

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200580018516.8

[51] Int. Cl.

A61B 17/58 (2006.01)

A61B 17/56 (2006.01)

A61B 17/60 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61F 2/32 (2006.01)

A61F 2/34 (2006.01)

[45] 授权公告日 2010年1月20日

[11] 授权公告号 CN 100581491C

[51] Int. Cl. (续)

A61F 2/36 (2006.01)

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

[22] 申请日 2005.4.5

[21] 申请号 200580018516.8

[30] 优先权

[32] 2004.4.6 [33] US [31] 10/820,080

[86] 国际申请 PCT/US2005/011478 2005.4.5

[87] 国际公布 WO2005/099619 英 2005.10.27

[85] 进入国家阶段日期 2006.12.6

[73] 专利权人 新特斯有限责任公司

地址 瑞士奥伯多夫

[72] 发明人 P·奇科尼 M·马齐奥

[56] 参考文献

US5255485A 1993.10.26

US5868749A 1999.2.9

CN2134842Y 1993.6.2

US4549538 1985.10.29

US6436100B1 2002.8.20

CN2170079Y 1994.6.29

US4320544 1982.3.23

审查员 孔祥云

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 范晓斌

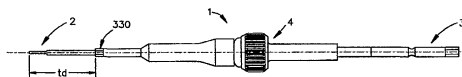
权利要求书4页 说明书16页 附图8页

[54] 发明名称

用于空心紧固件的可调节工具

[57] 摘要

本发明公开了一种工具，用于在骨中形成孔和用于将空心紧固件驱入形成的孔中。该工具可以具有切割末端，用于在骨中钻孔，还可以具有轴和套筒，用于接收空心紧固件并用于将它驱入该钻孔中。该工具可以进行调节，以便能够接收不同长度的紧固件，同时保证切割末端的一部分超过该紧固件端部伸出。还公开了一种多螺钉工具，它能够使多个空心紧固件同时堆叠在工具上，从而加速安装过程。



1. 一种可调节的矫形工具，包括：

1) 轴，该轴包括

a) 远侧端部，该远侧端部包括切割部分，该切割部分构造成在骨中钻孔；

b) 近侧端部，该近侧端部构造成与旋转运动源联接；

c) 位于在该近侧端部与该远侧端部之间的调节部分，该调节部分包括外螺纹；和

d) 位于在该调节部分的外螺纹与该远侧端部之间的紧固件接收部分，该紧固件接收部分构造成在其上接收空心紧固件的至少一部分；

2) 紧固件啮合部分，该紧固件啮合部分位于远离该调节部分且构造成将该工具与该空心紧固件的驱动部分旋转联接，并且向该空心紧固件传递旋转运动；以及

3) 调节机构，该调节机构安装在该轴的调节部分上，该调节机构包括内螺纹，该内螺纹适于啮合该轴的调节部分的外螺纹，使得该调节机构能够通过相对于该轴的调节部分进行旋转而沿该轴的纵向轴线进行移动；

其中，该调节机构沿该轴的纵向轴线的移动使得该紧固件啮合部分沿该轴的该纵向轴线进行移动并且调节紧固件啮合部分与该轴的切割部分之间的距离；

其中：当具有头部部分和末端部分的空心紧固件安装在该轴上时，对该距离进行调节，以便使该紧固件啮合部分能够与该紧固件头部进行旋转啮合，同时使得该轴切割部分的至少第一长度能够向远侧延伸超过该紧固件末端。

2. 根据权利要求1所述的可调节矫形工具，其中：该切割部分和该紧固件啮合部分能够以彼此不同的速度旋转。

3. 根据权利要求1所述的可调节矫形工具，其中：该调节机构还包括至少第一和第二套筒，该第一套筒包括该适于啮合该轴的调节部分的外螺纹的内螺纹，并且该紧固件啮合部分布置在该第二套筒上。

4. 根据权利要求3所述的可调节矫形工具，该轴还包括多个标定标记，这些标定标记布置在该调节部分和该近侧端部之间，每一标定

标记对应于该紧固件啮合部分与该轴的远侧端部之间的一预定距离。

5. 根据权利要求4所述的可调节矫形工具, 该第一套筒还具有近端, 其中, 将该调节机构调节成使得该第一套筒的近端靠近其中一个标定标记, 这导致该紧固件啮合部分定位在与该轴的远侧端部相距一对应于该标记的预定距离处。

6. 根据权利要求5所述的可调节矫形工具, 其中: 该第一长度在从0毫米(mm)至10mm的范围内选择。

7. 根据权利要求6所述的可调节矫形工具, 其中: 该第一长度为1mm。

8. 根据权利要求6所述的可调节矫形工具, 其中: 该第一长度为4.5mm。

9. 一种接骨紧固件系统, 包括:

(a) 至少第一和第二空心紧固件;

(b) 至少一个可调节工具, 该可调节工具有:

1) 轴, 该轴包括:

i) 第一端部, 该第一端部包括切割部分, 该切割部分构造成在骨中钻孔;

ii) 第二端部, 该第二端部构造成与旋转运动源联接;

iii) 调节部分, 该调节部分包括外螺纹; 和

iv) 紧固件接收部分, 该紧固件接收部分构造成在其上接收空心紧固件的至少一部分;

2) 紧固件啮合部分, 该紧固件啮合部分构造成将该工具与该空心紧固件的驱动部分旋转联接, 并且向该空心紧固件传递旋转运动; 以及

3) 调节机构, 该调节机构安装在该轴的调节部分上, 该调节机构包括内螺纹, 该内螺纹适于啮合该轴的调节部分的外螺纹, 使得该调节机构能够通过相对于该轴的调节部分进行旋转而沿该轴的纵向轴线进行移动;

其中, 该调节机构沿该轴的纵向轴线的移动使得该紧固件啮合部分沿该轴的该纵向轴线进行移动并且调节紧固件啮合部分与该轴的切割部分之间的距离;

其中：当具有头部部分和末端部分的空心紧固件安装在
该轴上时，对该距离进行调节，以便使该紧固件啮合部分能
够与该紧固件头部进行旋转啮合，同时使得该轴切割部分的
至少第一长度能够向远侧延伸超过该紧固件末端；

(c) 至少一个骨板，该骨板具有至少一个孔，该孔构造成接收
至少一个紧固件，以便将该板固定在骨上。

10. 根据权利要求9所述的接骨紧固件系统，该工具还具有中间
轴部分，该中间轴部分布置在第一端部和第二端部之间，该紧固件啮
合部分还构造成沿该中间轴部分进行轴向移动。

11. 根据权利要求10所述的接骨紧固件系统，该紧固件啮合部分
还包括远端，该远端构造成与该第一和第二空心紧固件中至少一个紧
固件的头部部分可旋转地啮合，该调节部分还构造成使用户能够改变
该切割部分与该调节机构的远端之间的距离。

12. 根据权利要求11所述的接骨紧固件系统，其中：该切割部分
和该紧固件啮合部分能够以彼此不同的速度旋转。

13. 根据权利要求12所述的接骨紧固件系统，该紧固件啮合部分
还构造成可沿该中间轴部分进行选择调节，以便调节该紧固件啮合
部分与该轴的切割部分之间的轴向距离。

14. 根据权利要求9所述的接骨紧固件系统，该轴还包括多个标
定标记，该调节机构具有近端，其中，当将该调节机构调节成使得该
调节机构的近端靠近所述多个标定标记中的一个标记定位时，将导致
该紧固件啮合部分定位在与该轴的切割部分相距一预定距离处。

15. 根据权利要求14所述的接骨紧固件系统，其中，该第一空心
紧固件具有头部部分和远侧末端，其中，当该工具调节机构被调节成
使得该调节机构的近端靠近所述多个标定标记中的一个标记定位时，
该轴的切割部分定位在远离该第一紧固件远侧末端第一预定距离处。

16. 根据权利要求15所述的接骨紧固件系统，其中：该第一预定
距离在从0mm至10mm的范围内。

17. 根据权利要求15所述的接骨紧固件系统，其中：该第一预定
距离为1mm。

18. 根据权利要求15所述的接骨紧固件系统，其中：该第一预定
距离为4.5mm。

19. 根据权利要求15所述的接骨紧固件系统，其中：该第二空心紧固件具有头部部分和远侧末端，其中，当该工具调节机构被调节成使得该调节机构的近端靠近所述多个标定标记中的一个标记定位时，该轴的切割部分定位在远离该第二紧固件远侧末端第二预定距离处。

20. 根据权利要求19所述的接骨紧固件系统，其中：该第一空心紧固件和该第二空心紧固件具有不相等的长度，而该第一预定距离和该第二预定距离相等。

21. 根据权利要求9所述的接骨紧固件系统，其中：至少该第一空心紧固件具有空心部，该空心部具有一定长度，该空心部在其至少一部分长度上具有多边形形状。

22. 根据权利要求9所述的接骨紧固件系统，其中：至少该第一空心紧固件具有头部部分，该头部部分包括凸缘，该凸缘的底侧构造或与骨或骨板表面啮合。

23. 根据权利要求9所述的接骨紧固件系统，其中：至少该第一空心紧固件具有至少一个切割沟槽，用于与骨啮合并切割该骨。

24. 根据权利要求9所述的接骨紧固件系统，其中：至少该第一空心紧固件部件包括自攻螺纹。

25. 根据权利要求9所述的接骨紧固件系统，其中：该中间轴部分包括中间轴部分长度，该中间轴部分长度足够使得至少该第一和第二空心紧固件能够同时装在该中间轴部分上。

26. 根据权利要求9所述的接骨紧固件系统，其中：该第一端部还包括凸起部分，用于将第一和第二空心紧固件中的至少一个空心紧固件临时沿轴向保持在工具上。

用于空心紧固件的可调节工具

发明领域

本发明涉及一种工具，用于在骨中钻孔并将空心紧固件驱入该钻孔中。该工具具有可调节特征，这使它能够与各种长度的空心紧固件一起使用。该工具可以具有用于在螺钉前面钻出紧固件孔的刀片，该工具还可以用于使紧固件旋转，以便将它插入骨中。该工具具有切割刀片和多边形部分，该多边形部分与螺钉的至少一部分空心部的形状匹配，以便能够使用该工具来旋转螺钉。

发明背景

本发明通常涉及用于矫形手术的空心螺钉系统。接骨螺钉通常在单独钻出螺钉孔后安装。因此，当前系统通常需要分离的钻孔器具和螺钉驱入器具。而且，例如在上颌面应用中使用的接骨螺钉通常较小，并可能在安装过程中很难操作。因此，在使用这些较小螺钉时，它们可能在手术过程中丢失，或者可能跌落至手术部位内。本发明使得外科医生能够使用单个装置同时钻出螺钉孔和安装接骨螺钉。另外，本发明使得外科医生能够预先将多个螺钉装在螺丝驱动器上，这样，他能够快速操作和安装多个螺钉，而不需要将螺丝驱动器从切口区域中取出。预先装载螺钉对于在上颌面手术中使用的较小接骨螺钉特别有利，因为它使得外科医生不需要逐个操作多个较小螺钉，因此减少了使螺钉与器具连接所需的用户注意力。因此，螺钉安装过程能够更快速和更安全地进行，从而有利于外科医生和病人。

对于某些用途（例如当空心螺钉驱入胸骨中时），单一尺寸或长度的螺钉可能并不通用于所有病人，因为不同病人之间的胸骨厚度可能有明显变化。因此，外科医生可以选择更长的螺钉用于具有较厚胸骨的病人，并选择更短的螺钉用于具有相对较薄胸骨的病人。不过，不管螺钉的长度或尺寸如何，都希望安装工具的钻孔末端从螺钉的端部伸出相同距离。因此，需要提供一种空心螺钉安装工具，它能够接收不同尺寸和长度的空心螺钉，同时使钻孔末端保持从各螺钉伸出相同的量。

发明内容

本发明提供了一种可调节的矫形工具，它包括轴部分，该轴部分具有第一端部和第二端部以及纵向轴线。该工具可以具有调节部分和紧固件接收部分。该第一端部可以包括切割部分，该切割部分构造成在骨中钻孔，而该第二端部可以构造成与旋转运动源联接。该工具还可以具有紧固件啮合部分和调节机构，该调节机构安装在该轴上，并构造成使得用户能够改变该切割部分和该紧固件啮合部分之间的距离。该紧固件接收部分可以构造成在其上接收空心紧固件的至少一部分。该紧固件啮合部分还可以构造成使该工具与空心紧固件的驱动部分旋转联接，以便向其传递旋转运动。该调节机构可以沿该轴的纵向轴线作选择性移动，以便使该工具能够接收具有不同长度的紧固件。

该工具可以构造成这样，即该切割部分和该紧固件啮合部分可以以彼此不同的速度旋转。

该轴的调节部分可以包括外螺纹，该调节机构还可以包括内螺纹，且这些螺纹可以进行啮合，以便通过使这两个零件相互旋转而使得该轴和该调节机构能够沿该轴的纵向轴线进行轴向移动。该调节机构的移动可以调节该调节机构的紧固件啮合部分与该轴的切割部分之间的距离。

该调节机构还可以包括至少第一和第二套筒，该第一套筒包括内螺纹，该内螺纹构造成与该轴的外螺纹啮合，并且该紧固件啮合部分布置在该第二套筒上。该轴还可以包括多个标定标记，这些标定标记布置在该调节部分和第二端部之间，其中，每一标定标记对应于该调节机构的紧固件啮合部分与该轴的第一端部之间的一预定距离。

该第一套筒还可以具有近端，其中，将该调节机构调节成使得该第一套筒的近端靠近其中一个标定标记，这将导致该调节机构的紧固件啮合部分定位在距离该轴的第一端部、与该标记对应的预定位置处。当具有头部部分和末端部分空心紧固件安装在该轴上时，可以对该距离进行调节，以便使该调节组件的紧固件啮合部分能够与该紧固件头部进行旋转啮合，同时使得该轴切割部分的至少第一长度能够向远侧延伸超过该紧固件末端。

该第一长度可以在从大约0毫米(mm)至大约10mm的范围内，且在一个实施例中，该第一长度为大约1mm。在另一实施例中，第一长度为

大约4.5mm。

还提供了一种接骨紧固件系统。该系统可以包括：至少第一和第二空心紧固件；至少一个可调节工具，该可调节工具具有第一端部和第二端部以及调节部分，该第一端部包括切割刀片和轴部分，该切割刀片构造成在骨中钻孔，该轴部分构造成装在该至少一个空心螺钉的空心部内；以及至少一个骨板，该骨板具有至少一个孔，该孔构造成接收紧固件，以便将该板固定在骨上。该可调节工具的第二端部可以构造成与旋转运动源连接，且该工具还可以具有中间轴部分，该中间轴部分布置在第一端部和第二端部之间，该调节部分构造成可沿该中间部分进行轴向移动。

该调节部分还可以包括远端，该远端构造成与该第一和第二紧固件中至少一个紧固件的头部部分可旋转地啮合。该调节部分还可以构造成使用户能够改变该切割刀片与该调节机构的远端之间的距离。该工具可以布置成使得该切割刀片和该调节部分远端能够以彼此不同的速度旋转。该调节部分还可以构造成可沿该中间轴部分进行选择性的调节，以便调节该调节部分的远端与工具第一端之间的轴向距离。该中间轴部分可以包括多个标定标记，该调节部分可以具有近端，其中，当将该调节部分调节成使得该近端靠近其中一个标记时，将导致该调节部分的远端定位在与该工具第一端部相距一预定距离处。

该第一紧固件可以具有头部部分、第一长度和远侧末端，其中，当该工具调节部分被调节成使得该近端靠近其中一个标记定位时，该工具的第一端部可以定位在远离该第一紧固件远侧末端第一预定距离处。该第一预定距离可以在从大约0mm至大约10mm的范围内，且在一个实施例中，该第一预定距离可以为大约1mm。或者也可选择，该第一预定距离可以为大约4.5mm。

该第二紧固件可以具有头部部分、第二长度和远侧末端，其中，当该工具调节部分被调节成使得该近端靠近其中一个标记定位时，该工具的第一端部可以定位在远离该第二紧固件远侧末端第二预定距离处。该第一程度和第二长度可以明显不相等，而该第一预定距离和该第二预定距离可以基本相等。

至少该第一紧固件可以具有空心部，该空心部具有一定长度，该空心部在其至少一部分长度上具有多边形形状。至少该第一紧固件可

以具有头部部分，该头部部分包括凸缘，该凸缘的底侧构造成与骨或骨板表面啮合。该第一紧固件部件可以具有至少一个切割沟槽，用于与骨啮合并切割该骨。该紧固件部件可以包括自攻螺纹。

该工具的中间部分还可以包括第一长度，第一和第二紧固件各自包括第二长度，第一长度足够使得至少该第一和第二紧固件部件能够同时装在该中间部分上。该工具的第一端部还可以包括凸起部分，用于将至少一个紧固件部件临时沿轴向保持在工具上。

还提供了一种将至少一个第一接骨紧固件安装在骨中的方法。该紧固件可以包括具有头部部分和末端部分的空心接骨紧固件，其中，该空心部的至少一部分形成为多边形形状。该方法可以包括：(a) 提供具有第一端部和第二端部的工具；提供具有钻孔末端和外表面的轴，该外表面构造成接收该紧固件的空心部；提供具有远端的套筒，该远端成形为与紧固件的空心部的多边形部分啮合；并提供调节机构，该调节机构用于调节该钻孔末端与该套筒远端之间的距离；(b) 将该第一紧固件插到该轴的外表面上；(c) 使该套筒与该紧固件空心部的多边形部分啮合；(d) 调节该钻孔末端与该套筒远端之间的距离，以便使得该切割末端的至少一部分能够向远侧延伸超过该紧固件末端；(e) 抵靠骨表面旋转该螺丝驱动器的钻孔刀片；(f) 使该钻孔刀片持续旋转，直到该螺钉完全嵌入骨中；以及(g) 将该螺丝驱动器从螺钉的空心部中取出。

该紧固件可以具有头部部分，该头部部分包括凸缘，该凸缘的底侧构造成与骨或骨板表面啮合。该紧固件还可以具有至少一个切割沟槽，用于与骨啮合并切割该骨。该工具轴可以具有与该钻孔末端相反的近侧部分，该远侧部分包括多个标定标记，其中，步骤(d)还包括：调节该调节机构的近侧部分，使其与至少一个标定标记对齐，从而使得该切割末端超过该紧固件远侧末端伸出一相应预定量。

该预定量可以在从大约0mm至大约10mm的范围内进行调节。该工具可以具有保持特征结构，用于将紧固件临时沿轴向保持在工具上。该保持特征结构可以包括邻近该工具套筒的远端的扩大部分，该扩大部分构造成与该紧固件空心部的多边形部分进行过盈配合。还可以提供第二空心紧固件，其中，该工具的外表面可以构造成同时接收第一和第二空心紧固件。

附图的简要说明

图1是本发明工具的示例实施例的侧视图；

图2是图1的工具的侧剖图；

图3是图1的工具的轴部分的侧视图；

图4是图3的轴部分的俯视图；

图5是图1的工具的端部部分的透视图，它与一示例空心紧固件啮合；

图6A、6B和6C分别是图3的轴部分的切割末端的详细侧视图、反向透视图和端视图；

图7A和7B分别是图1的工具的远侧套筒部分的侧视图和端视图；

图8A和8B分别是图1的工具的近侧套筒部分的侧视图和端视图；

图9A至9C分别是图1的工具的调节轴环的侧视图、详细剖视图和端视图；

图10A和10B分别是用于图1的工具的示例空心紧固件的侧视图和端视图；

图11是具有螺纹头部的螺钉的可选实施例的侧视图，该螺钉用于与图1的工具一起使用；

图12是本发明的工具的可选实施例的侧视图，该工具具有接收多个紧固件的特征。

本发明的详细说明

图1和2表示了可调节工具1的示例实施例，用于在骨中钻出孔和用于将各种空心紧固件驱入该钻孔内。该工具可以具有远侧钻孔端2、近侧连接端3和调节部分4。钻孔端2可以构造成在目标骨段中钻孔，而连接端3可以构造成容易安装在旋转运动源上，以便驱动该钻孔端2。该调节部分4可以构造成使得工具1能够接收各种不同尺寸的空心紧固件，该空心紧固件用于插入由工具1的钻孔端2钻出的孔内。在一个实施例中，紧固件是接骨螺钉100（图10a和图10b）。不过应当知道，尽管工具1通常介绍为用于空心接骨螺钉，但是本发明也可以用于各种不同类型的紧固件，这样的紧固件包括但不限于：自攻自钻型接骨螺钉、接骨大头钉、铆钉等。而且，尽管工具1可以介绍为用于特定用途（例如上颌面、头盖骨、下颚骨等），但是本发明可以用于身体的任

何区域，其中，它优选是将空心紧固件驱入骨内。

本发明的一个优点是，它使得外科医生能够使用单个工具既来钻孔又可以将不同长度的空心紧固件驱入目标骨段中。这样的灵活性很重要，因为不同病人之间的骨解剖结构可明显不同（即使在相同病人的单个骨中也有明显不同），因此，重要的是向外科医生提供很宽范围的可用螺钉长度，这样可以选择适于各个病人的特定螺钉尺寸。因此，提供各种长度的紧固件使得外科医生在选择用于该用途的合适紧固件时具有最大的灵活性。提供可以用于钻孔和驱入各种紧固件的单个钻孔和驱入工具将减小手术的复杂性，并可以减小将紧固件安装在病人体内所需的总时间。

如后面更详细所述，该工具1可以调节，使得它可以用于在骨中钻出孔并且将不同尺寸的紧固件安装在该钻孔内。因此，该工具1可以具有轴部分200和调节组件300。该轴部分200可以构造成可滑动地接收空心紧固件100（图10A和图10B），该轴部分200还可以具有钻孔末端220，该钻孔末端220构造成在目标骨段中钻出孔。该调节组件300可以包括紧固件驱动部分330，该紧固件驱动部分330构造成与紧固件100旋转啮合，以便将紧固件驱入由钻孔末端220产生的骨孔中。该调节部分300可以用于调节钻孔末端220与紧固件驱动部分330之间的距离，以便使该工具1能够接收不同长度的紧固件100。

在使用时，将空心紧固件100装载到工具1上，使得紧固件100的近侧部分与工具1的紧固件驱动部分330啮合。然后，可以用调节组件300来调节钻孔末端220与紧固件驱动部分330之间的距离，以便适应紧固件100的尺寸。该工具1的近端3可以与旋转运动源（例如气动或电动、或者手动的旋转运动源）连接，且该工具1的钻孔末端220可以与骨啮合，以便形成所需的孔。当工具1旋转并且施加了轴向压力时，该钻孔末端220钻孔进入该骨表面。当钻孔末端220到达一定深度时，该紧固件100的切割沟槽140可以开始切入骨中。然后，工具1可以进一步旋转，直到紧固件100完全置于骨中。

为了保证合适形成骨孔，可以调节该工具，以便确保该钻孔末端220延伸超过所装载紧固件100的末端130一预定量“TD”（图5）。这可以保证该钻孔末端220具有足够的无覆盖长度，以便使该孔在与螺钉100的切割沟槽140接触之前充分形成。它还可以保证该钻孔末端220

不会超过所装载紧固件100的末端130伸出太远，因为过度伸出可能使得该钻孔太深（即该孔可能比完全安置该螺钉所需的深度明显更深）。在生命器官直接处于要钻孔的骨下面（例如心脏或大脑）的应用场合中，限制该钻孔末端220的这种潜在的过度伸出可能是特别重要的。

再参考图1，该轴部分200可以具有近侧连接端240、构造成用于钻入孔中的远侧钻孔末端220、以及构造成可与该调节部分300啮合的螺纹中央部分250。该连接端可以包括公六角形部分242，该公六角形部分242构造成与六角形驱动器或其它旋转运动源进行旋转啮合。该连接端还可以包括周围径向槽，该周围径向槽构造成与该驱动器的棘爪机构（例如球棘爪）啮合，以便临时地将该驱动器保持在工具1上。如图6A至图6C更详细所示，该远侧钻孔末端220可以为扁平形，并具有尖头端225，以便于切入骨内。在所示实施例中，该钻孔末端224具有两个相对的刀片部分226、228，这两个刀片部分226、228具有切割表面，当从侧面看时，它们的切割表面形成夹角 β 。该夹角 β 可以在从大约 90° 至大约 160° 的范围内选择。在一示例实施例中， β 为大约 130° 。这些刀片部分226、228还可以具有表面236、238，当从顶部看时（如图6B和图6C所示），该表面236、238相对于前边缘246、248以角度 γ 倾斜。在一个实施例中， γ 可以在从大约 5° 至大约 30° 的范围内选择。在一示例实施例中， γ 可以为大约 10° 。还可以提供具有与这里不同的角度 β 和 γ 的钻孔末端，这对于本领域普通技术人员来说是显而易见的。还应当知道，本领域已知的任何合适的钻孔末端设计都可以用于提供所需的入骨切割。

在一可选实施例中，该轴200可以没有钻孔末端220，且当紧固件装配到该工具1上时，工具1的远端2可以并不延伸超过该紧固件100的末端130。在这种情况下，可以使用传统方法（例如尖钻、丝锥等）在骨中钻出一引导孔，并且，带有空心紧固件100的工具1可以用于将该紧固件驱入骨内。当使用大尺寸的紧固件时，这种构造是有益的。

该轴200的螺纹中央部分250可以包括一个、两个或三个螺纹部分，这些螺纹部分构造成与该近侧调节套筒320的内螺纹进行螺纹啮合，以便使该轴200的位置能够相对于该调节组件300进行轴向调节。该中央部分250可以包括一对沿径向相对的扁平部分252、254，该对扁平部分252、254构造成与调节组件300中的相应扁平部分357、359相配

合，这将在后面更详细地描述。

在螺纹中央部分250和钻孔末端220之间布置有一直径缩减部分270，该直径缩减部分270的尺寸构造成可滑动地接收该远侧调节套筒340的远侧套筒部分343以及紧固件空心部160的柱形部分164。该直径缩减部分270还通过减小位于钻孔末端220和螺纹中央部分250之间的该部分工具1的横向直径来使得手术工作部位具有更大的可视性。

调节标记260可以设置在该轴上并处于螺纹中央部分250和连接端240之间。这些标记260可以被标定，以便使外科医生能够快速和容易地将工具1调节至用于各紧固件的合适设置。例如，当使用6.0mm的紧固件时，外科医生可以使该调节组件300旋转，直到该近侧调节套筒320的近端326处于与数字“6”相对应的标记附近。以这种方式，该工具1可以被调节成使得钻孔末端220从紧固件末端130伸出预定量“TD”（图5）。对于可以装在特定轴200上的所有不同长度的螺钉，都可以在该轴200上提供类似标记。在所示实施例中，最长达25mm（含）的螺钉可以装在轴200上。在其它实施例中，可以装上更长螺钉。

如图7A至图9C中更详细所示的，该调节组件300可以包括近侧调节套筒320和远侧调节套筒340以及内部调节轴环350。在装配时，调节组件300与轴200螺纹啮合，以便使这两个元件300、200的位置能够通过简单地使这些元件相互旋转而进行轴向调节。因此，可以在该轴的钻孔末端220和该调节组件300的紧固件驱动部分330之间获得所需的距离“td”（图5）。如前所述，该可调节性确保了不同长度的紧固件都能够与该紧固件驱动部分330充分啮合，同时使钻孔末端220保持超出该紧固件100的末端130—所需的伸出长度“TD”。该所需伸出量“TD”将预设成对于特定紧固件长度有一致的伸出。该预设伸出量“TD”的值可以在从大约0mm至大约10mm的范围内，并可以取决于将与该紧固件一起使用的板的厚度。因此，在用于胸骨的一个实施例中，该板的厚度可以为大约3.5mm，而该距离“TD”可以为大约4.5mm。因此，该所需伸出量“TD”足够在紧固件100与该板啮合之前使工具1的钻孔末端220与骨啮合。当工具1用于上颌面用途时，该伸出量“TD”可以选择为从大约0.8mm至大约3mm的范围，且在一个实施例中可以为大约1mm。在大部分用途中，该伸出量“TD”将为这样，即，使得钻孔末端220可以比安置相关紧固件100所需的深度稍微更深地钻入骨中。当该工具用

于神经系统用途时（即用于钻入头盖骨中），该伸出量“TD”可以接近0mm，以确保该钻孔末端220不会冲破内骨壁或与硬脑脊膜接触。

参考图7A和7B，该远侧套筒340的紧固件驱动部分330可以具有远端342，该远端342包括外六角形部344，该外六角形部344构造成与该空心紧固件100的空心部160的内六角形部162（图10A和图10B）啮合。该远侧调节套筒340还可以具有远侧套筒部分343，该远侧套筒部分343具有孔345，该孔345的尺寸构造成可滑动地接收该轴200的直径缩减远侧部分270。邻近于该远侧套筒部分343，中央套筒部分346可以具有孔348，该孔348的尺寸构造成稍微大于该轴200的中央螺纹部分250。这样，该轴200可以在该调节组件300内向近侧或远侧移动，而不会干扰该远侧调节套筒320的任何表面。该远侧调节套筒320还可具有近侧螺纹端347，该近侧螺纹端347构造成与该调节轴环350的外螺纹352进行螺纹啮合。

图8A和图8B表示了该近侧调节套筒320，它具有：带有近端326的近侧套筒部分324、中央调节螺母322、以及带有内螺纹329的远侧部分328。该内螺纹329构造成与该轴200的中央螺纹部分250进行螺纹啮合。该远侧部分328还可以包括环形凹槽325，该环形凹槽325构造成接收该调节轴环350的弹性指状元件353（图9B）。这样，该远侧部分328还可以具有在该环形凹槽325内部的凸起缘边部分327。该凸起的缘边部分327还可以具有一背面肩部323，该背面肩部323构造成与调节轴环350的弹性指状物353的相应肩部355进行啮合并保持该肩部355（后面将介绍）。

如图9A至图9C所示，该调节轴环350可以具有近侧套筒啮合部分354和远侧套筒啮合部分352。如上面关于近侧调节套筒320所述，该近侧套筒啮合部分354可以包括多个弹性指状元件353，其中，各指状元件具有滑动啮合表面351和保持肩部355。该滑动啮合表面351可以倾斜，以便当该表面351压靠该近侧调节套筒320的凸起缘边部分327时，使得相关弹性指状物353逐渐膨胀或弯曲。因此，当该近侧套筒啮合部分354与该近侧套筒320的环形凹槽325对准，且将这两个零件压向一起时，该弹性指状物353的啮合表面351可以与该套筒320的凸起缘边327接触，以便使指状物沿径向向外偏转。当该零件350、320进一步压向一起时，这些指状物353可以继续偏转，直到它们跳过该缘边部分327。

在此时，这些指状物353可以在缘边327的相反一侧弹回到它们的初始未弯曲位置，从而使肩部323、355进行啮合。通过这些肩部的啮合来防止这两个零件320、250随后脱开。这样，当对该装置进行调节时，该近侧调节套筒320与该调节轴环350沿轴向锁定，但是可自由地彼此相对旋转。

该调节轴环350还可以包括轴向开口356，该轴向开口356具有平行相对的扁平侧面357、359，该扁平侧面357、359构造成可滑动地接收该轴200的中央螺纹部分250的扁平部分252、254。该种布置使得该轴200和轴环350可自由地沿轴向彼此相对运动，但是在转动方向上将这两者固定在一起。这样，当该轴200在钻孔和驱入操作过程中旋转时，该调节轴环350可以与该轴200一起旋转。

为了组装该装置，将该调节轴环350的近端与该近侧调节套筒320的远端324对准，且将这两个零件卡合在一起，如前所述。然后将该远侧调节套筒349的近端与该调节轴环350的远端对准，且将这两个零件螺纹连接在一起。然后，将该轴200的钻孔末端220插入该近侧调节套筒320的近侧套筒部分324内，并且将该轴200完全插入到该调节组件300中，直到该近侧调节套筒320的内螺纹329与该轴200的中央螺纹部分250啮合。在该步骤中，必须注意要确保使该轴200上的扁平部分252、254与该调节轴环350的扁平部分357、359对准。

一旦装配好了该工具1，则可以使用该调节组件300来调节轴200和调节组件300的相对轴向位置，从而使工具1能够接收所需紧固件100。为了调节该工具1，该中央调节螺母322可以在使轴200保持固定的同时进行旋转。这两个零件322、200的相对旋转使得相应的螺纹部分329、250运动，以便使该调节组件300沿该轴平移（或者说使该轴沿该调节组件300平移），从而改变该轴200的钻孔末端220与该远侧调节套筒340的外六角形部344之间的距离“td”（图1）。为了调节该工具以便接收特定螺钉，可以使该调节组件300沿轴200平移，直到该调节组件300的近侧套筒端部326紧邻该轴200上的与合适螺钉尺寸相对应的所需测量标记260。然后，可以将螺钉100定位在该工具1上，并且将该钻孔末端220作用于骨上，以便钻出该紧固件所需的孔。在钻孔过程中，由于在该调节轴环350和轴200的扁平部分之间的旋转锁定相互作用，使得该调节组件300与该轴200一起旋转。

在一可选实施例中，该工具1可以构造成使得该调节组件300以小于轴200的速度进行旋转。当要将紧固件100安装在特别硬的骨中时，这样的结构可能很有利，因为，与图1的工具1相比，如果钻孔末端220以更高速度（例如2:1或3:1）工作时，它可能更容易切入这样的硬骨中。然而，这样的更高速度可能并不适于将紧固件100拧入骨中和/或板中。因此，可以提供一种双速度工具，它使得单个旋转源（该旋转源通过轴的连接端240输入）能够使该钻孔末端220以第一速度旋转并且使该外六角形部344以第二速度旋转。为了实施这样一种设计，可以消除该调节轴环350和该轴200的扁平部分之间的锁定相互作用，并且可以在轴200和调节组件300之间提供一传动组件（例如行星齿轮或类似组件），以便逐步降低通过轴连接端240输入的转速。这样一种布置使得该轴200和钻孔末端220可以以所希望的高速度工作，同时使得该远侧套筒340的外六角形部344能够以最适于将紧固件100拧入骨/板内的最佳（较慢）速度工作。应当知道，这样的齿轮传动设计可以反向实施，以便使调节组件300比轴200更快地旋转。

再参考图1和图2，轴200和调节组件300之间的螺纹啮合使得轴200很容易更换。当例如钻孔末端220变钝时这可能很有利。具有变钝末端220的轴200可以用具有尖锐末端220的新轴200来替换。或者也可选择，当提供具有不同空心部直径或尺寸的紧固件时，可以提供另外的轴来适应这些备选的空心部尺寸。

在一个实施例中，可以提供各种紧固件100来与该工具1一起使用，以便用于特定用途（例如上颌面、胸骨、神经系统、下颚骨）。紧固件100可以具有各种不同长度，以便适应不同的骨厚度。不过，不管长度如何，这些紧固件都可以具有相同尺寸的空心部160，使得单个工具1可以用于安装所有这些紧固件。

在一可选实施例中，附加轴1200可以与该工具一起使用，其中，相比于第一轴200所接收的空心部尺寸，该附加轴1200的尺寸构造成可接收具有更大或更小空心部尺寸的紧固件100。这样，在一个用途中，该附加轴1200可以更长，并且具有比轴200的直径缩减部分270更大的直径缩减部分1270。这样的附加轴1200可以用在由于不同病人的骨结构尺寸变化较大而需要较大范围的紧固件长度和/或直径的应用中。因此，在一种用途中（例如用于胸骨），可以提供一对轴200、1200。第

一轴200的尺寸可以构造成接收长度从大约6mm至大约18mm的紧固件，而第二轴1200可以接收长度从大约18mm至大约24mm的紧固件。而且，尽管该附加轴1200被介绍为用于更大的紧固件，但是本领域技术人员应当知道，该轴1200的尺寸也可以构造成更短，并具有比轴200的直径缩减部分270更小的直径缩减部分，以便接收比用于轴200的紧固件更小的紧固件。

在又一实施例中，可以提供“低型面 (low-profile)”轴200，其中，直径缩减部分270为非常小的直径，以便增加手术工作区域的可视性。在“低型面”轴200的一个实施例中，该直径缩减部分270的直径可以为大约1.5mm。

图10A和10B表示了用于图1工具的空心接骨螺钉100的示例实施例，这种接骨螺钉可以用于各种矫形应用中，例如将骨板安装在相对的骨段上，以便在治疗过程中使这些骨段保持所需的相对位置。当在位于骨和皮肤之间的脂肪或组织较少的身体部位中使用时，骨板和螺钉可以设计成具有“低型面”，以便在治疗处理过程中减小对病人外观美的任何影响。

接骨螺钉100可以包括：在轴120的外径上的螺纹110、末端130和头部区域150。该末端130可以具有适于切入骨中的一个或多个切割沟槽140。该头部区域150还可以包括凸缘152，用于将螺钉100安置于骨或骨板表面上。该凸缘152可以具有上侧表面156和底侧表面154。上侧表面156可以为基本平坦，从而形成与轴120的纵向轴线基本上垂直的平面。该凸缘152的底侧表面154同样可以为基本平坦（即平行于上侧表面156所在平面），或者它可以朝着轴倾斜，从而并不垂直于螺钉轴线，并且并不平行于上侧表面156所在平面。或者也可选择，该底侧表面154可以为球形形状，以便与在相关骨板中形成的球形接骨螺钉孔一致。在一个实施例中，该厚度“t”可以从大约0.2毫米 (mm) 至大约6.0mm。对于具有倾斜底侧表面154的螺钉实施例，该头部凸缘152的厚度“t”可以变化（即，它可以在靠近凸缘外周处较薄，并在靠近轴120处较厚）。此外，螺钉100可以具有锁定头部，该锁定头部包括一锥形、柱形或球形螺纹部分。

图11表示了一种可选实施例，其中，螺钉500可以与具有螺纹接骨螺钉孔的骨板结合使用。该实施例的螺钉可以具有头部区域550，该头

部区域550包括螺纹552,该螺纹552构造成与布置在板孔中的螺纹相啮合,以便将螺钉500锁定在该板上。在所示实施例中,螺钉500具有锁定头部,该锁定头部包括锥形螺纹552,该锥形螺纹552构造成与骨板的相应锥形螺纹相匹配。该实施例的螺钉500或者也可选择具有球形螺纹头部部分,该球形螺纹头部部分构造成与该骨板的相应球形螺纹部分相啮合。当提供具有螺纹头部区域的螺钉时,该螺纹的节距可以与螺钉本体中的螺纹节距匹配,这样,螺钉插入板中的前进速度可以与螺钉本体插入骨中的前进速度相同。

再参考图10A和图10B,空心部160可以延伸穿过该螺钉轴120,以允许工具1与该空心部旋转啮合,并传递驱动力矩,以便可以将螺钉100驱入骨中。在所示实施例中,该空心部160具有两个不同部分。定位在螺钉头部区域150附近的第一部分162为六角形形状,其构造成与远侧调节套筒340的外六角形部344相啮合。第二部分164为柱形形状,其构造成可滑动地接纳工具轴200的柱形直径缩减部分270(图4和图5)。在一个示例实施例中,该空心部160的轴向长度等于紧固件100的长度“L”。该空心部160的第一部分162的轴向长度为至少0.1mm,而空心部160的轴向长度的其余部分构成了柱形的第二部分164。

该空心部160的第一部分162可以采用任意合适的多边形或非多边形形状。同样,该第一部分162可以具有各种脊、槽、凹口等,它们适合于与工具1的驱动部分330的相应表面特征结构相啮合。该螺钉100的长度“L”可以选自从大约2mm至大约60mm的范围,其螺钉外径“d”可以选自从大约1.5mm至大约5.0mm的范围,其凸缘直径“D”可以选自从大约2.0mm至大约6.0mm的范围。

螺钉100可以具有末端130,该末端130具有多个切割沟槽140,各沟槽140具有后边缘132,该后边缘132定向成与螺钉的纵向轴线成角度 α 。在一个实施例中, α 可以选自从大约 35° 至大约 70° 的范围。在一个示例实施例中, α 可以为大约 50° 。在前述范围中选择后边缘角度的优点在于,它能够有合理的切割沟槽尺寸,且不会从螺钉上去除太多螺纹表面,而去除太多螺纹表面可能降低螺钉从骨上拔出的强度。螺纹110的节距可以选自从大约0.15mm至大约2.0mm的范围。在一个可选实施例中,螺纹高度可以选自从大约0.1mm至大约0.75mm的范围。本领域普通技术人员应当知道,也可以提供沟槽的角度和几何形状、螺纹节

距以及螺纹高度与这里所述不同的螺钉。

螺纹110可以自攻型，且在一个可选实施例中，螺钉100还可以为自钻型。该空心螺钉100可以由多种材料中的任意一种制成，例如不锈钢、钛、聚合物或生物可吸收性材料。而且，本发明并不局限于空心螺钉，而是可以包括其它合适的空心接骨紧固件，例如骨大头钉、铆钉等。当使用骨大头钉、铆钉或其它接骨紧固件时，它们也可以以各种材料提供，例如金属（例如不锈钢或钛）、聚合物或生物可吸收性材料。

头部区域150可以具有非常小的厚度“t”，因为来自螺丝驱动器的大部分力矩可以通过轴中的空心部传递给螺钉100。这与普通的接骨紧固件不同，在普通接骨紧固件中，螺丝驱动器啮合表面几乎全部位于紧固件的头部中，因此需要较大的头部厚度，以便提供相应的高强度。本发明的空心轴结构不需要该较大头部，因此，头部区域150的凸缘152可以具有非常低的型面。当位于螺钉和/或骨板与病人皮肤之间的肌肉或其它组织较少时（例如胸骨，其中，骨板皮下安装在胸腔的突出区域中），这样一种低型面紧固件可能特别有利。具有普通头部型面的接骨螺钉可能从相连骨板的顶部明显凸出，从而在皮肤中形成可见的肿块或不连续部分。然而，螺钉100的较薄头部型面可以只从骨板的顶表面稍微凸出，或者根本不凸出，从而使病人的外貌没有明显的额外不连续性。不过，较低头部型面对于成功实现本发明并不关键，根据外科医生的安装需要，可以使用具有本领域已知的任何头部型面的螺钉。

再参考图5，螺钉100安装在工具1的远端2上。直径缩减的轴部分276（被螺钉遮掩）可滑动地接收空心部160的柱形部分164，而该空心部的六角形部分162与该远侧调节套筒340的外六角形部344啮合。这使得工具1和螺钉100一起旋转。

工具1还可以包括临时保持特征结构，以便使紧固件100保持与工具1啮合，直到紧固件被驱入骨中。在一个实施例中，该外六角形部344可以具有扩大部分345，该扩大部分345可以与螺钉100的空心部160的头部凸缘152和六角形部分162相互作用。因此，螺钉100的空心部160可以挤靠在该扩大部分345上，从而使得表面之间产生过盈配合，这可以将它们临时沿轴向锁定在一起。该种过盈配合可以很轻微，这样，

它不会在紧固件驱入骨内时妨碍工具1与紧固件100的分离。

该保持特征结构的可选实施例可以包括在直径缩减轴部分276上的微小凸起或凸出的脊，它们可以与空心部160的内表面产生过盈配合，这与上面关于该扩大部分345的所述类似。

图12中表示了该工具1的可选实施例。在该实施例中，该工具1的尺寸构造成可接纳多个堆叠的紧固件100。因此，轴200的直径缩减部分270可以伸长，以便能够在它上面接纳这些紧固件100。本实施例的调节组件300可以首先调节成适合该紧固件堆叠结构，然后可以在每一紧固件被驱入骨内之后调节一预定量，以便保证该钻孔末端220超过该最远侧紧固件100的远侧末端130伸出该规定量。当使用多个较小紧固件时，该实施例是有益的，这是因为在手术环境中处理这些小紧固件可能很困难。该实施例的轴200也可以具有一个或多个如上面关于图1的实施例中所述的临时锁定特征结构，以保证该紧固件堆叠结构在被驱入之前一直保持在工具1上。

为了使用该工具1，外科医生可以选择紧固件100，并使它滑过工具1的远侧钻孔端2。紧固件100可以滑上该轴200，直到该头部区域150与远侧套筒340的外六角形部344啮合。紧固件100可以被压入到六角形部分344中，以便将紧固件临时沿轴向锁定在工具1上。然后，外科医生可以调节工具1，以便使该钻孔末端220超过该紧固件末端130所需的伸出量“TD”。该调节可以这样进行，即通过抓住轴200并旋转该调节组件300的调节螺母322，直到近端326靠近轴200上的合适标记260。例如，当该工具1用于钻孔和驱动6mm螺钉时，则将该螺母合适转动，从而使该近端326靠近编号为“6”的标记260。

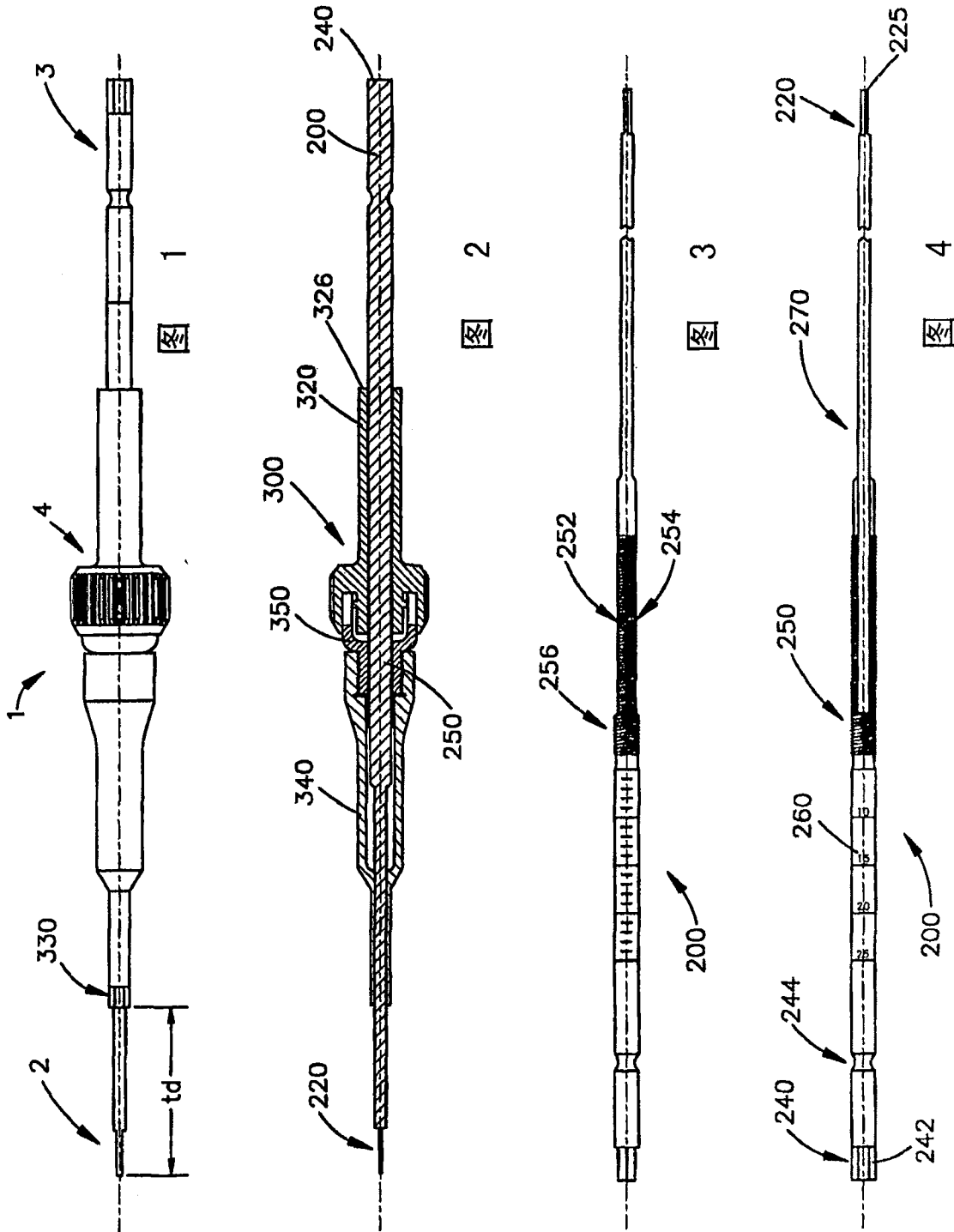
一旦螺钉100被装配在该工具1上，可以将轴200的尖头端225（该尖头端超过螺钉100的端部向远侧伸出）施加在目标骨区域的表面上并进行旋转。抵靠骨的刀片部分226、228的旋转以及所施加的轴向力一起导致对骨的切割，同时工具1与螺钉100一起沿轴向前进至骨中。当骨中该孔的深度达到足以使得该螺钉100与骨啮合时，螺钉100的切割沟槽150可以与骨表面啮合，并扩大该骨中的孔的直径。然而，自攻螺纹110可以与骨啮合，且该接骨螺钉100可以在螺钉旋转时继续前进。应当知道，不管螺丝驱动器如何进一步沿轴向运动，该前进总可以继续前进，这是因为该螺纹具有自攻特性，当螺钉旋转时，该自攻螺纹

可以使得螺钉将其自身向下驱入该钻孔中。因此，通过在螺丝驱动器旋转时使它保持沿轴向固定，并当螺钉在骨中钻眼时使它沿该六角形表面平移，从而可以使螺钉完全置于骨内。当紧固件100被驱入骨中至所需深度时，可以通过将工具1从紧固件100的空心部160中轴向拉出和取走而除去该工具1。然后，可将另一紧固件施加在工具1的钻孔末端220上，以便随后进行钻孔和插入。对于多紧固件工具，在将每一紧固件100插入后可以重新调节该调节组件，以便将该堆叠结构中的下一个最远侧紧固件推至用于插入的位置。

应当知道，尽管已经通过在上颌面、胸骨、下颌骨和头盖骨中钻孔和驱入紧固件来介绍了工具1，但是本发明并不局限于这些特殊用途，而是可以覆盖在任何矫形用途中所使用的任意合适螺钉或其它紧固件。因此，在不脱离本发明的装置性质的情况下，该工具和紧固件可以具有与这里具体所述不同的尺寸。

还可以提供一套外科手术套件，它包括至少一个如前所述的工具1和多个也如前所述的空心紧固件100。至少一个备用轴200也可以与该套件一起提供。该备用轴200可以与装配在工具1上的轴200基本相同，或者它可以构造成与装配在工具1上的轴200相比能接收（在长度和/或直径上）更大或更小的紧固件。该多个空心紧固件100可以具有不同长度和外径。在该套件中还可以提供有骨板（未示出）。对于多紧固件工具来说，紧固件可以预先装在该工具轴上，或者它们可以分开提供。该工具1可以由不锈钢、钛、合适聚合物或本领域已知的其它合适材料制成。工具1的一些部分可以由不同材料制成。同样，紧固件100和板可以由不锈钢、钛、合适聚合物或本领域已知的其它合适材料制成。在一个实施例中，至少一个紧固件由生物吸收性聚合物制成。骨板也可以由可生物吸收性聚合物制成。

应当知道，尽管这里所述的本发明实施例实现了上述目的，但是本领域技术人员可以设计多种变化和其它实施例。因此，所附权利要求将覆盖落在本发明精神和范围内的所有这些变化和实施例。



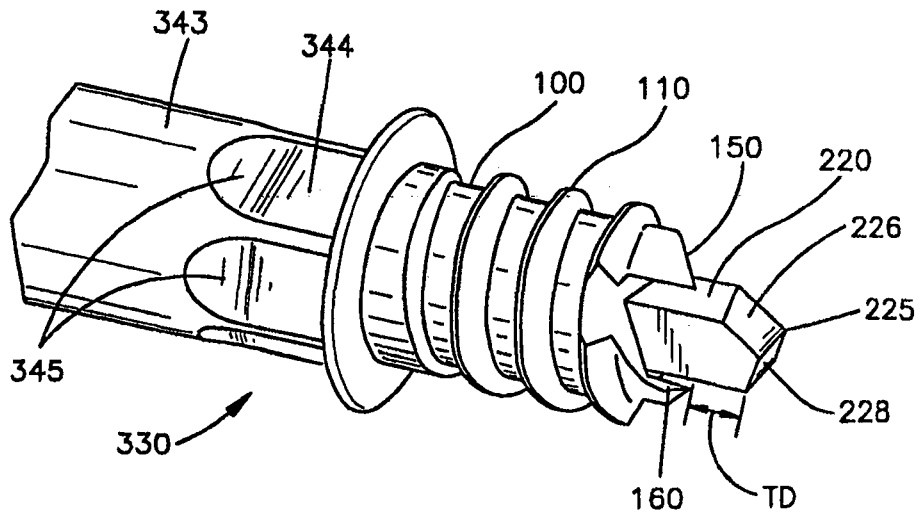


图 5

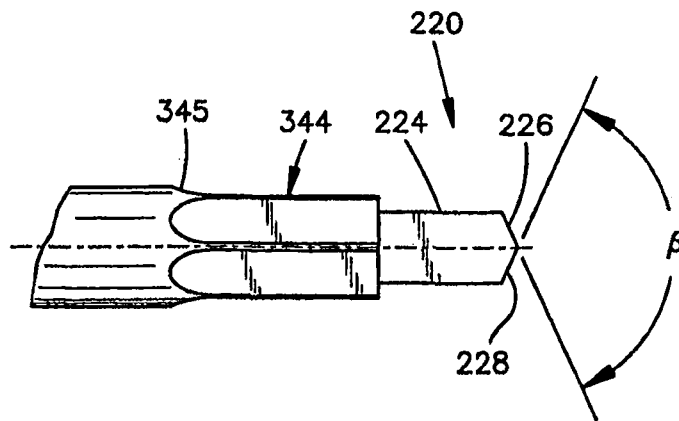


图 6A

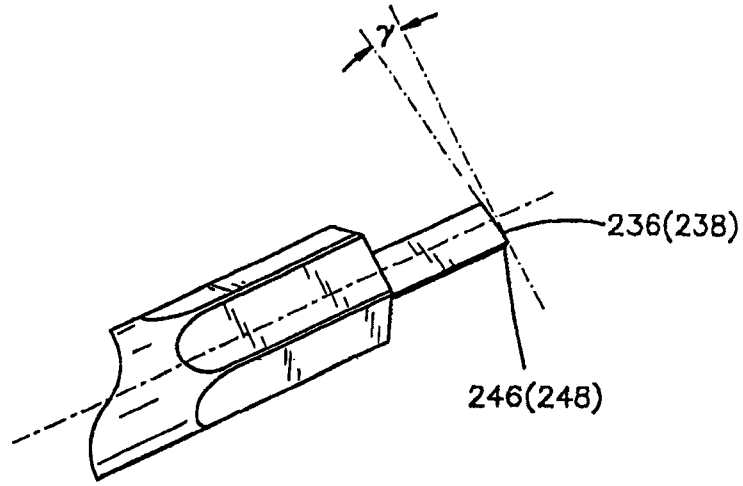


图 6B

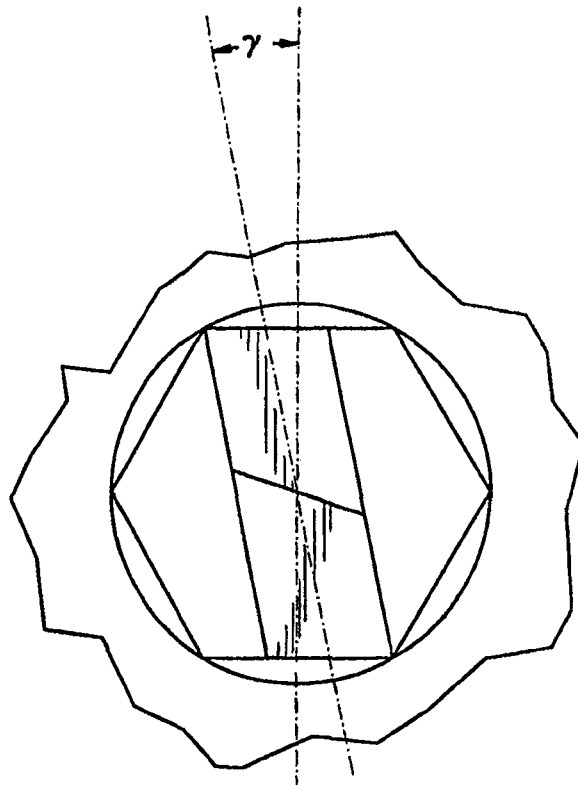


图 6C

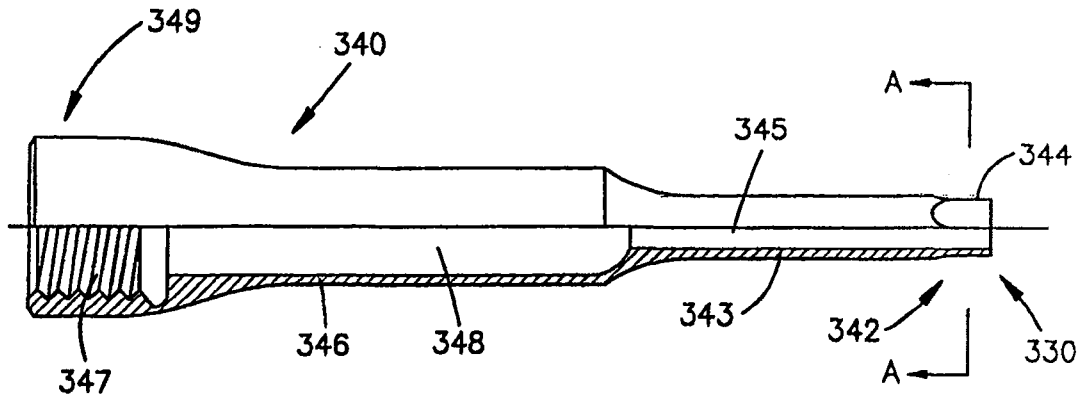


图 7A

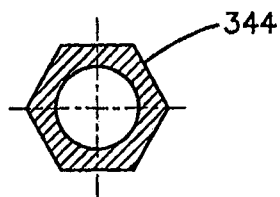


图 7B

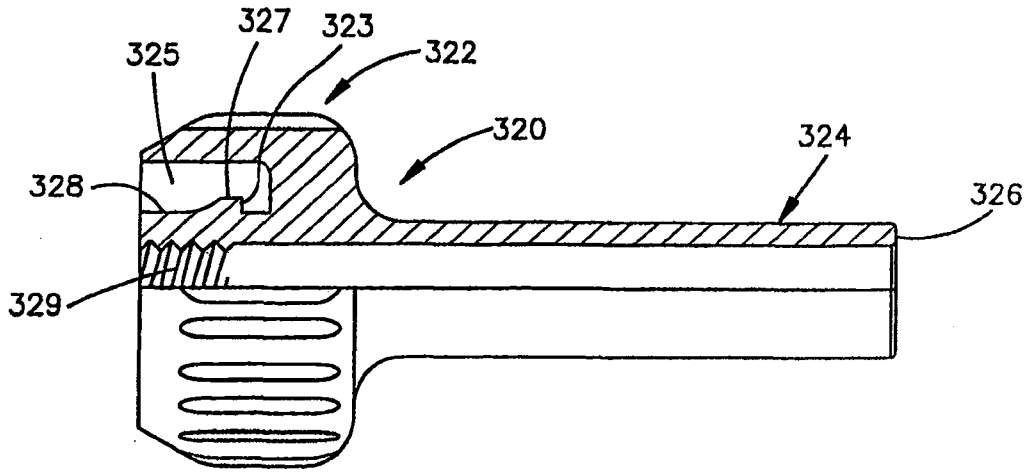


图 8A

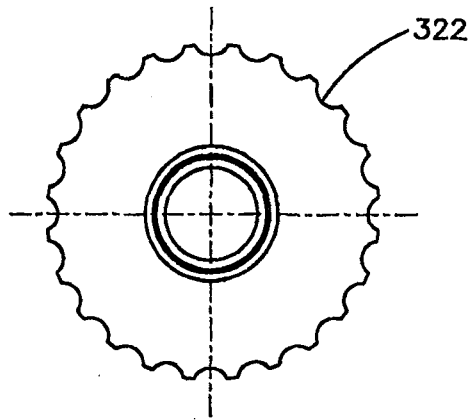


图 8B

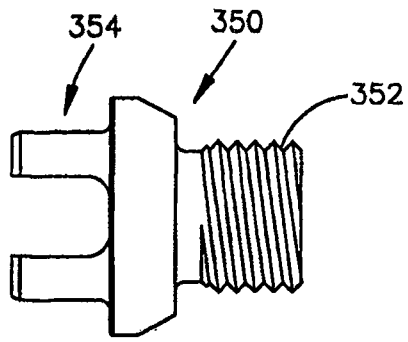


图 9A

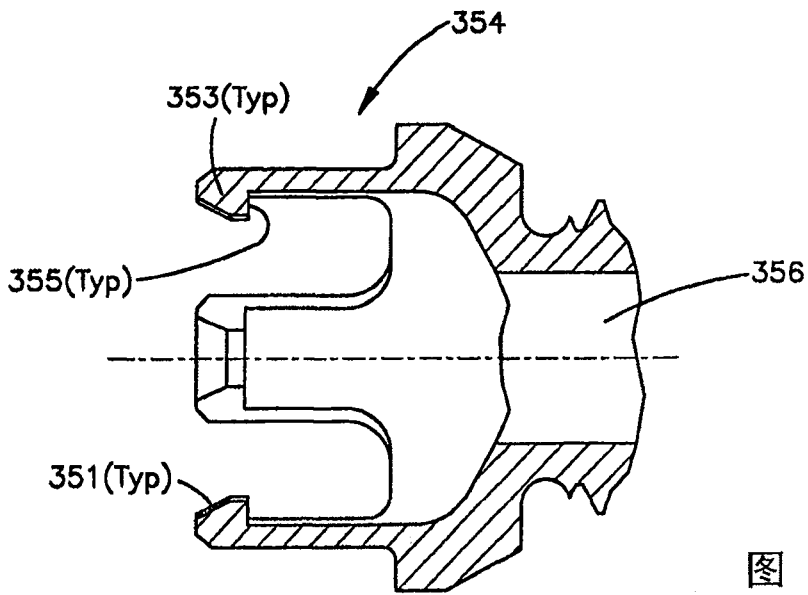


图 9B

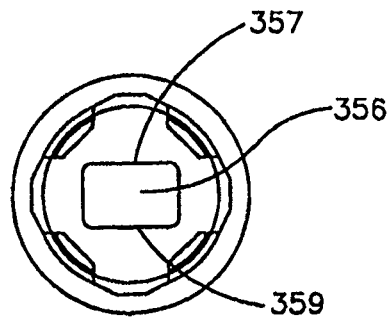


图 9C

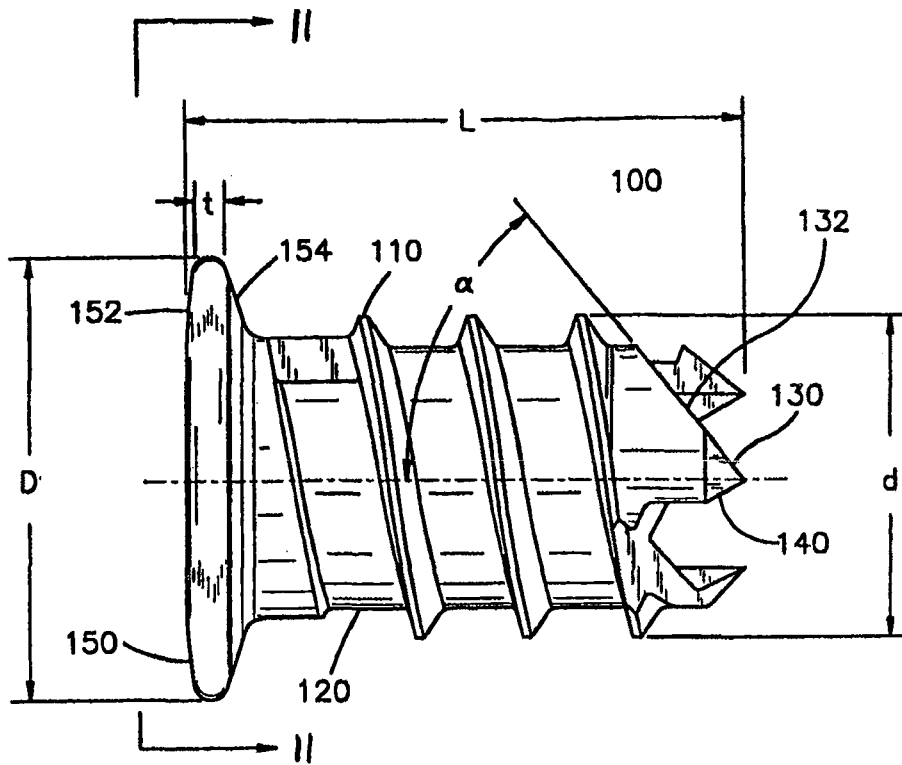


图 10A

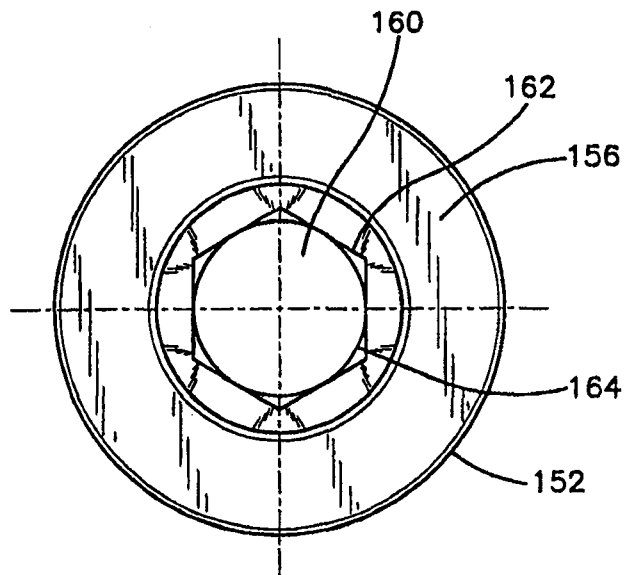


图 10B

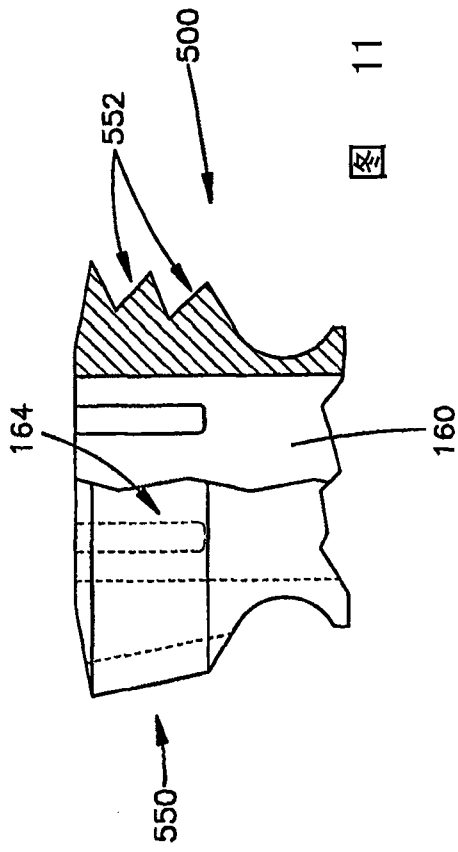


图 11

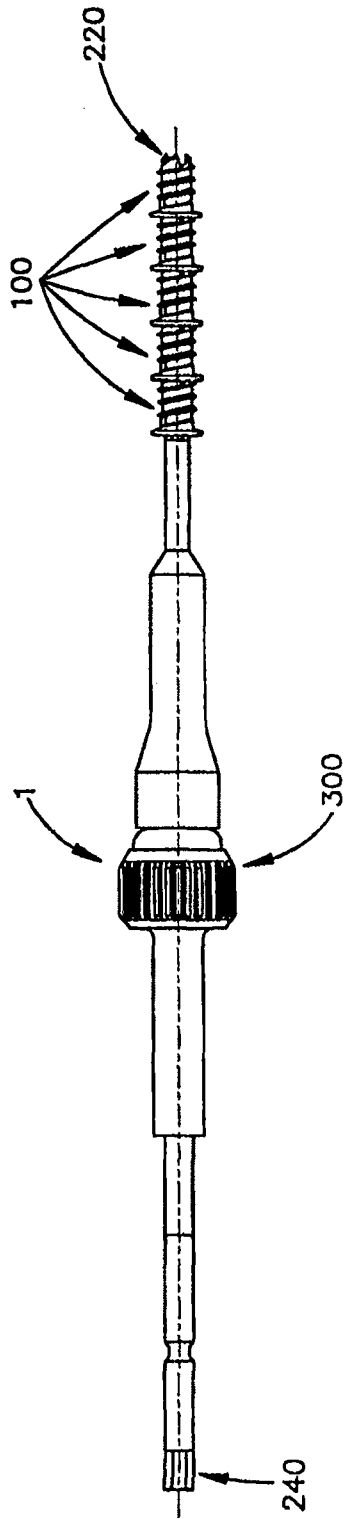


图 12