



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101791237 B

(45) 授权公告日 2015. 11. 25

(21) 申请号 200910262524. 7

US 2007010822 A1 , 2007. 01. 11,

(22) 申请日 2009. 12. 29

US 2007225710 A1 , 2007. 09. 27,

(30) 优先权数据

US 2007265648 A1 , 2007. 11. 15,

12/345133 2008. 12. 29 US

审查员 马立楠

(73) 专利权人 德普伊产品公司

地址 美国印第安纳州

(72) 发明人 J·M·爱德华兹

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 薛峰 刘华联

(51) Int. Cl.

A61B 17/3205(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 101259044 A , 2008. 09. 10,

CN 1713855 A , 2005. 12. 28,

CN 201164511 Y , 2008. 12. 17,

EP 1611854 A1 , 2006. 01. 04,

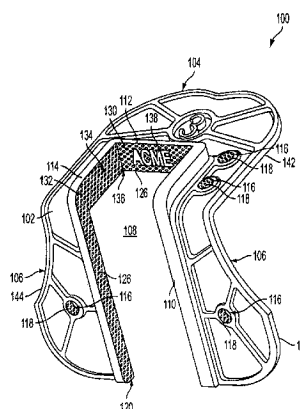
权利要求书2页 说明书11页 附图10页

(54) 发明名称

具有化学蚀刻金属插件的整形外科切割工具
及制造方法

(57) 摘要

本发明公开了包含整形外科切割工具的整形外科手术器械,所述整形外科手术器械包括被成形用于切除患者部分骨骼的金属切割插件和模制在所述切割插件上的主体。所述金属切割插件包括多个化学蚀刻孔,并且所述主体被模制到所述金属切割插件上,使得所述多个化学蚀刻孔中的每一个都至少部分地被所述主体的一部分填充。所述切割插件可以包括多个被成形用于切除所述患者的部分骨骼的切齿。还公开了制造整形外科手术器械的方法。



1. 一种整形外科切割工具,包括:

金属切割插件,所述金属切割插件具有多个化学蚀刻孔,所述切割插件被成形用于切除患者的部分骨骼;以及

主体,所述主体模制到所述切割插件上,以使得所述多个化学蚀刻孔中的每一个至少且仅部分地被所述主体的一部分填充,其中:

所述切割插件具有(i)接触所述主体的界面,以及(ii)在所述界面的对面的工作面,所述工作面被成形用于切除所述患者的部分骨骼;并且

所述多个化学蚀刻孔中的每一个都从所述切割插件的所述界面延伸至所述工作面。

2. 根据权利要求1所述的整形外科切割工具,其中至少部分地填充每个化学蚀刻孔的所述主体的所述一部分填充所述化学蚀刻孔的至少一半体积。

3. 根据权利要求1所述的整形外科切割工具,其中所述切割插件具有(i)多个被成形用于切除所述患者的部分骨骼的切齿,(ii)至少一个在所述多个切齿之间的浮雕表面,以及(iii)在所述多个切齿和所述至少一个浮雕表面的对面的界面,所述界面接触所述主体。

4. 根据权利要求3所述的整形外科切割工具,其中所述多个化学蚀刻孔中的每一个都从所述切割插件的所述界面延伸至所述至少一个浮雕表面。

5. 根据权利要求4所述的整形外科切割工具,其中至少部分地填充每个化学蚀刻孔的所述主体的所述一部分填充所述化学蚀刻孔的至少一半体积。

6. 根据权利要求1所述的整形外科切割工具,其中所述主体包括整体形成的连接部件。

7. 根据权利要求1所述的整形外科切割工具,其中所述主体包括整体形成的柄部。

8. 根据权利要求1所述的整形外科切割工具,其中所述主体包含注模聚合物。

9. 一种整形外科手术器械,包括:

整形外科切割工具,所述整形外科切割工具具有(i)多个金属切割插件,每个切割插件具有多个化学蚀刻孔,且所述切割插件被成形用于切除患者的部分骨骼,以及(ii)主体,所述主体模制到所述多个切割插件上,使得所述多个化学蚀刻孔中的每一个都至少部分地被所述主体的一部分填充,其中:

所述多个切割插件中的每一个都具有(i)接触所述主体的界面,以及(ii)在所述界面的对面的工作面,所述工作面被成形用于切除所述患者的部分骨骼;并且

所述多个化学蚀刻孔中的每一个都从所述各自的切割插件的所述界面延伸至所述工作面。

10. 根据权利要求9所述的整形外科手术器械,其中:

所述主体包括多个切割刃,所述多个切割刃围绕所述整形外科切割工具的纵向轴线向外径向排列;并且

所述多个切割插件中的每一个都设置在所述多个切割刃中的一个切割刃上。

11. 根据权利要求10所述的整形外科手术器械,其中所述多个切割插件中的每一个都与所述多个切割刃中的一个的前沿对齐,以使得外科医生可以通过围绕所述纵向轴线旋转所述整形外科切割工具来切除所述患者的部分骨骼。

12. 一种制造如权利要求9-11的任一项所述的整形外科手术器械的方法,所述方法包

括：

在金属切割插件上化学蚀刻多个孔；以及

将主体模制到所述切割插件上，以形成整形外科切割工具；

其中多个化学蚀刻孔中的每一个至少且仅部分地被所述主体的一部分填充。

13. 根据权利要求 12 所述的制造整形外科手术器械的方法，其中在所述金属切割插件上化学蚀刻所述多个孔的步骤包括化学蚀刻出穿过所述金属切割插件的整个厚度的所述多个孔中的每一个。

14. 根据权利要求 12 所述的制造整形外科手术器械的方法，其中在所述金属切割插件上化学蚀刻所述多个孔的步骤包括：

在所述金属切割插件上形成掩模，所述掩模限定了多个暴露区域；

将具有掩模的所述金属切割插件放入化学浴中，借此将所述多个暴露区域化学蚀刻成所述多个孔；

从所述化学浴中取出具有所述掩模的所述金属切割插件；以及

从所述金属切割插件上移除所述掩模。

15. 根据权利要求 14 所述的制造整形外科手术器械的方法，其中在所述金属切割插件上形成所述掩模的步骤包括：

将光致抗蚀剂材料涂布到所述金属切割插件上；

使用图案化的光掩模将部分所述光致抗蚀剂材料有选择地暴露于光源下；以及

用显影剂有选择地移除所述光致抗蚀剂材料的所述部分，以限定所述切割插件上的所述多个暴露区域。

16. 根据权利要求 12 所述的制造整形外科手术器械的方法，其中将所述主体模制到所述金属切割插件上的步骤包括：

将所述切割插件装入模具中，所述切割插件接触所述模具的壁；以及

将聚合物注入所述模具中，使得所述切割插件被所述聚合物压在所述模具的壁上，并且所述聚合物至少部分地填充所述多个孔。

17. 根据权利要求 12 所述的制造整形外科手术器械的方法，还包括在所述切割插件上化学蚀刻多个切齿。

18. 根据权利要求 17 所述的制造整形外科手术器械的方法，其中同时进行化学蚀刻所述多个孔和所述多个切齿。

具有化学蚀刻金属插件的整形外科切割工具及制造方法

[0001] 相关美国专利申请的交叉参考

[0002] 交叉参考 Jon Edwards 等人的序列号为 XX/XXX, XXX, 名称为“Orthopaedic Cutting Block Having a Chemically Etched Metal Insert and Method of Manufacturing”(具有化学蚀刻金属插件的外科整形切割工具及制造方法)(代理人案卷号 265280-207638, DEP-6185) 的共同未决的美国发明专利申请, 该申请转让给与同时提交的本专利申请相同的受让人, 并以引用方式并入本文。

技术领域

[0003] 本发明整体涉及整形外科手术器械, 更具体地讲涉及具有金属切割插件的整形外科切割工具, 其中金属切割插件具有化学蚀刻孔。

背景技术

[0004] 关节成形术是熟知的用假体关节置换患病和 / 或损坏的天然关节的外科手术。典型的人造关节包括膝关节假体、髋关节假体、肩关节假体、踝关节假体以及腕关节假体等。为了便于用假体置换天然关节, 整形外科医生使用多种整形外科手术器械, 例如锯、钻头、扩孔钻、粗锉刀、钻孔器、切割台、导钻器、铣削导向装置以及其他外科手术器械。整形外科手术器械通常采用传统的制造方法(例如, 机械加工、车削和钻孔)由金属制成, 并需要在外科手术操作之间消毒。

发明内容

[0005] 根据一个方面, 整形外科切割工具可以包括金属切割插件和模制到切割插件上的主体。切割插件可以具有多个化学蚀刻孔, 并且可以被成形用于切除患者的部分骨骼。主体可以模制到切割插件上, 使得多个化学蚀刻孔中的每一个至少部分地被主体的一部分填充。

[0006] 在一些实施例中, 切割插件可以具有接触主体的界面以及在界面的对面的工作面。切割插件的工作面可以被成形用于移除患者的部分骨骼。切割插件中的多个化学蚀刻孔中的每一个可以从切割插件的界面延伸至工作面。至少部分地填充每个化学蚀刻孔的主体的一部分可以填充至少一半孔体积。

[0007] 切割插件可以包括多个被成形用于切除患者部分骨骼的切齿、多个切齿之间的浮雕表面、以及在多个切齿和浮雕表面的对面的界面。界面可以接触整形外科切割工具的主体。多个化学蚀刻孔中的每一个可以从切割插件的界面延伸至浮雕表面。至少部分地填充每个化学蚀刻孔的主体的一部分可以填充至少一半孔体积。主体可以用注模聚合物形成。主体还可以包括整体形成的连接部件。主体还可以包括整体形成的柄部。

[0008] 在另一方面, 整形外科手术器械可以具体表现为整形外科切割工具。整形外科手术器械可以包括多个金属切割插件和模制到多个切割插件上的主体。每个切割插件可以具有多个化学蚀刻孔, 并且可以被成形用于切除患者的部分骨骼。主体可以模制到切割插件

上,使得多个化学蚀刻孔中的每一个至少部分地被主体的一部分填充。

[0009] 在一些实施例中,多个切割插件中的每一个可以具有接触主体的界面以及在界面的对面的工作面。工作面可以被成形用于切除患者的部分骨骼。多个化学蚀刻孔中的每一个可以从各自切割插件的界面延伸至工作面。

[0010] 整形外科手术器械的主体还可以包括多个切割刃。多个切割刃可以围绕整形外科切割工具的纵向轴线径向排列。多个切割插件中的每一个可以设置在多个切割刃中的一个切割刃上。多个切割插件中的每一个也可以对齐多个切割刃中的一个切割刃的前沿,以使得外科医生可以通过围绕纵向轴线旋转整形外科切割工具来切除患者的部分骨骼。

[0011] 根据另一个方面,本发明公开了制造整形外科手术器械的方法。该方法可以包括在金属切割插件上化学蚀刻多个孔。该方法还可以包括将主体模制到切割插件上,以形成整形外科切割工具。该方法可以包括化学蚀刻多个孔中的每一个,使每个孔都穿过切割插件的整个厚度。该方法还可以包括在切割插件中化学蚀刻多个切齿。可以同时化学蚀刻多个孔和多个切齿。

[0012] 在一些实施例中,该方法可以包括形成切割插件上的掩模。掩模可以限定切割插件上的多个暴露区域。该方法可以包括将具有掩模的切割插件放入化学浴中,借此将多个暴露区域化学蚀刻成多个孔。该方法也可以包括将具有掩模的切割插件从化学浴中取出,并将掩模从切割插件上移除。该方法可以包括将光致抗蚀剂材料涂布到切割插件上,用图案化的光掩模使部分光致抗蚀剂材料有选择地暴露于光源下,然后用显影剂有选择地移除部分光致抗蚀剂材料,以限定切割插件上的多个暴露区域。

[0013] 在一些实施例中,该方法可以包括将切割插件装入模具中。切割插件可以接触模具的壁。该方法也可以包括将聚合物注入模具中。切割插件可以被聚合物挤压在模具的壁上。聚合物可以至少部分地填充多个孔。

附图说明

[0014] 特别参照下图进行详细说明,下图中:

[0015] 图 1 为整形外科切割台的一个实施例的透视图;

[0016] 图 2 为图 1 的整形外科切割台的局部分解透视图;

[0017] 图 3A 为化学蚀刻前金属支承插件的一部分的剖视图;

[0018] 图 3B 为化学蚀刻后图 3A 的金属支承插件的一部分的剖视图;

[0019] 图 3C 为根据一个实施例与主体一起模制后的金属支承插件的一部分的剖视图;

[0020] 图 3D 为根据另一个实施例与主体一起模制后的金属支承插件的一部分的剖视图;

[0021] 图 4 为连接到患者骨骼上的图 1 的整形外科切割台的透视图;

[0022] 图 5 为整形外科切割台的另一个实施例的局部分解透视图;

[0023] 图 6 为连接到患者骨骼上的图 5 的整形外科切割台的透视图;

[0024] 图 7 为整形外科切割工具的一个实施例的透视图;

[0025] 图 8 为图 7 的整形外科切割工具的透视图;

[0026] 图 9 为整形外科切割工具的另一个实施例的透视图;

[0027] 图 10 为图 9 的整形外科切割工具的一部分的透视图;

- [0028] 图 11 为制造整形外科手术器械的方法的简化流程图；
[0029] 图 12 为化学蚀刻金属插件的方法的简化流程图；以及
[0030] 图 13 为形成金属插件上的掩模的方法的简化流程图。

具体实施方式

[0031] 虽然本发明的概念易于具有各种修改形式和替代形式，但其具体示例性实施例已在附图中以举例的方式示出，并且将在本文中详细说明。然而应当理解，本文无意将本发明的概念限制为所公开的具体形式，而是相反，目的在于涵盖所附权利要求限定的本发明的精神和范围内的所有修改形式、等同形式和替代形式。

[0032] 在本公开中有关本文所述的整形外科手术器械和患者的自然解剖部分使用了表示解剖参考的术语，如前、后、内侧、外侧、上、下等。这些术语在解剖学和整形外科领域都具有公知的含义。除非另外指明，否则说明书和权利要求中使用的此类解剖参考术语旨在符合其公知的含义。

[0033] 本发明整体涉及整形外科手术器械，此类器械包括一个或多个金属插件和模制到金属插件上的主体。金属插件可以设置在使用过程中经受最大应力的整形外科手术器械处或其邻近区域。在一些实施例中，主体可以是注模聚合物。金属插件包括多个化学蚀刻孔。化学蚀刻孔具有独特的结构特性，并可使金属插件与主体粘附。本发明的概念适用于使用金属支承插件的整形外科切割台和使用金属切割插件的整形外科切割工具。

[0034] 整体参见图 1-4，根据本发明的整形外科手术器械的一个示例性实施例为整形外科切割台 100，该器械设计成可供外科医生将其与外科手术骨锯一起使用的凹口引导装置。在这些和所有其他图中，相同的组件用相同的附图标记标识。整形外科切割台 100 包括几个金属支承插件 118、120 和模制在支承插件 118、120 上的主体 102。

[0035] 如图 1 和 2 所示，整形外科切割台 100 的主体 102 包括前板 104 和两个远侧板 106，当从侧面看时，主体 102 通常是倒立的“L”形，从顶部看时，是倒立的“U”形。主体 102 还包括由面向内侧的壁 110、面向远侧的壁 112 和面向外侧的壁 114 限定的中央凹口开口 108。前板 104 包括面向骨骼的表面 142，其适合于接触患者的股骨 10 要切除的前表面。两个远侧板 106 中的每一个包括面向骨骼的表面 144，其适合于接触患者的股骨 10 要切除的远侧表面。主体 102 还包括六个导孔 116（图 1 和 2 中均可以看到其中四个导孔）。导孔 116 的数量和位置可以变化，并且不是每个导孔 116 都需要支承插件 118。

[0036] 主体 102 可以由能够模制到支承插件 118、120 的任何材料形成，包括但不限于聚合物和树脂。在一些实施例中，主体 102 可以由抵抗外力的能力比支承插件 118、120 小但更便宜、更轻和 / 或更易于制成复杂形状的材料形成。主体 102 可以本质上是异质的或可以是复合材料。在一个示例性实施例中，主体 102 由注模聚合物形成。

[0037] 金属支承插件 118、120 通常设置在使用过程中经受最大力的整形外科切割台 100 的区域处或其附近。支承插件可以由金属或金属合金形成；在一个示例性实施例中，支承插件 118、120 由 316 型或 17-4 型等级的不锈钢形成。每个支承插件包括接触主体的界面 122（在图 2 的部分分解图中可见）。在界面 122 的对面，每个支承插件还包括被配置成可支承骨骼切割工具的导向面 124、126。每个支承插件 118 用作其中一个导孔 116 的轴衬。这样，穿过其中一个导孔 116 的钻头或钻针只会或至少主要接触支承插件 118 的导向面 124，

而不会接触主体 102。支承插件 120 用作中央凹口开口 108 的非捕获切割引导装置。导向面 126 包括面向内侧的部分 128、面向远侧的部分 130 和面向外侧的部分 132,其分别对应于主体 102 的面向内侧的壁 110、面向远侧的壁 112 和面向外侧的壁 114。这样,沿着中央凹口开口 108 切割的骨骼锯片 12(示于图 4)只会或至少主要地接触支承插件 120 的导向面 126,而不会接触主体 102。在另一个实施例中,可以用两个或更多个单独的支承插件取代单一的多部分支承插件 120。

[0038] 每个支承插件 118、120 包括多个化学蚀刻孔 134。在一个示例性实施例中,多个化学蚀刻孔 134 中的每一个从支承插件 118、120 的界面 122 延伸至导向面 124、126。化学蚀刻孔 134 具有独特的结构特性(下文中将结合图 3A-D 对其进行进一步的描述),并且可以使支承插件 118、120 与主体 102 粘附。可以设想的是化学蚀刻孔 134 可以包括多种形状,并可以在支承插件 118、120 的表面上排列成多种图案。在一个示例性实施例中,化学蚀刻孔 134 是直径为大约 1/50 英寸的圆形。除化学蚀刻孔 134 外,支承插件 118、120 也可以包括其他化学蚀刻部件。在一个示例性实施例中,支承插件 120 还可以包括一个或多个化学蚀刻凹槽 136 和 / 或化学蚀刻标记 138,如参考标记、商标名称以及产品名称或编号等。

[0039] 如下文中将要更加详细讨论的,可以通过将金属支承插件 118、120 放入可溶解暴露的金属的化学浴中形成化学蚀刻孔 134,以及化学蚀刻凹槽 136、化学蚀刻标记 138 和其他部件。如图 3A 所示,可以通过在放入化学浴之前在支承插件 118、120 各处形成包括多个暴露区域 18 的掩模 14,而有选择地蚀刻支承插件 118、120,以形成部件,例如多个化学蚀刻孔 134。掩模 14 可以由基本上不会被化学浴溶解的任何材料形成。

[0040] 在一个示例性实施例中,掩模 14 为聚合物光致抗蚀剂材料,其在支承插件 120 各处形成,但包括多个暴露区域 18(参见图 3A)。图 3B 示出了从化学浴中取出之后并且在移除聚合物光致抗蚀剂掩模 14 之前的图 3A 的支承插件 120 的横截面。在支承插件 120 两面上暴露于化学浴的区域中,所得的结构为化学蚀刻孔 134。化学蚀刻孔 134 的独特结构特性在一定程度上是由湿法或液体、化学蚀刻的各向同性的性质造成的。如在图 3B 中可以看到,当化学浴在垂直方向上溶解支承插件 120 的金属时,它还会以垂直方向的大约 20-25% 的比率在水平方向上溶解金属。仅在支承插件 120 的一面上暴露于化学浴的区域中,所得的结构为化学蚀刻凹槽 136。凹槽 136 可以贯穿支承插件 120 的导向面 126 的整个宽度。如下文中将要更加详细讨论的,在将主体 102 模制到支承插件 120 上之前,凹槽 136 可允许支承插件 120 在导向面 126 的面向内侧的部分 128 与面向远侧的部分 130 之间,以及面向远侧的部分 130 与面向侧面的部分 132 之间弯曲。

[0041] 化学蚀刻孔 134 可使支承插件 120 与主体 102 粘附,如图 3C 所示。在将主体 102 模制到支承插件 120 上时,主体 102 的一部分至少部分地填充多个化学蚀刻孔 134 中的每一个。模制之后,主体 102 在界面 122 和化学蚀刻孔 134 的侧壁处接触支承插件 120,但通常不会接触导向面 126,从而提供被成形为可支承整形外科切割工具的基本上是全部金属的导向面 126。在一个示例性实施例中,至少部分地填充每个化学蚀刻孔 134 的主体 102 的部分可以填充每个孔 134 的至少一半体积。在另一个示例性实施例中,至少部分地填充每个化学蚀刻孔 134 的主体 102 的部分可以填充每个孔 134 的 70-80% 之间的体积。

[0042] 在另一个示例性实施例中,如图 3D 所示,支承插件 120 的化学蚀刻孔 134 也可以通过仅暴露支承插件 120 的一面上的区域形成,但需要使支承插件 120 在化学浴中保持较

长的时间。这可以形成具有其独特结构特性的化学蚀刻孔 134, 包括锥形侧壁 140。此外, 主体 102 的一部分至少部分地填充每个化学蚀刻孔 134, 但通常不会接触导向面 126, 从而提供被成形为可支承整形外科切割工具的基本上全部是金属的导向面 126。应该指出的是, 所述的与支承插件 120 和图 3A-D 有关的每个部件都可以同样应用于支承插件 118 及其化学蚀刻孔 134。此外, 对于这些和下文所公开的所有其他实施例而言, 尽管多个化学蚀刻孔 134 至少部分地被主体 102 的一部分填充, 但可以设想的是其中有些化学蚀刻孔 134 可以完全不被填充。

[0043] 从图 4 中可以清楚地看到手术过程中整形外科切割台 100 在患者的股骨 10 远端上的位置和使用。通常外科医生在使用整形外科切割台 100 进行凹口切割之前, 已在患者的股骨 10 上进行了前和远侧切割或切除。整形外科切割台 100 的位置可使得前板 104 的面向骨骼的表面 142 接触患者的股骨 10 要切除的前表面, 两个远侧板 106 的面向骨骼的表面 144 接触患者的股骨 10 要切除的远侧表面。通过放置一个或多个 (通常三个或更多个) 穿过导孔 116 的外科手术销轴 16 将整形外科切割台 100 固定在患者的股骨 10 上。整形外科切割台 100 固定好之后, 外科医生可以用典型的具有骨骼锯片 12 的骨锯进行凹口切割, 并用支承插件 120 支承骨骼锯片 12。

[0044] 现在整体参见图 5 和 6, 根据本发明的整形外科手术器械的另一个示例性实施例为整形外科切割台 200, 其设计为可用作前切 / 后切 / 斜切引导装置 (在本领域中也称为四合一切割台), 供外科医生将其与外科手术骨锯一起使用。整形外科切割台 200 包括几个金属支承插件 218-226 和模制到支承插件 218-226 上的主体 202。

[0045] 整形外科切割台 200 的主体 202 可以由可以模制到支承插件 218-226 的任何材料形成, 例如上文关于整形外科切割台 100 所述的材料。如图 5 所示, 主体 202 包括一对主体组件 204、206, 它们组合在一起时可以使整形外科切割台 200 形成大致立方体, 或矩形平行六面体的外形。主体组件 204 和主体组件 206 都包括面向骨骼的表面 238, 其适合于接触患者的股骨 10 要切除的远侧表面。主体组件 204 还包括细长开口 208, 其大致平行于画在主体组件 204 的内侧面与外侧面之间的假想线。细长开口 208 由朝主体组件 204 的远侧面打开的第一对锥形壁 210 和朝主体组件 204 的近侧面打开的第二对锥形壁 (未示出) 限定。第二对锥形壁被设计为可接纳主体组件 206, 如图 5 所示。主体 202 也可以包括在主体组件 204 和主体组件 206 上的导孔 216。导孔 216 的数量和位置可以变化, 并且不是每个导孔 216 都需要支承插件 218。

[0046] 与整形外科切割台 100 的支承插件 118、120 相似, 支承插件 218-226 可以由金属或金属合金形成, 并通常设置在使用过程中经受最大力的整形外科切割台 200 的区域处或其附近。每个支承插件包括接触主体 202 的界面 236。在界面 236 的对面, 每个支承插件还包括被配置成可支承骨骼切割工具的导向面 228-232 (以及其他未示出的面)。每个支承插件 218 可用作其中一个导孔 216 的轴衬。穿过其中一个导孔 216 的钻头或销轴只会或至少主要接触支承插件 218 的导向面, 而不会接触主体 202。支承插件 220 可用作在患者股骨 10 上进行前切的非捕获切割引导装置。沿着整形外科切割台 200 的前侧面进行切割的骨骼锯片 12 只会或至少主要接触支承插件 220 的导向面 232, 而不会接触主体 202。同样, 支承插件 222 可用作在患者的股骨 10 上进行后切的非捕获切割引导装置。沿着整形外科切割台 200 的后侧面进行切割的骨骼锯片 12 只会或至少主要接触支承插件 222 的导向

面（未示出），而不会接触主体 202。在另一个示例性实施例中，整形外科切割台 200 的前切和后切引导装置可以作为另外一种选择为与下文所述相似的捕获切割槽，而不是非捕获切割引导装置。

[0047] 整形外科切割台 200 还包括两个捕获切割槽，当在患者的股骨 10 上进行一对斜切时，捕获切割槽可以支承骨骼锯片 12。如上文所述，主体组件 204 包括细长开口 208，该开口部分地由朝主体组件 204 的近侧面打开的第二对锥形壁限定。金属支承插件设置在第二对锥形壁中的每一个上：支承插件 224 在下面的锥形壁上，且另一个支承插件（未示出）在上面的锥形壁上。主体组件 206 也具有支承插件 226。支承插件 226 的导向面包括面向下的部分 228 和面向上的部分 230。当主体组件 204 和主体组件 206 组装在一起时，这些支承插件形成两个捕获切割槽。支承插件 226 的面向下的部分 228 与支承插件 224 相对，两者之间具有间隙，从而形成角度向下的捕获切割槽。支承插件 226 的面向上的部分 230 与另一个支承插件（未示出）相对，两者之间具有间隙，从而形成角度向上的捕获切割槽。穿过其中一个捕获切割槽沿着细长开口 108 进行切割的骨骼锯片 12（示于图 6）只会或至少主要地接触支承插件 224、226 的导向面，而不会接触主体 202。在另一个实施例中，可以用两个或更多个单独的支承插件替代多部分支承插件 226。在另一个实施方案中，捕获切割槽中的任何一个可以由用作细长轴衬的单个支承插件形成，而不是由一对相对的支承插件形成。

[0048] 每个支承插件 218-226 包括多个化学蚀刻孔 234，化学蚀刻孔可使支承插件 218-226 与主体 202 粘附。化学蚀刻孔 234 具有与上文关于整形外科切割台 100 所述并示于图 3A-D 的化学蚀刻孔 134 相同的独特结构特性。当把主体 202 模制到支承插件 218-226 上时，主体 202 的一部分至少部分地填充化学蚀刻孔 234。模制之后，主体 202 在界面 236 和化学蚀刻孔 234 的侧壁处接触支承插件 218-226，但通常不会接触导向面，从而提供被成形为可支承整形外科切割工具的基本上全部是金属的导向面。

[0049] 除了化学蚀刻孔 234 外，支承插件 218-216 也可以包括其他化学蚀刻部件，如化学蚀刻凹槽或标记。在一个示例性实施例中，化学蚀刻凹槽可以贯穿支承插件 226 的界面 236 的整个宽度。在将主体 202 模制到支承插件 226 上之前，该化学蚀刻凹槽可允许支承插件 226 在面向下的部分 228 与面向上的部分 230 之间弯曲。

[0050] 从图 6 中可以清楚地看到手术过程中整形外科切割台 200 在患者股骨 10 的远端上的位置和使用。通常，外科医生在使用整形外科切割台 200 进行前切、后切或斜切中的一者或多者之前已在患者的股骨 10 上进行了远侧切割或切除。整形外科切割台 200 的位置可使得主体组件 204 和主体组件 206 的面向骨骼的表面 238 靠在患者的股骨 10 要切除的远侧表面上。通过放置一个或多个（通常两个）穿过主体组件 204 和主体组件 206 的导孔 216 的外科手术销轴 16，将整形外科切割台 200 固定在患者的股骨 10 上。整形外科切割台 200 固定好之后，外科医生可以使用具有骨骼锯片 12 的典型骨锯利用支承插件 220 的支承进行前切（完整示出），利用支承插件 222 的支承进行后切（也完整示出），或使用捕获切割槽进行两次斜切，如图 6 所示。当外科医生使用其中一个捕获切割槽时，可以用支承插件 224、226 引导骨骼锯片 12，并且避免骨骼锯片 12 接触包括了第一对锥形壁 210 的主体 202。

[0051] 应该指出的是，除上文所讨论的整形外科切割台以外，根据本发明的整形外科手术器械可以具体表现为另外的或不同的整形外科切割台。通过示例性实例的方式，远侧股

骨切割台可以包括注模的主体和具有多个化学蚀刻孔的金属支承插件,且支承插件的位置可允许外科医生利用支承插件的支承在患者的股骨上进行远侧切割。作为另一个示例性实例,近侧胫骨切割台可以包括注模的主体和具有多个蚀刻孔的金属支承插件,且支承插件的位置可允许外科医生利用支承插件的支承在患者的胫骨上进行近侧切割。实际上,据信只有极少数(如果有的话)整形外科切割台不能采用本发明的原理。

[0052] 现在整体参见图 7-8,根据本发明的整形外科手术器械的另一个示例性实施例为整形外科切割工具 300,该工具被设计为可供外科医生将其与外科手术骨钻一起使用的钻头。整形外科切割工具 300 包括多个金属切割插件 322 和模制到多个切割插件 322 上的主体 302。

[0053] 整形外科切割工具 300 的主体 302 可以由能够模制到多个切割插件 322 的任何材料形成,例如上文关于整形外科切割台 100 所述的材料。在一个示例性实施例中,整形外科切割工具 300 的主体 302 由注模聚合物形成。如图 7 所示,主体 302 通常为圆柱形,具有纵向轴线 L。主体 302 可以是基本上实心的圆柱体,也可以任选地包括空隙 312,如图 7 所示的空隙,以便减少形成主体 302 所用的材料量。主体 302 包括切割段 314,其上面设置了多个切割插件 322。主体 302 也可以包括在沿着纵向轴线 L 与切割段 314 相对的末端处整体形成的连接部件 304。连接部件 304 可以包括较窄的部分 306、较宽的部分 308 和 / 或非圆柱形部分 310,以便将典型的外科手术骨钻(未示出)连接到整形外科切割工具 300 上。

[0054] 整形外科切割工具 300 的主体 302 的切割段 314(在图 8 中详细示出)包括多个切割刀 316。多个切割刀 316 围绕整形外科切割工具 300 的纵向轴线 L 向外径向排列。槽 318 位于每对相邻的切割刀 316 之间,以便将整形外科切割工具 300 切下的骨骼碎片移出患者的骨骼。在手术中,外科医生可以将整形外科切割工具 300 连接到外科手术骨钻上,使得切割段 314 以图 8 所示的箭头 R 的方向围绕纵向轴线 L 旋转。主体 302 的切割段 314 还可以包括尖顶 320,以有助于引导整形外科切割工具 300。

[0055] 与整形外科切割台 100 的支承插件 118、120 相似,整形外科切割工具 300 的切割插件 322 可以由金属或金属合金形成。多个切割插件 322 中的每一个设置在多个切割刀 316 中的一个切割刀上,并且通常与其所在的切割刀 316 的前沿对齐。还可以设想的是,多个切割刀 316 中的一些(但不是全部)可以具有设置在其上面的切割插件 322。每个切割插件包括接触主体 302 的界面 328。在界面 328 的对面,每个切割插件还包括工作面 324,该工作面 324 被配置成在整形外科切割工具 300 以箭头 R 的方向旋转过程中可接触并移除患者的部分骨骼。

[0056] 每个切割插件 322 包括多个化学蚀刻孔 326,化学蚀刻孔可使多个切割插件 322 与主体 302 粘附。化学蚀刻孔 326 具有与上文关于整形外科切割台 100 所述并示于图 3A-D 的化学蚀刻孔 134 相同的独特结构特性。当把主体 302 模制到切割插件 322 上时,主体 302 的一部分至少部分地填充多个化学蚀刻孔 326 中的每一个。模制之后,主体 302 在界面 328 和化学蚀刻孔 326 的侧壁处接触多个切割插件 322,但通常不会接触工作面 324,从而提供被配置成可移除患者的部分骨骼的基本上全部是金属的工作面 324。

[0057] 现在整体参见图 9-10,根据本发明的整形外科手术器械的另一个示例性实施例为整形外科切割工具 400,该工具被设计为可用作供外科医生在手动移除患者的部分骨骼时使用的粗锉刀。整形外科切割工具 400 包括金属切割插件 412 和模制到切割插件 412 上的

主体 402。

[0058] 整形外科切割工具 400 的主体 402 可以由能够模制到金属切割插件 412 的任何材料形成,例如上文关于整形外科切割台 100 所述的材料。在一个示例性实施例中,整形外科切割工具 400 的主体 402 由注模聚合物形成。如图 9 所示,主体 402 包括切割段 404,在切割段 404 上设置了切割插件 412。主体 402 还包括在与切割段 404 相对的末端处整体形成的柄部 406,该柄部可以在使用过程中供外科医生抓握。柄部 404 可以为符合人体工程学的形状,且主体 402 还可以包括靠近柄部 406 的末端的突出部分 408,以使得外科医生能够更容易地抓握整形外科切割工具 400。主体 402 可以是基本上实心的,也可以任选地包括空隙 410,如图 9 所示的空隙,以便减少形成主体 402 所用的材料量。

[0059] 整形外科切割工具 400 的主体 402 的切割段 404(在图 10 中详细示出)模制在切割插件 412 上。与整形外科切割台 100 的支承插件 118、120 相似,整形外科切割工具 400 的切割插件 412 可以由金属或金属合金形成。切割插件 412 包括接触主体 402 的界面 422。在界面 422 的对面,切割插件 412 还包括工作面 414,该工作面被配置成可在以图 10 所示的箭头 M 方向移动整形外科切割工具 400 的过程中移除患者的部分骨骼。在手术中,外科医生可以握住整形外科切割工具 400 的柄部 406,使工作面 414 接触患者的骨骼,并以箭头 M 方向往复移动整形外科切割工具 400。

[0060] 切割插件 412 包括多个化学蚀刻孔 416,化学蚀刻孔可使切割插件 412 与主体 402 粘附。化学蚀刻孔 416 具有与上文关于整形外科切割台 100 所述并示于图 3A-D 的化学蚀刻孔 134 相同的独特结构特性。当把主体 402 模制到切割插件 412 上时,主体 402 的一部分至少部分地填充多个化学蚀刻孔 416 中的每一个。模制之后,主体 402 在界面 422 和化学蚀刻孔 416 的侧壁处接触切割插件 412,但通常不会接触工作面 414,从而提供被配置成可移除患者的部分骨骼的基本上全部是金属的工作面 414。

[0061] 为了有助于移除患者的部分骨骼,切割插件 412 的工作面 414 包括多个化学蚀刻切齿 418。在图 10 所示的一个示例性实施例中,切割插件 412 的工作面 414 中蚀刻了多个化学蚀刻切齿 418,以提供包括两个台阶的横截面,所述台阶具有被成形为可移除患者的部分骨骼的锐利的、通常为直角的边缘。化学蚀刻切齿 418 贯穿切割插件 412 的整个宽度,并垂直于切割插件 412 的长度排列。工作面 414 还包括位于每对相邻的切齿 412 之间的浮雕表面 420。在该实施例中,多个化学蚀刻孔 416 从切割插件 412 的界面 422 延伸至浮雕表面 420。可以设想的是,工作面 414 可以采用其他形式,例如具有在浮雕表面 420 上凸起并排列成多种图案的多个化学蚀刻切齿 418 的单一浮雕表面 420。可以通过下文所述的单步或多步蚀刻方法,将切割插件 412 的一个或两个面上的区域有选择地暴露于化学浴中形成多种构造的工作面 414。

[0062] 应该指出的是,除上文所讨论的整形外科切割工具以外,根据本发明的整形外科手术器械可以具体表现为另外的或不同的整形外科切割工具。通过示例性实例的方式,整形外科手术扩孔钻可以包括注模的主体和多个金属切割插件,金属切割插件具有化学蚀刻孔并设置在器械的切割边缘处,以便外科医生用切割插件挖通长骨的骨髓腔。作为另一个示例性实例,整形外科手术钻孔器可以包括注模的主体和具有化学蚀刻孔和切齿的金属切割插件,以便外科医生在髋关节成形术过程中制备用于放置股骨组件的股骨。实际上,据信只有极少数(如果有的话)整形外科切割工具不能采用本发明的原理。

[0063] 现在参见图 11-13, 图中示出了制造根据本发明的整形外科手术器械的方法的示例性实施例的一系列简化的流程图。制造方法 500 可以用于制造整形外科切割台或者可以用于制造整形外科切割工具, 在用于制造整形外科切割台的情况下将会使用一个或多个金属支承插件, 在用于制造整形外科切割工具的情况下将会使用一个或多个金属切割插件。在描述此方法的示例性实施例时, 没有修饰语的术语“插件”将用于表示一个或多个金属支承插件和一个或多个金属切割插件中的任一者。制造方法 500 包括多个步骤 502-512, 如图 11 所示。

[0064] 制造方法 500 从工序 502 开始, 在该工序中对用于形成整形外科手术器械的一个或多个插件进行化学蚀刻, 以使一个或多个插件包括多个孔和任何其他所需的部件。可以用任何可溶解金属的化学品进行化学蚀刻, 这些化学品包括但不限于盐酸、过硫酸铵以及氯化铁。如以下结合图 12 更详细的说明, 工序 502 将包括在每个实施例的插件上化学蚀刻多个孔, 但也可以包括蚀刻另外的部件, 包括一些示例性实施例中的凹槽、标记、切齿和 / 或浮雕表面。根据需要, 工序 502 可以包括单次化学蚀刻, 或者可以包括多次化学蚀刻。

[0065] 在工序 502 之后, 如果必要的话, 制造方法 500 可以任选地进行工序 504, 在该工序中插件可以被弯曲成整形外科手术器械所需的近似形状。单个插件要占据完成的手术器械的多个平面时可以使用工序 504。例如, 在工序 506 之前, 整形外科手术台 100 中的支承插件 120 和整形外科手术台 200 中的支承插件 226 被弯曲。可以通过一个或多个化学蚀刻凹槽 (例如上文所述和图 3B 中所示的凹槽 136) 帮助插件折弯。插件只需弯曲成其近似的形状, 因为如下文所述, 通过工序 508 会进一步使插件形成正确的形状。

[0066] 在工序 502 或任选的工序 504 之后, 制造方法 500 继续进行工序 506, 在该工序中把插件装入模具。在一个示例性实施例中, 把插件装入模具中, 使得导向面 (如果是支承插件的话) 或工作面 (如果是切割插件的话) 接触模具的一个或多个壁。可以用多种方法使插件保持在模具中的合适位置, 所述多种方法包括使用重力、磁力或其他力的方法。

[0067] 在工序 506 之后, 制造方法 500 继续进行工序 508, 在该工序中将主体材料注入模具中。如上文所述, 主体材料可以是能够模制到插件上的任何物质, 包括但不限于聚合物和树脂。在一些示例性实施例中, 主体材料可以是比金属插件更便宜、更轻和 / 或更容易加工成复杂形状的物质。工序 508 可以包括加热主体材料, 以使得该材料适于注入模具中。在工序 508 中, 注入模具中的主体材料的力将插件压在模具的壁上, 进一步将在任选工序 504 中弯曲的插件塑型成合适的形状。主体材料的一部分可以至少部分地填充工序 502 中化学蚀刻的插件中的多个孔。在一些实施例中, 主体材料将基本上填充插件中的所有孔。在其他实施例中, 许多或大部分孔会被填充, 而其他孔将不被填充。

[0068] 在工序 508 之后, 制造方法 500 继续进行工序 510, 在该工序中主体材料形成其最终的刚性形式。工序 510 可以包括使加热的主体材料冷却至比其注入模具时的温度低的温度。在一些示例性实施例中, 在工序 508 中主体材料在注入过程中会到达模具的壁, 并与导向面 (如果是支承插件的话) 或工作面 (如果是切割插件的话) 齐平。在工序 510 中, 主体材料定形时会稍稍收缩, 导致主体的一部分仅部分地填充孔, 如图 3C 和 3D 的剖面图所示。

[0069] 在工序 510 之后, 制造方法 500 继续进行工序 512, 在该工序中从模具中取出形成的主体和插件。这时, 按照工序 506 将已按照工序 502 进行化学蚀刻的另一个插件或另一组插件装入模具中, 并重复所述工序。还可以设想的是, 制造方法 500 可以包括另外的工序。

例如,在一些实施例中,在工序 512 中从模具中取出形成的主体和插件后,可能需要对整形外科手术器械进行附加的组装。

[0070] 图 12 详细示出了制造方法 500 的工序 502 的一个示例性实施例,这是包括工序 520-526 的化学蚀刻子工序。在每个实施例中,化学蚀刻子工序 502 将包括在插件上化学蚀刻多个孔。在一些示例性实施例中,化学蚀刻子工序 502 还可以包括在插件上蚀刻另外的部件,包括凹槽、标记、切齿和 / 或浮雕表面。这些部件可以与孔同时化学蚀刻到插件上,即在化学蚀刻子工序 502 的单循环过程中蚀刻到插件上。作为另外一种选择,在返回制造方法 500 之前,根据需要可以重复工序 520-526,以形成合适的化学蚀刻部件。

[0071] 化学蚀刻子工序 502 从工序 520 开始,在该工序中在一个或多个插件上形成掩模。如图 3A 的剖面图所示,掩模 14 在要化学蚀刻到插件中的金属各处形成,但包括多个暴露区域 18。掩模可以由基本上不会被工序 522 的化学浴溶解的任何材料形成。如将在下文结合图 13 的详细描述,工序 520 的一个示例性实施例可以包括在插件各处形成聚合物光致抗蚀剂层,用作蚀刻过程中的掩模。掩模可以在插件的一个面、两个面上的各种位置形成,或两个面上都没有,这取决于该位置所需的部件。

[0072] 在工序 520 之后,化学蚀刻子工序 502 继续进行工序 522,在该工序中将具有一个或多个掩模的一个或多个插件放入化学浴中。化学浴可以包括可溶解插件金属但基本上不会溶解掩模材料的任何化学品,包括但不限于盐酸、过硫酸铵和氯化铁。在工序 522 中,化学浴有选择地在多个暴露区域 18(图 3A)侵蚀和溶解插件金属。由于湿的或液体的化学蚀刻剂本质上是各向同性的,因此化学浴可在水平方向和垂直方向上溶解插件金属,形成图 3B-D 所示的结构。水平方向上的蚀刻速度为垂直方向蚀刻速度的大约 20-25%。

[0073] 在工序 522 之后,化学蚀刻子工序 502 继续进行工序 524,在该工序中在预定时间后将具有一个或多个掩模的一个或多个插件从化学浴中取出。除了工序 520 所用的掩模图案外,插件的形式还将由工序 522 与 524 之间占用的时间确定。如果使化学蚀刻大致进行能够溶解插件一半厚度所需的时间,则插件两面都暴露于化学浴的区域会形成穿过插件整个厚度的孔,而只有插件的一面暴露于化学浴的区域会形成凹槽,如图 3B 所示。如果使化学蚀刻大致进行能够溶解插件整个厚度所需的时间,则只有插件的一面暴露于化学浴的区域会形成具有锥形侧壁的孔,其结构与图 3D 所示结构相似。可以设想的是,用第一掩模在插件的一面上化学蚀刻特定的距离,然后用第二掩模重复化学蚀刻子工序 502,并从相反的一面化学蚀刻剩余的插件厚度,从而形成多种其他横切面的孔或其他部件。

[0074] 在工序 524 之后,化学蚀刻子工序 502 继续进行工序 526,在该工序中将工序 520 中涂布的掩模从一个或多个插件上取下。这时,根据需要可以重复化学蚀刻子工序 502,或者制造方法 500 可以进行工序 504 或工序 506 中的一个工序。还应该指出的是,化学蚀刻子工序 502 可以每次应用于一个插件,或者对多个插件同时进行化学蚀刻。在一个示例性实施例中,包括多行和多列插件的合适厚度的大金属板可以通过化学蚀刻子工序 502 来处理。工序 520 中形成的掩模可以包括围绕所有或基本上所有各个插件的轮廓,使得插件既可以在化学蚀刻过程中从板上掉下来,也可以随后轻易地取下。

[0075] 图 13 中详细示出了化学蚀刻子工序 502 的工序 520 的一个示例性实施例,这是包括工序 530-536 的掩模形成子工序。该掩模形成子工序 520 为光刻法工序,其中一个或多个图案化的光掩模用于在一个或多个插件上的具有多个暴露区域的掩模中形成光敏材料。

[0076] 掩模形成子工序 520 从工序 530 开始,在该工序中涂布光致抗蚀剂材料,使其基本上覆盖一个或多个插件的表面。光致抗蚀剂材料为聚合物物质,其可以在暴露于紫外(“UV”)光源时改变自身结构。光致抗蚀剂材料涂层可以是正光致抗蚀剂,当暴露于紫外光时,它会变得更加易溶。作为另外一种选择,光致抗蚀剂材料涂层可以是负光致抗蚀剂,当暴露于紫外光时,它会发生聚合并且可溶性下降。可以用多种方法涂布光致抗蚀剂材料涂层,这多种方法包括高速旋涂。光致抗蚀剂材料在变成光敏材料之前可能还需要稍稍加热。

[0077] 在工序 530 之后,掩模形成子工序 520 继续进行工序 532,在该工序中将第一图案化的光掩模设置在紫外光源与被光致抗蚀剂材料覆盖的插件的第一侧面之间。第一图案化的光掩模包括半透明和不透明的部分。如果工序 530 中使用正光致抗蚀剂材料,则光掩模的半透明部分将对应于掩模 14 中的多个暴露区域 18(图 3A)。如果工序 530 中使用负光致抗蚀剂材料,则光掩模的不透明部分将对应于掩模 14 中的多个暴露区域 18(图 3A)。

[0078] 在工序 532 之后,掩模形成子工序 520 继续进行工序 534,在该工序中打开紫外光源,光致抗蚀剂材料的区域通过第一图案化光掩模的半透明部分有选择地暴露于光源下。作为反应,光致抗蚀剂暴露区域的化学结构会改变,变得更加易溶,或更不易溶,这取决于使用的光致抗蚀剂类型。如果需要的话,可以用第二光掩模和插件的第二侧面重复进行工序 530 和 532。作为另外一种选择,可以同时设置第一和第二光掩模,每个都具有其自己的光源,并且插件的第一侧面和第二侧面可以同时暴露。

[0079] 在工序 534 之后,掩模形成子工序 520 继续进行工序 536,在该工序中将显影剂涂布到插件上,有选择地移除光致抗蚀剂材料区域,以限定插件上的多个暴露区域。显影剂为化学溶液,其可以溶解光致抗蚀剂材料的较可溶区域,但不会溶解较不可溶的区域。可以用多种方法涂布显影剂,所述多种方法包括高速旋涂。显影之后,剩余的光致材料可能需要再次加热,以硬化成可以经受化学浴的掩模。这时,掩模形成子工序 520 就完成了,且化学蚀刻子工序 502 可以继续进行工序 522。

[0080] 尽管在附图和上述说明中已经对本发明进行了详细的图示和描述,但此类图示和描述应视为示例性的,而不是限制性的,应当理解的是,仅示出和描述了示例性的实施例,并且本发明精神范围内的所有变更和修改形式都应受到保护。

[0081] 本文所述装置和方法的多个特征使本发明具有多个优点。应当注意的是,本发明的装置和方法的替代实施例可以不包括所有所述特征,但仍然可以具有这些特征的至少某些优点的有益效果。本领域的普通技术人员可以轻松设计出其自己的装置和方法的实施方式,这些装置和方法的实施方式可整合本发明特征中的一项或多项,并且落入由所附权利要求限定的本发明的精神和范围内。

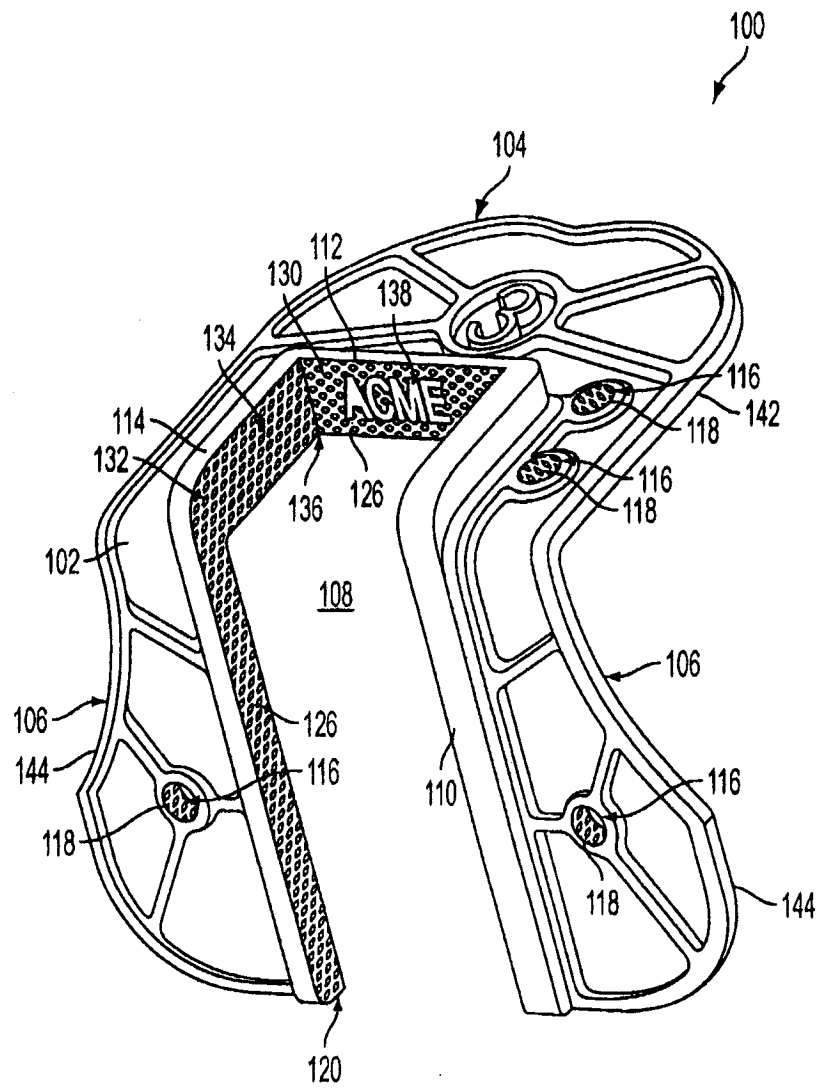


图 1

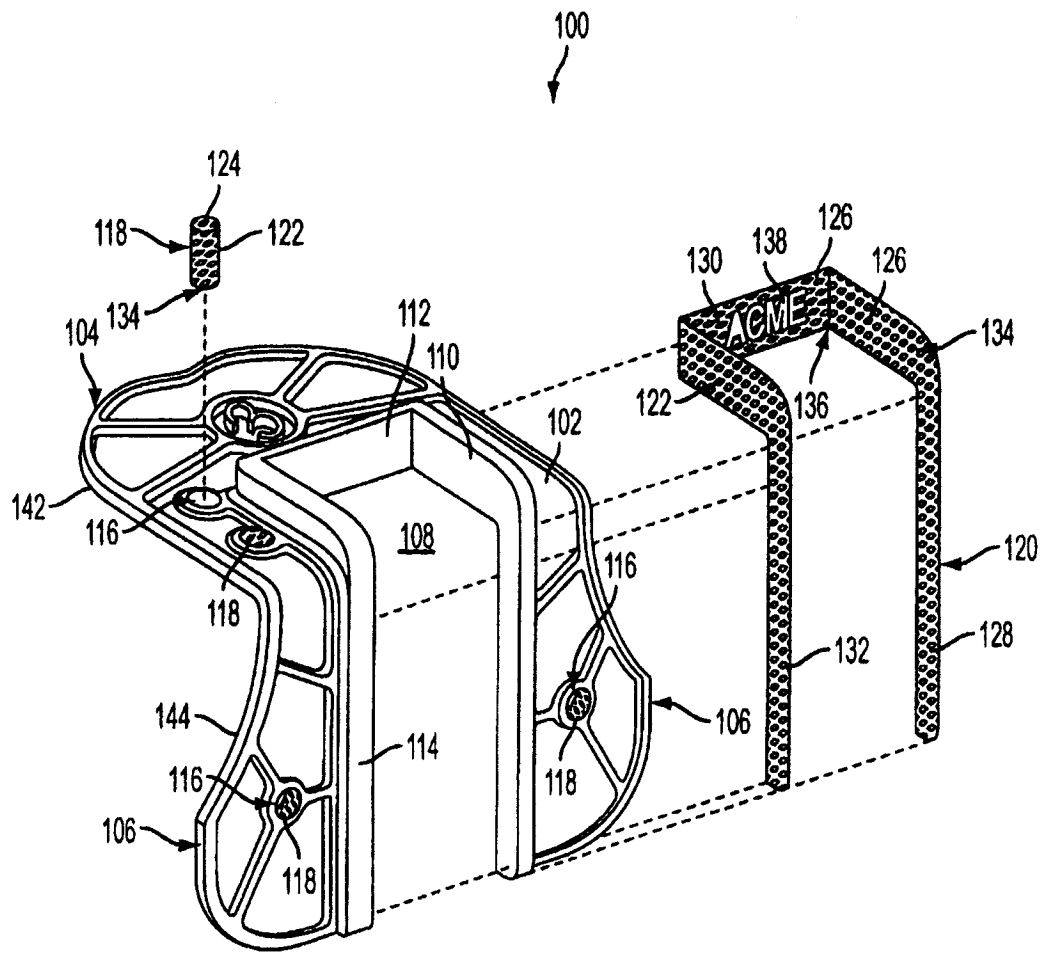


图 2

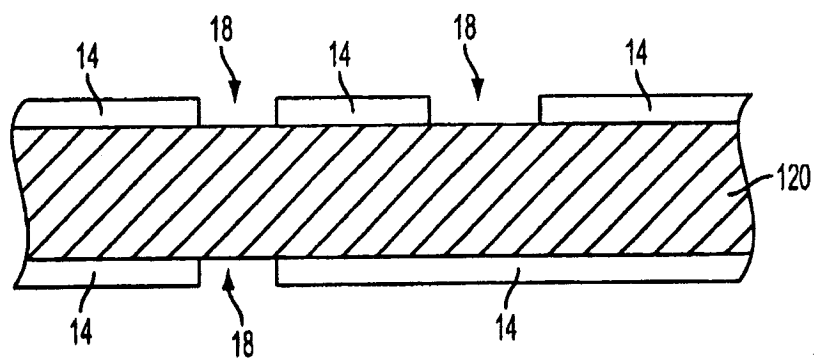


图 3A

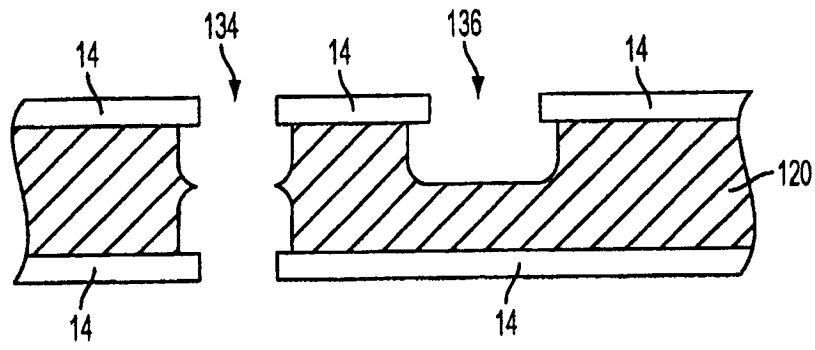


图 3B

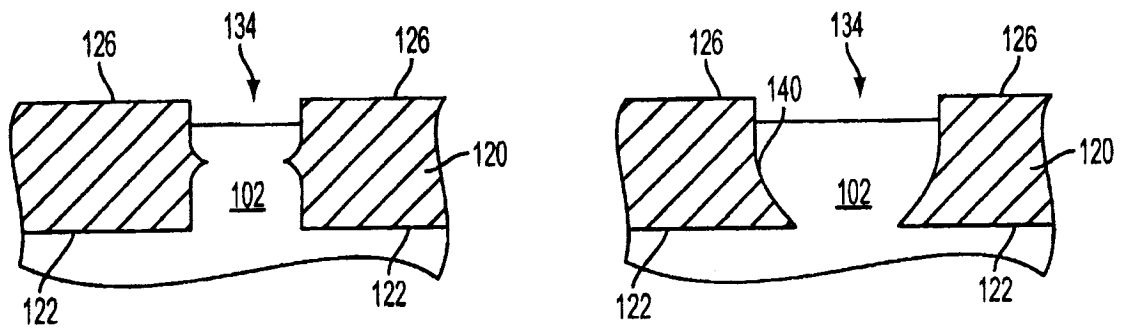


图 3C

图 3D

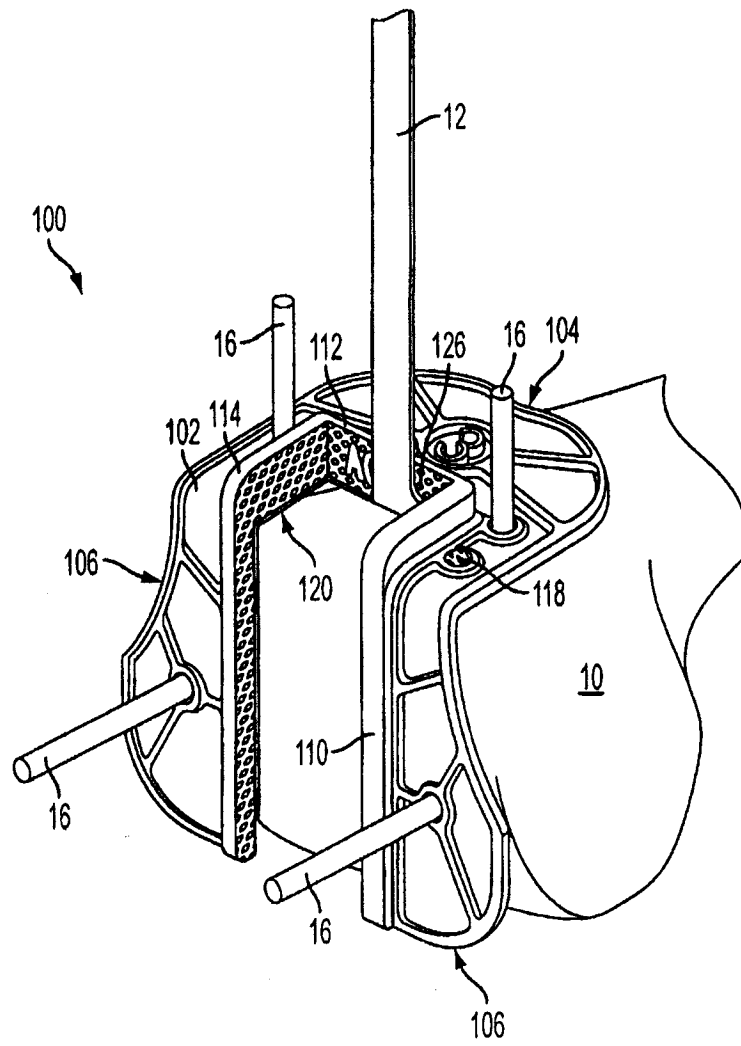


图 4

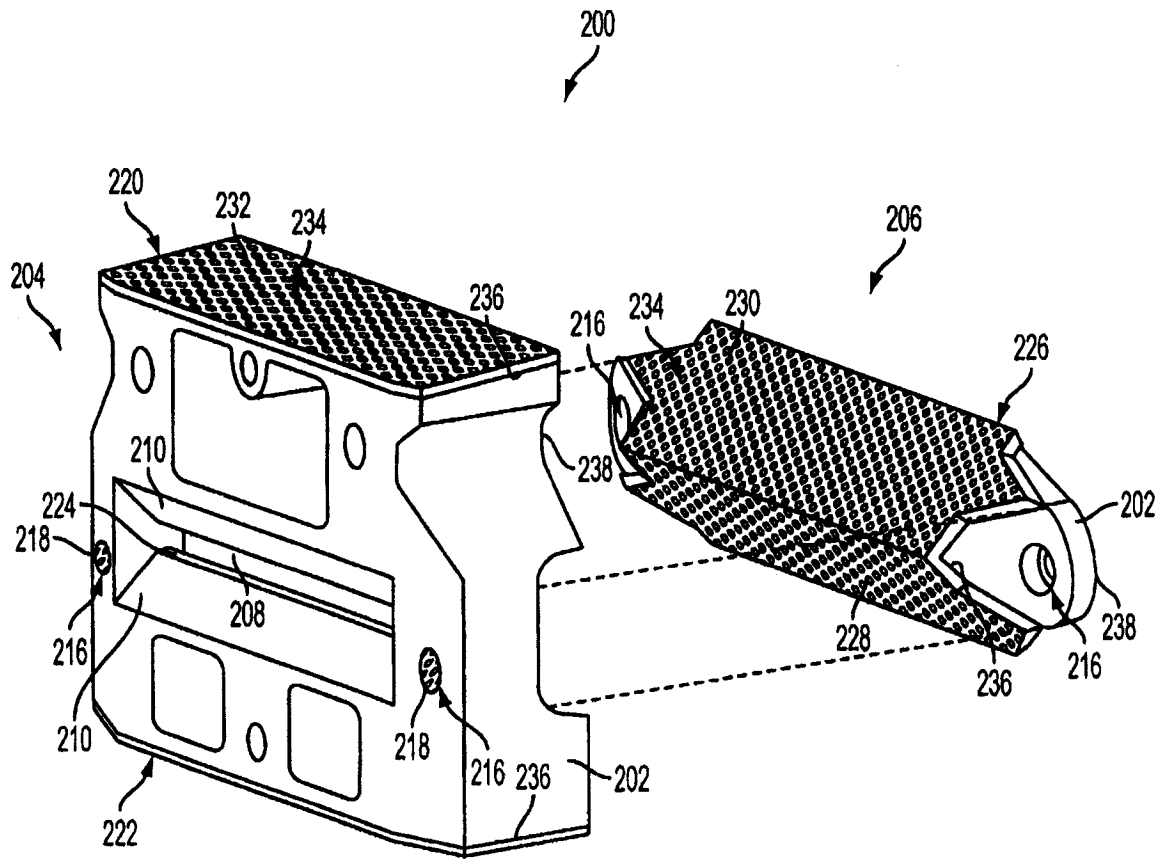


图 5

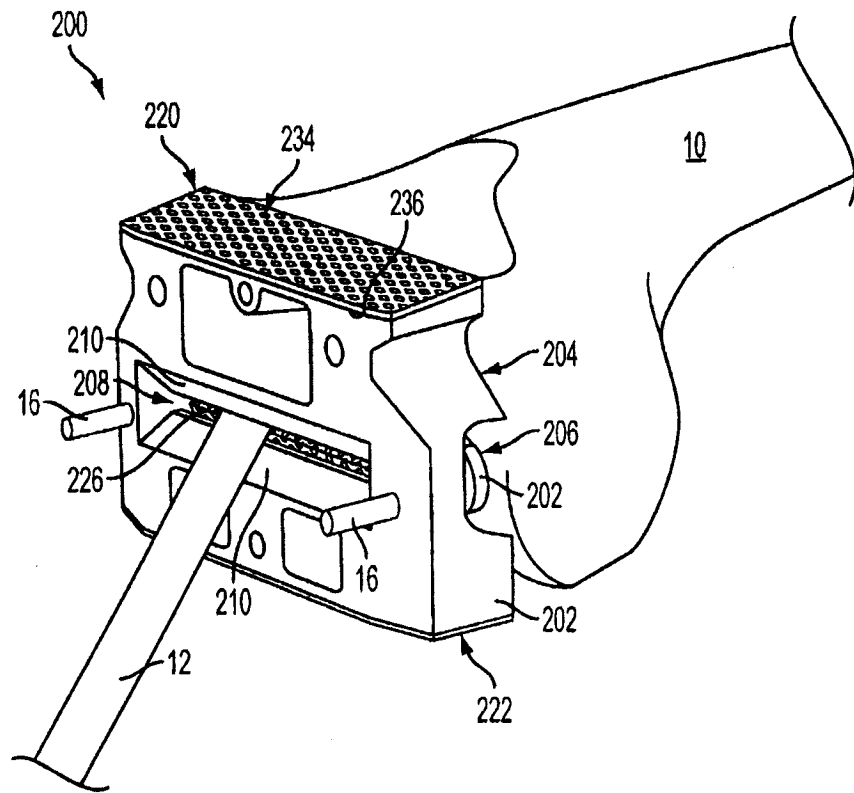


图 6

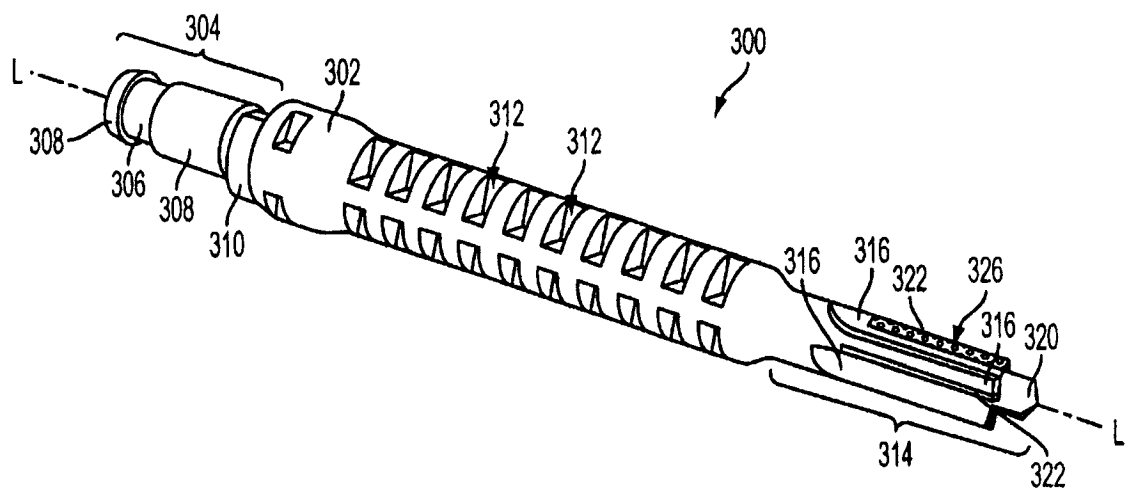


图 7

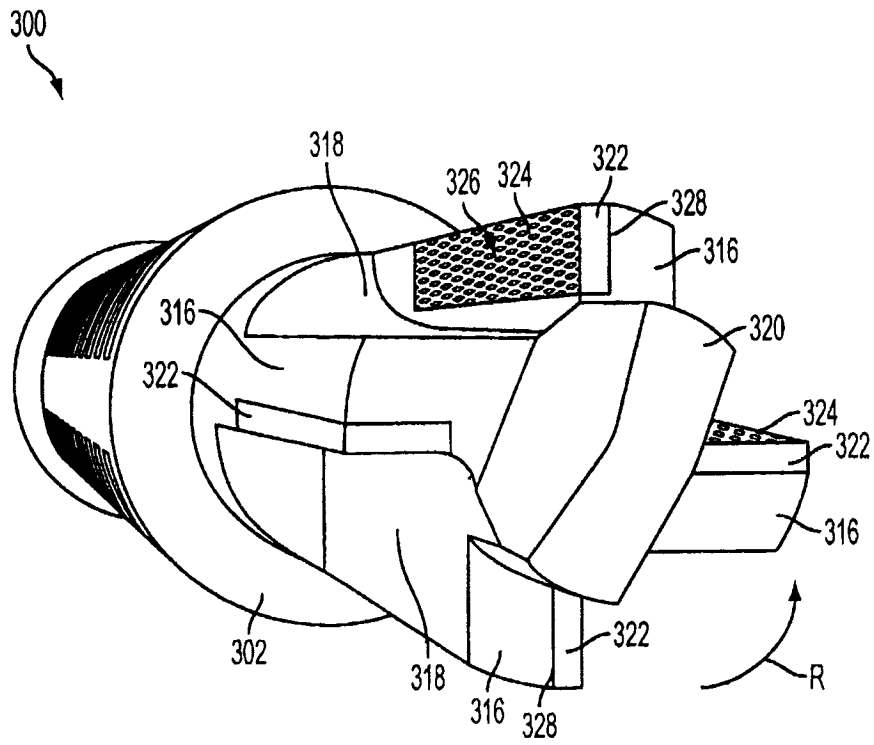


图 8

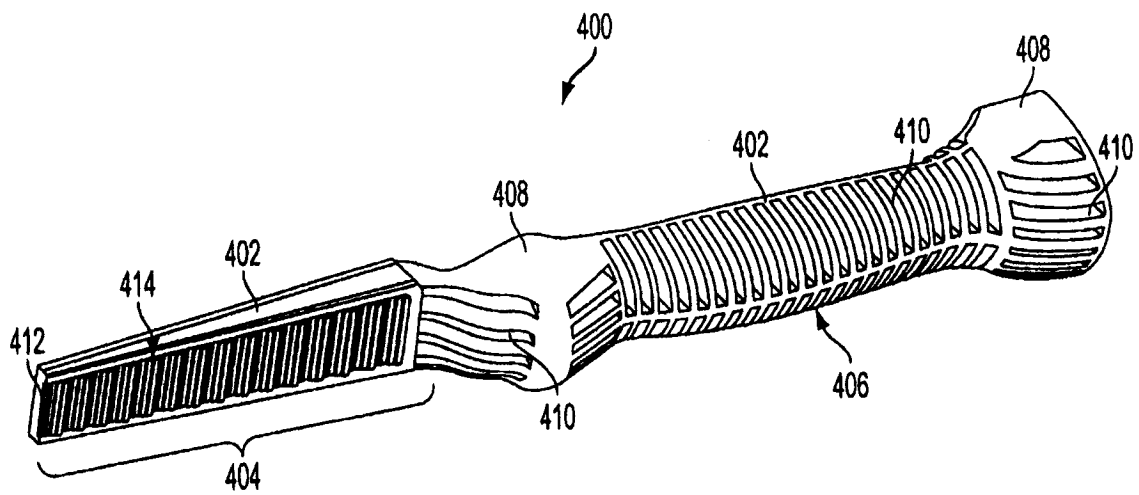


图 9

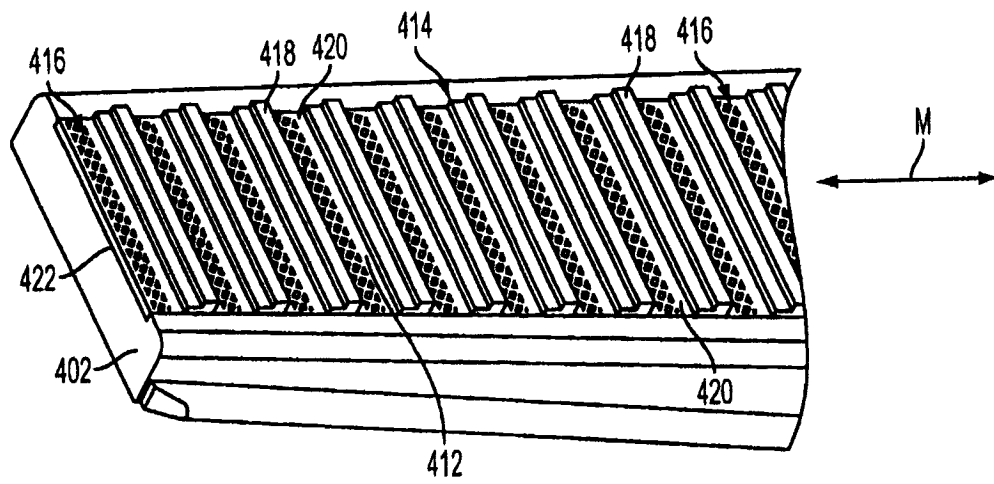


图 10

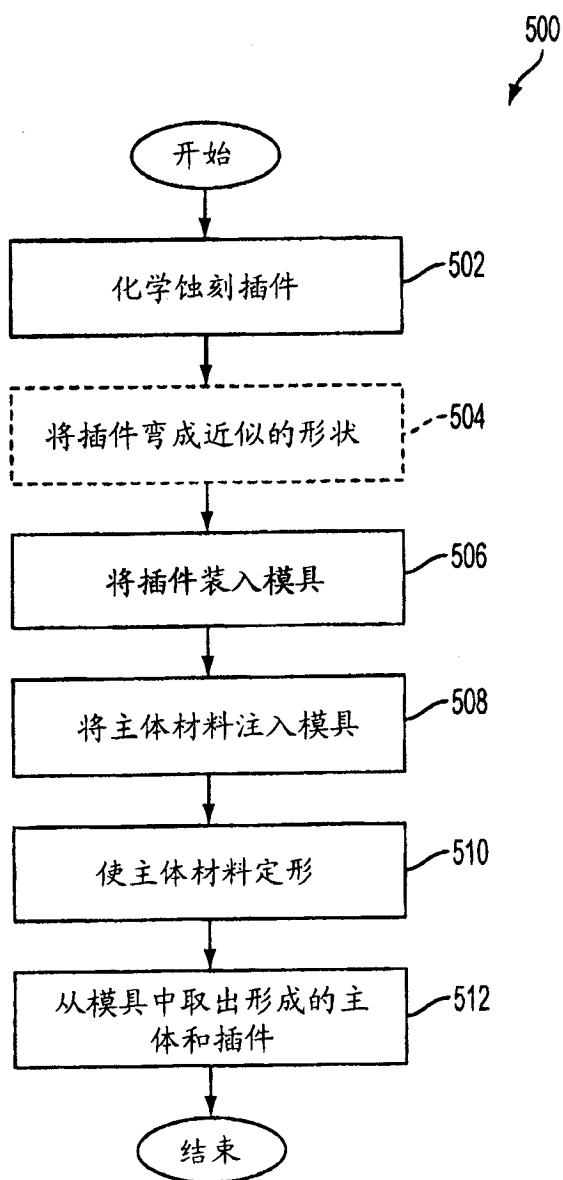


图 11

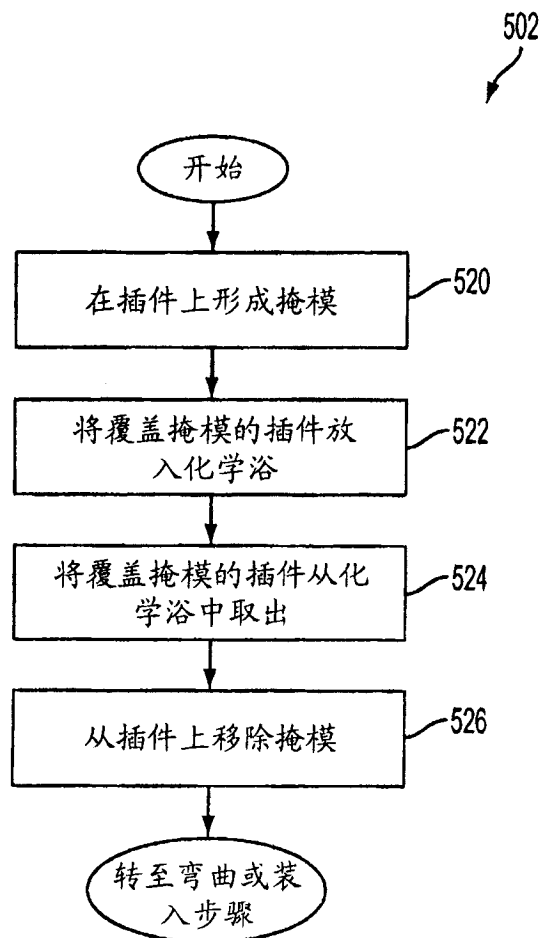


图 12

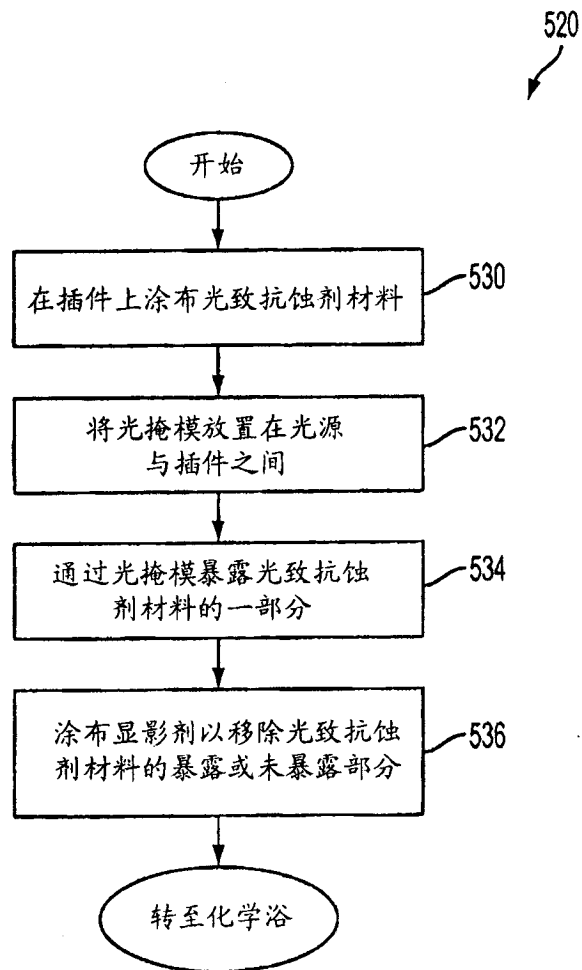


图 13