



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101686845 B

(45) 授权公告日 2013. 07. 10

(21) 申请号 200880019259. 3

A61B 17/68 (2006. 01)

(22) 申请日 2008. 06. 27

A61B 17/00 (2006. 01)

(30) 优先权数据

60/947, 254 2007. 06. 29 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 12. 08

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/068606 2008. 06. 27

(87) PCT申请的公布数据

W02009/006313 EN 2009. 01. 08

(73) 专利权人 斯恩蒂斯有限公司

地址 瑞士奥伯多夫

(72) 发明人 S·勒昂贝尔热 J·里什泰

C·斯塔布莱 R·弗里格

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 蒋旭荣

(51) Int. Cl.

A61B 17/80 (2006. 01)

(56) 对比文件

WO 94/08783 A, 1994. 04. 28,

US 4820157 A, 1989. 04. 11,

CN 2309126 Y, 1999. 03. 03,

US 4735571 A, 1988. 04. 05,

审查员 许敏

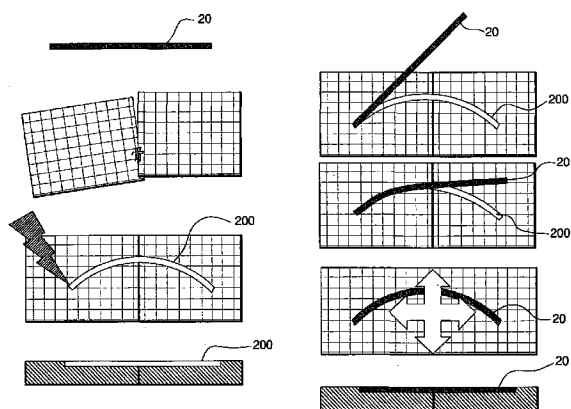
权利要求书1页 说明书9页 附图21页

(54) 发明名称

用于精确骨改面仪器的改进矫形外科植入件

(57) 摘要

本发明公开了一种减小高度和零型面的植入件,例如骨板,它利用改进的骨改面仪器技术来在皮层骨中形成精确改面的植入件接收床,例如横过需要修复的骨折或骨部分,以便容纳植入件。植入件布置成不必包括骨螺钉的形式,同时提高了植入件的防推斥性。植入件的尺寸可以设置成接收锚固销,优选是具有非圆形截面轴的锚固销,这进一步提高了植入件的防推斥性。



1. 一种骨固定系统,所述骨固定系统用于植入骨段中的凹口内,所述骨段由缺陷分开,所述骨固定系统包括:

金属线,所述金属线具有强度和柔性,所述金属线用于横过所述缺陷植入骨段中的凹口内以将骨段紧固在一起并使骨段接合,所述金属线的横截面尺寸小于骨段的凹口的深度,其特征在于,所述金属线由一旦引入病人体内就膨胀的材料形成。

2. 根据权利要求1所述的骨固定系统,其中:金属线有直径为大约1毫米的圆形横截面。

3. 根据权利要求1所述的骨固定系统,其中:金属线包括沿它的长度布置的至少一个延伸部分。

4. 根据权利要求1所述的骨固定系统,其中:金属线包括在它的长度的一端处的至少一个箭头。

5. 根据权利要求1所述的骨固定系统,其中:金属线包括在它的长度的一端处的至少一个孔眼。

6. 根据权利要求5所述的骨固定系统,其中:在骨中的凹口确定了至少一个骨栓,该骨栓用于装入该至少一个孔眼中。

7. 根据权利要求1所述的骨固定系统,其中:金属线用药物洗提。

8. 根据权利要求1所述的骨固定系统,其中:金属线涂覆有组织向内生长促进材料。

用于精确骨改面仪器的改进矫形外科植入件

[0001] 本申请要求美国临时申请 60/947254(申请日为 2007 年 6 月 29 日)的优先权。

技术领域

[0002] 本发明通常涉及矫形术。更具体地说,本发明涉及用于在需要时支承骨骼部件以及能够修复和使骨骼部件再生的植入件。

背景技术

[0003] W094/08783A 公开了一种用于植入牙齿的凹口内的固定装置,该固定装置包括金属线。

[0004] 本领域已知将骨板植入骨表面的顶上并横过需要修复的骨折部位或其它骨骼缺陷处。本领域还已知通过骨螺钉将骨板固定(例如锚固)在下面的骨上。不过,由于施加在骨板和骨螺钉上的应力,骨板容易被推斥。在矫形术中不希望有这样的植入失效。当骨螺钉从骨板中退出时,将产生在矫形术中最常见的一种植入失效,这是可能导致病人产生严重结果的并发症。由于骨螺钉的总体柱形形状和作用在它上面的各种力,在骨的愈合过程中和愈合后,一旦骨螺钉开始从骨上移出或以其它方式失败,就几乎不能防止松开的骨螺钉继续从骨和骨板上退出,从而可能潜在地刺穿周围的组织,例如,在颈前板失效的病例中,病人重复地吞咽或者甚至咳出被排斥出的颈前板螺钉(该螺钉刺穿食道壁(lining))。骨螺钉已经被移出的骨板甚至变成不安全的植入件,其它螺钉退出和植入件完全失效的可能性大大增加。

[0005] 当植入件设计成具有不规则(例如非圆形)形状时,植入件(例如骨板和骨螺钉)几乎不可能由于螺钉退出或植入件被排斥而失效。另外,局部或整个植入骨表面下面的植入件(例如骨板)由于被排斥而失效的可能性小得多。不过,直到现在,骨改面技术也不能将植入件例如骨板插入骨表面的下面,这部分由于普通机械骨改面仪器(例如磨具、锉刀和钻具)的难题,它形成尖锐边缘或精确改面区域。而且,在有限的外科手术区域中操作这样的仪器对于外科医生将很困难且很挤。其它的难题包括在使用该仪器来磨或以其它方式进行所述骨区域的改面时可能破坏在皮层下面的血管化骨、改面仪器滑离光滑骨表面和损坏周围组织和脉管的危险、以及大大减小紧邻机械加工骨表面周围的骨组织的强度或整体性的危险。例如,通常很难利用机械仪器(例如锯)在病人的骨中形成狭槽或槽,因为锯将在操作中损害和/或破坏相邻的软组织。当试图在颅骨中形成狭槽、槽或植入件接收床时,这些问题更严重,因为颅骨相对较薄以及在颅骨下面的脆弱组织结构。

[0006] 近来,随着改进的骨改面技术的出现(例如激光、无线射频 RF 和其它电磁骨改面仪器、压电驱动改面仪器、压电切割刀、水射流以及其它精确骨磨削仪器等),有可能将植入件(例如骨板)局部和/或完全插入形成于需要修复的骨表面中的植入件接收狭槽、槽或床。例如,已经发展了脉冲激光,它能够在能量脉冲之间发送检测信号,该能量脉冲例如能够通过煮熟鸡蛋的外壳进行激光切割,还不会损坏在壳下面的脆弱隔膜。

[0007] 这样的植入降低了植入件推斥的可能性。改进的骨改面技术的其它优点包括提供

具有非圆边缘的植入件和 / 或用于该植入件的非螺纹骨锚固件, 该骨锚固件的特征是具有非圆形截面的锚固杆。

[0008] 还需要利用改进的骨改面技术来提供矫形外科植入件, 该矫形外科植入件具有减小的型面和提高的防推斥特征。

发明内容

[0009] 本发明提供了一种减小高度和零型面的植入件, 例如骨板。植入件用于横过需要修复的骨骼缺陷 (例如骨折) 来布置。而且, 植入件的形式为提高了植入件的防推斥性。

[0010] 在一个实施例中, 植入件为可生物兼容金属线的形式。在优选实施例中, 金属线插入利用骨磨削或改面仪器 (例如激光、无线电射频 RF 改面仪器、其它电磁或机械改面仪器) 形成的曲线形槽中。金属线植入的该曲线形槽优选是横过骨折部位, 这样, 通过将金属线植入槽中, 金属线用于固定两个骨折部分。

[0011] 根据本发明的一个方面, 金属线可以有梯形横截面, 其中, 金属线的远侧植入表面的宽度大于近侧植入表面, 并可以植入具有基本类似截面形状的槽中。这样, 金属线几乎不会被推斥。另外, 金属线可以由一旦引入病人体内就可膨胀的材料来形成。

[0012] 根据本发明的另一方面, 植入的金属线和 / 或外科手术形成的槽可以涂覆有可生物兼容粘接剂, 以便相对于周围骨组织锚固植入件。粘接剂可以在植入件金属线植入之前、植入过程中或之后插入槽中和 / 或环绕金属线植入件或在金属线植入件顶部。也可选择, 金属线可以通过骨锚固件而固定在骨上。

[0013] 在优选实施例中, 金属线的直径为大约 1 毫米, 植入该金属线的槽可以有类似的 1 毫米深度, 这样, 金属线最接近的表面基本与骨的顶表面平齐 (例如平坦) 或者低于骨的顶表面, 且槽的深度并不延伸至低于皮层骨。

[0014] 在另一实施例中, 金属线植入件还可以包括延伸部分, 例如沿金属线轴线的倒钩、细丝或夹子。延伸部分可以与金属线植入件形成一体。也可选择, 延伸部分可以独立于金属线而形成, 并安装在该金属线上。另外, 金属线植入件可以设置成在它的长度相对端处有箭头。这样, 当金属线植入件在槽内固定就位时, 箭头可以帮助横过骨折部位压缩两个骨段。因此, 植入件容纳槽的机械加工和 / 或激光加工可以包括曲线形槽附近的一个或多个区域的表面切割, 以便于插入植入件金属线和容纳附加固定装置。

[0015] 在另一实施例中, 植入件可以为骨板的形式。在优选实施例中, 骨板呈现这样的形状, 它有两个扩大的端部部分, 具有位于这两个端部部分之间的中间连接或桥接部分, 其中, 各扩大的端部部分可以包括可选的孔, 用于可选的螺钉固定。在使用时, 骨板可以用于横过需要修复的骨折部位或其它骨区域。

[0016] 根据本发明的另一方面, 利用骨磨削或改面仪器而在骨中形成板接收凹口。骨板优选是至少局部或完全插入机械加工的板接收凹口中。骨板用于横过骨折部位使骨件牢固地相互保持, 以便帮助接合 (fusion)。优选是, 骨板的厚度基本等于骨的机械加工板接收凹口或其它改面区域的深度, 这样, 一旦植入, 骨板的顶表面基本与骨的顶表面平齐或低于该顶表面, 因而提供零高度的植入件。

[0017] 根据本发明的一个方面, 板可以有梯形横截面, 其中, 金属线的远侧植入表面的宽度大于近侧植入表面, 并可以植入具有基本类似截面形状的凹口中。这样, 板几乎不会被推

斥。另外，板可以由一旦引入病人身体就可膨胀的材料来形成。

[0018] 根据本发明的另一方面，植入的板和 / 或凹口可以由可生物兼容的粘接剂来覆盖，以便相对于周围骨组织锚固植入件。粘接剂可以在植入件金属线植入之前、植入过程中或植入之后插入凹口中和 / 或环绕板或在板的顶部。也可选择，板可以利用骨锚固件而固定在骨上。

附图说明

[0019] 在下面的示例图中更详细地解释了该系统。附图只是示例地表示了优选装置的结构以及某些特征，这些特征可以单独使用或与其它特征组合使用。本发明并不局限于所示实施例。

[0020] 图 1 表示了根据本发明一个方面的金属线状植入件以及相关的矫形外科固定方法；

[0021] 图 2 表示了根据本发明另一方面的、具有倒钩状部件的金属线状植入件以及相关矫形外科固定方法；

[0022] 图 3 表示了根据本发明另一方面的、具有可选锚固结构的金属线状植入件以及相关矫形外科固定方法；

[0023] 图 4 表示了根据本发明另一方面的、具有可选锚固结构的金属线状植入件以及相关矫形外科固定方法；

[0024] 图 5 表示了根据本发明另一方面的零型面骨板以及相关植入方法；

[0025] 图 6 表示了根据本发明另一方面的零型面骨板以及相关植入方法；

[0026] 图 7 表示了根据本发明另一方面的多种零型面骨板设计，它们可以用于例如颅骨和上颌面的重造；

[0027] 图 8 表示了根据本发明另一方面的、具有骨骼重新构造板的人颅骨；

[0028] 图 9 表示了根据本发明另一方面的、相对于骨截面型面的多种板；

[0029] 图 10 表示了根据本发明另一方面的附加骨板和骨锚固系统；

[0030] 图 11 表示了根据本发明另一方面的、用于矫形外科固定的弹簧偏压十字形弹簧夹；

[0031] 图 12 表示了根据本发明另一方面的、用于矫形外科固定的波浪形叶片；

[0032] 图 13 表示了根据本发明另一方面的、用于矫形外科固定的波浪形叶片；

[0033] 图 14 表示了根据本发明另一方面的、具有腿的钉书钉形植入件，该腿具有正方形截面区域；

[0034] 图 15 表示了根据本发明另一方面的、钉书钉形植入件的另一实施例；

[0035] 图 16 表示了根据本发明另一方面的、具有沿它的深度的锥形（用于减小植入件排斥的可能性）的骨骼固定植入件以及相关植入方法；

[0036] 图 17 表示了根据本发明另一方面的多种可选植入件设计；

[0037] 图 18 表示了根据本发明另一方面的非直线（例如蛇状或弯曲）骨切口，该骨切口可以充满可注入材料；

[0038] 图 19 表示了根据本发明另一方面的非直线（例如蛇状或弯曲）骨切口，该骨切口可以充满柔软和 / 或可延展（但非液体）的材料；

[0039] 图 20 表示了型板或模板类型仪器,用于引导骨切割工具;以及

[0040] 图 21 表示了使用数控引导系统来控制骨去除。

具体实施方式

[0041] 下面将参考附图介绍本发明的特定示例实施例。总的来说,这些实施例涉及用于横过骨折部位固定骨的骨骼固定系统 10。本领域普通技术人员应当知道,尽管骨骼固定系统 10 可以结合颅骨或上颌面的固定来介绍,但是该系统以及它的部件可以用于固定身体的其它部分,例如在手、脸、脚等中的较长骨。

[0042] 如图 1 中所示,用于横过需要修复的骨骼缺陷(例如骨折)布置的骨骼固定部件可以为可生物兼容的金属线 20 的形式。金属线 20 优选是横过骨骼缺陷至少局部嵌入皮层骨中,以便固定骨骼区域和/或能够接合。在优选实施例中,金属线 20 插入利用骨磨削或改面仪器(例如激光、无线电射频 RF 改面仪器、其它电磁或机械改面仪器)形成的曲线形槽 200 中。植入金属线 20 的曲线形槽 200 优选是在它的弧顶处或附近横过骨折部位,这样,通过将金属线 20 植入槽 200 中,金属线 20 用于固定两个骨段,并抵抗平行于骨的顶表面作用的力。

[0043] 金属线 20 可以有本领域已知的任意截面形状和/或面积,包括但不限于柱形、矩形、梯形、多边形等。当金属线 20 具有梯形形状时,金属线 20 的远侧植入表面的宽度大于近侧植入表面,并可以植入具有基本类似截面形状和/或尺寸的槽 200 中。这样,金属线 20 几乎不会被排斥。金属线 20 可以这样植入,即通过例如由一端系住金属线 20,用一定力将植入件从上至下插入,将植入件卡入接收床中,移动骨段,这样,槽 200 可以比当完全骨折等时的实际情况稍微更大。

[0044] 此外,通过选择合适的材料,金属线 20 还可以一旦引入病人体内或骨组织中就可膨胀。可选择和/或另外地,金属线 20 可以用药物洗提和/或涂覆有组织向内生长促进材料,例如 BGH 或羟磷灰石。

[0045] 可选择和/或另外地,植入的金属线 20 和/或外科手术形成的槽 200 可以涂覆有可生物兼容的粘接剂,例如骨泥、氰基丙烯酸盐粘合剂、聚氨酯、环氧树脂、丙烯酸树脂、磷酸钙胶泥等,以便使植入件相对于周围骨组织更可靠地锚固。可以设想,粘接剂可以在植入件金属线 20 植入之前、植入过程中或植入之后插入槽 200 中和/或环绕金属线 20 植入件或在金属线 20 植入件顶部。

[0046] 金属线 20 可以由本领域已知的、适合特殊用途的强度和柔性需求的任意可生物兼容材料来形成,包括但不限于不锈钢、钛、Ni-Ti(镍钛诺)、耐蚀游丝合金、其它形状记忆合金、聚合物例如 PEEK、可生物兼容材料等。

[0047] 在优选实施例中,金属线 20 的直径为大约 1 毫米,植入金属线 20 的槽 200 可以有与 1 毫米类似的深度,这样,金属线 20 的近侧表面 120 基本与骨的顶表面平齐(例如平坦)或更低,且槽 200 的深度并不延伸至皮层骨下面。

[0048] 如图 2 中所示,金属线 20 植入件还可以包括沿金属线 20 的轴的延伸部分 22,例如倒钩、细丝或夹子。延伸部分 22 可以附加进入周围的皮层骨组织,并使得金属线 20 植入件相对于周围组织更可靠地锚固。延伸部分 22 可以与金属线 20 植入件形成一体。可选择地,延伸部分 22 可以独立于金属线 20 而形成,并安装在该金属线 20 上。因此,延伸部分 22

可以由与金属线 20 植入件相同的材料而形成,或者它们可以由例如镍钛诺、耐蚀游丝合金等的不同材料而形成。延伸部分 22 还可以手术后或手术前部署。也就是,例如延伸部分 22 可以机械或磁部署。可选择地,延伸部分 22 可以永久性地布置在金属线 20 的外表面上。

[0049] 如图 3 中所示,可以考虑多种附加固定装置来帮助使金属线 20 植入件相对于周围骨组织锚固。在一个实施例中,金属线 20 植入件可以设置成在它的长度相对端处有箭头 24。这样,当金属线 20 植入件在槽 200 内布置就位时,箭头 24 可以帮助横过骨折部位压缩两个骨段。图 3 还表示了多种附加结构,用于增强金属线 20 植入件相对于骨组织的固定。

[0050] 如图所示,植入件容纳槽 200 的机械加工和 / 或激光加工可以包括曲线形槽 200 附近的一个或多个区域 210 的表面切割,以便于植入件金属线 20 插入,从而容纳各种所示附加固定装置。

[0051] 可选择和 / 或另外地,如前所述,植入的金属线 20 和 / 或外科手术形成的槽 200 可以涂覆有可生物兼容的粘接剂,例如骨泥、氰基丙烯酸盐粘合剂、聚氨酯、环氧树脂、丙烯酸树脂、磷酸钙胶泥等,以便使植入件相对于周围骨组织更可靠地锚固。可以设想,粘接剂可以在植入件金属线 20 植入之前、植入过程中或植入之后插入槽 200 中和 / 或环绕金属线 20 植入件或在金属线 20 植入件顶部。

[0052] 可选择和 / 或另外地,如图 4 中所示,槽 200 还可以包括一个或多个圆形的机械加工区域 220。如图所示,圆形机械加工区域 220 可以位于曲线形槽的相对端处,圆形区域包括空心圆形凹口 222,该凹口 222 优选是深度与曲线形槽 200 类似。空心圆形凹口优选是环绕一个或多个柱形骨栓 224,该柱形骨栓 224 并不通过机械加工或激光加工而形成,这样,柱形骨栓 224 布置成与未机械加工或未加工处理的顶部骨表面平齐。优选是,曲线形槽 200 和空心圆形凹口的尺寸和形状设置成接收金属线 20 植入件,该金属线 20 植入件具有布置在它的相对端处的空心环或孔眼 26,这样,孔眼 26 包围在槽 200 的机械加工或激光加工过程中留下的柱形骨栓 224,从而有助于在有附加防排斥性的情况下牢固植入。

[0053] 如图中所示,孔眼 26 和相应骨栓 224 可以采取圆形形状。也可选择,孔眼 26 和相应骨栓 224 可以采取非圆形形状,例如正方形或多边形形状,与圆形形状相比,这由于它们的尖锐边缘而提供了附加的防排斥性。可选择和 / 或另外地,骨栓 224 可以采取非圆形形状,例如正方形或多边形形状,用于与具有相应正方形或多边形孔眼 26 的圆形环匹配。可选择地,骨栓 224 可以采取柱形形状,而环部件可以有正方形或多边形外表面,并有圆形孔眼 26。

[0054] 本领域普通技术人员应当知道,机械加工区域和相应孔眼 26 可以形成于沿金属线 20 和 / 或槽 200 长度的任意位置。

[0055] 图 5 和 6 中表示了特别适合颅骨或上颌面的骨板 30。不过如本领域普通技术人员已知,骨板 30 也可以用于身体的其它部分。颅骨或上颌面的骨板 30 在设计和几何形状上与普通的颅骨或上颌面的骨板相似之处在于骨板 30 优选是具有较薄型面,包括与薄的中间板区域 34 连接的小直径螺钉接收孔 32。

[0056] 也就是,如图所示,颅骨或上颌面的骨板 30 优选是采取这样的形状,它有两个细长端部部分 36 以及位于它们之间的中间连接或桥接部分 34,其中,各扩大端部部分 36 可以包括可选的孔 32,用于可选的螺钉固定。因此,颅骨或上颌面的骨板 30 可以采取杠铃的总体形状,它包括在两端的两个扩大圆形凸耳 36,这两个凸耳 36 通过中间连接部分 34 连接,

该中间连接部分 34 的宽度尺寸小于各凸耳 36。各凸耳 36 可以包括孔 32, 用于可选的螺钉固定。孔 32 还可以设置成套装在骨栓上, 与上面参考图 5 所述类似, 而不是如图 7 中所示容纳骨螺钉。可选择地, 凸耳 36 可以没有任何孔眼 32。

[0057] 在使用时, 如图 8 中所示, 骨板 30 可以横过需要修复的骨折部位或其它骨区域施加。板接收区域 300 利用骨磨削或改面仪器 (例如脉冲激光、无线电射频 RF 改面仪器、机械改面仪器等) 而形成于骨中。骨板 30 优选是至少局部或完全插入机械加工的板接收区域 300。骨板 30 用于横过骨折部位相互牢固地保持骨块以利于接合。优选是, 如前所述, 骨板 30 的厚度基本等于骨的机械加工板接收区域 300 或其它改面区域的深度, 这样, 一旦植入, 骨板 30 的顶表面布置成基本与骨的顶表面平齐或低于该项表面, 从而提供零高度植入件。

[0058] 而且, 如前所述, 通过选择合适材料, 骨板 30 植入件可以一旦引入病人体内或骨组织内就可膨胀。骨板植入件还可以用药物洗提和 / 或涂覆有组织向内生长促进材料, 例如 BGH 或羟磷灰石。骨板植入件的表面还可以包括纹理, 以便帮助骨向内生长。可选择和 / 或另外地, 植入的骨板 30 和 / 或机械加工的板接收区域 300 可以由可生物兼容的粘接剂来覆盖。骨板 30 和 / 或骨螺钉还可以是可生物吸收的。

[0059] 如图 7 中所示, 图中表示了多种可选尺寸和形状的骨板 30。再有, 这些骨板 30 特别适合颅骨或上颌面的用途, 但是如本领域普通技术人员已知, 骨板 30 也可以用于身体的其它部分。如图所示, 骨板 30 可以有更复杂的板设计, 该设计特别适合更复杂的骨折缩小和 / 或接合。在一个优选实施例中, 零型面十字形板 30 具有总体 X 形状, 其中, 连接部件 34 连接在每个连接部件 34 的相对端 36 处的孔 32, 用于接收骨锚固件或骨栓 310。十字形板 30 可以定位和 / 或插入跨过骨折部位的相应机械加工或激光加工槽 300 中, 这样, 两个锚固装置定位在骨折的各侧。类似的, 图 7 中所示的更复杂板设计可以植入形成于骨表面中的相应槽 300 中, 这样, 多个锚固装置位于骨折处的一侧或多侧。

[0060] 如图 9 中所示, 根据本发明的一个方面, 植入件 (例如金属线 20, 板等) 可以植入骨的相应机械加工或激光加工区域 300 中, 这样, 植入件的顶表面布置成基本与骨的顶表面平齐或低于该项表面。可选择地, 植入件的顶表面可以布置成稍微低于 (凹入) 骨的顶表面, 或者稍微高于骨的顶表面。可选择和 / 或另外地, 可生物兼容的粘接剂例如骨泥可以施加在植入件的顶上, 以便进一步帮助需要修复的两个骨段的接合。如前所述, 骨板 30 的厚度优选是设计成用于特殊用途, 并可以在大约 0.5 至 5 毫米的范围内 (在一些情况下, 例如大约 1 毫米的厚度是很有利的), 且装入利用外科手术形成于骨的顶表面中 (深度为相等或稍微更大的深度, 在某些情况下, 例如大约 1mm) 的植入件接收床中。

[0061] 图 10 表示了另外的骨板设计。如图所示, 骨板 30 可以包括非圆形孔 32, 用于使植入件相对于周围骨组织锚固。优选是, 非圆形孔 32 的尺寸设置成容纳具有轴 (该轴的特征在于相应的非圆形截面区域) 的锚固销 600, 或者可选择地, 可以容纳在植入件接收凹口的机械加工过程中留下的非圆形骨栓 310。与圆形和柱形螺纹骨锚固件相比, 具有非圆形截面轴的锚固销 600 提供了附加的防排斥性, 因为非圆形的骨锚固件不容易相对周围骨组织旋转和因此退出。

[0062] 当使用圆形截面的销、钉、螺钉或锚固件 600 时, 优选是使用最少两个这样的销、钉或锚固件 600, 以避免骨段绕单个销、钉或锚固件 600 旋转。

[0063] 优选是,骨板 30 以及骨锚固销、钉和锚固件 600 的头部的尺寸都设置成在植入后与顶部骨表面基本平齐。也可选择,骨板 30 可以处于非机械加工骨表面的顶上。在优选实施例中,非圆形骨销、钉、锚固件等 600 的头部容纳于穿过板 30 的孔的近侧部分中,这样,非圆形骨销 600 的顶表面基本与骨板的顶表面以及骨的顶表面平齐。也可选择,非圆形骨销、钉、锚固件等 600 的顶表面可以布置成高于或低于骨板 30 的顶表面。在一个实施例中,非圆形骨销、钉、锚固件等 600 的远侧截面面积大于非圆形骨销、钉、锚固件等 600 的近侧截面面积,从而提供沿骨销、钉、锚固件等 600 的轴的长度的大致锥形,这样,骨销、钉、锚固件等 600 可以卡入骨中,从而提供骨销、钉、锚固件等 600 和骨板 30 的附加固定。

[0064] 如图 11 中所示,骨固定元件可以为弹簧偏压固定夹 40 的形式。弹簧偏压固定夹 40 包括两个细长部件 42,这两个细长部件 42 可以在它们长度的中心处或附近通过连接部件 44 来连接。在两个细长部件 42 之间的连接偏压细长部件,这样,允许一个细长部件 42 相对于另一细长部件旋转。优选是,在没有任何外力时,两个细长连接部件 42 的尺寸设置成使得它们定位成十字形或“X”形。然后,当向一个或两个细长部件 42 施加旋转力时,连接部件 42 能够相对于彼此旋转,这样,两个细长部件 42 可以以平行形式彼此相对对齐。

[0065] 在使用时,弹簧夹的一个细长部件 42 可以插入机械加工或激光加工形成的骨狭槽 400 中,然后,通过立即透入骨内,细长部件 42 能够(使弹簧)旋转大约 90 度。这样,在使用时,例如弹簧偏压固定夹 40(该弹簧偏压固定夹 40 特别适合颅骨或上颌面的用途,例如头盖骨片接合或骨折还原,用于锁定骨块的平移)可以横过两个颅骨骨块来施加,这两个颅骨骨块需要通过骨的改面来接合或还原,例如通过在骨折部位附近横过两个骨段形成槽 400。优选是,槽 400 一直或完全穿过骨形成。然后,弹簧偏压固定夹 40 可以在它的平行状态下引入槽 400 中,例如通过使用夹紧仪器或插入器,这样,远侧细长部件 42 引入骨的底表面下面,同时近侧细长部件 42 位于骨的顶表面上面,同时连接部件 44 跨过骨的深度。然后,仪器从植入件释放,固定夹自动返回至它的自然状态,在该自然状态中,两个细长部件 42 呈现十字形或 X 形状。当返回至它的十字形状状态时,两个细长部件 42 使它们自身相对于机械加工槽 400 定位,从而防止植入件受推斥。这样,弹簧偏压固定夹 40 起到与普通片固定装置相同的功能,目标是将骨片保持在与周围骨相同的水平。

[0066] 此外,弹簧偏压固定夹 40 的细长部件 42 和 / 或连接部件 44 可以包括倒钩或尖头或其它表面纹理,它帮助形成骨支点 (purchase) 和 / 或骨向内生长。弹簧夹 40 可以装载至槽 400 内,该槽 400 为 1 毫米深和 5 毫米长。弹簧夹可以由可生物吸收的材料和不可吸收材料而形成,例如不锈钢、钛、镍钛诺或 PEEK。

[0067] 如图 12 和 13 中所示,植入件可以为波浪形叶片植入件 50 的形式,该波浪形叶片植入件 50 的特征在于两个状态,(1) 预负载(例如直线形)和(2) 无负载(例如波浪形)结构。这样,波浪形叶片植入件 50 可以在它的预负载(例如直线形)结构利用夹紧类型插入仪器而插入形成于骨表面中的槽或直线形狭槽 500 中。通过置于槽 500 中,波浪形叶片植入件 50 从夹紧类型插入仪器上释放,并返回至它的无负载(例如波浪形)结构。在无负载结构中,波浪形叶片植入件 50 可以采取正弦波形状,它的拐角和侧边与周围骨组织接触和 / 或接合(例如钻入),以便提高植入件的设置。

[0068] 波浪形叶片植入件 50 可以由本领域已知的任意可生物兼容材料来形成,包括但不限于冷加工钛、冷加工钢或者任意其它柔性可生物兼容材料。夹紧插入仪器可以为具

有直狭槽的钳子类型仪器,波浪形叶片植入件 50 预负载至该狭槽中。然后,波浪形叶片植入件 50 推出钳子类型仪器的狭槽,并同时插入骨狭槽 500 中。

[0069] 如图 14 中所示,植入件可以为钉书钉类型植入件 60 的形式。钉书钉类型植入件可以有多条腿 62,这些腿 62 可以设置成具有正方形横截面区域。钉书钉类型植入件 60 的腿 62(优选是正方形腿)提供了角度稳定性,并阻止和/或防止骨段绕腿的轴线旋转。如图所示,钉书钉类型植入件 60 优选是还包括分叉腿 62,当它们在插入过程中弹性弯曲时,腿 62 的分叉方向将钉书钉固定在骨上。

[0070] 可选择和/或另外地,如图 15 中所示,钉书钉类型植入件 60 还可以包括一个或多个螺钉孔 64 与正方形截面腿 60 组合。螺钉提供了附加固定,以便将钉书钉类型植入件保持在骨的顶上。

[0071] 如前所述和最好如图 16 中所示,植入件还可以包括大致锥形的部分 100。锥形部分可以沿植入件的高度来提供,这样,在植入件的远侧表面 110 处的表面面积大于在植入件的近侧表面 120 处的表面面积。锥形植入件提高了植入件相对于周围骨组织的保持力。高度锥形植入件可以这样植入,即通过例如由一端系住植入件,用一定力将植入件从上至下插入,将植入件卡入接收床中,转移骨段,这样,槽可以比当完全骨折等时的实际情况稍微大一些。

[0072] 图 17 表示了根据本发明另一方面的多种可选植入件设计。如图所示,植入件优选是包括减小的中间部分和扩大的端部部分。优选是,植入件的尺寸设置成装入形成于皮层骨表面中的相应接收床内。因此,植入件优选是一旦植入就有相对于顶部骨表面的零高度或减小高度的型面,同时提高了植入件的保持力。

[0073] 图 18 表示了非直线形(例如蛇状或弯曲)骨切口,该骨切口随后充满可注入材料,该可注入材料可就地硬化。可注入材料可以包括但不限于:骨胶、胶泥、加热的可吸收或不可吸收聚合物等。可注入材料通过硬化而作为可形成植入件,它用于与上述植入件相同的骨骼修复目的。

[0074] 图 19 表示了非直线形(例如蛇状或弯曲)骨切口,该骨切口随后充满柔软和/或可延展(但非液体)材料,它可以在植入后硬化或可以不硬化。硬化材料可以包括但不限于加热至超过玻璃态转变温度的聚合物材料。

[0075] 图 20 表示了型板或模板类型仪器,用于引导骨切割工具,例如激光、水射流、压电切割刀、机械磨削仪器或其它骨改面仪器等。

[0076] 图 21 表示了使用数控引导系统来控制骨的除去,它可以帮助精确骨改面步骤。

[0077] 应当知道,由本发明提供的植入件和相关方法可以利用附加固定装置,例如利用可生物兼容的粘接剂,例如氰基丙烯酸盐粘合剂、聚氨酯、环氧树脂和丙烯酸树脂(有或没有超声波能量施加),或者利用骨焊接技术。

[0078] 尽管前述说明和附图表示了本发明的优选实施例,但是应当知道,在不脱离由附加权利要求限定的本发明精神和范围内可以进行多种附加的、变化的和代替的形式。特别是,本领域技术人员应当知道可以在不脱离本发明的精神或基本特征的情况下以其它特定形式、结构、装置、特性和以其它元件、材料和部件来实施。本领域技术人员应当知道,在不脱离本发明原理的情况下,本发明可以使用变化的结构、装置、特性、材料和部件等,它们特别用于特殊环境和操作需求。此外,这里所述的特性可以单独使用或与其它特征组合。因

此,这里所述实施例只是举例说明,而不是限制,本发明的范围由附加权利要求来表示,而并不局限于前述说明。

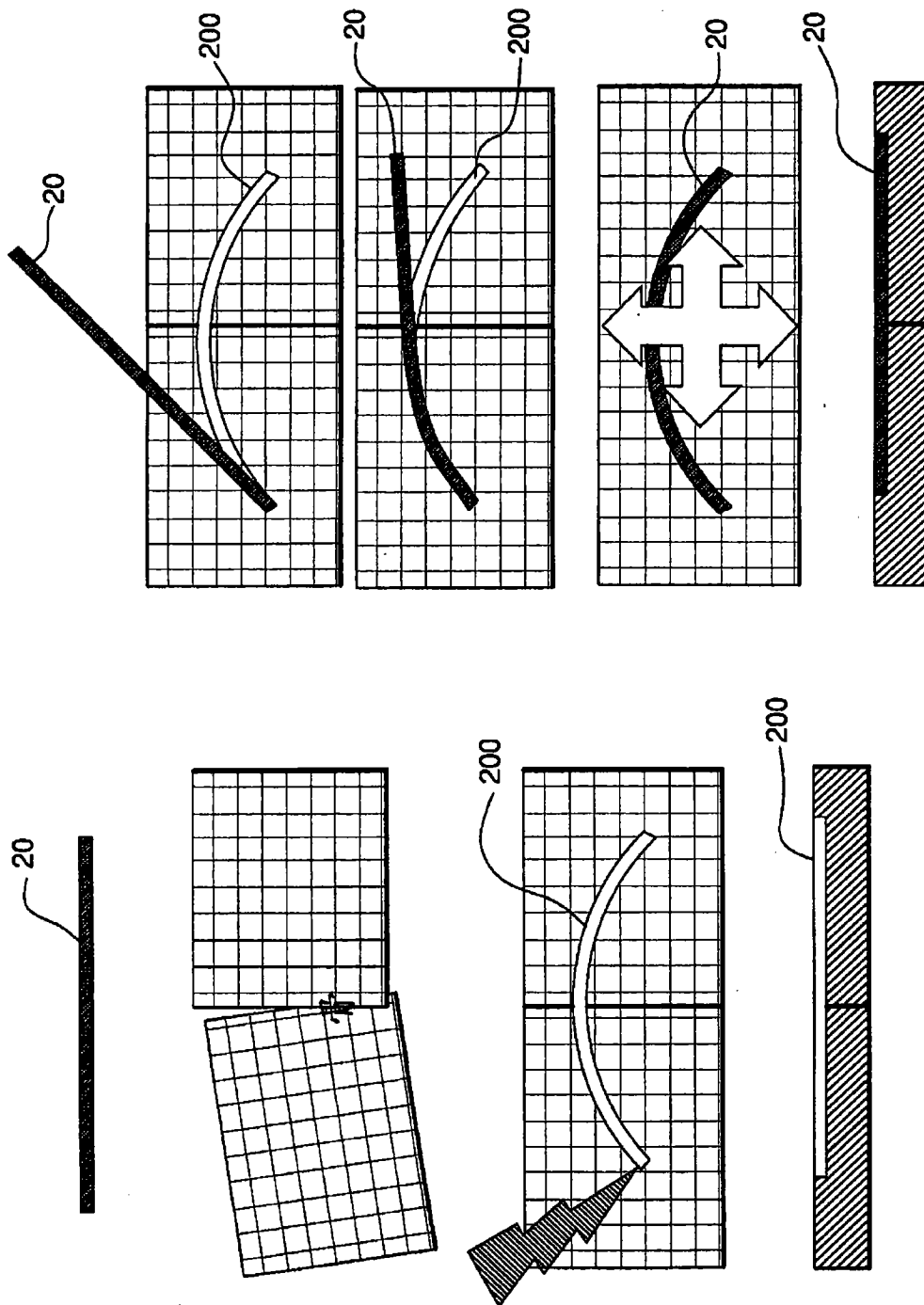


图 1

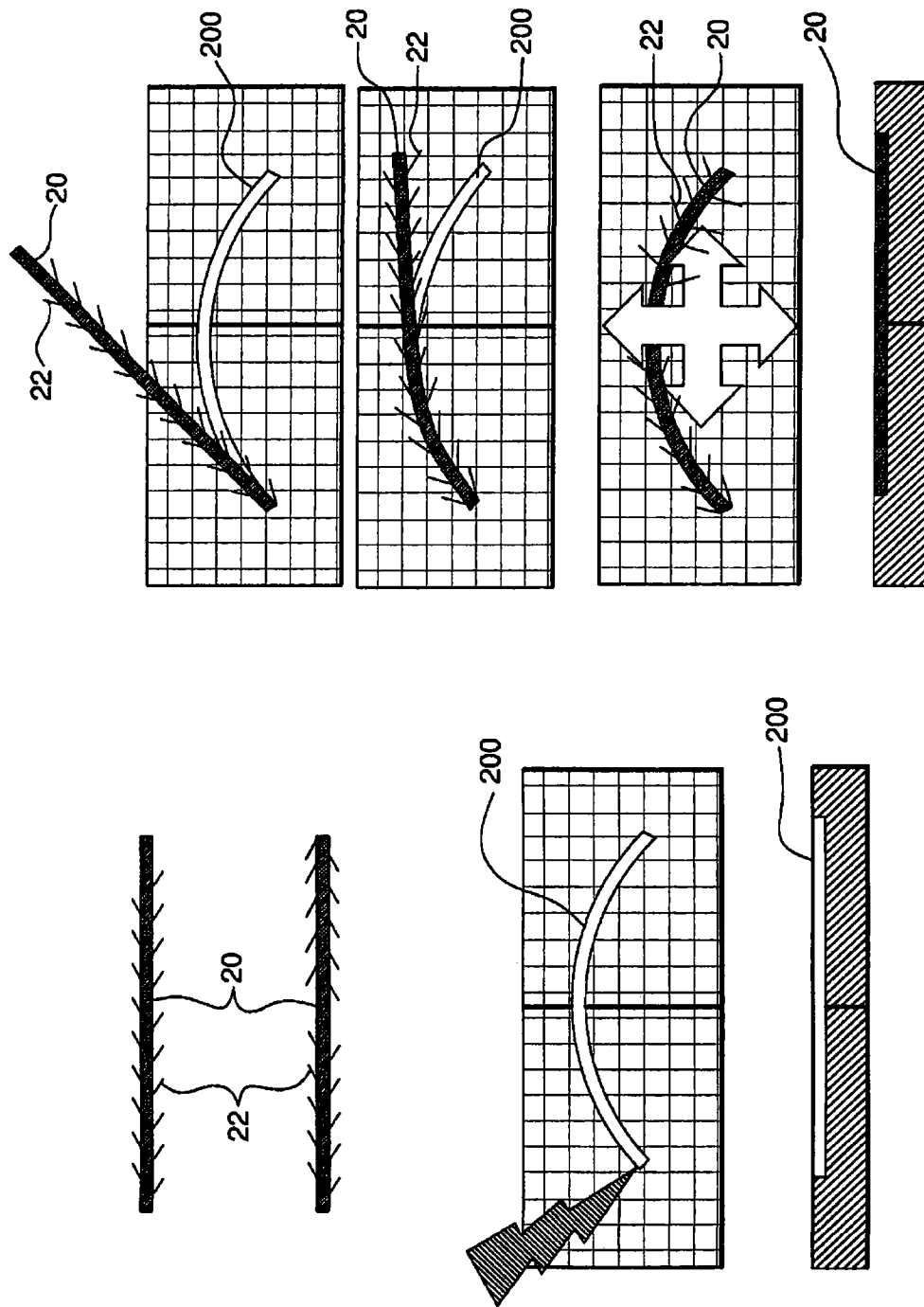


图 2

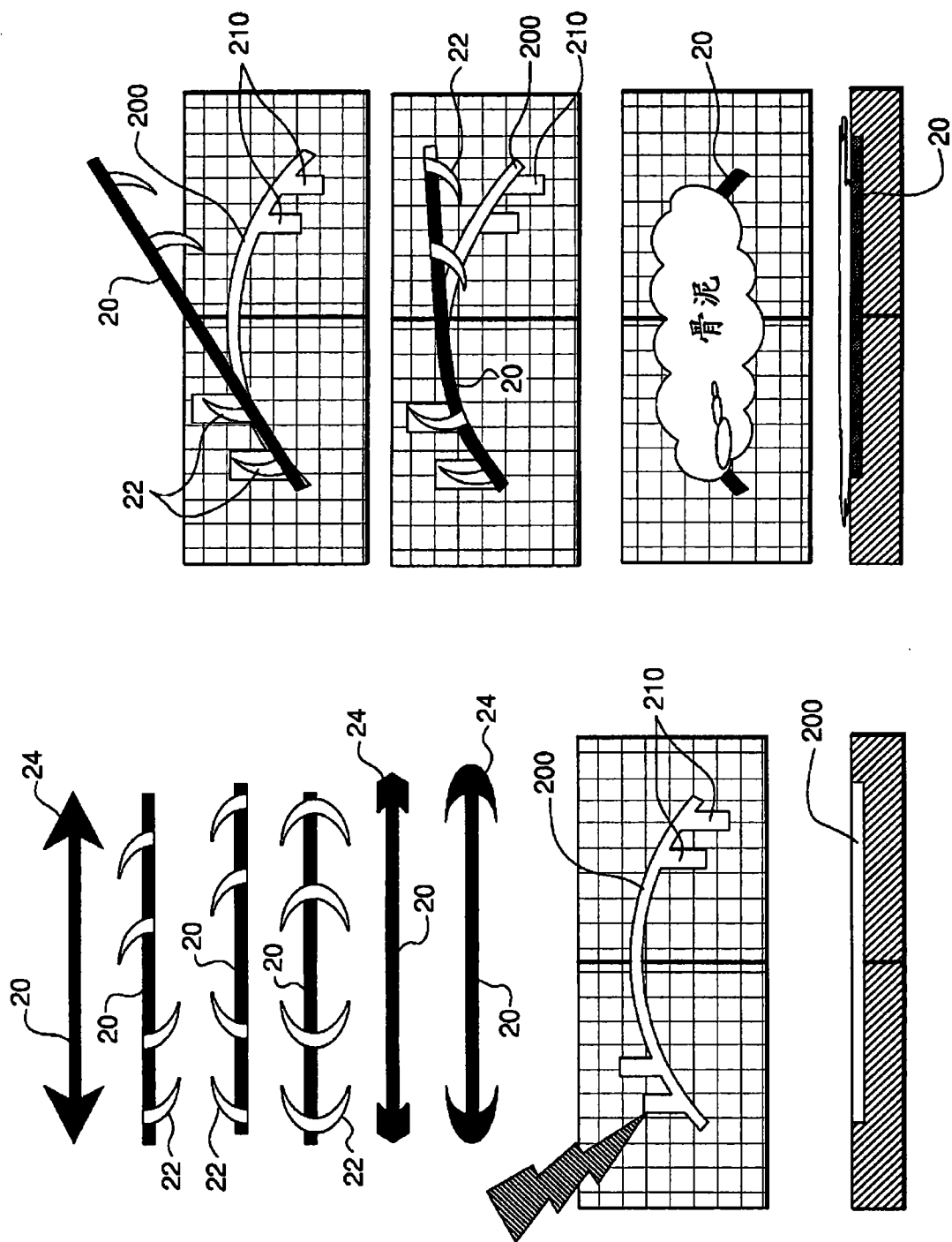


图 3

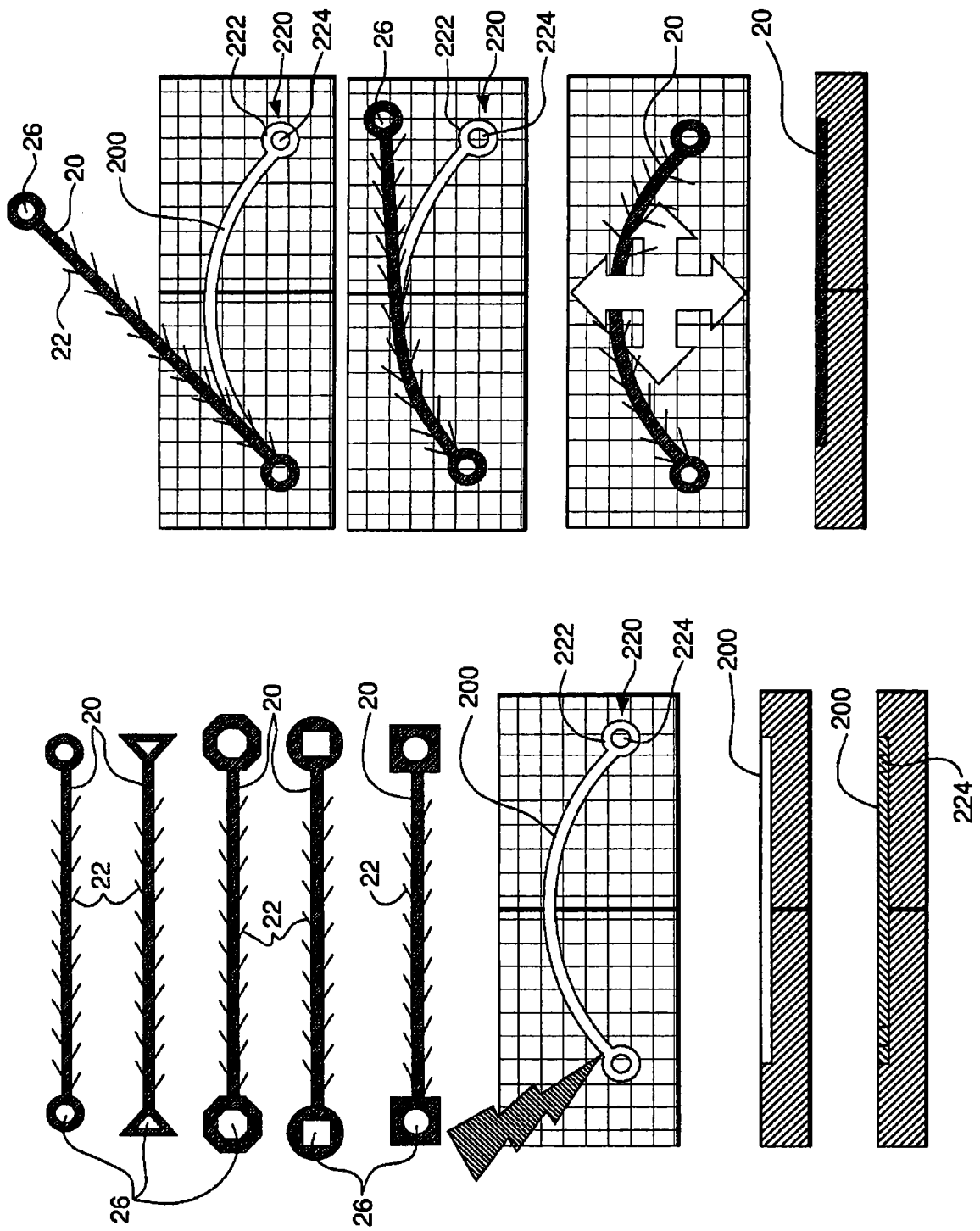


图 4

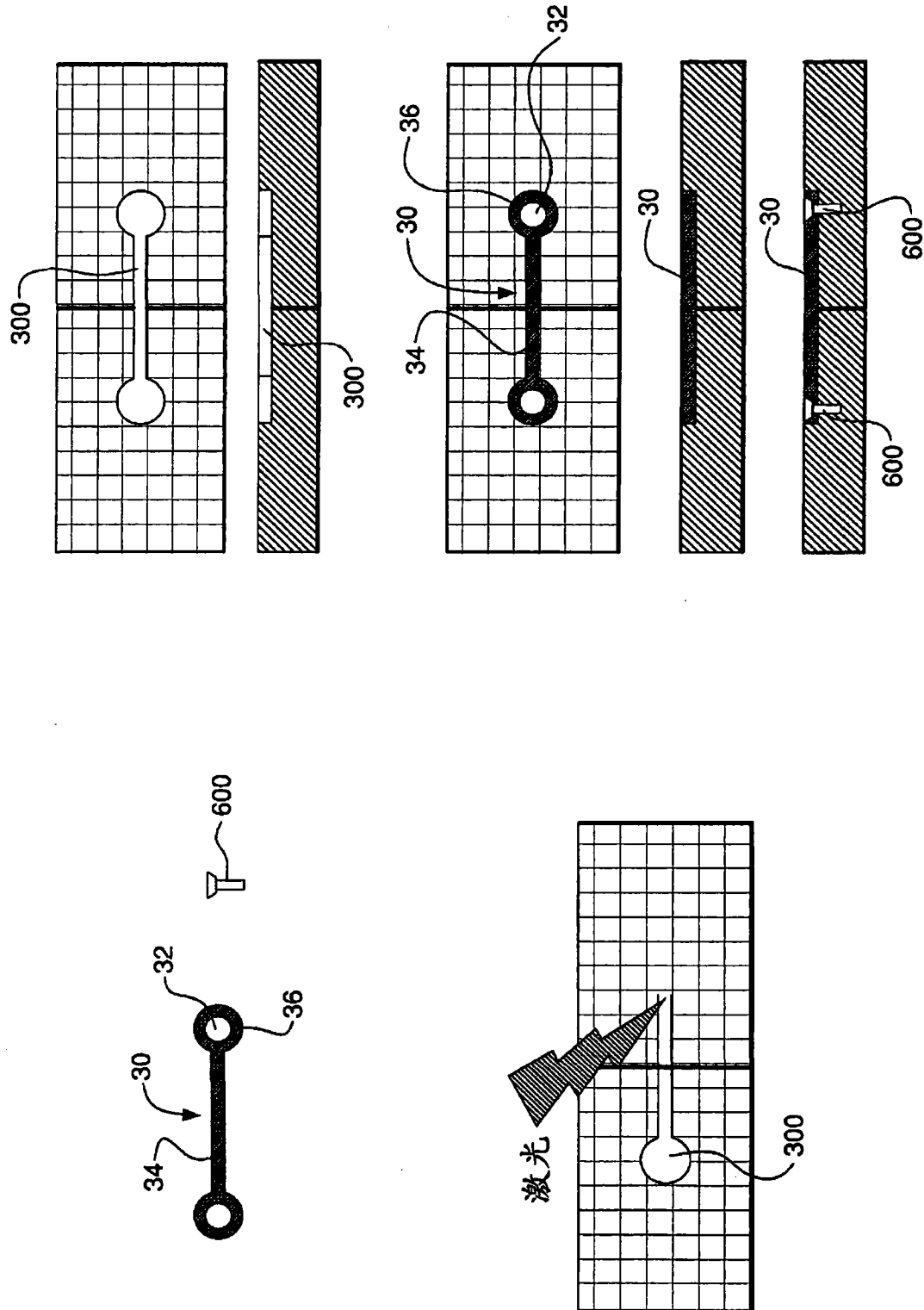


图 5

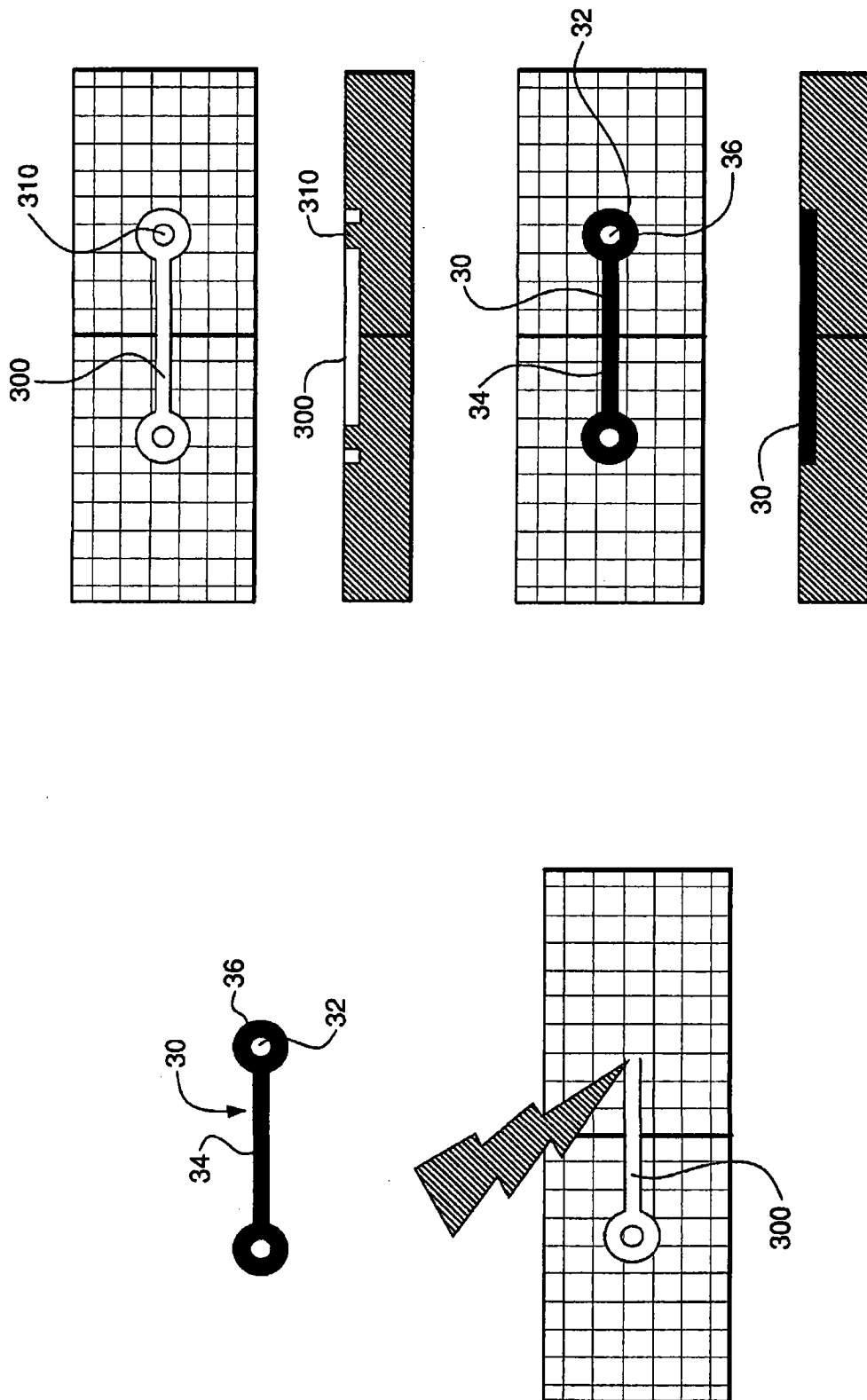


图 6

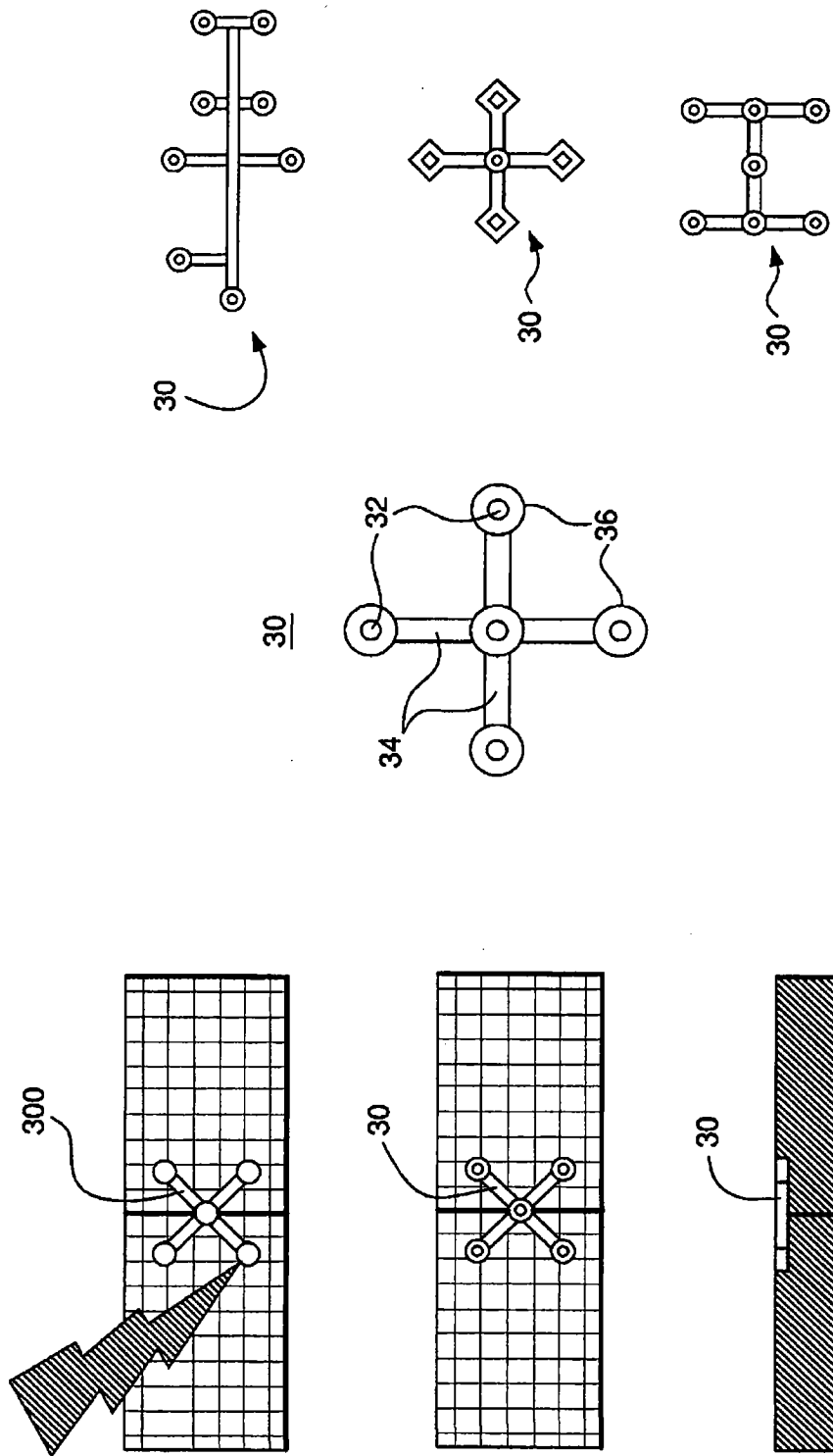


图 7

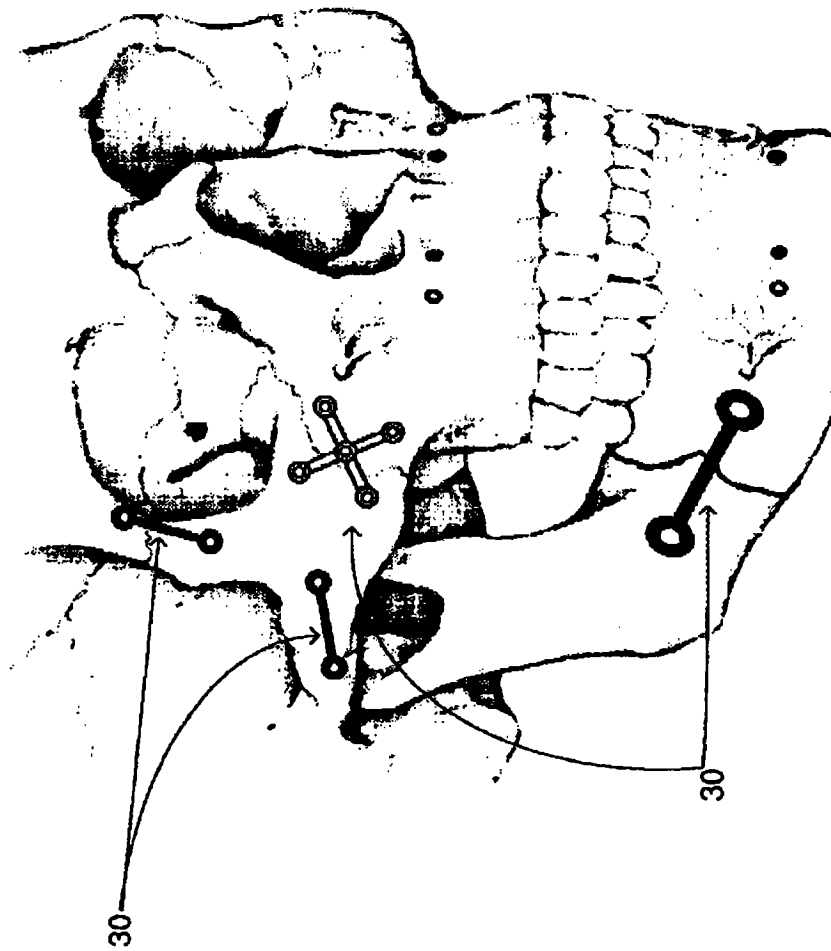


图 8

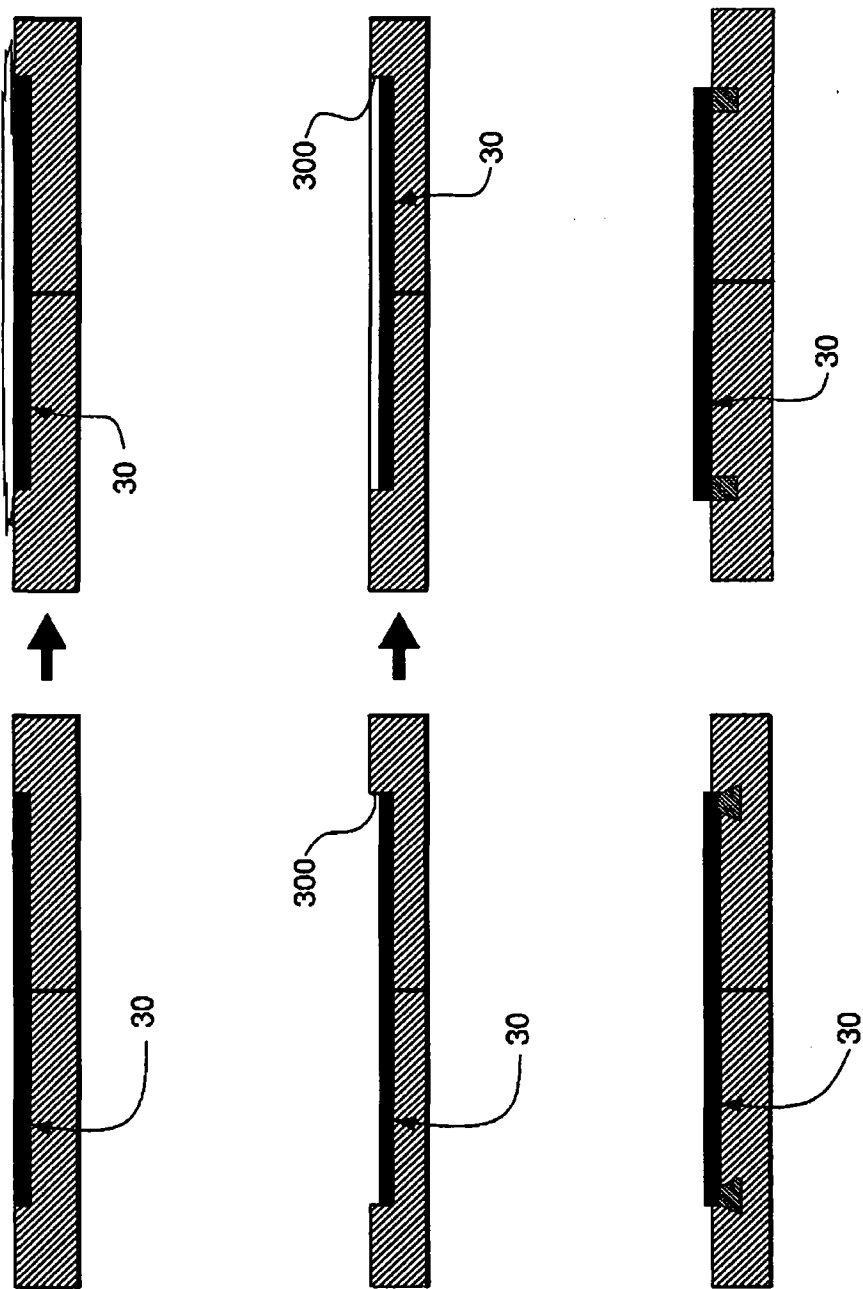


图 9

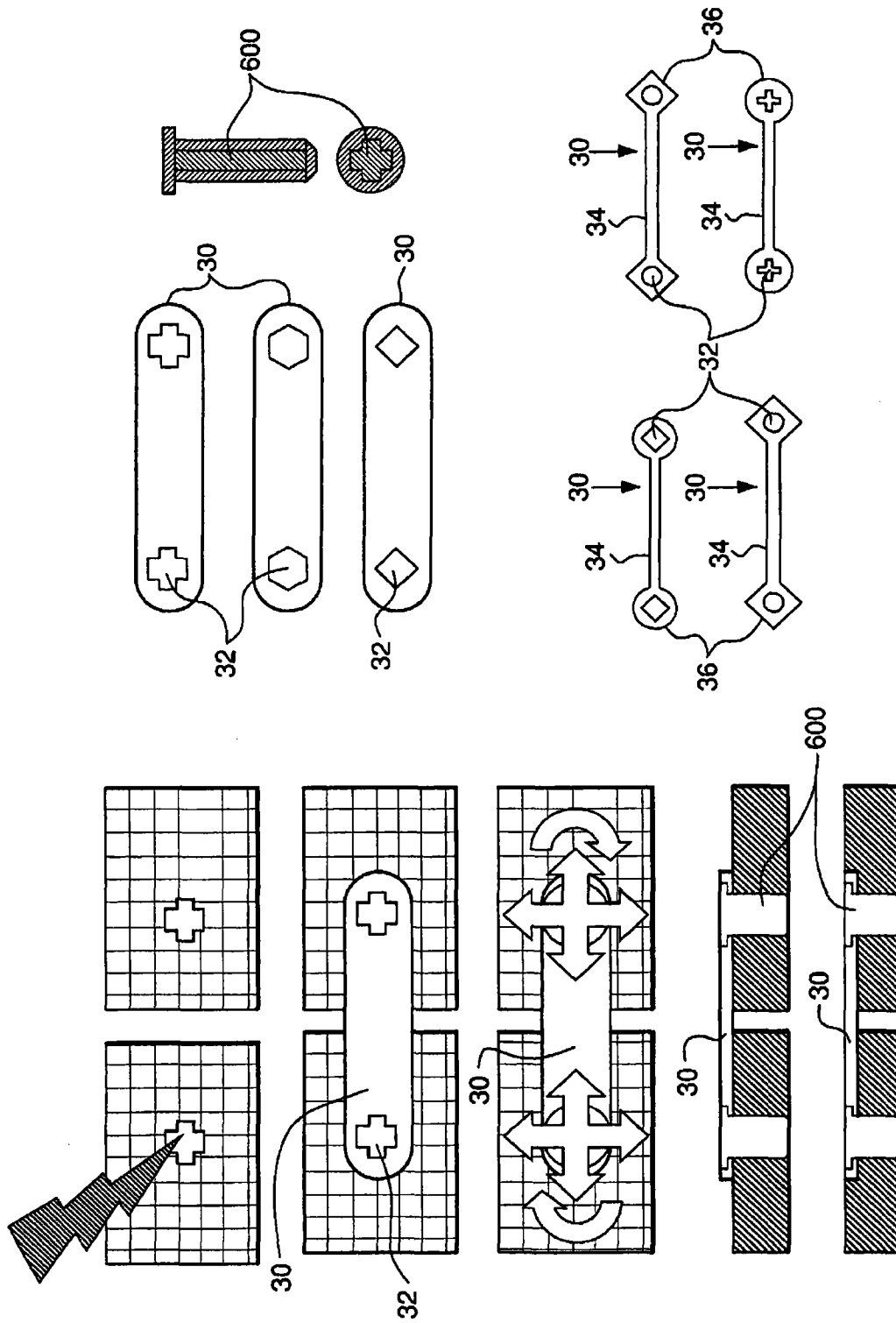


图 10

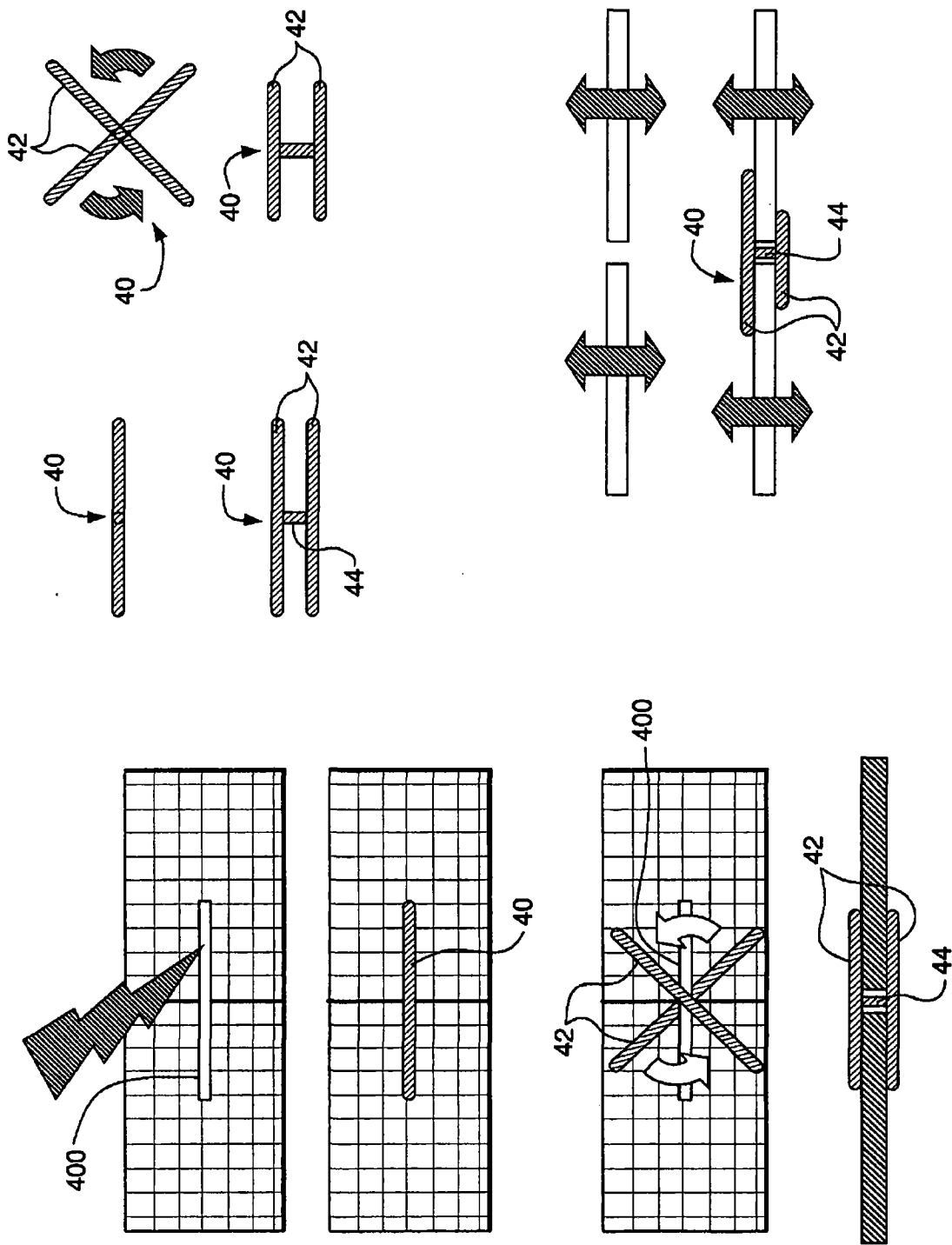


图 11

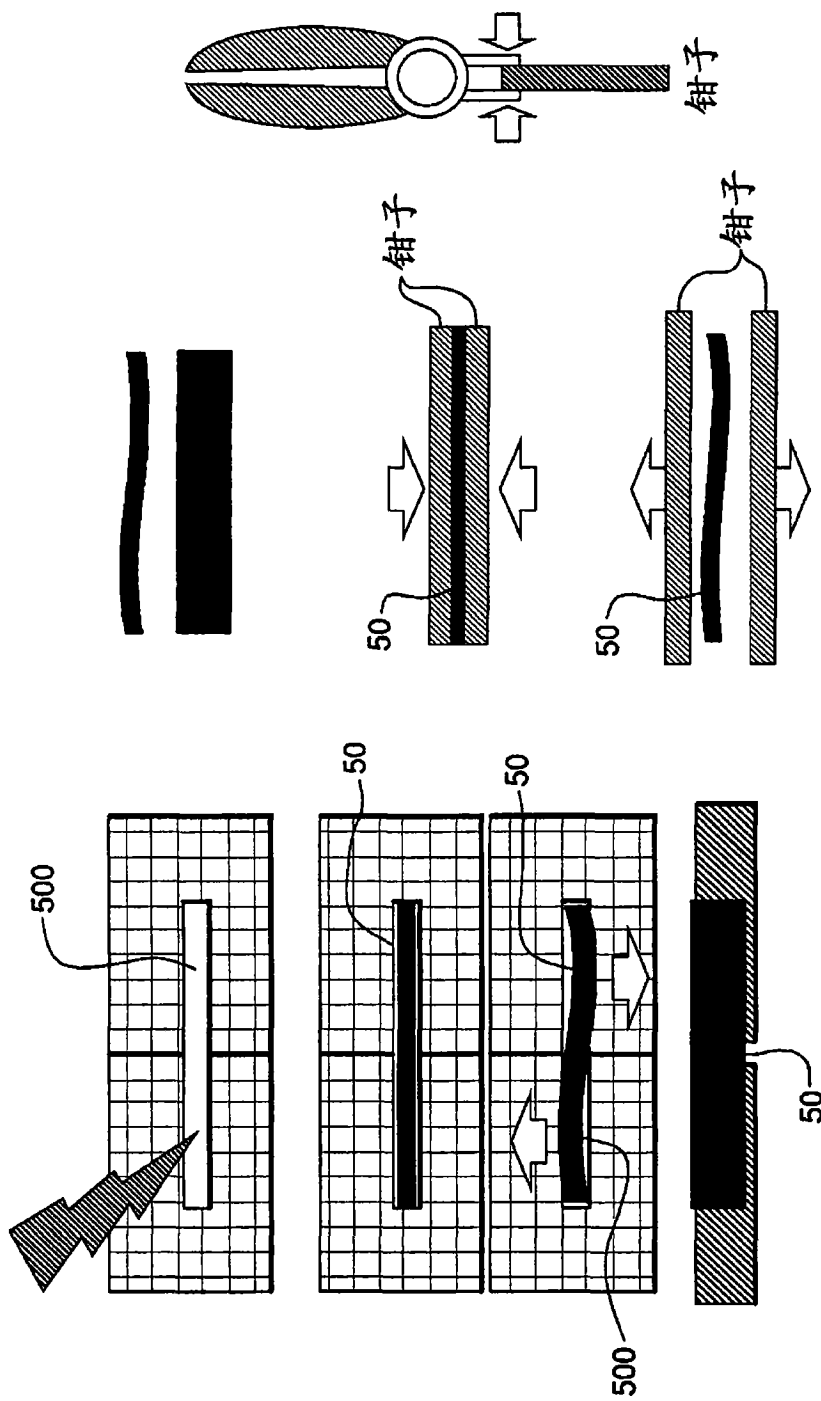


图 12

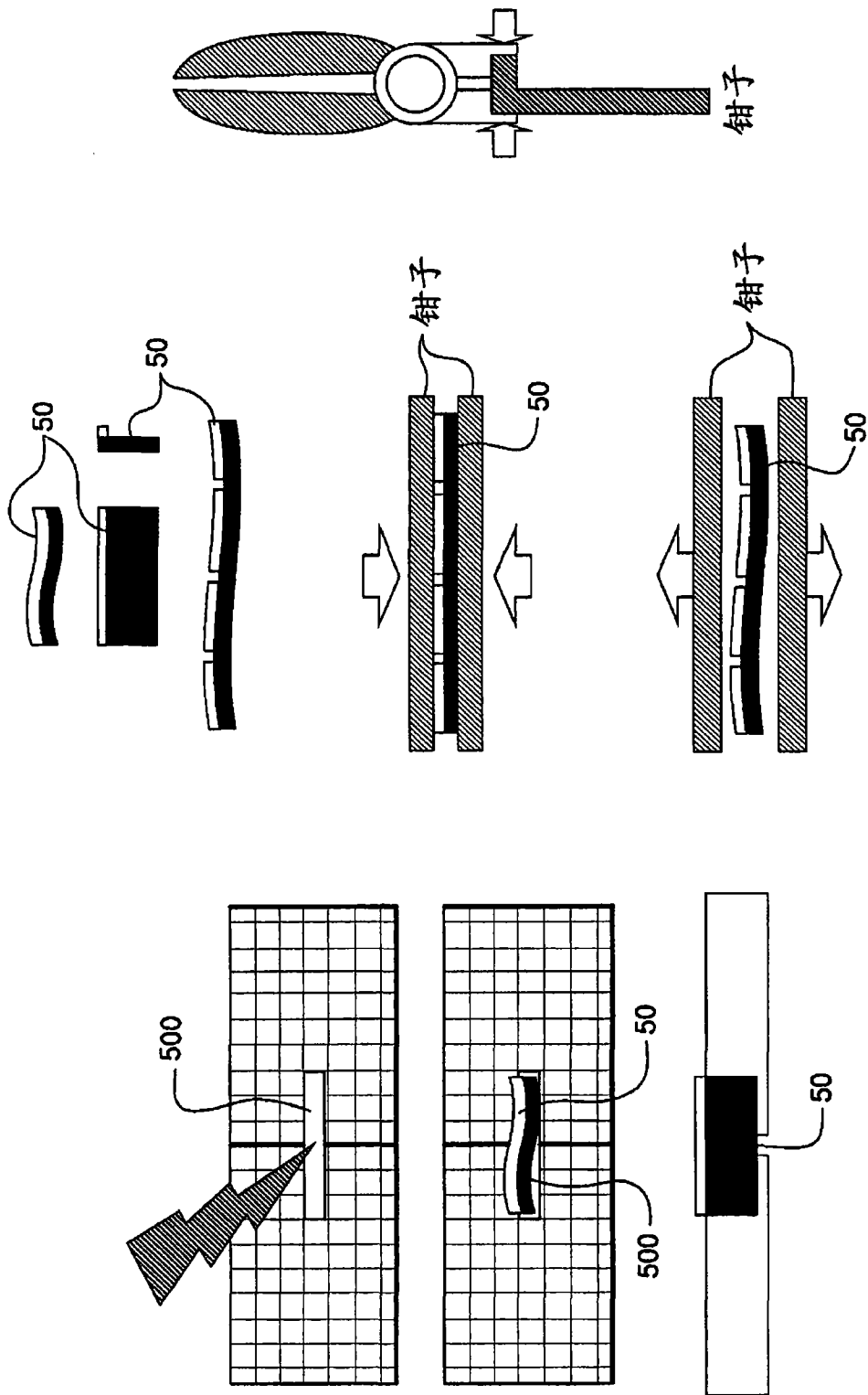


图 13

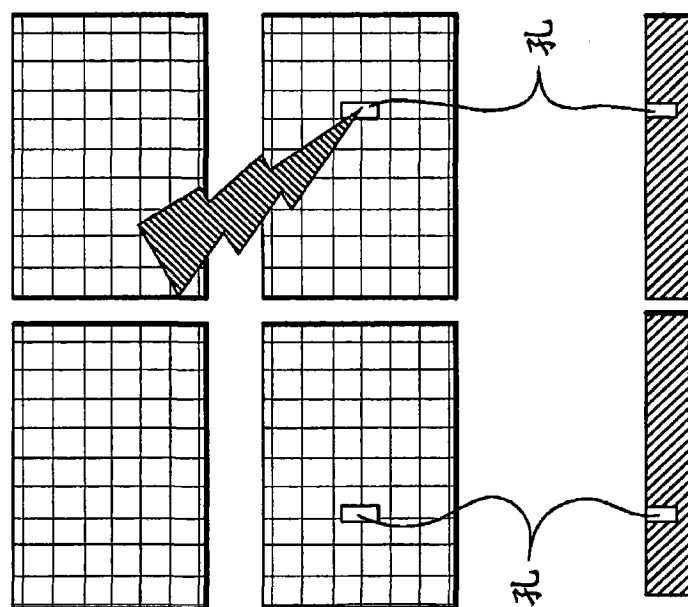
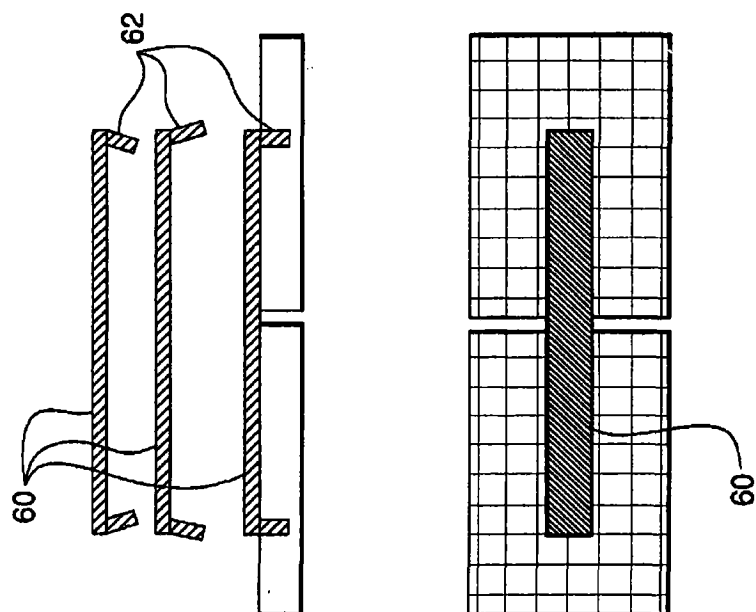


图 14

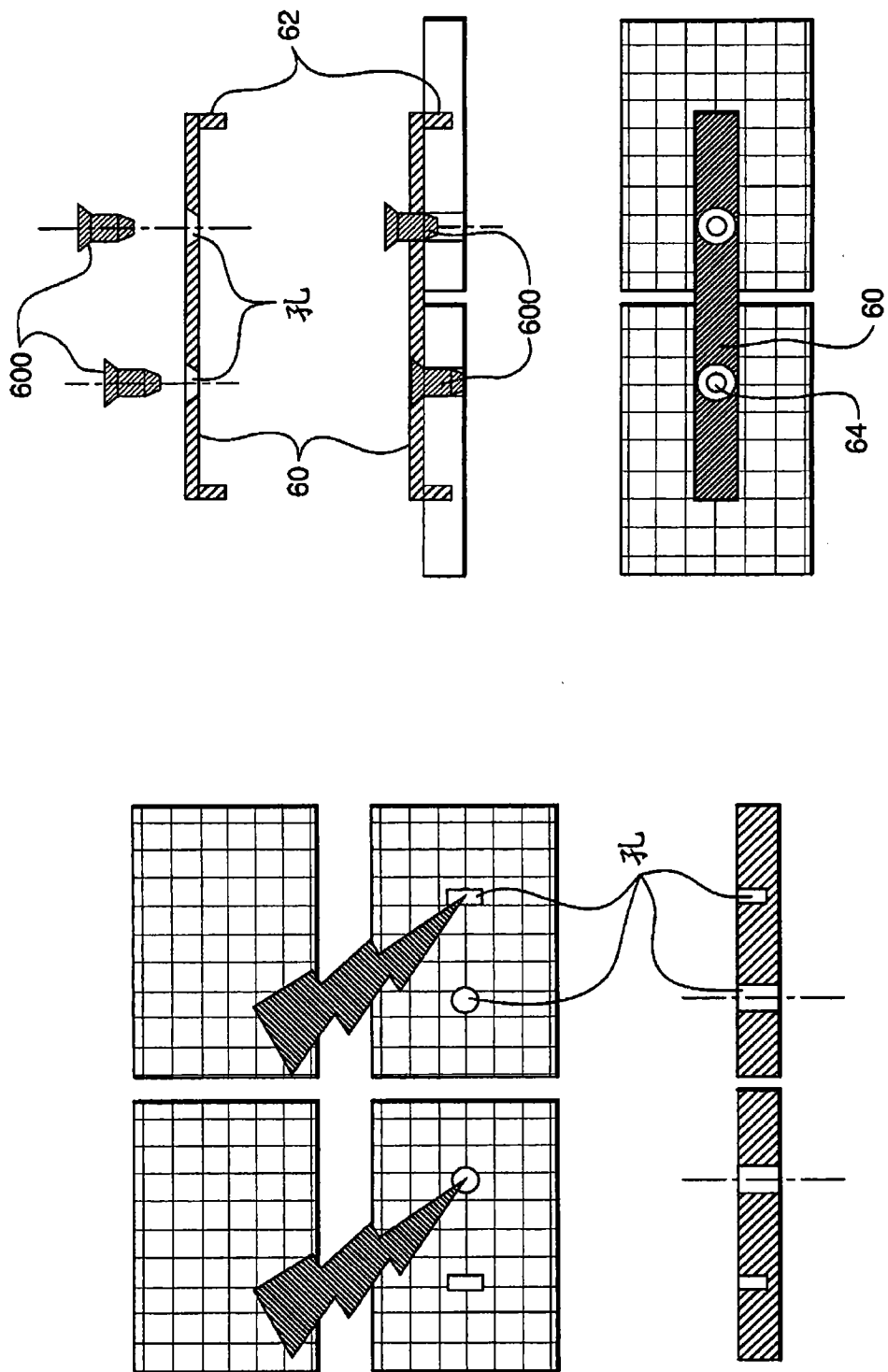


图 15

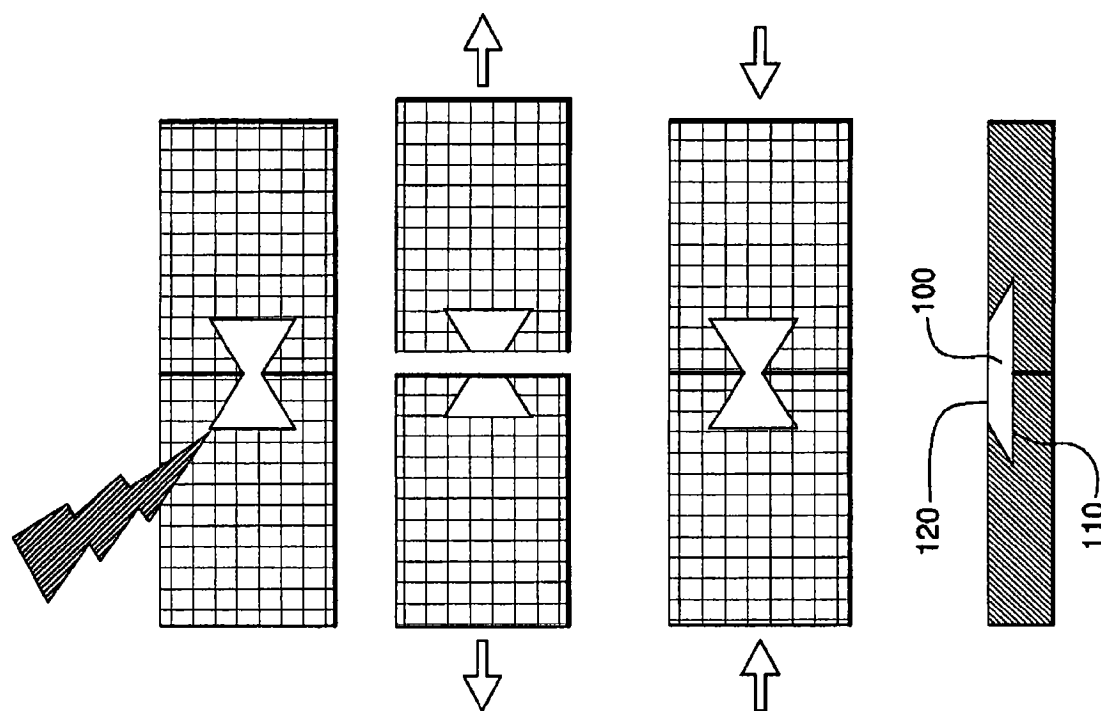


图 16

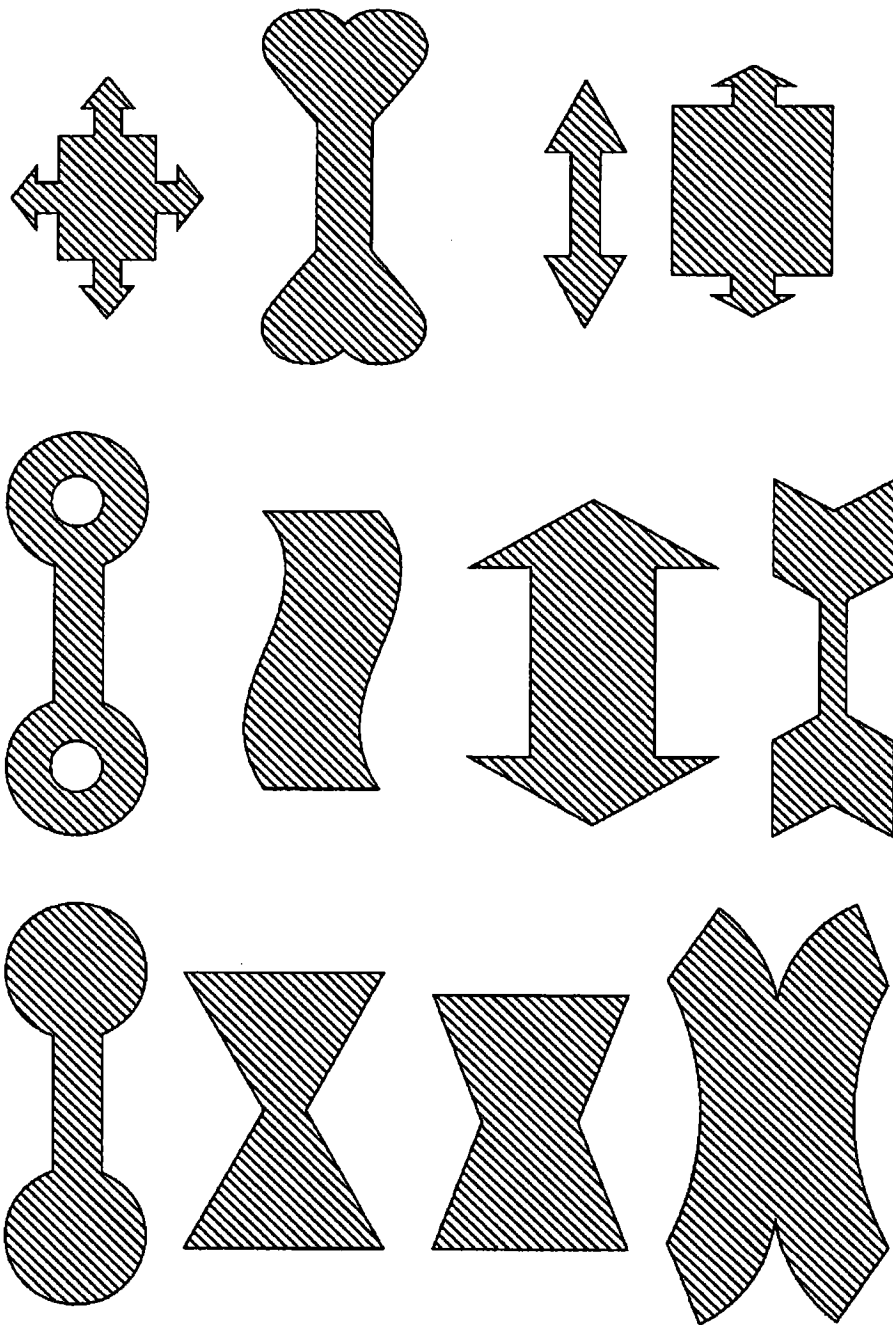


图 17

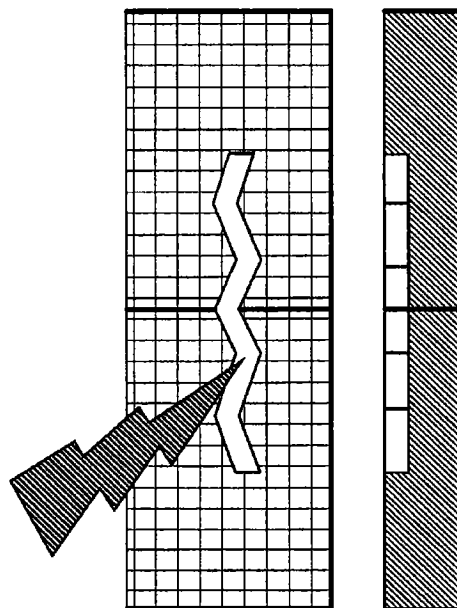
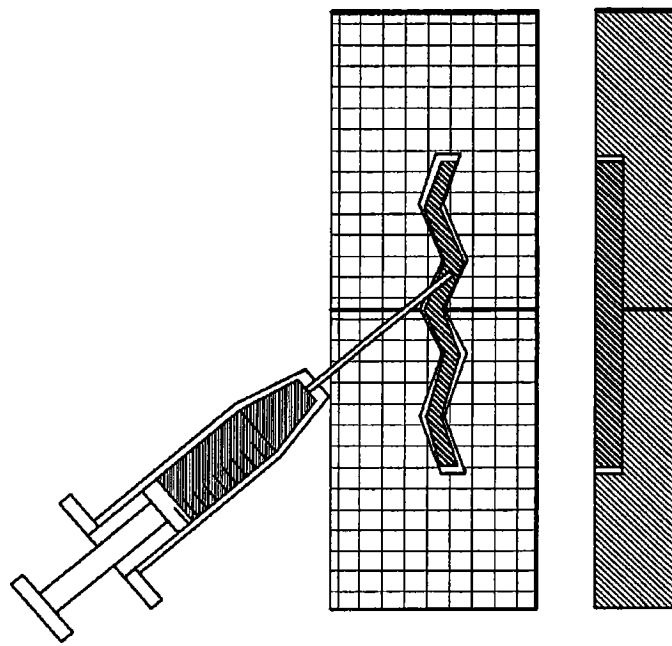


图 18

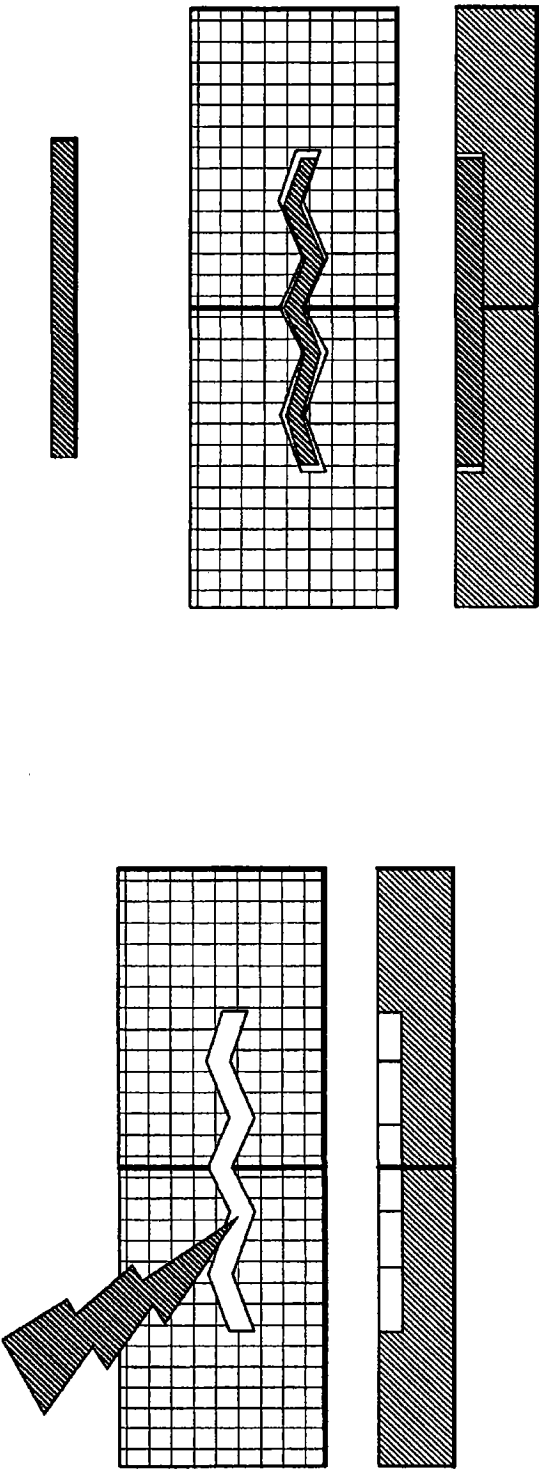


图 19

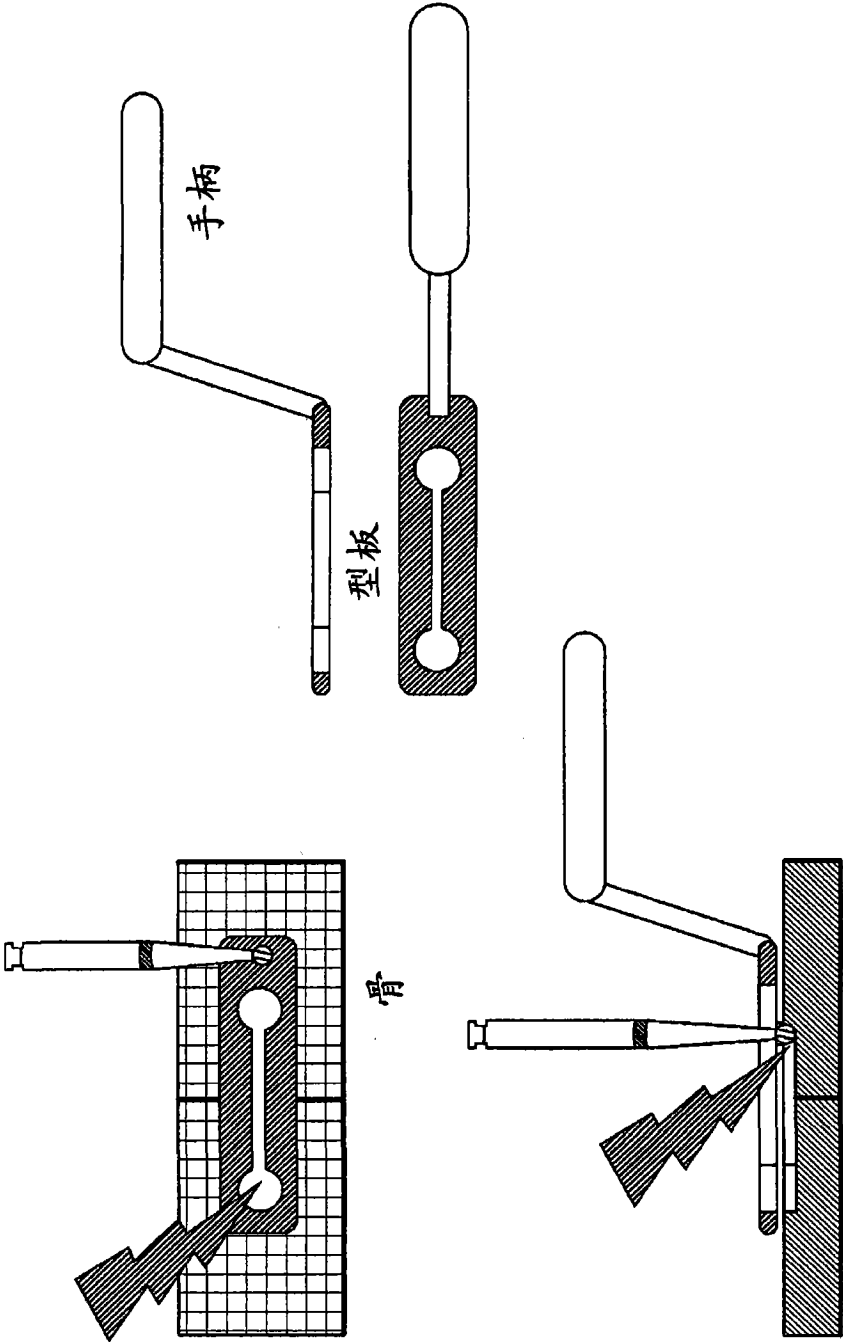


图 20

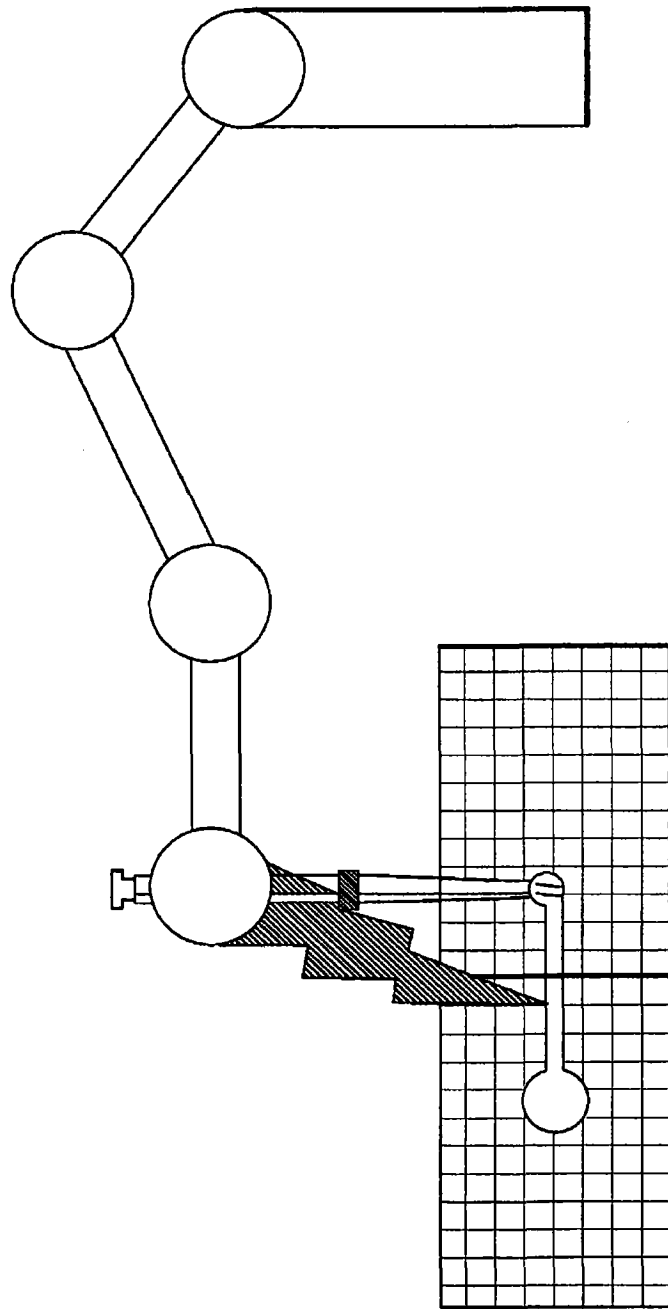


图 21