具有约2°-3°的较小锥角的情况大得多。在随后的操作(未示出)中，当使用下一个更大尺寸的另一个骨凿36进一步扩张截骨部位32时，由于其顶端48被推向截骨部位32的底部35，也会存在类似(但更大)的区域80，等等。

[0100] 在图17的上下文中，表面82表示截骨部位32的外壁，其通过骨凿36的顶端48到达底部35时的扩张操作而制备。表面82是旋转骨凿主体42的一个基本完美的反像(negtive)。换言之，表面82将具有一个与骨凿主体42的锥度相等的锥度，以及一个由所示骨凿的旋转顶端48形成的底部压痕。区域84，定义为表面78和82之间的环形空间，表示当骨凿主体42进入截骨部位32的整个深度时由凸带的工作刃72塑性移位的骨材料。区域84内的所有骨材料径向向外压缩到周围的骨结构中而不切割，因此代表一个致密化骨的区域。

[0101] 一个重要的观察结果可以表述为：“曾经占据区域80的磨削/碾磨骨材料会发生什么?”如前所述，骨凿36被配置为当它旋转并被强制进入到截骨部位32时可同时进行自体移植并压实来自区域80的磨削/碾磨的骨。自体移植现象补充了如上所述基本的骨压实以及压缩效果从而进一步将截骨部位的内壁82致密化。此外，自体移植-这个回收患者自身骨骼材料的过程-增强了人体的自然愈合特性从而加速恢复并改善骨结合。

[0102] 参考图20，示出从图17中的外接区域截取的顶端48与宿主骨材料之间的界面的放大视图。在每个旋转并强制推进的唇50的最外边缘与骨的接触点处，磨损导致骨被磨掉。骨碎片主要聚集在第二后缘56，即紧接在相应的第一后缘54后面。一些积聚的骨碎片沿着唇50径向向内迁移并且一直被带到截骨部位32的最底部。积聚的骨碎片的其余部分沿着沟槽62分布，在外科医生通过手动推力施加的压力下与第二后缘56直接相交，如图21所示。观察到多个沟槽62通向第二后缘56。(也见于图43，其中清楚地示出多个沟槽162与每个第二后缘156相连用以容纳致密化模式中向上流动的骨浆料。)在直径最小的骨凿36中，可能仅有两个沟槽62将与第二后缘56相交。然而，随着骨凿36直径的增加，三个或更多个沟槽62接收直接来自第二后缘56的骨颗粒外流的机会也是客观存在的。这些沟槽62容易将骨碎片带离磨削界面，从而降低了骨颗粒受热和/或压力引起的坏死的可能性。尽管多个沟槽62通向第二后缘56实现了足够的流出量，有可能一小部分骨碎片还是溢出到缓冲区58中，但这点意义不大。

[0103] 分布在沟槽62上的骨碎片向相关的凸带面70移动，在那里它被擦掉并压入截骨部位32的多孔壁中，并且在收取时立即移植到非常接近视线的患者骨骼中。被运送至截骨部位32底部的骨碎片被扫入并压入截骨部位32的底部。结果如图17所示，在压实区域84的周围和下方形成一个自体移植区86。有趣的是，压实区84最厚处自体移植区86最薄，相反，压实区84最薄处自体移植区86最厚。并且在很少或根本没有压实的截骨部位底部35处，存在一个明显的自体移植区86，其可致密(并且正向刺激)截骨部位32的一个区域，否则该区域可能不会被致密化。这在图22中最右边的截骨部位的微CT图像中得到证实。因此可以理解，自体移植现象是在制备截骨部位32以容纳植入物34或其他固定装置时对基本的骨压实和压缩效果的理想补充。

[0104] 图22-23D是在猪胫骨中生成的微CT图像。图22是穿过猪03的胫骨内侧平台的横切片，具有通过三种不同方法产生的对比孔。最左边的截骨部位是使用现有技术的钻头钻产生的，可以注意到粗糙不平的侧壁。中间的截骨部位是由一个如图6中的旋转骨凿36沿切割方向(即，以切割模式)旋转产生的，可以注意到相对干净/均匀的侧壁。最右边的截骨部位由图6中的旋转骨凿36沿逆时针方向(即，在致密化模式下)旋转产生。

[0105] 图23A-D是使用图6的旋转骨凿36在切割和致密化方向上旋转在不同类型的猪胫骨中生成的微CT图像。图23A和23C都描绘出猪03的胫骨内侧平台孔的轴向切片视图。图23B和23D都描绘出猪02的胫骨内侧平台孔的轴向切片视图。在图23A和23B中，旋转骨凿36沿切割方向(切割模式)旋转。在图23C和23D中，旋转骨凿36沿相反方向旋转(致密化模式)。将这些图像相互比较和对比可以说明相同的旋转骨凿36可以在两种不同类型的骨骼中顺时针旋转以完成切割以及逆时针旋转以实现骨致密化的效果。骨侧壁中的一个致密化壳(支撑层)可以识别为图22(最右侧)以及图23C和23D中的截骨部位周围的白色区域。

[0106] 总而言之，骨致密化是一种保护骨骼及其胶原蛋白含量以增强其可塑性的方法。通过用旋转骨凿34压实(和/或通过反向旋转时切割)来扩大截骨部位32，以准备随后放置植入物或固定装置34。该方法的基本步骤开始于提供一种宿主材料，该材料在优选的实施例中是骨骼，但在其他可想到的应用中可以是多孔或非多孔非骨材料。还可在宿主材料中产生一个前体孔32。该前体孔可以是一个用相对小直径的标准麻花钻钻的定向孔或者一个通过前驱旋转骨凿预先操作切割或致密化技术形成的孔。在任一种情况下，该前体孔32具有一个内表面(即，侧壁76)，该内表面在宿主材料的暴露表面中的一个大致圆形入口33和一个常由宿主材料封闭的底部35之间延伸。底部35将具有一个由导向钻的尖端或先导骨凿36形成的大致圆锥形状。如果前体孔是通过旋转骨凿36的预先操作形成的，那么其内表面将是锥形的，具有截头圆锥形状，并且入口33的直径略大于底部35。

[0107] 该方法还包括提供一个旋转骨凿36的步骤。该旋转骨凿被配置为在切割或压实方向高速旋转。无论骨凿36是通过压实或是切割来进行扩孔，其都高速旋转而与一些现有技术系统所提出的低速摆动/摇摆运动不同。骨凿36包括一个柄40和一个连接到柄40的主体42。该主体42具有一个远离柄40的顶端48，以及一个圆锥形轮廓从邻近柄40的最大直径到邻近顶端48的最小直径减小。

[0108] 骨凿36与手术马达38连动地连接，其旋转速度设定在约200-2000RPM之间并且其扭矩设定在约5-50Ncm。在该过程期间，用一种基本上不可压缩的液体102以连续流动的形式向邻近前体孔32的入口33的旋转主体42提供大量冲洗液。

[0109] 主体42在致密化方向上连续旋转，同时其顶端48被外科医生强行推进前体孔32的入口33。通过强行推动旋转主体42的继续前进扩大了前体孔32，这样其工作刃72掠入前体孔32的内表面，通过增量的塑性变形温和地扩张骨骼，从而得到一个逐渐扩大的前体孔32，起始于邻近入口33并以截头圆锥形形状向下朝向底部35发展。该扩孔步骤优选地包括旋转主体42在前体孔32内轴向抽送或泵送，使得工作刃72交替地以向下运动拍打在骨内表面上，然后在不断加深的运动中以向上运动与内表面分离，从而导致前体孔内表面逐渐塑性变形。当工作刃72与骨骼物理接触时，外科医生可以根据骨骼的触觉感应性来手动施加可变的轴向压力。扩孔步骤还包括将工作刃72抵靠在前体孔32的内表面，但工作刃72不会切入周围的骨中，并且采用一种朝向前体孔32底部35的前进速度与主体42的旋转速度无关的方式。后者特征与一些将工具旋转与前进速度结合的现有技术系统形成对比。

[0110] 本发明的显著改进包括：当主体42更深地进入截骨部位32时，采用顶端48磨削出逐渐增多的骨材料，将磨碎的骨材料自体移植到截骨部位32内的宿主骨中，并且用带沟槽的本体42将磨碎的骨材料压实到宿主骨中，并且还产生一种与主体42进入截骨部位32的前进方向相反的轴向反作用力(Ry)。此相反的轴向反作用力(Ry)由唇50和/或工作刃72的配置产生。

[0111] 将骨凿36从扩张孔移除之后，可以实施额外的扩孔步骤以使孔更大，或者可以将一种植入物34的固定部分或其他锚固装置插入制备好的截骨部位32中。安装一种固定件或锚固件34的步骤包括将固定件34或锚固件外部锚固螺纹直接接合到由工作刃72形成的扩张孔中。

[0112] 本发明的工具和技术适用于计算机生成植入物放置指南所述的方法，就像例如2016年11月24日公布的申请人胡维斯(Huwais)自己的WO 2016/187493号中所描述的(其全部公开的内容在承认这种通过援引而并入的司法辖区中通过引用并入此处)。根据这些方法，创建一个计算机模型，提供颌骨30的结构细节，牙龈表面形状信息和建议的牙齿或口腔修复形状信息。计算机模型显示出彼此可正确参照的骨结构、牙龈表面和牙齿图像，从而可以通过考虑骨30内的适当定位以及相对于植入物34的适当定位来选择截骨部位32的位置。

[0113] 图24-26示出了本发明的另一个实施例，即一种配置为在不旋转的情况下扩大截骨部位的超声骨凿90。该超声骨凿90包括一个柄和一个邻接的主体92。该主体92具有一个远离柄的顶端94。主体92通常是光滑的(即，无沟槽的)并且具有一个圆锥形轮廓从邻近柄的最大直径到邻近顶端94的最小直径减小。主体92的总体比例和尺寸将类似于前面例子中的主体42。顶端94包括可以采用一种粗糙表面形式的单向磨削构造。当超声骨凿90以高频(如使用一种商业上现成的手术超声波发生器)振动时，顶端94具有以与之前的实施例中的顶端48并非太不相似的方式磨削一小部分骨骼的效果。主体92还包括一个自体移植斜面96，其被配置为当主体在高频振动的同时被强制推进截骨部位且骨骼被顶端94超声粉碎之后进行自体移植和压实骨。在该示例中，自体移植斜面96是一个设置在主体92的光滑锥形部分正下方的截头圆锥形构件。自体移植斜面96以一个大于主体92锥度的第一角度延伸，因此颗粒状骨碎片将以楔形作用填充到截骨部位的周围壁中。

[0114] 图27-27B旨在说明，有益于本领域技术人员的是，本发明的原理不限于牙科应用，而是可以研究人(或动物)体内的任何骨制备部位的适用性。初步迹象表明，应用于椎骨和手/腕将是使用一种旋转骨凿36形成截骨部位32的主要候选对象。然而，潜在的应用范围不

限于图27中的指示区域，甚至也不限于人类患者。

[0115] 此外，如图28所示，本发明的原理不限于骨骼作为宿主材料。实际上，本发明的骨凿或旋转工具36可以配置为通过切割和/或压实来扩大几乎任何类型的多孔或固体材料中的孔。(在非医疗应用中，骨凿36应该被简单地识别为一种工具或一种旋转工具，以免与意味着在骨中使用的这个“骨”-前缀混淆)。在该图示中，泡沫金属98的一部分可以是用于航空航天、热屏蔽和其他重要场合的类型。所示的泡沫金属包括一个根据上述方法通过压实形成的孔100，由于其内侧壁已经由本发明的压缩位移和自体移植作用而被致密化，这个得到的孔100则被较好地准备容置螺钉或其他锚固件。除泡沫金属外，任何具有与活骨相似的粘弹性的无机材料都是好的候选材料。在非多孔无机材料，如铝板和塑料中已经进行了一些成孔实验。在这些非多孔材料中也显示出优点，使得可以完全考虑使用本发明原理通过孔制备来改善螺钉或锚固的可能性。

[0116] 现在参考图29-32，结合连续流动的冲洗液102——例如通过一种外部的冲洗手持件，将描述本发明的一种增强型操作模式。冲洗液优选为不可压缩的液体，如无菌盐水溶液或水，但是也可使用其他合适的液体。

[0117] 图29基本相应于图7和11，但具有特殊区别-骨凿36的工作刃72与截骨部位32的内侧壁略微分开，如同在实施上述受控的“跳动”技术时重复发生的那样。这种分离可以在图30的放大视图中看到。当提供连续的冲洗液102并且旋转骨凿36以致密化模式旋转时，沟槽62的反向扭曲推动(泵送)冲洗液102向下至截骨部位32的底部35。也就是说，沟槽62输送的冲洗液类似于螺旋泵或船用螺旋桨的轴向进给元件。结果，在整个外科手术过程中，冲洗液102被强制推向前体孔的底部35，这种泵送或推送动作由图29中向下扭曲的箭头表示。

[0118] 多余的冲洗液102经骨凿36周围的间隙中连续地被从截骨部位32中推出。(应当理解，当工具36用于非医疗应用而不是截骨部位32中时，工具36被放置在宿主材料表面中的孔100的入口处。)因此，只要保持冲洗液102的流动并且骨凿36在截骨部位32内旋转，就会在截骨部位32内产生向外推动的液压压力。径向箭头示出了冲洗液中大致均匀的压力梯度104。当以致密化模式操作时，压力梯度在外科手术过程中，在扩孔步骤之前制备和预处理前体孔的内表面时始终推抵骨侧壁。

[0119] 当锥形骨凿36被(由外科医生)握住以使其工作刃72保持与截骨部位32的内侧壁分离时，根据水力和流体动力学的一般原理，沟槽62的向下泵送作用产生的推进的水压通常是均等地分布在截骨部位32的整个内表面上。当外科医生将旋转骨凿36更深地移动到截骨部位32中但其工作刃72仍然不直接接触截骨部位32的内侧壁，如图29和30中所示，截骨部位32内的液压将增加。过量的冲洗液102继续从截骨部位32排出，但却是通过骨凿36周围较小的圆形间隙，这导致液压的增高。

[0120] 因此，压力梯度104将直接响应于外科医生在他或她重复地使旋转骨凿36进入和撤出截骨部位32时施加的力而增加和减少。当骨凿36远离截骨部位32的侧壁时，压力梯度104将是最小；相反，当骨凿36的工作刃72被硬推入截骨部位32的侧壁时，则最大。通过调节骨凿36的位置并结合连续供给的冲洗液102，外科医生可以对截骨部位32的内侧壁施加均匀分布、有活塞式效果的膨胀压力-而不是用工作刃72与截骨部位32的壁进行实体接触。这种跳动的液压作用具有许多预处理优点，其包括：1)截骨部位32骨结构的温和预应力以备随后的压实接触，2)通过骨凿36传递的触觉反馈允许外科医生在骨凿36和侧壁之间的实际

接触之前从策略上辨别瞬时施加的压力,3)骨结构的增强水合作用增加了骨韧性并增加了骨的可塑性,4)液压辅助骨碎片80注入到周围骨的点阵结构中,5)减少热传递,6)流体动力学润滑,7)缓冲或缓解患者感觉到的创伤,等等。

[0121] 关于触觉反馈的优点,加压的冲洗液102与想象的不使用冲洗液的情况相比,将具有显著的优势放大效果。在后一种假设中,触觉反馈仅通过骨侧壁与工作刃72和唇50之间的直接物理接触产生。当外科医生在使用中"跳动"骨凿时,触觉反馈将在骨侧壁与工作刃72和唇50分离时突然停止。然而,有了冲洗液102,即使存在如图30的示例中那样骨侧壁与工作刃72和唇50之间的略微分离,触觉反馈通过沿着顶端48的反作用力以及围绕骨凿36的压力梯度104也会增强。

[0122] 图31以图形方式示出了当外科医生将旋转骨凿36的工作刃72与骨侧壁直接接触时施加在截骨部位32的内侧壁上的压力梯度104。从截骨部位32的侧壁沿法线发散的箭头继续代表压力梯度104。当骨凿36的工作刃72突破流体动力学支撑层时,它们将进行上文详细描述的压实动作。在直接接触的区域中,压力梯度104由于工作刃72机械施加压力的结果将急剧增加,这又导致骨结构塑性变形。同时,截留在骨凿36下方的冲洗液102将继续在骨凿36的顶端48下方施加预处理的静水压力。由于在前体孔32内轴向抽送旋转主体42,前体孔内的液压将直接响应外科医生的动作进行调节。因此,在实践中,外科医生将在连续旋转的骨凿36上反复施加力及放松力,将骨凿36逐渐向其底部35越来越深地推进,直到达到一个所需的最终深度。由冲洗液102提供的液压辅助能够实现更冷、更快、更平稳和可控的扩孔过程。此外,冲洗液102的液压作用带来的阻尼效果有助于缓冲患者对外科医生施加的力的感觉,从而带来更舒适的体验。

[0123] 图32描绘了如图31中32-32线截取的截骨部位32的水平横截面。图32提供了围绕骨凿36的一个工作刃72的瞬时压力梯度104的快照。从该视图中可以容易地看出,在沟槽62区域中的瞬时压力梯度104将相对较低。可以预期沟槽62区域中的瞬时压力梯度104将接近于骨凿36的顶端48下方压力梯度的值。然而,由于凸带面70像楔子一样在工作刃72之前快速压缩流体102,压力迅速增加,即,激增。冲洗液102被截留在凸带面70和截骨部位32的内壁之间作为一种高压缓冲层总是位于工作刃72的前方(即,引导),并且一起强劲地作用在截骨部位32的骨结构上以帮助其扩大直径并在骨中产生一个支撑层(致密化壳),或者在金属和其他非骨宿主材料的情况下产生硬化壳。工作刃72在致密化方向旋转期间永久地随着高压缓冲层的路径,当外科医生向下施加足够的力时,其穿过缓冲层以与骨侧壁直接接触。

[0124] 当进行直接的骨对边接触时,工作刃72执行上述的压实动作以同时扩张截骨部位32并在骨侧壁中形成致密化壳(支撑层)。然而,一旦外科医生抬起骨凿36,甚至稍微抬一点,更多的冲洗液102就会冲刷刚刚打磨过的表面。因此,当外科医生在进行一些扩孔过程后轻轻抬起骨凿36时,加压的冲洗液102进行的冲洗立即增强骨结构的水合作用,温和地预压骨结构以备工作刃72进一步压实,将骨碎片80液压地注入周围骨骼的点阵结构中,冷却界面,等等。当外科医生将快速旋转的骨凿36温和地弹送至最终深度时,该循环可重复多次。在许多情况下,外科医生在旋转骨凿36到达底部35之前会将其与骨侧壁跳动接触和脱离约5-20次。每次跳动时,液压会在直接接触之前激增,以预处理截骨部位32从而改善性能和结果。

[0125] 因此,本发明的方法包括在上述扩孔步骤之前预处理前体孔32的内表面的步骤。

该预处理步骤包括通过将高速旋转骨凿36的沟槽62之间的不可压缩液体102推向前体孔32的底部，在顶端48和底部35之间的前体孔32内建立流体压。该流体压力可在前体孔32内被调节，直接且多少成比例地响应于在前体孔32内轴向抽送旋转主体42。预处理步骤还包括在紧接工作刃72的上游(在工作刃72的旋转角度方向上)产生升高的流体压力激增或峰值。该步骤还包括将压力峰值从每个凸带的凸带面70径向向外定位。如图32中以图形方式所示，流体压力峰值小于通过工作刃72的直接物理接触在宿主材料中产生的机械压力，但是大于沟槽62的缓冲区中的压力梯度。

[0126] 当操作时使用连续供应的冲洗液102时，本发明可用于在除骨之外的许多不同类型的材料中成形孔。例如，可以在宿主材料上使用可锻金属(例如铝)或塑料。这些情况下的冲洗流体可以是油或切削液物质而不是水或盐水。当非骨宿主材料为多孔，如泡沫金属和聚合物时，宿主材料有可能表现得有点像骨。然而，当宿主材料不是多孔而是固体，则移位的原料将倾向于在孔的上方和下方堆积而不是自体移植到孔100的侧壁中。这种堆积代表由工作刃72的压缩波被塑性位移的可延展的材料，并且通过上述液压辅助进一步整体增强。结果，在非多孔材料中形成的孔周围的有效原料厚度将显著大于原始的原料厚度。

[0127] 因此，本发明作为一种以流体动力压实为特征的成孔工具和方法可以用于非医疗应用中。流体动力压实的优点和益处包括与旋转工具36滚动和滑动接触而导致的低塑性变形。当具有工作刃72的工具36在成孔时对孔侧壁进行致密化时发生流体动力压实。提供润滑/冲洗可消除过热并产生粘稠的流体动力致密化层，以及许多其他优点。当载荷很好地控制在极限强度以下时，发生流体动力压实。当使用大的负前角(非切削刃)作为一种压实刃时，发生流体动力压实。虽然常规麻花钻或直槽钻有2-3个凸带来引导它们穿过孔，但流体动力压实钻优选地有4个或更多的凸带和沟槽。

[0128] 本领域技术人员将理解，本发明的骨凿可以配置有一个直的或非锥形的主体而不是如图所示的锥形工作端。因此，所描述的截骨部位扩孔技术可以使用非锥形工具并通过结合流体动力学效应的新型压实方法来实现。

[0129] 参照图33-47，一种改进和增强的旋转骨凿一般用136表示。在全部图33-47中，将上文引用的但偏移100的参考数字用于标识相同或相应的特征。因此，旋转骨凿136与图5-21及29-32的旋转骨凿36相对应，并且与其共享许多类似的特征。事实上，增强型旋转骨凿136和先前的旋转骨凿36在分别保留它们沟槽162,62形状的大多数方面基本相同。增强型旋转骨凿136的沟槽162被特殊成形以实现先前的旋转骨凿36不可能获得的结果，即在一种切割模式操作下的适度的致密化。图5-21和29-32的旋转骨凿36在切割模式下操作时不能产生一个支撑层，如图22(中)和图23A和23B中的微CT图像所示。然而，沟槽162几何形状的改进使得增强型旋转骨凿136能够在沿切割方向旋转时产生一个部分致密化壳。参见图38。增强型旋转骨凿136在切割模式下产生的早期支撑层与相同的增强型旋转骨凿136在致密化模式下操作相比更不成熟。然而，在切割模式中实现某种程度的致密化的这种能力证明对于外科医生在许多应用中是有用的，例如硬骨条件即为其一。并且，如果需要，可以通过执行下文将描述的一种新型的切割后致密化(DAC)方案来进一步增强支撑层。

[0130] 图33是增强型旋转骨凿136的一个侧视图。旋转骨凿136的主体142包括一个在沟槽162的末端和过渡部146之间延伸的止动段106。该止动段106产生一种重要的堵塞动作防止骨颗粒在切割模式下沿着沟槽162继续迁移，从而在切割方向操作时自动阻止骨凿136的

切割性能。图34是沿图33中34-34线螺旋截取的横截面，显示了两个径向相对的沟槽162。增强型旋转骨凿136的沟槽162成形为尺寸(即，横截面积)从顶端48逐渐减小。

[0131] 实践中已经发现止动段106的轴向长度应该至少等于并且优选地大于沟槽162的平均宽度。也就是说，如果沟槽162的平均宽度，如沿其全螺旋长度测量的那样，例如是1.8mm，那么止动段106的轴向长度应该至少，例如为1.8mm。实践中对于牙科应用，如图42所示，止动段将大于或等于约2mm。对于大型整形外科应用来说，沟槽162可能更大，因此止动段106同样可以更高以实现所需的堵塞动作。

[0132] 在截面图35中明确示出沟槽162的一些相关特征。此处标记了芯径174，其对应于沿着主体142长度延伸的沟槽162深度。另外标记了沿一个切割面166的前角，还标记了一个跟侧角，其对应于每个沟槽162的致密面164的近似角度。示出了每个工作刃172后面的缓冲角，以及一个凸带面170的凸带宽度。提供这些图是为了便于理解下文对于作为增强型旋转骨凿136的主要特征的增强型沟槽162的几何形状的描述。

[0133] 在增强型设计中，前角(即，每个切削面166和径向穿过的相应的工作刃172之间的角度关系)已经基本上沿其整个长度变为负角(如一种抛光工具)。(下文提到的一个替代实施例描述了一种变型，其中每个沟槽的下前部具有一种激进的零或甚至正角，但是到主体中间时转变为大约负角。)最初描述的旋转骨凿36的前角优选地沿着沟槽62的整个长度设为零角，参见图16。尽管增强型旋转骨凿136的负前角可以在很宽的范围内变化，但是约-1°和-75°(即，类似用于一种抛光工具的负角)之间的磨削可以实现该实施例的新的和以前未曾预料到的优点，同时仍然产生令人满意的切割结果。所述范围，在某种程度上，可以通过将负前角保持在约-5°和-65°之间进行改善。通过将前角设定在约-5°和-50°之间，可以实现更好的切割结果。并且在一些情况下，当前角在约-10°和-40°之间时已经实现了优异的结果。

[0134] 沿着沟槽162的整个长度可以保持相同或大致相同的负前角。例如，在图43-46的图像中，前角沿着沟槽162的长度保持在约-13°至-28°(～15°动差)的相对紧密的范围内。具体地，对于图43-46测量的前角分别在约-28°/-18°/-13°/-24°。类似波动在某些情况下可能受到制造约束的强制要求。负前角可以有意地设计成沿着沟槽162的长度改变而不是保持公差。该变化可以相对较小(例如，动差<30°)或相对较大(例如，动差>30°)。前角的刻意变化可以波动(如图43-46中所示的小程度)，为递减或渐进。渐进变化将表明前角在靠近顶端148处最小(最接近零)并且平滑地增长到止动段106附近的最大值。负角的渐进变化在图36中示出。另一方面，递减变化意味着负前角在顶端148处更大并且在止动段106附近变得更小(并且因此在切割模式下更具冲击性)。

[0135] 图36以夸张的细节描绘了主体部分142横截面的一半，以强调负前角的一种渐进变化，以及沟槽162深度的逐渐减小。横截面的沟槽162上方是来自一个可见的，螺旋截面的沟槽162的几个示例性轮廓。为清楚起见随着构造线延伸前角。值得注意的是，顶端148附近的前角约在-5°和-10°之间。然而，前角朝向止动段106逐渐变得更负。在沟槽162的末端附近，前角约为-60°或-65°，这使得工作刃172在切割模式下旋转时表现得更像压实刃而不是切割刃。

[0136] 与前角一样，跟侧角可沿着沟槽162的整个长度保持大致恒定(即，在公差范围内)或改变。图36和43-46示出致密面164的跟侧角以一个小于30°的总动差沿着沟槽162的长度

变化的示例。当沿着穿过致密面164与其相关的凸带面170(如图35所示)之间的交叉点的径向测量跟侧角时,图36中的跟侧角在邻近顶端48处最小,并且在邻近止动段106处最大。在图43-46中,跟侧角分别为约39°/42°/44°/65°。因此,跟侧角和前角的绝对值可以设计为从邻近顶端148处的最小值增加到邻近止动段106处的最大值。

[0137] 当跟侧角在约15°和55°之间时,已经实现了良好的结果。通过将跟侧角设定在约15°和40°之间,可以获得更好的结果。并且在一些情况下,当跟侧角在约15°和35°之间时已经实现了优异的结果。

[0138] 考虑主缓冲角(也称为一种主锥间隙,例如图16中)时,当角度在约6°和34°之间时,观察到了良好的结果。通过将主缓冲角设定在约6°和28°之间,可以获得更好的结果。并且在一些情况下,当主缓冲角在大约10°和25°之间时,已经实现了优异的结果。

[0139] 还应注意图36中穿过工作刃(在高侧)的楔形构造线以及沟槽轮廓的底部(在低侧)。这些构造线在视觉上强化了该示例性实施例的特征,其中沟槽162的深度有意地沿着长度变化。图36中的变化是递减的,意味着沟槽162深度在最接近顶端148处为一个最大值,并且当其接近止动段106时变得更小。描述沟槽162配置的这种变化的另一种方式是考虑沟槽沿其长度的每个点处的横截面积。同样,参考图36中的示例性轮廓,可以看到沟槽162的面积在邻近止动段106处最小并且在邻近顶端148处最大。如图36所示,沟槽162深度和横截面积的递减变化可以与恒定、波动(图43-46)、渐进(图36)或递减的前角相结合。同样地,沟槽162深度和/或面积的递减变化可以与恒定、波动、渐进或递减的跟侧角相组合。可以相信,沟槽162深度和/或面积的递减变化与至少一些负前角相结合对于增强型旋转骨凿136具优势的切割模式特点是一种相关的促进因素。

[0140] 如图36所示,对于负前角渐进变化的实施例,当前角在邻近顶端148处开始于约0°至-30°并且进展至邻近止动段106约-45°至-70°时,可以获得令人满意的结果。可以形成约5°至35°范围内的缓冲角。并且跟侧角可以形成在约15°至55°的范围内。然而,应该清楚地理解,沟槽162的任何这些属性的渐进或递减变化不是实现增强型旋转骨凿136的所述优点的必要条件。例如,图43-46的实施例提供了一种可行的替代方案,其前角既不是突出的渐进也不是递减。

[0141] 当增强型旋转骨凿136用于切割模式时,骨颗粒快速填充沟槽162。图37-38描绘了在切割模式下操作的增强型旋转骨凿136。虽然这里未示出,但连续的外部冲洗如同前面的实施例一样伴随在过程中。在图37中,增强型旋转骨凿136以切割模式下降到截骨部位132中。可以看到骨颗粒充满沟槽162。与血液和胶原蛋白以及冲洗液混合的骨碎片具有半粘性浆液的稠度。如图38中所示,增强型旋转骨凿136已经在截骨部位132的底部135处达到其预期深度。由图38中可以观察到,一旦沟槽162的整个长度已经进入截骨部位132,颗粒浆料就没有方便的出口从沟槽162出来。止动段106像软木或活塞一样密封或截留沟槽162和截骨部位132的侧壁之间的骨颗粒。如果外科医生继续将旋转骨凿136更深地推进截骨部位132中,将遇到很大的阻力。被截留的骨碎屑浆料将响应于外科医生的推动力而在沟槽162内被加压。图38中小的向外箭头表示液压。如果外科医生希望的话,应用上述泵送动作,液压通过骨颗粒浆料可以有脉动。

[0142] 图40表示从主体142的大致中间长度处截取的放大的局部剖视图。在该图中,在止动段106完全下降到截骨部位132(如图38所示)中之后,示出了具有被截留的骨颗粒的单个

沟槽162。该图中的增强型旋转骨凿136沿切割方向旋转。由切削面166呈现的负前角明显可见。向外指的箭头表示半粘性骨颗粒浆料中的液压，其主要是由于沟槽162完全浸没在截骨部位中后增强型旋转骨凿136持续前进带来的。持续的压力导致越来越多的骨颗粒被填充到受限的沟槽162中。

[0143] 图41是图40中41处外接区域的高度放大的视图，示出了切割面166和工作刃172。由于半粘性骨颗粒浆料中产生的高压，与切割面166上的负前角相结合，因此以切割模式操作的增强型旋转骨凿136开始迫使浆料进入截骨部位132的周围壁表面，从而开始形成一个初期致密化壳。也就是说，具有负前角沟槽162的增强型旋转骨凿136将增加压力到产生向外应变的程度，该向外应变实际上使工作刃172不与截骨部位132接触并且停止切割动作。当以切割模式操作时，一些骨颗粒和胶原蛋白直接自体移植回截骨部位132的侧壁。结果是，任何随后安装的旋入截骨部位132(即，非医疗应用情况下的孔)的植入物或固定装置将受益于提高的初始稳定性。

[0144] 此外，增强型旋转骨凿136使得一个称为切割-后-致密化(DAC)的新型方案成为可能。DAC方案非常适合于硬骨条件，其中在单个连续的手术过程中，相同的增强型旋转骨凿136用于在相同的截骨部位132内切割然后再次致密化。在显示为非常致密的骨骼的示例中，外科医生或者可以首先在切割模式下开始扩大截骨部位132，或者可能以致密化模式开始但在遇到强阻力后快速切换到切割模式。无论如何，假定由于硬骨状况使用致密化模式不明智，则增强型旋转骨凿136在切割模式下被推进到截骨部位132中，直到达到期望的深度。由于切割模式操作，沟槽162内如图38所示将积聚有骨颗粒浆料。一旦止动段106处的沟槽162末端已经下降至截骨部位132内，就将开始如上所述自体移植和压实的早期阶段。截骨部位132现在被扩大并且外科医生可以撤回增强型旋转骨凿136，并且或者放置植入物，或者用更大的骨凿136进一步扩大截骨部位132。或者，外科医生可以投入额外的几秒时间来应用DAC方案。DAC方案包括以下增加的步骤。无需从截骨部位132将增强型旋转骨凿136的主体142移除，外科医生将钻头马达改变为反转(致密化模式)，仍然设定为高速旋转，并且使用离心力和跟侧沟槽162轮廓和主体142的锥形形状将所有剩余的被截留的骨颗粒和胶原蛋白自体移植回截骨部位壁中。整个过程中继续进行大量的外部冲洗。推荐一种温和的泵送运动，即，旋转主体142在截骨部位132内的轴向抽送，使得顶端148与截骨部位底部135间歇接触。这种在高速反向旋转中的温和泵送运动将促进均匀形成如图22(最右边)，23C和23D所示的一种完全或几乎完全的支撑层(即，致密化壳)。通过在切换到致密化操作模式之前不从截骨部位132移除增强型旋转骨凿136的主体142，外科医生将切割的骨颗粒和胶原蛋白重新沉积(自体移植)在截骨部位132内。

[0145] DAC方案的总体步骤在图39中以简化流程图的形式概述。参考该图，外科医生最初确定截骨部位132的一个预期深度。该深度可以先由导向钻孔步骤建立并且可能由一个或多个前面的扩孔步骤，使用优选但非必要的较小直径的增强型旋转骨凿136来建立。仅在放置植入物(34，未示出)之前考虑最后的扩孔步骤，外科医生在他或她的钻孔马达(38，未示出)上安装增强型旋转骨凿136。预计将在整个手术过程中持续进行截骨部位的冲洗。外科医生在切割模式下可以或不启动最终扩孔程序。已知致密化模式可产生一个优质的致密化壳，并且外科医生可以在致密化模式下启动最终扩孔程序，但在遇到过多阻力后切换到切割模式。无论使用哪种模式来开始最终的扩孔步骤，外科医生都是在切割模式下完成最终

的扩孔步骤。在切割模式中，如上所述，碎屑和血液以及胶原蛋白和冲洗液以一种骨浆料的形式积聚在沟槽162中。当顶端148达到外科医生预定的深度限制时，则停止增强型旋转骨凿136前进。在不将增强型旋转骨凿136从截骨部位132移除的情况下，外科医生在截骨部位132内反转工具的旋转方向。沟槽162中留住的半粘性骨碎片浆料被高速反转的本体142转移到截骨部位132的周围侧壁中。伴随着温和的上下泵送运动，工作刃172直接将骨浆料自体移植到截骨部位132的壁中，同时形成致密化壳。在致密化模式仅几秒钟后，例如约3-10秒，外科医生从扩大的截骨部位132中抽出本体142，并继续下一阶段的手术。DAC方案代表一种使用增强型旋转骨凿136扩大硬骨中的截骨部位132的有效方法，同时基本上将所有切割的骨和胶原蛋白保留(自体移植)回侧壁中。

[0146] 图42描绘了根据本发明的一个示例性实施例的增强型旋转骨凿136的主体142。图43是一个顶端的视图，图44-47表示从标高分别为4mm，8mm，13mm和～15mm处测量的顶端148的横向截面图。在图44-46中，截面显示从顶端148增加距离时沟槽162的变化轮廓。图43-46中切割面166倾斜度的变化对比将显示沿着每个沟槽162长度的上述一致的负前角。图43的末端视图示出沟槽162处与第二后缘156和缓冲区158相交的前角。在图43中，前角在沟槽162通往相应的第二后缘156及缓冲区158的点处是最不像刀具的形状。在该实施例中，切削面166的前角从不是正的，这些从顶端148到沟槽162的开口代表沿着整个沟槽162长度的最大负前角。跟侧角在顶端148处最小。接下来图44示出距离顶端148 4mm处的沟槽162轮廓，前角为较小负值，并且芯径更大。此处沟槽横截面的深度和面积略小。跟侧角也显示出增加，同时凸带宽度基本保持不变。参考图45，其中显示距顶端148 8mm处的沟槽162轮廓，前角为略小的负值并且芯径仍然更大，这与沟槽横截面的深度和面积进一步减小一致。跟侧角稍大，并且凸带宽度基本保持不变。图46中显示距离顶端148 13mm处的沟槽162轮廓，非常靠近止动段106的末端，前角在负方向上增加并且沟槽162非常浅且截面积小。跟侧角也是最大的，并且凸带宽度突然显示为扩口而与附近的止动段106相配合。图47由止动段106处截取，其中沟槽162不可见。

[0147] 在总结增强型旋转骨凿136的新颖属性时，重要的是要意识到活骨具有粘弹性。当受到中等应变时，即，在如图9所示的从原点(0,0)到B的曲线的直线段内，骨通常将表现出一种弹性响应。超过此点的持续应变将引起塑性变形。当在图9中B-至-D的应变硬化范围内对截骨部位132的侧壁施加膨胀定向(即径向向外)应变时，会优先形成有利的致密化壳。切割模式期间通过将半粘性骨颗粒，胶原蛋白和血液截留在沟槽162内，增强型旋转骨凿136可引起液压积聚，其与工作刃172一起作用以使截骨部位132的侧壁向外变形，如图38和40所示。压力积聚引起一种向外的弹性响应(至少初始)，其具有降低工作刃72处接触压力的作用(图41)。切割操作被延迟或甚至完全被中止。这与负前角(图43)结合，一旦止动段106堵塞截骨部位132，增强型旋转骨凿136就能够从切割模式转换到自体移植/致密化模式，并且在切割方向上继续高速旋转。止动段106的活塞式效应产生液压，并与产生外向力矢量的负前角的叶轮状特征相结合。该液压通过骨颗粒浆料施加在截骨部位132的粘弹性骨壁上。即使骨凿136在切割模式下高速旋转，由于足够的压力积聚，进一步的切割动作因如图41所示截骨部位132的侧壁被推离与工作刃72直接接触而被延迟。加压的骨浆料施加到截骨部位132侧壁上的持续应变最终将超过弹性变形点(图9中的B点)，并引起图9中标识为C至D的理想应变硬化区域中的一种塑性变形。结果是改进的增强型旋转骨凿136仅在切割模式下

操作就能够产生一种清洁的、半压缩的截骨部位132。任选地，可以通过应用DAC方案进一步强化致密化壳。

[0148] 在另一个未示出的预期实施例中，沟槽162可配置为在切割模式下操作时可实现切割和致密化。特别地，可以在顶端附近建立前角，以在切割模式中进行最具冲击性的切割，例如图16所示的具有零或接近零的倾斜角。然而，该替代实施例中的前角将快速过渡到负前角。向负前角的进程的冲击力度非常大，使得沟槽的上部开始接近与主锥间隙/缓冲角相等的负前角，这样工作刃172实际上移动到凸带面170的另一侧(跟侧)。因此，即使它们沿切割方向旋转，沟槽上部也将表现为一种压实器。虽然螺旋扭曲在某种程度上不会对自体移植起作用，但在某些应用中总体优势可能很大。这种配置的旋转骨凿永远不会倒转；它总是以切割模式运行。对于一些外科应用(也可能是一些工业应用)来说，通过仅沿切割方向钻孔而快速形成具有致密化壳的截骨部位(孔)的能力可使该方法非常具有吸引力。

[0149] 参考图48描述本发明的另一个实施例具有类似目的，通过仅沿切割方向钻孔来快速形成一个具有致密化壳的截骨部位(或孔)。在该示例中，旋转骨凿236的主体部分设置有两个不同的沟槽部分-一个下切割部分208和一个上致密化部分210。下切割部分208的沟槽具有一个右手螺旋扭曲以便骨凿236在切割模式(顺时针)方向上高速转动进行切割。这与前面附图中所示的RHS-RHC配置一致。相反，当骨凿236在切割模式(顺时针)方向上高速转动时，上致密化部分210的沟槽具有左手螺旋扭曲以进行最佳地压实。上致密化部分210的沟槽具有一个左手螺旋构造。在切割部分208和压实或致密化部分210之间可以形成一个环形过渡区212。

[0150] 根据该实施例，当旋转骨凿236在切割方向上高速转动并进入截骨部位时，半粘性骨颗粒浆料将轻易地向上流动至切割部分208的沟槽并聚集在过渡区212中。然后，骨浆料从过渡区212迁移到压实部分210的沟槽中，在那里它们以上述致密化模式的方式自体移植到截骨部位的内壁中。过渡区212作为一个预压实中间区域或歧管，浆料可以积聚在其中，然后在上致密化部分210的几个沟槽上找到大致均衡的分配路径。过渡区212还有助于避免下切割部分208的沟槽需要与上致密化部分210的沟槽对齐的要求。而且，过渡区212设想为骨凿236的主体部分可以制成多个部件，这些部件可在随后的制造操作中组装。例如，下切割部分208可以在专门制造操作中制成一种散装件。并且同样，上致密化部分210也可以在专门制造操作中制造。然后可以例如通过任何合适的连接技术将下切割部分208和上致密化部分210附接。柄可以与上致密化部分210一体形成，或者作为另一个同样连接到复合主体部分的散装件形成。在这种情况下，可选择不同的材料。例如，下切割部分208和柄可由手术工具钢制成，而上致密化部分210由合适的高密度医用级聚合物制成。存在多种选择。

[0151] 尽管如此，预期的过渡区212是可选的，使得下切割部分208的沟槽可以与上致密化部分210的沟槽直接对齐配对。在后一种布置中，向上迁移至下切割部分208的每个沟槽的骨颗粒将直接进入上致密化部分210的相应沟槽中，以便以上述方式沉积到截骨部位的侧壁中。图48的替代实施例的一个优点在于可以使用一种连续向前的切割动作进行切割和致密化来制备截骨部位，从而节省时间并简化手术。

[0152] 需要重申的是，本发明的所有实施例，包括结合图33-48描述的那些实施例，可以用于金属和泡沫以及其他非有机材料的非医疗应用中。在这种情况下，骨凿36，136，236可被重新命名为工具或旋转工具，因为术语骨凿意味着专门用于骨中。因此事实上，本领域技

术人员可以方便地将骨和骨浆料的相关引用重新设想为用作扩大孔的宿主材料的相关无机材料。而且，尽管在所示实施例中主体42，142是锥形的，但本发明的新颖属性和精神可以在非锥形(即，圆柱形)主体的范围内完成。

[0153] 上述发明已经根据相关法律标准进行了描述，因此该说明本质上是示例性的而非限制性的。对所公开实施例的变化和修改对于本领域技术人员来说是明显的，且属于本发明的范围。

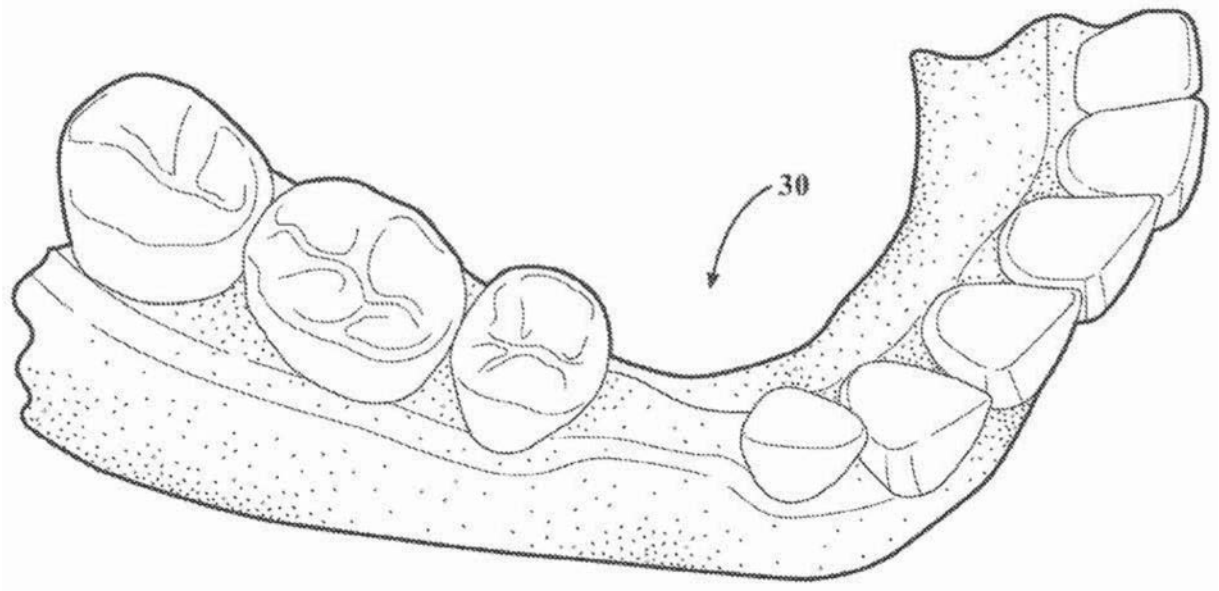


图1

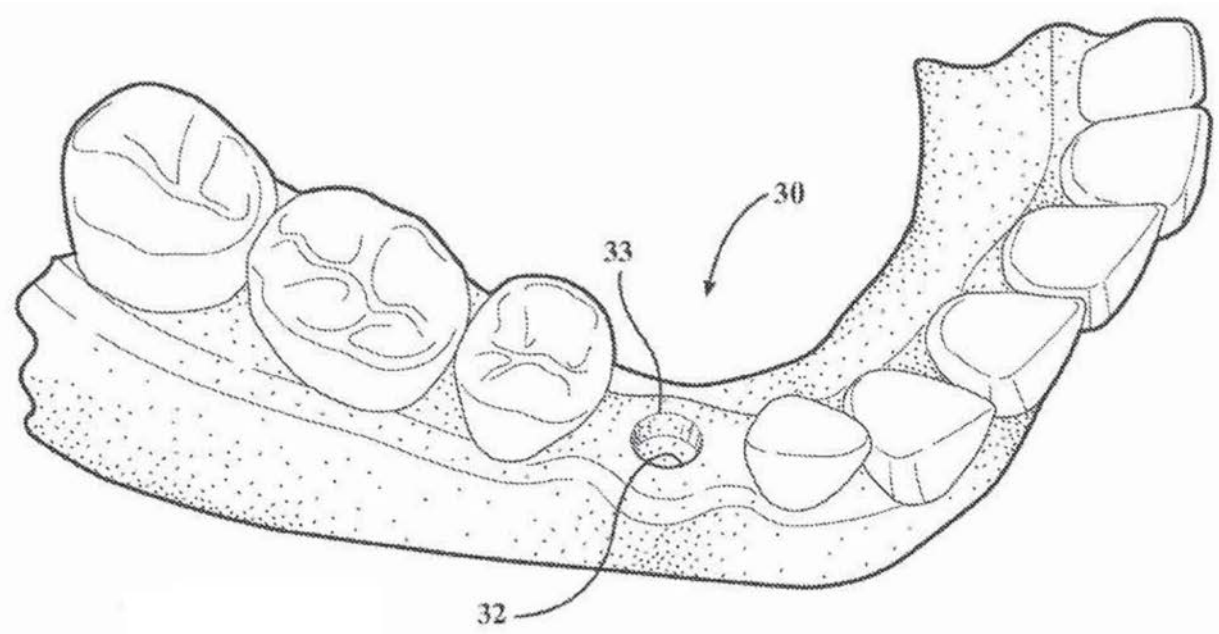


图2

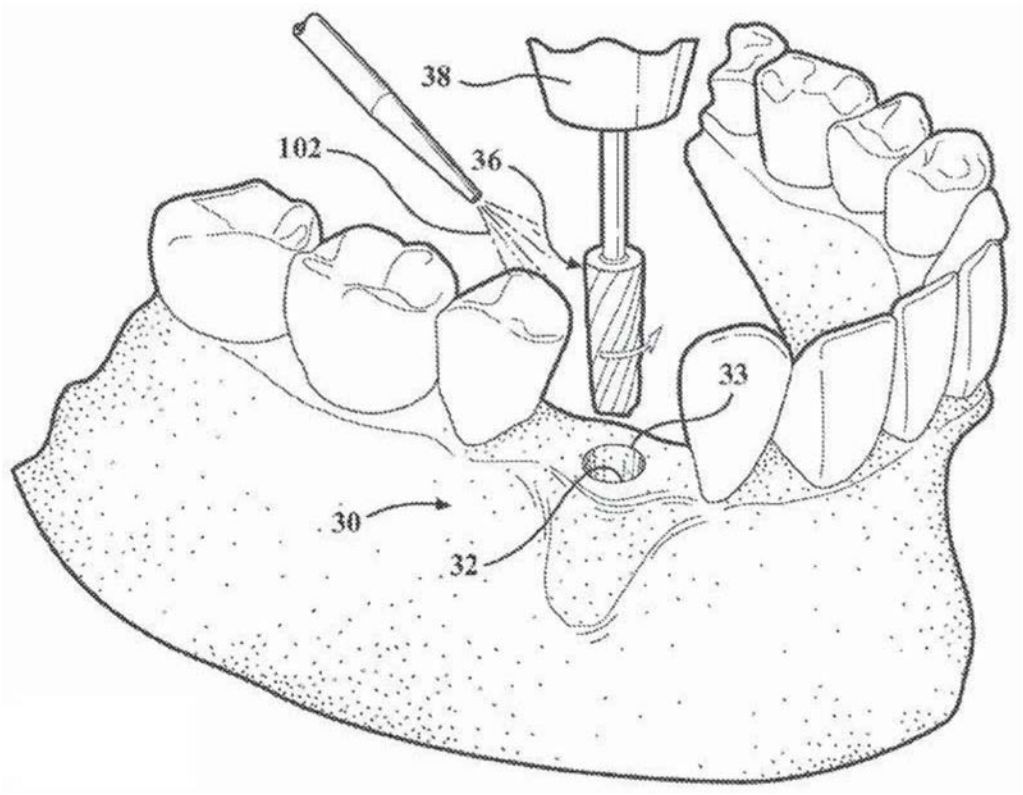


图3

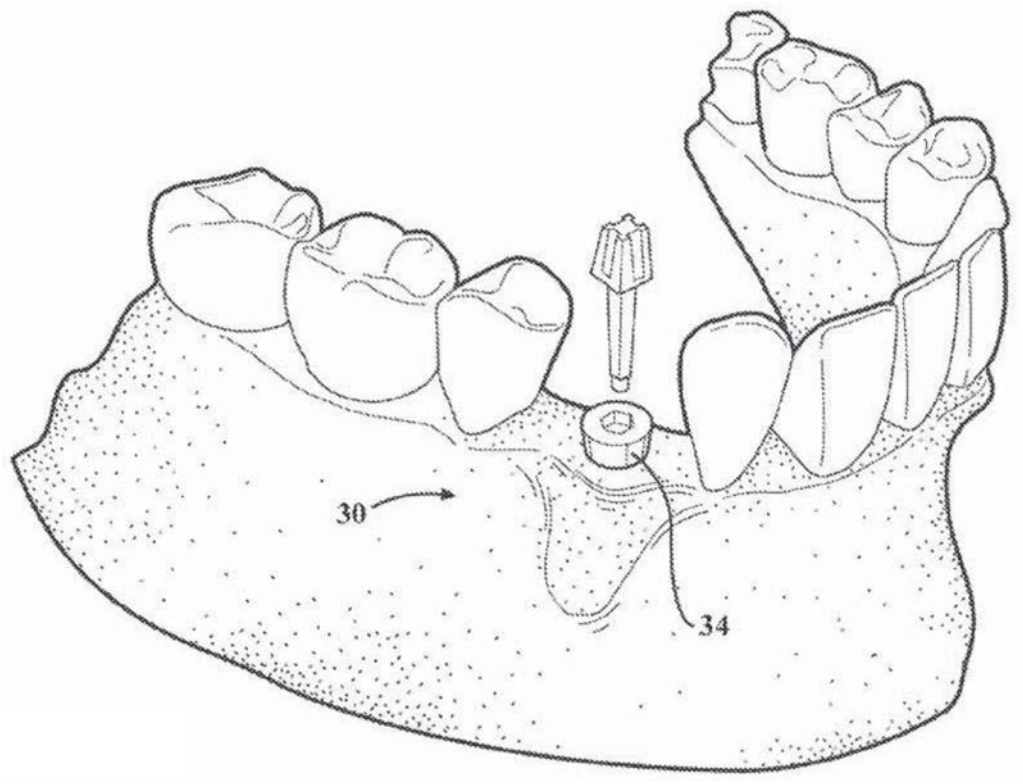


图4

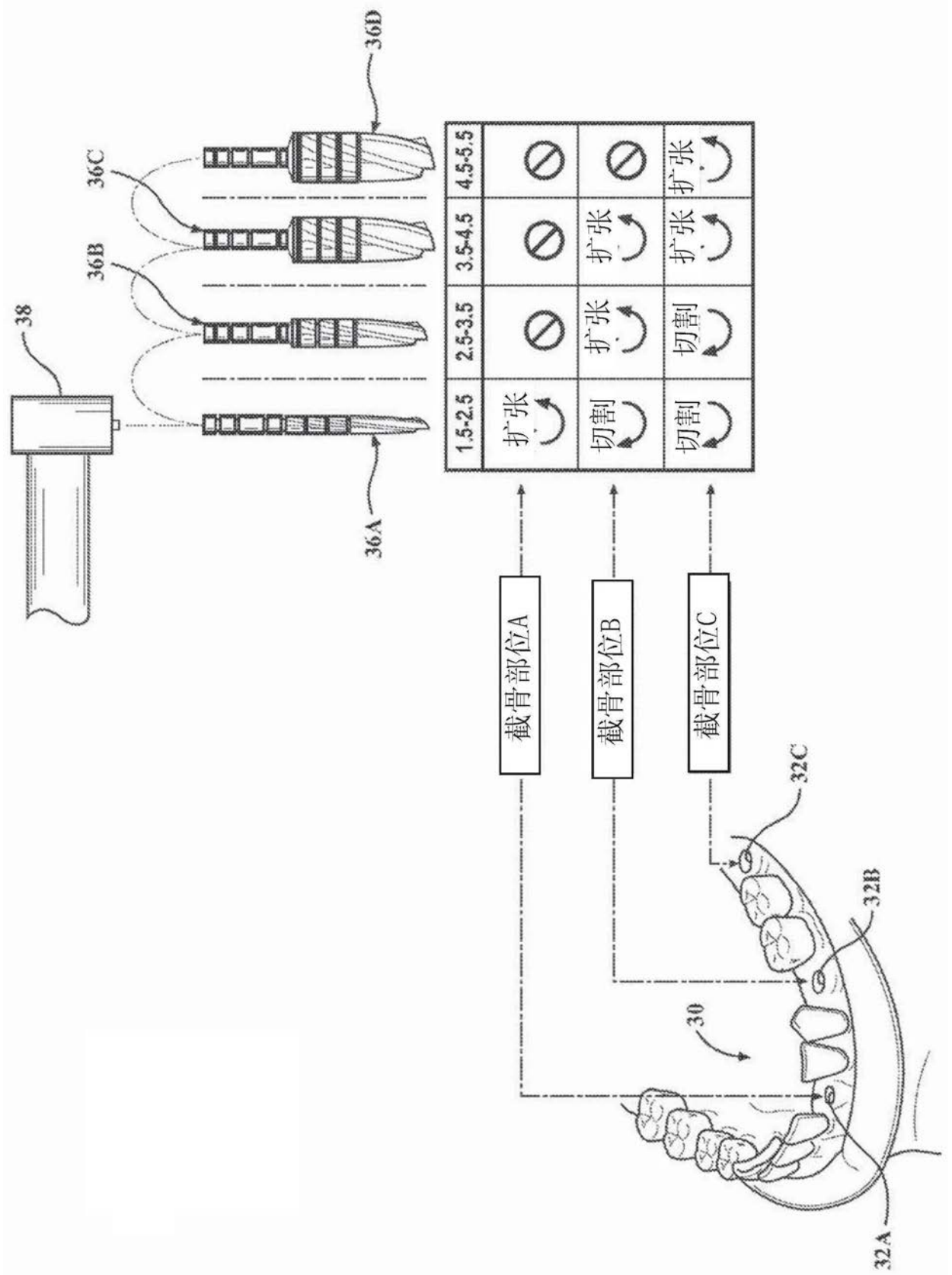

36D
36C
36B
38
36A
1.5-2.5
2.5-3.5
3.5-4.5
4.5-5.5
扩张
切割
扩张
切割
扩张
切割
扩张
扩张
截骨部位A
截骨部位B
截骨部位C
32C
32B
30
32A

图5

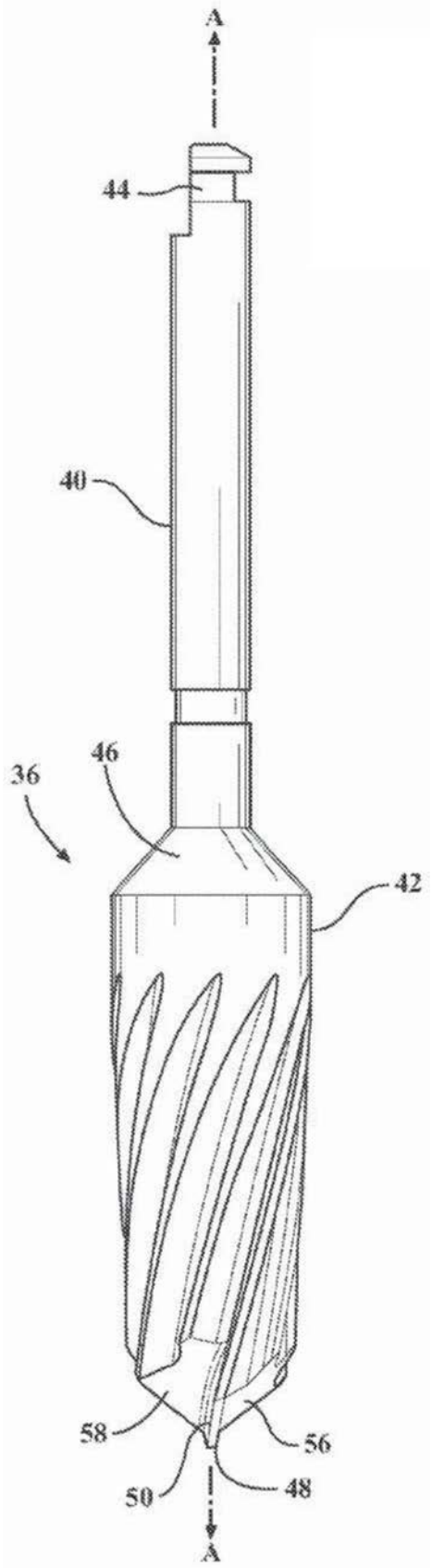


图6

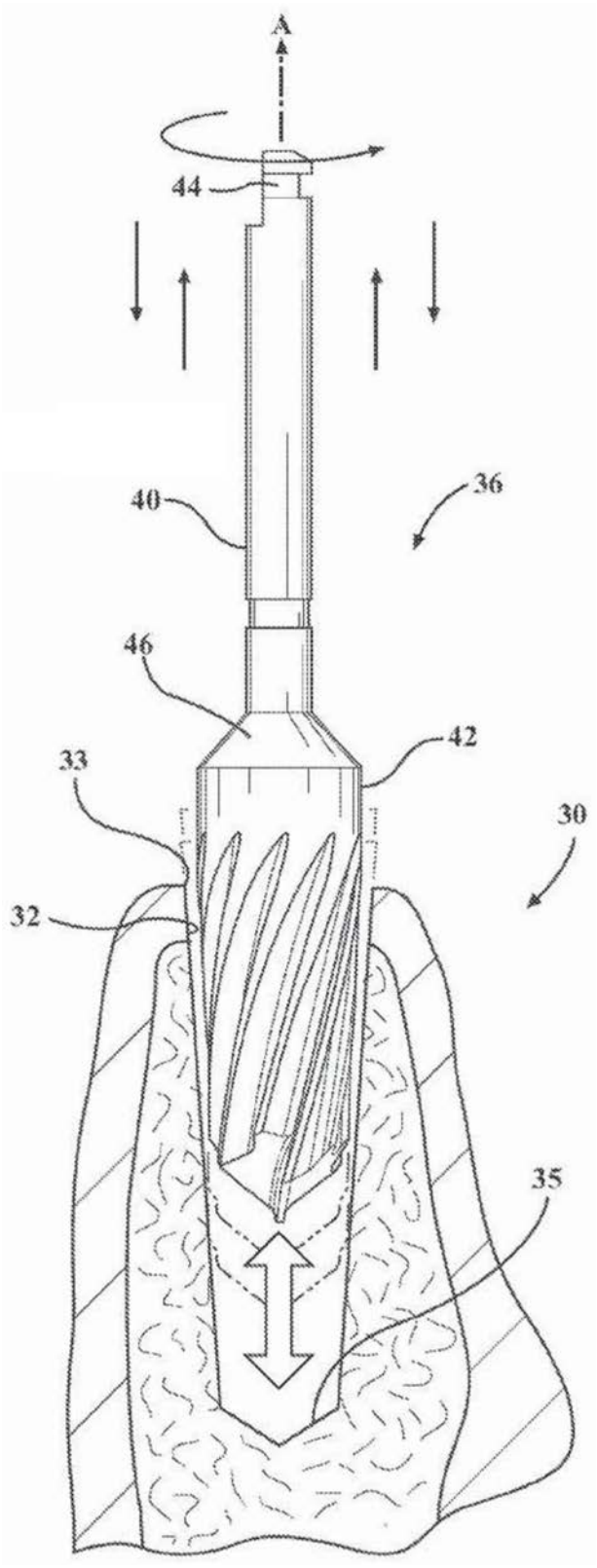


图7

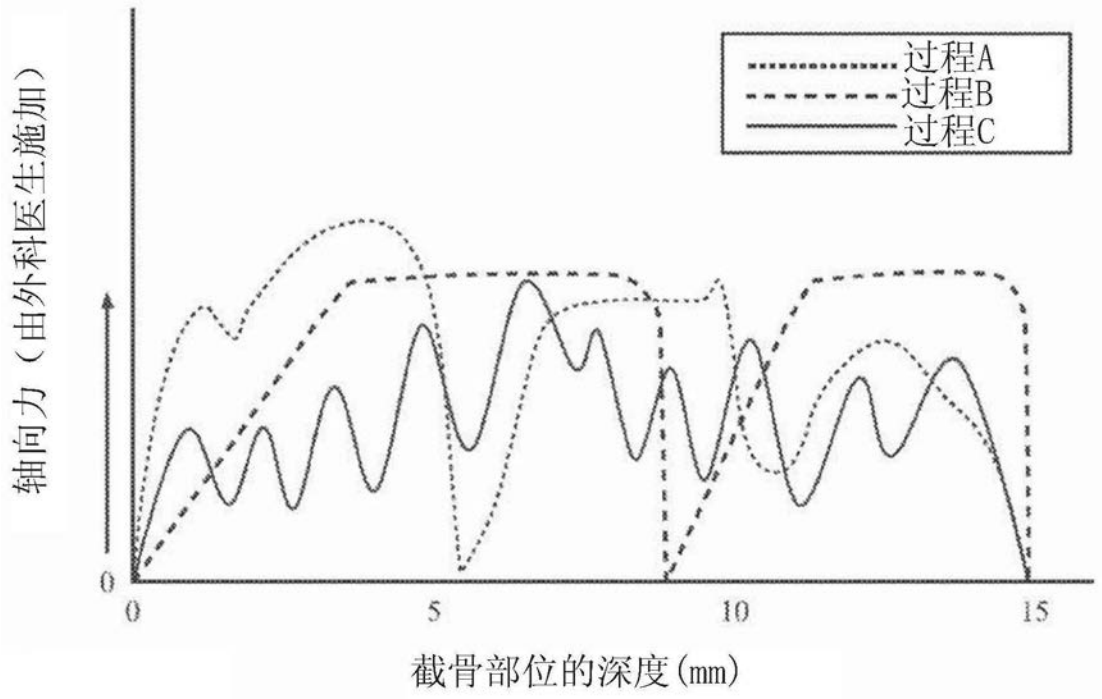


图8

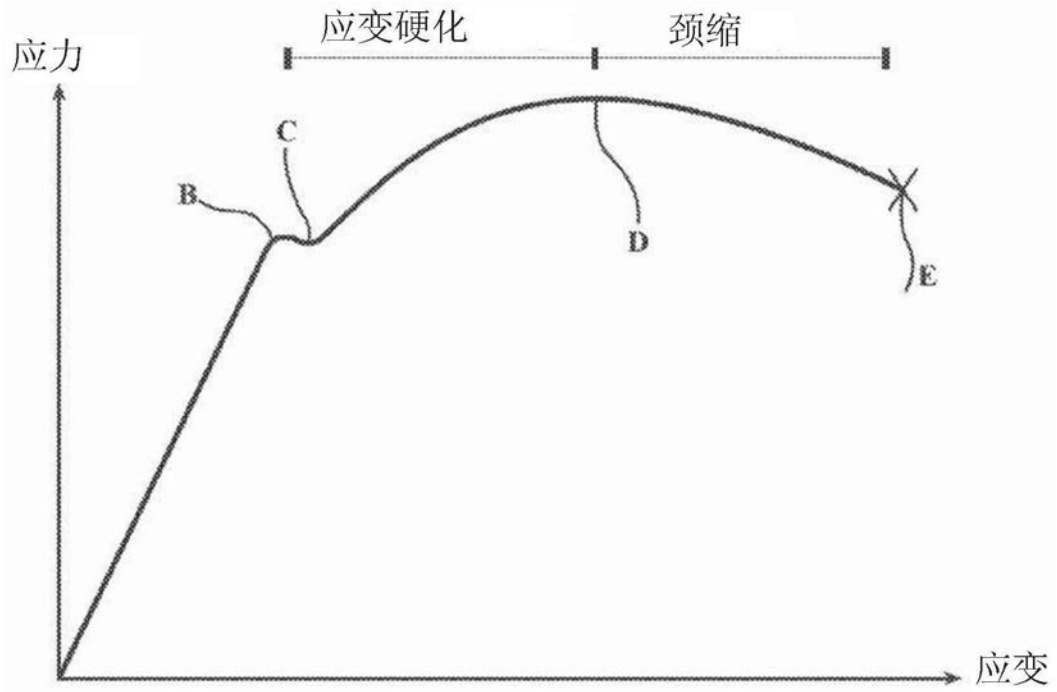


图9

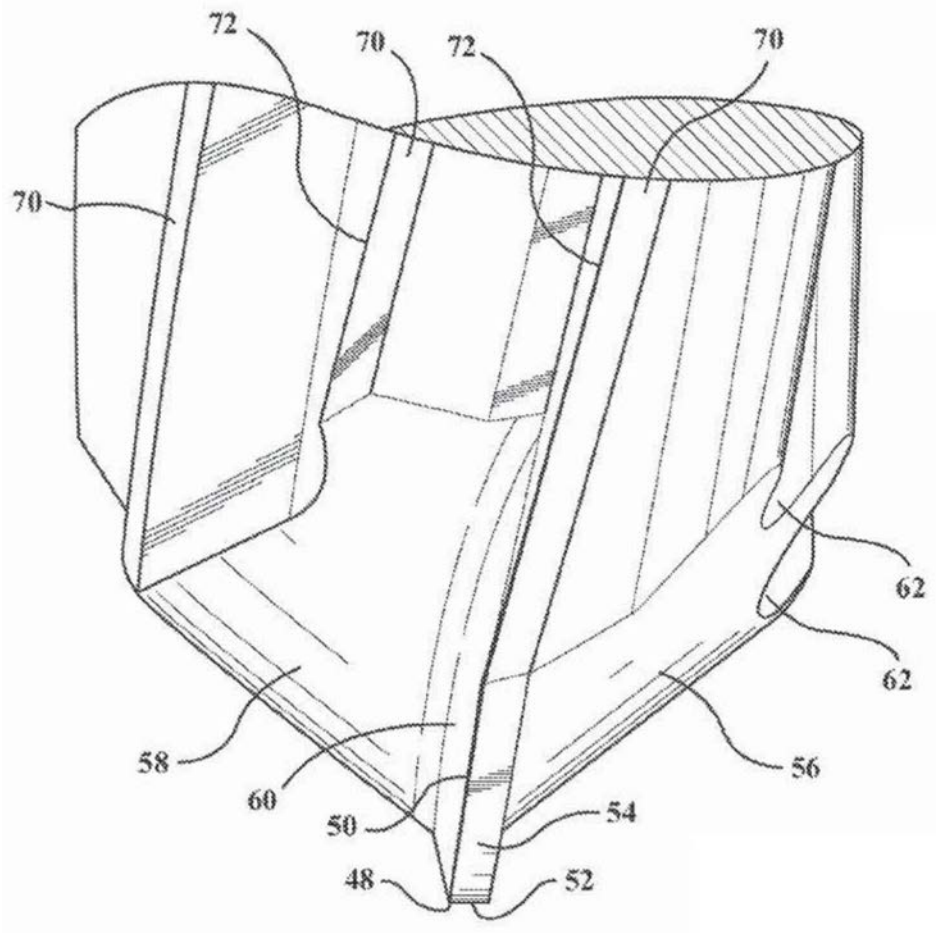


图10

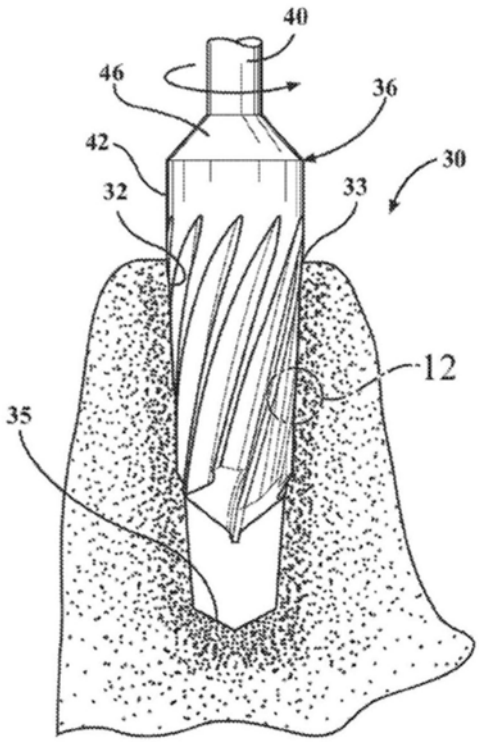


图11

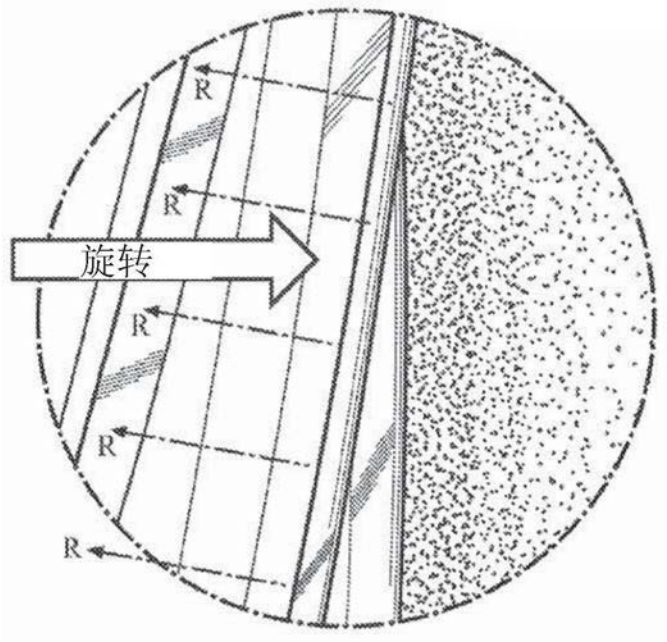


图12

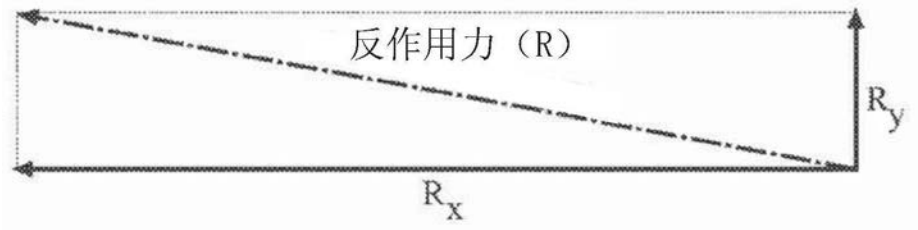


图13

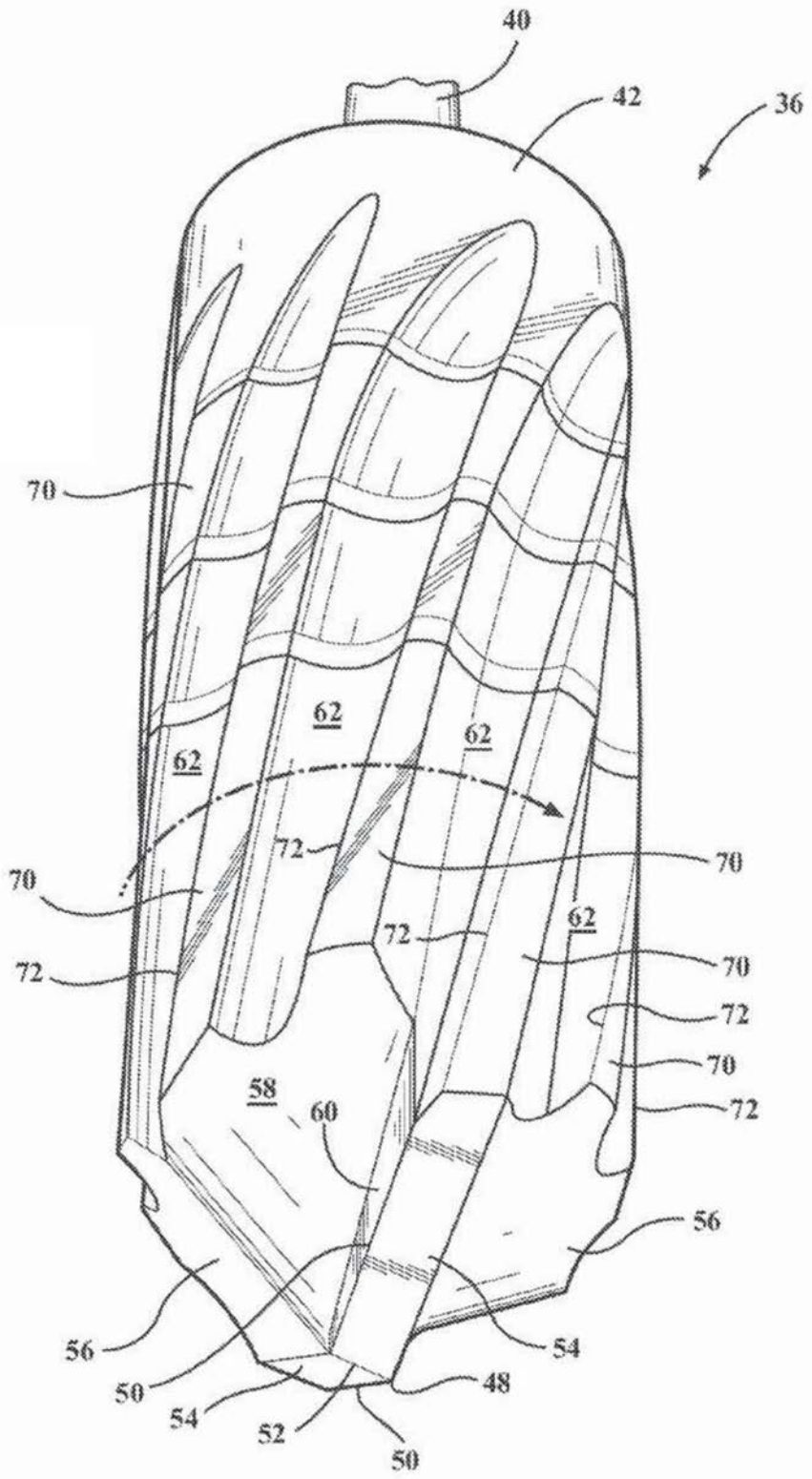

40
42
36
70
62
62
62
72
70
70
72
62
72
70
72
70
72
58
60
56
56
54
50
48
54
52
50

图14

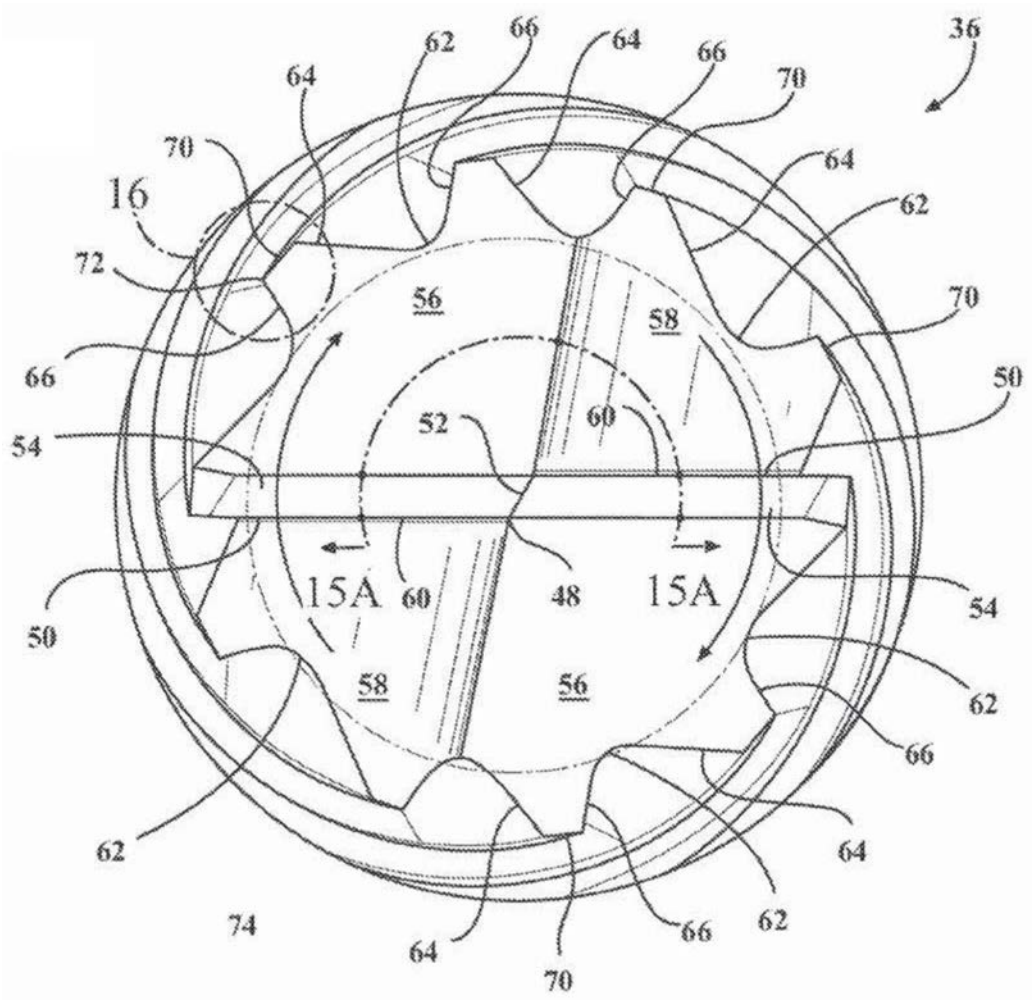

36
62
66
64
66
70
64
70
16
64
62
72
56
58
70
66
50
52
60
54
15A
60
48
15A
54
50
58
56
62
66
62
64
74
64
70
66
62

图15

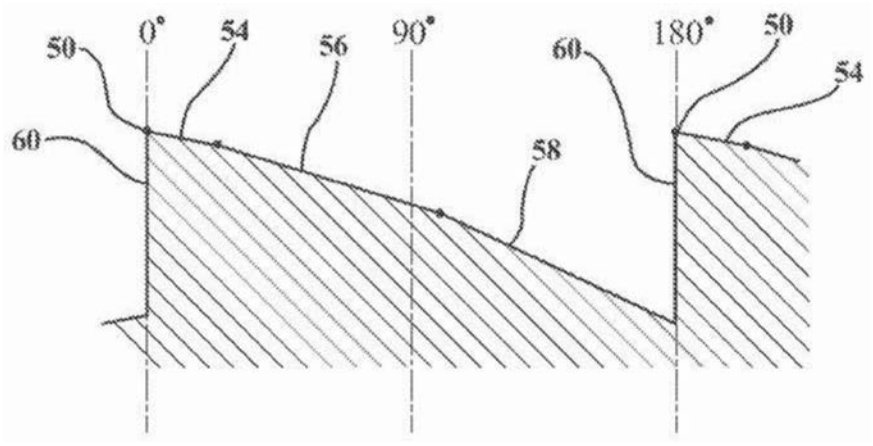

0°
54
56
90°
180°
50
50
60
54
60
58

图15A

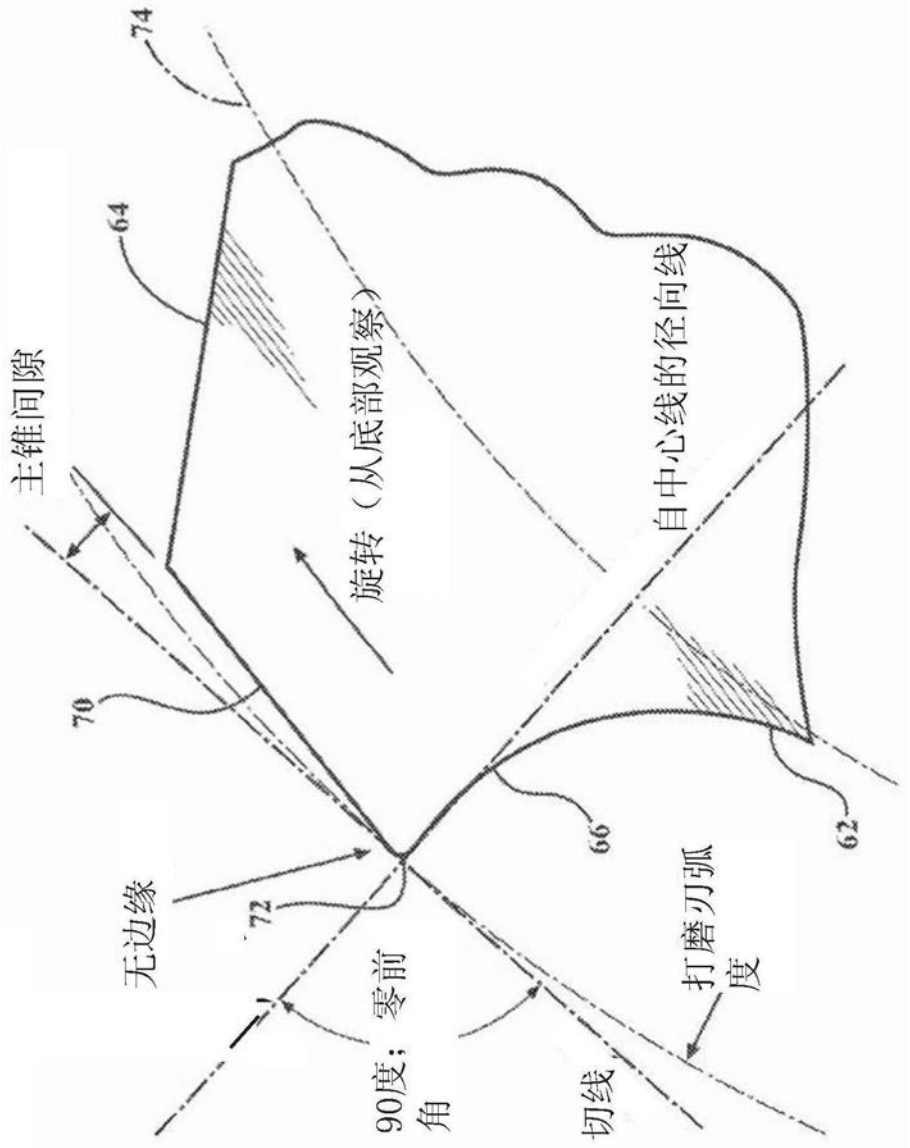


图16

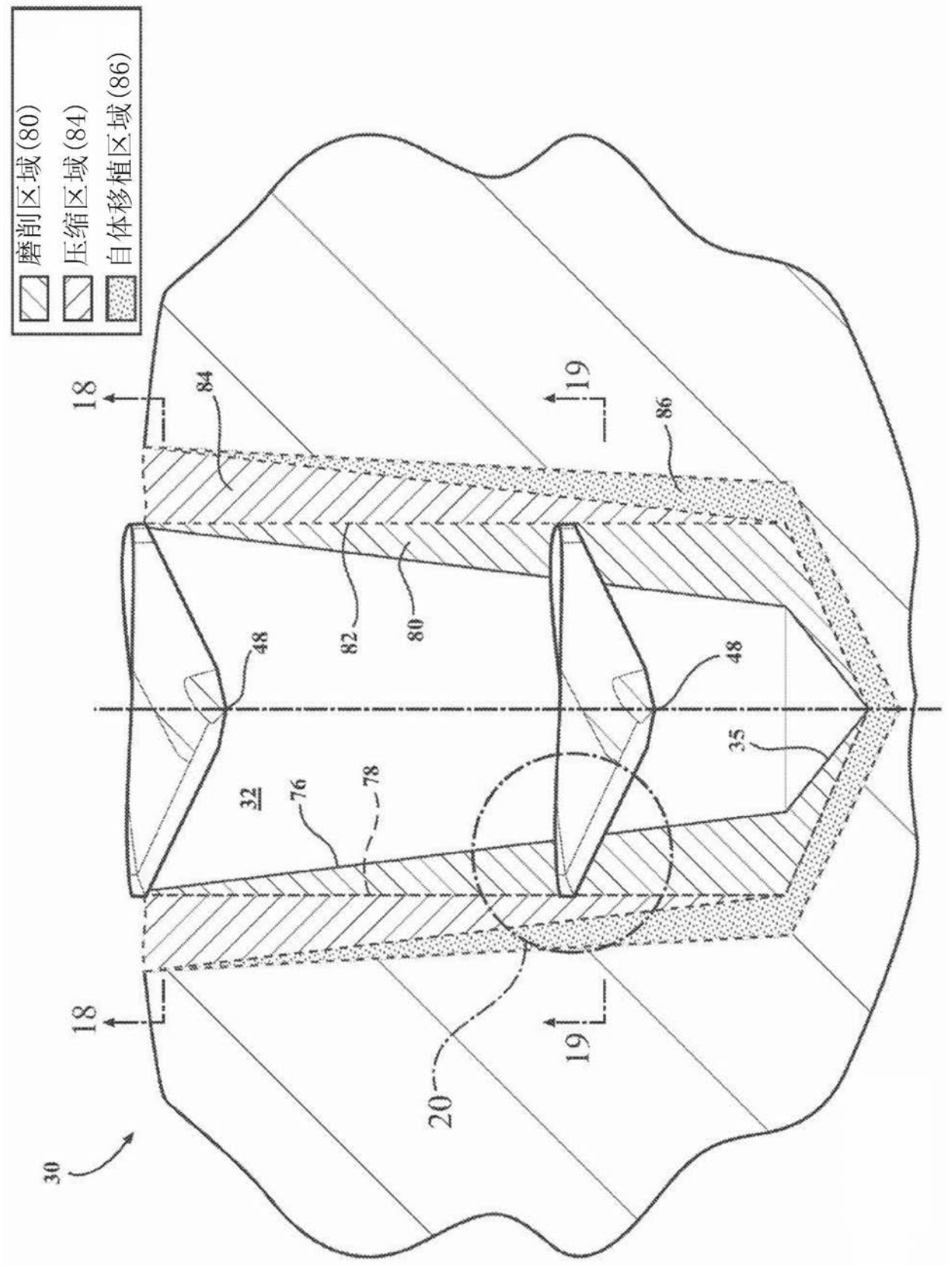

磨削区域(80)
压缩区域(84)
自体移植区域(86)
18
18
19
19
84
86
82
80
48
48
32
76
78
35
20
30

图17

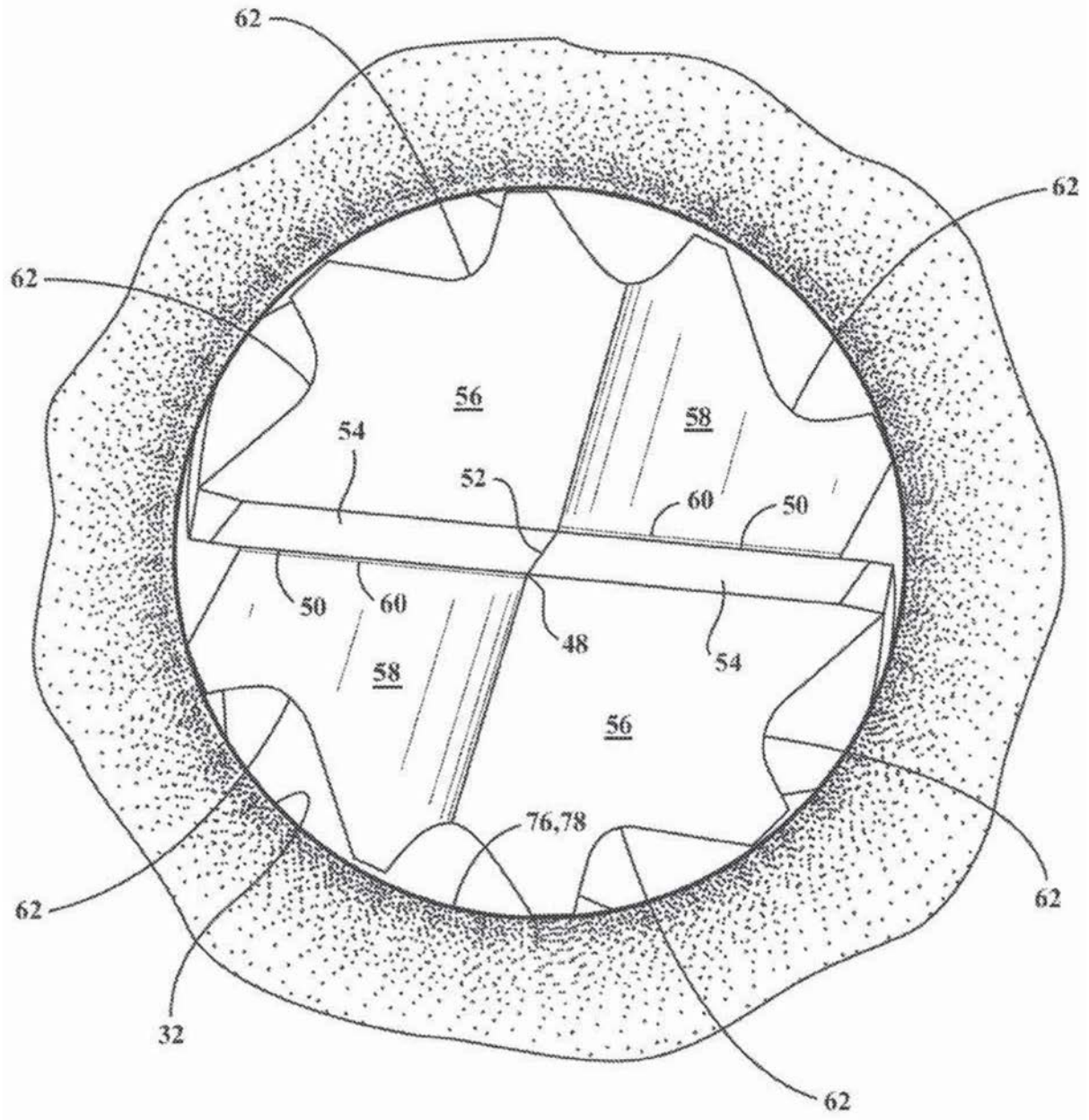


图18

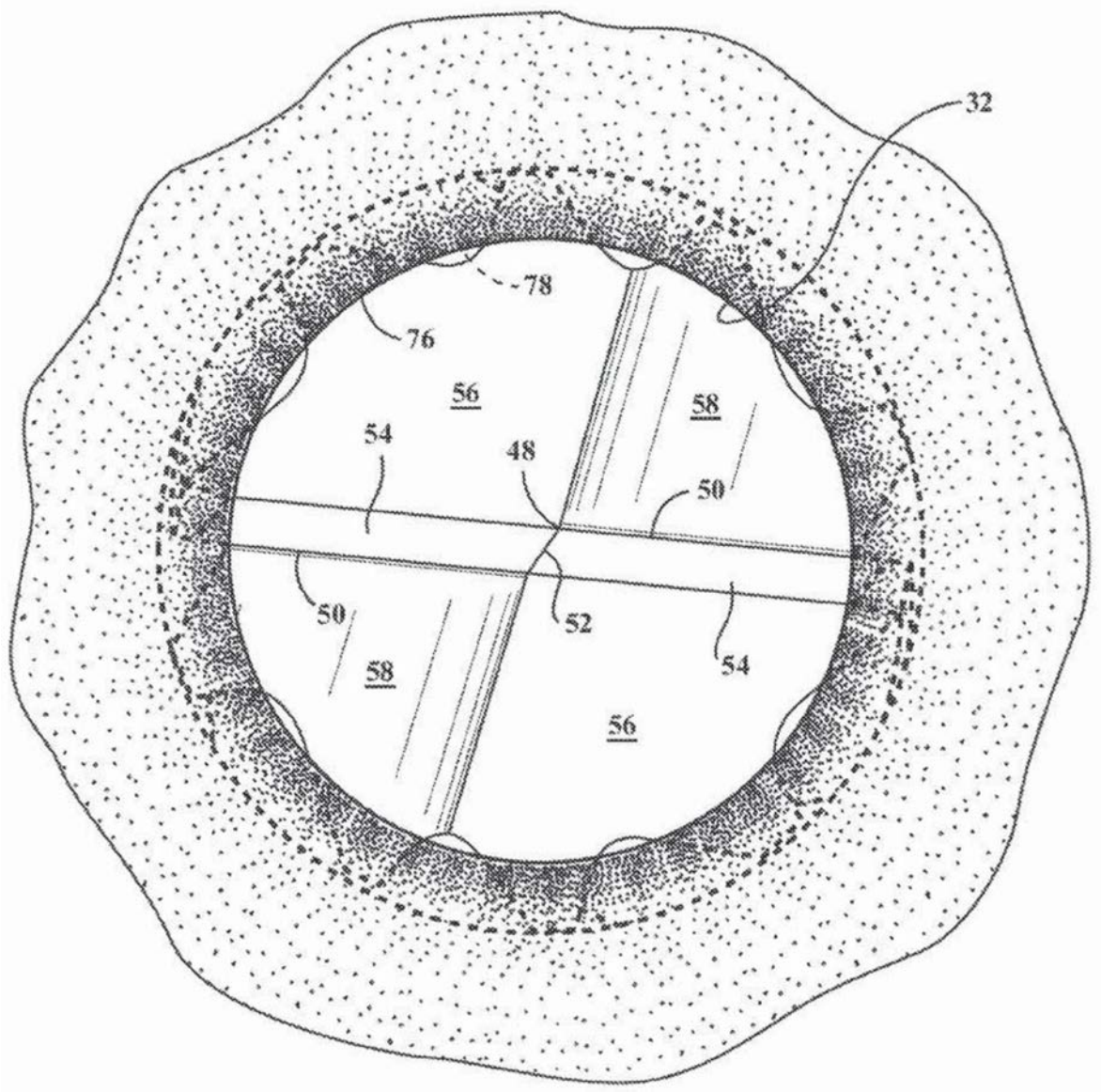


图19

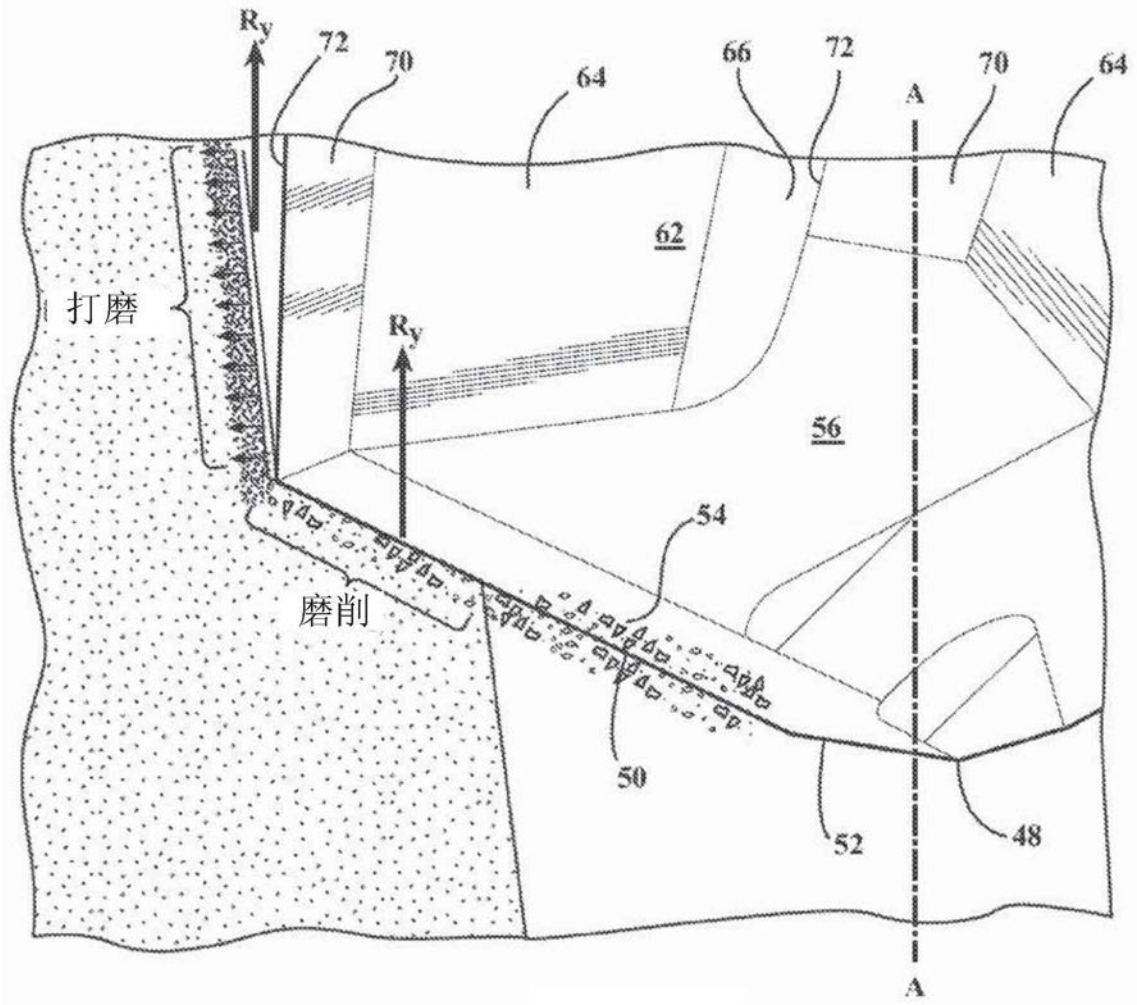


图20

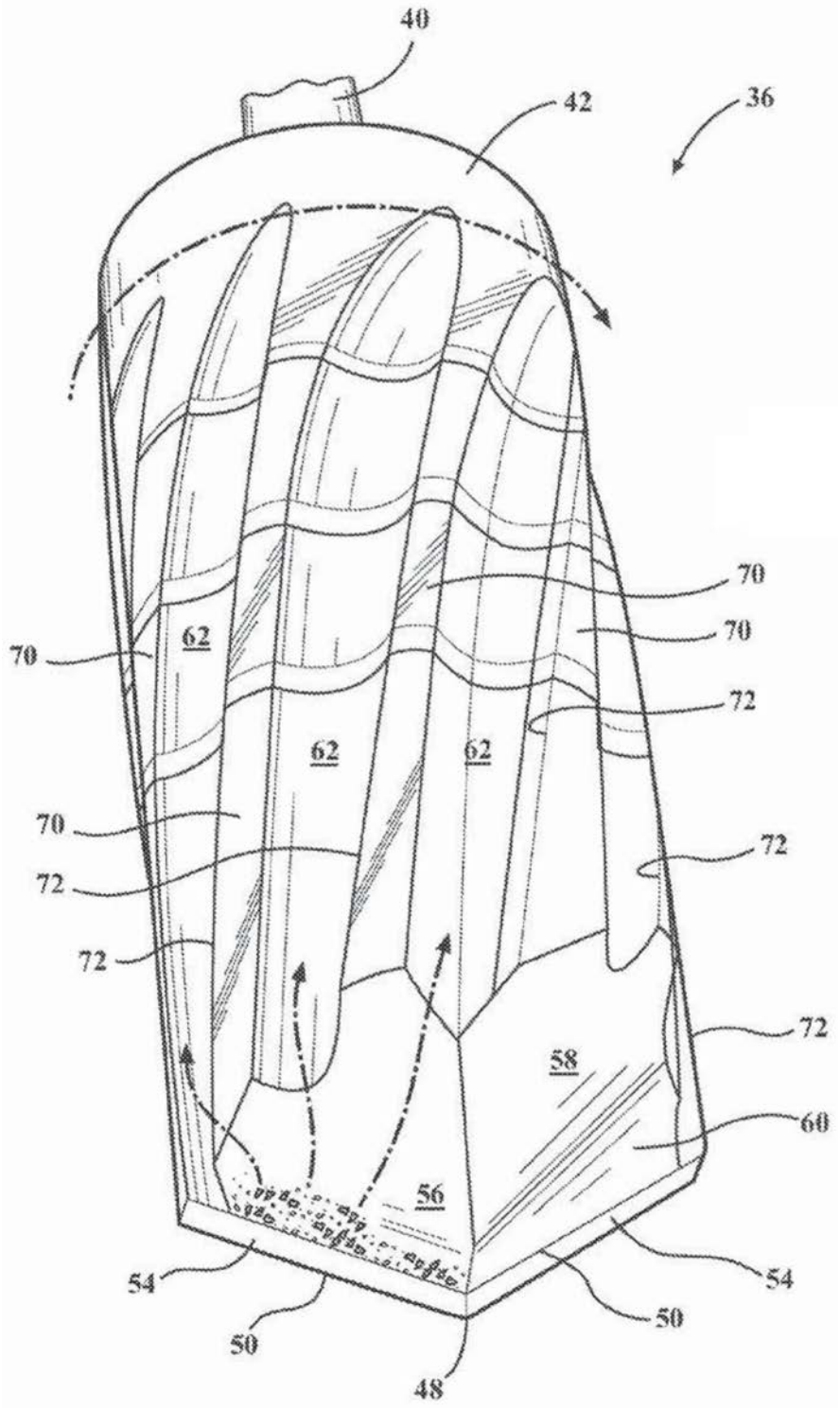


图21

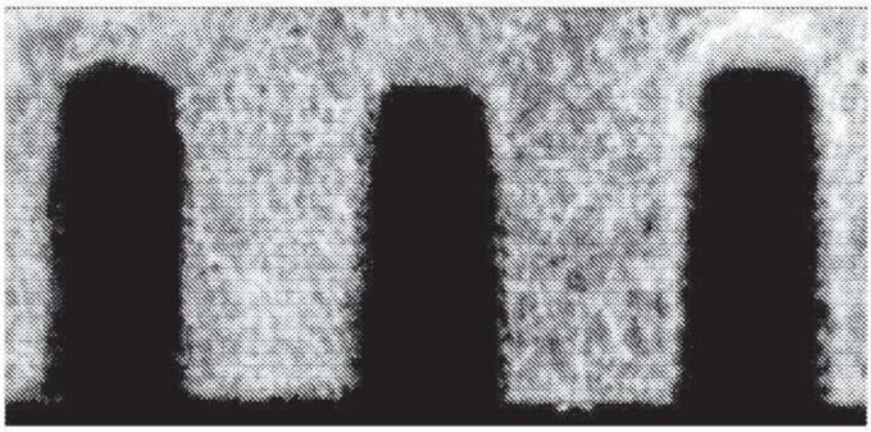


图22

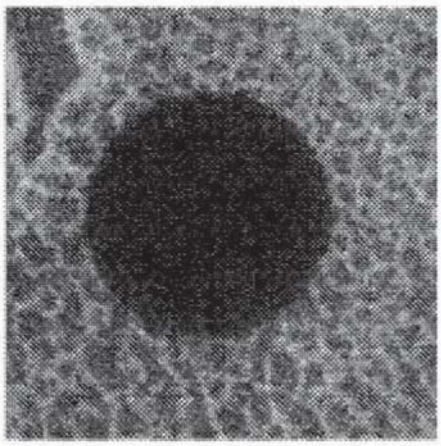


图23A

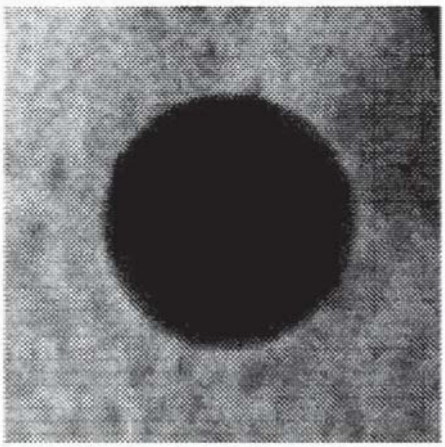


图23B

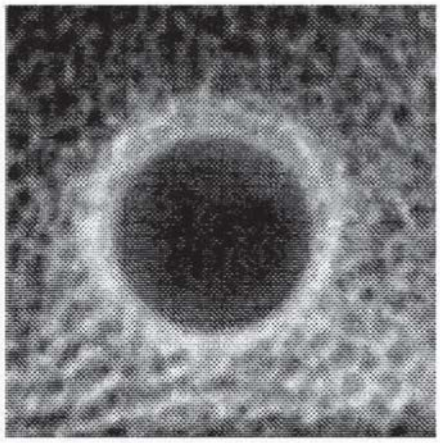


图23C

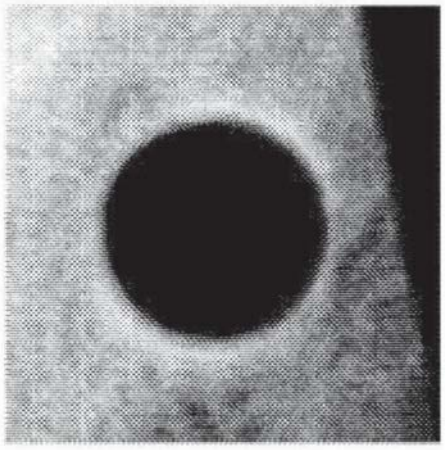


图23D

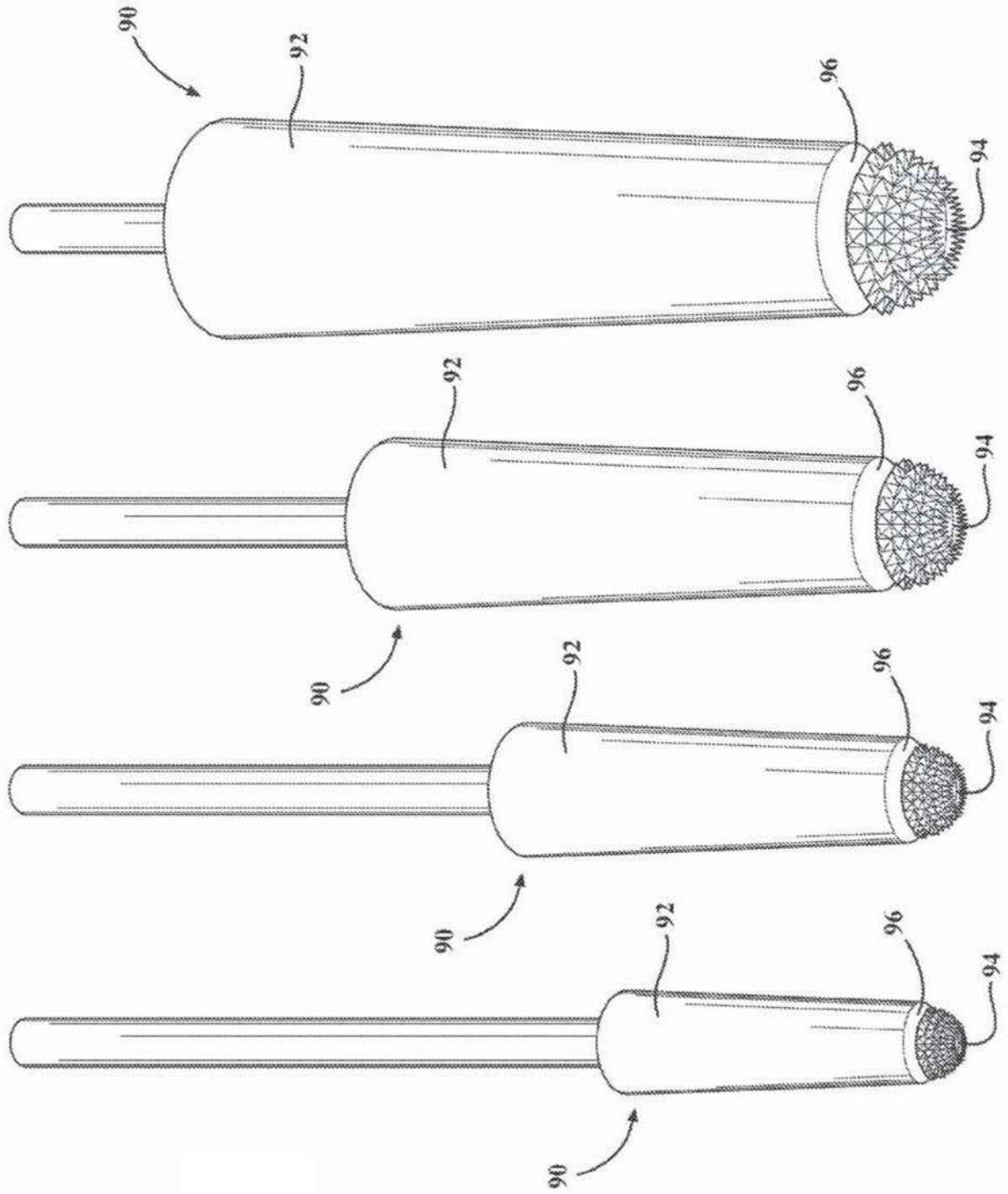


图24

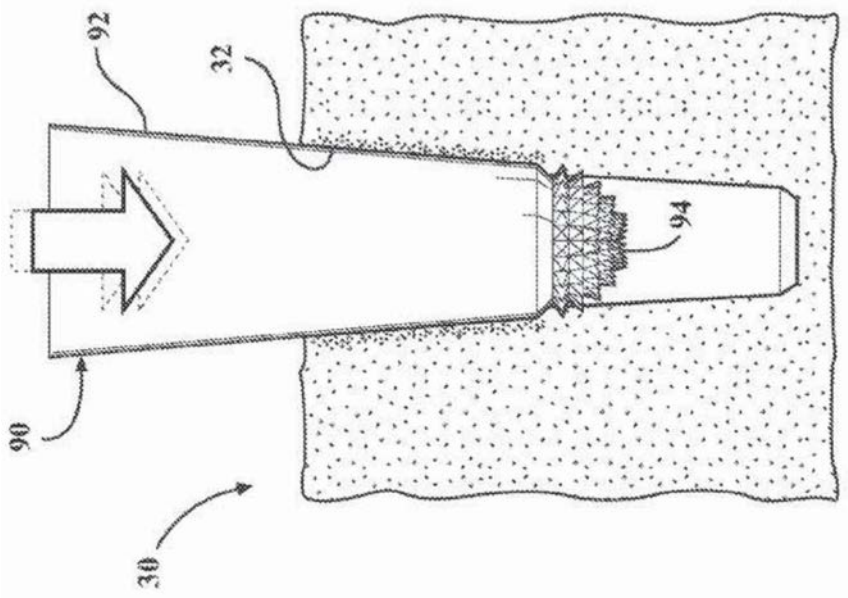


图25

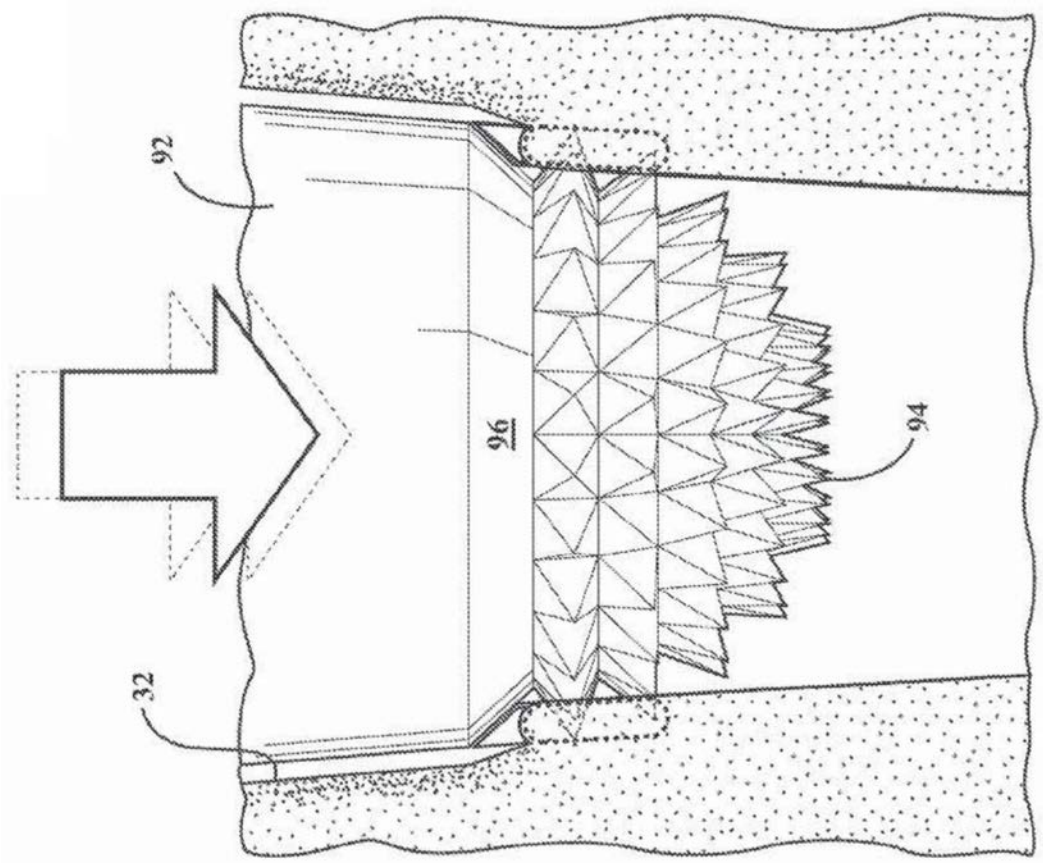


图26

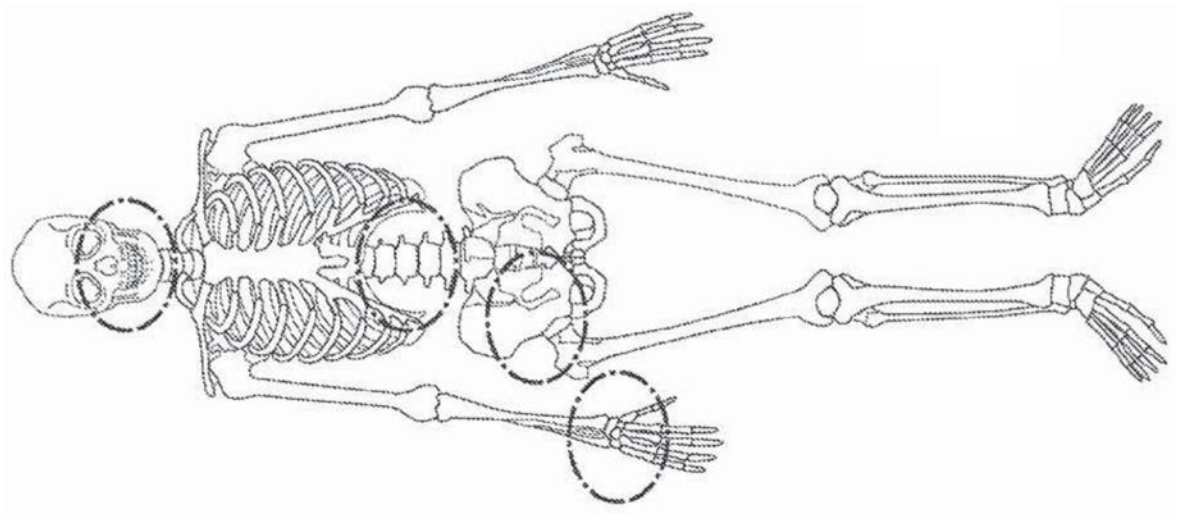


图27

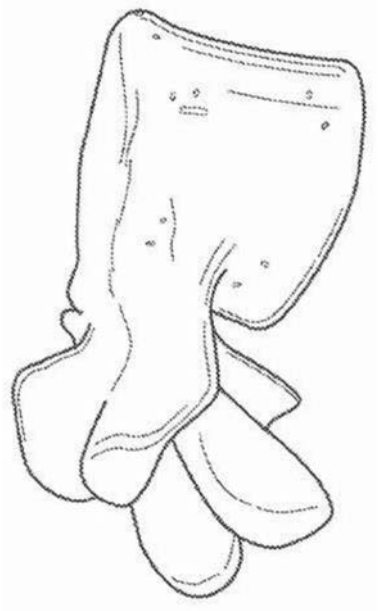


图27A

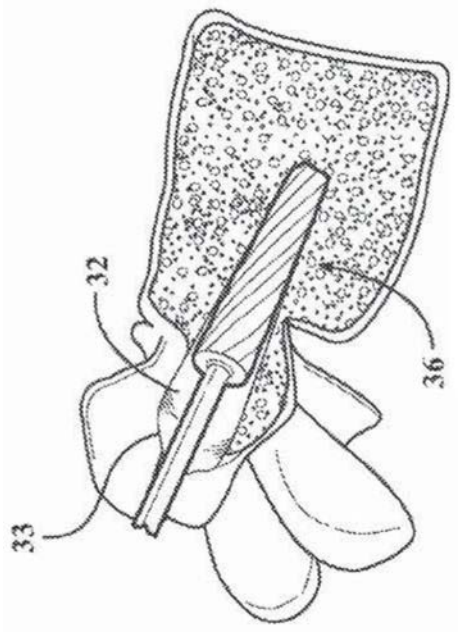


图27B

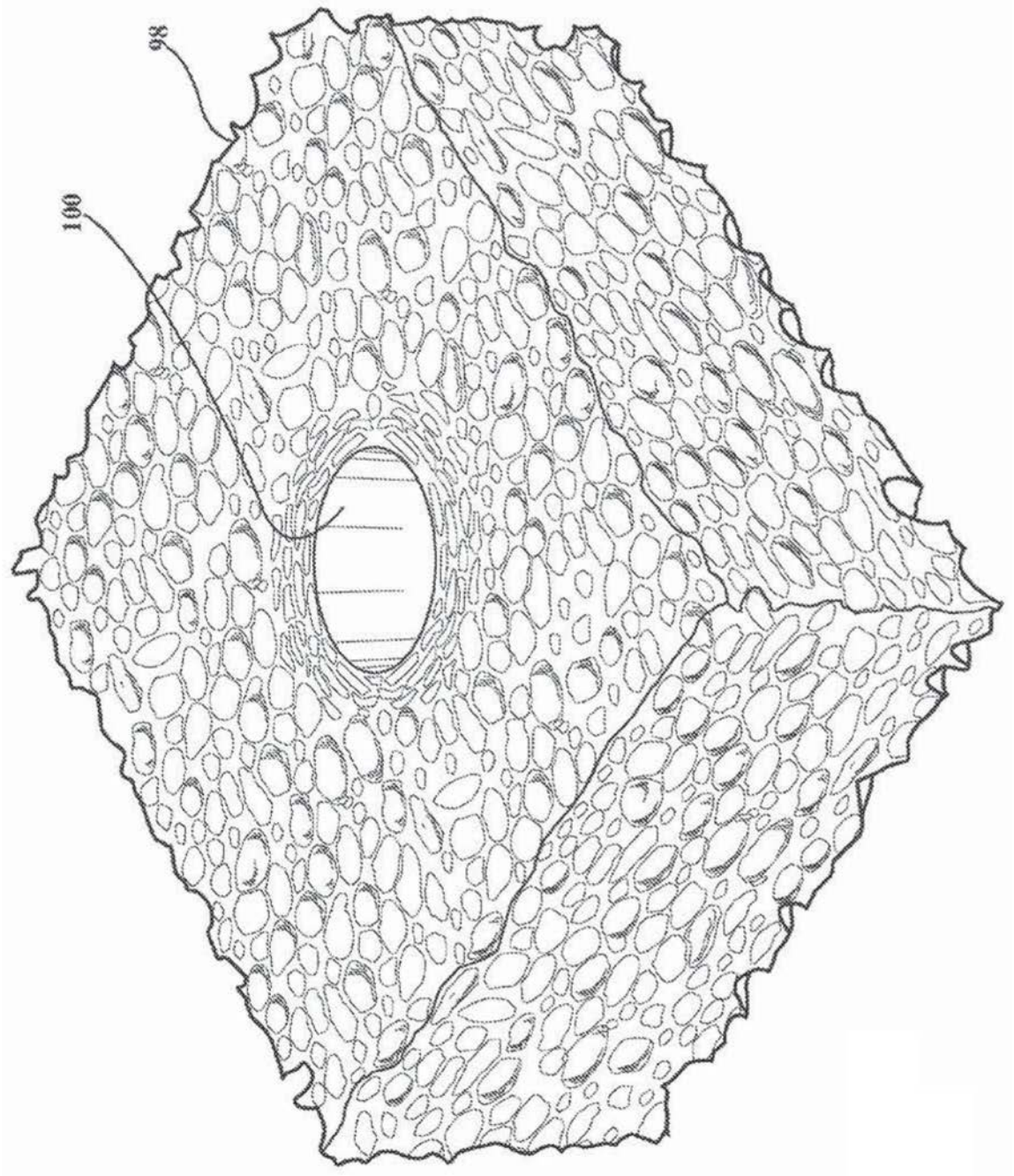


图28

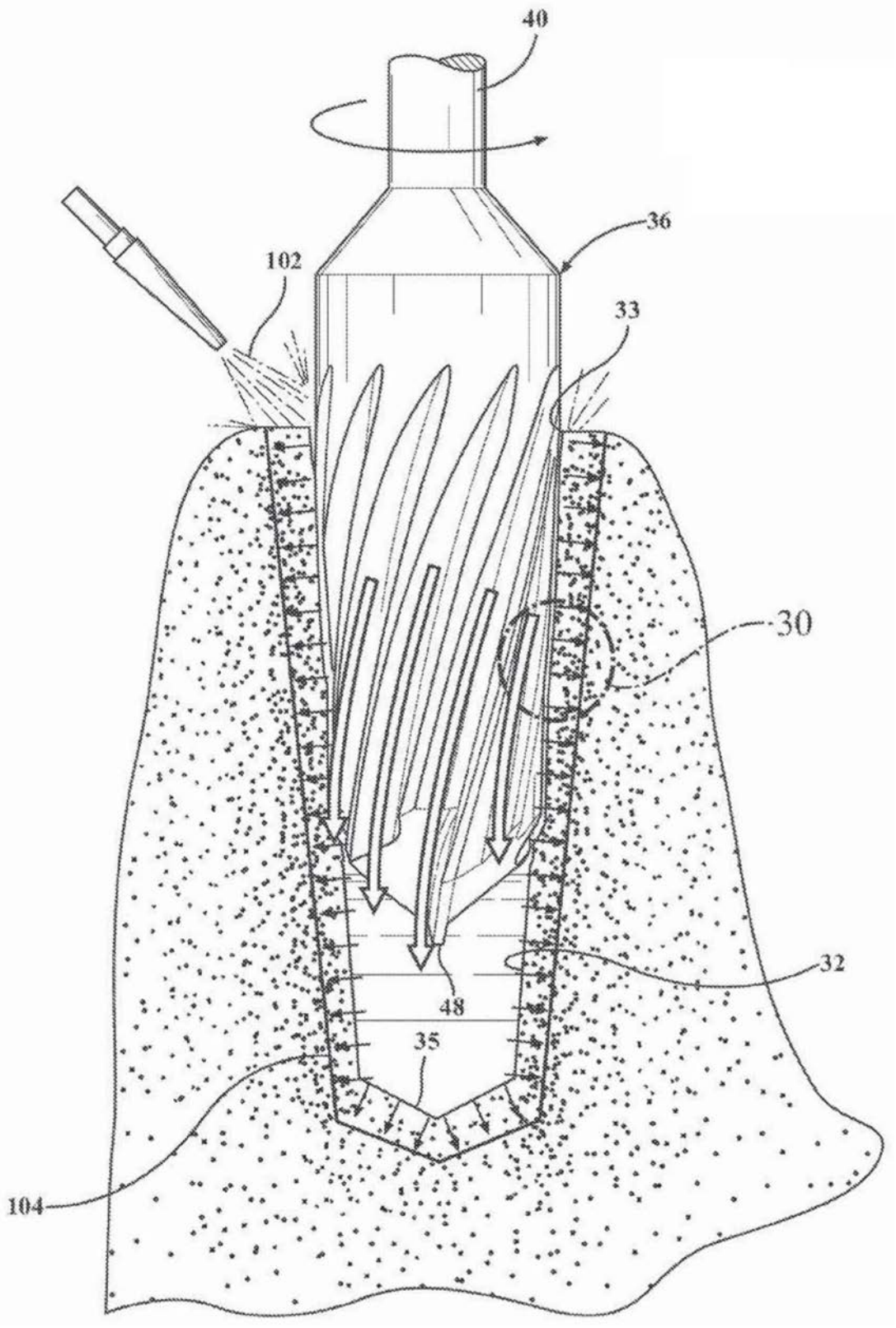


图29

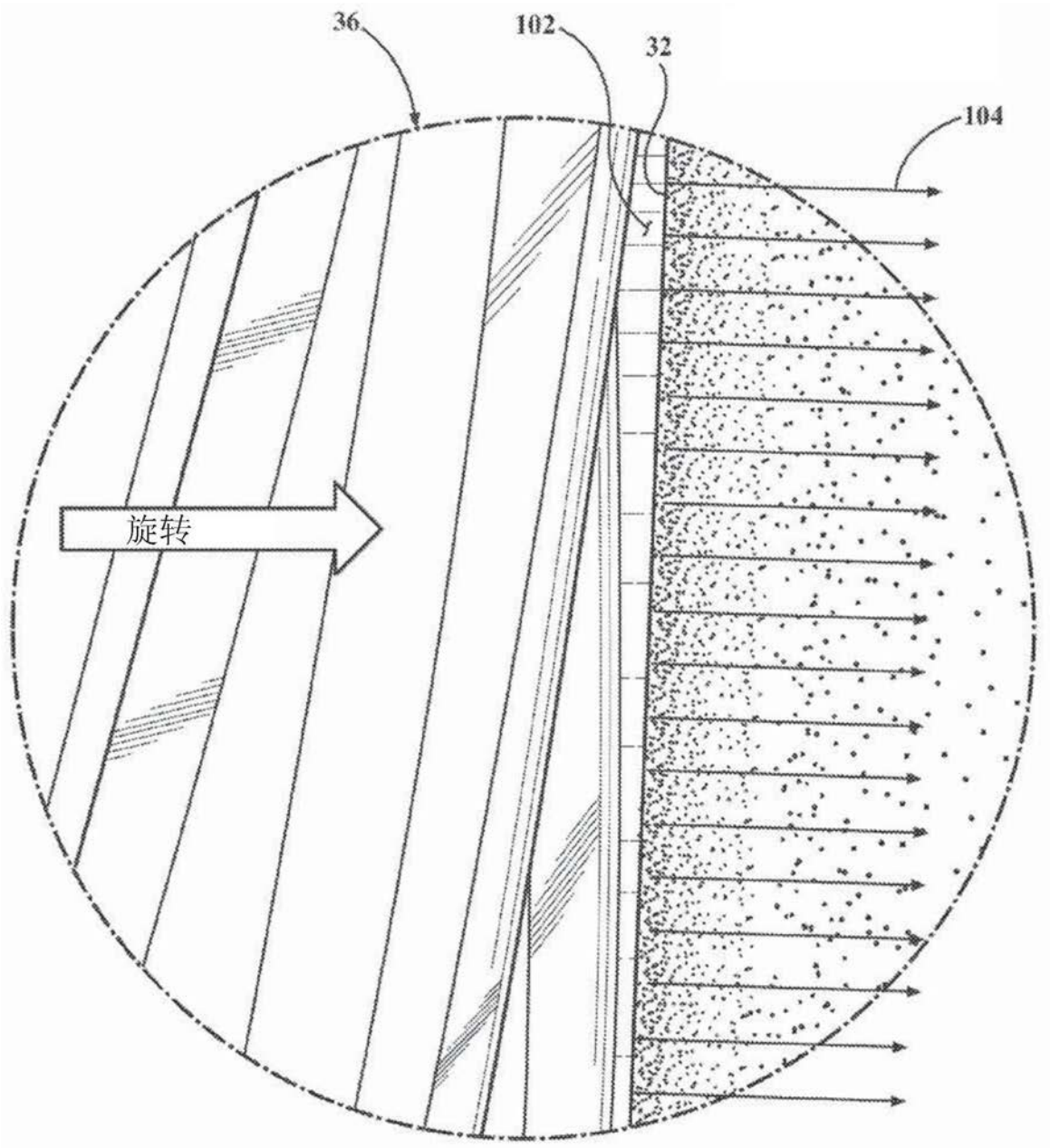


图30

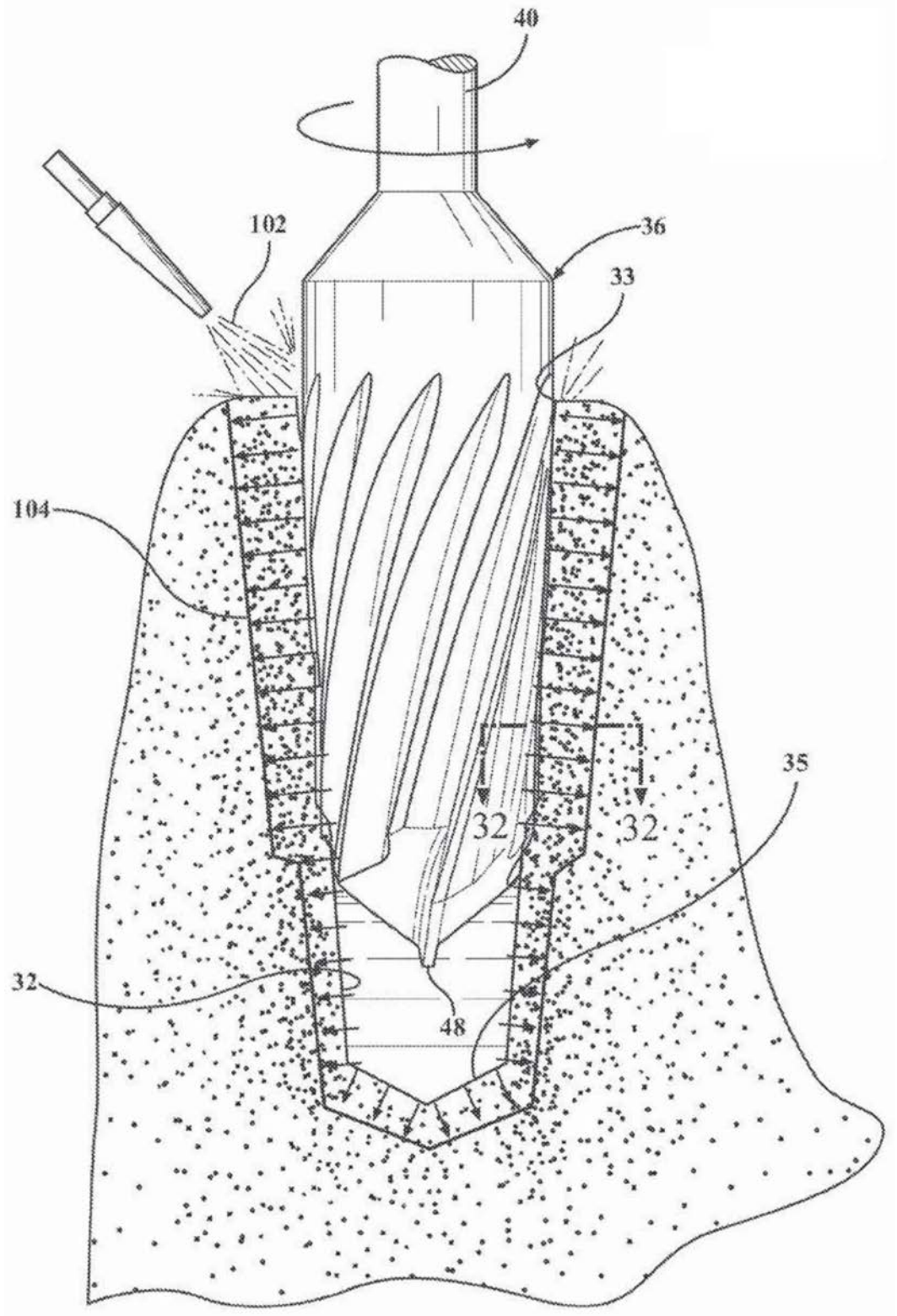


图31

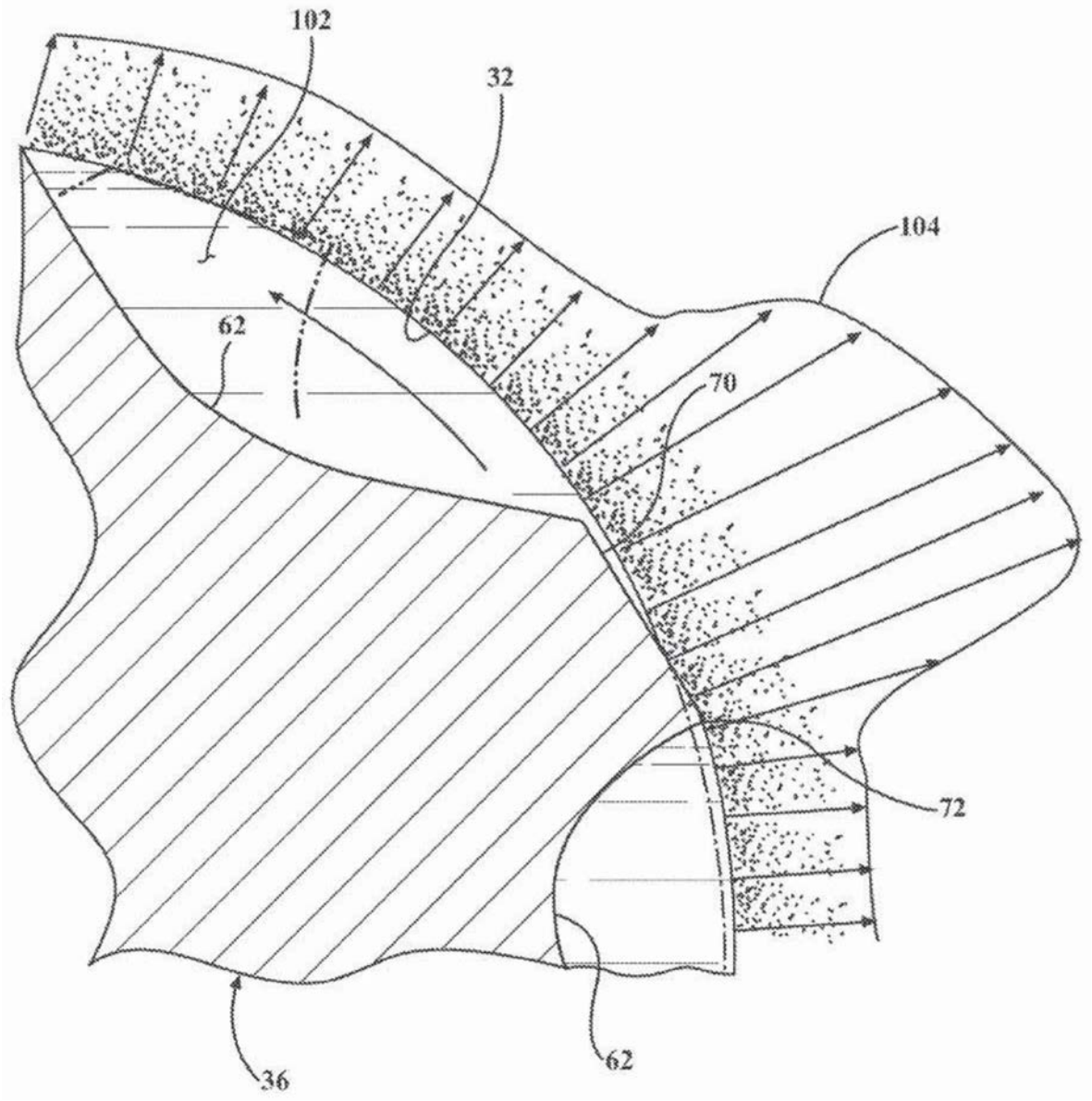


图32

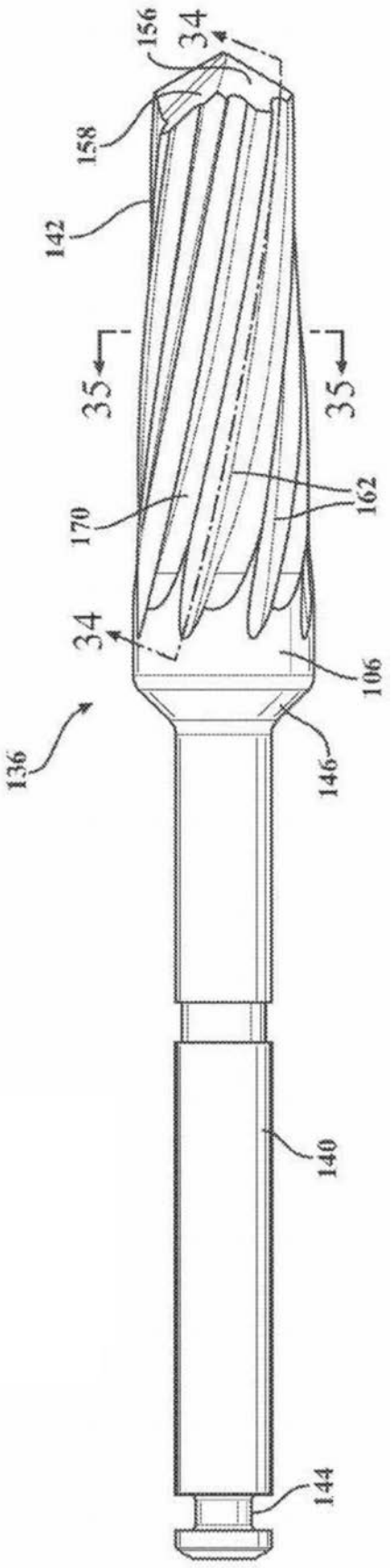


图33

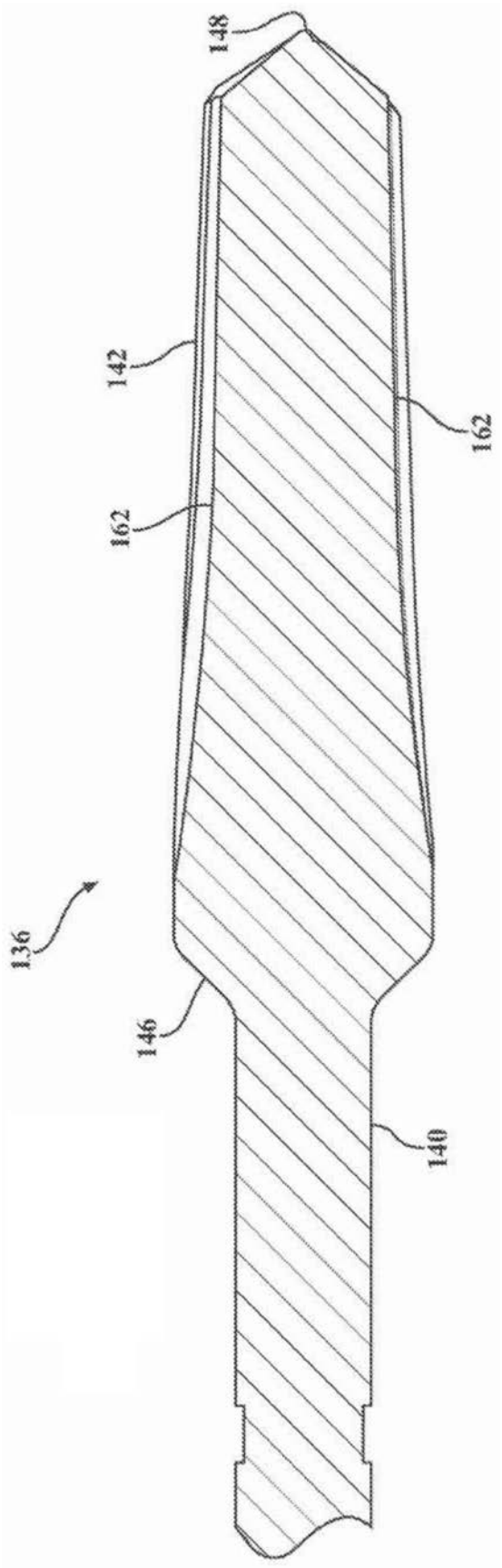


图34

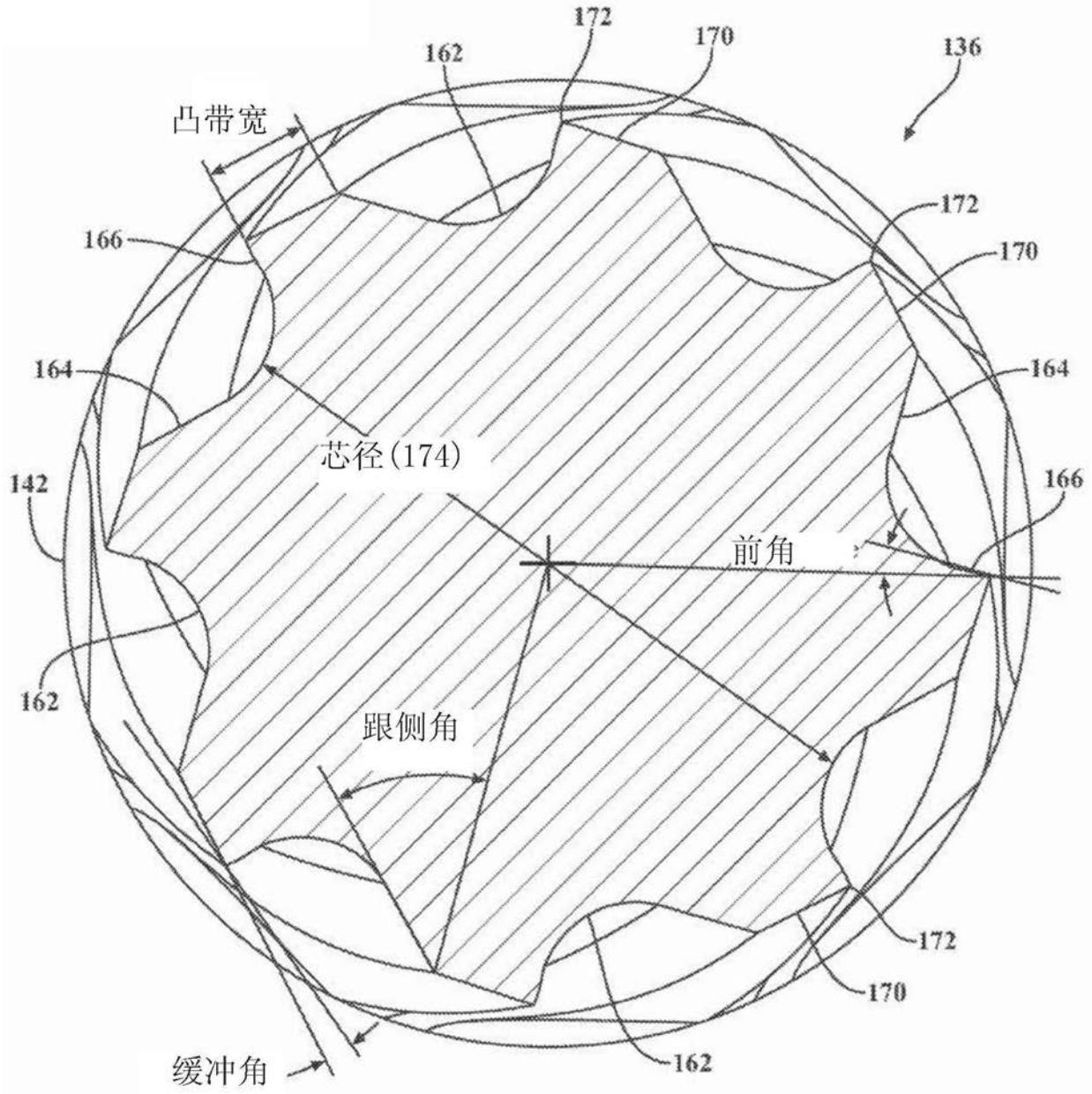

172
170
162
136
凸带宽
166
172
170
164
164
芯径(174)
142
166
前角
162
跟侧角
172
170
162
缓冲角

图35

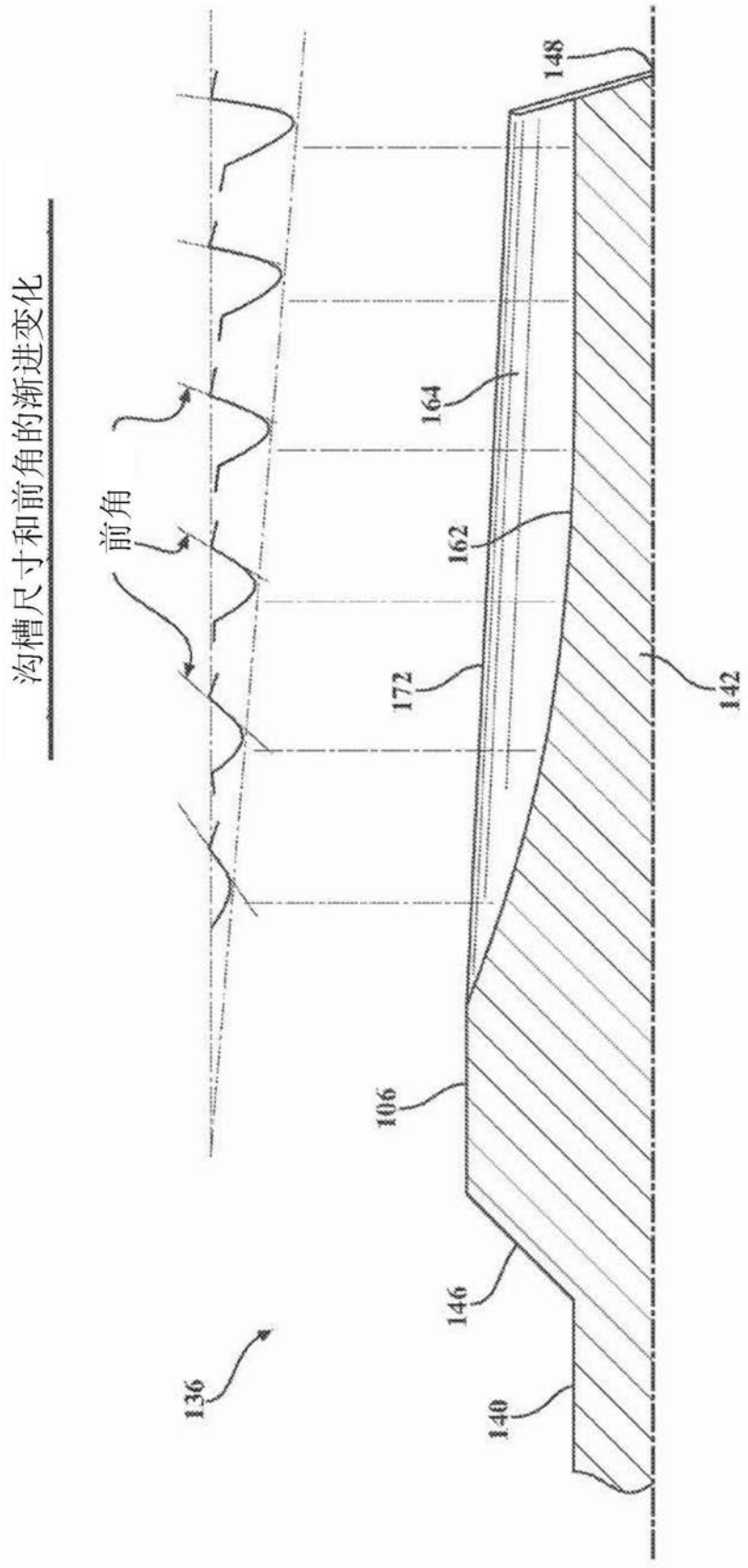


图36

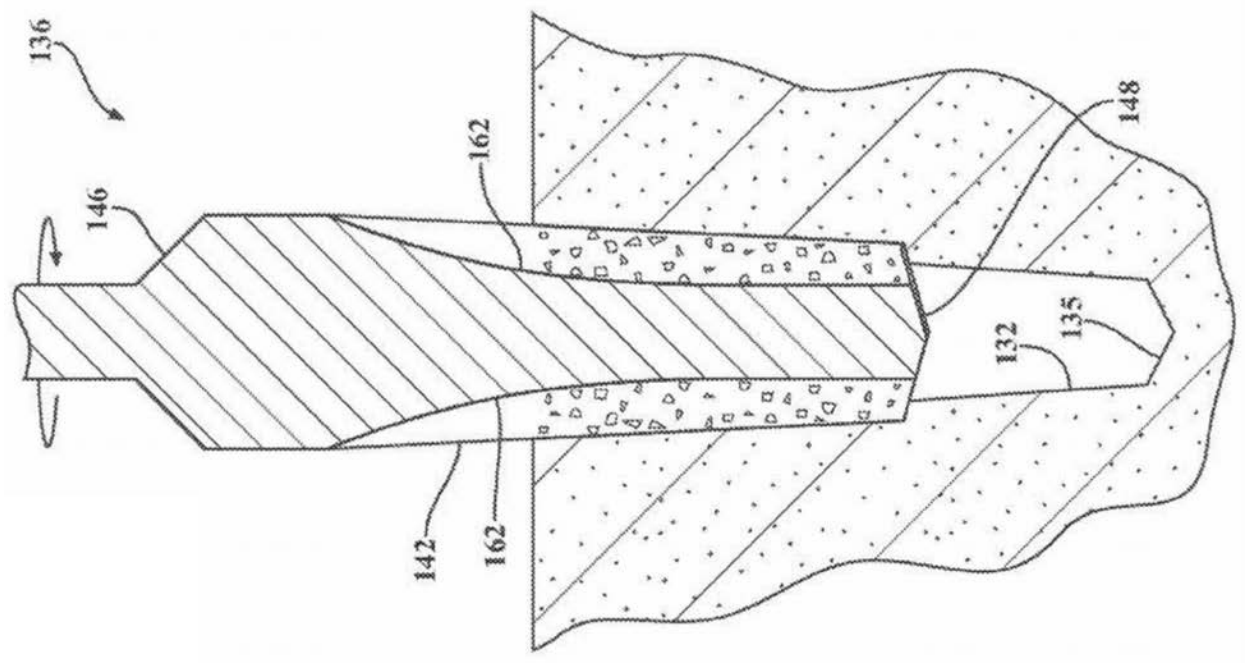


图37

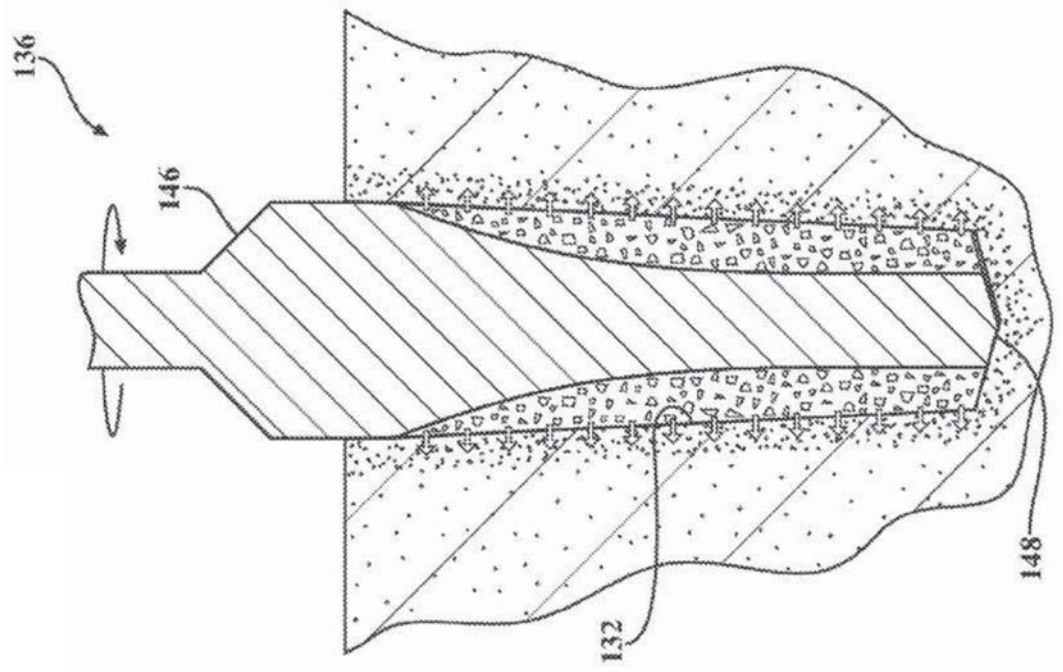


图38

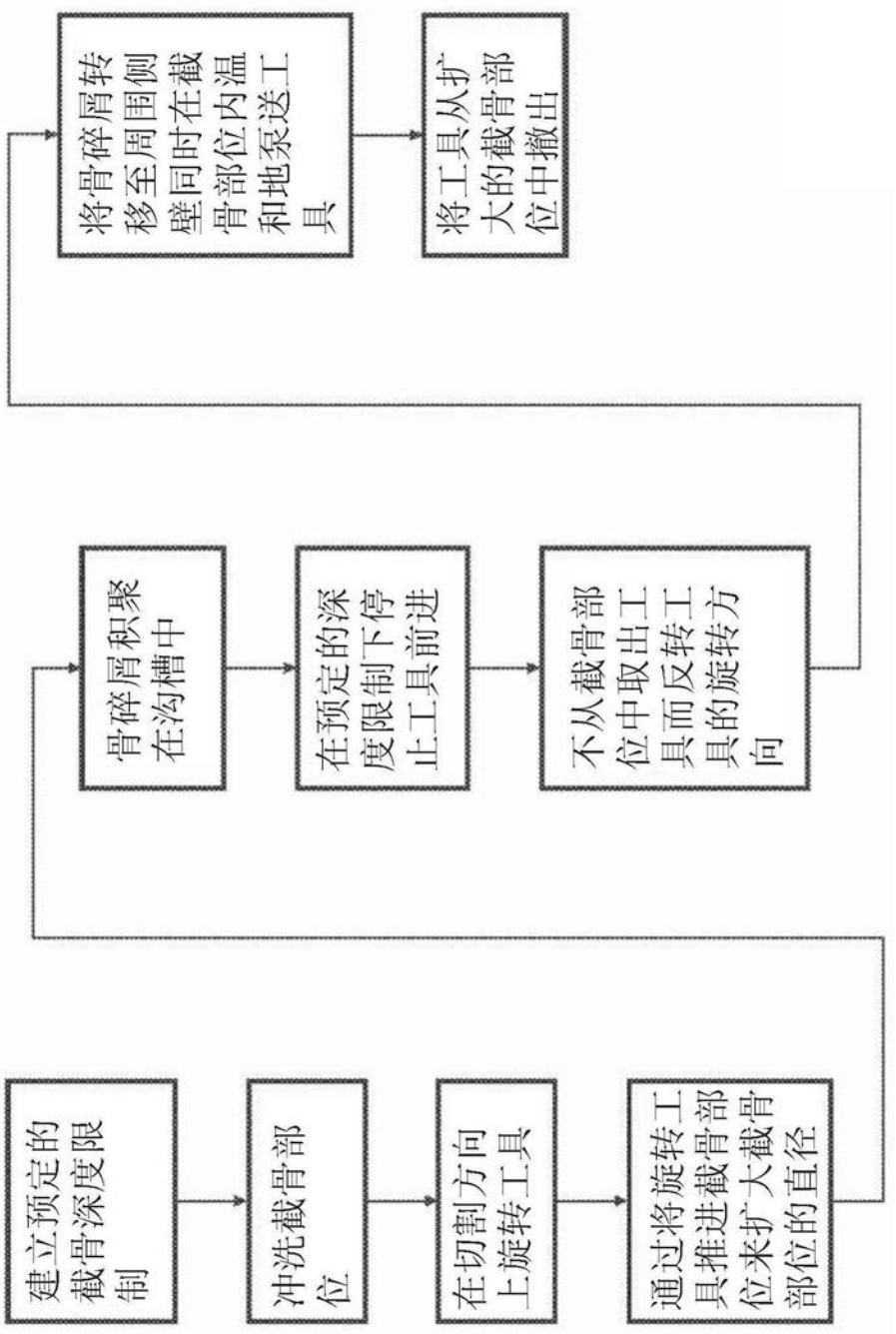

建立预定的截骨深度限制
冲洗截骨部位
在切割方向上旋转工具
通过将旋转工具推进截骨部位来扩大截骨部位的直径
不从截骨部位中取出工具而反转工具的旋转方向
在预定的深度限制下停止工具前进
骨碎屑积聚在沟槽中
将骨碎屑转移至周围侧壁同时在截骨部位内温和地泵送工具
将工具从扩大的截骨部位中撤出

图39

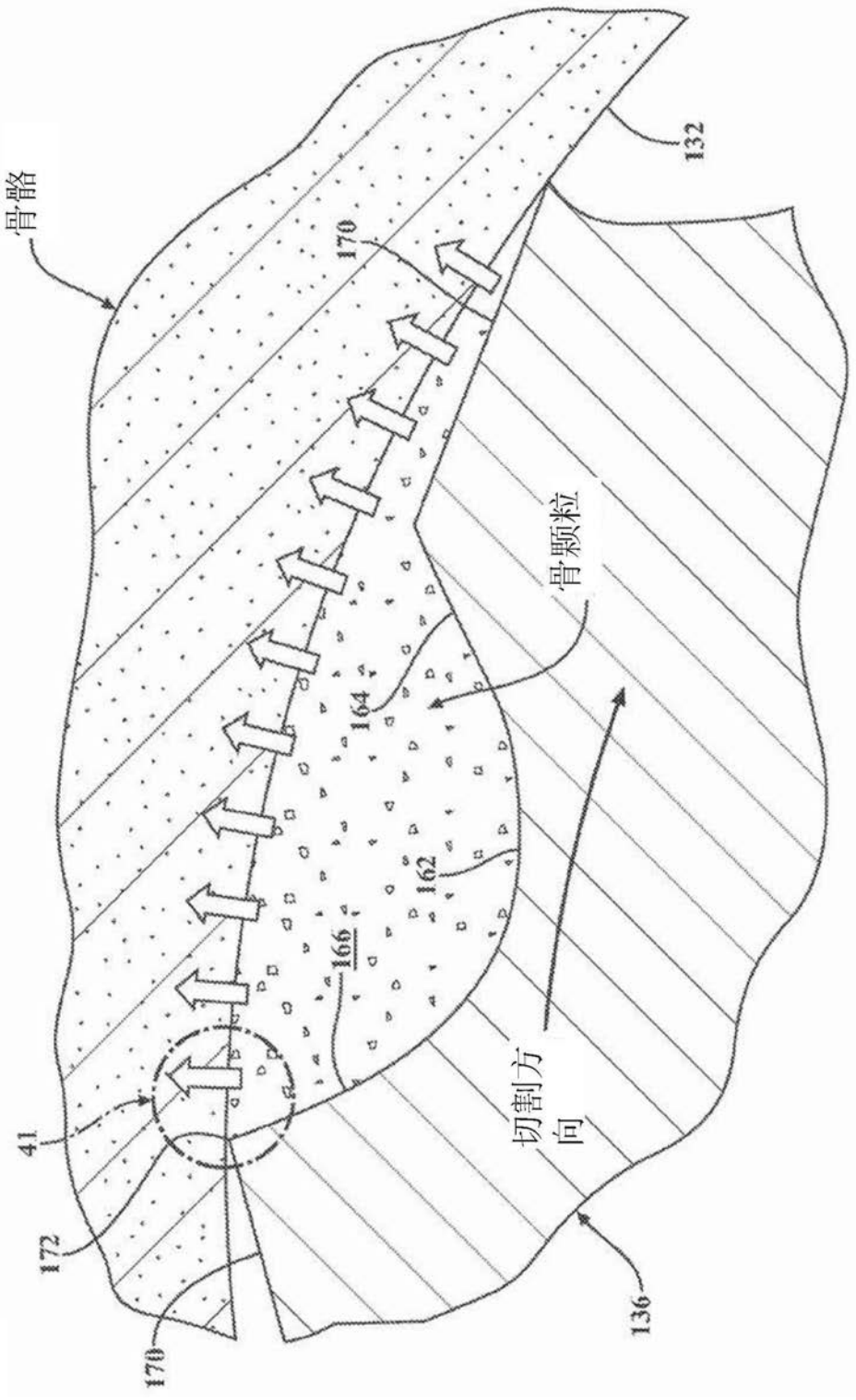


图40

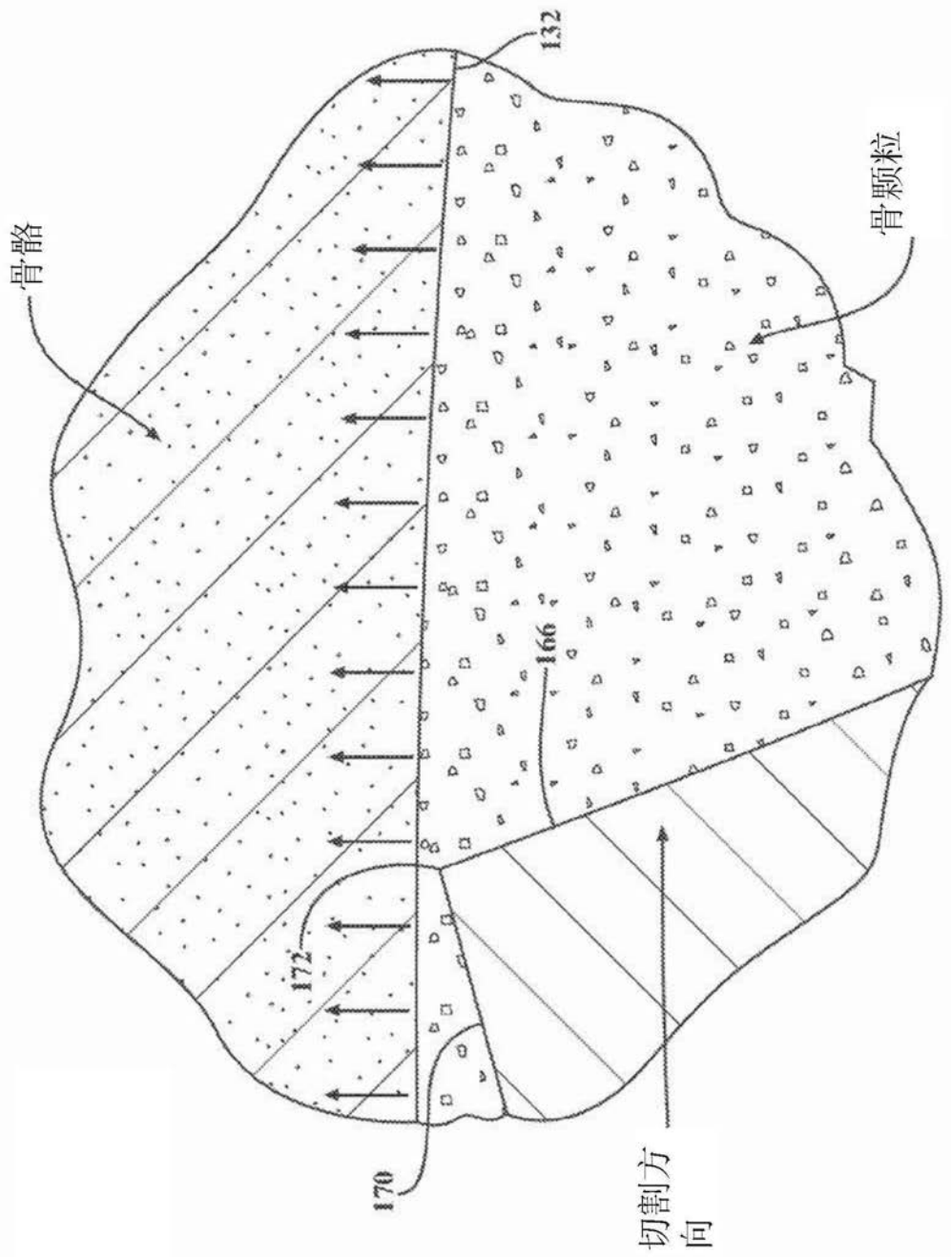


图41

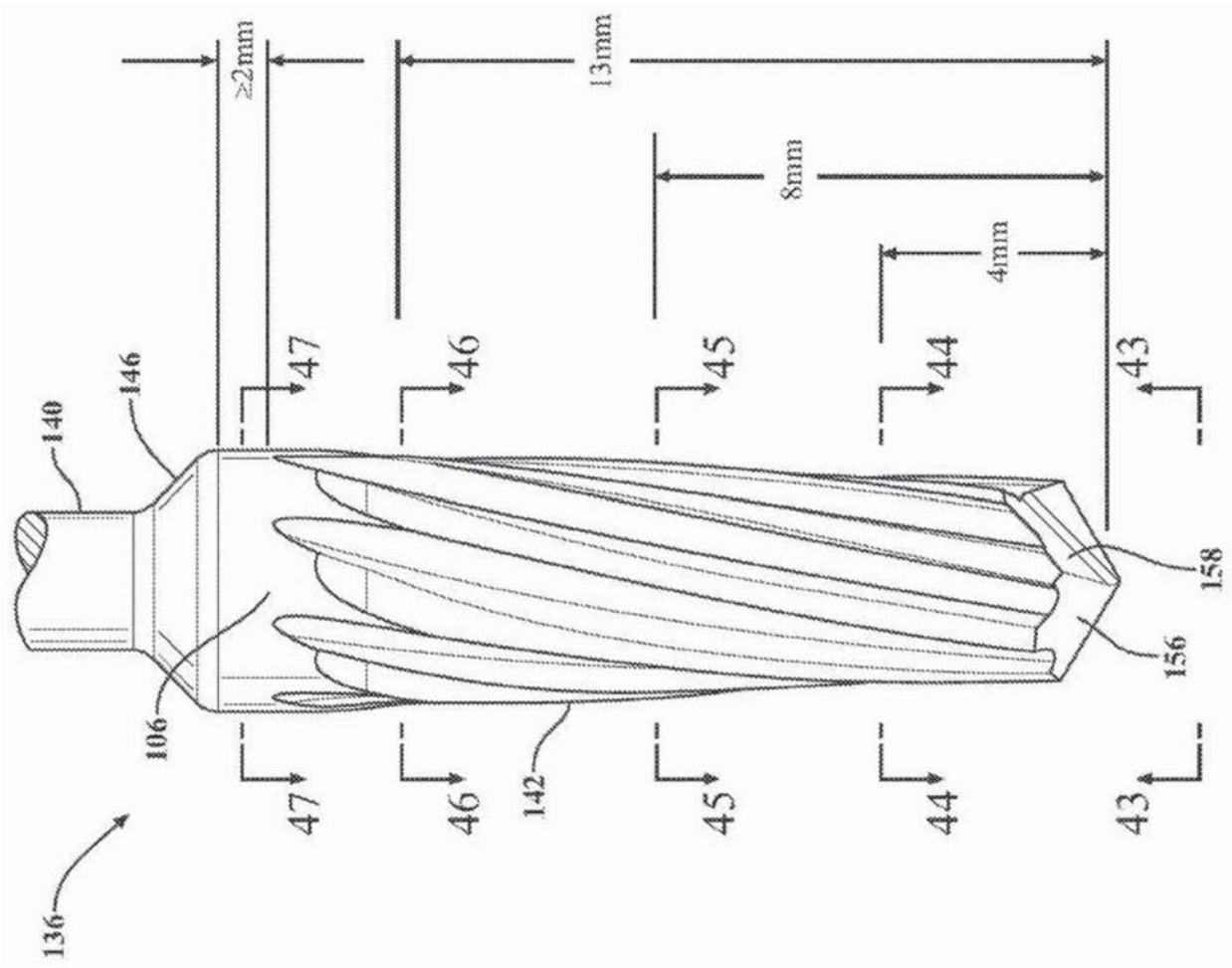


图42

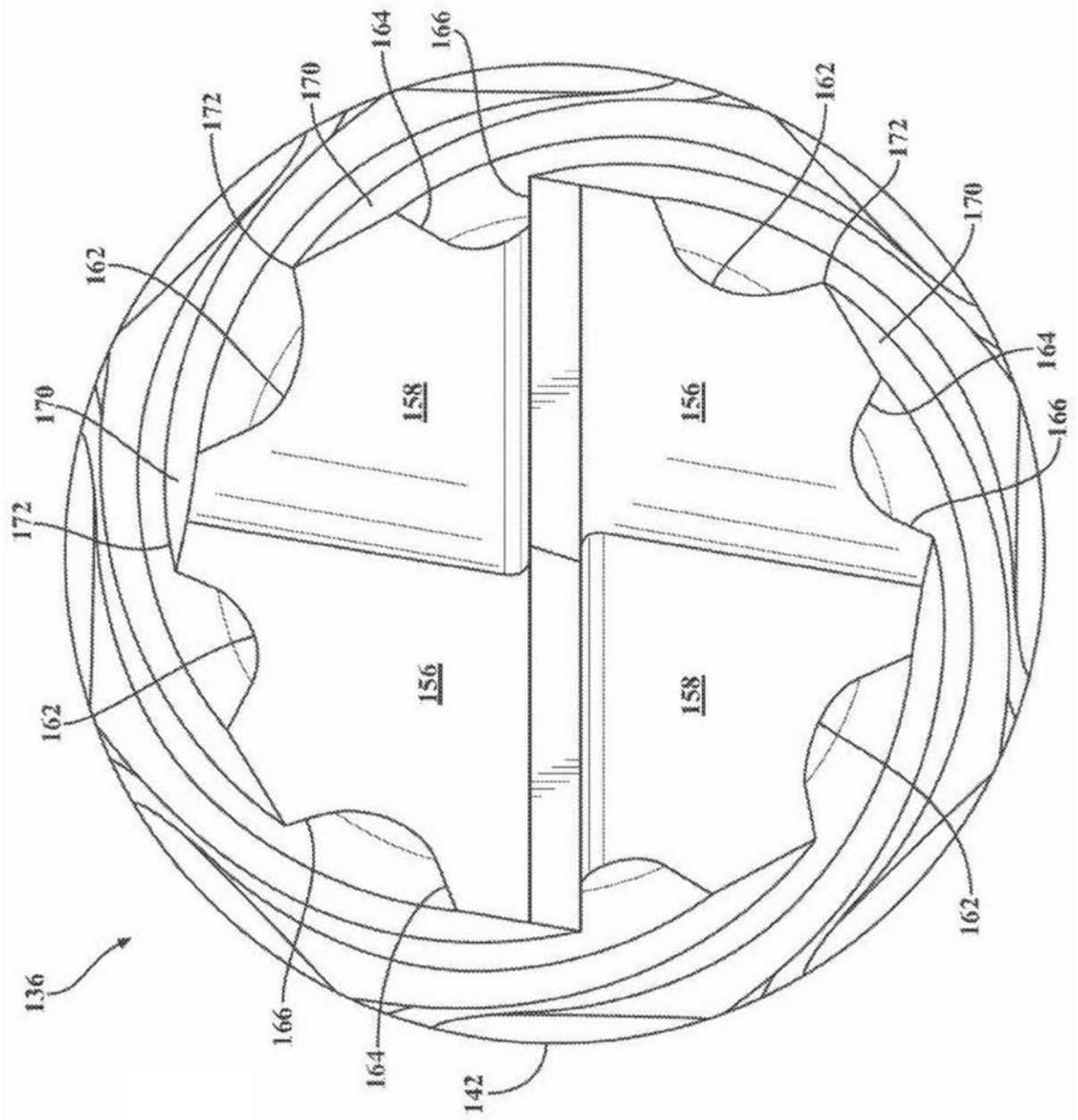


图43

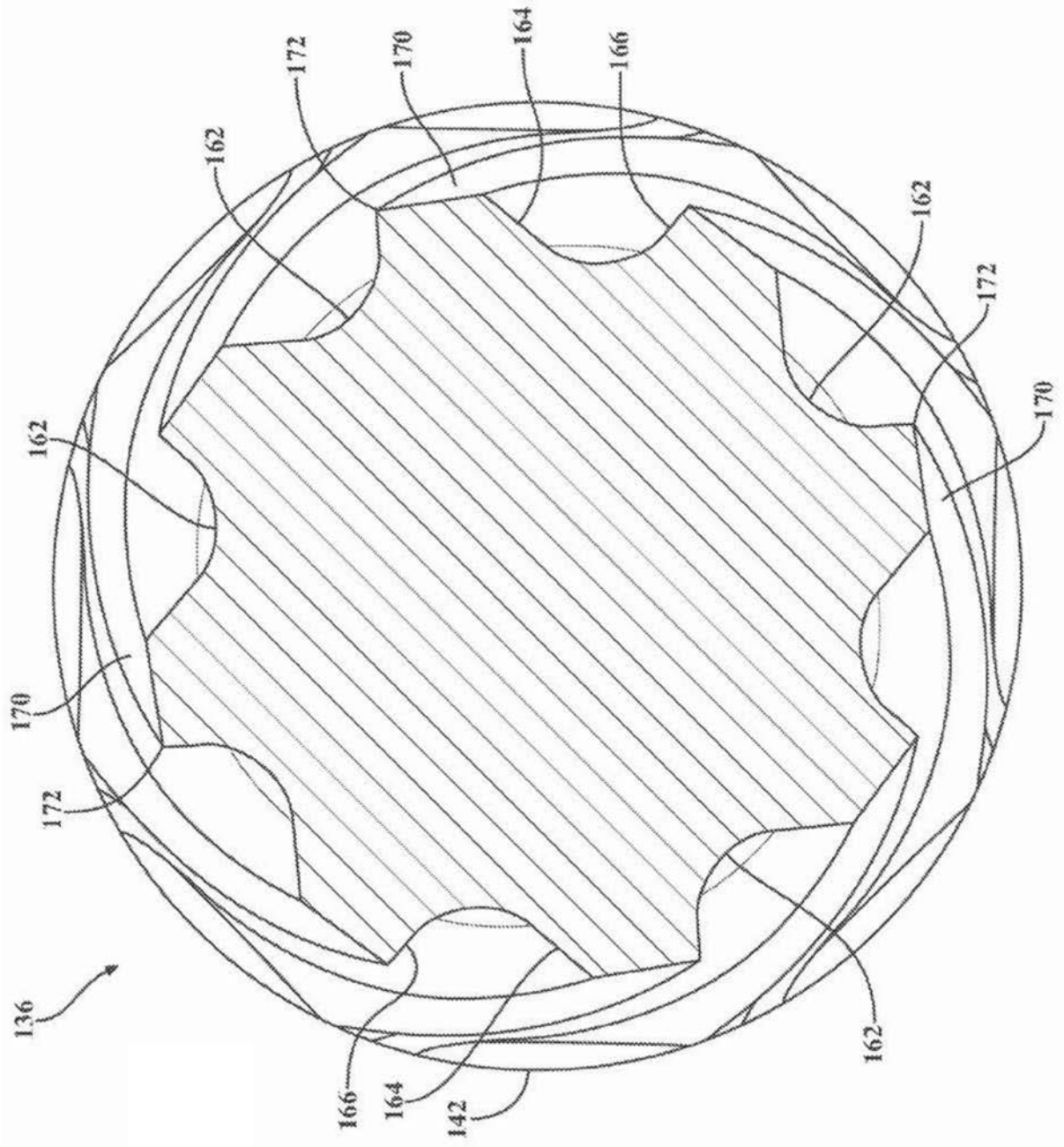


图44

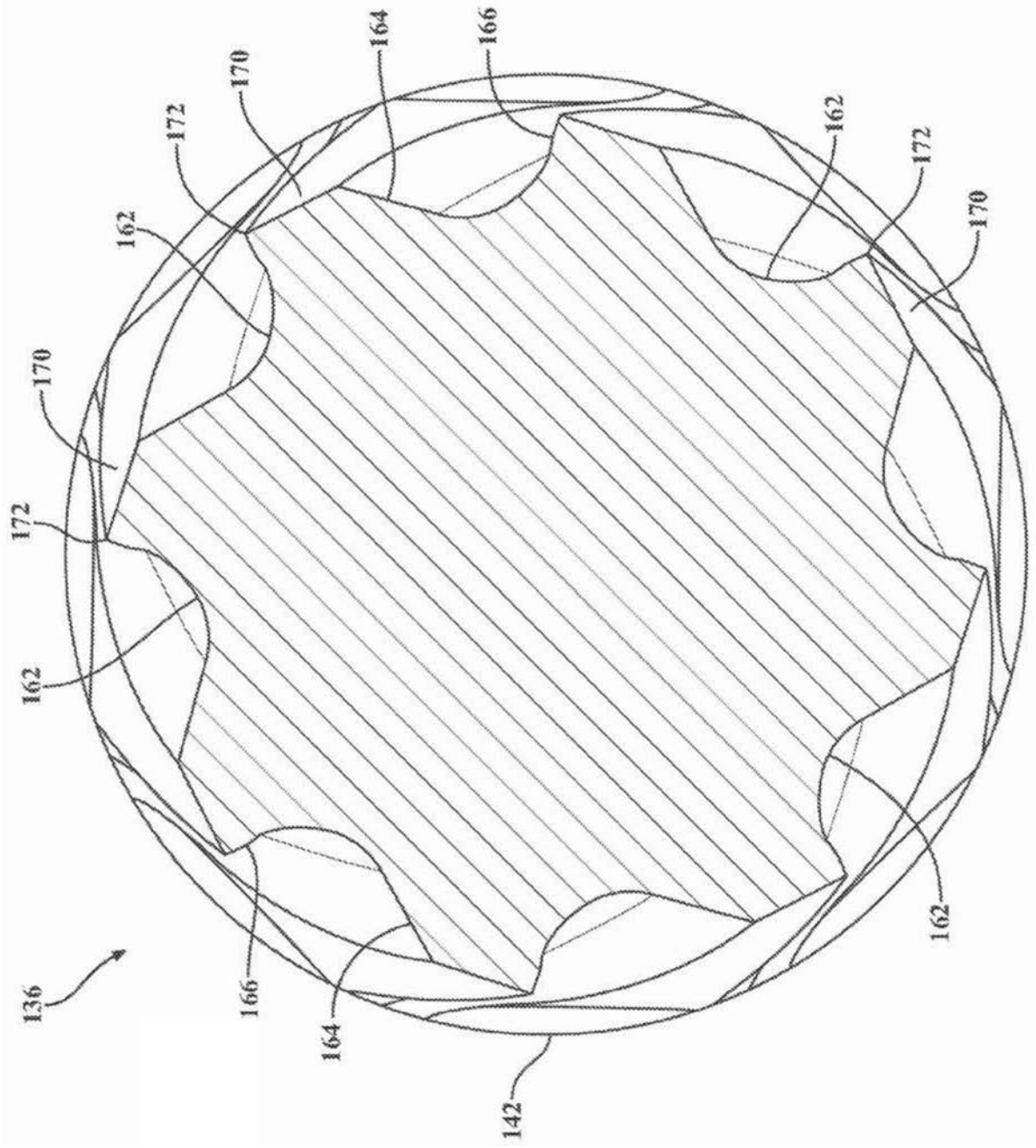


图45

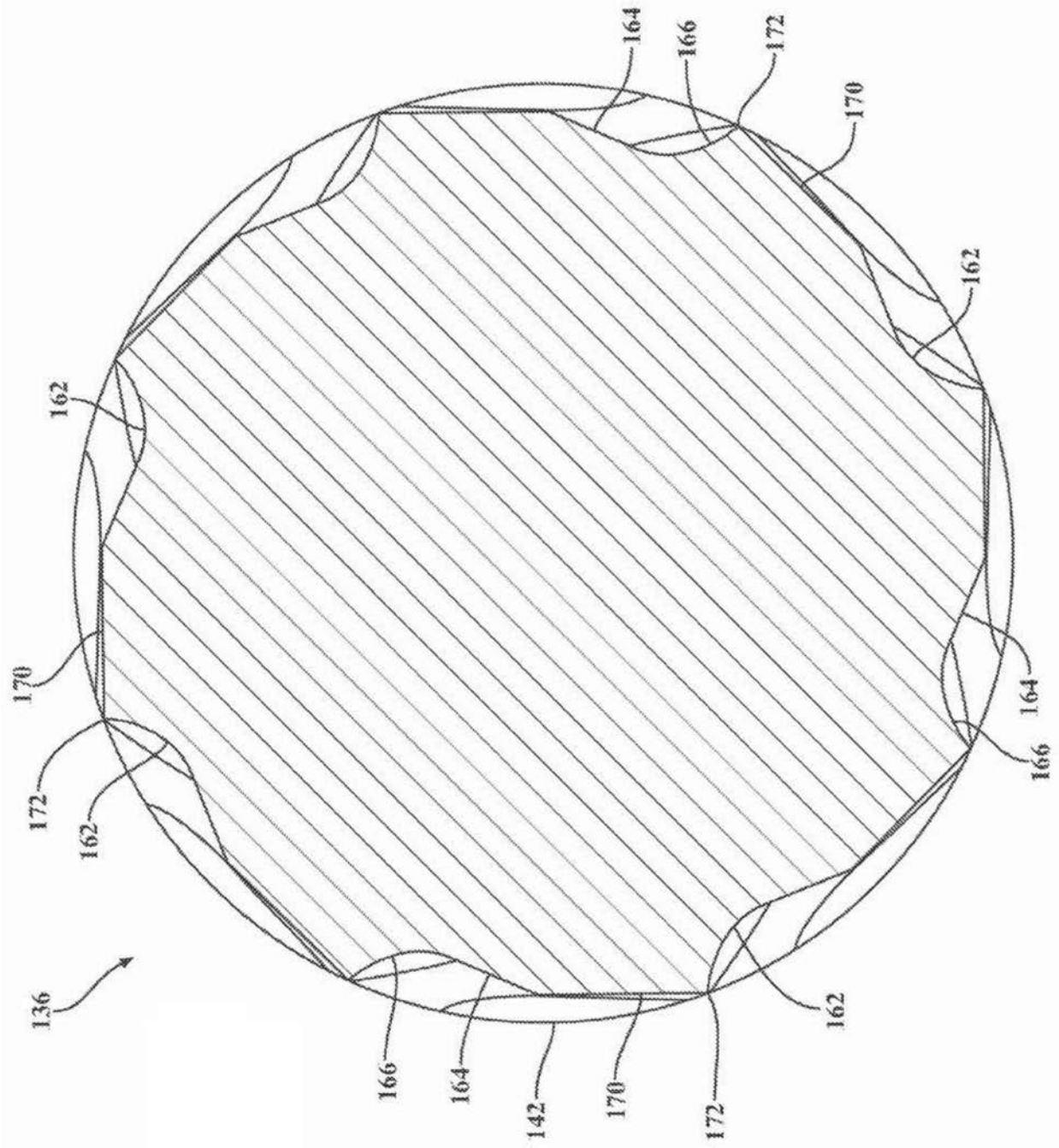

164
166
172
170
162
162
170
172
162
164
166
136
166
164
142
170
172
162

图46

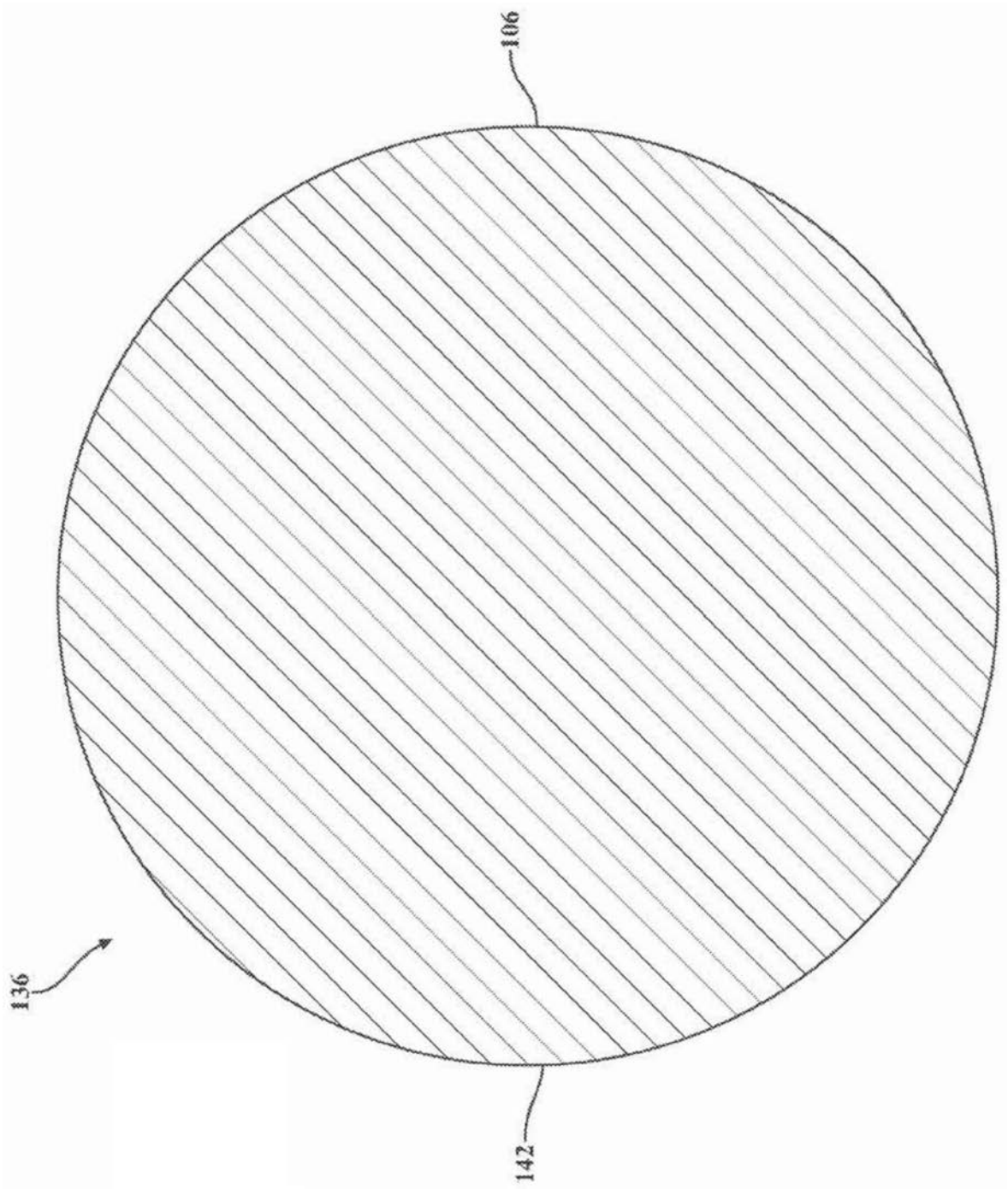


图47

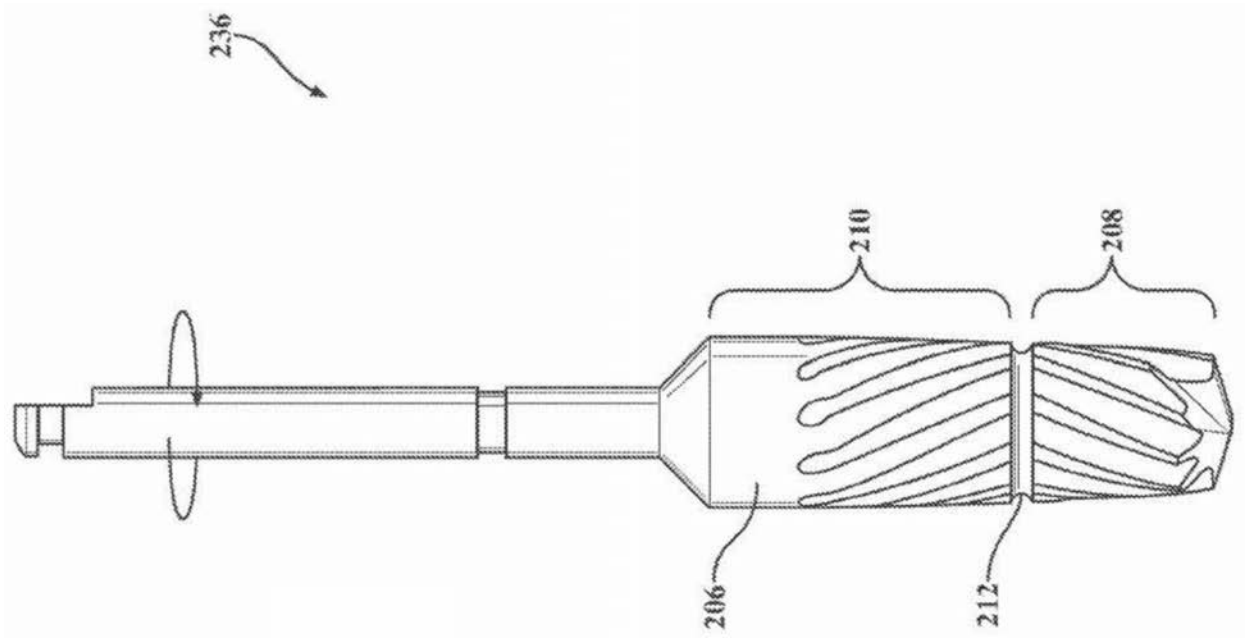


图48