(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 115443100 A
(43)申请公布日 2022.12.06

(21)申请号 202180025279.7
(22)申请日 2021.02.19
(30)优先权数据
62/979,349 2020.02.20 US
63/120,158 2020.12.01 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2022.09.28
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2021/018892 2021.02.19
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2021/168337 EN 2021.08.26
(71)申请人 瑞士卡纳里医疗股份公司
地址 瑞士巴尔
(72)发明人 马克·A·阿德勒
史蒂文·卡萨雷斯
保罗·查尔斯博伊斯
杰弗里·M·格罗斯
约书亚·本·海耶斯
保罗·亚历山大·休姆
卢克·亚伦·米尔斯 阮宣
蒂莫西·帕克
亚伦·奥拉弗·劳伦斯·菲利普森
彼得·J·席勒
迭戈·阿里尔·索伦蒂诺
(74)专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理有限责任公司 11204
专利代理师 王达佐 洪欣
(51)Int.Cl.
A61B 5/103(2006.01)
A61B 5/107(2006.01)
A61B 17/86(2006.01)
A61F 2/00(2006.01)

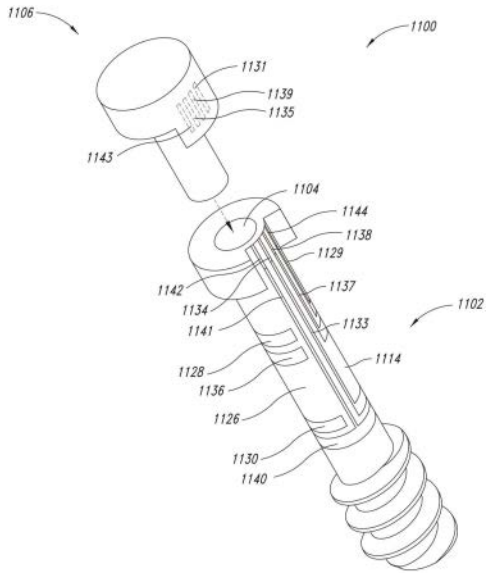
权利要求书21页 说明书65页 附图61页

(54)发明名称

用于植入骨组织以及表征骨折的医疗装置

(57)摘要

智能医疗装置包括配置为至少部分地植入体内的结构，和配置为在将结构植入体内后插入结构中的电子盒。结构可以是用于治疗骨折的空心螺钉。医疗装置包括用于监测和报告骨折愈合状态的阻抗传感器。传感器包括电子盒组件和与空心螺钉或与可插入式电子盒关联的电极。



CN 115443100 A

1.医疗装置,其包括:

结构,其具有至少部分地通过其延伸的管腔,且被配置为至少部分地植入体内;和

电子盒,其包括电子器件且被配置为在植入所述结构后插入所述管腔中。

2.如权利要求1所述的医疗装置,其还包括用于测量组织电特性的传感器,所述传感器包括:

多个电极;和

所述电子盒的感测模块,所述感测模块与所述多个电极偶联。

3.如权利要求2所述的医疗装置,其中:

所述多个电极包括第一电极和第二电极;并且

所述感测模块被配置为使所述第一电极和所述第二电极能够以应用模式或感测模式起作用,在应用模式期间通过所述电极施加信号,在感测模式期间感测所述电极之间的阻抗。

4.如权利要求3所述的医疗装置,其中所述感测模块包括被配置为以不同频率施加信号的信号发生器,以根据电阻抗频谱(EIS)技术测量组织阻抗。

5.如权利要求2所述的医疗装置,其中:

所述传感器还包括电极开关;

所述多个电极包括通过所述电极开关与所述感测模块可切换偶联的第一电极、第二电极、第三电极和第四电极;并且

所述感测模块被配置为实现应用模式和感测模式,在应用模式期间,通过所述第一电极和所述第二电极施加信号,在感测模式期间,感测所述第三电极和所述第四电极之间的阻抗。

6.如权利要求5所述的医疗装置,其中所述感测模块包括被配置为以不同频率施加信号的信号发生器,以根据电阻抗频谱(EIS)技术测量组织阻抗。

7.如权利要求2所述的医疗装置,其中组织的电特性包括阻抗测量,并且还包括被配置为随时间处理阻抗测量以确定骨折表征的控制器,所述表征对应于所述骨折的愈合状态。

8.如权利要求7所述的医疗装置,其中所述愈合状态对应于愈合、可能不愈合和不愈合之一。

9.如权利要求2所述的医疗装置,其中:

所述多个电极与所述结构关联并间隔开,以能够在骨折的相对侧放置第一电极和第二电极;并且

所述电子盒包括多个电触点,其定位于在所述电子盒插入所述结构的管腔中时与所述多个电极电偶联。

10.如权利要求2所述的医疗装置,其中:

所述多个电极与所述电子盒关联并间隔开,以能够在骨折的相对侧放置第一电极和第二电极。

11.如权利要求10所述的医疗装置,其中:

所述结构包括通过侧壁的至少一个孔;并且

所述多个电极定位在所述电子盒上,以在所述电子盒插入所述结构的管腔中时与所述至少一个孔对齐。

12.如权利要求10所述的医疗装置,其中:

所述结构包括远端开口和近端开口;并且

所述多个电极包括定位在所述电子盒上的第一电极和定位在所述电子盒上的第二电极,所述第一电极在所述电子盒插入所述结构的管腔中时临近所述远端开口,所述第二电极在所述电子盒插入所述结构的管腔中时临近所述近端开口。

13.如权利要求10所述的医疗装置,其中:

所述结构包括远端开口;并且

所述多个电极包括第一电极和第二电极,其每个定位在所述电子盒上以在所述电子盒插入所述结构的管腔中时定位于所述结构的远端开口的远端。

14.如权利要求1所述的医疗装置,其中所述管腔被配置为在植入所述结构期间接收植入工具。

15.如权利要求14所述的医疗装置,其中所述结构包括具有限定管腔头部部分的凹陷口袋的头部,所述管腔被配置为接收所述植入工具的一部分,以能够将施加于所述植入工具的扭矩传递至所述结构。

16.如权利要求1所述的医疗装置,其中所述结构被配置为植入骨中。

17.如权利要求16所述的医疗装置,其中所述结构被配置为植入以桥联骨折。

18.如权利要求16所述的医疗装置,其中所述结构被配置为通过桥联骨折的板中的孔植入。

19.如权利要求1所述的医疗装置,其中所述结构是螺钉、销、杆、钉、关节置换植入物的一部分、脊柱固定装置的一部分或其他骨科装置的一部分。

20.如权利要求1所述的医疗装置,其中所述结构包括具有4毫米或更大范围外径的轴。

21.如权利要求1所述的医疗装置,其中所述管腔包括具有尺寸被设置为接收所述电子盒的至少一部分的直径的轴部分。

22.如权利要求1所述的医疗装置,其中所述电子盒和所述管腔中的每一个各自具有基本上相同的形状因素。

23.如权利要求22所述的医疗装置,其中所述电子盒和所述管腔各自的形状因素包括头部部分和轴部分,其中所述头部部分具有大于所述轴部分的直径。

24.如权利要求1所述的医疗装置,其中所述结构和所述电子盒包括使所述电子盒能够固定拴牢在所述管腔内的机械特征。

25.如权利要求24所述的医疗装置,其中所述机械特征包括以下中的一种:所述电子盒的头部和所述结构的管腔的头部部分之间的形状因素差异;与所述电子盒关联的突起和与所述结构的管腔关联的凹陷;和与所述电子盒的轴关联以用于接收交联剂和所述结构的用于接合所述交联剂的内壁的互锁特征。

26.如权利要求1所述的医疗装置,其中所述结构和所述电子盒包括机械特征,其能够从所述管腔去除所述电子盒而不破坏所述电子盒或所述结构的结构完整性。

27.如权利要求26所述的医疗装置,其中所述机械特征包括互补的螺纹。

28.如权利要求1所述的医疗装置,其中所述电子盒包括头部和轴,并且电子器件的至少一部分被包括在位于所述头部中的电子组装体中。

29.如权利要求1所述的医疗装置,其中所述电子盒包括头部和轴,并且电子器件的至

少一部分被包括在位于所述轴中的电子组装体中。

30.如权利要求1所述的医疗装置,其中:

所述结构包括外表面,并且一个或多个电极位于所述外表面处;并且

所述电子盒包括外表面和被配置为在所述电子盒插入所述管腔中时与所述一个或多个电极电偶联的外表面处的一个或多个电触点。

31.如权利要求30所述的医疗装置,其中所述结构包括导电基底,并且所述一个或多个电极对应于与所述导电基底的侧壁关联并通过电绝缘材料与所述导电基底电隔离的导电物质。

32.如权利要求31所述的医疗装置,还包括所述一个或多个电极中的每个的馈通,所述馈通通过所述导电基底的侧壁延伸,并在所述一个或多个电极中的每个和所述结构的内部之间提供电耦合。

33.如权利要求30所述的医疗装置,其中所述结构包括至少部分地涂覆电绝缘材料的导电基底,并且所述一个或多个电极对应于以下中的一种或多种:

未涂覆所述电绝缘材料的导电基底区域;和

所述电绝缘材料上的导电物质。

34.如权利要求30所述的医疗装置,其中所述结构包括基底,并且所述一个或多个电极对应于所述基底上的导电物质。

35.如权利要求34所述的医疗装置,其中所述基底具有不导电物质。

36.如权利要求34所述的医疗装置,其中:

所述基底具有导电物质;并且

所述一个或多个电极对应于电绝缘材料上的导电物质。

37.如权利要求30所述的医疗装置,其中所述结构包括近端、远端,并且所述一个或多个电极包括以下中的一种或多种:所述远端附近的远端电极、所述近端附近的近端电极、所述远端附近的多个远端电极、所述近端附近的多个近端电极,以及所述近端和所述远端之间的多个电极。

38.如权利要求30所述的医疗装置,其中所述一个或多个电极彼此电隔离并与所述结构电隔离。

39.如权利要求1所述的医疗装置,其中:

所述结构包括通过侧壁的一个或多个孔;并且

所述电子盒包括定位于在所述电子盒插入所述结构的管腔中时与所述一个或多个孔对齐的一个或多个电极。

40.如权利要求39所述的医疗装置,其中所述结构和所述电子盒中的每个被配置为在所述电子盒插入所述管腔中时将所述一个或多个电极中的每个与所述一个或多个孔中的对应的一个对齐。

41.如权利要求39所述的医疗装置,其中所述电子盒包括近端、远端,并且所述一个或多个电极包括以下中的一种或多中:所述远端附近的远端电极、所述近端附近的近端电极、所述远端附近的多个远端电极、所述近端附近的多个近端电极,以及所述近端和所述远端之间的多个电极。

42.如权利要求39所述的医疗装置,其中所述一个或多个电极彼此电隔离。

43.如权利要求39所述的医疗装置,其中:

所述一个或多个孔对应于狭槽;并且

所述电子盒包括电极组装体,所述电极组装体从所述电子盒的表面向外延伸,具有适合通过所述狭槽的形状因素,并且包括所述一个或多个电极。

44.如权利要求43所述的医疗装置,其中所述电极组装体相对于所述电子盒的表面偏倚,以使得所述电子盒能够在压缩状态和扩张状态之间转变,在压缩状态期间所述电极组装体的外表面基本上与所述电子盒的表面齐平,在扩张状态期间所述电极组装体的外表面相对于所述电子盒的表面升高以延伸通过所述狭槽。

45.如权利要求39所述的医疗装置,其中所述电极与所述电子盒的轴关联,并且包括相对于所述轴的表面凹陷的电极表面,使得在插入所述结构的管腔中时,在所述电极表面和所述结构的内壁之间形成与孔通信的空的空间。

46.如权利要求1所述的医疗装置,其中:

所述结构包括远端开口和近端开口;并且

所述电子盒包括在所述电子盒插入所述结构的管腔中时临近所述远端开口定位的第一电极和临近所述近端开口定位的第二电极。

47.如权利要求1所述的医疗装置,其中:

所述结构包括远端开口;并且

所述电子盒包括定位于所述电子盒上的多个电极,以在所述电子盒插入所述结构的管腔中时定位于所述结构的远端开口的远端。

48.如权利要求1所述的医疗装置,其中所述电子器件包括天线。

49.如权利要求48所述的医疗装置,其中:

所述电子盒包括近端、远端、所述近端处的头部和从所述头部向所述远端延伸的轴;并且

所述天线与所述轴关联。

50.如权利要求49所述的医疗装置,其中所述天线包括沿所述轴的长度延伸的导电线或迹线。

51.如权利要求50所述的医疗装置,其中所述天线以螺旋模式围绕所述轴延伸。

52.如权利要求51所述的医疗装置,其中所述天线与所述轴的外表面电绝缘,以避免在所述电子盒插入所述结构的管腔中时与所述结构接触。

53.如权利要求48所述的医疗装置,其中:

所述电子盒包括近端、远端、所述近端处的头部和从所述头部向所述远端延伸的轴;并且

所述天线与所述头部关联。

54.如权利要求53所述的医疗装置,其中所述天线包括沿与所述头部的底部平行的平面延伸的导电线或迹线。

55.如权利要求1所述的医疗装置,其中所述电子器件包括一个或多个能量源。

56.如权利要求55所述的医疗装置,其中:

所述电子盒包括近端、远端、所述近端处的头部和从所述头部向所述远端延伸的轴;并且

所述一个或多个能量源与所述轴关联。

57.如权利要求55所述的医疗装置,其中:

所述电子盒包括近端、远端、所述近端处的头部和从所述头部向所述远端延伸的轴;并且

所述一个或多个能量源与所述头部关联。

58.如权利要求55所述的医疗装置,其中所述一个或多个能量源包括电池和电容器中的一种或多种。

59.如权利要求55所述的医疗装置,其中所述一个或多个能量源包括被配置为通过静电能、无线能量传递、机电转换、电磁转换和IR辐射中的一种收集能量的能量收集装置。

60.如权利要求1所述的医疗装置,其中所述电子器件包括能够在所述医疗装置和植入身体中或身体外部的另一装置之间通信的一个或多个通信组件。

61.如权利要求60所述的医疗装置,其中所述一个或多个通信组件包括:

天线;和

射频(RF)收发器,其与所述天线偶联且被配置为接收并传输RF信号。

62.如权利要求60所述的医疗装置,其中所述一个或多个通信组件包括:

传输器,其偶联至与所述医疗装置关联且配置并定位为与组织接触的电极;和

接收器,其偶联至与所述医疗装置关联且配置并定位为与组织接触的电极。

63.如权利要求60所述的医疗装置,其中所述一个或多个通信组件配置为实现以下中的至少一种:

实现所述医疗装置和另一装置之间的电容耦合;或

实现所述医疗装置和另一装置之间的电流耦合。

64.如权利要求1所述的医疗装置,其中所述电子器件包括一个或多个传感器。

65.如权利要求64所述的医疗装置,其中所述一个或多个传感器包括被配置为输出对应于所述结构运动的信号的加速度计。

66.如权利要求65所述的医疗装置,其中所述加速度计包括一维加速度计和三维加速度计中的一种。

67.如权利要求65所述的医疗装置,其中所述电子器件还包括处理器,其与所述加速度计偶联以接收所述信号,且被配置为处理所述信号以提供患者活动、结构完整性和所述结构相对于植入位置的移动中的一种或多种的指示。

68.如权利要求64所述的医疗装置,其中所述一个或多个传感器包括被配置为输出对应于所述结构在植入位置处的温度的信号的温度传感器。

69.如权利要求64所述的医疗装置,其中所述一个或多个传感器包括被配置为输出对应于运动、力、张力、速度或与所述结构关联的其他机械力的信号的应力传感器。

70.如权利要求69所述的医疗装置,其中所述电子器件还包括处理器,其与所述应力传感器偶联以随时间从所述应力传感器接收信号,且被配置为处理所述信号以提供骨折的表征,所述表征对应于所述骨折的愈合状态。

71.如权利要求64所述的医疗装置,其中所述一个或多个传感器包括被配置为输出对应于在所述结构的区域中感测的超声能量信号的超声换能器。

72.如权利要求71所述的医疗装置,其中所述电子器件还包括处理器,其与所述超声换

能器偶联以从所述超声换能器接收信号，且被配置为处理所述信号以提供骨折的表征、所述结构的区域中组织的表征、愈合区域葡萄糖中的一种或多种。

73.如权利要求64所述的医疗装置，其中所述一个或多个传感器包括配置为输出分别对应于葡萄糖水平和氧水平中的一种的信号的葡萄糖探测器和氧传感器中的一个或多个。

74.如权利要求73所述的医疗装置，其中所述电子器件还包括处理器，其与所述葡萄糖探测器和氧传感器中的一个或多个偶联以接收所述信号，且被配置为处理所述信号以提供所述医疗装置的区域中炎症液体的指示。

75.如权利要求1所述的医疗装置，其中所述电子盒还包括被配置为输送通过化学反应在植入部位处产生气态氧反应的催化物质的机构。

76.如权利要求75所述的医疗装置，其中所述机构包括以下中的一种或多种：

储库，其在时间释放控制器的控制下于植入后一次或多次释放所述催化物质；和

所述电子盒上的催化物质涂层。

77.医疗装置，其包括：

插管结构，其具有通过其延伸的管腔，以及所述插管结构外表面处的多个电极，所述插管结构被配置为至少部分地植入体内；以及

包括电子器件在内的电子盒，所述电子盒被配置为插入所述管腔中，并在此类插入后在所述电子器件和所述多个电极之间建立一个或多个电耦合。

78.如权利要求77所述的医疗装置，其中所述插管结构包括轴，并且所述多个电极包括沿所述轴的长度间隔开的单组电极。

79.如权利要求77所述的医疗装置，其中所述插管结构包括轴，并且所述多个电极包括沿所述轴的第一侧的长度间隔开的第一组电极，和沿与所述第一侧隔开的第二侧的长度间隔开的第二组电极。

80.如权利要求77所述的医疗装置，其中所述插管结构包括轴，并且所述多个电极包括所述轴第一侧的第一线性电极，和与所述第一侧隔开的第二侧的第二线性电极。

81.如权利要求77所述的医疗装置，其中所述插管结构包括：

具有至少部分地用电绝缘材料涂覆的外表面的导电主体，

所述多个电极的对应于所述导电主体的暴露部分的第一电极，和

所述多个电极的覆于所述电绝缘材料的一部分上的第二电极。

82.如权利要求81所述的医疗装置，其中所述电子盒包括：

第一电触点，其定位为接触所述导电主体的内表面，从而在所述电子器件和所述第一电极之间建立电耦合；和

第二电触点，其定位为接触所述第二电极的一部分，从而在所述电子器件和所述第二电极之间建立电耦合。

83.如权利要求82所述的医疗装置，其中所述电子盒还包括在所述第一电触点和所述第二电触点之间的绝缘密封。

84.如权利要求82所述的医疗装置，其中部分地用电绝缘材料涂覆所述第二电极，并且所述第二电极的接触所述第二电触点的部分对应于所述第二电极的未涂覆部分。

85.如权利要求84所述的医疗装置，其中所述第二电极的未涂覆部分在所述插管结构的近端处定位于所述管腔的头部部分中。

86.如权利要求77所述的医疗装置,其中所述插管结构包括:

具有头部和至少部分地用电绝缘材料涂覆的外表面的主体;

形成所述多个电极的第一电极、所述头部附近的第一电触点和所述第一电极和所述第一电触点之间的第一导电路径的电绝缘材料上的导电物质的第一部分;和

形成所述多个电极的第二电极、所述头部附近的第二电触点和所述第二电极和所述第二电触点之间的第二导电路径的电绝缘材料上的导电物质的第二部分。

87.如权利要求86所述的医疗装置,其中所述电子盒包括:

第一电触点,其定位为接触所述插管结构的第一电触点,从而在所述电子器件和所述第一电极之间建立电耦合;和

第二电触点,其定位为接触所述插管结构的第二电触点,从而在所述电子器件和所述第二电极之间建立电耦合。

88.如权利要求77所述的医疗装置,其中所述插管结构包括:

包括所述多个电极的第一电极的远端部件;和

包括所述多个电极的第二电极的近端部件。

89.如权利要求88所述的医疗装置,其中所述远端部件和所述近端部件中的每个包括具有至少部分地用电绝缘涂层涂覆的外表面的导电基底。

90.如权利要求88所述的医疗装置,其中所述远端部件和所述近端部件中的每个包括能够在所述远端部件和所述近端部件之间实现机械耦合的机械特征。

91.如权利要求77所述的医疗装置,其中所述插管结构和所述电子盒包括使得所述电子盒能够固定拴牢在所述管腔中的机械特征。

92.如权利要求91所述的医疗装置,其中所述机械特征包括以下之一:所述电子盒的头部和所述插管结构的管腔的头部部分之间的形状因素的差异;与所述电子盒关联的突起和与所述插管结构的管腔关联的凹陷;以及与所述电子盒的轴关联以用于接收交联剂和所述插管结构的用于接合所述交联剂的内壁关联的互锁特征。

93.如权利要求77所述的医疗装置,其中所述插管结构和所述电子盒包括能够从所述管腔去除电子盒而不破坏所述电子盒或所述插管结构的结构完整性的机械特征。

94.如权利要求93所述的医疗装置,其中所述机械特征包括互补的螺纹。

95.医疗装置,其包括:

插管结构,其具有通过其延伸的管腔和通过所述插管结构侧壁的至少一个孔,所述插管结构被配置为至少部分地植入体内;和

电子盒,其包括多个电极和电偶联至所述电极的电子器件,所述电子盒被配置为插入所述管腔中,并在此类插入后提供所述多个电极和所述至少一个孔之间的对齐。

96.如权利要求95所述的医疗装置,其中:

所述至少一个孔对应于狭槽;并且

所述电子盒包括电极组装体,其从所述电子盒的表面向外延伸,具有适合通过所述狭槽的形状因素,并且包括所述多个电极。

97.如权利要求96所述的医疗装置,其中所述电极组装体相对于所述电子盒的表面偏倚,以能够将所述电子盒在压缩状态和扩张状态之间转变,在压缩状态期间,电极组装体的外表面基本上与所述电子盒的表面齐平,在扩张状态期间,所述电极组装体的外表面相对

于所述电子盒的表面升高以延伸通过所述狭槽。

98.如权利要求95所述的医疗装置,其中:

所述至少一个孔对应于多个孔;并且

所述电子盒包括对应的多个电极。

99.如权利要求98所述的医疗装置,其中所述多个电极是相对于所述电子盒的表面凹陷的环形电极,使得在插入所述插管结构的管腔中时,在电极表面和所述插管结构的内壁之间形成与孔通信的环形空间。

100.如权利要求98所述的医疗装置,其中所述多个电极包括远端电极和近端电极。

101.如权利要求98所述的医疗装置,其中所述多个电极在远端电极和近端电极之间的阵列中包括超过两个电极排列

102.医疗装置,其包括:

插管结构,其具有通过其延伸的管腔、远端开口和近端开口,所述插管结构被配置为至少部分地植入体内;和

电子盒,其包括多个电极和电偶联至所述电极的电子器件,所述电子盒被配置为插入所述管腔中,且在此类插入后将所述多个电极中的第一电极定位于所述远端开口处,并将所述多个电极中的第二电极定位于所述近端开口处。

103.如权利要求102所述的医疗装置,其中所述第一电极是相对于所述电子盒的表面凹陷的环形电极,使得在插入所述管腔中时,在所述第一电极的表面和所述插管结构的内壁之间形成与所述远端开口通信的环形空间。

104.如权利要求102所述的医疗装置,其中所述插管结构包括具有外周的头部,并且所述第二电极从所述电子盒并超过所述外周向外延伸。

105.医疗装置,其包括:

插管结构,其具有通过其延伸的管腔以及远端开口和近端开口,所述插管结构被配置为至少部分地植入体内;和

电子盒,其包括多个电极和电偶联至所述电极的电子器件,所述电子盒被配置为插入所述管腔中,并在此类插入后将所述多个电极定位于所述远端开口的远端。

106.如权利要求105所述的医疗装置,其中所述电子盒包括轴,所述轴具有长度以及沿所述长度的不同刚度的至少两个部分。

107.如权利要求106所述的医疗装置,其中所述多个电极与所述至少两个部分的较低刚度部分关联。

108.如权利要求106所述的医疗装置,其中所述电子器件与所述至少两个部分的较高刚度部分关联。

109.医疗装置,其被配置为至少部分地植入体内,所述医疗装置包括:

具有头部和轴的结构,所述头部和轴中的每个分别限定头部空腔和轴空腔;

定位于一个或多个所述头部空腔和所述轴空腔中的电子器件;和

与所述轴关联并与所述电子器件电偶联的至少一个电极。

110.如权利要求109所述的医疗装置,其中所述结构包括轴,并且所述至少一个电极包括沿所述轴的长度间隔开的单组电极。

111.如权利要求109所述的医疗装置,其中所述结构包括轴,并且所述至少一个电极包

括沿所述轴第一侧的长度间隔开的第一组电极，和沿与所述第一侧间隔开的第二侧的长度间隔开的第二组电极。

112.如权利要求109所述的医疗装置，其中所述结构包括轴，并且所述至少一个电极在所述轴的第一侧处包括第一线性电极，并在与所述第一侧隔开的第二侧处包括第二线性电极。

113.如权利要求109所述的医疗装置，其还包括用于测量组织的电特性的传感器，所述传感器包括：

多个电极；和

与所述多个电极偶联的感测模块。

114.如权利要求113所述的医疗装置，其中：

所述多个电极包括第一电极和第二电极；并且

所述感测模块被配置为使所述第一电极和所述第二电极能够以应用模式或感测模式发挥功能，在应用模式期间通过所述电极施加信号，在感测模式期间感测所述电极之间的阻抗。

115.如权利要求114所述的医疗装置，其中所述感测模块包括被配置为以不同频率施加信号的信号发生器，以根据电阻抗频谱(EIS)技术测量组织阻抗。

116.如权利要求113所述的医疗装置，其中：

所述传感器还包括电极开关；

所述多个电极包括通过所述电极开关与所述感测模块可切换偶联的第一电极、第二电极、第三电极和第四电极；并且

所述感测模块被配置为实现应用模式和感测模式，在应用模式期间，通过所述第一电极和所述第二电极施加信号，在感测模式期间，感测所述第三电极和所述第四电极之间的阻抗。

117.如权利要求116所述的医疗装置，其中所述感测模块包括被配置为以不同频率施加信号的信号发生器，以根据电阻抗频谱(EIS)技术测量组织阻抗。

118.如权利要求113所述的医疗装置，其中组织的电特性包括阻抗测量，并且还包括被配置为随时间处理阻抗测量的控制器，以确定骨折的表征，所述表征对应于所述骨折的愈合状态。

119.如权利要求118所述的医疗装置，其中所述愈合状态对应于愈合、可能不愈合和不愈合中的一种。

120.如权利要求109所述的医疗装置，其中所述结构被配置为植入骨中。

121.如权利要求120所述的医疗装置，其中所述结构被配置为被植入以桥联骨折。

122.如权利要求120所述的医疗装置，其中所述结构被配置为通过桥联骨折的板中的孔植入。

123.如权利要求109所述的医疗装置，其中所述结构是螺钉、销、杆、钉、关节置换植入物的一部分、脊柱固定装置的一部分或其他骨科装置的一部分。

124.如权利要求109所述的医疗装置，其中所述结构包括具有4毫米或更大范围内的外径的轴。

125.如权利要求109所述的医疗装置，其中：

所述结构包括外表面和所述外表面处的与所述电子器件电偶联的一个或多个电极。

126.如权利要求125所述的医疗装置,其中所述结构包括基底,并且所述一个或多个电极对应于从所述外表面沿所述基底的侧壁向所述电子器件延伸的导电结构。

127.如权利要求125所述的医疗装置,其中所述结构包括基底,并且所述一个或多个电极对应于通过孔通过所述基底的侧壁延伸的导电结构。

128.如权利要求127所述的医疗装置,其中所述导电结构包括从所述结构的外表面,沿所述孔的侧壁向所述结构的内表面延伸的一层导电物质。

129.如权利要求127所述的医疗装置,其中所述导电结构包括通过所述孔延伸的导电销。

130.如权利要求129所述的医疗装置,其中所述导电销是从所述孔向外正常偏倚的pogo类型销。

131.如权利要求129所述的医疗装置,其中所述导电结构包括填充所述孔的导电材料。

132.如权利要求129所述的医疗装置,其中所述基底具有至少部分地用电绝缘材料涂覆的导电物质。

133.如权利要求132所述的医疗装置,其中所述孔具有用电绝缘材料涂覆的侧壁。

134.如权利要求129所述的医疗装置,其中所述基底具有不导电物质。

135.如权利要求125所述的医疗装置,其中所述结构包括近端、远端,并且所述一个或多个电极包括以下中的一种或多种:所述远端附近的远端电极、所述近端附近的近端电极、所述远端附近的多个远端电极、所述近端附近的多个近端电极,以及所述近端和所述远端之间的多个电极。

136.如权利要求135所述的医疗装置,其中所述一个或多个电极彼此电隔离。

137.如权利要求109所述的医疗装置,其中所述电子器件包括天线。

138.如权利要求137所述的医疗装置,其中所述天线与所述结构的轴关联。

139.如权利要求138所述的医疗装置,其中所述天线包括沿所述轴的长度延伸的导电线或迹线。

140.如权利要求139所述的医疗装置,其中所述天线以螺旋模式围绕所述轴延伸。

141.如权利要求138所述的医疗装置,其中所述天线与所述结构的头部关联。

142.如权利要求141所述的医疗装置,其中所述天线包括沿与所述头部的底部平行的平面延伸的导电线或迹线。

143.如权利要求109所述的医疗装置,其中所述电子器件包括一个或多个能量源。

144.如权利要求143所述的医疗装置,其中所述一个或多个能量源与所述结构的轴关联。

145.如权利要求143所述的医疗装置,其中所述一个或多个能量源与所述结构的头部关联。

146.如权利要求143所述的医疗装置,其中所述一个或多个能量源包括电池和电容器中的一种或多种。

147.如权利要求143所述的医疗装置,其中所述一个或多个能量源包括被配置为通过静电能、无线能量传递、机电转换、电磁转换和IR辐射中的一种收集能量的能量收集装置。

148.如权利要求109所述的医疗装置,其中所述电子器件包括能够在所述医疗装置和

植入身体中或身体外部的另一装置之间通信的一个或多个通信组件。

149.如权利要求148所述的医疗装置,其中所述一个或多个通信组件包括:

天线;和

射频(RF)收发器,其与所述天线偶联且被配置为接收并传输RF信号。

150.如权利要求148所述的医疗装置,其中所述一个或多个通信组件包括:

传输器,其偶联至与所述医疗装置关联且被配置和定位为与组织接触的电极;和

接收器,其偶联至与所述医疗装置关联且被配置和定位为与组织接触的电极。

151.如权利要求150所述的医疗装置,其中所述一个或多个通信组件被配置为以下中的至少一种:

在所述医疗装置和另一装置之间实现电容耦合;或

在所述医疗装置和另一装置之间实现电流耦合。

152.如权利要求109所述的医疗装置,其中所述电子器件包括一个或多个传感器。

153.如权利要求152所述的医疗装置,其中所述一个或多个传感器包括被配置为输出对应于所述结构运动信号的加速度计。

154.如权利要求153所述的医疗装置,其中所述加速度计包括一维加速度计和三维加速度计中的一种。

155.如权利要求153所述的医疗装置,其中所述电子器件还包括处理器,其与加速度计偶联以接收所述信号,且被配置为处理所述信号以提供患者活动、所述结构的完整性和所述结构相对于植入位置移动中的一种或多种的指示。

156.如权利要求152所述的医疗装置,其中所述一个或多个传感器包括被配置为输出对应于所述结构在植入位置处的温度的信号的温度传感器。

157.如权利要求152所述的医疗装置,其中所述一个或多个传感器包括被配置为输出对应于运动、力、张力、速度或与所述结构关联的其他机械力的信号的应力传感器。

158.如权利要求157所述的医疗装置,其中所述电子器件还包括处理器,其与所述应力传感器偶联以随时间从所述应力传感器接收信号,且被配置为处理所述信号以提供骨折的表征,所述表征对应于所述骨折的愈合状态。

159.如权利要求152所述的医疗装置,其中所述一个或多个传感器包括被配置为输出对应于所述结构区域中感测的超声能量的信号的超声换能器。

160.如权利要求159所述的医疗装置,其中所述电子器件还包括处理器,其与所述超声换能器偶联以从所述超声换能器接收信号,且被配置为处理所述信号以提供骨折的表征、所述结构区域中的组织的表征和葡萄糖水平中的一种或多种。

161.如权利要求152所述的医疗装置,其中所述一个或多个传感器包括一个或多个被配置为输出分别对应于葡萄糖水平和氧水平中的一种的信号的葡萄糖探测器和氧传感器。

162.如权利要求161所述的医疗装置,其中所述电子器件还包括处理器,其与一个或多个葡萄糖探测器和氧传感器偶联以接收所述信号,且被配置为处理所述信号以提供所述医疗装置区域中炎症液体的指示。

163.如权利要求109所述的医疗装置,还包括被配置为输送在植入部位处通过化学反应产生气态氧反应的催化物质的机构。

164.如权利要求163所述的医疗装置,其中所述机构包括以下中的一种或多种:

在时间释放控制器的控制下于植入后一次或多次释放所述催化物质的储库;和

所述结构上的催化物质的涂层。

165.医疗装置,其包括:

插管结构,其具有通过其延伸的管腔、通过侧壁的多个孔,以及每个与所述多个孔中的一个关联的多个电极,所述插管结构被配置为至少部分地植入体内;和

包括电子器件在内的电子盒,所述电子盒至少部分地位于所述管腔中,并且包括多个电触点,所述多个电触点中的每个与一个所述孔对齐,以在所述电子器件和所述多个电极中的每个之间建立电耦合。

166.如权利要求165所述的医疗装置,其中:

所述插管结构包括轴,

所述多个孔包括沿所述轴的长度间隔开的单组孔,并且

所述多个电极包括沿所述轴的长度间隔开的单组电极。

167.如权利要求165所述的医疗装置,其中:

所述插管结构包括轴,

所述多个孔包括沿所述轴的第一侧的长度间隔开的第一组孔,和沿与所述第一侧隔开的第二侧的长度间隔开的第二组孔,和

所述多个电极包括沿所述轴的第一侧的长度间隔开的第一组电极,和沿与所述第一侧隔开的第二侧的长度间隔开的第二组电极。

168.如权利要求165所述的医疗装置,其中:

所述插管结构包括轴,

所述多个孔包括所述轴的第一侧处的第一线性狭槽,和与所述第一侧隔开的第二侧处的第二线性狭槽,并且

所述多个电极包括所述轴的第一侧处的第一线性电极,和与所述第一侧隔开的第二侧处的第二线性电极。

169.如权利要求165所述的医疗装置,其中:

所述插管结构包括具有外表面和内表面的基底,并且

所述多个电极包括:

第一电极,其在所述外表面上,且具有通过所述多个孔中的第一孔向所述基底的内表面延伸的馈通,和

第二电极,其在所述外表面上,且具有通过所述多个孔中的第二孔向所述基底的内表面延伸的馈通。

170.如权利要求169所述的医疗装置,其中所述基底包括电绝缘材料。

171.如权利要求169所述的医疗装置,其中所述基底包括用电绝缘材料涂覆的导电物质。

172.如权利要求169所述的医疗装置,其中所述电子盒包括:

所述多个电触点中的第一电触点,其定位为接触所述基底内表面上的第一电极的馈通,从而在所述电子器件和所述第一电极之间建立电耦合;和

所述多个电触点的第二电触点,其定位为接触所述基底内表面上的第二电极的馈通,从而在所述电子器件和所述第二电极之间建立电耦合。

173.如权利要求165所述的医疗装置,其中所述多个电极包括:

通过所述多个孔中第一孔延伸的第一导电结构;和

通过所述多个孔中的第二孔向主体的内表面延伸的第二导电结构。

174.如权利要求173所述的医疗装置,其中所述第一导电结构对应于第一导电销,且所述第二导电结构对应于第二导电销。

175.如权利要求174所述的医疗装置,其中所述第一导电销和所述第二导电销中的每一种都是从所述第一孔或所述第二孔向外正常偏倚的pogo类型销。

176.如权利要求173所述的医疗装置,其中所述第一导电结构和所述第二导电结构中的每一种对应于填充所述第一孔或所述第二孔的导电材料。

177.用于表征骨折的可植入医疗装置,所述医疗装置包括:

植入物,其被配置为至少部分地植入骨中并跨越所述骨折;

阻抗传感器,其包括在所述植入物中且包括:

第一电极和第二电极;和

感测模块,其被配置为获得所述第一电极和所述第二电极之间的阻抗测量;

控制器和存储器,其被包括在所述植入中且被配置为处理并存储所述阻抗测量;和

通信电路,其被包括在所述植入物中且被配置为向外部装置传输所述阻抗测量。

178.如权利要求177所述的医疗装置,其中所述感测模块被配置为使所述第一电极和所述第二电极能够以应用模式或感测模式发挥功能,在应用模式期间,通过所述第一电极和所述第二电极施加信号,在感测模式期间,在所述第一电极和所述第二电极之间感测阻抗。

179.如权利要求178所述的医疗装置,其中所述感测模块包括被配置为以不同频率施加信号的信号发生器,以根据电阻抗频谱(EIS)技术测量组织阻抗。

180.如权利要求177所述的医疗装置,其中:

所述阻抗传感器还包括第三电极和第四电极;并且

所述感测模块被配置为实现应用模式和感测模式,在应用模式期间,通过所述第一电极和所述第二电极施加信号,在感测模式期间,感测所述第三电极和所述第四电极之间的阻抗。

181.如权利要求180所述的医疗装置,其中所述感测模块包括被配置为以不同频率施加信号的信号发生器,以根据电阻抗频谱(EIS)技术测量组织阻抗。

182.如权利要求177所述的医疗装置,其中所述控制器进一步被配置为随时间处理阻抗测量,以确定所述骨折的表征,所述表征对应于所述骨折的愈合状态。

183.如权利要求182所述的医疗装置,其中所述愈合状态对应于愈合、可能不愈合和不愈合中的一种。

184.如权利要求177所述的医疗装置,其中所述第一电极和所述第二电极在所述植入物上间隔开,以能够在所述骨折的相对侧放置所述第一电极和所述第二电极。

185.如权利要求177所述的医疗装置,其中所述阻抗传感器包括多个电极,包括所述第一电极、所述第二电极和至少一个另外的电极,其中所述感测模块被配置为基于阻抗测量从所述多个电极中选择所述第一电极和所述第二电极,使得所述第一电极和所述第二电极在所述骨折的相对侧。

186.如权利要求177所述的医疗装置,其中所述通信电路包括组织传导通信电路,其与所述第一电极和所述第二电极偶联,且被配置为在所述医疗装置和另一其他装置之间实现电容耦合,或在所述医疗装置和另一装置之间实现电流耦合。

187.如权利要求177所述的医疗装置,其中所述植入物包括:

结构,其具有至少部分地通过其延伸的管腔,且被配置为至少部分地植入骨中且穿过所述骨折;和

电子盒,其包括所述阻抗传感器的至少一部分、所述控制器、所述存储器和所述通信电路的至少一部分,所述电子盒被配置为在植入所述结构后插入所述管腔中。

188.如权利要求187所述的医疗装置,其中所述结构包括外表面,且所述第一电极和所述第二电极位于所述外表面处。

189.如权利要求187所述的医疗装置,其中:

所述结构包括通过侧壁的至少一个孔;并且

所述电子盒包括外表面,并且所述第一电极和所述第二电极位于所述外表面处,且在所述电子盒插入所述结构的管腔中时定位为与所述至少一个孔对齐。

190.如权利要求187所述的医疗装置,其中所述结构是螺钉、销、杆、钉、关节置换植入物的一部分、脊柱固定装置的一部分或其他骨科装置的一部分。

191.如权利要求177所述的医疗装置,其中所述植入物包括单一结构。

192.如权利要求191所述的医疗装置,其中所述单一结构是螺钉、销、杆、钉、关节置换植入物的一部分、脊柱固定装置的一部分或其他骨科装置的一部分。

193.表征骨折的方法,所述方法包括:

通过定位于骨组织中并跨越骨折的多个电极获得随时间变化的组织电特性的多个测量,所述多个电极包括所述骨折相对侧的第一电极和第二电极;以及

处理所述测量以确定骨折的表征,所述表征对应于所述骨折的愈合状态。

194.如权利要求193所述的方法,其中所述愈合状态对应于愈合、可能不愈合和不愈合中的一种。

195.如权利要求193所述的方法,其还包括将组织电特性的多个测量或骨折的表征通信至外部装置。

196.如权利要求193所述的方法,其中组织的电特性包括阻抗,并且获得多个测量包括:

以不同的频率向所述第一电极施加信号,以根据电阻抗频谱(EIS)技术测量组织阻抗。

197.如权利要求196所述的方法,其中通过植入感测模块施加所述信号。

198.如权利要求193所述的方法,其还包括植入所述多个电极,以将所述第一电极和所述第二电极置于所述骨折的相对侧。

199.如权利要求198所述的方法,其中植入所述多个电极包括:

将至少一个插管结构植入所述骨组织中并穿过所述骨折,所述插管结构具有至少部分地通过其延伸的管腔;以及

在植入所述插管结构后,将电子盒插入所述管腔中,所述电子盒包括感测模块。

200.如权利要求199所述的方法,其中所述多个电极由所述插管结构携带,并在将所述电子盒插入所述管腔中后与所述感测模块偶联。

201.如权利要求199所述的方法,其中所述多个电极由所述电子盒携带,并通过所述插管结构侧壁中的多个孔与骨组织接合。

202.如权利要求199所述的方法,还包括将所述电子盒固定至所述插管结构。

203.如权利要求198所述的方法,其中植入所述多个电极包括:

植入医疗装置,其包括携带所述多个电极的结构,和定位于所述结构中并与所述多个电极偶联的电子器件。

204.表征骨折的方法,所述方法包括:

通过定位于骨折处的骨组织中的多个电极获得组织的电特性的随时间变化的多个测量,所述多个电极包括第一电极和第二电极,其中的每个都位于所述骨折的间隙中;以及

处理所述测量以确定骨折的表征,所述表征对应于所述骨折的愈合状态。

205.如权利要求204所述的方法,其中所述愈合状态对应于愈合、可能不愈合和不愈合中的一种。

206.如权利要求204所述的方法,还包括将组织电特性的多个测量或骨折的表征通信至外部装置。

207.如权利要求204所述的方法,其中组织的电特性包括阻抗,并且获得多个测量包括:

以不同的频率向所述第一电极施加信号,以根据电阻抗频谱(EIS)技术测量组织阻抗。

208.如权利要求207所述的方法,其中通过植入的感测模块施加所述信号。

209.如权利要求204所述的方法,其还包括植入所述多个电极,以将所述第一电极和所述第二电极置于所述骨折的间隙中。

210.如权利要求209所述的方法,其中植入所述多个电极包括:

将至少一个插管结构植入所述骨组织中并跨越所述骨折的间隙,所述插管结构具有至少部分地通过其延伸的管腔;以及

在植入所述插管结构后,将电子盒插入所述管腔中,所述电子盒包括感测模块。

211.如权利要求210所述的方法,其中所述多个电极由所述插管结构携带,以及在将所述电子盒插入所述管腔中后偶联至所述感测模块。

212.如权利要求210所述的方法,其中所述多个电极由所述电子盒携带,以及通过所述插管结构的侧壁中的多个孔与骨组织接合。

213.如权利要求210所述的方法,其还包括将所述电子盒固定至所述插管结构。

214.如权利要求209所述的方法,其中植入所述多个电极包括:

植入医疗装置,其包括携带所述多个电极的结构,和定位于所述结构中并与所述多个电极偶联的电子器件。

215.表征骨折的方法,所述方法包括:

通过定位于骨折处的骨组织中的多个电极获得随时间变化的组织电特性的多个测量,所述多个电极包括第一电极和第二电极,其每个跨越所述骨折的间隙;以及

处理所述测量以确定骨折的表征,所述表征对应于所述骨折的愈合状态。

216.如权利要求215所述的方法,其中所述愈合状态对应于愈合、可能不愈合和不愈合中的一种。

217.如权利要求215所述的方法,其还包括将组织电特性的多个测量或骨折的表征通

信至外部装置。

218.如权利要求215所述的方法，其中组织的电特性包括阻抗，并且获得多个测量包括：

以不同的频率向所述第一电极施加信号，以根据电阻抗频谱(EIS)技术测量组织阻抗。

219.如权利要求218所述的方法，其中通过植入的感测模块施加所述信号。

220.如权利要求215所述的方法，其还包括植入所述多个电极，以放置所述第一电极和所述第二电极，以跨越所述骨折的间隙。

221.如权利要求220所述的方法，其中植入所述多个电极包括：

将至少一个插管结构植入所述骨组织中并跨越所述骨折的间隙，所述插管结构具有至少部分地通过其延伸的管腔；以及

在植入所述插管结构后，将电子盒插入所述管腔中，所述电子盒包括感测模块。

222.如权利要求221所述的方法，其中所述多个电极由所述插管结构携带，以及在将所述电子盒插入所述管腔中后与所述感测模块偶联。

223.如权利要求221所述的方法，其中所述多个电极由所述电子盒携带，以及通过所述插管结构侧壁中的多个孔与骨组织接合。

224.如权利要求221所述的方法，还包括将所述电子盒固定至所述插管结构。

225.如权利要求220所述的方法，其中植入所述多个电极包括：

植入医疗装置，其包括携带所述多个电极的结构，和定位于所述结构中并与所述多个电极偶联的电子器件。

226.用于表征骨中的骨折的可植入的医疗装置，所述医疗装置包括：

第一植入物，其被配置为至少部分地植入所述骨中，所述第一植入物具有第一电极；

第二植入物，其被配置为至少部分地植入所述骨中，所述第二植入物具有第二电极；

第三植入物，其被配置为跨越所述骨折置于所述骨上并通过所述第一植入物和所述第二植入物固定到位；

阻抗传感器，其由以下部件组成：

所述第一电极和所述第二电极；和

感测模块，其包括于所述第一、第二或第三植入物中的一种中，且被配置为获得所述第一电极和所述第二电极之间的阻抗测量；

控制器和存储器，其包括于所述第一、第二或第三植入物中的一种中，且被配置为处理和存储所述阻抗测量；以及

通信电路，其包括于所述第一、第二或第三植入物中的一种中，且被配置为向外部装置传输所述阻抗测量。

227.如权利要求226所述的医疗装置，其中所述第三植入物被配置为允许沿所述第三植入物分别在将所述第一电极和所述第二电极置于所述骨折的相对侧的位置处耦合所述第一植入物和所述第二植入物。

228.如权利要求226所述的医疗装置，其中所述感测模块被配置为使所述第一电极和所述第二电极能够以应用模式或感测模式发挥功能，在应用模式期间通过所述第一电极和所述第二电极施加信号，在感测模式期间感测所述第一电极和所述第二电极之间的阻抗。

229.如权利要求228所述的医疗装置，其中所述感测模块包括被配置为以不同的频率

施加信号的信号发生器,以根据电阻抗频谱(EIS)技术测量组织阻抗。

230.如权利要求226所述的医疗装置,其中所述控制器进一步被配置为随时间处理阻抗测量,以确定所述骨折的表征,所述表征对应于所述骨折的愈合状态。

231.如权利要求230所述的医疗装置,其中所述愈合状态对应于愈合、可能不愈合和不愈合中的一种。

232.如权利要求226所述的医疗装置,其中所述通信电路包括组织传导通信电路,其与所述第一电极和所述第二电极偶联,且被配置为实现所述医疗装置和另一其他装置之间的电容耦合,或实现所述医疗装置和另一装置之间的电流耦合。

233.如权利要求226所述的医疗装置,其中所述第一植入物和所述第二植入物中的至少一种包括:

结构,其具有至少部分地通过其延伸的管腔,且被配置为至少部分地植入所述骨中并穿过所述骨折;和

电子盒,其包括所述阻抗传感器的至少一部分、所述控制器、所述存储器和所述通信电路的至少一部分,所述电子盒被配置为在植入所述结构后插入所述管腔中。

234.如权利要求233所述的医疗装置,其中所述结构包括外表面,且所述第一电极或所述第二电极位于所述外表面处。

235.如权利要求233所述的医疗装置,其中:

所述结构包括通过侧壁的至少一个孔;并且

所述电子盒包括外表面,并且所述第一电极或所述第二电极位于所述外表面处,且在所述电子盒插入所述结构的管腔中时定位为与所述至少一个孔对齐。

236.如权利要求233所述的医疗装置,其中所述结构是螺钉、销、杆、钉、关节置换植入物的一部分、脊柱固定装置的一部分,或其他骨科装置的一部分。

237.如权利要求228所述的医疗装置,其中所述第一植入物和所述第二植入物中的至少一种包括单一结构。

238.如权利要求237所述的医疗装置,其中所述单一结构是螺钉、销、杆、钉、关节置换植入物的一部分、脊柱固定装置的一部分,或其他骨科装置的一部分。

239.制造可植入的医疗装置的方法,所述方法包括:

产生通过被配置为至少部分地植入体内且具有通过其延伸的管腔的插管结构的侧壁的多个孔;

将电极与所述多个孔中的每个关联;以及

将电子盒与所述插管结构的管腔关联,所述电子盒包括电子器件和多个电触点,其中所述关联将所述多个电触点中的每个与所述孔中的一个对齐,以在所述电子器件和每个电极之间建立电耦合。

240.如权利要求239所述的方法,其中所述插管结构包括导电物质,并且将电极与所述多个孔中的每个关联包括:

在所述多个孔中的每个的区域中向所述插管结构施加电绝缘材料;以及

在所述多个孔中的每个的区域中,在所述电绝缘材料上施加导电物质。

241.如权利要求239所述的方法,其中所述插管结构包括电绝缘材料,并且将电极与所述多个孔中的每个关联包括:

在所述多个孔中的每个的区域中，在所述插管结构的表面上施加导电物质。

242.如权利要求239所述的方法，其中所述插管结构包括导电物质，并且将电极与所述多个孔中的每个关联包括：

在所述多个孔中的每个的区域中，向所述插管结构施加电绝缘材料；以及

通过所述多个孔中的每个放置导电结构。

243.如权利要求242所述的方法，其中放置导电结构包括通过所述多个孔中的每个插入导电销。

244.如权利要求242所述的方法，其中放置导电结构包括用导电物质填充所述多个孔中的每个。

245.如权利要求239所述的方法，其中所述插管结构包括电绝缘材料，并且将电极与所述多个孔中的每个关联包括以下中的至少一种：

通过所述多个孔中的每个插入导电销；以及

用导电物质填充所述多个孔中的每个。

246.植入医疗装置的方法，所述方法包括：

至少部分地将植入物结构植入体内，所述植入物结构具有至少部分地通过其延伸的管腔；以及

在植入所述植入物结构后，将电子盒插入所述管腔中。

247.如权利要求246所述的方法，其中所述植入物结构包括具有头部的近端，和从所述头部向所述植入物结构的远端延伸的轴，并且植入所述植入物结构包括：

在所述轴中且至少部分地沿所述管腔的长度插入支撑结构；以及

与所述植入物结构一起旋转所述支撑结构。

248.如权利要求247所述的方法，其中与所述植入物结构一起旋转所述支撑结构包括从所述支撑结构向所述轴的一部分传输旋转扭矩。

249.如权利要求248所述的方法，其中所述轴和所述支撑结构被配置为机械耦合，以实现向所述轴直接传输旋转扭矩。

250.如权利要求247所述的方法，还包括在插入支撑结构之前，将所述植入物结构放置在跨越骨折放置的导丝上。

251.如权利要求246所述的方法，其中所述植入物结构包括具有头部的近端和从所述头部向所述植入物结构的远端延伸的轴，并且植入所述植入物结构包括：

在包括被配置为与所述植入物结构的远端部分建立机械耦合的主体在内的耦合装置中放置所述植入物结构；以及

与所述植入物结构一起旋转所述耦合装置。

252.如权利要求251所述的方法，其中与所述植入物结构一起旋转所述耦合装置包括沿所述主体的长度向所述机械耦合和所述植入物结构的远端部分传输旋转扭矩。

253.如权利要求252所述的方法，其中所述耦合装置仅在所述植入物结构的远端部分处与所述植入物结构偶联。

254.如权利要求246所述的方法，还包括将所述电子盒固定至所述植入物结构。

255.如权利要求254所述的方法，还包括：

在将所述电子盒固定至所述植入物结构后，从所述管腔去除所述电子盒，而不影响所

述植入物结构或所述电子盒的结构完整性。

256.如权利要求255所述的方法，还包括：

在从所述管腔去除所述电子盒后，在所述植入物结构的管腔中插入置换电子盒。

257.用于植入植入物结构的工具，所述植入物结构具有包括头部的近端、从所述头部向所述植入物结构的远端延伸的轴，和通过所述轴延伸的管腔，所述工具包括：

钻头；和

用于向所述钻头施加旋转扭矩的机构，

其中所述钻头包括：

被配置为直接与所述植入物结构的头部偶联的第一部分；和

从所述第一部分延伸的第二部分，所述第二部分被配置为至少部分地延伸到所述植入物结构的管腔中。

258.如权利要求257所述的工具，其中所述第二部分包括被配置为与所述轴的相应特征机械耦合的机械特征，从而实现从所述第二部分向所述轴传输旋转扭矩。

259.用于植入植入物结构的耦合装置，所述植入物结构具有包括头部的近端、从所述头部向所述植入物结构的远端延伸的轴，所述耦合装置包括：

具有被配置为与所述植入物结构的远端部分建立机械耦合的近端区域和远端区域的主体；以及

被配置为与所述主体的近端区域偶联而不直接与所述植入物结构偶联的帽。

260.如权利要求259所述的耦合装置，其中：

所述帽被配置为与工具偶联、通过所述耦合从所述工具接收旋转扭矩，以及沿所述主体的长度向所述机械耦合和所述植入物结构的远端部分传输旋转扭矩。

261.如权利要求259所述的耦合装置，其中所述耦合装置被配置为仅在所述植入物结构的远端部分处与所述植入物结构偶联。

262.如权利要求1-192和226-238中任一项所述的医疗装置，其中所述医疗装置是无菌的。

263.如权利要求1-192和226-238中任一项所述的医疗装置，其中所述医疗装置已进行灭菌程序，以提供无菌的医疗装置。

264.治疗骨组织中的骨折的方法，所述方法包括鉴定骨组织中的骨折，以及将权利要求1-192、226-238和262-263中任一项所述的医疗装置插入所述骨组织中，其中所述医疗装置穿过所述骨折插入。

265.如权利要求264所述的方法，其中所述医疗装置是权利要求1-76中任一项所述的医疗装置。

266.如权利要求264所述的方法，其中所述医疗装置是权利要求77-94中任一项所述的医疗装置。

267.如权利要求264所述的方法，其中所述医疗装置是权利要求95-101中任一项所述的医疗装置。

268.如权利要求264所述的方法，其中所述医疗装置是权利要求102-104中任一项所述的医疗装置。

269.如权利要求264所述的方法，其中所述医疗装置是权利要求105-108中任一项所述

的医疗装置。

270.如权利要求264所述的方法，其中所述医疗装置是权利要求109-164中任一项所述的医疗装置。

271.如权利要求264所述的方法，其中所述医疗装置是权利要求165-176中任一项所述的医疗装置。

272.如权利要求264所述的方法，其中所述医疗装置是权利要求177-192中任一项所述的医疗装置。

273.如权利要求264所述的方法，其中所述医疗装置是权利要求226-238中任一项所述的医疗装置。

274.如权利要求264所述的方法，其中所述医疗装置是权利要求262-263中任一项所述的医疗装置。

275.如权利要求264-274中任一项所述的方法，其中所述医疗装置是螺钉。

276.如权利要求264-275中任一项所述的方法，还包括利用所述医疗装置表征所述部分。

277.表征骨组织中的骨折的方法，所述方法包括鉴定骨组织中的骨折、将权利要求1-192、226-238和262-263中任一项所述的医疗装置插入所述骨组织中，其中穿过所述骨折插入所述医疗装置；以及利用定位于所述医疗装置中的传感器表征所述骨折。

278.如权利要求277所述的方法，其中所述医疗装置是权利要求1-76中任一项所述的医疗装置。

279.如权利要求277所述的方法，其中所述医疗装置是权利要求77-94中任一项所述的医疗装置。

280.如权利要求277所述的方法，其中所述医疗装置是权利要求95-101中任一项所述的医疗装置。

281.如权利要求277所述的方法，其中所述医疗装置是权利要求102-104中任一项所述的医疗装置。

282.如权利要求277所述的方法，其中所述医疗装置是权利要求105-108中任一项所述的医疗装置。

283.如权利要求277所述的方法，其中所述医疗装置是权利要求109-164中任一项所述的医疗装置。

284.如权利要求277所述的方法，其中所述医疗装置是权利要求165-176中任一项所述的医疗装置。

285.如权利要求277所述的方法，其中所述医疗装置是权利要求177-192中任一项所述的医疗装置。

286.如权利要求277所述的方法，其中所述医疗装置是权利要求226-238中任一项所述的医疗装置。

287.如权利要求277所述的方法，其中所述医疗装置是权利要求262-263中任一项所述的医疗装置。

288.如权利要求277-287中任一项所述的方法，其中所述医疗装置是螺钉。

289.一组医疗装置，所述组包括至少一个权利要求1-192、226-238和262-263中任一项

所述的第一医疗装置,所述组还包括至少一个被配置用于插入骨组织中的第二医疗装置,其中所述第二医疗装置不含有传感器。

290.如权利要求289所述的医疗装置组,其中所述第一医疗装置和所述第二医疗装置中的每个都是螺钉。

291.如权利要求289所述的医疗装置组,其包括单个第一医疗装置和多个第二医疗装置。

292.如权利要求291所述的医疗装置组,其中所述组的每个成员都是螺钉。

用于植入骨组织以及表征骨折的医疗装置

相关申请的交叉引用

[0001] 本申请要求根据35 U.S.C.§119(e)要求2020年12月1日提交的第63/120,158号美国临时专利申请和2020年2月20日提交的第62/979,349号美国临时专利申请的权益,其中这些临时申请通过引用整体并入本文中,用于所有目的。

技术领域

[0002] 本公开总体上涉及具有配置为至少部分地延伸到骨组织中的结构的医疗装置。例如,结构可以是螺钉、销、杆、钉、关节置换植入物(例如,髋部、肩、膝盖等)的一部分、脊柱固定装置的一部分或其他骨科装置的一部分。医疗装置包括用于获得指示其中植入了装置的骨折的骨组织的愈合状态的测量值的传感器,以及用于向外部装置通信此类测量值的通信电路。

背景技术

[0003] 对骨愈合的可靠评估是成功治疗骨折的基础。迟发性骨折或不愈合骨折的发生率较高,多达5%-10%,并且可能非常疼痛且对患者健康有危险,而且还会导致不可避免的高成本。目前监测骨折愈合的技术依赖于非侵入性成像方式,如X-射线、CT扫描、超声和磁共振成像(MRI)。传统上依靠射线照片来监测愈合存在局限性,因为长骨骨折的桥接骨痂可能需要三个月或更长时间才能发生。计算机断层扫描(CT)扫描是一种流行的方式,并且可以评估愈合后期的桥接骨痂以确认愈合。动态对比增强MRI的使用和核成像的进步可能对评估感染性不愈合产生益处。新出现的证据支持在放射学确认之前使用超声检测桥接骨痂,并且其可以用于预测不愈合的高风险患者。然而,这些技术中的每一种往往在愈合的后期阶段最有用,且它们的有效性取决于患者在定期成像时呈现的自身依从性。

[0004] 因此,希望提供一种用于在愈合的所有阶段中且以不依赖于成像或患者依从性的自动方式来表征骨折状态的技术。本文公开的概念解决了这些需求和其他需求。

发明概述

[0005] 简言之,本公开涉及在本文中任选地称为可植入和/或智能医疗装置等的医疗装置、该医疗装置的制造方法、该医疗装置的使用方法,包括例如,用该医疗装置治疗的方法和用该医疗装置表征愈合的方法,以及本文公开的其他方面。医疗装置通常具有配置为至少部分地延伸到骨组织中的结构。例如,结构可以是螺钉、销、杆、钉、关节置换植入物(例如,髋部、肩、膝盖等)的一部分、脊柱固定装置的一部分或其他骨科装置的一部分。在一实施方案中,医疗装置是螺钉。可植入的智能医疗装置包括用于获得例如指示其中植入了装置的骨折的骨组织的愈合状态的一个或多个测量值的传感器,以及用于将此类测量通信至外部装置的通信电路。

[0006] 例如,本公开的一方面提供了智能医疗装置,其包括配置为至少部分地植入体内的结构、配置为在将结构植入体内后插入结构中的电子盒。结构可以是用于治疗骨折的空心螺钉。医疗装置包括用于监测和报告骨折愈合状态的阻抗传感器。传感器包括电子盒的

组件和与空心螺钉或与可插入的电子盒关联的电极。

[0007] 一方面，本公开涉及医疗装置，其包括具有至少部分地通过其延伸的管腔的结构和包括电子器件在内的可插入的电子盒的。结构配置为至少部分地植入体内，且电子盒配置为在植入物结构中后插入管腔中。

[0008] 本公开还涉及医疗装置，其包括在结构的外表面处具有多个电极的插管结构，以及可插入的电子盒。插管结构具有通过其延伸的管腔，且配置为至少部分地植入体内。电子盒包括电子器件，且配置为插入插管结构的管腔中，使得在此类插入后在电子器件和多个电极之间建立一个或多个电耦合。

[0009] 本公开还涉及医疗装置，其包括具有通过结构侧壁的至少一个孔的插管结构，以及可插入的电子盒。插管结构具有通过其延伸的管腔，且配置为至少部分地植入体内。电子盒包括多个电极和与电极电耦合的电子器件。电子盒配置为插入管腔中，并在此类插入后在多个电极和至少一个孔之间提供对齐。

[0010] 本公开还涉及医疗装置，其包括具有远端开口和近端开口的插管结构，以及可插入的电子盒。插管结构具有通过其延伸的管腔，且配置为至少部分地植入体内。电子盒包括多个电极和与电极电耦合的电子器件。电子盒配置为插入管腔中，并在此类插入后将多个电极中的第一电极定位于插管结构的远端开口处，并将多个电极中的第二电极定位于近端开口处。

[0011] 本公开还涉及医疗装置，其包括具有远端开口和近端开口的短的插管结构，以及可插入的电子盒。插管结构具有通过其延伸的管腔，且配置为至少部分地植入体内。电子盒包括多个电极和与电极电耦合的电子器件。电子盒配置为插入管腔中，并在此类插入后将多个电极定位于超过插管结构的远端开口。

[0012] 本公开还涉及预装载电子器件的医疗装置。医疗装置配置为至少部分地植入体内，且包括具有头部和轴的结构，每个分别定义有头部空腔和轴空腔。预装载的医疗装置还包括定位于一个或多个头部空腔和轴空腔中的电子器件，以及至少一个与轴关联且与电子器件电耦合的电极。

[0013] 本公开还涉及医疗装置，其包括预装载电子盒的插管结构。插管结构配置为植入体内，且包括至少部分地通过其延伸的管腔。电子盒至少部分地位于管腔中，且永久固定于其中。插管结构具有通过侧壁的多个孔，且多个电极中的每个与多个孔之一关联。电子盒包括电子器件，且多个电触点中的每个与孔之一对齐，以在电子器件和多个电极之一之间建立电耦合。

[0014] 一方面，本公开的医疗装置可用于帮助治疗骨组织中的骨折。例如，医疗装置可以是穿过骨组织中的骨折放置的螺钉的形式，其中螺钉有助于将与骨部分相邻的骨组织保持在一起，并因此为愈合骨提供稳定性功能。任选地，医疗装置具有很少或没有稳定性功能，而是植入骨折的骨组织中，任选地穿过骨组织中的骨折，主要或仅是为了表征愈合过程中的骨折，并因此提供表征功能。任选地，植入的医疗装置提供稳定性功能和表征功能。特别是在本公开的医疗装置提供很少或不提供稳定性功能的情况下，本公开的医疗装置可以与其他医疗装置结合使用，例如不包含传感器的标准整形外科螺钉，其主要提供稳定性功能。因此，一方面，本公开提供了一组医疗装置，其中该组的至少一个成员是本公开的提供表征功能(和任选地一些稳定性功能)的智能医疗装置，并且集合中的至少一个成员被用于提供

主要或专门的稳定性功能。在使用中，本公开的智能医疗装置可以放置在骨组织中不需要稳定性功能的位置处，即在非装载位置处。用于提供主要或专门的稳定性功能的医疗装置可以放置在骨组织中的装载位置处。

[0015] 本公开还涉及用于表征骨折的可植入的医疗装置。医疗装置包括配置为至少部分地植入骨中并跨越骨折的植入物。植入物包括包含第一电极和第二电极的阻抗传感器，以及配置为获得第一电极和第二电极之间的阻抗测量的感测模块。植入物还包括配置为处理并存储阻抗测量的控制器和存储器，以及配置为向外部装置传输阻抗测量的通信电路。

[0016] 本公开还涉及用于表征骨折的可植入的医疗装置。医疗装置包括每个配置为至少部分地植入骨中的第一植入物和第二植入物，以及配置为临近骨跨越骨折放置且通过第一植入物和第二植入物固定在原位的第三植入物。第一植入物具有第一电极，且第二植入物具有第二电极。医疗装置还具有阻抗传感器，其包括第一电极和第二电极以及感测模块。感测模块包括在第一、第二和第三植入物中的一个或多个中，且配置为获得第一电极和第二电极之间的阻抗测量值。医疗装置还包括配置为处理并存储阻抗测量的控制器和存储器，以及配置为向外部装置传输阻抗测量的通信电路。控制器、存储器和通信电路可以包括在第一、第二或第三植入物中的一个或多个中。

[0017] 本公开还涉及通过电极表征骨折的相对侧的骨折的方法。方法包括通过多个电极随时间获得与单个植入物关联且定位于骨组织中并跨越骨折的组织电特性的多个测量值。多个电极包括骨折相对侧的第一电极和第二电极。方法还包括处理测量以确定骨折的表征，该表征对应于骨折的愈合状态。

[0018] 本公开还涉及通过骨折间隙中的电极表征骨折的方法。方法包括通过多个电极随时间获得与单个植入物关联且在骨折处定位于骨组织中的组织电特性的多个测量值。多个电极包括第一电极和第二电极，每个位于骨折的间隙中。方法还包括处理测量以确定骨折的表征，该表征对应于骨折的愈合状态。

[0019] 本公开还涉及通过跨越骨折间隙的电极表征骨折的方法。方法包括通过在骨折处定位于骨组织中的多个电极随时间获得组织电特性的多个测量值。多个电极包括第一电极和第二电极，每个跨越骨折的间隙。方法还包括处理测量以确定骨折的表征，该表征对应于骨折的愈合状态。

[0020] 本公开还涉及制造可植入的医疗装置的方法。方法包括通过配置为至少部分地植入体内且具有通过其延伸的管腔的插管结构侧壁产生多个孔。方法还包括将电极与多个孔中的每个关联，以及将电子盒与插管结构的管腔关联。电子盒包括电子器件和多个电触点，其中所述关联将多个电触点中的每个与孔之一对齐，以在电子器件和每个电极之间建立电耦合。

[0021] 本公开还涉及植入医疗装置的方法。方法包括将植入物结构至少部分地植入体内。结构具有至少部分地通过其延伸的管腔。方法还包括在植入植入物结构后将电子盒插入管腔中。

[0022] 本公开还涉及用于植入植入物结构的工具，所述植入物结构具有包括头部的近端、从植入物结构的头部向远端延伸的轴，以及通过轴延伸的管腔。工具包括钻头，以及用于向钻头施加旋转扭矩的机构。钻头包括配置为与植入物结构的头部直接耦合的第一部分，以及从第一部分延伸的第二部分。第二部分配置为至少部分地延伸到植入物结构的管

腔中。

[0023] 本公开还涉及用于植入植入物结构的耦合装置，所述植入物结构具有包括头部的近端，以及从植入物结构的头部向远端延伸的轴。耦合装置包括具有近端区域和远端区域的主体。远端区域配置为与植入物结构的远端部分建立机械耦合。耦合装置还可以包括配置为与主体的近端区域偶联，而不与植入物结构直接耦合的帽。

附图的简要说明

[0024] 本公开的示例性特征、其性质和各种优点将从附图和以下对各种实施方案的详细描述中变得显而易见。参考附图描述了非限制性和非穷举性的实施方案，其中除非另有说明，否则相似的标记或参考数字在所有各个视图中指代相似的部分。附图中元素的尺寸和相对位置不一定按比例绘制。例如，选择、放大和定位各种元素的形状以提高绘图的易读性。为便于在附图中识别，选择了所绘元素的特定形状。下面参考附图描述一个或多个实施方案，其中：

[0025] 图1A、图1B和图1C是包括部分有螺纹的空心螺钉(图1B)的智能医疗装置的配置图示，所述空心螺钉具有一对电极和配置用于插入空心螺钉中以使由盒携带的一对电触点与该对电极对齐的电子盒(图1C)。

[0026] 图1D是部分有螺纹的空心螺钉的图示，其中没螺纹部分涂覆有材料。

[0027] 图2A、图2B、图3A、图3B、图4、图5A和图5B是用于固定空心螺钉中的电子盒的各个固定机构的图示。

[0028] 图6A、图6B和图6C是可用于图1A至图1C的医疗装置的全部有螺纹的空心螺钉的不同配置的图示，包括具有单对电极的配置(图6A)、具有两对电极的配置(图6B)和具有一列电极的配置(图6C)。

[0029] 图7A和图7B是包括空心螺钉的智能医疗装置的示意图，所述空心螺钉具有一对电极，以及配置用于插入空心螺钉中以使由盒携带的一对电触点与电极对齐的电子盒(在图7B的剖面图中示出)。

[0030] 图8A和图8B是包括空心螺钉的智能医疗装置的示意图，所述空心螺钉具有一列电极，以及配置用于插入空心螺钉中以使以使由盒携带的一些电触点与电极对齐的电子盒(在图8B的剖面图中示出)。

[0031] 图9A和图9B是图1C的电子盒头端的不同配置的图示。

[0032] 图10A和图10B是包括空心螺钉的智能医疗装置的图示，没所述空心螺钉具有遮盖在螺钉上的一对电极、表面以及配置用于插入空心螺钉中以使由盒携带的一对电触点与电极对齐的电子盒。

[0033] 图11A和图11B是包括空心螺钉的智能医疗装置的图示，所述空心螺钉具有遮盖在螺钉表面上的四个电极，以及配置用于插入空心螺钉中以使由盒携带的四个电触点与电极的导电迹线对齐的电子盒。

[0034] 图12A、图12B和图12C是包括具有远端部分和近端部分的分开的空心螺钉的智能医疗装置的图示，所述远端部分和近端部分中的每个具有电极，以及配置用于插入空心螺钉中以使由盒携带的电触点与电极对齐的电子盒。

[0035] 图13A、图13B、图13C和图13D是包括空心螺钉(图13C)的智能医疗装置的另一配置的图示，所述空心螺钉具有狭槽，以及配置用于插空心螺钉中以使由盒携带的电极与狭槽

对齐的电子盒(图13D)。

[0036] 图14A、图14B、图14C和图14D是包括空心螺钉(图14C)的智能医疗装置的另一配置的图示,所述空心螺钉具有一些孔,以及配置用于插入空心螺钉中以使由盒携带的电极与孔对齐的电子盒(图14D)。

[0037] 图15A、图15B、图15C和图15D是包括空心螺钉(图15C)的智能医疗装置的另一配置的图示,所述空心螺钉具有一对孔,以及配置用于插入空心螺钉中以使由盒携带的一对电极与该对孔对齐的电子盒(图15D)。

[0038] 图16A、图16B、图16C和图16D是智能医疗装置的另一配置的图示,所述智能医疗装置包括空心螺钉(图16C),以及配置用于插入空心螺钉中以使尖端电极与空心螺钉的远端对齐的电子盒(图16D),并且也由盒携带的帽电极暴露于螺钉的头部处。

[0039] 图17A、图17B和图17C是智能医疗装置的另一配置的图示,所述智能医疗装置包括空心螺钉(图17B),以及配置用于插入空心螺钉中以使携带远端电极和近端电极的盒的部分通过空心螺钉的远端延伸的电子盒(图17C)。

[0040] 图18A、图18B、图18C、图18D、图18E、图18F、图18G、图18H、图18I和图18J是用于植入智能医疗装置的工具和技术的图示。

[0041] 图19A、图19B、图19C和图19D是包括具有集成的电子器件包的螺钉的智能医疗装置的预装载配置的图示。

[0042] 图20A和图20B是包括空心螺钉的智能医疗装置的预装载配置的图示,所述空心螺钉具有遮盖在通过螺钉侧壁中的通孔与电子器件包偶联的螺钉表面上的一对电极。

[0043] 图21A和图21B是包括空心螺钉的智能医疗装置的预装载配置的图示,所述空心螺钉具有通过螺钉侧壁中的通孔与电子器件包偶联的四个销电极。

[0044] 图22A和图22B的框图显示了包括用于监测骨折愈合状态的传感器系统的智能医疗装置的示例性可植入的报告处理器(IRP)的组件。

[0045] 图23是使用智能医疗装置测量的作为时间函数的跨越骨折的阻抗幅度的图。

[0046] 图24A、图24B、图25C、图24D和图24E是相对于各种类型骨折植入的智能医疗装置的图示。

[0047] 图25A和图25B分别是利用智能医疗装置表征骨折方法的流程图和示意图。

[0048] 图26A和图26B分别是利用智能医疗装置表征骨折的另一方法的流程图和示意图。

[0049] 图27A和图27B分别是利用智能医疗装置表征骨折的另一方法的流程图和示意图。

[0050] 图28是患者家里的智能医疗装置的范围图。

发明详述

[0051] 本文公开的智能医疗装置包括电子器件,例如包含存储器、微处理器和无线电遥测组件、能量源(电池或超级电容器)、无线电和天线环境调谐(MICS或蓝牙)、验证体内骨愈合测量的传感器,以及检测相对于传感器的第一放置位置的运动的传感器的专用集成电路(ASIC)芯片。智能医疗装置在例如骨科创伤和脊柱产品中得到应用,如髋部骨折螺钉、长骨骨折(与钢板配合)和脊柱椎弓根螺钉。

[0052] 设想了智能医疗装置的两种配置。一种在本文中被称为盒式配置,且另一种被称为预装载配置。

盒式配置

[0053] 参考图1A至图1C，智能医疗装置100的盒式配置包括结构102或外部主体，其特征在于具有至少部分地通过其延伸的管腔104的管状主体。结构102配置为至少部分地植入体内。医疗装置100还包括电子盒106或具有电子器件的内部主体，例如ASIC芯片、能量源、天线等。在一些实施方案中，电子盒106可以包括容纳电子器件的外壳。在其他实施方案中，电子器件可以固定在一起或由沿盒的轴线延伸的核心元件支撑。电子盒106配置为在结构植入后插入并安置在结构102的管腔104中。

[0054] 在一些实施方案中，整个结构102由单一生物相容的可植入级材料形成。示例性的可植入级材料包括：钛、不锈钢钴铬钼合金、镍钛诺、陶瓷、氧化铝氧化锆碳羟基磷灰石或复合材料，例如碳纤维增强的PEEK。

[0055] 在一些实施方案中，结构102可以被分割成拥有不同材料组合的不同部分。例如，结构102可以具有拥有金属材料的远端主体、节段或部分；拥有不同于远端部分的材料的中心体、节段或部分；以及拥有类似于远端部分的金属材料的近端主体、节段或部分。在一示例性配置中，远端部分和近端部分的金属材料可以是具有100-200吉帕斯卡(GPa)之间的杨氏模量、相似或不同材料相互作用的拉伸强度的可植入级材料，而中心部分的材料可以拥有与远端部分或近端部分相同的材料，具有相同或不同的杨氏模量，或不同的可植入级材料，例如聚合材料。通过具有节段结构102，该结构的不同部分可以具有针对特定应用的强度和性能的不同特性。例如，不同部分的材料，无论它们是不同的材料还是相似的材料，都可以使得材料的强度使结构102能够穿透并固定到骨折的骨中以将骨折拉到一起以进行愈合。以这种方式配置的结构102可以支持医疗装置100的感测操作。例如，可以支持跨越骨折部位的电化学阻抗谱(EIS)测量。

[0056] 在电子盒106包括壳或芯元件的配置中，壳或芯元件可以由电绝缘的、非导电的可植入级材料形成。在一些实施方案中，电子盒106可以配置为增强植入部位处的愈合反应。为此，电子盒106包括输送催化物质的机构，该催化物质通过化学反应产生气态氧反应并提高植入部位处的氧区。在一些配置中，机构是在时间释放控制器的控制下在植入后一次或多次释放催化物质的储库。在其他配置中，机构是在盒的电子处理期间添加到盒的催化物质涂层。在任一配置中，由盒机构释放的材料产生能量反应以将富氧环境释放到植入物周围的局部区域以改善愈合。

[0057] 在图1A至图1C的实施方案中，结构102是配置为植入骨组织中的空心螺钉。在一种配置中，空心螺钉102的管腔104配置为在将螺钉102植入骨组织中期间接收植入工具。在另一配置中，管腔104可以配置为接收支撑元件，例如“空白”盒，其临时填充管腔以提供对空心螺钉102的支撑并降低螺钉102在植入骨中时断裂的可能性。

[0058] 继续参考图1A至图1C，空心螺钉102包括外径在4毫米或更大范围内的轴118和头部119。轴118的长度根据医疗装置100的应用而变化。例如，对于在与股骨头髋部骨折相关的应用中，轴118的长度可以是约115毫米。空心螺钉102包括轴118，其具有围绕其一部分的连续螺纹111，该螺纹111限定了螺钉的螺纹部分112，该螺纹部分112配置为将螺钉固定到骨中。管腔104包括轴部分，该轴部分的内径尺寸设置为接收电子盒106，并且体积尺寸设置为容纳电子盒。电子盒106包括近端140、远端142、位于近端处的头部122和从头部朝向远端延伸的轴126。

[0059] 电子盒106和管腔104中的每一个都具有能够将电子盒106放置到管腔104中的各

自的形状因素。参考图1B,在一实施方案中,空心螺钉102的管腔104的形状因素包括头部部分120和轴部部分124,其中头部的内径大于轴的内径。管腔104的头部部分120可以对应于空心螺钉102的头部部分119,例如多边形头部中的凹陷口袋。凹陷口袋可配置为接收植入工具的相应六角头,并且在将装置植入骨中期间将施加到植入工具的扭矩传递至螺钉。参考图1C,电子盒106的形状因素包括头部122和轴126,其中头部122的外径大于轴126的外径。

[0060] 在一实施方案中,电子盒106配置为固定在管腔104内。在一实施方案中,电子盒106配置为从管腔去除,而不会破坏电子盒或结构的结构完整性。

[0061] 为此,设想了各种类型的固定机构。例如,参考图2A和图2B,电子盒106的头部122和空心螺钉102的管腔104的头部部分120可以相对于彼此确定尺寸,使得当盒完全插入螺钉的管腔104时产生摩擦配合182。在这种配置中,电子盒106的头部122可以被强制,例如,锤击进入空心螺钉102的管腔104的头部部分120中以建立摩擦配合。在该配置的变体中,可以基于空心螺钉102的管腔104的头部部分120和电子盒106的头部122的几何形状获得摩擦配合。例如,管腔104的头部部分120可以是椭圆形的,并且可以通过旋转盒的头部122例如四分之一圈来获得它和空心螺钉的头部119之间的摩擦配合。

[0062] 参考图3A和图3B,在另一实施方案中,电子盒106的头部122和空心螺钉102的管腔104的头部部分120包括互补的机械特征,使得当盒完全插入螺钉的管腔104中时产生机械耦合184。在一种配置中,电子盒106的机械特征是齿状突起186,并且空心螺钉102的机械特征是螺钉的管腔104的头部部分120的扩大的环形区域188。在该配置中,电子盒106的头部122可以被推入空心螺钉102的管腔104的头部部分120中,直到齿状突起186在环区域188中卡入到位,从而建立机械耦合184,以通过防止盒从空心螺钉向外移动,保持在空心螺钉中放置电子盒106。在该配置的变型中,卡扣配合特征,例如圆形或六角环,可以围绕电子盒106的整个头部122延伸并且卡扣配合到环区域188中。

[0063] 参考图4,在另一实施方案中,头部122下方的电子盒106的轴126的一部分包括螺纹部分190,其配置为接合空心螺钉102的管腔104中的互补螺纹部分(未示出)。在这种配置中,电子盒106沿其长度具有圆形横截面。空心螺钉102的管腔104也具有圆形横截面;从而允许电子盒106在管腔104内旋转以及组件102、106的螺纹接合。在这种配置中,如果需要,随后可以通过旋松电子盒106从空心螺钉102移除电子盒106。在该配置的变型中,互补螺纹可位于电子盒的头部122的外壁和空心螺钉102的头部119的内壁中。在该配置中,空心螺钉的头部119在其外表面中包括与植入工具耦合的特征,以在植入螺钉期间使螺钉能够旋转。

[0064] 参考图5A和图5B,在另一实施方案中,在头部122下方的电子盒106的轴126的一部分包括互锁特征192,其包括围绕轴的圆周的多个凹槽。在该配置中,在将电子盒106插入空心螺钉102的管腔104之前,将交联剂施加到互锁特征192。粘合剂194可以是例如生物相容性环氧树脂,如聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)或硅胶。在将电子盒106完全插入空心螺钉102的管腔104中后,在互锁特征192和空心螺钉102的内壁196之间形成交联剂界面194。

[0065] 其他设想的固定机构包括在电子盒106的头部122的下侧的剥离表面,当其剥离时露出粘性表面。在将电子盒106完全插入空心螺钉的管腔104中时,粘性表面邻接管腔的头部部分120的底表面,从而将电子盒106固定到位。

[0066] 参考图1B和图1D,在一些实施方案中,空心螺钉102包括外表面113和位于外表面

的一个或多个电极128、130。电极128、130可以是具有与轴118的曲率半径相似的曲率半径的弧形焊盘电极，并且可以沿着限定螺纹部分112的螺纹111的相邻绕组之间的凹槽延伸。例如，每个电极128、130可以围绕轴118在30度和180度之间延伸。电极128、130由具有低电阻率的导电可植入级材料制成。示例性材料包括：铂、铂铱、金、镀金铜、银或用于电子连接路径的其他低电阻率材料。电极128、130与空心螺钉102的轴118电隔离。为此，电绝缘材料可位于电极128、130的表面之间，否则将接触轴118的外表面113。密封馈通115延伸通过空心螺钉102的侧壁117并且在电极128、130和空心螺钉的内部121之间提供电耦合。馈通115可以是具有金钎焊导体的传统陶瓷馈通、玻璃馈通或共烧陶瓷馈通。

[0067] 参考图1D，在具有部分螺纹的空心螺钉102的实施方案中，如图1A至图1C的实施方案中，电绝缘材料层174可以施加到螺钉的无螺纹部分172以形成涂覆区域。该材料可以是例如使用阳极化施加到无螺纹部分172的二氧化钛或氧化铝。二氧化钛的电阻与钴铬氧化物相似，后者是一种优良的电绝缘体。该材料可以是使用化学气相沉积施加到无螺纹部分172以获得高度绝缘涂层的金刚石材料。该材料可以是使用化学镀的气相沉积施加到无螺纹部分172以引发涂层结合的陶瓷材料，以及通过共晶附着方法引起的导电或非导电金属液态金属回流。

[0068] 为了最小化涂层剪切，空心螺钉102的螺纹部分112的小直径增加了基本上等于材料层174的厚度的量。因此，空心螺钉102的涂层区域的外径通常等于空心螺钉102的螺纹部分112的小直径。

[0069] 电极128、130与医疗装置100的其他电子器件相结合，可以限定配置为监测组织的电特性的传感器或传感器系统。在一些实施方案中，传感器系统是阻抗传感器，其用作EIS传感器以检测骨折的位置并监测这种骨折的愈合状态。EIS传感器的细节在下面进一步公开。电极128、130与医疗装置100的其他电子器件相结合，可以限定通信接口。下面进一步公开通信接口的细节。

[0070] 参考图1C，在一些实施方案中，电子盒106包括外表面和位于外表面的一个或多个电触点132、134，该电触点132、134配置为当电子盒插入管腔中时电偶联到一个或多个电极128、130。如果两个电极128、130或两个电触点132、134之间的空间充满导电流体，则电触点132、134之间的绝缘密封件133防止它们之间的有害电接触。绝缘密封件133可以是O形环或顺从的包覆成型的硅胶擦拭器。空心螺钉102和电子盒106中的每一个包括用于在电子盒插入到管腔104中时使一个或多个电极128、130与一个或多个电触点132、134对准的相应特征。这些特征可以是互补的机械特征，如在空心螺钉102和电子盒106中任一个的表面中的凹槽以及从螺钉和电子盒中的另一个延伸的突起。

[0071] 参考图1B和6A至图6C，空心螺钉102包括近端136、远端138和沿轴118在近端和远端之间的一个或多个电极。设想了不同数量和布置的电极。

[0072] 例如，参考图1B和图6A，在一些配置中，空心螺钉102可以在轴118上具有单对间隔开的电极，包括靠近远端138的远端电极130和靠近近端136的近端电极128。在图1B的配置中，电极128、130位于空心螺钉102的螺纹部分112的任一侧的轴118上，并且可以间隔开20-30mm或更大的距离。在图6A的配置中，电极128、130中的每一个在轴上定位于轴的螺纹111的相邻绕组之间，并且可以间隔开20-30mm或更大的距离。电极128、130可以是具有与轴118的曲率半径相似的曲率半径的弓形焊盘电极，并且可以沿着螺纹111的相邻绕组之间的凹

槽延伸。例如，每个电极128、130可以围绕轴118在30度和180度之间延伸。

[0073] 参考图6B，在一些实施方案中，空心螺钉102可具有沿轴118的两对电极。一对远端电极130、150位于远端138附近，且一对近端电极128、148位于近端136附近。在一种配置中，电极128、130、148、150可以位于轴118的螺纹111的相邻绕组之间。一对内的电极128、130、148、150可以间隔开2-10mm之间的距离，并且电极对可以间隔开20-30mm之间或更大的距离。电极128、130、148、150可以是具有与轴118的曲率半径相似的曲率半径的弓形焊盘电极，并且可以沿着螺纹111的相邻绕组之间的凹槽延伸。例如，每个电极128、130、148、150可以围绕轴118延伸30度和180度。

[0074] 参考图6C，在一些实施方案中，空心螺钉102可以具有在空心螺钉102的远端138和近端136之间的沿轴118的一列电极164。在一种配置中，电极164阵列中的每个电极可以位于轴118上的螺纹111的相邻绕组之间，并且可以间隔开2-10mm之间的距离。电极164的阵列的电极可以是具有与轴118的曲率半径相似的曲率半径的弧形焊盘电极，并且可以沿着螺纹111的相邻绕组之间的凹槽延伸。例如，电极164的阵列中的每个点击可以围绕轴118在30度和180度之间延伸。

[0075] 参考图7A和图7B的示意图，在具有单对电极128、130的医疗装置100的配置中，电极彼此电绝缘。例如，在空心螺钉102的近端136和远端138之间延伸的轴118可以由不导电的材料形成，或者它可以涂有电绝缘材料。在任一情况下，一个或多个电极128、130由绝缘区域152隔开。电极128、130侧的附加绝缘区域155、156将电极128、130与空心螺钉102的表面电隔离，其可能是导电的。

[0076] 参考图8A和图8B的示意图，在具有一列电极164的医疗装置100的配置中，电极彼此电隔离。例如，在空心螺钉102的近端136和远端138之间延伸的轴118可以由不导电的材料形成，或者它可以涂有电绝缘材料。在任一情况下，一个或多个电极128、130由绝缘区域158隔开。

[0077] 参考图1C、图7B和图8B，如前所述，电子盒106包括近端140、远端142、在近端的头部122和从头部向远端延伸的轴126。电子盒106配置为将空心螺钉102的电极128、130、148、150、164与容纳在盒内的电子器件电耦合。

[0078] 为此，并参考图1C和图7B，在一些实施方案中，电子盒106包括外表面和在外表面处的一对电触点132、134，其配置为在将电子盒插入空心螺钉的管腔中时电耦合到空心螺钉的一对电极128、130。这对电触点132、134延伸通过电子盒106的外壳的壁，以电耦合到盒内的电子器件。如前文提及的，外壳由非导电材料制成。因此，这对电触点132、134彼此电绝缘。

[0079] 参考图8B，在一些实施方案中，电子盒106包括外表面和外表面处的一列电触点166，其配置为当电子盒插入到空心螺钉的管腔中时电耦合到电极164的阵列。包括在电触点阵列中的每个电触点166延伸通过电子盒106的外壳的壁，以电耦合到盒内的电子器件。如前文提及的，外壳由非导电材料制成。因此，电触点166彼此电隔离。

[0080] 参考图1C、图7B和图8B，包括在电子盒106中的电子器件可以与位于头部122和轴126之一或两者中的一个或多个电子组装体相关联。电子盒106的电子器件包括可植入报告处理器(IRP)，其细节在下文参见图22A和图22B进一步提供。关于IRP的结构，在一些实施方案中，IRP包括一个或多个天线144、145，一个或多个可充电能量源154，以及一个或多个电

子组装体，包括：

使装置与另一装置(植入体内或体外)之间能够进行通信的通信电路；

可用于执行以下一项或多项的一个或多个传感器：1)检测、测量和/或监测身体组织的一个或多个不同方面(解剖学、生理学、新陈代谢和/或功能)，2)检测、测量和/或监测身体或身体节段/关节状况或功能的一个或多个方面(骨折愈合、运动，包括测量身体节段和关节的位置、角度、速度和加速度)，和/或3)检测、测量和/或监测矫形装置或植入物的一个或多个方面；以及

使医疗装置100能够操作的各种其他组件，例如存储器、开关、处理器等。

[0081] 电子器件位于电子盒106内以最小化电子组件上的负载，尤其包括更敏感的电子器件，如处理器、CPU、通信电路和ASIC或能量源，例如电容器、电池或存储单元。为此，电子器件通常远离医疗装置100的高应力区放置，而是置于装置的最小负载部分中。例如，在用于治疗骨折的医疗装置100的情况下，高应力区包括：a)由于植入期间的扭矩负载和植入时的压缩，从头部到轴主体的界面变化，b)由于直径变化，从螺纹到轴主体的远端过渡，以及植入过程中的扭矩负载和植入时的压缩，以及c)由于该区域中的扭矩、力矩和轴向应力集中，轴主体本身的中心。因此，诸如处理器、CPU、通信器电路和ASIC的敏感电子器件位于电子盒106的近端，而不太敏感的电子器件，如能量源154，位于盒的中间区域。在一些实施方案中，电子器件可以放置在医疗装置100的高应力区域中，但可以配置为承受应力，例如，通过具有柔性以允许在装置的负载条件下发生一些变形。

[0082] 在涉及多个医疗装置的应用中，在将被最小负载的植入位置处，即，在植入的医疗植入物上受应力最小的位置处的装置，可以被选择为智能医疗装置100。例如，在用于用倒三角形方法治疗股骨颈骨折的医疗装置100的情况下，如图24B所示，负载最小的位置对应于倒三角形的点。因此，医疗装置100可以放置在倒三角形的点处，在该点处它将主要用于表征部分及其愈合的表征功能。完全或主要用于稳定功能的医疗装置，其任选地不包含传感器，可以放置在倒三角形的其他位置处，以便在愈合期间将骨组织牢固地保持在一起。

[0083] 因此，本公开的一方面提供了一组医疗装置，即至少两个医疗装置，任选地三个或四个或五个等医疗装置，它们一起用于治疗骨组织骨折。在一实施方案中，该组中的医疗装置都是螺钉。特别是在本公开的医疗装置旨在提供很少或不提供稳定性功能的情况下，本公开的医疗装置可以与其他医疗装置结合使用，例如不包含传感器的标准整形外科螺钉，并且主要为愈合组织提供稳定功能。因此，一方面，本公开提供了一组医疗装置，其中该组的至少一个成员是本公开的提供表征功能(和任选地一些稳定性功能)的智能医疗装置，并且该组的至少一个成员用于主要或专门提供稳定性功能(并且任选地不提供表征功能)。例如，一方面，本公开提供了一组三个医疗装置，其中该组的一个成员是本公开的提供表征功能(和任选地一些稳定性功能)的智能医疗装置，并且该组的两个成员用于主要或专门提供稳定性功能，其中任选地每个医疗装置是螺钉。因此，在使用中，本公开的智能医疗装置可以任选地放置在骨组织中不太需要稳定性功能的位置处，即在未负载或轻微负载的位置处。用于主要或专门提供稳定性功能的该组医疗装置可以放置在骨组织中相对高负荷的位置处。因此，在一实施方案中，本公开提供了利用倒三角方法治疗股骨颈骨折的方法，包括将本公开的医疗装置，例如医疗装置100，放置在倒三角的点处，以及在三角形的其他点处放置没有传感器的医疗装置。

[0084] 一方面，本公开提供了一组医疗装置，该组包括至少一个本公开的第一医疗装置，该组还包括至少一个配置为插入骨组织中的第二医疗装置，其中第二医疗装置不含传感器。任选地，第一医疗装置和第二医疗装置中的每一个为螺钉。任选地，该组包括单个，即仅一个第一医疗装置和多个，即多于1个，即2个或更多个第二医疗装置，其中任选地该组的每个成员是螺钉。

[0085] 关于电子盒106的一个或多个天线144、145，在一些实施方案中，天线144完全位于盒内部并且可以位于盒的头部122中，或盒的轴126中，或部分地在头部且部分地在轴中。例如，参考图9A，电子盒106的头部122a可以包括封装在诸如PEEK的材料147中的天线144a。天线144a可以是沿着平行于头部122的底部151的天线板149延伸的导线146或迹线。参考图9B，在电子盒106的另一实施方案中，配置为用作通信天线的天线144b和可以位于头部122b的顶部的再充电元件。天线144b可以配置为突出销的多平面阵列。

[0086] 参考图1C，在电子盒106的另一实施方案中，天线145与轴126相关联。天线145可以包括围绕轴126的一部分缠绕并且沿着轴126的一部分延伸的导线或迹线。例如，天线145可以是围绕轴126以螺旋模式延伸的导线。天线145嵌入轴中并因此与轴126的外表面电绝缘，以避免在电子盒106插入螺钉的管腔104中时与空心螺钉102的内部接触。天线145可以通过沿天线和头部之间的轴126延伸的绝缘迹线或电线连接到头部122中的电子器件。

[0087] 在一些实施方案中，天线可以完全在盒外部。在一些实施方案中，天线可以部分地在盒内部并且部分地在盒外部。

[0088] 关于电子盒106的一个或多个能量源154，参考图7B和图8B，能量源154可以与电子盒106的轴126相关联，并且为了结构稳定性的目的可以沿着轴的长度位于中间区域中。一个或多个能量源154可以是可再充电的和再充电机构，例如线圈，可以位于电子盒106的头部中。在其他实施方案(未示出)中，能量源可以与电子盒106的头部122相关联，并且再充电机构，例如线圈，可以与电子盒头部中的电池共同定位。如将在下文进一步描述的，一个或多个能量源154可以是一个或多个电池，例如可充电电池和电容器，例如超级电容器。电子器件可以包括能量收集装置，其配置为通过静电能量、无线能量传输和IR辐射中的一种来收集能量。

[0089] 关于电子盒106的通信电路，在一实施方案中，一个或多个通信组件包括射频(RF)收发器，其耦合到天线144、145，并配置为接收和传输RF信号(例如，蓝牙或MICS)。参考图9A，RF收发器可以与位于头部122a中的电路板形式的电子组装体153相关联。参考图9B，RF收发器可以与位于轴126中的电路盒形式的电子组装体157相关联。RF遥测通信的细节在下文中参考图22A进一步公开。

[0090] 在另一实施方案中，一个或多个通信组件包括组织传导通信电路，其耦合到与医疗装置100相关联的一对电极，并且配置和定位成与组织接触。组织传导通信电路可以包括传输器和接收器。该对电极可对应于医疗装置100的电极128、130。如此配置，一个或多个通信组件可配置成以下中的至少一种：启用医疗装置100和另一装置之间的电容耦合；或启用医疗装置和另一装置之间的电流耦合。参考图9A，组织传导通信电路可以与位于头部122a中的电路板形式的电子组装体153相关联。参考图9B，组织传导通信电路可以与位于轴126中的电路盒形式的电子组装体157相关联。电容和电流耦合通信的细节将在下面参考图22A进一步公开。

[0091] 关于电子盒106的传感器，在一些实施方案中，一个或多个传感器可以包括EIS传感器，其包括医疗装置的电极128、130结合医疗装置100的电极开关和感测电路/模块。参考图9A，电极开关和感测电路/模块可以与位于头部122a中的电路板形式的电子组装体153相关联。参考图9B，电极开关和感测电路/模块可以与位于轴126中的电路盒形式的电子组装体157相关联。EIS传感器的细节在下文中参考图22A和图22B进一步公开。

[0092] 在一些实施方案中，一个或多个传感器可以包括惯性测量单元(IMU)，如加速度计或陀螺仪，其配置为输出与医疗装置100的运动相对应的信号，并且通过关联，其中植入装置的骨结构的运动，以及其中植入装置的患者的运动或活动。加速度计可以是一维加速度计、二维加速度计、三维加速度计或任何可用的维度加速度计。电子器件还包括处理器，其偶联到加速度计以接收信号，且配置为处理信号以提供患者活动、医疗装置完整性(破损)和医疗装置相对于植入位置移动(退出)中的一种或多种的指示。例如，加速度计的位置可以在植入后确定，并且对该位置变化的检测可以用于检测医疗装置在植入位置处的移动。参考图9A，加速度计或陀螺仪和处理器可以与位于头部122a中的电路板形式的电子组装体153相关联。参考图9B，加速度计或陀螺仪和处理器可以与位于轴126中的电路盒形式的电子组装体157相关联。

[0093] 在一些实施方案中，一个或多个传感器可以包括与医疗装置100相关联的应力传感器。电子器件还包括处理器，其耦合到应力传感器以接收信号，并配置为处理信号以提供医疗装置的完整性(破损)和医疗装置相对于植入位置的移动(退出或骨折愈合的指示)中的一种或多种的指示。参考图9A，应力传感器和处理器可以与位于头部122a中的电路板形式的电子组装体153相关联。参考图9B，应力传感器和处理器可以与位于轴126中的电路盒形式的电子组装体157相关联。

[0094] 在一些实施方案中，一个或多个传感器可以包括声学共振传感器，其与医疗装置100相关联，并且配置为输出与医疗装置的声学振动/移动水平相对应的信号。电子器件还包括处理器，其耦合到声谐振器以接收信号，并配置为处理信号以提供医疗装置在植入部位处的骨结构内的固定程度的指示，这进而可以提供骨的愈合状态的指示。声共振传感器可以是与振动的医疗装置100相关联的单个装置，或者它可以是一对装置，其包括在医疗装置100的一端的声传输器和在装置的另一端的声接收器。声传输器通过医疗装置100输出声学信号。声接收器感测声学信号并输出电信号，该电信号具有的幅度指示其接收到的声学信号的强度。处理器可以分析振幅以确定骨折的愈合状态，其中随着时间的推移，声信号向较低振幅(意味着医疗装置的较少振动)的进展指示骨愈合。参考图9A，声共振传感器和处理器可以与位于头部122a中的电路板形式的电子组装体153相关联。参考图9B，声共振传感器和处理器可以与位于轴126中的电路盒形式的电子组装体157相关联。

[0095] 在一些实施方案中，一个或多个传感器可以包括应力传感器，其与医疗装置100相关联，并且配置为输出与医疗装置中的应力水平相对应的信号。电子器件还包括处理器，其耦合到应力传感器以接收信号，并配置为处理信号以提供医疗装置在植入部位的骨结构内的固定程度的指示，这进而可以提供骨骼的愈合状态的指示。应力传感器可以是与感测局部应力的医疗装置100相关联的单个装置，或者它可以是包括医疗装置100中或医疗装置100上的应力传感器的装置。应力传感器感测医疗装置100的一部分中的机械应力，并输出具有指示应力大小的幅度的电信号。处理器可以分析幅度以确定骨折的愈合状态，其中应

力幅度随着时间推移向较低幅度(意味着医疗装置的应力)的进展指示骨愈合。参考图9A，应力传感器和处理器可以与位于头部122a中的电路板形式的电子组装体153相关联。参考图9B，应力传感器和处理器可以与位于轴126中的电路盒形式的电子组装体157相关联。

[0096] 在一些实施方案中，一个或多个传感器可以包括温度传感器，其配置为输出与植入位置处的医疗装置100的温度相对应的信号。参考图9A，温度传感器和处理器可以与位于头部122a中的电路板形式的电子组装体153相关联。参考图9B，温度传感器和处理器可以与位于轴126中的电路盒形式的电子组装体157相关联。在一些实施方案中，温度传感器可以与空心螺钉102相关联。

[0097] 参考图9A，头部122a中的电子器件还可以包括与天线板149下方的电路板形式的电子组装体153相关联的其他组件，例如存储器、能量源开关、保险丝等。头部122a中的电子器件还可以包括电池触点195，其延伸到位于电子盒106的轴126中的能量源(未示出)。在其他实施方案中，一些电子器件可以安装在位于轴126中的印刷电路板上。参考图9B，轴126中的电子器件可以包括能量源154和其他组件，例如存储器、能量源开关、保险丝等，它们与位于轴126中的电路盒形式的电子组装体157相关联。这些组件的细节将在下面参考图22A进一步公开。

[0098] 在一些实施方案中，电子盒106包括配置为输送通过化学反应在植入位点处产生气态氧反应的催化物质的机构。该机构可以是在处理器的时间释放控制器的控制下在植入后一次或多次释放催化物质的储库。该机构可以是盒上的催化物质涂层，其被动地洗脱到身体内。催化物质与身体的反应可以通过由医疗装置的电极传递电刺激来增强。

[0099] 参考图10A和图10B，在一些实施方案中，智能医疗装置1000的盒式配置包括具有通过其延伸的管腔1004的插管结构1002，以及在该结构的外表面处的多个电极1028、1030。与医疗装置的其他实施方案一样，插管结构1002配置为至少部分地植入体内。医疗装置1000还包括包含电子器件的电子盒1006。电子盒1006配置为插入到插管结构1002的管腔1004中。在插入时，电子盒1006在盒的电子器件和多个电极1028、1030之间建立一个或多个电耦合1008、1010。

[0100] 插管结构1002包括具有螺纹部分1011的导电基底1012。电子盒1006包括第一电触点1016和第二电触点1022。第一电触点1016定位为接触导电基底1012的内表面1024，从而在电子器件和第一电极1030之间建立电耦合1010。第二电触点1022定位为接触第二电极1028的一部分，从而在电子器件和第二电极1028之间建立电耦合1008。

[0101] 导电基底1012的外表面至少部分地用电绝缘材料1014处理或涂覆。例如，钛导电基底1012可以被阳极化以使表面电绝缘。多个电极中的第一电极1030对应于导电基底1012的暴露部分，其通过盒的第一电触点1016连接到电子盒1006。第一电触点1016例如可以是板簧、压配合金属环、接触金属表面等。第一电极1030的表面和与第一电触点1016接触的表面没有表面处理或涂层。这允许通过导电基底1012电连接到电子盒1006。

[0102] 多个电极中的第二电极1028覆盖在插管结构1002近端处的电绝缘材料1014的一部分，并且通过电子盒1006的第二电触点1022连接到电子盒1006。第二电触点1022例如可以是片簧、压配合金属环、接触金属表面等。

[0103] 第二电极1028通过涂覆或处理导电基底1012以在绝缘材料1014的顶部上形成导电表面层1018来构造。形成导电表面层1018的涂层很薄以保持插管结构1002的强度，并保

持与传统插管结构相似的外径。可以通过薄绝缘处理或涂层1020和/或通过稍微减小第二电极区域中的插管结构1002的直径以减少与骨的接触来防止在第二电极1028的区域之外与患者的电接触。绝缘处理或涂层1020可通过多种工艺添加，例如：气相沉积、电镀、丝网印刷或粉末涂层。在本实施方案中，导电表面层1018包裹在导电基底1012的绝缘头部周围并覆盖驱动插座1026的内部。

[0104] 电子盒1006的两个电触点1016、1022通过绝缘密封件1032彼此分开。绝缘密封件1032防止两个电极1028、1030或两个电触点1016、1022之间的有害电接触，如果它们之间的空间充满了导电流体。绝缘密封件1032可以是O形环或顺从的包覆成型的硅胶擦拭器。第二电极1028可以在插入过程中通过牺牲润滑涂层来防止磨损。也可以通过将导电和绝缘涂层放置在切入螺钉壁的凹陷通道中来机械保护第二电极1028。利用这种构造技术，电极的任何放置、形状和尺寸都是可能的。

[0105] 图10A和图10B的实施方案采用绝缘、非导电材料1014和导电材料1018的层或涂层来产生多个电极1028、1030，而不改变插管结构1002的导电基底1012。使用掩蔽，涂层可以施加到沿着插管结构1002的长度的不同纬度以产生不同的电极。导电基板1012的区域用作一个电极。

[0106] 参考图11A和图11B，在一些实施方案中，智能医疗装置1100的盒式配置包括具有通过其延伸的管腔1104的插管结构1102，以及在该结构的外表面处的多个电极1128、1130、1136、1140，每个电极具有相应的电触点1134、1138、1142、1144，也在结构的外表面处。与医疗装置的其他实施方案一样，插管结构1102配置为至少部分地植入体内。医疗装置1100还包括包含电子器件的电子盒1106。电子盒1106配置为插入插管结构1102的管腔1104中。在插入后，电子盒1106在盒的电子器件和多个电极1128、1130、1136、1140之间建立一个或多个电耦合(未示出)。

[0107] 电子盒1106包括数量与多个电极1128、1130、1136、1140相等的多个电触点1131、1135、1139、1143。电子盒1106的每个电触点1131、1135、1139、1143定位为在插入管腔1104中后接触插管结构1102的电触点1134、1138、1142、1144中对应的一个，从而在盒的电子器件和电极1128、1130、1136、1140之间建立电耦合。电子盒1106的电触点1131、1135、1139、1143可以例如是，片簧、压配合金属环、接触金属表面等。

[0108] 插管结构1102包括具有至少部分地用电绝缘材料1114处理或涂覆的外表面的导电基底。例如，插管结构1102可以具有钛基底，其被阳极氧化以形成表面电绝缘。多个电极1128、1130、1136、1140，例如图11的实例中的四个，由电绝缘材料1114上的导电涂层形成。同样由导电涂层形成的迹线1129、1133、1137、1141从每个电极1128、1130、1136、1140延伸到在插管结构102的头部1119中形成的凹口，其中迹线终止于相应的电触点1134、1138、1142、1144处。绝缘涂层覆盖每个迹线1129、1133、1137、1141的在其相应电极1128、1130、1136、1140和插管结构1102的相应电触点1134、1138、1142、1144之间延伸的部分。

[0109] 四个电极中的三个1128、1132、1136是C形的，并且不完全环绕插管结构1002的轴1126。这允许三个更远侧电极1130、1136、1140的迹线1133、1137、1141中的一个或多个穿过单个导电层上的C形电极1128、1130、1136中的间隙。然而，通过添加额外的绝缘层，所有四个电极1128、1132、1136、1140可以完全环绕轴1126，并且可以跨越到其他电极的导电连接的顶部上。

[0110] 图11A和图11B的实施方案利用在插管结构1102的基底外表面上的导电和非导电材料上的电镀。首先，非导电层使大部分或全部基底绝缘。其次，将基底遮盖并施加导电涂层以产生电接触1134、1138、1142、1144、电迹线1129、1133、1137、1141和电极1128、1130、1136、1140。第三，仅对电迹线1129、1133、1137、1141施加非导电镀层，从而使电触点1134、1138、1142、1144和电极1128、1130、1136、1140暴露。

[0111] 参考图12A至图12C，在一些实施方案中，智能医疗装置1200的盒式配置包括具有通过其延伸的管腔1204的多部件插管结构1202，以及在该结构的外表面处的多个电极1228、1230。与医疗装置的其他实施方案一样，插管结构1202配置为至少部分地植入体内。医疗装置1200还包括包含电子器件的电子盒1206。电子盒1206配置为插入到多部件插管结构1202的管腔1204中。在插入时，电子盒1206在盒的电子器件和多个电极1228、1230之间建立一个或多个电耦合1208、1210。

[0112] 多部件插管结构1202包括远端部件1212和近端部件1214，每个都具有导电基底1216a、1216b，其外表面至少部分地涂覆有电绝缘涂层1218。例如，远端部件1212和近端部件1214可以具有钛基底1216a、1216b，其被阳极氧化以使表面电绝缘。远端部件1212包括螺纹部分1220。虽然本文描述的多部件插管结构1202包括两个部件1212、1214，每个部件具有电极1228、1230，但插管结构1202可以具有多于两个的部件。例如，多部件插管结构可以包括四个部件，每个部件具有电极，并且每个部件配置为耦合到一个或多个相邻部件。

[0113] 电子盒1206包括容纳电子器件的外壳1240，以及在外壳外部并耦合到电子器件的第一电触点1222和第二电触点1224。外壳1240配置为电隔离两个电触点1222、1224。为此，外壳1240可以具有非导电材料，或者它可以是涂有电绝缘材料的导电材料。第一电触点1222定位成接触远端部件1212的导电基底1216a的内表面，从而在电子器件和第一电极1230之间建立电耦合1208。第一电触点1222例如可以是片簧、压配合金属环、接触金属表面等。导电基底1216a的内表面没有表面处理或涂层。这允许通过导电基底1216a从第一电极1230到电子盒1206的电连接。第二电触点1224定位成接触近端部件1214的导电基底1216b的内表面，从而在电子器件和第二电极1228之间建立电耦合1210。第二电触点1224可以是例如，片簧、压配合金属环、接触金属表面等。导电基底1216b的内表面没有表面处理或涂层。这允许通过导电基底1216b从第二电极1228到电子盒1206的电连接。

[0114] 第一电极1230和第二电极1228对应于相应导电基底1216a、1216b的暴露区域。电极1228、1230可以通过在提供电绝缘涂层1218之前掩蔽相应的导电基底1216a、1216b的表面来构造，或者在已经施加涂层的情况下，通过对导电基底进行机器表面处理以去除电绝缘涂层来构造。第一电极1230和第二电极1228通过插管结构1202的远端部件1212和近端部件1214之间的非导电接头1232彼此电隔离。

[0115] 非导电接头1232可以是一种交联剂，其用于在医疗装置1200的植入过程中将近端部件1214固定到远端部件1212。例如，在医疗装置1200的植入过程中，远端部件1212首先植入穿过骨组织钻出的入口孔中。接下来，将非导电交联剂材料施加到近端部件1214的端部，并将该部件插入入口孔中，直到它与远端部件1212机械耦合。远端部件1212和近端部件1214的耦合可以由部件的相应机械特征1234、1236提供，如配合在一起的凹口和突起的相应集合。接下来，电子盒1206通过近端部件1214的头部1238插入管腔1204中。在替代的植入程序中，电子盒1206可以在将近端部件1214偶联到远端部件之前插入远端部件1212中。在

又一过程中，远端部件1212和近端部件1214可在体外，在植入之前组装在一起，然后使用下文参照图18A至图18J描述的任何植入工具和技术将其安置在骨中。然后将电子盒1206插入到组装好的插管结构1202中。

[0116] 参考图13A至图13D，在一些实施方案中，智能医疗装置1300的盒式配置包括空心螺钉1302和配置用于插入空心螺钉中的电子盒1306。在该实施方案中，电子盒1306包括一个或多个电极，并且空心螺钉1302包括一个或多个孔。在一些配置中，电子盒1306的各种电子器件位于盒的头部1322中，并且能量源1354位于头部下方的电子盒的轴1326的一部分中。空心螺钉1302和电子盒1306的这种和其他结构和特性与以上针对图1A至图1C的实施方案的空心螺钉102和电子盒106所描述的那些基本相同。因此，这些细节在此不再赘述。相反，对图13A至图13D的智能医疗装置1300的进一步描述着重于其独特的特征。

[0117] 参考图13C，空心螺钉1302包括穿过其侧壁1310的狭槽形式的孔1308。狭槽1308位于空心螺钉1302的轴1318的靠近螺钉的螺纹区域1312的区域中。在一些实施方案中，电绝缘涂层被施加到狭槽1308区域中的空心螺钉1302的外表面1316上。

[0118] 参考图13D，电子盒1306包括从盒的轴1326的表面径向向外延伸的弹簧加载电极组件1314。为此，电极组件1314相对于轴1326的表面偏置，以使电子盒能够在压缩状态和扩张状态之间转换，在压缩状态期间电极组件1314的外表面与轴的表面基本齐平，在扩张状态期间电极组件1314的外表面从轴1326的表面升高或偏移以延伸通过狭槽1308。电极组件1314包括间隔开至少1mm距离的一对电极1328、1330。

[0119] 继续参考图13D，电极组件1314的形状因素，例如几何截面和厚度，以及电子盒1306的头部1322的底部与电极突起的顶部之间的距离d使得当电子盒完全插入空心螺钉1302的管腔1304中时，电极组件1314与狭槽1308对齐并延伸穿过狭槽1308，以将电极1328、1330从空心螺钉的外表面1316向外定位。

[0120] 空心螺钉1302和电子盒1306可以包括一个或多个与以上参考图2A至图5B描述的将墨盒固定在螺钉内的那些相似的机构。此外，电极组件1314通过狭槽1308的延伸还用于将电子盒1306固定在空心螺钉1302内。

[0121] 参考图13A至图13D，在植入用于治疗骨折1342的医疗装置1300期间，可以将空心螺钉1302植入跨越骨折，使得骨折位于狭槽1308的相对端之间，并且优选地位于两端的中间。因此，当电子盒1306插入空心螺钉1302中时，电极1328、1330位于骨折1342的相对侧上。

[0122] 电极1328、1330与医疗装置1300的其他电子器件相结合，可以限定传感器或传感器系统，其配置为监测组织的电特性。在一些实施方案中，传感器系统是阻抗传感器，其用作EIS传感器以检测骨折的位置并监测这种骨折的愈合状态。如下文进一步描述，在这种布置中，医疗装置1300能够通过电极1328、1330收集数据，以用于骨折1342表征和愈合状态分析的目的。电极1328、1330与医疗装置1300的其他电子器件相结合，可以限定组织传导通信接口。下文进一步公开了组织传导通信接口的细节。

[0123] 参考图14A至图14D，在一些实施方案中，智能医疗装置1400的盒式配置包括空心螺钉1402和配置用于插入空心螺钉中的电子盒1406。在一些配置中，电子盒1406的各种电子器件位于盒的头部1422中，并且能量源1454位于头部下方的电子盒的轴1426的一部分中。空心螺钉1402和电子盒1406的这种和其他结构和特性与以上针对图1A至图1C的实施方案的空心螺钉102和电子盒106所描述的那些基本相同。因此，这些细节在此不再赘述。相

反，对图14A至图14D的智能医疗装置1400的进一步描述着重于其独特的特征。

[0124] 参考图14C，空心螺钉1402包括穿过其侧壁1410的一列孔1408。在图14C的空心螺钉1402中，在孔1408的阵列中有八个单独的孔。孔1408的阵列位于空心螺钉1402的轴1418的靠近螺钉的螺纹区域1412的区域中。在一些实施方案中，电绝缘涂层被施加到孔1408的阵列区域中的空心螺钉1402的外表面1416。在一些实施方案中，电绝缘涂层在除螺纹区域1412外的整个长度上被施加到空心螺钉1402的外表面1416的上方。

[0125] 参考图14D，电子盒1406包括一列电极1414。在图14D的电子盒1406中，在电极1414的阵列中有八个单独的电极。电极阵列1414包括由密封件1424隔开的多个单独的电极，密封件1424将单独的电极彼此密封和电隔离。在一些实施方案中，这些密封件1424对应于电子盒1406的中空外壳的区域，如前所述，其由电绝缘材料形成。在其他实施方案中，这些密封件1424可以是由非导电金属或聚合材料或生物相容性弹性体形成的环，其放置在电子盒1406的外壳周围。相邻的单独电极之间的距离可以是至少1mm。这些单独的电极相对于电子盒1406的轴1426的外表面1420是凹陷的。在一种配置中，单独的电极是环形电极。

[0126] 继续参考图14D，电子盒1406的头部1422的底部和电极1414的阵列的顶部之间的距离d使得当电子盒完全插入空心螺钉1402的管腔1404中时，电极1414的阵列中的每个单独的电极与孔1408的阵列中的相应一个孔对齐。由于单个电极相对于电子盒1406的轴1426的凹陷布置，在将电子盒1406插入到空心螺钉1402中后，在单个电极的外表面和空心螺钉1402的内壁之间形成一个环形空间。电极表面和组织之间的电极-组织界面通过穿过空心螺钉1402的孔进入电极1414的阵列中的电极周围的环形空间中的目标进入而建立。

[0127] 空心螺钉1402和电子盒1406可以包括一个或多个类似于以上参考图2A至图5B描述的那些的机构，其将盒固定在螺钉内。此外，电极1414的阵列中的一个或多个电极可被配置为径向扩展以至少部分地延伸到且可能完全穿过孔1408的阵列中的孔之一。为此，可以由具有形状记忆的材料，例如铂、铂铱形成电极，使得当电子盒1406被放置在整形外科位置中的限定位置时，温度变化导致电极从设定配置改变为另一种形状设定配置，其将电极延伸到孔中。电极的膨胀变化可以在轴向、径向或两个方向上为0.001英寸或更大，以将电极延伸到孔中并穿过孔，从而将电子盒1406固定在空心螺钉1402中，并改善电极表面和骨组织界面之间的接触。

[0128] 参考图14A至图14D，在植入用于治疗骨折1442的医疗装置1400期间，可以将空心螺钉1402跨越骨折植入，使得骨折位于孔1408阵列的相对端之间，并且优选地，在两端的中间。因此，当电子盒1406插入空心螺钉1402中时，一个或多个电极位于骨折1442的相对侧上。

[0129] 电极1414的阵列中的至少两个选择电极与医疗装置1400的其他电子器件相结合，可以限定配置为监测组织的电特性的传感器或传感器系统。在一些实施方案中，传感器系统是阻抗传感器，其用作EIS传感器以检测骨折的位置并监测这种骨折的愈合状态。如下文进一步描述，在该布置中，医疗装置1400能够通过骨折1442相对侧上的选择电极收集数据，以用于骨折表征和愈合状态分析的目的。电极1414的阵列的两个选择电极与医疗装置1400的其他电子器件相结合，可以限定组织传导通信接口。下文进一步公开了组织传导通信接口的细节。

[0130] 参考图15A至图15D，在一些实施方案中，智能医疗装置1500的盒式配置包括空心

螺钉1502和配置为插入空心螺钉中的电子盒1506。在一些配置中，电子盒1506的各种电子器件位于盒的头部1522中，并且能量源1554位于头部下方的电子盒的轴1526的一部分中。空心螺钉1502和电子盒1506的这种和其他结构和特性与以上针对图1A至图1C的实施方案的空心螺钉102和电子盒106所描述的那些基本相同。因此，这些细节在此不再赘述。相反，对图15A至图15D的智能医疗装置1500的进一步描述侧重于其独特的特征。

[0131] 参考图15C，空心螺钉1502包括穿过其侧壁1510的一对孔1508、1509。这对孔1508、1509位于空心螺钉1502的轴1518的靠近螺钉的螺纹区域1512的区域中。在一些实施方案中，在一对孔1508、1509的区域中将电绝缘涂层施加到空心螺钉1502的外表面1516。在一些实施方案中，在除螺纹区域1512外的整个长度上将电绝缘涂层施加到空心螺钉1502的外表面1516。

[0132] 参考图15D，电子盒1506包括一对电极1528、1530。电极1528、1530由密封件1524隔开，密封件1524将单个电极彼此密封并电隔离。在一些实施方案中，该密封件1524对应于电子盒1506的中空壳的区域，如前所述，该区域由电绝缘材料形成。在其他实施方案中，该密封件1524可以是由非导电金属或聚合材料或生物相容性弹性体形成的环，其放置在电子盒1506的外壳周围。电极1528、1530之间的距离可以是至少1mm。电极1528、1530相对于电子盒1506的轴1526的外表面1520凹陷。在一种配置中，单个电极1528、1530是环形电极。

[0133] 继续参考图15D，电子盒1506的头部1522的底部和近端电极1528之间的距离d使得当电子盒完全插入空心螺钉1502的管腔1504中时，每个电极1528、1530与相应的孔1508、1509对齐。由于单个电极1528、1530相对于电子盒1506的轴1526的凹陷布置，当电子盒1506插入空心螺钉1502中时，在单个电极的外表面和空心螺钉1502的内壁之间形成环形空间。通过穿过空心螺钉1502的孔1508、1509进入围绕电极1528、1530的环形空间中的目标进入而建立电极表面和组织之间的电极-组织界面。

[0134] 空心螺钉1502和电子盒1506可以包括一个或多个类似于以上参考图2A至图5B描述的那些的机构，其将墨盒固定在螺钉内。此外，电极1528、1530中的一个或多个可以配置为径向扩展以至少部分地延伸到并且可能完全穿过孔1508、1509之一，如上面参考图14D所描述的。

[0135] 参考图15A至图15D，在植入用于治疗骨折1542的医疗装置1500期间，可以将空心螺钉1502跨越骨折植入，使得骨折位于一对孔1508、1509之间，并且优选地位于孔之间的中间。因此，当电子盒1506插入空心螺钉1502中时，电极1528、1530位于骨折1542的相对侧。

[0136] 电极1528、1530与医疗装置1500的其他电子器件相结合，可以限定配置为监测组织的电特性的传感器或传感器系统。在一些实施方案中，传感器系统是阻抗传感器，其用作EIS传感器以检测骨折的位置并监测这种骨折的愈合状态。如下文进一步描述，在这种布置中，医疗装置1500能够通过这些电极收集数据，以用于骨折表征和愈合状态分析的目的。电极1528、1530与医疗装置1500的其他电子器件相结合，可以限定组织传导通信接口。下文进一步公开了组织传导通信接口的细节。

[0137] 参考图16A至图16D，在一些实施方案中，智能医疗装置1600的盒式配置包括空心螺钉1602和配置用于插入空心螺钉中的电子盒1606。在一些配置中，电子盒1606的各种电子器件位于头部1622中，并且能量源1654位于头部下方的电子盒的轴1626的一部分中。空心螺钉1602和电子盒1606的这种和其他结构和特性与上文针对图1A至图1C的实施方案的

空心螺钉102和电子盒106所描述的那些基本相同。因此，这些细节在此不再赘述。相反，图16A至图16D的智能医疗装置1600的进一步描述侧重于其独特的特征。

[0138] 参考图16D，电子盒1606包括与盒的头部1622相关联的帽电极1628和在盒远端的尖端电极1630。电子盒1606的头部1622的底部和尖端电极1630的顶部之间的距离d使得当电子元件盒完全插入空心螺钉1602的管腔1604时(如图16B所示)，尖端电极1630与在空心螺钉的管腔1604的远端1605处的暴露相邻，并且帽电极1628在螺钉的头部1619处暴露。在该实施方案中，提供帽电极1628和尖端电极1630的暴露，而不需要侧壁槽或孔，例如包括在图13A至图15D的实施方案中的。

[0139] 继续参考图16D，在一些实施方案中，帽电极1628包括位于与头部1622的顶表面平行的平面中的第一部分1632、从第一部分的端部向下弯曲并在不同于第一部分的平面的平面中且远离头部侧延伸的第二部分1634，以及从第二部分的端部向上弯曲并在与第一部分1632的平面基本上平行的平面中并进一步远离头部侧延伸的第三部分。

[0140] 参考图16A，空心螺钉1602的头部1619处的帽电极1628的暴露允许在空心螺钉1602中插入电子盒1606后，在帽电极1628的第三部分1636和骨组织1644的表面之间形成电极-组织接口1640。在该实施方案中，由于帽电极1628的一部分，例如第一部分1632和可能地第二部分1634，接触空心螺钉1602的头部1619，空心螺钉的头部1602可以涂有电绝缘材料，或者整个空心螺钉1602可以涂有电绝缘材料。

[0141] 在其他实施方案(未示出)中，并非具有暴露在电子盒1606的头部1622上的帽电极1628，盒可以包括盒内部的上电极(在头部1622处或在轴1626的上部区域)，其暴露在盒的侧面处以与空心螺钉1602的导电部分电接触。在该实施方案中，整个螺钉，除了与上部电极接触的部分外，将涂有电绝缘材料。

[0142] 返回图16D，尖端电极1630相对于电子盒1606的轴1626的外表面1620凹陷。在一种配置中，尖端电极1630是环形电极。由于尖端电极1630相对于电子盒1606的轴1626的凹陷布置，在将电子盒1606插入空心螺钉1602中后，在尖端电极1630的外表面和空心螺钉1602的内壁之间形成环形空间。通过穿过空心螺钉1602的远端1605进入尖端电极周围的环形空间中的目标进入而建立尖端电极1630和组织之间的电极-组织界面。位于轴1626周围并且靠近尖端电极1630的密封件1652防止组织和体液进入靠近密封件的医疗装置1600的部分，尤其包括帽电极1628。密封件1652可以由硬度为20A或更高的生物相容性弹性体或聚合物材料，或聚合物纤维掺杂材料或在暴露于溶液时能够膨胀的聚合物包裹材料，或不导电的金属材料形成。

[0143] 空心螺钉1602和电子盒1606可以包括一个或多个类似于以上参考图2A至图5B描述的那些的机构，其将盒固定在螺钉内。此外，尖端电极1630可以配置为径向和轴向扩张以至少部分地延伸到并且可能完全通过空心螺钉的远端1605，如上面参考图14D所述。这种膨胀可用于将电子盒1606固定在空心螺钉1602内。

[0144] 参考图16A至图16D，在植入用于治疗骨折1642的医疗装置1600期间，可以将空心螺钉1602跨越骨折植入，使得骨折位于螺钉的头部1619和远端1621之间，并且优选地在头部和末端之间的中间。因此，当电子盒1606插入空心螺钉1602中时，电极1628、1630位于骨折1642的相对侧。

[0145] 电极1628、1630与医疗装置1600的其他电子器件相结合，可以限定传感器或传感

器系统，其配置为监测组织的电特性。在一些实施方案中，传感器系统是阻抗传感器，其用作EIS传感器以检测骨折的位置并监测这种骨折的愈合状态。如下文进一步描述，在这种布置中，医疗装置1600能够通过这些电极收集数据，以用于骨折表征和愈合状态分析的目的。电极1628、1630与医疗装置1600的其他电子器件相结合，可以限定组织传导通信接口。下文进一步公开了组织传导通信接口的细节。

[0146] 参考图17A至图17C，在一些实施方案中，智能医疗装置1700的盒式配置包括空心螺钉1702和电子盒1706，其配置为插入到空心螺钉中，使得电子盒的一部分延伸通过并超过空心螺钉的远端。在一些配置中，电子盒1706的各种电子器件位于电子盒的头部1722中，并且能量源1754位于头部下方的电子盒的轴1726的第一部分1725中。空心螺钉1702和电子盒1706的这种和其他结构和特性类似于上文针对图1A至图1C的实施方案的空心螺钉102和电子盒106所描述的那些。因此，这些细节在此不再赘述。相反，对图17A至图17D的智能医疗装置1700的进一步描述着重于其独特的特征。

[0147] 参考图17C，电子盒1706包括刚性近端部分1760、刚性中间部分1761和非承载、柔性远端部分1762。近端部分1760包括头部1722和轴1726的第一部分1725，能量源1754位于其中。在一些实施方案中，电子盒1706的不同部分1760、1761、1762由相同的可植入级材料制成，具有相似或不同的硬度。例如，近端部分1760可由硬度为RA 25的金属材料或硬度为95A或更硬的聚合物形成。中间部分1761可以由相同的材料形成并且具有与近端部分1760相似的硬度。柔性远端部分1762可由与近端部分1760和中间部分1761相同的材料形成，但硬度小于那些区域以使远端区域能够弯曲。在一些实施方案中，电子盒1706的不同部分1760、1761、1762由不同的可植入级材料制成，具有相似或不同的硬度。在一些实施方案中，柔性远端部分1762由基质聚合物形成。

[0148] 近端部分1760、中间部分1761和柔性远端部分1762连接在一起以形成连续的轴1726。为此，轴1726的第一部分1725和轴的中间部分1761，以及轴的柔性远端部分1762可以通过莫氏锥连接、单锁螺纹机构或键槽和单螺纹锁的方法连接在一起，形成具有特定轴向载荷能力的互连部分并与中心轴保持1度以上的柔性偏转。轴的柔性远端部分1762包括一对电极1728、1730。电极之间的距离可以是至少1mm。电极1728、1730通常与电子盒1706的轴1726的外表面齐平。在一种配置中，电极1728、1730是环形电极。

[0149] 参考图17B，在该实施方案中，空心螺钉1702具有的长度显著小于电子盒1706的长度，并且起到将电子盒固定在适当位置的作用。在一些实施方案中，空心螺钉1702包括轴1718，其长度基本等于电子盒1706的轴1726的第一部分1725的长度，使得当盒插入螺钉中时，中间部分1761和轴1726的柔性远端部分1762延伸通过螺钉的端部。在一些实施方案中，电绝缘涂层被施加到空心螺钉1702的外表面1716。在一些实施方案中，没有电绝缘涂层在整个长度上被施加到空心螺钉1702。

[0150] 参考图17A至图17C，在植入用于治疗骨折1742的医疗装置1700期间，跨越骨折形成尺寸适合接收电子盒1706的入口孔。入口孔的深度使得在稍后将电子盒1706插入并通过空心螺钉1702时，骨折1742位于电极1728、1730之间，并且优选地位于电极之间的中间。在植入期间，将空心螺钉1702植入入口孔中，之后将电子盒1706插入并部分地通过螺钉。为此，电子盒1706可包括封闭端管腔，以用于接收管心针以推动中间部分1761和柔性远端部分1762越过空心螺钉1702并进一步进入入口孔中。当电子盒1706插入并通过空心螺钉1702

时，电极1728、1730位于骨折1742的相对侧。

[0151] 空心螺钉1702和电子盒1706可以包括一个或多个与以上参照图2A-5B描述的那些相似的机构，其将盒固定在螺钉内。此外，电子盒1706的柔性远端部分1762的区域1720可以配置为在暴露于流体时膨胀或扩张。为此，柔性远端部分1762可以由基质聚合物制成，该基质聚合物在植入后随着暴露于无菌水或盐水的冲洗而膨胀。柔性远端部分1762的区域1720的径向扩张和/或轴向扩张用于将电子盒1706固定在适当的位置并导致电极1728、1730和骨组织界面之间的紧密接触。

[0152] 电极1728、1730与医疗装置1700的其他电子器件相结合，可以限定配置为监测组织的电特性的传感器或传感器系统。在一些实施方案中，传感器系统是阻抗传感器，其用作EIS传感器以检测骨折的位置并监测这种骨折的愈合状态。如下文进一步描述，在这种布置中，医疗装置1700能够通过这些电极收集数据，以用于骨折表征和愈合状态分析的目的。电极1728、1730与医疗装置1700的其他电子器件相结合，可以限定组织传导通信接口。下文进一步公开了组织传导通信接口的细节。

植入盒式配置的方法

[0153] 植入医疗装置的方法，如图1A和图1B所示的方法，包括将结构102至少部分地植入体内，并且在植入该结构之后，将电子盒106插入到管腔104中。该方法还包括将电子盒106固定到结构102上。之后，在将电子盒106固定到结构102之后，可以从管腔104中取出盒而不影响结构或盒的结构完整性。在将结构102植入体内期间，可将支撑元件插入管腔104中以沿结构102的轴的长度提供物理支撑。在将结构102固定在体内之后，移除支撑元件，并将盒插入到管腔104中。

[0154] 参考图18A至图18G，提供了如图1A和图1B相对于骨折的骨所示的植入医疗装置的方法的进一步的细节。该方法包括两阶段插入过程，在该过程中，一个或多个空心螺钉被植入骨组织中，并且电子盒被插入至少一个空心螺钉中。

[0155] 参考图18A，第一导丝1802被驱动穿过骨1806的骨折1804到达软骨下骨的例如5mm距离内，软骨下骨是包围骨髓的骨的外部区域，即骨的外表面。第一导丝1802具有的外径小于待植入的空心螺钉的内径。参考图18B，平行钻孔引导器1808与第一导丝1802接合，用于产生平行导丝路径或入口孔的目的。参考图18C和图18D，使用平行钻孔引导器1808在骨1806中钻出三个入口孔。将第二导丝1810和第三导丝1812插入入口孔中，并且移除钻引导器。

[0156] 参考图18E，可以使用深度计(未示出)测量要植入每个入口孔中的空心螺钉1814的长度。如果空心螺钉1814的头部1818将被埋头，则头部被包括在测量中。每个空心螺钉1814放置在相应的导丝1802、1810、1812上并且在导丝上滑动直到螺钉的尖端邻接其相应的入口孔的开口端。

[0157] 参考图18F，使用插入工具1822将空心螺钉1814旋入每个入口孔中。该工具包括钻头1824，其配置为接合空心螺钉1814的头部1818，并且具有尺寸适合接收和滑过导丝1802、1810、1812的管腔1826(如图18G所示)。

[0158] 参考图18G，在一些实施方案中，钻头1824可以具有六角形横截面，其尺寸适合于配合到头部1818的相应六角形插座中。在该实施方案中，钻头1824被放置在导丝1802、1810、1812上并且朝着空心螺钉1814的头部1818滑动并与头部接合。然后旋转钻头1824以

推进空心螺钉1814通过入口孔并跨越骨折1804。钻头1824从空心螺钉1814的头部1818脱离，并随后移除导丝1802、1810、1812，将空心螺钉留在适当的位置。

[0159] 参考图18H，在一些实施方案中，钻头1824可具有六角形横截面，其尺寸适合于配合到头部1818的相应六角形插座中，并且支撑轴1828从钻头延伸，并且配置为配合在空心螺钉1814的管腔中。支撑轴1828可以包括特征1830，例如，沿轴的全部或一部分的线性突起，配置为接合相应的特征，例如，沿空心螺钉1814的轴1834的内侧壁的至少一部分的线性狭槽或凹槽。钻头1824和支撑轴1828中的每一个还包括管腔1832，其尺寸被设计成接收导丝1802、1810、1812并在导丝1802、1810、1812上滑动。

[0160] 在该实施方案中，支撑轴1828和钻头1824放置在导丝1802、1810、1812上并朝着空心螺钉1814的头部1818滑动。支撑轴1828相对于空心螺钉1814定位，以将支撑轴的突起1830与空心螺钉的轴1834的狭槽对齐。支撑轴1828滑入空心螺钉1814的管腔中，直到钻头1824接合螺钉的头部1818。钻头1824连同支撑轴1828一起旋转以推进空心螺钉1814通过孔并跨越骨折1804。钻头1824和支撑轴1828从空心螺钉1814脱离，然后移除导丝1802、1810、1812，将空心螺钉留在适当位置。支撑轴1828在插入期间沿空心螺钉1814的轴1834的长度提供支撑，并且用于在旋转期间将扭矩施加分配到螺钉的头部1818区域和螺钉的轴1834。以这种方式分配扭矩减少了在植入期间空心螺钉1814断裂的可能性。

[0161] 在替代配置中，支撑轴1828可以沿其长度是平滑的并且不包括特征，例如线性突起或键。这种配置在植入期间支撑空心螺钉的轴1834，但不用于传递扭矩。在另一替代配置中，支撑轴1828可以是在钻头1824接合之前插入空心螺钉1814的管腔中的单独部件。在这种构造中，支撑轴1828可以包括特征，例如，线性突起或键，其与空心螺钉1814的轴1834的相应特征，例如凹槽或通道接合。在这种情况下，钻头1824包括配置为接合支撑轴1828的六角端的特征，例如六角套筒，以用于在钻头旋转期间沿支撑轴传递扭矩的目的。

[0162] 参考图18I，在一些实施方案中，空心螺钉1814可以配置为作为植入程序的一部分放置在耦合装置1840内。耦合装置1840包括具有近端区域和远端区域的环形主体1842，所述近端区域具有尺寸设置为接收空心螺钉1814的近端开口1844，所述远端区域具有配置为接收和接合空心螺钉1814的远端部分1848的远端开口1846。接合可以通过空心螺钉的远端部分1848的外径上的螺纹特征，以及环形主体1842的内径上的螺纹特征。接合也可以通过锁定机构。耦合装置1840还可以包括帽1850，其配置为接合环形主体1842的近端。接合可以通过帽1850和环形主体1842的相应螺纹特征。帽1850还包括特征1852，例如六角套筒，其配置为与钻头接合。在植入期间，通过骨的入口孔的尺寸足以容纳耦合装置1840的环形主体1842。在图18I中，为了清楚说明的目的，环形主体1842相对于空心螺钉1814的尺寸不是按比例的。通常，环形主体1842的厚度1854小于空心螺钉1814的直径1856，并且可以是例如空心螺钉直径的四分之一到二分之一。

[0163] 在该实施方案中，空心螺钉1814固定在耦合装置1840内，例如，空心螺钉的远端部分1848拧入环形主体1842的远端开口1846中，并且帽1850偶联到环形主体的近端。耦合装置1840和空心螺钉1814放置在相应的导丝1802、1810、1812上，并且在导丝上滑动直到螺钉的尖端1858邻接其相应孔的开口端。另外参考图18G，钻头1824可以具有六角形横截面，其尺寸适合于配合到耦合装置1840的帽1850的相应六角形插座中。钻头1824放置在从耦合装置1840的帽1850突出的导丝1802、1810、1812上，并朝向帽滑动并与帽接合。

[0164] 然后旋转钻头1824以推进耦合装置1840和空心螺钉1814通过入口孔并跨越骨折1804。钻头1824在相反方向旋转，以从空心螺钉1814脱离耦合装置1840，并从入口孔中移除耦合装置，将空心螺钉留在适当位置。在这个阶段，空心螺钉1814可以根据需要通过与钻头直接接合进一步旋转以使螺钉完全就位。例如，可以旋转空心螺钉1814以将螺钉头部置于与骨邻接接触，以将骨折的骨部分压在一起。然后将导丝1802、1810、1812从空心螺钉1814移除。在耦合装置1840旋转期间，施加在装置近端的扭矩的能量传递沿着环形主体1842的长度到环形主体1842的远端并到空心螺钉的远端部分1848，其中环形主体偶联到螺钉。以此方式，避免了沿空心螺钉1814的轴的长度传递扭矩。以这种方式分配扭矩减少了在植入期间空心螺钉1814断裂的可能性。

[0165] 在替代的植入程序中，环形主体1842可以在没有帽1850的情况下用于植入空心螺钉1814。在该实施方案中，环形主体1842的近端配置为接合钻头1824。

[0166] 参考图18J，在植入空心螺钉1814之后，将电子盒1820插入至少一个空心螺钉中。在一些实施方案中，电子盒1820可以以两步过程插入螺钉中。在第一个动作中，类似于注射器的插入工具被用于将电子盒1820注射和放置在空心螺钉1814内。在第二个动作中，参考图2A至图5B使用上述机构中的至少一种将电子盒1820固定在空心螺钉1814内的适当位置。

[0167] 在一些实施方案中，可以使用引导工具将电子盒1820插入螺钉中。在可以安装电子盒1820之前，移除空心螺钉1814中心的导丝。在移除导丝之前，将引导工具放置在导丝上。引导工具的尖端具有与空心螺钉1814的头部对准的锥形端。以这种方式放置，引导工具延伸出手术部位但不延伸超过导丝的末端。随着引导工具对准螺钉头部，导丝被移除，并且电子盒1820在引导工具内向下馈送，直到它滑入空心螺钉1814中。

预装载配置

[0168] 参考图19A至图19D，在一些实施方案中，预装载的智能医疗装置1900包括具有头部1904和轴1906的结构1902，每个分别限定头部空腔1908和轴空腔1910。在一些实施方案中，医疗装置1900是配置为植入骨组织中的螺钉。医疗装置1900还包括位于头部空腔1908中的天线1944和电子组装体1912，以及位于轴空腔1910中的能量源1954。至少一个电极1914与轴1906相关联并且通过穿过轴1906的侧壁的导体1916电耦合到电子组装体1912。关于天线1944，它可以是沿着天线板1949延伸的导线1946或迹线，所述天线板1949封装在材料1947中，如PEEK、陶瓷或能够进行通信和连接的材料，例如RF信号传输或接收。关于能量源1954，它通过一对电池触点1955耦合到电子组装体1912。

[0169] 预加载的智能医疗装置可以在结构上类似于先前描述的盒式配置中的任一个，但是除了在制造期间被永久地固定在结构，例如空心螺钉内的电子盒。例如，可以通过以下方式制备预装载智能医疗装置：将电子盒插入空心螺钉中并将电子盒的头部焊接在空心螺钉的头部内，或用生物相容性交联剂，如基于硅树脂或聚氨酯的交联剂将头部固定在适当位置，然后在远端和近端中的每一个处气密地密封组装体。在这些预装载配置中，电子盒的头部和空心螺钉的头部之一配置为接收植入工具。例如，电子盒可以包括与植入工具接合的套筒头部，或者空心螺钉的头部可以包括在其外表面上的特征，如图4中所示的，其接合植入工具。

[0170] 预装载配置的结构特征通常与针对盒式配置所描述的相同。因此，这里不再重复对这些特征的描述。

[0171] 参考图20A和图20B，在一些实施方案中，预装载智能医疗装置2000包括配置为至少部分地植入体内的插管结构2002。插管结构2002具有通过其延伸的管腔2004、通过侧壁2010的多个孔2006、2008，以及各自与多个孔之一相关联的多个电极2012、2014。医疗装置2000还包括至少部分在插管结构2002的管腔2004内的电子盒2016。电子盒2016包括电子器件，例如天线、ASIC、能量源等。电子盒2016还包括多个电触点2018、2020，其各自与孔2006、2008中的一个对齐，以在盒的电子器件和电极2012、2014中的每一个之间建立电耦合。

[0172] 插管结构2002包括具有外表面2026和内表面2028的基底2024。多个电极中的第一电极2012位于基底的外表面2026上，并且具有延伸通过多个孔中的第一孔2006到达基底的内表面2028的馈通2030。多个电极中的第二电极2014也位于基底的外表面2026上，并且具有延伸通过多个孔中的第二孔2008到达基底的内表面2028的馈通2032。

[0173] 在一些实施方案中，基底2024由电绝缘材料形成。在一些实施方案中，基底2024由涂有电绝缘材料2034的导电物质形成。如图20B所示，可以对基底2024进行处理或涂覆，使得每个孔2006、2008的外表面2026、内表面2028和内壁2036、2038电绝缘。例如，钛基底2024可以被阳极氧化以使表面电绝缘。

[0174] 可以通过涂覆或处理基底2024的外表面2026以制造电极的外部部分来形成电极2012、2014。孔2006、2008的内壁2036、2038和基底2024的内表面2028的相邻部分同样被涂覆或处理。例如，可以通过电镀或丝网印刷来完成涂覆或处理。在例如通过电镀形成电极2012、2014之后，可以用材料填充通过电极的孔2040、2042，以加强插管结构2002的侧壁2010，或者可以控制电极电镀工艺以产生没有孔的电极来加强侧壁。

[0175] 电极2012、2014可以是定制的镀层形状，如图20B所示，或者它们可以是通过插管结构2002的侧壁2010的导电销的成形端。使用这些构造技术，可以将任意数量、尺寸和形状的电极添加到螺钉的表面。电极2012、2014由绝缘密封件2046隔开。如果电极之间的空间充满导电流体，则绝缘密封件2046防止电极之间的有害电接触。绝缘密封件2046可以是O形环或顺从的包覆成型的硅胶擦拭器。

[0176] 继续参考图20A和图20B，在一种配置中，电子盒2016包括连接腿2048，该连接腿2048向下延伸到插管结构2002的管腔2004。连接腿2048包括具有形成第一电触点2018的远端的导电中心销2050、绝缘芯2052和围绕绝缘芯的一部分以形成第二电触点2020的导电护套。因此，电子盒2016包括定位为接触基底的内表面2028上的第一电极2012的馈通2030从而在电子器件和第一电极之间建立电耦合的第一电触点2018，以及定位为接触基底的内表面上的第二电极2014的馈通2032从而在电子器件和第二电极之间建立电耦合的第二电触点2020。

[0177] 参考图21A和图21B，在一些实施方案中，预装载智能医疗装置2100包括配置为至少部分地植入体内的插管结构2102。插管结构2102具有通过其延伸的管腔2104、通过侧壁2110的多个孔2106a-2106d，以及多个销电极2112a-2112d，其每个与多个孔之一关联。医疗装置2100还包括至少部分地在插管结构2102的管腔2104内的电子盒2116。电子盒2116包括电子器件，例如天线、ASIC、能量源等。电子盒2116还包括多个电迹线2114a-2114d，其每个具有分别与孔2106a-2106d中的一个对齐的远端终端2116a-2116d，以在盒的电子器件和每个销电极2112a-2112d之间建立电耦合。

[0178] 插管结构2102包括具有外表面2126和内表面2128的基底2124。在一些实施方案

中，基底2124由电绝缘材料形成。在一些实施方案中，基底2124由涂有电绝缘材料2134的导电物质形成。如图21B所示，可以对物质2124进行处理或涂覆，使得外表面2126、内表面2128和每个孔2106a-2106d的内壁电绝缘。例如，钛基底2124可以被阳极氧化以使这些表面电绝缘。

[0179] 销电极2112a-2112d可以结合或压配合到孔2106a-2106d中，并且与远端终端2116a-2116d中的对应一个接触。销电极2112a-2112d可以是刚性的，或者它们可以是偏置为从孔2106a-2106d径向向外延伸的弹簧加载的弹簧式销。在其中插管结构2102的基底2124是导电的但未涂覆绝缘材料的配置中，销电极2112a-2112d具有绝缘外表面和导电芯。销电极2112a-2112d也可以使用绝缘粘合剂粘合到孔2106a-2106d中。销电极2112a-2112d可以铆接到孔2106a-2106d中，并且销的端部可以在铆接过程中被压平成电极。销电极2112a-2112d可以通过用固化的导电材料(例如导电环氧树脂)填充孔2106a-2106d来一起形成。这可以帮助增加孔2106a-2106d区域中的插管结构2102的侧壁2110的强度。

电学元件和特征

[0180] 已经因此公开了智能医疗装置的盒式配置和预加载配置的机械、材料和其他结构细节，以及它们的各种实施方案，现在描述两种配置的电气和操作元件和特征。

[0181] 参考图22A，智能医疗装置的配置包括可植入报告处理器(IRP)2203。IRP 2203包括能量源2212、感测电极2221、电子组装体2210、天线2230、通信电极2231、2233和声换能器2236。

[0182] 电子组装体2210的电路可以包括一个或多个传感器2222、电极开关2223和感测电路/模块2227。如下文进一步公开的，在一些实施方案中，感测电极2221、电极开关2223、并且感测电路/模块2227一起用作传感器2229，其配置为监测组织的电特性。例如，传感器2229可以是阻抗传感器。

[0183] 电子组装体2210的电路可以包括保险丝2214、一个或多个能量源开关2216、2218、时钟发生器和能量源管理单元2220、存储器2224、控制器2232和通信电路2225。通信电路2225可以包括以下中的一个或多个：与天线2230耦合的射频(RF)收发器2226和滤波器2228；与通信电极组2231、2233耦合的组织传导通信(TCC)电路2238；或与声学换能器2236耦合的声音数据电路2240。这些组件中的一些或全部的实例在本申请的其他地方或第16/084,544号美国系列中描述，其在所有允许通过引用并入的司法管辖内通过引用并入本文中。在一实施方案中，电子组装体2210可以是ASIC芯片，其具有通过2mF-8mF电容器充电的能力，以用于处理和传输数据包。

[0184] 如上所述，IRP 2203包括一个或多个传感器2222、2229。“传感器”是指形成传感器的装置或组件组合，其可用于执行以下一项或多项：1)检测、测量和/或监测身体或身体节段/关节状况或功能的一个或多个方面(骨折愈合、运动，包括测量身体节段和关节的位置、角度、速度和加速度)，2)检测、测量和/或监测身体组织的一个或多个不同方面(解剖学、生理学、新陈代谢和/或功能)，和/或3)检测、测量和/或监测骨科装置或植入物的一个或多个方面。

[0185] 参考图22B，并且如上文提及的，在一些实施方案中，IRP2203包括包括感测电极2221的阻抗传感器2229、电极开关2223和感测电路/模块2227。感测电极2221可以包括多个单独的电极2231a-2231n。在一些实施方案中，电极2231a-2231n的数量至少为两个并且可

以多达八个或可能更多。参考图1A至图1C,在一些实施方案中,感测电极2221可以对应于与空心螺钉102相关联的电极128、130。参考图13A至图13D,在一些实施方案中,感测电极2221可以对应于与电子盒1306相关联的电极1328、1330。参考图14A至图14D,在一些实施方案中,感测电极2221可以对应于与电子盒1406相关联的电极1414的阵列。

[0186] 返回图22B,在一些实施方案中,阻抗传感器2229的感测电路/模块2227包括开关控制器2234、信号发生器2235、阻抗计算器2237、数模转换器(DAC)2239、跨导放大器(GMC)2241和模数转换器(ADC)2243。在此配置中,阻抗传感器2229用作EIS传感器,其通过身体解剖结构测量频率依赖性阻抗,以用于表征骨折和确定愈合状态或骨折状况的目的。例如在2017年12月发表的Monica C.Lin et al.的New Opportunities for Fracture Healing Detection:Impedance Spectroscopy Measurements Correlate to Tissue Composition in Fractures,Journal of Orthopaedic Research中描述了这种情况下的EIS传感器,其通过引用并入本文中。

[0187] 继续参考图22B,医疗装置可以包括传感器系统2229,例如阻抗传感器或EIS传感器,其包括一个或多个感测电极2231a-2231n,以及一个或多个电耦合到一个或多个感测电极以监测组织的电特性的组件2223、2227,以用于表征骨折愈合的目的。设想了这种医疗装置的两项结构实施方案,其中一个传感器系统2229的传感器组件被包括在单个医疗装置中,且另一个传感器组件位于医疗装置的多个不同结构上。

[0188] 参考图24A和图24B,在第一实施方案中,多个感测电极2420与单个医疗装置2400相关联,该医疗装置2400具有配置为植入骨2410中以桥联骨折2408的结构。在该实施方案中,选择医疗装置2400的长度以使得能够将第一感测电极2428定位在骨折2408的第一侧上,并且将第二感测电极2430定位在与第一侧相对的骨折的第二侧上。

[0189] 参考图24C,在第二实施方案中,医疗装置2400的第一感测电极2428与配置为植入骨折2408的第一侧的第一植入物或结构2402关联,并且医疗装置的第二感测电极2430与配置为植入骨折的第二侧的第二植入物或结构2404关联。在该实施方案中,医疗装置2400包括第三植入物或板2406,其配置为跨越结构2402、2404。板2406用作将两个感测电极2428、2430电耦合到共同感测组件的手段。共同感测组件可以包括在第一结构2402、第二结构2404和板2406中的一个或多个中。

[0190] 在任一实施方案中,可以随时间获取和分析跨过骨的骨折2408的阻抗测量值,作为监测从炎症期到修复期,例如,从血肿到茧,当其转变为骨性愈伤组织/海绵状骨时的愈合过程的手段。为此,医疗装置2400可以获得阻抗测量值作为时间函数的变化。测量值可以周期性地获得,例如每小时一次、每6小时一次等,以收集阻抗测量值随时间变化的数据集。在一些实施方案中,阻抗测量的数据集由医疗装置2400在机上进行分析,以提供描绘骨折愈合状况的结果。在一些实施方案中,数据集被通信到外部装置以用于分析,以提供描绘骨折愈合状况的结果。

[0191] 在任一种情况下,这样的描绘可以包括以下之一:“愈合”(意味着骨折2408被愈合,例如,跨越骨折的阻抗幅度已经增加到超过基线阈值数量,例如百分位数)、“疑似不愈合”(意味着愈合没有在与愈合相对应的水平上进展,例如,跨越骨折的阻抗幅度相对于基线正在增加,但增加的数量太小,并且作为时间的函数增加的速度太慢),或“不愈合”(意味着没有发生愈合,例如,跨越骨折的阻抗幅度随时间保持不变)。

[0192] 在一些实施方案中，分析的结果是基于从患者的阻抗测量数据集获得的测量值与从整个患者群体的阻抗测量的参考数据集获得的类似测量值之间的比较而获得的。例如，可以将源自患者数据集的一段时间内阻抗变化的测量值与源自参考数据集的相同时间段内的阻抗变化测量值进行比较，以确定患者的测量值是否在参考测量的可接受范围内。如果确定患者的测量值在可接受范围之外，则智能医疗装置2400可以发出警报。例如，如果患者的测量值与参考测量值相差一个阈值标准，例如，比参考测量值小百分位数，则可能会发出警报。

[0193] 在一些实施方案中，可以基于参考数据集建立对应于骨愈合随时间的不同阶段或模态的测量。例如，参考图23，参考数据集可以建立在植入后第7天的阻抗的预期变化，其指示“软骨”愈合状态；植入后第13天阻抗的预期变化，其指示“C和C”愈合状态，其中“C和C”代表软骨和松质；植入后第19天阻抗的预期变化，其指示“松质”愈合状态；以及植入后第28天阻抗的预期变化，其指示“皮质”愈合状态。可以将植入后类似时间的患者测量值与参考测量值进行比较，以跟踪患者的愈合状态，并在患者测量值超出相应参考测量值的可接受范围时发出警报。

[0194] 关于获得阻抗测量值，参考图22B，如先前提及的，阻抗传感器2229可以用作EIS传感器。为此，在一些实施方案中，阻抗传感器2229采用双点阻抗感测方法，并且感测电极2221包括第一电极和第二电极。第一电极和第二电极可以选自多个可用的感测电极2231a-2231n。感测电路/模块2227配置为使第一电极和第二电极能够在应用模式或感测模式中起作用。在应用模式期间，跨越第一电极和第二电极施加信号例如电流。例如，可以将信号施加到第一电极，而第二电极接地。在感测模式期间，基于电极之间的电势变化感测第一电极和第二电极之间的阻抗。

[0195] 关于应用模式，在一些实施方案中，信号发生器2235以第一频率生成时间正弦曲线的数字表示2245，并将该正弦信号提供给DAC2239和阻抗计算器2237。DAC 2239接收数字表示2245，将其转换为模拟正弦电压2247，并将其提供给GMC 2241。GMC 2241将模拟正弦电压2247转换为正弦电流2249。GMC 2241将正弦电流2249输出到电极开关2223，其继而将正弦电流施加到感测电极2221的第一电极2231a-2231n。正弦电流2249通过接地的感测电极2221的第一电极和第二电极2231a-2231n之间不同的电压电势施加到身体组织。

[0196] 在感测模式期间，ADC 2243感测跨第一电极和第二电极并通过身体组织的电压2251，ADC 2243具有通过电极开关2223耦合到第一电极的输入。ADC 2243将将电压2251转换为数字电压2253，并将电压提供给信号发生器2235。信号发生器将数字电压2253转换为数字正弦电压2255，并将其提供给阻抗计算器2237。阻抗计算器2237基于以第一频率的时间正弦曲线的数字表示2245和得到的数字正弦电压2255计算阻抗。

[0197] 可以针对一系列频率中的不同频率重复前述内容。不同频率的不同阻抗测量能够收集可能代表不同骨折愈合反应的不同测量。对不同频率测量的分析可以揭示特定频率或频率子集的阻抗演变与愈合阶段的相关性最好。对于每个频率，阻抗计算器2237处理时间正弦曲线的对应数字表示2245和数字正弦电压2255以计算解剖结构的复阻抗(Z)。如上所述，这些阻抗随时间收集到数据集中，并进行分析以提供对应于骨折愈合状态的结果。

[0198] 关于获得阻抗测量值，并继续参考图22B，在一些实施方案中，阻抗传感器2229采用四点阻抗感测方法，并且感测电极2221包括通过电极开关2223可切换地耦合到感测模块

的第一电极、第二电极、第三电极和第四电极。可以从多个可用的感测电极2231a-2231n中选择第一电极和第二电极。感测电路/模块2227配置为使第一电极和第二电极能够在应用模式下发挥功能，且第三电极和第四电极在感测模式下发挥功能。在应用模式期间，跨第一电极和第二电极施加信号例如电流。例如，可以将信号施加到第一电极，而第二电极接地。在感测模式期间，基于第三电极与第四电极之间的电位感测第三电极与第四电极之间的阻抗。

[0199] 在一些实施方案中，阻抗的变化指示愈合进展。例如，参考图23，示出了使用一对间隔27mm的感测电极，基于5000Hz频率的EIS测量，跨骨折测量的阻抗幅度2302作为时间2304的函数的图2300。通过不同骨折特征或愈合状态的进展，包括软骨、软骨和松质(C和C)、松质和皮质，通过第5天和第35天之间阻抗幅度的相应增加来表示。在这个例子中，给定阻抗幅度随时间的增加，第35天的数据分析结果将指示“愈合”(意味着骨折愈合)。

[0200] 智能医疗装置2400的阻抗传感器2229提供了优于监测骨愈合的其他方法的各种益处。例如，医疗装置2400的监测能力消除了对中间X射线成像的需要，这降低了医疗保健成本和患者不得不去成像设施的不便。在怀疑不愈合的情况下，医疗装置2400的监测能力比图像监测更早地识别缓慢愈合，并允许额外的患者护理和补充和/或替代治疗选项。在不愈合的情况下，医疗装置2400的监测能力比图像监测更早地识别不愈合骨折，从而允许考虑患者的其他选择，如新的手术，例如髋关节置换。医疗装置2400还通过相对自动地提供有用信息；并通过在可能满足最低报销要求的一段时间内提供相关的远程患者监测(RPM)数据，来提供改善的临床医疗从业人员工作流程。

[0201] 参考图22A、图22B和图24B，考虑其中传感器系统2229的传感器组件被包括在单个医疗装置中的智能医疗装置的实施方案，在一种特定配置中，医疗装置2400可以沿其轴具有多个电极2420。在这种配置中，开关控制器2234可以配置为控制电极开关2223，以通过测试各种电极对从多个电极2420中选择第一电极2428和第二电极2430来：首先，确定骨折2408的位置，其次，选择骨折的第一侧2460上的电极以作为第一电极2428和骨折的第二侧2462上的电极作为第二电极2430。

[0202] 可以通过沿着医疗装置2400的轴获得相邻电极对之间的阻抗测量值来确定骨折位置，直到获得指示骨折的测量值。例如，可以确定骨折2408位于具有最高阻抗测量值的电极对之间。关于第一电极2428和第二电极2430的选择，虽然可以选择任一侧上的任何电极，但紧密间隔开的电极倾向于提供更准确的阻抗测量。因此，作为一般规则，最接近骨折2408但在其相对侧的电极被选为第一电极2428和第二电极2430。

[0203] 初始电极选择可以在医疗装置的植入期间通过医师接口，例如编程器发生，该医师接口配置为基于阻抗测量来检测相对于电极对的骨折位置。为此，外部编程器可以控制植入的开关控制器2234以实现上述电极选择过程。

[0204] 继续参考图22A、22B和24B，在其中传感器系统2229的传感器组件被包括在单个医疗装置中的智能医疗装置的另一配置中，医疗装置2400可以进一步在结构2402的外表面处包括第三电极2448和第四电极2450，并且一个或多个电气组件包括信号发生器和阻抗传感器。第一电极2428和第二电极2430耦合到信号发生器以启用应用模式，在该应用模式期间，跨第一和第二电极施加信号例如电流。第三电极2448和第四电极2450耦合到阻抗传感器以启用感测模式，在该感测模式期间测量第三和第四电极之间的电压电势，并且基于跨第一

和第二电极施加的电流计算阻抗。

[0205] 参考图22A、图22B和图24C，考虑智能医疗装置的实施方案，其中传感器组件的传感器组件位于医疗装置的多个不同结构上，在一特定配置中，医疗装置2400包括配置为至少部分地植入骨2410中的第一结构2402，所述第一结构具有至少一个第一电极2428，和配置为至少部分地植入骨中的第二结构2404，所述第二结构具有至少一个第二电极2430，和配置为跨过骨折2408放置在骨上并通过第一结构和第二结构固定在适当位置的第三植入物或结构2406。一个或多个电气组件与第一结构2402、第二结构2404和第三植入物或结构2406中的一个或多个相关联。这些电气组件包括传感器，其配置为能够测量第一电极2428和第二电极2430之间的组织阻抗。

[0206] 参考图22A，并且如上所述，在一些实施方案中，IRP 2203可以包括一个或多个除阻抗传感器2229之外的其他传感器2222。适用于IRP 2203内的其他传感器2222的代表性实例包括超声传感器、流体压力传感器、流体体积传感器、接触传感器、位置传感器、脉压传感器、血容量传感器、血流传感器、化学传感器(例如，用于血液和/或其他流体)、代谢传感器(例如，用于血液和/或其他流体)、阻抗传感器、电导率传感器、光学传感器、声学传感器、加速度计、陀螺仪、机械应力传感器和温度传感器。

[0207] 各种各样的传感器(也称为微机电系统或“MEMS”，或纳米机电系统或“NEMS”，以及BioMEMS或BioNEMS，一般参见https://en.wikipedia.org/wiki/MEMS)可以被利用。代表性专利和专利申请包括第7,383,071号、第7,450,332号；第7,463,997号、第7,924,267号和第8,634,928号美国专利，以及第2010/0285082号和第2013/0215979号美国公开。代表性出版物包括Albert Foch的“Introduction to BioMEMS”，CRC Press，2013；Marc J.Madou的“From MEMS to Bio-MEMS and Bio-NEMS:Manufacturing Techniques and Applications，CRC Press 2011；Simona Badilescu的“Bio-MEMS:Science and Engineering Perspectives，CRC Press2011；Steven S.Saliterman的“Fundamentals of BioMEMS and Medical Microdevices”，SPIE-The International Society of Optical Engineering，2006；“Bio-MEMS:Technologies and Applications”，由Wanjun Wang和Steven A.Soper编辑，CRC Press，2012；以及Volker Kempe的“Inertial MEMS:Principles and Practice”，Cambridge University Press，2011；Polla，D.L.，et al.，“Microdevices in Medicine，”Ann.Rev.Biomed.Eng.2000，02:551-576；Yun，K.S.，et al.，“A Surface-Tension Driven Micropump for Low-voltage and Low-Power Operations，”J.Microelectromechanical Sys.，11:5，2002年10月，454-461；Yeh，R.，et al.，“Single Mask，Large Force，and Large Displacement Electrostatic Linear Inchworm Motors，”J.Microelectromechanical Sys.，11:4，2002年8月，330-336；和Loh，N.C.，et al.，“Sub-10cm3 Interferometric Accelerometer with Nano-g Resolution，”J.Microelectromechanical Sys.，11:3，2002年6月，182-187；所有上述文献均通过引用整体并入本文中。

[0208] 传感器2222可以位于电子组装体2210的印刷电路板上，或者位于与IRP 2203分离但电耦合到电子组装体的智能医疗装置的另一个结构中或其上。在某些实施方案中，传感器2222可以包括处理器或可以耦合到位于电子组装体2210的印刷电路板上的处理器。在其他实施方案中，传感器可以是无线传感器。在其他实施方案中，一个或多个(包括所有)传感

器可以具有唯一传感器识别(USI)号,其专门识别传感器。

[0209] 传感器2222可以是用于基于已知超声技术表征骨折愈合的超声传感器。为此,具有可由医疗装置支持的合适尺寸和功率要求的超声传感器可以位于医疗装置的结构中,例如,空心螺钉或电子盒中,在植入医疗装置后该医疗装置将传感器放置在骨折部位处或骨折部位附近。可以随时间获得骨折部位组织的超声测量值并进行处理,以提供骨折表征和结构区域中的组织表征中的一项或多项。

[0210] 传感器2222可以是应力传感器,其用于基于已知的机械应力/应力技术来表征骨折愈合。为此,应力传感器可以位于医疗装置的结构中,例如空心螺钉或电子盒中,在植入医疗装置后该医疗装置将传感器放置在骨折部位处或骨折部位附近。可以随时间获得骨折部位处的应力测量值并进行处理,以提供骨折表征和结构区域中组织表征中的一项或多项。

[0211] 传感器2222可以是葡萄糖探测器或氧传感器,其用于基于已知技术表征组织炎症。为此,葡萄糖探测器或氧传感器可以位于医疗装置的结构中,例如,空心螺钉或电子盒中,在植入医疗装置后该医疗装置将传感器放置在骨折部位处或骨折部位附近。可以随时间获得骨折部位组织处的传感器测量值并使用已知技术进行处理,以提供装置区域中炎症流体、间质流体或其他生物流体,例如血液的指示。

[0212] 传感器2222可用于检测、测量和/或监测与植入后装置的状态相关的信息。装置的状态可以包括装置的完整性(装置破损)、装置的移动(装置退出)、施加在装置上的力以及与植入装置相关的其他信息。这些类型的传感器2222的实例包括陀螺仪、加速度计以及温度和压力传感器。

[0213] 传感器2222可用于检测、测量和/或监测与装置植入后身体或身体节段的状态相关的信息。身体或身体节段的状态可以包括身体或身体节段的运动学信息。这些类型的传感器2222的实例包括耦合到处理器的陀螺仪、加速度计以及温度和压力传感器。在一些实施方案中,传感器2222是惯性测量单元(IMU),如加速度计或陀螺仪,其配置为输出与医疗装置100的运动相对应的信号,并通过关联,输出与植入装置的骨结构的运动,以及植入装置的患者的运动或活动相对应的信号。

[0214] 传感器2222可用于在装置植入后检测、测量和/或监测与身体组织相关的信息。身体组织监测可以包括血压、pH水平。这种类型的传感器2222的实例包括流体压力传感器、流体体积传感器、脉压传感器、血容量传感器、血流传感器、化学传感器(例如,用于血液和/或其他流体)、代谢传感器(例如,用于血液和/或其他液体)。传感器2222可用于监测装置区域中的温度,以用于检测感染的目的。

[0215] 能量源2212配置为生成大约在1-24伏(V)范围内的稳压能量源信号,以为IRP 2203的组件供电。能量源2212可以包括电池、可充电能量源装置(例如,可充电电池或超级电容器)和能量收集器中的一个或多个。

[0216] 在一些实施方案中,IRP 2203的能量源2212可以是任何合适的电池,如一氟化碳锂(LiCFx)电池,或其他配置为存储能量以用于为电子组装体2210的组件供电以用于智能医疗装置的预期寿命(例如5-25+年)的存储单元。

[0217] 能量源2212的尺寸通常受医疗装置的结构,例如,空心螺钉、电子盒外壳的尺寸限制。例如,参考图13C和13D,能量源1354的直径受空心螺钉1302的内腔1304的直径限制。在

另一实例中，参考图17A至图17C，能量源1754的直径受电子盒1706的轴1726的直径限制。在又一实例中，参考图19A和19B，能量源1954的直径受结构1902的下腔的直径限制。在示例性设计中，电池的直径可以大于1mm并且通常在1mm到5mm的范围内。电池的长度可以大于1mm，并且通过最少为3mm。电池的体积可以大于2mm^2。电池容量可以大于1mAh，但基于测量和通信，可能需要更多能量，例如约100mAh。一小时充满电所需的功率可能大于5mW，且一般在5mW到150mW的范围内。

[0218] 在一些实施方案中，IRP 2203的能量源2212可以是超级电容器。超级电容器因其快速充电/放电特性而具有吸引力，例如，2.8mAh电池被评定为0.2C充电/放电->5小时充电时间。与电池相比，它们还具有增加的电流输送能力。超级电容器可以是电化学双层电容器(EDLC)超级电容器或线形超级电容器。市售的EDLCs仅是“高级”有线形状超级电容器的体积能量密度的一半。因此，线形超级电容器可能是优选的。

[0219] 线形超级电容器的示例性特性和规格包括：形状因素(2x0.5mm OD线)、153.3Wh kg^{-1}的重量能量密度(LiCFx的1/3)、8810W kg^{-1}的功率密度(LiCFx的20倍)。EDLC的示例特性和规格包括形状因素(3.2x 2.5x 0.9mm)、个位数μAh、2.3mWh cm^{-3}。

[0220] 在一些实施方案中，IRP 2203的能量源2212可以是混合解决方案。在此配置中，IRP包括用于测量的第一能量源，例如，主电池，和用于在交换数据时临时缓冲能量的第二能量源，例如，超级电容器。

[0221] IRP 2203的能量源2212可以是可再充电能量源装置，如锂离子电池或超级电容器。在这种情况下，能量源2212和/或电子组装体2210包括用于通过外部充电单元对能量源充电的附加组件。这些附加组件可以包括配置为响应于由外部再充电单元产生的磁场而产生电压和电流的功率线圈。可能的能量传输模式包括远场RF、近场RF和超声波。

[0222] 在远场RF能量传递的示例性配置中，操作参数包括：功率：0.24/32mW，频率：2.34/1GHz，效率：12/0.2%，天线尺寸：9/2160mm^2，范围：20/150cm，允许的特定吸收率(SAR)限制(1.6W/kg)限制了功率传递。远场能量传递可以用多个天线来引导。此外，可以使用用于通信的天线来实现远场能量传递。例如，图9B的天线144b可用于RF能量传递和RF通信。

[0223] 在近场RF能量传递的示例性配置中，操作参数包括：功率：0.2/15.7mW，频率：10MHz/1.5GHz，效率：15.2/0.5%，天线尺寸：2.3/6mm2，以及深度：0.5/3cm。近场能量传递涉及精确的调整和对齐，以及与皮肤的紧密接触。

[0224] 在超声能量传递的示例性配置中，操作参数包括：功率：0.36mW@1MHz，效率高达5.6%，换能器尺寸：1x1mm2，深度：最小5mm或更大，与BMI(身体质量指数)高达45的人的最大厚度有关。在这种配置中，可能在大于10cm的组织深度上传输能量。超声能量传递在穿过多种组织类型时可能会降低效率，并且涉及与皮肤的直接接触。

[0225] 能量收集器配置为将环境刺激转换为用于对可再充电功率装置充电的能量。例如，采集器可以将以下中的一项或多项转换成电池充电电流或电压或超级电容器充电：来自植入IRP 2203的对象的体热、对象运动产生的动能、压力变化(例如，对象中的气压或压力，如对象的血压)、对象身体中电化学反应产生的能量、射频(RF)场产生的能量、光、机电转换(如压电)，或电磁转换。

[0226] 保险丝2214可以是配置成防止能量源2212或从电池流出的电流伤害患者和损坏电池和电子组装体2210的一个或多个组件的任何合适的保险丝(例如，永久的)或断路器

(例如,可复位的)。例如,保险丝2214可以配置为防止能量源2212产生足够的热量来烧伤患者、损坏电子组装体2210、损坏电池或损坏智能植入式植入物的结构组件。

[0227] 第一能量源开关2216配置为响应于来自控制器2232的控制信号将能量源2212耦合到一个或多个传感器2222或从一个或多个传感器2222断开能量源。例如,控制器2232可以配置为在睡眠模式或其他低功率模式期间生成具有导致开关2216打开的打开状态的控制信号,并因此从一个或多个传感器2222断开能量源以节省功率,并因此,以延长能量源2212的寿命。同样地,控制器2232还可以配置为在从睡眠模式"唤醒"或以其他方式退出另一低功率模式时产生具有闭合状态的控制信号,该闭合状态导致开关2216闭合,并因此将能量源耦合到一个或多个传感器2222。这种低功率模式可以仅用于一个或多个传感器2222或用于传感器和电子组装体2210的一个或多个其他组件。

[0228] 第二能量源开关2218配置为响应于来自控制器2232的控制信号将能量源2212耦合到存储器2224或从存储器2224断开能量源。例如,控制器2232可以配置为在睡眠模式或其他低功率模式期间产生具有打开状态的控制信号,该控制信号使开关2218打开,并因此从存储器2224断开能量源以节省功率并因此延长能量源2212的寿命。类似地,控制器2232也可以配置为在从睡眠"唤醒"或以其他方式退出另一低功耗模式时产生具有闭合状态的控制信号,该闭合状态导致开关2218闭合,并因此,将能量源耦合到存储器2224。这种低功率模式可以仅用于存储器2224或用于存储器和电子组装体2210的一个或多个其他组件。

[0229] 时钟和能量源管理单元2220可以配置为为电子组装体2210的一个或多个其他组件生成时钟信号,并且可以配置为产生周期性命令或其他信号(例如,中断请求),控制器2232可以响应于其而造成IRP 2203的一个或多个组件进入或退出睡眠或其他低功率模式。时钟和能量源管理单元2220还可以配置为调节来自能量源2212的电压,并且向电子组装体2210的一些或所有其他组件提供经调节的能量源电压。

[0230] 存储器2224可以包括易失性存储器和非易失性存储器。例如,易失性存储器可以配置为存储操作系统和由控制器2232执行的一个或多个应用程序。非易失性存储器可以配置为存储IRP 2203的配置信息并存储由控制器2232写入的数据,并提供数据以响应来自控制器的读取命令。

[0231] 医疗装置的IRP 2203包括促进医疗装置和另一装置之间的通信的通信接口。例如,其他装置可以是外部装置,例如基站,其位于接收医疗装置的患者的外部或远离接收医疗装置的患者,或者它可以是位于接收医疗装置的患者中的内部装置。在任一种情况下,植入的医疗装置与另一个装置之间的通信,无论是内部的还是外部的,都被称为体内通信。IRP 2203的通信接口可以启用一种或多种体内通信模式。如先前公开的,体内通信的可能模式包括:1)RF遥测通信,2)组织传导通信,例如电流耦合通信,和3)声音数据通信,例如超声或声学通信。

[0232] 通信接口包括通常但不一定与IRP 2203的电子组装体2210相关联的通信电路2225。通信电路2225可以包括适合于启用一种或多种体内通信模式的任何硬件、固件、软件或以上的任意组合。为此,通信电路2225可以包括例如电压调节器、电流发生器、振荡器或用于产生信号的电路、电阻器、电容器、电感器和用于处理接收信号的其他滤波电路,以及用于根据通信协议调制和/或解调信号的电路。

[0233] 根据体内通信的模式,通信电路2225还可以包括晶体管或其他开关电路,以用于

选择性地与所需收发器，如天线2230(其可用于电磁通信，例如RF遥测通信)或电极2231、2233(其可以用于组织传导通信)或声换能器2236(其可用于声音数据通信)偶联传输的信号或从其接收信号。在控制器2232的控制下，通信电路2225可以从外部装置或另一个植入装置接收下行链路通信信号，以及向其发送上行链路通信信号。另外，通信电路2225可以经由外部装置和计算机网络与联网的计算装置通信，如由Medtronic,plc,Dublin,Ireland开发的Medtronic CareLink(R)Network。

[0234] 关于体内通信的RF遥测通信、组织传导通信和声音数据通信模式中的每一种的附加细节如下。

[0235] 体内通信的RF遥测模式由RF通信接口启用，该RF通信接口包括天线2230和RF遥测电路，例如RF收发器2226和滤波器2228。RF通信的可能模式包括远场RF和近场RF。RF收发器2226可以是常规收发器，其配置为允许控制器223 2(以及任选地保险丝2214)与另一植入医疗装置(图22A中未示出)或与配置为与智能可植入装置一起使用的基站(图22A中未示出)通信。例如，RF收发器2226可以是任何合适类型的收发器(例如，蓝牙、低功耗蓝牙(BTLE))和WiFi®)，可以配置为根据任何合适的协议(例如，MICS、ISM、蓝牙、低功耗蓝牙(BTLE)和WiFi®))进行操作，并且可以配置为在1MHz-5.4GHz范围内或任何其他合适范围内的频带内运行。在远场RF通信的示例性配置中，频带可以是401-406MHz或2.4GHz。基于一些实施方案，不同的频率可以用于不同的目的。例如，在一种配置中，2.4GHz可用于唤醒装置，而400MHz用于通信。

[0236] 在远场RF通信的情况下，天线2230可以是单极、偶极、折叠偶极、曲折加载、环形、小环形、芯片上MEMs或螺旋天线。此外，可以使用用于能量传递的天线来实现远场RF通信。例如，图9B的天线144b可用于RF能量传递和RF通信。

[0237] 滤波器2228可以是任何合适的带通滤波器，如表面声波(SAW)滤波器或体声波(BAW)滤波器。天线2230可以是适合RF收发器2226生成信号以供天线传输的频带以及基站(图22A中未示出)生成信号以供天线接收的频带的任何天线。

[0238] 体内通信的组织传导通信(TCC)模式由包括TCC电路2238和一对电极2231、2233的TCC接口启用。电极对2231、2233可以选自感测电极2221并通过电极开关2223耦合到TCC电路2238。可选地，这对电极可以是作为感测电极2221的电极2231、2233。TCC接口允许控制器2232与和IRP 2203具有相同TCC接口的另一装置通信。另一装置可以是植入的医疗装置(图22A中未示出)，或配置为与医疗装置一起使用的基站(图22A中未示出)。

[0239] 组织传导通信依赖于其中已植入智能医疗装置2202的患者身体组织的离子含量，并因此经常被称为电流通信。身体组织的离子含量提供了一种电通信介质，通过该电通信介质向智能医疗装置发送信息和从智能医疗装置接收信息。为了在发射模式中通信，TCC电路2238跨电极2231、2233施加电压，以使电流在电极之间流动并且相应的电信号通过身体组织传播。可以通过接收装置(图22A中未示出)通过测量两个电极之间产生的电压来检测传播电流。为了以接收模式进行通信，TCC电路2238测量跨电极2231、2233的电压。

[0240] 当采用组织传导通信来促进通信时，传感附件和接收和/或向传感附件发送信息的其他装置具有适合提供这种通信的相关联的硬件、固件、软件或以上的任何组合。TCC传输和相关的硬件、固件、软件已经被描述并且可以被包括在本公开的智能可植入装置中。参见例如第US2016213939号、第US2018207429号、第US2019160290号、第US2019160291号、第

US2019160292号、第US2019184181号美国专利公开。例如，一方面，TCC电路2238可以耦合到一个或多个电极2231、2233，并且配置有使TCC接口能够在传输TCC信号的传输模式和从另一类似配置的装置接收TCC信号的接收模式之间切换的电路。

[0241] 体内通信的声音数据模式由包括声音数据电路2240和至少一个声学换能器2236的声音数据通信接口启用。声音数据通信接口允许控制器2232与具有与IRP 2203相同的声音数据通信接口的另一装置进行通信。另一装置可以是植入式医疗装置，或配置为与智能可植入装置一起使用的基站。

[0242] 当采用声音数据通信来促进通信时，智能医疗装置和接收和/或向智能可植入装置发送信息的其他装置具有适用于提供这样的通信的相关的硬件、固件、软件或以上的任何组合。声音数据通信传输和相关的硬件、固件、软件已经被描述并且可以被包括在本公开的智能医疗装置中。参见例如第US7489967号美国专利和第US20100249882A1号和第US20130033966A1号美国专利公开。例如，一方面，声音数据电路2240可以耦合到声学换能器2236，并配置有使声音数据通信接口能够在传输超声信号的传输模式和从另一类似配置的装置接收超声信号的接收模式之间切换的电路。

[0243] 可以是任何合适的微控制器或微处理器的控制器2232配置为控制电子组装体2210的一个或多个其他组件的配置和操作。例如，控制器2232配置为控制一个或多个传感器2222、2229来感测相关测量数据，以将由一个或多个传感器生成的测量数据存储在存储器2224中。控制器2232还配置为生成用于在一种或多种类型的通信接口上进行通信的消息。例如，在RF遥测通信的情况下，控制器2232生成包括作为有效载荷存储的数据的消息，对消息进行打包，并将消息包提供给RF收发器2226，以传输到基站(图22A中未示出)。控制器2232还可以配置为经由通信接口，例如天线2230、滤波器2228和RF收发器2226执行从基站(图22A中未示出)接收的命令。例如，控制器2232可以配置为从基站接收配置数据，并将配置数据提供给电子组装体2210的组件，基站将配置数据定向到该组件。如果基站将配置数据定向到控制器2232，则控制器配置为响应于配置数据而配置自身。

[0244] 一方面，本公开的医疗装置是无菌的。一方面，本公开的医疗装置已经过灭菌程序以提供无菌的医疗装置。在各种选择中，可以使用醇溶液，通过将装置暴露于环氧乙烷、电离辐射、高压灭菌、紫外线辐射或干燥加热来对医疗装置进行消毒。可以使用的醇溶液包括但不限于甲醇、乙醇、异丙醇及它们的水溶液。使用的电离辐射可以包括伽马辐射和电子束辐射。用于灭菌的电离辐射剂量大于20kGy、大于25kGy、大于30kGy、大于35kGy或大于40kGy。对于使用环氧乙烷消毒的装置，消毒的装置优选地符合ISO 10993-7的残留环氧乙烷和乙烯氯醇水平。

[0245] 本公开的医疗装置可以是非无菌形式。一方面，非无菌医疗装置符合USP<1111>的要求。一方面，非无菌装置具有102或更少的总需氧微生物计数(cfu/g或cfu/mL)。一方面，非无菌装置具有101或更少的总合并酵母菌/霉菌计数(cfu/g或cfu/mL)。一方面，非无菌装置具有102或更少的总需氧微生物计数(cfu/g或cfu/mL)和101或更少的总合并酵母/霉菌计数(cfu/g或cfu/mL)。非无菌避孕装置不能被铜绿假单胞菌(Pseudomonas aeruginosa)、金黄色葡萄球菌(Staphylococcus aureus)或白色念珠菌污染(Candida albicans)。

植入位置

[0246] 参考图24A和图24B，在一些实施方案中，医疗装置2400的结构2402配置为被植入

以桥联骨2410的骨折2408。例如，在图24A中，医疗装置2400可以是彼此平行布置以桥联股骨颈骨折2408的两个装置之一。在另一实例中，如图24B所示，医疗装置2400可以是被植入以形成三角形并桥联股骨头髋部骨折2408的三个装置之一，另外两个装置2422、2424仅是空心螺钉。在该实例中，医疗装置2400被植入在三角形的顶点处的三个位置中负载量最小的位置处。在另一实施方案中，医疗装置2400可以仅出于监测骨愈合的目的而被植入，并且不提供与由其他装置提供的整形外科治疗相关的任何支撑或承载功能。为此，医疗装置2400可以被植入在周围整形外科支撑装置的中心处，例如，在三角形的中心处，其中整形外科支撑装置被植入在三角形的每个顶点处。

[0247] 参考图24C，在一些实施方案中，医疗装置2400包括一对智能结构2402、2404，每个智能结构配置为通过板2406中的相应孔植入，该板2406桥联骨2410的骨折2408，如肱骨干骨折。

[0248] 参考图24D和图24E，在一些实施方案中，医疗装置2400是结构2402，例如杆或销，其配置为被植入以桥联骨2410的骨折2408。例如，在图24D中，医疗装置2400的结构2402是桥联远端腓骨骨折的推杆。在图24E中，医疗装置2400的结构2402是桥联颈肱骨骨折的四个经皮销之一。

骨折表征装置和方法

[0249] 图25A和图25B分别是表征骨折的方法的流程图和示意图。该方法可以由本文公开的智能医疗装置之一执行并且进一步配置如下。

[0250] 在框2502处，将具有多个电极的智能医疗装置2520植入骨组织2522中，以将第一电极2524和第二电极2526放置在骨折2528的相对侧上。在一些方法中，通过将具有管腔的插管结构植入骨组织中并穿过骨折来植入多个电极。在植入插管结构后，将带有感测模块和其他电子器件的电子盒插入管腔中。在一些方法中，插管结构包括多个电极，并且电极在将电子盒插入到管腔中时耦合到感测模块。在一些方法中，多个电极被包括在电子盒中，并且通过在插管结构的侧壁中的孔或通过在插管结构的端部处的开口与骨组织接合。在一些方法中，通过植入具有包括多个电极、感测模块和耦合到多个电极的其他电子器件的结构的预装载医疗装置来植入多个电极。

[0251] 在框2504处，通过位于骨折2528的相对侧的第一电极2524和第二电极2526随时间获得组织的电特性的多个测量值。组织的电特性可以对应于阻抗测量，并且这些测量是通过将不同频率的信号施加到第一电极2524以根据EIS技术测量组织阻抗来获得的。

[0252] 在框2506处，处理测量以确定骨折2528的特征，该特征对应于骨折的愈合状态，例如愈合、可能不愈合和不愈合。

[0253] 在框2508处，将组织的电特性的多个测量值或骨折2528的表征通信到外部装置。

[0254] 图26A和图26B分别是表征骨折的方法的流程图和示意图。该方法可以由本文公开的智能医疗装置之一执行并且进一步配置如下。

[0255] 在框2602处，将具有多个电极的智能医疗装置2620植入骨2622中，以将第一电极2624和第二电极2626中的每一个放置在骨折2628的间隙2630内。在一些方法中，通过将具有管腔的插管结构植入骨折处的骨组织中来植入多个电极。在植入插管结构后，将带有感测模块和其他电子器件的电子盒插入管腔中。在一些方法中，插管结构包括多个电极，并且电极在将电子盒插入到管腔中时耦合到感测模块。在一些方法中，多个电极被包括在电子

盒中，并且通过插管结构的侧壁中的孔与骨组织接合。在一些方法中，通过植入具有包括多个电极、感测模块和耦合到多个电极的其他电子器件的结构的预装载医疗装置来植入多个电极。

[0256] 在框2604处，通过在骨折2628的间隙2630内的第一电极2624和第二电极2626随时间获得组织的电特性的多个测量值。组织的电特性可以对应于阻抗测量，并且这些测量是通过将不同频率的信号施加到第一电极2624以根据EIS技术测量组织阻抗来获得的。

[0257] 在框2606处，处理测量以确定骨折2628的特征，该特征对应于骨折的愈合状态，例如愈合、可能不愈合和不愈合。

[0258] 在框2608处，将组织的电特性的多个测量值或骨折2628的表征通信到外部装置。

[0259] 参考图26B，智能医疗装置2620包括在医疗装置的轴2632的第一侧上的第一组电极和在轴的第二侧上与第一侧间隔开的第二组电极。医疗装置的该实施方案可以基于例如图21A和21B的实施方案，但修改为包括两组四个销电极。继续图26B，智能医疗装置2620被放置在患者的骨2622中，使得第一组电极和第二组电极跨越骨折2628，而每组中的至少一个电极在间隙2630内。电极位于轴2632上，使得第一电极2624在轴的一侧，且第二电极2626在轴的另一侧。轴2632可以是绝缘的(例如，阳极氧化钛)。这通过间隙2630中的愈合骨产生了从第一电极2624到第二电极2626的电路径2634。这在骨折部位愈合时提供了高阻抗变化。然而，电路径2634可以定位于紧邻轴2632周围的区域。因此，为了更好地理解整个骨折部位上的愈合，可以采用这种类型的多个医疗装置2620a、2620b、2620c来在间隙横截面的多个位置处的间隙2630内放置多对电极，从而收集在间隙的不同位置处的多组阻抗测量值。

[0260] 图27A和图27B分别是表征骨折的方法的流程图和示意图。该方法可以由本文公开的一个或多个智能医疗装置执行并且进一步配置如下。

[0261] 在框2702处，将具有多个电极的智能医疗装置2720植入骨2722中，以放置第一线性电极2724和第二线性电极2726中的每一个，使得每个线性电极跨越骨折2728的间隙2730。线性电极2724、2726的长度可以是至少1mm。在一些方法中，通过将具有管腔的插管结构植入骨折处的骨组织中来植入多个电极。在植入插管结构后，将带有感测模块和其他电子器件的电子盒插入管腔中。在一些方法中，插管结构包括多个电极，并且电极在将电子盒插入到管腔中时耦合到感测模块。在一些方法中，多个电极被包括在电子盒中，并且通过插管结构的侧壁中的狭槽与骨组织接合。在一些方法中，通过植入具有包括多个电极、感测模块和耦合到多个电极的其他电子器件的结构的预加载医疗装置来植入多个电极。

[0262] 在框2704处，通过跨越骨折2728的间隙2730的第一线性电极2724和第二线性电极2726随时间获得组织的电特性的多个测量值。组织的电特性可以对应于阻抗测量值，并且通过将不同频率的信号施加到第一线性电极2724以根据EIS技术测量组织阻抗来获得测量值。

[0263] 在框2706处，处理测量以确定骨折2728的特征，该特征对应于骨折的愈合状态，例如愈合、可能不愈合和不愈合。

[0264] 在框2708处，将组织的电特性的多个测量值或骨折2728的表征通信到外部装置。

[0265] 参考图27A，智能医疗装置2720包括在医疗装置的轴2732的第一侧上的第一线性电极2724和在轴的第二侧上与第一侧间隔开的第二线性电极2726。医疗装置的该实施方案

可以基于例如图13A至图13D的实施方案，但被修改为包括两个线性电极，每个电极配置为延伸通过在插管结构的相对侧上的相应狭槽。继续图27B，智能医疗装置2720被放置在患者的骨2722中，使得第一线性电极2724和第二线性电极2726跨越骨折2628。线性电极2724、2726位于轴2732上，使得电极位于轴的相对侧。轴2632可以是绝缘的(例如阳极氧化钛)。这产生了通过轴2732周围的局部区域从第一线性电极2724到第二线性电极2726的电流路径2734。因为线性电极2724、2726在骨折部位的任一侧接触骨2722，所以电流路径2734通过骨折部位的愈合骨，并通过骨折部位任一侧的骨。

[0266] 示出了骨折2728的初始状态2729和骨折的愈合状态2731的说明性循环图。随着骨愈合，骨折2728的间隙2730中的阻抗从骨折状态下的低电阻RG改变为愈合状态下的较高电阻RG'，从而允许智能医疗装置2720检测是否愈合发生在轴2732周围的局部区域。如果将两个线性电极2724、2726放置在轴2732的每一侧，则可能使用4线阻抗测量来消除来自该测量的电极接触电阻的影响。该实施方案倾向于仅在轴2732周围的局部区域中测量愈合。因此，为了更好地了解整个骨折部位上的愈合，可以采用这种类型的多个医疗装置以跨越间隙横截面的多个位置处的间隙2730上的线性电极对，从而在间隙的不同位置处收集多组阻抗测量值。

[0267] 一方面，本公开提供了治疗骨组织中的骨折的方法，其中该方法包括识别骨组织中的骨折，以及将本文公开的医疗装置插入骨组织中，其中该医疗装置穿过骨折插入。骨折可以通过例如X射线来识别。在一实施方案中，医疗装置是螺钉。根据用于将空心螺钉插入具有骨折的骨中的标准技术，可以将医疗装置插入骨组织中。任选地，该方法还包括用医疗装置表征骨折。

[0268] 一方面，本公开提供了表征骨组织中的骨折的方法，该方法包括识别骨组织中的骨折，将如本文公开的医疗装置插入骨组织中，其中医疗装置穿过骨折插入；并使用位于医疗装置中的传感器表征骨折。可以通过例如X射线来识别骨折。在一实施方案中，医疗装置是螺钉。根据用于将空心螺钉插入具有骨折的骨中的标准技术，可以将医疗装置插入骨组织中。

与智能医疗装置的通信

[0269] 智能医疗装置可以是与智能医疗装置通信的环境的一部分。示例性环境是手术室，其中智能医疗装置被医疗保健专业人员植入患者中。在智能医疗装置已经植入患者中的情况下，另一个示例性环境是患者的家。又一示例性环境是医疗从业人员办公室，其中植入了智能医疗装置的患者在办公室进行例如评估。以下提供了对患者家中示例性环境的详细描述。然而，所描述的特征和连接性类似地存在于具有植入的智能医疗装置的患者所在的其他环境中，例如手术室和医疗从业人员办公室，也如本文中所述，尽管不太详细地描述。

[0270] 图28示出了智能医疗装置环境2800的范围图，包括存在于患者家中的特征。在该环境中，包括可植入报告处理器(IRP)2803的智能医疗装置2802已被植入患者中(未示出)。总之，本公开的智能医疗装置的感测能力和相关联的电子组装体可以被称为可植入报告处理器(IRP)。IRP是本公开的智能医疗装置的组件，其中智能医疗装置包括IRP。天线可能是也可能不是IRP的组件。同样，能量源可能不是IRP的组件。可植入报告处理器2803被布置和配置为收集数据，包括例如与装置相关联的患者相关的医疗和健康数据，以及智能医疗装

置2802本身的操作数据。智能医疗装置2802在监测患者的不同阶段期间与一个或多个家庭基站2804或一个或多个外部智能装置2805通信。

[0271] 智能医疗装置2802包括收集信息和数据的一个或多个传感器，包括与装置相关联的患者相关的医疗和健康数据，以及医疗装置2802本身的操作数据。智能医疗装置2802在患者的监测过程中以各种不同的时间和各种不同的速率收集数据，并且可以任选地将该数据存储在存储器中，直到将其传输到患者体外。在一些实施方案中，智能医疗装置2802可以在监测患者的过程中以多个不同阶段操作，从而在智能医疗装置2802被植入患者中后不久收集更多数据，但随着患者痊愈及其后收集更少的数据。

[0272] 由智能医疗装置2802收集的数据的数量和类型可能因患者而异，并且收集的数据的数量和类型可能针对单个患者而改变。例如，研究由特定患者的智能医疗装置2802收集的数据的医疗从业人员可以调整或以其他方式控制智能医疗装置2802如何收集未来数据。

[0273] 由智能医疗装置2802收集的数据的数量和类型对于不同的身体部位、对于不同类型的患者状况、对于不同的患者人口统计或对于其他差异可能是不同的。可选地或另外，收集的数据的数量和类型可能会根据其他因素而随时间变化，如患者的痊愈或感觉如何、监测过程预计持续多长时间、智能医疗装置2802中剩余的电量和应该被保存、被监测的运动类型、被监测的身体部位等。在一些情况下，收集的数据补充有患者提供的个人描述信息，如主观疼痛数据、生活质量度量数据、合并症、患者与智能医疗装置2802相关联的感知或期望等。

[0274] 一旦智能医疗装置2802被植入患者中并且患者返回家中，智能医疗装置就可以在患者身体外部、家庭环境内开始通信。可以与例如家庭基站2804、外部智能装置2805(例如患者的智能电话)、连接的个人助理2807或家庭基站和外部智能装置中的两个或更多个进行通信，并且连接的个人助理可以与智能医疗装置2802通信。智能医疗装置2802可以以确定的速率和时间、可变的速率和时间或其他可控的速率和时间来收集数据。数据收集可以在智能医疗装置2802在手术室中被初始化时、在医疗从业人员的指导下或在稍后的某个时间点开始。

[0275] 由智能医疗装置2802收集的至少一些数据可以经由智能装置和连接的个人助理之一或两者直接传输到家庭基站2804、直接传输到外部智能装置2805、直接传输到连接的个人助理2807、传输到基站、经由基站和连接的个人助理之一或两者传输到智能装置，或经由智能装置和基站之一或两者传输到连接的个人助理。这里，“之一或两者”意指单独经由一个项目，以及串行或并行经由两个项目。例如，由植入的智能医疗装置2802收集的数据可以单独经由外部智能装置2805、单独经由连接的个人助理2807、串行地经由外部智能装置和连接的个人助理、串行地经由连接的个人助理和外部智能装置，以及直接地并且可能同时地经由外部智能装置和连接的个人助理传输到家庭基站2804。

[0276] 类似地，由植入的智能医疗装置2802收集的数据可以单独经由家庭基站2804、单独经由连接的个人助理2807、串行地经由家庭基站和连接的个人助理、串行地经由连接的个人助理和家庭基站，以及直接地并且可能同时地经由家庭基站和连接的个人助理传输到外部智能装置2805。进一步在实例中，由植入的智能医疗装置2802收集的数据可以单独经由外部智能装置2805、单独经由家庭基站2804、串行地经由外部智能装置和家庭基站、串行地经由家庭基站和外部智能装置，以及直接地并且可能同时地经由外部智能装置和家庭基

站传输到连接的个人助理2807。

[0277] 在各种实施方案中，家庭基站2804、外部智能装置2805和连接的个人助理2807中的一个或多个定期、预定或在其他时间ping植入的智能医疗装置2802，以确定植入的智能医疗装置2802是否在家庭基站、外部智能装置和连接的个人助理中的一个或多个的通信范围内。基于来自植入的智能医疗装置2802的响应，家庭基站2804、外部智能装置2805和连接的个人助理2807中的一个或多个确定植入的智能医疗装置2802在通信范围内，并且植入的智能医疗装置2802可以被请求、命令或以其他方式指示将其连接的数据传输到家庭基站2804、外部智能装置2805和连接的个人助理2807中的一个或多个。

[0278] 在一些情况下，家庭基站2804、外部智能装置2805和连接的个人助理2807中的一个或多个中的每一个可以布置有相应的任选用户界面。用户界面可以形成为单向或双向传递一种或多种类型的多媒体信息(例如，视频、音频、触觉等)的多媒体界面。经由家庭基站2804、外部智能装置2805和连接的个人助理2807中的一个或多个的相应用户界面，患者(图28中未示出)或患者的伙伴(图28中未示出)可以输入其他数据以补充由植入的智能医疗装置2802收集的数据。例如，用户可以输入个人描述信息(例如，年龄变化、体重变化)、医疗状况的变化、合并症、疼痛水平、生活质量、植入的智能医疗装置2802“感觉”如何的指示，或其他主观度量数据、给医疗从业人员的个人信息等。在这些实施方案中，个人描述信息可以用键盘、鼠标、触摸屏、麦克风、有线或无线计算接口或一些其他输入方式输入。在收集个人描述信息的情况下，个人描述信息可以包括或以其他方式与一个或多个标识符相关联，该标识符将信息与植入的智能医疗装置2802、患者、相关联的医疗从业人员、相关的医疗机构等的唯一标识符相关联。

[0279] 在这些情况中的一些情况下，家庭基站2804、外部智能装置2805和连接的个人助理2807中的一个或多个中的每一个的相应任选用户界面也可以布置为向来自例如，医疗从业人员的用户输送与植入的智能医疗装置2802相关联的信息。在这些情况下，可以经由视频屏幕、音频输出装置、触觉换能器、有线或无线计算接口或一些其他类似方式输送给用户的信息。

[0280] 在家庭基站2804、外部智能装置2805和连接的个人助理2807中的一个或多个被布置有用户界面的实施方案中，该用户界面可以形成有被布置用于通信耦合到患者门户装置。专利门户装置可以是智能手机、平板电脑、穿戴式装置、体重或其他健康测量装置(例如，温度计、浴室秤等)，或一些其他能够进行有线或无线通信的计算装置。在这些情况下，用户能够输入个人描述信息，并且用户还可以接收与植入的智能医疗装置2802相关的信息。

[0281] 家庭基站2804利用患者的家庭网络2806将收集的数据传输到云2808。家庭网络2806，其可以是局域网，提供从患者家到广域网，如互联网的访问。在一些实施方案中，家庭基站2804可以利用Wi-Fi连接来连接到家庭网络2806并访问互联网。在其他实施方案中，家庭基站2804可以连接到患者的家庭计算机(图28中未示出)，如经由本身连接到家庭网络2806的USB连接。

[0282] 外部智能装置2805可以经由例如BlueTooth®兼容信号直接与植入的智能医疗装置2802通信，并且可以利用患者的家庭网络2806将收集的数据传输到云2808，或者可以例如，经由蜂窝网络直接与云通信。可选地，外部智能装置2805配置为经由例如BlueTooth®兼容信

号与家庭基站2804和连接的个人助理2807中的一个或两者直接通信，并且不配置为与植入的智能医疗装置2802直接通信。

[0283] 此外，连接的个人助理2807可以经由例如BlueTooth®兼容信号直接与植入的智能医疗装置2802通信，并且可以利用患者的家庭网络2806将收集的数据传输到云2808，或者可以直接与云通信，例如，经由调制解调器/互联网连接或蜂窝网络。可选地，连接的个人助理2807配置为经由例如BlueTooth®兼容信号与家庭基站2804和外部智能装置2805中的一个或两者直接通信，并且不配置为与植入的智能医疗装置2802直接通信。

[0284] 除了将收集的数据传输到云2808之外，家庭基站2804、外部智能装置2805和连接的个人助理2807中的一个或多个还可以直接或经由家庭网络2806从云2808获得数据、命令或其他信息。家庭基站2804、外部智能装置2805和连接的个人助理2807中的一个或多个可以将一些或全部接收到的数据、命令或其他信息提供给植入的智能医疗装置2802。此类信息的实例包括但不限于更新的配置信息、确定植入的智能医疗装置2802是否正常运行的诊断请求、数据收集请求和其他信息。

[0285] 云2808可以包括一个或多个服务器计算机或数据库以聚合从植入的智能医疗装置2802以及在一些情况下从患者(图28中未示出)收集的个人描述信息收集的数据，其中从其他组件(未图示)收集数据，并且在一些情况下从其他患者收集个人描述信息。以这种方式，云2808可以创建关于从植入单独患者中的多个组件中的每一个收集的数据的各种不同度量。此信息可能有助于确定组件是否正常运行。收集的信息也可能有助于其他目的，如确定哪些特定装置可能无法正常运行、确定与智能医疗装置相关的程序或条件是否正在帮助患者(例如，膝置换是否正常运行以及减轻患者的痛苦)，以及确定其他医疗信息。

[0286] 仍然参考图28，设想了替代实施方案。例如，家庭基站2804、外部智能装置2805和连接的个人助理2807中的一个或两个可以从智能医疗装置环境2800中省略。此外，家庭基站2804、外部智能装置2805和连接的个人助理2807中的每一个可以配置为经由基站、智能装置和连接的个人助理中的另一个或两个与植入的智能医疗装置2802和云2808中的一个或两个进行通信。此外，外部智能装置2805可以临时收缩为与植入的智能医疗装置2802的接口，并且可以是除智能手机之外的任何合适的装置，如智能手表、智能贴片和任何IoT装置，如能够充当与植入的智能医疗装置2802的接口的咖啡壶。

[0287] 另外，家庭基站2804、外部智能装置2805和连接的个人助理2807中的一个或多个可以充当用于植入一个或多个患者中的多个假体的通信集线器。此外，如果医疗专业人员和保险公司已预先授权此类订单或重新订单，家庭基站2804、外部智能装置2805和连接的个人助理2807中的一个或多个可以响应于患者输入或可植入假体输入(例如、疼痛水平、不稳定水平)而自动订购或重新订购处方或医疗供应；可选地，基站、智能装置和连接的个人助理中的一个或多个可以配置为向医疗专业人员或保险公司请求下订单或重新订单的授权。此外，家庭基站2804、外部智能装置2805和连接的个人助理2807中的一个或多个可以配置有个人助理，如Alexa®或Siri®。

[0288] 尽管智能医疗装置环境已经通过参考图28在患者家的背景下进行了描述，但当环境是手术室或医疗从业人员办公室时，同样的原则也适用。例如，与医疗程序相关联，植入的智能医疗装置2802可以在手术室环境中植入患者体内。与医疗程序同时，植入的智能医疗装置2802与手术室基站(类似于家庭基站)进行通信。随后，在从医疗过程中充分恢复之

后，患者返回家中，其中植入的智能医疗装置2802布置为与患者访问医疗从业人员以进行随访就诊时的医疗从业人员办公室基站通信。在任何情况下，植入的智能医疗装置2802都经由短程网络协议与每个基站进行通信，如医疗植入物通信服务(MICS)、医疗装置无线电通信服务(MedRadio)或适用于智能医疗装置2802的一些其他无线通信协议。

[0289] 例如，将植入的智能医疗装置2802植入患者中可以发生在手术室中。如本文所用，手术室包括将智能医疗装置2802植入患者中的任何办公室、房间、建筑物或设施。例如，手术室可以是医院中的典型手术室、外科诊所或医疗从业人员办公室中的手术室，或者智能医疗装置2802被植入患者中的任何其他手术室。

[0290] 手术室基站(类似于图28的家庭基站)用于配置和初始化与植入患者中的智能医疗装置2802相关的植入式智能医疗装置2802。例如，基于由手术室基站传输的轮询信号和由智能医疗装置2802传输的响应信号，在智能医疗装置2802和手术室基站之间形成通信关系。

[0291] 在形成通信关系时，这通常会在植入智能医疗装置2802之前发生，手术室基站将初始配置信息传输到智能医疗装置2802。该初始配置信息可以包括但不限于时间戳、日期戳、智能医疗装置2802的类型和放置的标识、关于与智能医疗装置相关联的其他植入物的信息、外科医生信息、患者标识、手术室信息等。

[0292] 在一些实施方案中，初始配置信息被单向传递；在其他实施方案中，初始配置是双向传递的。初始配置信息可以定义与智能医疗装置2802的数据收集相关联的至少一个参数。例如，配置信息可以针对一种或多种操作模式中的每一种识别智能医疗装置2802上的一个或多个传感器的设置。配置信息还可以包括其他控制信息，如智能医疗装置2802的初始操作模式、触发操作模式改变的特定事件、无线设置、数据收集信息(例如，智能医疗装置2802唤醒收集到的数据的频率、它收集数据的时间、收集多少数据)、家庭基站2804、智能装置2805和连接的个人助理2807标识信息，以及与植入或操作智能医疗装置2802相关的其他控制信息。也可称为智能扬声器的连接的个人助理2807的实例包括Amazon Echo®、Amazon Dot®、Google Home®、 Philips®患者监视器、Comcast的健康跟踪扬声器和Apple HomePod®。

[0293] 在一些实施方案中，配置信息可以预先存储在手术室基站或相关的计算装置上。在其他实施方案中，外科医生、外科技术员或一些其他医疗从业人员可以将控制信息和其他参数输入到手术室基站，以传输到智能医疗装置2802。在至少一项这样的实施方案中，手术室基站可以与手术室配置计算装置通信。手术室配置计算装置包括具有图形用户界面的应用程序，其使医疗从业人员能够输入智能医疗装置2802的配置信息。在各种实施方案中，在手术室配置计算装置上执行的应用程序可以具有一些预定义的配置信息，医疗从业人员可能会或可能不会调整这些信息。

[0294] 手术室配置计算装置经由有线或无线网络连接(例如，经由USB连接、蓝牙连接、蓝牙低功耗(BTLE)连接或Wi-Fi连接)将配置信息通信到手术室基站，后者进而将其通信到智能医疗装置2802。

[0295] 手术室配置计算装置还可以向外科医生、外科技术人员或其他医疗从业人员显示关于智能医疗装置2802或手术室基站的信息。例如，如果智能医疗装置2802不能存储或访问配置信息、如果智能医疗装置2802没有响应、如果智能医疗装置2802在初始自检期间识别出与传感器或无线电之一有关的问题、如果手术室基站无响应或出现故障，或出于其他

原因,则手术室配置计算装置可以显示错误信息。

[0296] 尽管手术室基站和手术室配置计算装置被描述为单独的装置,但实施方案不限于此;相反,手术室配置计算装置和手术室基站的功能可以包括在单个计算装置中或如图所示的单独装置中。以这种方式,在一实施方案中,可以使医疗从业人员能够将配置信息直接输入到手术室基站中。

[0297] 在智能医疗装置被植入患者中后,患者可以定期访问医生办公室以进行后续评估。一方面,本公开提供了医生的办公环境(类似于本文所述的家庭环境),其中植入的智能医疗装置与办公环境通信。在这些访问期间,可以访问已经存储在存储器中的数据,和/或可以请求和获取特定数据作为监控过程的一部分。

[0298] 例如,在整个监测过程中的不同时间,可以要求患者访问医疗从业人员以进行后续预约。该医疗从业人员可以是在患者中植入智能医疗装置2802的外科医生或监督患者的监测过程、物理治疗和恢复的不同的医疗从业人员。出于各种不同的原因,医疗从业人员可能想要在受控环境中从智能医疗装置2802收集实时数据。在一些情况下,可以通过家庭基站2804、外部智能装置2805和连接的个人助理2807中的一个或多个中的每一个的相应任选双向用户界面来输送访问医疗从业人员的请求。

[0299] 医疗从业人员利用与智能医疗装置2802通信的医生办公室基站(类似于图28中所示的家庭基站),在医生办公室基站和智能医疗装置2802之间传递额外的数据。可选地或另外,医疗从业人员利用医生办公室基站(图28中未示出)将命令传递给智能医疗装置2802。在一些实施方案中,医生办公室基站指示智能医疗装置2802进入高分辨率模式以临时提高在短时间内收集的数据的速率或类型。高分辨率模式指示智能医疗装置2802在医疗从业人员也在监视患者的活动期间收集不同(例如,大量)数据量。

[0300] 在一些实施方案中,医生办公室基站使医疗从业人员能够输入事件或疼痛标记,其可以与通过智能医疗装置2802收集的高分辨率数据同步。例如,当智能医疗装置2802处于高分辨率模式时,医疗从业人员可以让患者在跑步机上行走。当患者行走时,患者可能会抱怨疼痛。医疗从业人员可以点击医生办公室基站上的疼痛标记按钮来指示患者的不适。医生办公室基站记录标记和输入标记的时间。当此标记的时间与收集的高分辨率数据的时间同步时,医疗从业人员可以分析数据以尝试和确定疼痛的原因。

[0301] 在其他实施方案中,医生办公室基站可以向智能医疗装置2802提供更新的配置信息。智能医疗装置2802可以存储该更新的配置信息,后者可以用于调整与收集的数据相关的参数。例如,如果患者状况良好,则医疗从业人员可以指示智能医疗装置2802收集数据频率的降低。相反,如果患者正经历出乎意料的疼痛量,则医疗从业人员可以指示智能医疗装置2802在确定的时间段(例如,几天)内收集另外的数据。医疗从业人员可以使用另外的数据来诊断和治疗特定问题。在一些情况下,另外的数据可以包括在患者离开医疗从业人员的存在并且不再在医生办公室基站的范围内之后由患者提供的个人描述信息。在这些情况下,可以经由家庭基站2804、外部智能装置2805和连接的个人助理2807中的一个或多个收集和输送个人描述信息。智能医疗装置和/或基站内的固件将提供限制这种增强监测的持续时间的保障措施,以确保智能医疗装置2802保留足够的电力以持续用于植入物的生命周期。

[0302] 在各种实施方案中,医生办公室基站可以与医生办公室配置计算装置(类似于手

术室计算装置)通信。医生办公室配置计算装置包括具有图形用户界面的应用程序,其使医疗从业人员能够输入命令和数据。一些或所有命令、数据和其他信息可以稍后经由医生办公室基站传输到智能医疗装置2802。例如,在一些实施方案中,医疗从业人员可以使用图形用户界面来指示智能医疗装置2802进入其高分辨率模式。在其他实施方案中,医疗从业人员可以使用图形用户界面来输入或修改智能医疗装置2802的配置信息。医生办公室配置计算装置经由有线或无线网络连接(例如,经由USB连接、蓝牙连接或Wi-Fi连接)将信息(例如,命令、数据或其他信息)传输到医生办公室基站,后者进而将一些或全部信息传输到智能医疗装置2802。

[0303] 医生办公室配置计算装置还可以向医疗从业人员显示关于智能医疗装置2802、关于患者(例如,个人描述信息)或医生办公室基站的其他信息。例如,医生办公室配置计算装置可以显示由智能医疗装置2802收集并传输到医生办公室基站的高分辨率数据。如果智能医疗装置2802不能存储或访问配置信息、如果智能医疗装置2802没有响应、如果智能医疗装置2802识别传感器或无线电之一的问题、如果医生办公室基站无响应或故障,或出于其他原因,则医生办公室配置计算装置也可以显示错误信息。

[0304] 在一些实施方案中,医生办公室配置计算装置可以访问云2808。在至少一项实施方案中,医疗从业人员可以利用医生办公室配置计算装置来访问存储在云2808中的数据,该数据先前由智能医疗装置2802收集,并经由家庭基站2804和外部智能装置2805之一或两者传输到云2808。类似地,医生办公室配置计算装置可以经由医生办公室基站将从智能医疗装置2802获得的高分辨率数据传输到云2808。在一些实施方案中,医生办公室基站可以具有互联网访问,并且可以使得能够在不使用医生办公室配置计算装置的情况下将高分辨率数据直接传输到云2808。

[0305] 在各种实施方案中,当患者不在医疗从业人员的办公室时,医疗从业人员可以更新智能医疗装置2802的配置信息。在这些情况下,医疗从业人员可以利用医生办公室配置计算装置(图28中未示出),经由云2808将更新的配置信息传输到智能医疗装置2802。家庭基站2804、外部智能装置2805和连接的个人助理2807中的一个或多个可以从云2808获取更新的配置信息并将更新的配置信息传递给云。这可以允许医疗从业人员远程调整智能医疗装置2802的操作,而无需患者来到医疗从业人员的办公室。这也可以允许医疗从业人员向患者发送消息,以响应例如由患者提供并通过家庭基站2804、外部智能装置2805和连接的个人助理2807到达医生办公室基站(图28中未示出)的个人描述信息。例如,如果患者对连接的个人助理2807说“我感到疼痛”,那么医疗从业人员可以开具止痛药的处方,并导致连接的个人助理通过“说”“医生向您首选药房请求Vicodin®的处方;处方将在下午4点准备好领取”来通知患者。

[0306] 尽管医生办公室基站(图28中未示出)和医生办公室配置计算装置(图28中未示出)被描述为单独的装置,但实施方案不限于此;相反,医生办公室配置计算装置和医生办公室基站的功能可以包括在单个计算装置或单独的装置中(如图所示)。以这种方式,在一实施方案中,可以使医疗从业人员能够将配置信息或标记直接输入到医生办公室基站中并从医生办公室基站上的显示器查看高分辨率数据(和同步的标记信息)。

[0307] 为方便参考而编号的本公开的某些示例性实施方案包括以下内容:

1.医疗装置,其包括:

结构,其具有至少部分地通过其延伸的管腔,且配置为至少部分地植入体内;以及

电子盒,其包括电子器件且配置为在植入物结构后插入管腔中。

2.如实施方案1所述的医疗装置,还包括测量组织的电特性的传感器,所述传感器包括:

多个电极;和

电子盒的感测模块,其与多个电极偶联。

3.如实施方案2所述的医疗装置,其中:

多个电极包括第一电极和第二电极;并且

感测模块配置为使第一电极和第二电极能够以应用模式或感测模式发挥功能,在应用模式期间通过电极施加信号,在感测模式期间感测电极之间的阻抗。

4.如实施方案3所述的医疗装置,其中感测模块包括配置为以不同的频率施加信号的信号发生器,以根据电阻抗频谱(EIS)技术测量组织阻抗。

5.如实施方案2所述的医疗装置,其中:

传感器还包括电极开关;

多个电极包括通过电极开关与感测模块可切换偶联的第一电极、第二电极、第三电极和第四电极;并且

感测模块配置为实现应用模式和感测模式,在应用模式期间,通过所述第一电极和所述第二电极施加信号,在感测模式期间,感测所述第三电极和所述第四电极之间的阻抗。

6.如实施方案5所述的医疗装置,其中感测模块包括配置为以不同频率施加信号的信号发生器,以根据电阻抗频谱(EIS)技术测量组织阻抗。

7.如实施方案2所述的医疗装置,其中组织的电特性包括阻抗测量,并且还包括配置为随时间处理阻抗测量以确定骨折表征的控制器,表征对应于骨折的愈合状态。

8.如实施方案7所述的医疗装置,其中愈合状态对应于愈合、可能不愈合和不愈合中的一种。

9.如实施方案2所述的医疗装置,其中:

多个电极与结构关联并间隔开,以能够在骨折的相对侧放置第一电极和第二电极;并且

电子盒包括多个电触点,其定位于在电子盒插入结构的管腔中时与多个电极电偶联。

10.如实施方案2所述的医疗装置,其中:

多个电极与电子盒偶联并间隔开,以能够在骨折的相对侧放置第一电极和第二电极。

11.如实施方案10所述的医疗装置,其中:

结构包括通过侧壁的至少一个孔;并且

多个电极定位在电子盒上,以在电子盒插入结构的管腔中时与至少一个孔对齐。

12.如实施方案10所述的医疗装置,其中:

结构包括远端开口和近端开口;并且

多个电极包括在电子盒插入结构的管腔中时定位在电子盒上以临近远端开口的

第一电极和定位在电子盒上以临近近端开口的第二电极。

13.如实施方案10所述的医疗装置,其中:

结构包括远端开口;并且

多个电极包括第一电极和第二电极,其每个定位在电子盒上以在电子盒插入结构的管腔中时定位于结构的远端开口的远端。

14.如实施方案1-13中任一项所述的医疗装置,其中管腔配置为在植入物结构期间接收植入工具。

15.如实施方案14所述的医疗装置,其中结构包括具有限定管腔头部部分的凹陷口袋的头部,管腔配置为接收植入工具的一部分,以能够将施加于植入工具的扭矩传递至结构。

16.如实施方案1-15中任一项所述的医疗装置,其中结构配置为植入骨中。

17.如实施方案16所述的医疗装置,其中结构配置为植入以桥联骨折。

18.如实施方案16所述的医疗装置,其中结构配置为通过桥联骨折的板中的孔植入。

19.如实施方案1-18中任一项所述的医疗装置,其中结构是螺钉、销、杆、钉、关节置换植入物的一部分、脊柱固定装置的一部分或其他骨科装置的一部分。

20.如实施方案1-19中任一项所述的医疗装置,其中结构包括具有4毫米或更大范围外径的轴。

21.如实施方案1-20中任一项所述的医疗装置,其中管腔包括具有尺寸设置为接收电子盒的至少一部分的直径的轴部分。

22.如实施方案1-21中任一项所述的医疗装置,其中电子盒和管腔中的每一个各自具有基本上相同的形状因素。

23.如实施方案22所述的医疗装置,其中电子盒和管腔各自的形状因素包括头部部分和轴部分,其中头部部分具有大于轴部分的直径。

24.如实施方案1-23中任一项所述的医疗装置,其中结构和电子盒包括使电子盒能够固定拴牢在管腔内的机械特征。

25.如实施方案24所述的医疗装置,其中机械特征包括以下中的一种:电子盒的头部和结构的管腔的头部部分之间的形状因素差异;与电子盒关联的突起和与结构的管腔关联的凹陷;和与电子盒的轴关联以用于接收交联剂和结构的用于接合交联剂的内壁的互锁特征。

26.如实施方案1-25中任一项所述的医疗装置,其中结构和电子盒包括机械特征,其能够从管腔去除电子盒而不破坏电子盒或结构的结构完整性。

27.如实施方案26所述的医疗装置,其中机械特征包括互补的螺纹。

28.如实施方案1-27中任一项所述的医疗装置,其中电子盒包括头部和轴,并且电子器件的至少一部分被包括于位于头部中的电子组装体中。

29.如实施方案1-28中任一项所述的医疗装置,其中电子盒包括头部和轴,并且电子器件的至少一部分被包括在位于轴中的电子组装体中。

30.如实施方案1-29中任一项所述的医疗装置,其中:

结构包括外表面,并且一个或多个电极位于外表面处;并且

电子盒包括外表面和配置为在电子盒插入管腔中时与一个或多个电极电偶联的外表面处的一个或多个电触点。

31.如实施方案30所述的医疗装置,其中结构包括导电基底,并且一个或多个电极对应于与导电基底的侧壁关联并通过电绝缘材料与导电基底电隔离的导电物质。

32.如实施方案31所述的医疗装置,还包括一个或多个电极中的每个的馈通,馈通通过导电基底的侧壁延伸,并在一个或多个电极中的每个和结构的内部之间提供电耦合。

33.如实施方案30所述的医疗装置,其中结构包括至少部分地涂覆电绝缘材料的导电基底,并且一个或多个电极对应于以下中的一种或多种:

未涂覆电绝缘材料的导电基底区域;和

电绝缘材料上的导电物质。

34.如实施方案30所述的医疗装置,其中结构包括基底,并且一个或多个电极对应于基底上的导电物质。

35.如实施方案34所述的医疗装置,其中基底具有不导电物质。

36.如实施方案34所述的医疗装置,其中:

基底具有导电物质;并且

一个或多个电极对应于电绝缘材料上的导电物质。

37.如实施方案30所述的医疗装置,其中结构包括近端、远端,并且一个或多个电极包括以下中的一种或多种:远端附近的远端电极、近端附近的近端电极、远端附近的多个远端电极、近端附近的多个近端电极,以及近端和远端之间的多个电极。

38.如实施方案30所述的医疗装置,其中一个或多个电极彼此并与结构电隔离。

39.如实施方案1-38中任一项所述的医疗装置,其中:

结构包括通过侧壁的一个或多个孔;并且

电子盒包括定位于在电子盒插入结构的管腔中时与一个或多个孔对齐的一个或多个电极。

40.如实施方案39所述的医疗装置,其中结构和电子盒中的每个配置为在电子盒插入管腔中时将一个或多个电极中的每个与一个或多个孔中的对应一个对齐。

41.如实施方案39所述的医疗装置,其中电子盒包括近端、远端,并且一个或多个电极包括以下中的一种或多中:远端附近的远端电极、近端附近的近端电极、远端附近的多个远端电极、近端附近的多个近端电极,以及近端和远端之间的多个电极。

42.如实施方案39所述的医疗装置,其中一个或多个电极彼此电隔离。

43.如实施方案39所述的医疗装置,其中:

一个或多个孔对应于狭槽;并且

电子盒包括电极组装体,其从电子盒的表面向外延伸,具有适合通过狭槽的形状因素,并且包括一个或多个电极。

44.如实施方案43所述的医疗装置,其中电极组装体相对于电子盒的表面偏倚,以使得电子盒能够在压缩状态和扩张状态之间转变,在压缩状态期间电极组装体的外表面基本上与电子盒的表面齐平,在扩张状态期间电极组装体的外表面相对于电子盒的表面升高以延伸通过狭槽。

45.如实施方案39所述的医疗装置,其中电极与电子盒的轴关联,并且包括相对于

轴的表面凹陷的电极表面，使得在插入结构的管腔中时，在电极表面和结构的内壁之间形成与孔通信的空的空间。

46.如实施方案1-45中任一项所述的医疗装置，其中：

结构包括远端开口和近端开口；并且

电子盒包括在电子盒插入结构的管腔中时临近远端开口定位的第一电极和临近近端开口定位的第二电极。

47.如实施方案1-46中任一项所述的医疗装置，其中：

结构包括远端开口；并且

电子盒包括定位于电子盒上的多个电极，以在电子盒插入结构的管腔中时定位于结构的远端开口的远端。

48.如实施方案1-47中任一项所述的医疗装置，其中电子器件包括天线。

49.如实施方案48所述的医疗装置，其中：

电子盒包括近端、远端、近端处的头部和从头部向远端延伸的轴；并且

天线与轴关联。

50.如实施方案49所述的医疗装置，其中天线包括导电线或沿轴的长度延伸的迹线。

51.如实施方案50所述的医疗装置，其中天线以螺旋模式围绕轴延伸。

52.如实施方案51所述的医疗装置，其中天线与轴的外表面电绝缘，以避免在电子盒插入结构的管腔中时与结构接触。

53.如实施方案48所述的医疗装置，其中：

电子盒包括近端、远端、近端处的头部和从头部向远端延伸的轴；并且

天线与头部关联。

54.如实施方案53所述的医疗装置，其中天线包括沿与头部的底部平行的平面延伸的导电线或迹线。

55.如实施方案1-55中任一项所述的医疗装置，其中电子器件包括一个或多个能量源。

56.如实施方案55所述的医疗装置，其中：

电子盒包括近端、远端、近端处的头部和从头部向远端延伸的轴；并且

一个或多个能量源与轴关联。

57.如实施方案55所述的医疗装置，其中：

电子盒包括近端、远端、近端处的头部和从头部向远端延伸的轴；并且

一个或多个能量源与头部关联。

58.如实施方案55所述的医疗装置，其中一个或多个能量源包括电池和电容器中的一种或多种。

59.如实施方案55所述的医疗装置，其中一个或多个能量源包括配置为通过静电能、无线能量传递、机电转换、电磁转换和IR辐射中的一种收集能量的能量收集装置。

60.如实施方案1-59中任一项所述的医疗装置，其中电子器件包括能够在医疗装置和植入身体中或身体外部的另一装置之间通信的一个或多个通信组件。

61.如实施方案60所述的医疗装置，其中一个或多个通信组件包括：

天线;和

与天线偶联且配置为接收并传输RF信号的射频(RF)收发器。

62.如实施方案60所述的医疗装置,其中一个或多个通信组件包括:

传输器,其偶联至与医疗装置关联且配置并定位为与组织接触的电极;和

接收器,其偶联至与医疗装置关联且配置并定位为与组织接触的电极。

63.如实施方案60所述的医疗装置,其中一个或多个通信组件配置为实现以下中的至少一种:

实现医疗装置和另一装置之间的电容耦合;或

实现医疗装置和另一装置之间的电流耦合。

64.如实施方案1-63中任一项所述的医疗装置,其中电子器件包括一个或多个传感器。

65.如实施方案64所述的医疗装置,其中一个或多个传感器包括配置为输出对应于结构运动的信号的加速度计。

66.如实施方案65所述的医疗装置,其中加速度计包括一维加速度计和三维加速度计中的一种。

67.如实施方案65所述的医疗装置,其中电子器件还包括处理器,其与加速度计偶联以接收信号,且配置为处理信号以提供患者活动、结构完整性和结构相对于植入位置的移动中的一种或多种的指示。

68.如实施方案64所述的医疗装置,其中一个或多个传感器包括配置为输出对应于所述结构在植入位置处的温度的信号的温度传感器。

69.如实施方案64所述的医疗装置,其中一个或多个传感器包括配置为输出对应于运动、力、张力、速度或与结构关联的其他机械力的信号的应力传感器。

70.如实施方案69所述的医疗装置,其中电子器件还包括处理器,其与应力传感器偶联以随时间从应力传感器接收信号,且配置为处理信号以提供骨折的表征,表征对应于骨折的愈合状态。

71.如实施方案64所述的医疗装置,其中一个或多个传感器包括配置为输出对应于在结构的区域中感测的超声能量信号的超声换能器。

72.如实施方案71所述的医疗装置,其中电子器件还包括处理器,其与超声换能器偶联以从超声换能器接收信号,且配置为处理信号以提供骨折的表征、结构的区域中组织的表征、愈合区域葡萄糖中的一种或多种。

73.如实施方案64所述的医疗装置,其中一个或多个传感器包括配置为输出分别对应于葡萄糖水平和氧水平中的一种的信号的葡萄糖探测器和氧传感器中的一个或多个。

74.如实施方案73所述的医疗装置,其中电子器件还包括处理器,其与葡萄糖探测器和氧传感器中的一个或多个偶联的以接收信号,且配置为处理信号以提供医疗装置的区域中炎症液体的指示。

75.如实施方案1-74中任一项所述的医疗装置,其中电子盒还包括配置为输送通过化学反应在植入部位处产生气态氧反应的催化物质的机构。

76.如实施方案75所述的医疗装置,其中机构包括以下中的一种或多种:

储库,其在时间释放控制器的控制下于植入后一次或多次释放催化物质;和

电子盒上的催化物质涂层。

77.医疗装置,其包括:

插管结构,其具有通过其延伸的管腔,以及插管结构外表面处的多个电极,插管结构配置为至少部分地植入体内;以及

包括电子器件在内的电子盒,电子盒配置为插入管腔中,并在此类插入后在电子器件和多个电极之间建立一个或多个电耦合。

78.如实施方案77所述的医疗装置,其中插管结构包括轴,并且多个电极包括沿轴的长度间隔开的单组电极。

79.如实施方案77所述的医疗装置,其中插管结构包括轴,并且多个电极包括沿轴的第一侧的长度间隔开的第一组电极,和沿与第一侧隔开的第二侧的长度间隔开的第二组电极。

80.如实施方案77所述的医疗装置,其中插管结构包括轴,并且多个电极包括轴第一侧的第一线性电极,和与第一侧隔开的第二侧的第二线性电极。

81.如实施方案77所述的医疗装置,其中插管结构包括:

具有至少部分地用电绝缘材料涂覆的外表面的导电主体,

多个电极的对应于导电主体的暴露部分的第一电极,和

多个电极的覆于电绝缘材料的一部分上的第二电极。

82.如实施方案81所述的医疗装置,其中电子盒包括:

第一电触点,其定位为接触导电主体的内表面,从而在电子器件和第一电极之间建立电耦合;和

第二电触点,其定位为接触第二电极的一部分,从而在电子器件和第二电极之间建立电耦合。

83.如实施方案82所述的医疗装置,其中电子盒还包括在第一电触点和第二电触点之间的绝缘密封。

84.如实施方案82所述的医疗装置,其中部分地用电绝缘材料涂覆第二电极,并且第二电极的接触第二电触点的部分对应于第二电极的未涂覆部分。

85.如实施方案84所述的医疗装置,其中第二电极的未涂覆部分在插管结构的近端处定位于管腔的头部部分中。

86.如实施方案77所述的医疗装置,其中插管结构包括:

具有头部和至少部分地用电绝缘材料涂覆的外表面的主体;

形成多个电极的第一电极、头部附近的第一电触点和第一电极和第一电触点之间的第一导电路径的电绝缘材料上的导电物质的第一部分;和

形成多个电极的第二电极、头部附近的第二电触点和第二电极和第二电触点之间的第二导电路径的电绝缘材料上的导电物质的第二部分。

87.如实施方案86所述的医疗装置,其中电子盒包括:

第一电触点,其定位为接触插管结构的第一电触点,从而在电子器件和第一电极之间建立电耦合;和

第二电触点,其定位为接触插管结构的第二电触点,从而在电子器件和第二电极之间建立电耦合。

88.如实施方案77所述的医疗装置,其中插管结构包括:

包括多个电极的第一电极的远端部件;和

包括多个电极的第二电极的近端部件。

89.如实施方案88所述的医疗装置,其中远端部件和近端部件中的每个包括具有至少部分地用电绝缘涂层涂覆的外表面的导电基底。

90.如实施方案88所述的医疗装置,其中远端部件和近端部件中的每个包括能够在远端部件和近端部件之间实现机械耦合的机械特征。

91.如实施方案77所述的医疗装置,其中插管结构和电子盒包括使得电子盒能够固定拴牢在管腔中的机械特征。

92.如实施方案91所述的医疗装置,其中机械特征包括以下之一:电子盒的头部和插管结构的管腔的头部部分之间的形状因素的差异;与电子盒关联的突起和与插管结构的管腔关联的凹陷;以及与电子盒的轴关联以用于接收交联剂和插管结构的用于接合交联剂的内壁关联的互锁特征。

93.如实施方案77所述的医疗装置,其中插管结构和电子盒包括能够从管腔去除电子盒而不破坏电子盒或插管结构的结构完整性的机械特征。

94.如实施方案93所述的医疗装置,其中机械特征包括互补的螺纹。

95.医疗装置,其包括:

插管结构,其具有通过其延伸的管腔和通过插管结构侧壁的至少一个孔,插管结构配置为至少部分地植入体内;和

电子盒,其包括多个电极和电偶联至电极的电子器件,电子盒配置为插入管腔中,并在此类插入后提供多个电极和至少一个孔之间的对齐。

96.如实施方案95所述的医疗装置,其中:

至少一个孔对应于狭槽;并且

电子盒包括电极组装体,其从电子盒的表面向外延伸,具有适合通过狭槽的形状因素,并且包括多个电极。

97.如实施方案96所述的医疗装置,其中电极组装体相对于电子盒的表面偏倚,以能够将电子盒在压缩状态和扩张状态之间转变,在压缩状态期间,电极组装体的外表面基本上与电子盒的表面齐平,在扩张状态期间,电极组装体的外表面相对于电子盒的表面升高以延伸通过狭槽。

98.如实施方案95所述的医疗装置,其中:

至少一个孔对应于多个孔;并且

电子盒包括对应的多个电极。

99.如实施方案98所述的医疗装置,其中多个电极是相对于电子盒的表面凹陷的环形电极,使得在插入插管结构的管腔中时,在电极表面和插管结构的内壁之间形成与孔通信的环形空间。

100.如实施方案98所述的医疗装置,其中多个电极包括远端电极和近端电极。

101.如实施方案98所述的医疗装置,其中多个电极在远端电极和近端电极之间的阵列中包括超过两个电极排列

102.医疗装置,其包括:

插管结构，其具有通过其延伸的管腔、远端开口和近端开口，插管结构配置为至少部分地植入体内；和

电子盒，其包括多个电极和电偶联至电极的电子器件，电子盒配置为插入管腔中，且在此类插入后将多个电极中的第一电极定位于远端开口处，并将多个电极中的第二电极定位于近端开口处。

103.如实施方案102所述的医疗装置，其中第一电极是相对于电子盒的表面凹陷的环形电极，使得在插入管腔中时，在第一电极的表面和插管结构的内壁之间形成与远端开口通信的环形空间。

104.如实施方案102所述的医疗装置，其中插管结构包括具有外周的头部，并且第二电极从电子盒并超过外周向外延伸。

105.医疗装置，其包括：

插管结构，其具有通过其延伸的管腔以及远端开口和近端开口，插管结构配置为至少部分地植入体内；和

电子盒，其包括多个电极和电偶联至电极的电子器件，电子盒配置为插入管腔中，并在此类插入后将多个电极定位于远端开口的远端。

106.如实施方案105所述的医疗装置，其中电子盒包括轴，所述轴具有长度以及沿所述长度的不同刚度的至少两个部分。

107.如实施方案106所述的医疗装置，其中多个电极与至少两个部分的较低刚度部分关联。

108.如实施方案106所述的医疗装置，其中电子器件与至少两个部分的较高刚度部分关联。

109.配置为至少部分地植入体内的医疗装置，医疗装置包括：

具有头部和轴的结构，头部和轴中的每个分别限定头部空腔和轴空腔；

定位于一个或多个头部空腔和轴空腔中的电子器件；和

与轴关联并与电子器件电偶联的至少一个电极。

110.如实施方案109所述的医疗装置，其中结构包括轴，并且至少一个电极包括沿轴的长度间隔开的单组电极。

111.如实施方案109所述的医疗装置，其中结构包括轴，并且至少一个电极包括沿轴第一侧的长度间隔开的第一组电极，和沿与第一侧间隔开的第二侧的长度间隔开的第二组电极。

112.如实施方案109所述的医疗装置，其中结构包括轴，并且至少一个电极在轴的第一侧处包括第一线性电极，并在与第一侧隔开的第二侧处包括第二线性电极。

113.如实施方案109所述的医疗装置，还包括用于测量组织的电特性的传感器，传感器包括：

多个电极；和

与多个电极偶联的感测模块。

114.如实施方案113所述的医疗装置，其中：

多个电极包括第一电极和第二电极；并且

感测模块配置为使第一电极和第二电极能够以应用模式或感测模式发挥功能，在

应用模式期间通过电极施加信号，在感测模式期间感测电极之间的阻抗。

115.如实施方案114所述的医疗装置，其中感测模块包括配置为以不同频率施加信号的信号发生器，以根据电阻抗频谱(EIS)技术测量组织阻抗。

116.如实施方案113所述的医疗装置，其中：

传感器还包括电极开关；

多个电极包括通过电极开关与感测模块可切换偶联的第一电极、第二电极、第三电极和第四电极；并且

感测模块配置为实现应用模式和感测模式，在应用模式期间，通过第一电极和第二电极施加信号，在感测模式期间在第三电极和第四电极之间感测阻抗。

117.如实施方案116所述的医疗装置，其中感测模块包括配置为以不同频率施加信号的信号发生器，以根据电阻抗频谱(EIS)技术测量组织阻抗。

118.如实施方案113所述的医疗装置，其中组织的电特性包括阻抗测量，并且还包括配置为随时间处理阻抗测量的控制器，以确定骨折的表征，表征对应于骨折的愈合状态。

119.如实施方案118所述的医疗装置，其中愈合状态对应于愈合、可能不愈合和不愈合中的一种。

120.如实施方案109所述的医疗装置，其中结构配置为植入骨中。

121.如实施方案120所述的医疗装置，其中结构配置为被植入以桥联骨折。

122.如实施方案120所述的医疗装置，其中结构配置为通过桥联骨折的板中的孔植入。

123.如实施方案109所述的医疗装置，其中结构是螺钉、销、杆、钉、关节置换植入物的一部分、脊柱固定装置的一部分或其他骨科装置的一部分。

124.如实施方案109所述的医疗装置，其中结构包括具有4毫米或更大范围内的外径的轴。

125.如实施方案109所述的医疗装置，其中：

结构包括外表面和外表面处的与电子器件电偶联的一个或多个电极。

126.如实施方案125所述的医疗装置，其中结构包括基底，并且一个或多个电极对应于从外表面沿基底的侧壁向电子器件延伸的导电结构。

127.如实施方案125所述的医疗装置，其中结构包括基底，并且一个或多个电极对应于通过孔通过基底的侧壁延伸的导电结构。

128.如实施方案127所述的医疗装置，其中导电结构包括从结构的外表面，沿孔的侧壁向结构的内表面延伸的一层导电物质。

129.如实施方案127所述的医疗装置，其中导电结构包括通过孔延伸的导电销。

130.如实施方案129所述的医疗装置，其中导电销是从孔向外正常偏倚的pogo类型销。

131.如实施方案129所述的医疗装置，其中导电结构包括填充孔的导电材料。

132.如实施方案129所述的医疗装置，其中基底具有至少部分地用电绝缘材料涂覆的导电物质。

133.如实施方案132所述的医疗装置，其中孔具有用电绝缘材料涂覆的侧壁。

134.如实施方案129的所述医疗装置，其中基底具有不导电物质。

135.如实施方案125的所述医疗装置,其中结构包括近端、远端,并且一个或多个电极包括以下中的一种或多种:远端附近的远端电极、近端附近的近端电极、远端附近的多个远端电极、近端附近的多个近端电极,以及近端和远端之间的多个电极。

136.如实施方案135所述的医疗装置,其中一个或多个电极彼此电隔离。

137.如实施方案109所述的医疗装置,其中电子器件包括天线。

138.如实施方案137所述的医疗装置,其中天线与结构的轴关联。

139.如实施方案138所述的医疗装置,其中天线包括沿轴的长度延伸的导电线或迹线。

140.如实施方案139所述的医疗装置,其中天线以螺旋模式围绕轴延伸。

141.如实施方案138所述的医疗装置,其中天线与结构的头部关联。

142.如实施方案141所述的医疗装置,其中天线包括沿与头部的底部平行的平面延伸的导电线或迹线。

143.如实施方案109所述的医疗装置,其中电子器件包括一个或多个能量源。

144.如实施方案143所述的医疗装置,其中一个或多个能量源与结构的轴关联。

145.如实施方案143所述的医疗装置,其中一个或多个能量源与结构的头部关联。

146.如实施方案143所述的医疗装置,其中一个或多个能量源包括电池和电容器中的一种或多种。

147.如实施方案143所述的医疗装置,其中一个或多个能量源包括配置为通过静电能、无线能量传递、机电转换、电磁转换和IR辐射中的一种收集能量的能量收集装置。

148.如实施方案109所述的医疗装置,其中电子器件包括能够在医疗装置和植入身体中或身体外部的另一装置之间通信的一个或多个通信组件。

149.如实施方案148所述的医疗装置,其中一个或多个通信组件包括:

天线;和

与天线偶联且配置为接收并传输RF信号的射频(RF)收发器。

150.如实施方案148所述的医疗装置,其中一个或多个通信组件包括:

传输器,其偶联至与医疗装置关联且配置和定位为与组织接触的电极;和

接收器,其偶联至与医疗装置关联且配置和定位为与组织接触的电极。

151.如实施方案150所述的医疗装置,其中一个或多个通信组件配置为以下中的至少一种:

在医疗装置和另一装置之间实现电容耦合;或

在医疗装置和另一装置之间实现电流耦合。

152.如实施方案109所述的医疗装置,其中电子器件包括一个或多个传感器。

153.如实施方案152所述的医疗装置,其中一个或多个传感器包括配置为输出对应于结构运动信号的加速度计。

154.如实施方案153所述的医疗装置,其中加速度计包括一维加速度计和三维加速度计中的一种。

155.如实施方案153所述的医疗装置,其中电子器件还包括处理器,其与加速度计偶联以接收信号,且配置为处理信号以提供患者活动、结构的完整性和结构相对于植入位置移动中的一种或多种的指示。

156.如实施方案152所述的医疗装置,其中一个或多个传感器包括配置为输出对应于所述结构在植入位置处的温度的信号的温度传感器。

157.如实施方案152所述的医疗装置,其中一个或多个传感器包括配置为输出对应于运动、力、张力、速度或与结构关联的其他机械力的信号的应力传感器。

158.如实施方案157所述的医疗装置,其中电子器件还包括处理器,其与应力传感器偶联以随时间从应力传感器接收信号,且配置为处理信号以提供骨折的表征,表征对应于骨折的愈合状态。

159.如实施方案152所述的医疗装置,其中一个或多个传感器包括配置为输出对应于结构区域中感测的超声能量的信号的超声换能器。

160.如实施方案159所述的医疗装置,其中电子器件还包括处理器,其与超声换能器偶联以从超声换能器接收信号,且配置为处理信号以提供骨折的表征、结构区域中的组织的表征和葡萄糖水平中的一种或多种。

161.如实施方案152所述的医疗装置,其中一个或多个传感器包括配置为输出分别对应于葡萄糖水平和氧水平中的一种的信号的葡萄糖探测器和氧传感器中的一个或多个。

162.如实施方案161所述的医疗装置,其中电子器件还包括处理器,其与葡萄糖探测器和氧传感器中的一个或多个偶联以接收信号,且配置为处理信号以提供医疗装置区域中炎症液体的指示。

163.如实施方案109所述的医疗装置,还包括配置为输送在植入部位处通过化学反应产生气态氧反应的催化物质的机构。

164.如实施方案163所述的医疗装置,其中机构包括以下中的一种或多种:

在时间释放控制器的控制下于植入后一次或多次释放催化物质的储库;和

结构上的催化物质的涂层。

165.医疗装置,其包括:

插管结构,其具有通过其延伸的管腔、通过侧壁的多个孔,以及每个与多个孔中的一个关联的多个电极,插管结构配置为至少部分地植入体内;和

包括电子器件在内的电子盒,电子盒至少部分地位于管腔中,并且包括多个电触点,多个电触点中的每个与一个孔对齐,以在电子器件和多个电极中的每个之间建立电耦合。

166.如实施方案165所述的医疗装置,其中:

插管结构包括轴,

多个孔包括沿轴的长度间隔开的单组孔,并且

多个电极包括沿轴的长度间隔开的单组电极。

167.如实施方案165所述的医疗装置,其中:

插管结构包括轴,

多个孔包括沿轴的第一侧的长度间隔开的第一组孔,和沿与第一侧隔开的第二侧的长度间隔开的第二组孔,和

多个电极包括沿轴的第一侧的长度间隔开的第一组电极,和沿与第一侧隔开的第二侧的长度间隔开的第二组电极。

168.如实施方案165所述的医疗装置,其中:

插管结构包括轴,

多个孔包括轴的第一侧处的第一线性狭槽,和与第一侧隔开的第二侧处的第二线性狭槽,并且

多个电极包括轴的第一侧处的第一线性电极,和与第一侧隔开的第二侧处的第二线性电极。

169.如实施方案165所述的医疗装置,其中:

插管结构包括具有外表面和内表面的基底,并且

多个电极包括:

第一电极,其在外表面上,且具有通过多个孔中的第一孔向基底的内表面延伸的馈通,和

第二电极,其在外表面上,且具有通过多个孔中的第二孔向基底的内表面延伸的馈通。

170.如实施方案169所述的医疗装置,其中基底包括电绝缘材料。

171.如实施方案169所述的医疗装置,其中基底包括用电绝缘材料涂覆的导电物质。

172.如实施方案169所述的医疗装置,其中电子盒包括:

多个电触点中的第一电触点,其定位为接触基底内表面上的第一电极的馈通,从而在电子器件和第一电极之间建立电耦合;和

多个电触点的第二电触点,其定位为接触基底内表面上的第二电极的馈通,从而在电子器件和第二电极之间建立电耦合。

173.如实施方案165所述的医疗装置,其中多个电极包括:

通过多个孔中第一孔延伸的第一导电结构;和

通过多个孔中的第二孔向身体的内表面延伸的第二导电结构。

174.如实施方案173所述的医疗装置,其中第一导电结构对应于第一导电销,且第二导电结构对应于第二导电销。

175.如实施方案174所述的医疗装置,其中第一导电销和第二导电销中的每一种都是从第一孔或第二孔向外正常偏倚的pogo类型销。

176.如实施方案173所述的医疗装置,其中第一导电结构和第二导电结构中的每一种对应于填充第一孔或第二孔的导电材料。

177.用于表征骨折的可植入医疗装置,医疗装置包括:

配置为至少部分地植入骨中并跨越骨折的植入物;

阻抗传感器,其包括在植入物中且包括:

第一电极和第二电极;和

配置为获得第一电极和第二电极之间的阻抗测量的感测模块;

包括在植入中且配置为处理并存储阻抗测量的控制器和存储器;和

包括在植入物中且配置为向外部装置传输阻抗测量的通信电路。

178.如实施方案177所述的医疗装置,其中感测模块配置为使第一电极和第二电极能够以应用模式或感测模式发挥功能,在应用模式期间,通过第一电极和第二电极施加

信号，在感测模式期间，在第一电极和第二电极之间感测阻抗。

179.如实施方案178所述的医疗装置，其中感测模块包括配置为以不同频率施加信号的信号发生器，以根据电阻抗频谱(EIS)技术测量组织阻抗。

180.如实施方案177所述的医疗装置，其中：

阻抗传感器还包括第三电极和第四电极；并且

感测模块配置为实现应用模式和感测模式，在应用模式期间，通过第一和第二电极施加信号，在感测模式期间在第三和第四电极之间感测阻抗。

181.如实施方案180所述的医疗装置，其中感测模块包括配置为以不同频率施加信号的信号发生器，以根据电阻抗频谱(EIS)技术测量组织阻抗。

182.如实施方案177所述的医疗装置，其中控制器进一步配置为随时间处理阻抗测量，以确定骨折的表征，表征对应于骨折的愈合状态。

183.如实施方案182所述的医疗装置，其中愈合状态对应于愈合、可能不愈合和不愈合中的一种。

184.如实施方案177所述的医疗装置，其中第一电极和第二电极在植入物上间隔开，以能够在骨折的相对侧放置第一电极和第二电极。

185.如实施方案177所述的医疗装置，其中阻抗传感器包括多个电极，包括第一电极、第二电极和至少一个另外的电极，其中感测模块配置为基于阻抗测量从多个电极中选择第一电极和第二电极，使得第一电极和第二电极在骨折的相对侧。

186.如实施方案177所述的医疗装置，其中通信电路包括组织传导通信电路，其与第一电极和第二电极偶联，且配置为在医疗装置和另一其他装置之间实现电容耦合，或在医疗装置和另一装置之间实现电流耦合。

187.如实施方案177所述的医疗装置，其中植入物包括：

结构，其具有至少部分地通过其延伸的管腔，且配置为至少部分地植入骨中且通过骨折；和

电子盒，其包括阻抗传感器的至少一部分、控制器、存储器和通信电路的至少一部分，电子盒配置为在植入物结构后插入管腔中。

188.如实施方案187所述的医疗装置，其中结构包括外表面，且第一电极和第二电极位于外表面处。

189.如实施方案187所述的医疗装置，其中：

结构包括通过侧壁的至少一个孔；并且

电子盒包括外表面，并且第一电极和第二电极位于外表面处，且在电子盒插入结构的管腔中时定位为与至少一个孔对齐。

190.如实施方案187所述的医疗装置，其中结构是螺钉、销、杆、钉、关节置换植入物的一部分、脊柱固定装置的一部分或其他骨科装置的一部分。

191.如实施方案177所述的医疗装置，其中植入物包括单一结构。

192.如实施方案191所述的医疗装置，其中单一结构是螺钉、销、杆、钉、关节置换植入物的一部分、脊柱固定装置的一部分或其他骨科装置的一部分。

193.表征骨折的方法，方法包括：

通过定位于骨组织中并跨越骨折的多个电极获得随时间变化的组织电特性的多

个测量,多个电极包括骨折相对侧的第一电极和第二电极;以及

处理测量以确定骨折的表征,表征对应于骨折的愈合状态;

其中任选地利用实施方案1-192、226-238和262-263中任一项所述的医疗装置进行多个测量。

194.如实施方案193所述的方法,其中愈合状态对应于愈合、可能不愈合和不愈合中的一种。

195.如实施方案193所述的方法,还包括将组织电特性的多个测量或骨折的表征通信至外部装置。

196.如实施方案193所述的方法,其中组织的电特性包括阻抗,并且获得多个测量包括:

以不同的频率向第一电极施加信号,以根据电阻抗频谱(EIS)技术测量组织阻抗。

197.如实施方案196所述的方法,其中通过植入感测模块施加信号。

198.如实施方案193所述的方法,还包括植入多个电极,以将第一电极和第二电极置于骨折的相对侧。

199.如实施方案198所述的方法,其中植入多个电极包括:

将至少一个插管结构植入骨组织中并通过骨折,插管结构具有至少部分地通过其延伸的管腔;以及

在植入插管结构后,将电子盒插入管腔中,电子盒包括感测模块。

200.如实施方案199所述的方法,其中多个电极由插管结构携带,并在将电子盒插入管腔中后与感测模块偶联。

201.如实施方案199所述的方法,其中多个电极由电子盒携带,并通过插管结构侧壁中的多个孔与骨组织接合。

202.如实施方案199所述的方法,还包括将电子盒固定至插管结构。

203.如实施方案198所述的方法,其中植入多个电极包括:

植入医疗装置,其包括携带多个电极的结构,和定位于结构中并与多个电极偶联的电子器件。

204.表征骨折的方法,方法包括:

通过定位于骨折处的骨组织中的多个电极获得组织的电特性的随时间变化的多个测量,多个电极包括第一电极和第二电极,其中的每个都位于骨折的间隙中;以及

处理测量以确定骨折的表征,表征对应于骨折的愈合状态。

205.如实施方案204所述的方法,其中愈合状态对应于愈合、可能不愈合和不愈合中的一种。

206.如实施方案204所述的方法,还包括将组织电特性的多个测量或骨折的表征通信至外部装置。

207.如实施方案204所述的方法,其中组织的电特性包括阻抗,并且获得多个测量包括:

以不同的频率向第一电极施加信号,以根据电阻抗频谱(EIS)技术测量组织阻抗。

208.如实施方案207所述的方法,其中通过植入的感测模块施加信号。

209.如实施方案204所述的方法,还包括植入多个电极,以将第一电极和第二电极

置于骨折的间隙中。

210.如实施方案209所述的方法,其中植入多个电极包括:

将至少一个插管结构植入骨组织中并跨越骨折的间隙,插管结构具有至少部分地通过其延伸的管腔;以及

在植入插管结构后,将电子盒插入管腔中,电子盒包括感测模块。

211.如实施方案210所述的方法,其中多个电极由插管结构携带,以及在将电子盒插入管腔中后偶联至感测模块。

212.如实施方案210所述的方法,其中多个电极由电子盒携带,以及通过插管结构的侧壁中的多个孔与骨组织接合。

213.如实施方案210所述的方法,还包括将电子盒固定至插管结构。

214.如实施方案209所述的方法,其中植入多个电极包括:

植入医疗装置,其包括携带多个电极的结构,和定位于结构中并与多个电极偶联的电子器件。

215.表征骨折的方法,方法包括:

通过定位于骨折处的骨组织中的多个电极获得随时间变化的组织电特性的多个测量,多个电极包括第一电极和第二电极,其每个跨越骨折的间隙;以及

处理测量以确定骨折的表征,表征对应于骨折的愈合状态;

其中任选地利用实施方案1-192、226-238和262-263中任一项所述的医疗装置进行多个测量。

216.如实施方案215所述的方法,其中愈合状态对应于愈合、可能不愈合和不愈合中的一种。

217.如实施方案215所述的方法,还包括将组织电特性的多个测量或骨折的表征通信至外部装置。

218.如实施方案215所述的方法,其中组织的电特性包括阻抗,并且获得多个测量包括:

以不同的频率向第一电极施加信号,以根据电阻抗频谱(EIS)技术测量组织阻抗。

219.如218所述的方法,其中通过植入的感测模块施加信号。

220.如实施方案215所述的方法,还包括植入多个电极,以放置第一电极和第二电极,以跨越骨折的间隙。

221.如实施方案220所述的方法,其中植入多个电极包括:

将至少一个插管结构植入骨组织中并跨越骨折的间隙,插管结构具有至少部分地通过其延伸的管腔;以及

在植入插管结构后,将电子盒插入管腔中,电子盒包括感测模块。

222.如实施方案221所述的方法,其中多个电极由插管结构携带,以及在将电子盒插入管腔中后与感测模块偶联。

223.如实施方案221所述的方法,其中多个电极由电子盒携带,以及通过插管结构侧壁中的多个孔与骨组织接合。

224.如实施方案221所述的方法,还包括将电子盒固定至插管结构。

225.如实施方案220所述的方法,其中植入多个电极包括:

植入医疗装置,其包括携带多个电极的结构,和定位于结构中并与多个电极偶联的电子器件。

226.用于表征骨中的骨折的可植入的医疗装置,医疗装置包括:

配置为至少部分地植入骨中的第一植入物,第一植入物具有第一电极;

配置为至少部分地植入骨中的第二植入物,第二植入物具有第二电极;

第三植入物,其配置为跨越骨折置于骨上并通过第一植入物和第二植入物固定到位;

阻抗传感器,其由以下部件组成:

第一电极和第二电极;和

感测模块,其包括于第一、第二或第三植入物中的一种中,且配置为获得第一电极和第二电极之间的阻抗测量;

控制器和存储器,其包括于第一、第二或第三植入物中的一种中,且配置为处理和存储阻抗测量;以及

通信电路,其包括于第一、第二或第三植入物中的一种中,且配置为向外部装置传输阻抗测量。

227.如实施方案226所述的医疗装置,其中第三植入物配置为允许沿第三植入物分别在将第一电极和第二电极置于骨折的相对侧的位置处耦合第一植入物和第二植入物。

228.如实施方案226所述的医疗装置,其中感测模块配置为使第一电极和第二电极能够以应用模式或感测模式发挥功能,在应用模式期间通过第一电极和第二电极施加信号,在感测模式期间感测第一电极和第二电极之间的阻抗。

229.如实施方案228所述的医疗装置,其中感测模块包括配置为以不同的频率施加信号的信号发生器,以根据电阻抗频谱(EIS)技术测量组织阻抗。

230.如实施方案226所述的医疗装置,其中控制器进一步配置为随时间处理阻抗测量,以确定骨折的表征,表征对应于骨折的愈合状态。

231.如实施方案230所述的医疗装置,其中愈合状态对应于愈合、可能不愈合和不愈合中的一种。

232.如实施方案226所述的医疗装置,其中通信电路包括组织传导通信电路,其与第一电极和第二电极偶联,且配置为实现医疗装置和另一其他装置之间的电容耦合,或实现医疗装置和另一装置之间的电流耦合。

233.如实施方案226所述的医疗装置,其中第一植入物和第二植入物中的至少一种包括:

结构,其具有至少部分地通过其延伸的管腔,且配置为至少部分地植入骨中并跨越骨折;和

电子盒,其包括阻抗传感器的至少一部分、控制器、存储器和通信电路的至少一部分,电子盒配置为在植入物结构后插入管腔中。

234.如实施方案233所述的医疗装置,其中结构包括外表面,且第一电极或第二电极位于外表面处。

235.如实施方案233所述的医疗装置,其中:

结构包括通过侧壁的至少一个孔;并且

电子盒包括外表面，并且第一电极或第二电极位于外表面处，且在电子盒插入结构的管腔中时定位为与至少一个孔对齐。

236.如实施方案233所述的医疗装置，其中结构是螺钉、销、杆、钉、关节置换植入物的一部分、脊柱固定装置的一部分，或其他骨科装置的一部分。

237.如实施方案228所述的医疗装置，其中第一植入物和第二植入物中的至少一种包括单一结构。

238.如实施方案237所述的医疗装置，其中单一结构是螺钉、销、杆、钉、关节置换植入物的一部分、脊柱固定装置的一部分，或其他骨科装置的一部分。

239.制造可植入的医疗装置的方法，方法包括：

产生通过配置为至少部分地植入体内且具有通过其延伸的管腔的插管结构的侧壁的多个孔；

将电极与多个孔中的每个关联；以及

将电子盒与插管结构的管腔关联，电子盒包括电子器件和多个电触点，其中关联将多个电触点中的每个与孔中的一个对齐，以在电子器件和每个电极之间建立电耦合；

其中任选地制造的医疗装置是实施方案1-192、226-238和262-263中任一项所述的医疗装置。

240.如实施方案239所述的方法，其中插管结构包括导电物质，并且将电极与多个孔中的每个关联包括：

在多个孔中的每个的区域中向插管结构施加电绝缘材料；以及

在多个孔中的每个的区域中，在电绝缘材料上施加导电物质。

241.如实施方案239所述的方法，其中插管结构包括电绝缘材料，并且将电极与多个孔中的每个关联包括：

在多个孔中的每个的区域中，在插管结构的表面上施加导电物质。

242.如实施方案239所述的方法，其中插管结构包括导电物质，并且将电极与多个孔中的每个关联包括：

在多个孔中的每个的区域中，向插管结构施加电绝缘材料；以及

通过多个孔中的每个放置导电结构。

243.如实施方案242所述的方法，其中放置导电结构包括通过多个孔中的每个插入导电销。

244.如实施方案242所述的方法，其中放置导电结构包括用导电物质填充多个孔中的每个。

245.如实施方案239所述的方法，其中插管结构包括电绝缘材料，并且将电极与多个孔中的每个关联包括以下中的至少一种：

通过多个孔中的每个插入导电销；以及

用导电物质填充多个孔中的每个。

246.植入医疗装置的方法，方法包括：

至少部分地将植入物结构植入体内，植入物结构具有至少部分地通过其延伸的管腔；以及

在植入植入物结构后，将电子盒插入管腔中。

247.如实施方案246所述的方法，其中植入物结构包括具有头部的近端，和从头部向植入物结构的远端延伸的轴，并且植入植入物结构包括：

在轴中且至少部分地沿管腔的长度插入支撑结构；以及

与植入物结构一起旋转支撑结构。

248.如实施方案247所述的方法，其中与植入物结构一起旋转支撑结构包括从支撑结构向轴的一部分传输旋转扭矩。

249.如实施方案248所述的方法，其中轴和支撑结构配置为机械耦合，以实现向轴直接传输旋转扭矩。

250.如实施方案247所述的方法，还包括在插入支撑结构之前，将植入物结构放置在跨越骨折放置的导丝上。

251.如实施方案246所述的方法，其中植入物结构包括具有头部的近端和从头部向植入物结构的远端延伸的轴，并且植入植入物结构包括：

在包括配置为与植入物结构的远端部分建立机械耦合的主体在内的耦合装置中放置植入物结构；以及

与植入物结构一起旋转耦合装置。

252.如实施方案251所述的方法，其中与植入物结构一起旋转耦合装置包括沿主体的长度向机械耦合和植入物结构的远端部分传输旋转扭矩。

253.如实施方案252所述的方法，其中耦合装置仅在植入物结构的远端部分处与植入物结构偶联。

254.如实施方案246所述的方法，还包括将电子盒固定至植入物结构。

255.如实施方案254所述的方法，还包括：

在将电子盒固定至植入物结构后，从管腔去除电子盒，而不影响植入物结构或电子盒的结构完整性。

256.如实施方案255所述的方法，还包括：

在从管腔去除电子盒后，在植入物结构的管腔中插入置换电子盒。

257.用于植入植入物结构的工具，植入物结构具有包括头部的近端、从头部向植入物结构的远端延伸的轴，和通过轴延伸的管腔，工具包括：

钻头；和

用于向钻头施加旋转扭矩的机构，

其中钻头包括：

配置为直接与植入物结构的头部偶联的第一部分；和

从第一部分延伸的第二部分，第二部分配置为至少部分地延伸到植入物结构的管腔中。

258.如实施方案257所述的工具，其中第二部分包括配置为与轴的相应特征机械耦合的机械特征，从而实现从第二部分向轴传输旋转扭矩。

259.用于植入植入物结构的耦合装置，植入物结构具有包括头部的近端、从头部向植入物结构的远端延伸的轴，耦合装置包括：

具有配置为与植入物结构的远端部分建立机械耦合的近端区域和远端区域的主体；以及

配置为与主体的近端区域偶联而不直接与植入物结构偶联的帽。

260.如实施方案259所述的耦合装置,其中:

帽配置为与工具偶联、通过耦合从工具接收旋转扭矩,以及沿主体的长度向机械耦合和植入物结构的远端部分传输旋转扭矩。

261.如实施方案259所述的耦合装置,其中耦合装置配置为仅在植入物结构的远端部分处与植入物结构偶联。

262.如实施方案1-192和226-238中任一项所述的医疗装置,其中医疗装置是无菌的。

263.如实施方案1-192和226-238中任一项所述的医疗装置,其中医疗装置已进行灭菌程序,以提供无菌的医疗装置。

264.治疗骨组织中的骨折的方法,方法包括鉴定骨组织中的骨折,以及将实施方案1-192、226-238和262-263中任一项所述的医疗装置插入骨组织中,其中医疗装置跨越骨折插入。

265.如实施方案264所述的方法,其中医疗装置是实施方案1-76中任一项所述的医疗装置。

266.如实施方案264所述的方法,其中医疗装置是实施方案77-94中任一项所述的医疗装置。

267.如实施方案264所述的方法,其中医疗装置是实施方案95-101中任一项所述的医疗装置。

268.如实施方案264所述的方法,其中医疗装置是实施方案102-104中任一项所述的医疗装置。

269.如实施方案264所述的方法,其中医疗装置是实施方案105-108中任一项所述的医疗装置。

270.如实施方案264所述的方法,其中医疗装置是实施方案109-164中任一项所述的医疗装置。

271.如实施方案264所述的方法,其中医疗装置是实施方案165-176中任一项所述的医疗装置。

272.如实施方案264所述的方法,其中医疗装置是实施方案177-192中任一项所述的医疗装置。

273.如实施方案264所述的方法,其中医疗装置是实施方案226-238中任一项所述的医疗装置。

274.如实施方案264所述的方法,其中医疗装置是实施方案262-263中任一项所述的医疗装置。

275.如实施方案264-274中任一项所述的方法,其中医疗装置是螺钉。

276.如实施方案264-275中任一项所述的方法,还包括利用医疗装置表征部分。

277.表征骨组织中的骨折的方法,方法包括鉴定骨组织中的骨折、将实施方案1-192、226-238和262-263中任一项所述的医疗装置插入骨组织中,其中跨越骨折插入医疗装置;以及利用定位于医疗装置中的传感器表征骨折。

278.如实施方案277所述的方法,其中医疗装置是实施方案1-76中任一项所述的

医疗装置。

279.如实施方案277所述的方法,其中医疗装置是实施方案77-94中任一项所述的医疗装置。

280.如实施方案277所述的方法,其中医疗装置是实施方案95-101中任一项所述的医疗装置。

281.如实施方案277所述的方法,其中医疗装置是实施方案102-104中任一项所述的医疗装置。

282.如实施方案277所述的方法,其中医疗装置是实施方案105-108中任一项所述的医疗装置。

283.如实施方案277所述的方法,其中医疗装置是实施方案109-164中任一项所述的医疗装置。

284.如实施方案277所述的方法,其中医疗装置是实施方案165-176中任一项所述的医疗装置。

285.如实施方案277所述的方法,其中医疗装置是实施方案177-192中任一项所述的医疗装置。

286.如实施方案277所述的方法,其中医疗装置是实施方案226-238中任一项所述的医疗装置。

287.如实施方案277所述的方法,其中医疗装置是实施方案262-263中任一项所述的医疗装置。

288.如实施方案277-287中任一项所述的方法,其中医疗装置是螺钉。

289.一组医疗装置,组包括至少一个实施方案1-192、226-238和262-263中任一项所述的第一医疗装置,组还包括至少一个配置用于插入骨组织中的第二医疗装置,其中第二医疗装置不含有传感器。

290.如实施方案289所述的医疗装置组,其中第一医疗装置和第二医疗装置中的每个都是螺钉。

291.如实施方案289所述的医疗装置组,其包括单个第一医疗装置和多个第二医疗装置。

292.如实施方案291所述的医疗装置组,其中组的每个成员都是螺钉。

[0308] 提供本公开的各个方面以使本领域普通技术人员能够实践实施方案。对在整个本公开内容中呈现的示例性实施方案的各种修改对于本领域技术人员将容易成为显而易见的。因此,权利要求并不旨在限制于本公开的各个方面,而是要被赋予与权利要求的语言一致的全部范围。为本领域普通技术人员已知或以后将知晓的整个本公开内容中描述的示例性实施方案的各种组件的所有结构和功能等效物均通过引用明确并入本文中,并且旨在被权利要求所涵盖。此外,本文所公开的任何内容均不旨在献给公众,无论此类公开内容是否在权利要求中明确叙述。除非该要素是使用短语“…的方式(means for)”明确叙述的,或者在方法权利要求的情况下,该要素是使用短语“…步骤(step for)”叙述的,否则任何权利要求要素都不应根据35U.S.C.§112,第六段进行解释。

[0309] 还应理解,如本文和所附权利要求中使用的,单数形式“一个(a)”、“一种(an)”和“所述(the)”包括复数形式,除非上下文另有明确规定,术语“X和/或Y”意指“X”或“Y”或“X”

和“Y”，并且名词后面的字母“s”表示该名词的复数和单数形式。另外，在根据马库什组描述本公开的特征或方面的情况下，旨在并且本领域技术人员将认识到，本公开包括并且因此也根据任何个体成员和任何马库什组成员的子组描述，并且申请人保留修改申请或权利要求以具体提及马库什组的任何单个成员或成员的任何子组的权利。

[0310] 应当理解，本文使用的术语仅出于描述特定实施方案的目的，并不旨在进行限制。还应理解，除非本文具体定义，否则本文使用的术语将被赋予其在相关领域中已知的传统含义。

[0311] 在整个说明书中对“一实施方案”或“实施方案”及其变体的引用意味着结合该实施方案描述的特定特征、结构或特性被包括在至少一项实施方案中。因此，在整个本说明书的各个地方出现的短语“在一实施方案中”或“在实施方案中”不一定都指代相同的实施方案。此外，特定特征、结构或特性可以在一项或多项实施方案中以任何合适的方式组合。

[0312] 如在本说明书和所附权利要求中使用的，单数形式“一个(a)”、“一种(an)”和“所述(the)”包括复数指示物，即，一个或多个，除非内容和上下文另有明确规定。例如，术语“传感器”是指一个或多个传感器，而术语“包括传感器的医疗装置”是指包括至少一个传感器的医疗装置，其中包括传感器的医疗装置可以具有例如1个传感器、2个传感器、3个传感器、4个传感器、5个传感器、6个传感器、7个传感器、8个传感器、9个传感器、10个传感器或超过10个传感器。多个传感器是指多于一个的传感器。还应该注意的是，除非内容和上下文清楚地指明包扩性或排他性(视情况而定)，否则通常在最广泛的意义上采用连接词“和”和“或”来包括“和/或”。因此，替代物(例如，“或”)的使用应被理解为意指替代物的任一个、两者或它们的任何组合。另外，“和”和“或”的组成在本文中被表述为“和/或”时旨在涵盖包括所有相关项目或想法的实施方案和一个或多个其他的替代实施方案，该实施方案包括少于所有相关项目或想法。

[0313] 除非上下文另有要求，否则在随后的整个说明书和权利要求书中，词语“包含(comprise)”及其同义词和变体如“具有(have)”和“包括(include)”，以及其变体如“包含(comprises)”和“包含(comprising)”被解释为开放性的、包括性的含义，例如，“包括但不限于”。术语“基本上由……组成”将权利要求的范围限制为指定的材料或步骤，或限制在实质上不影响权利要求的基本和新颖特征的那些。

[0314] 本文档中使用的任何标题仅用于加快读者对其的审查，且不应解释为以任何方式限制本公开内容、发明或权利要求。因此，本文提供的公开内容的标题和摘要仅为方便起见，且并不解释实施方案的范围或含义。

[0315] 在本文中提供数值范围的情况下，应理解，除非上下文另有明确规定，否则在该范围的上限和下限之间的每个中间值，至下限单位的十分之一，以及该规定范围内的任何其他规定或中间值都包括在本公开内容、发明或权利要求中。这些较小范围的上限和下限可以独立地包括在较小范围内，也包括在本公开范围内，受所述范围内任何具体排除的限制。在所述范围包括限制之一或两者的情况下，排除那些包括的限制之一或两者的范围也包括在本公开内容中。

[0316] 例如，本文提供的任何浓度范围、百分比范围、比率范围或整数范围应理解为包括所述范围内的任何整数的值，并且在适当时，包括其分数(如整数的十分之一和百分之一)，除非另有说明。而且，本文所述的与任何物理特征，如聚合物亚单元、尺寸或厚度相关的任

何数字范围应理解为包括所述范围内的任何整数，除非另有说明。如本文所用，除非另有说明，否则术语“约”意指所示范围、值或结构的±20％。

[0317] 在本说明书中提及和/或在申请数据表中列出的所有美国专利、美国专利申请公开、美国专利申请、外国专利、外国专利申请和非专利公开均通过引用整体并入本文中。出于描述和公开例如可以与本公开结合使用的出版物中描述的材料和方法的目的，这些文件可以通过引用并入本文中。提供在上面和在整个本文本中讨论的出版物只是因为它们在本申请的提交日期之前公开。本文中的任何内容都不应被解释为承认发明人因在先发明而无权早于任何引用的出版物。

[0318] 本文引用或提及的所有专利、出版物、科学文章、网站和其他文件和材料均表明本公开所属领域的技术人员的技术水平，并且每个此类引用的文件和材料均通过引用并入本文中，其程度与就像通过引用将其单独整体并入本文中或在本文中整体阐述相同。申请人保留将来自任何此类专利、出版物、科学文章、网站、电子可用信息和其他参考材料或文件的任何和所有材料和信息物理合并到本说明书中的权利。

[0319] 一般而言，在以下权利要求中，所使用的术语不应被解释为将权利要求限制为在说明书和权利要求中公开的具体实施方案，而应被解释为包括所有可能的实施方案以及此类权利要求所赋予的等价物的全部范围。因此，权利要求不受本公开的限制。

[0320] 此外，本专利的书面说明部分包括所有权利要求。此外，所有权利要求，包括所有原始权利要求以及来自任何和所有优先权文件的所有权利要求，均在此通过引用整体并入说明书的书面描述部分中，并且申请人保留物理并入本申请、任何和所有此类权利要求的书面描述或任何其他部分中的权利。因此，例如，在任何情况下，本专利都不得被解释为基于声称权利要求的准确措辞没有在本专利的书面描述部分中以原文陈述，而据称没有为权利要求提供书面描述。

[0321] 权利要求将依法解释。然而，并且尽管声称或认为解释任何权利要求或其部分容易或困难，在任何情况下，在本申请或导致本专利的申请审查期间对权利要求或其任何部分的任何调整或修改均不得解释为已丧失不构成现有技术一部分的任何和所有等同物的任何权利。

[0322] 其他非限制性实施方案在以下权利要求范围内。不能将本专利解释为限于本文具体和/或明确公开的具体实例或非限制性实施方案或方法。在任何情况下，本专利均不得解释为受专利和商标局(the Patent and Trademark Office)的任何审查员或任何其他官员或雇员所作的任何声明的限制，除非该声明在申请人的回应性书面文件中明确地且无条件或保留地明确采纳。

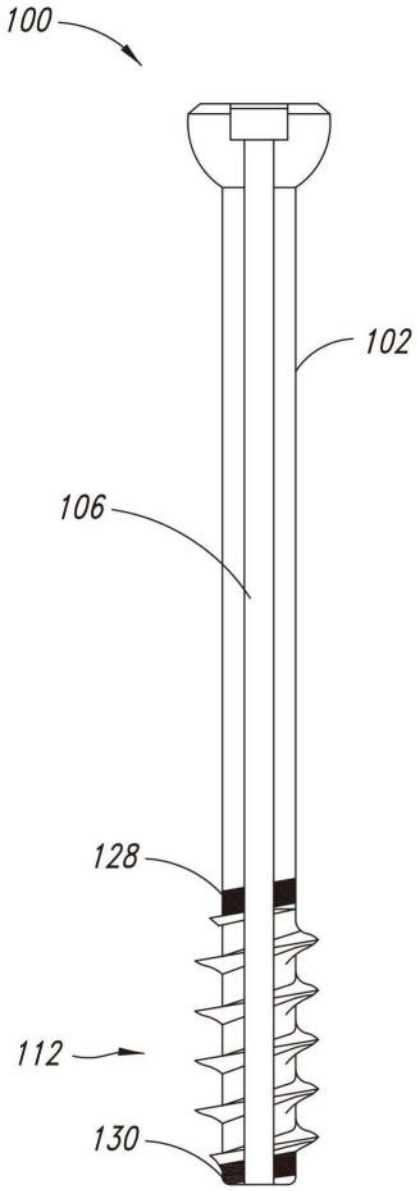


图1A

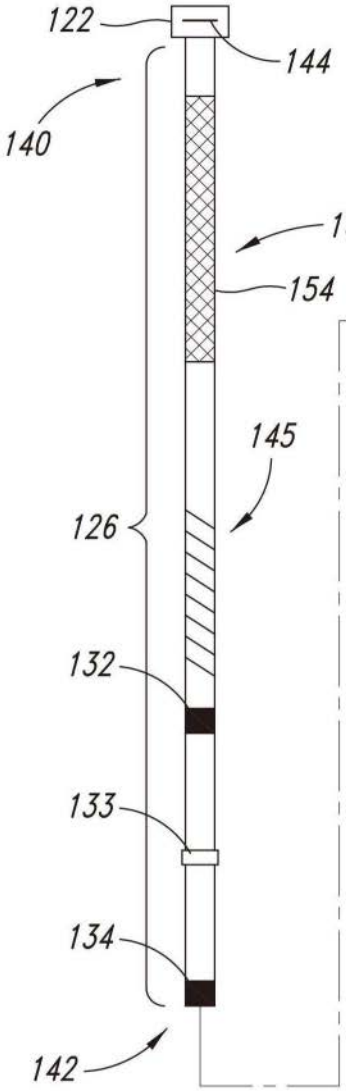

122
144
140
106
154
145
126
132
133
134
142

图 1C

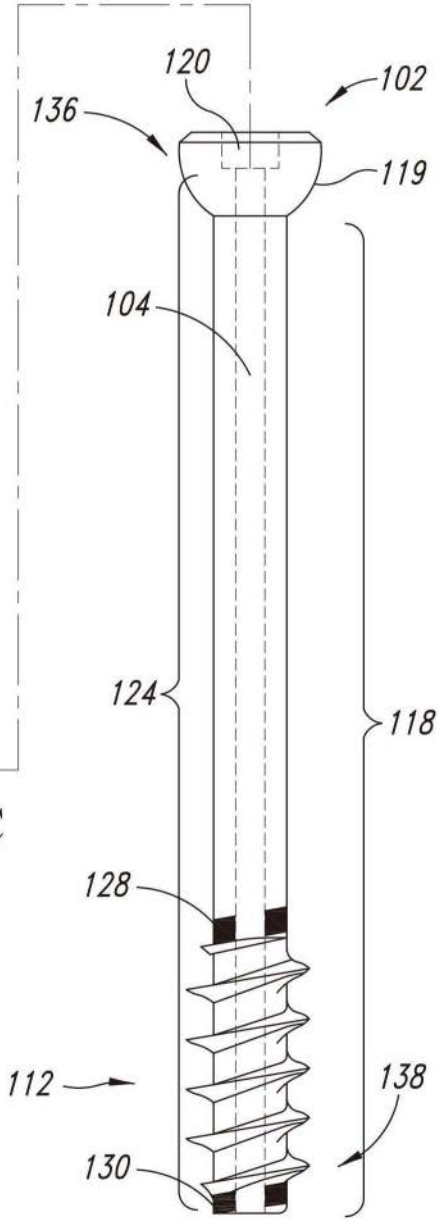

120
102
136
119
104
124
118
128
112
138
130

图 1B

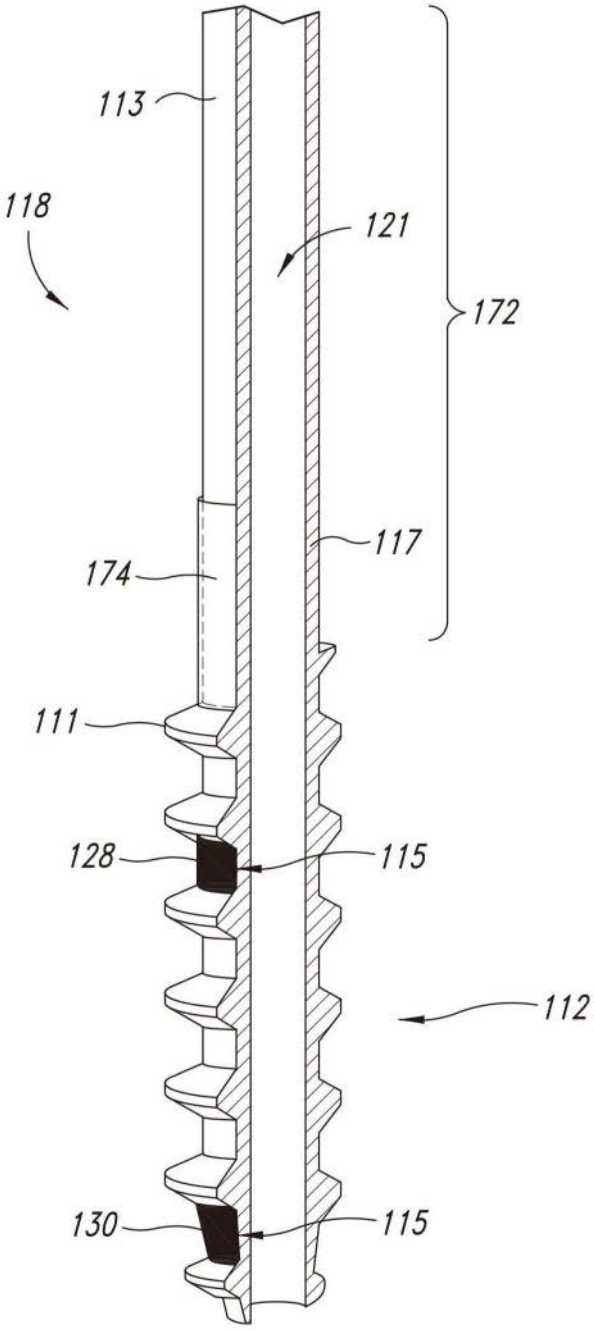


图1D

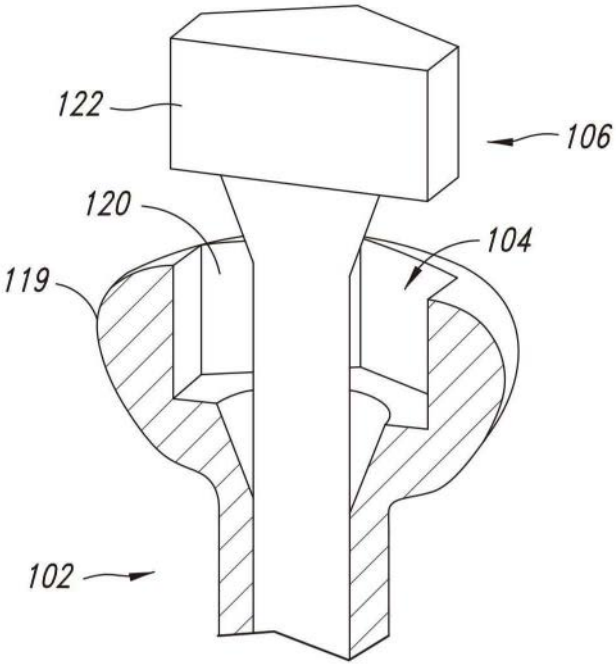


图2A

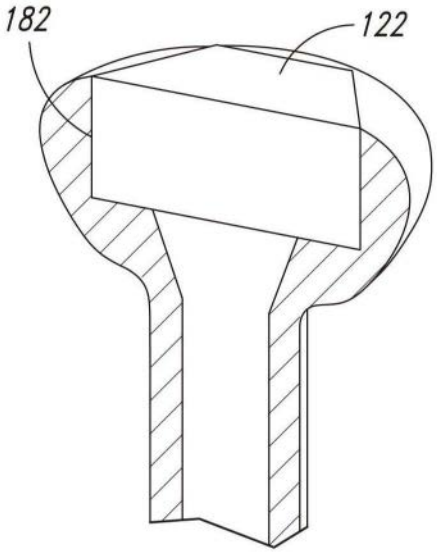


图2B

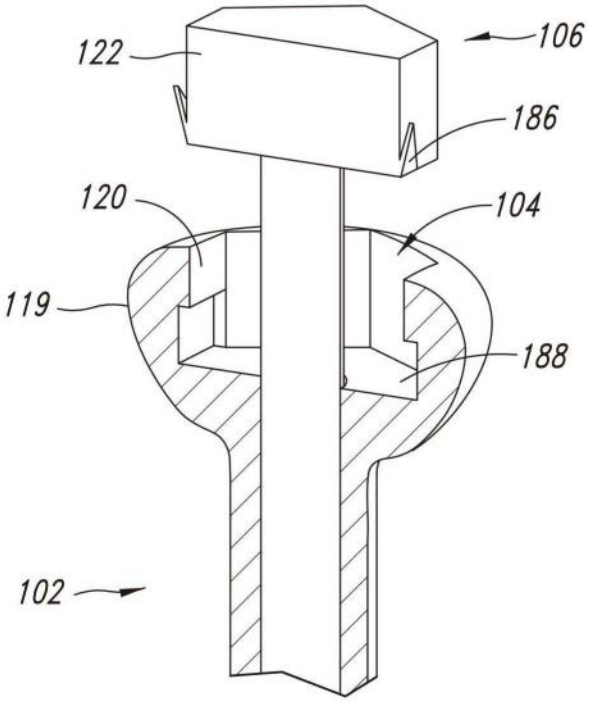


图3A

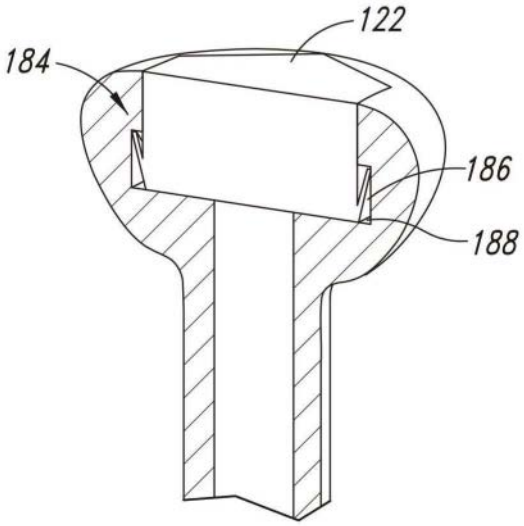


图3B

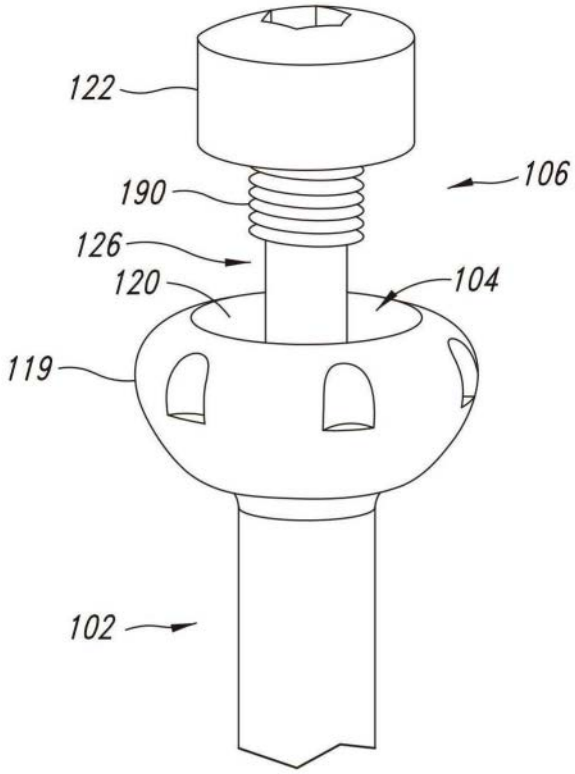


图4

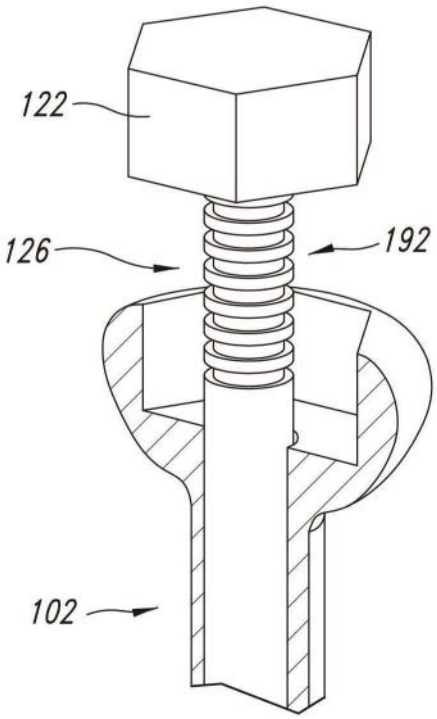


图5A

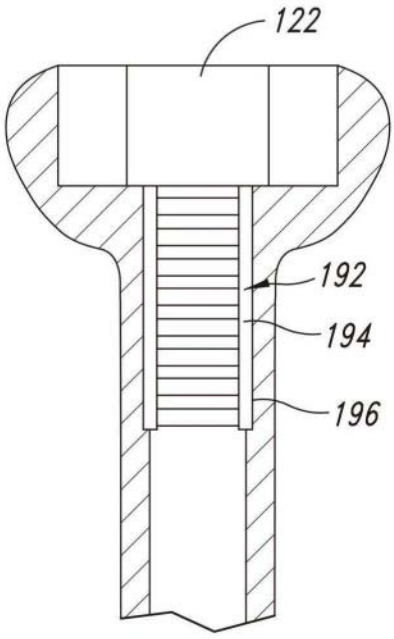


图5B

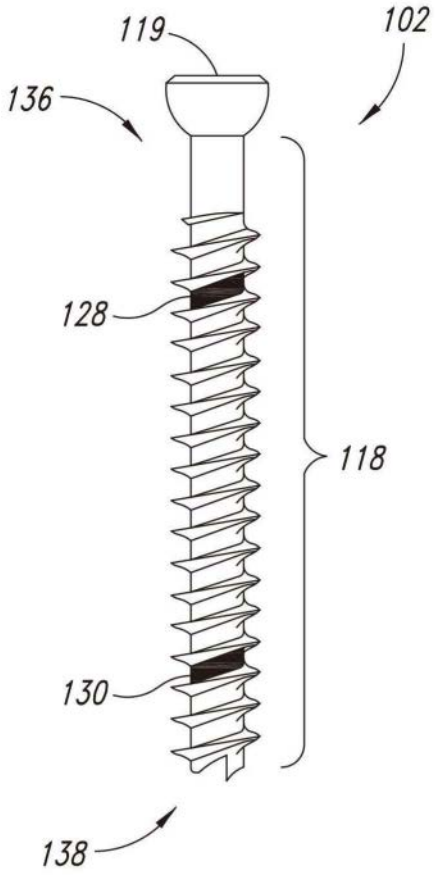


图6A

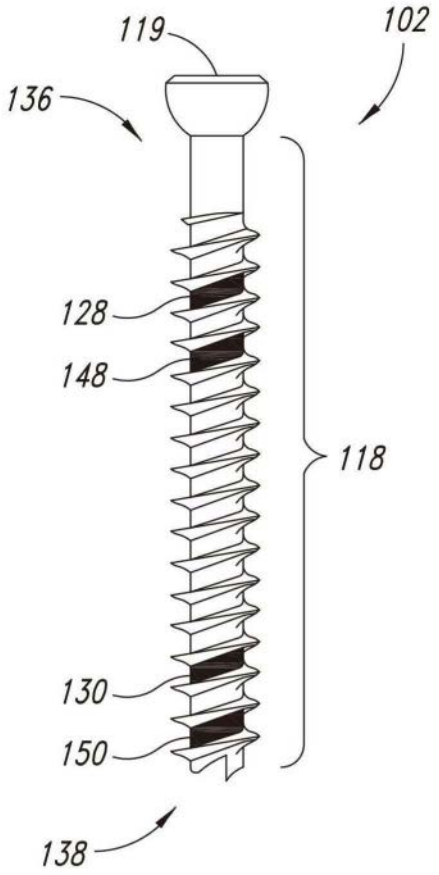


图6B

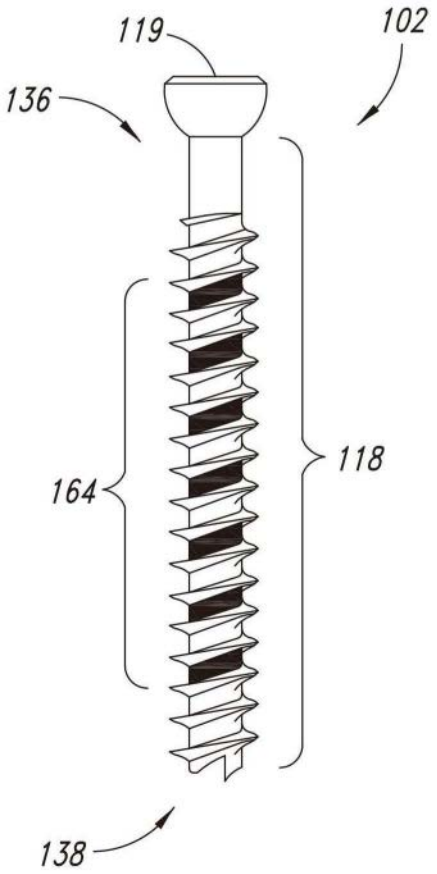


图6C

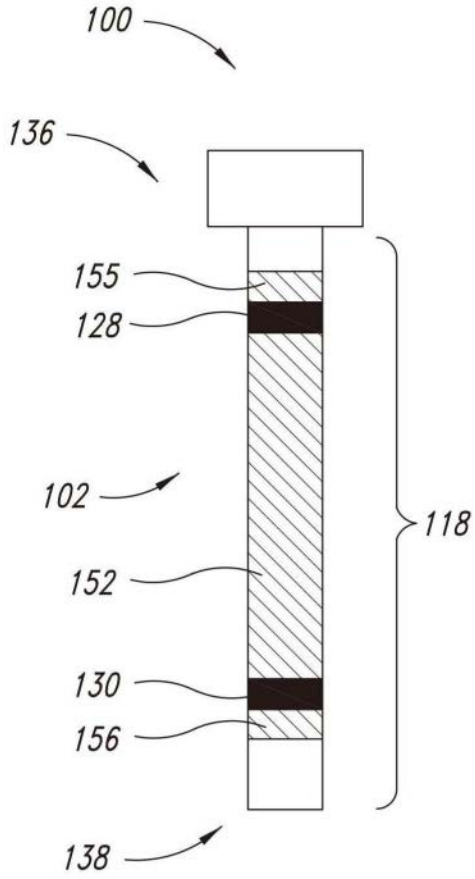


图7A

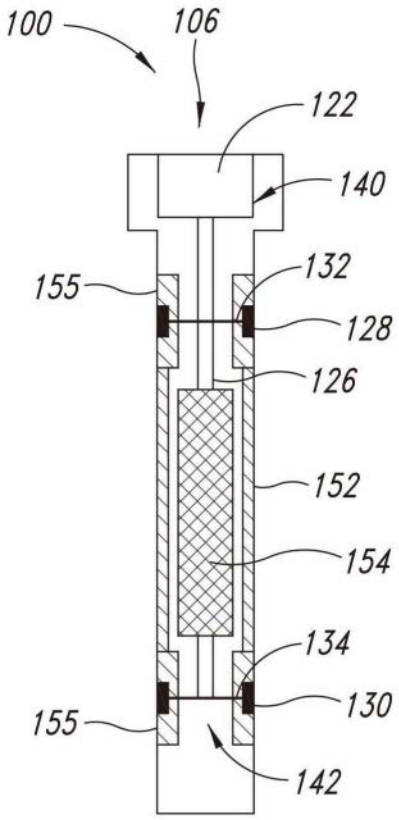


图7B

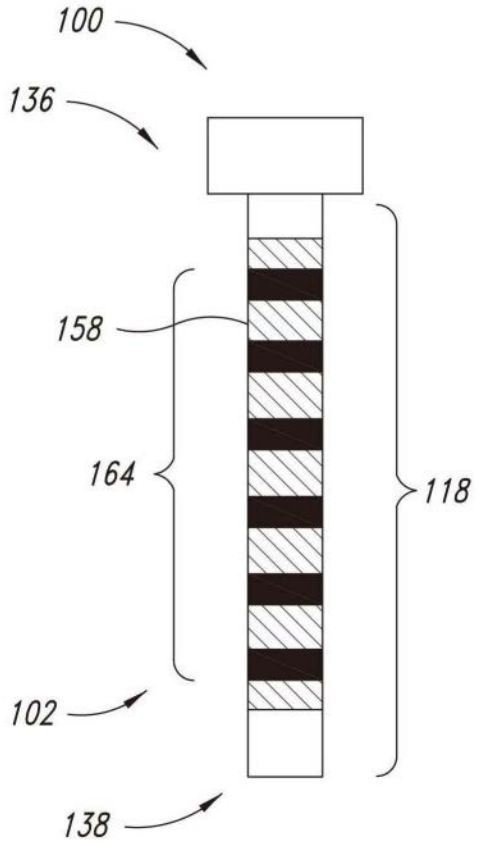


图8A

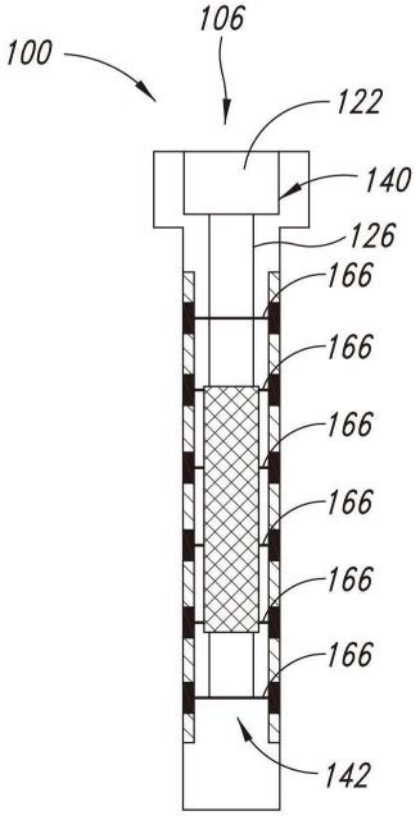

106
100
122
140
126
166
166
166
166
166
166
142

图8B

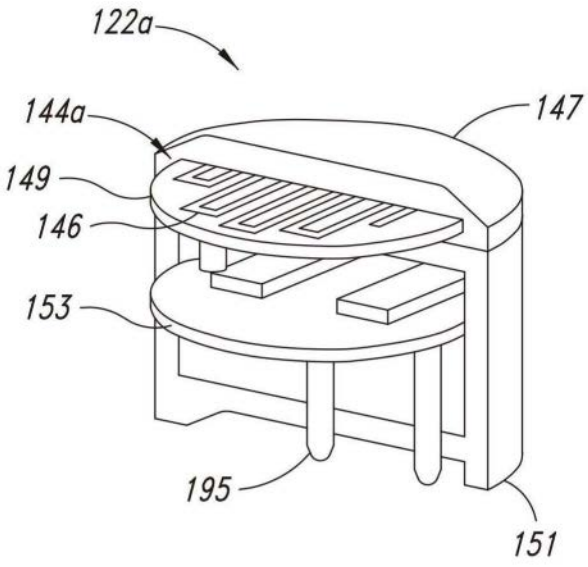

122a
144a
147
149
146
153
195
151

图9A

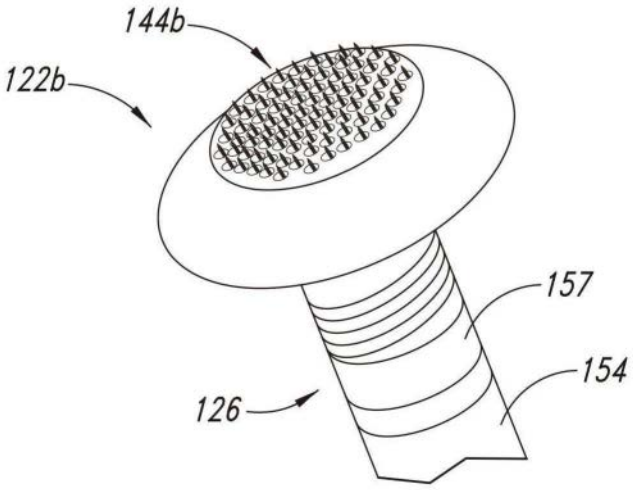


图9B

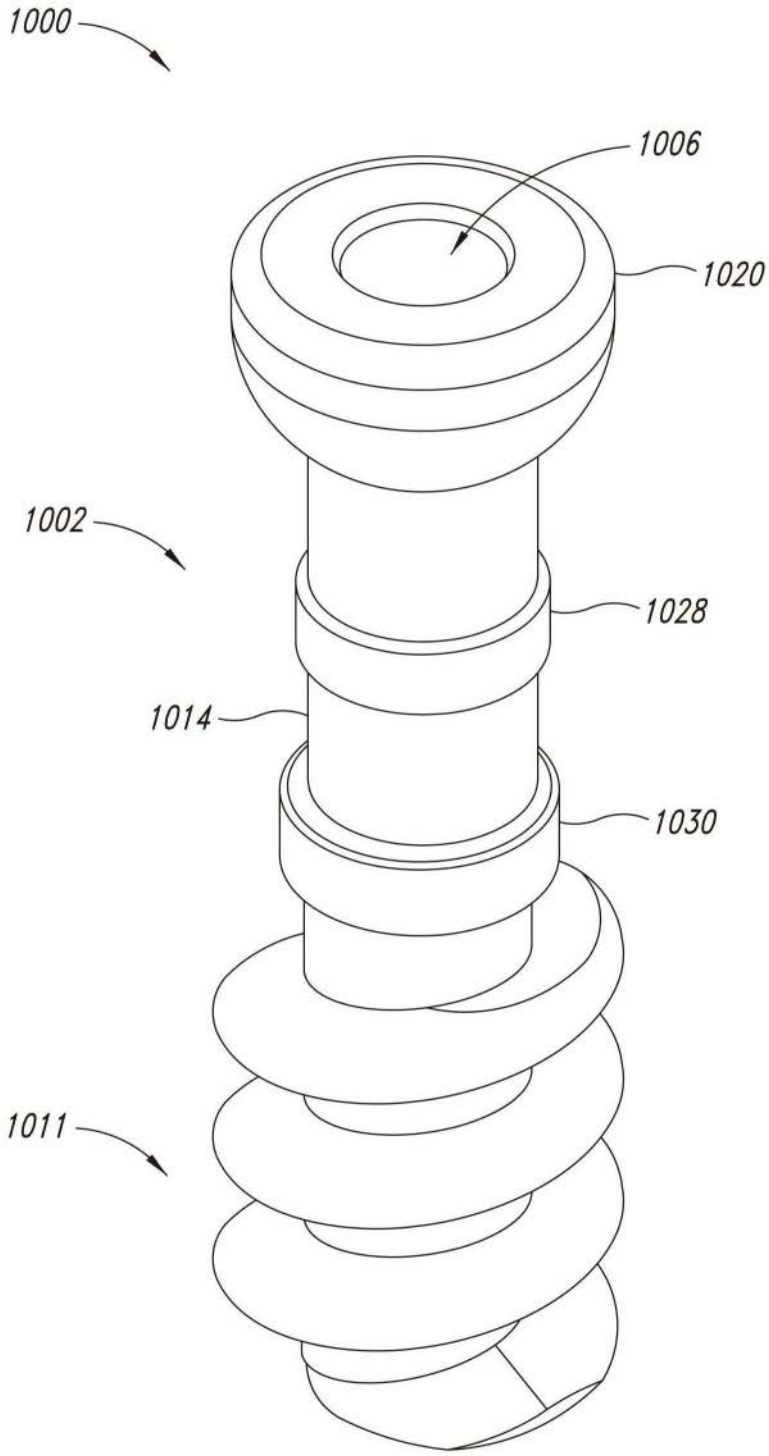


图10A

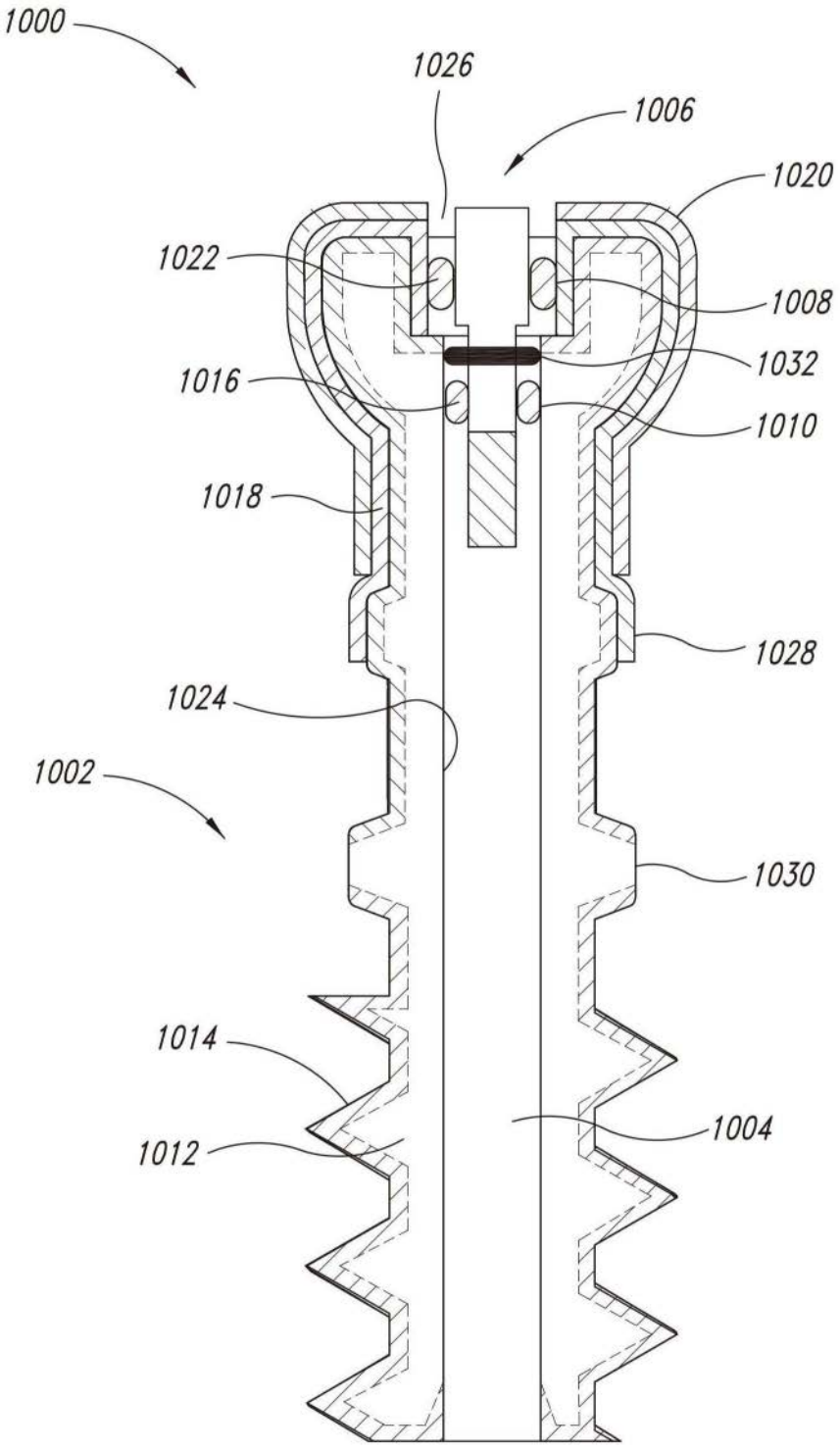

1000
1026
1006
1020
1022
1008
1032
1016
1010
1018
1028
1024
1002
1030
1014
1004
1012

图10B

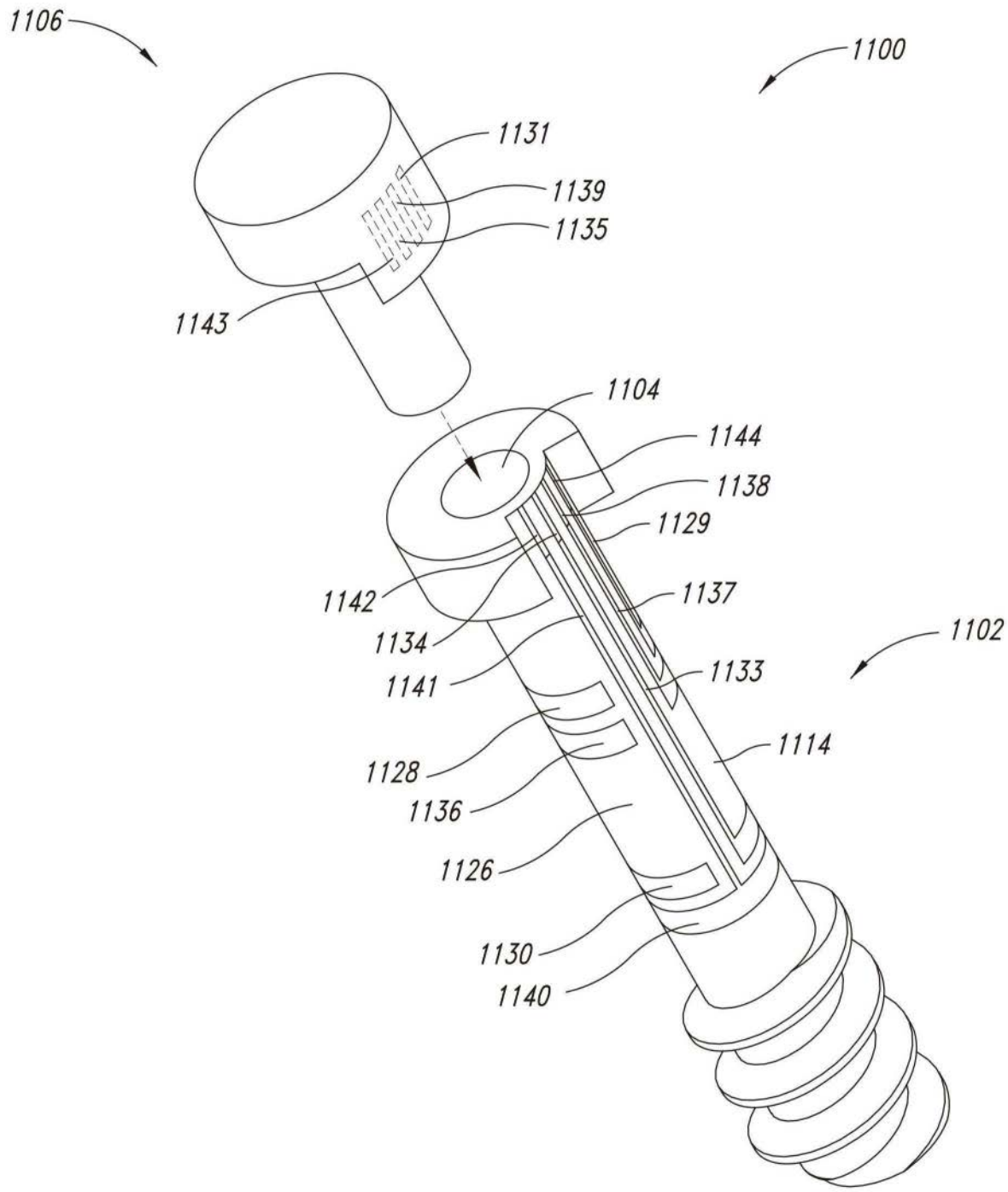

1106
1100
1131
1139
1135
1143
1104
1144
1138
1129
1142
1137
1134
1102
1141
1133
1114
1128
1136
1126
1130
1140

图11A

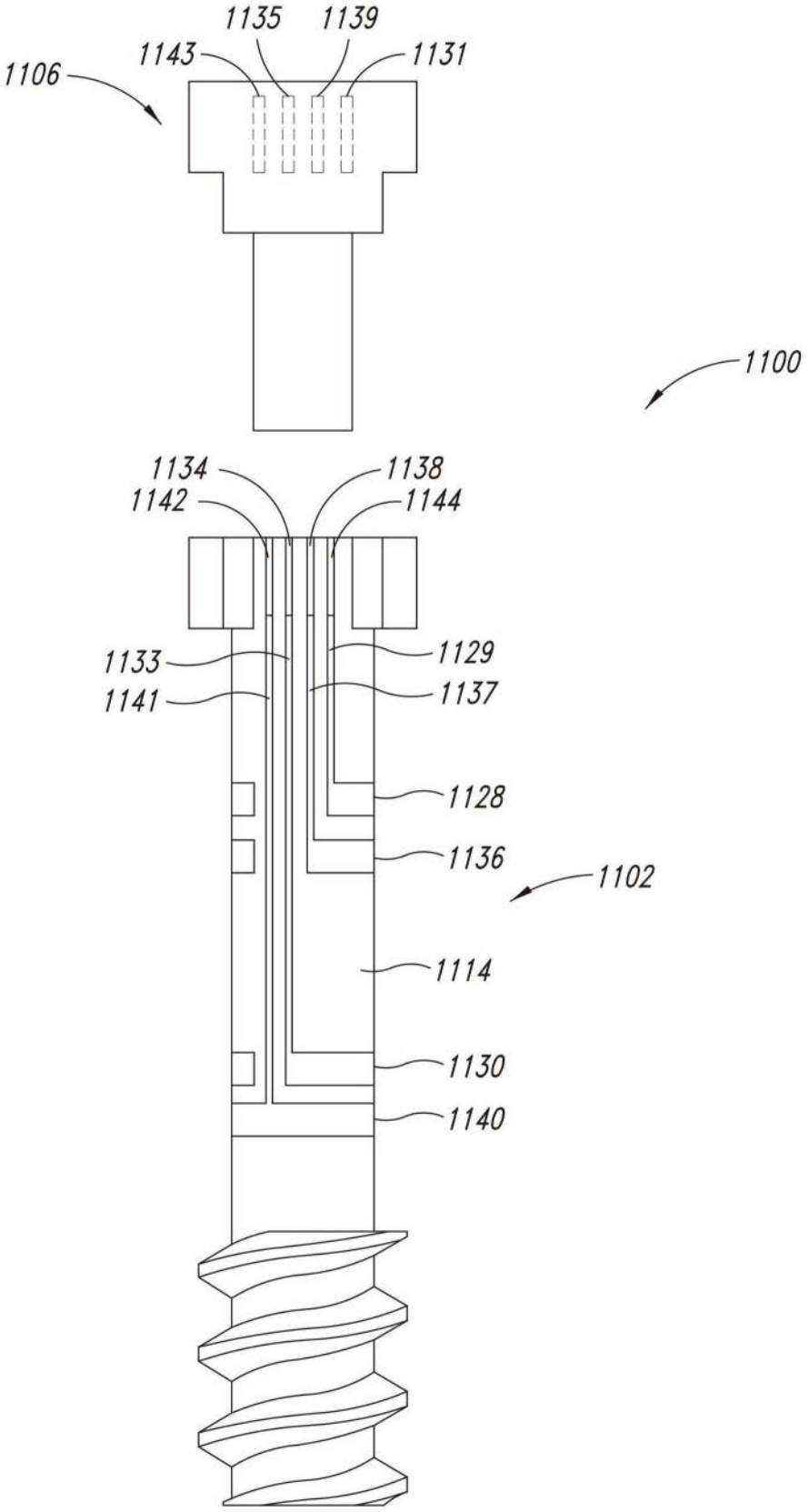

1135
1139
1143
1131
1106
1100
1134
1138
1142
1144
1133
1129
1141
1137
1128
1136
1102
1114
1130
1140

图11B

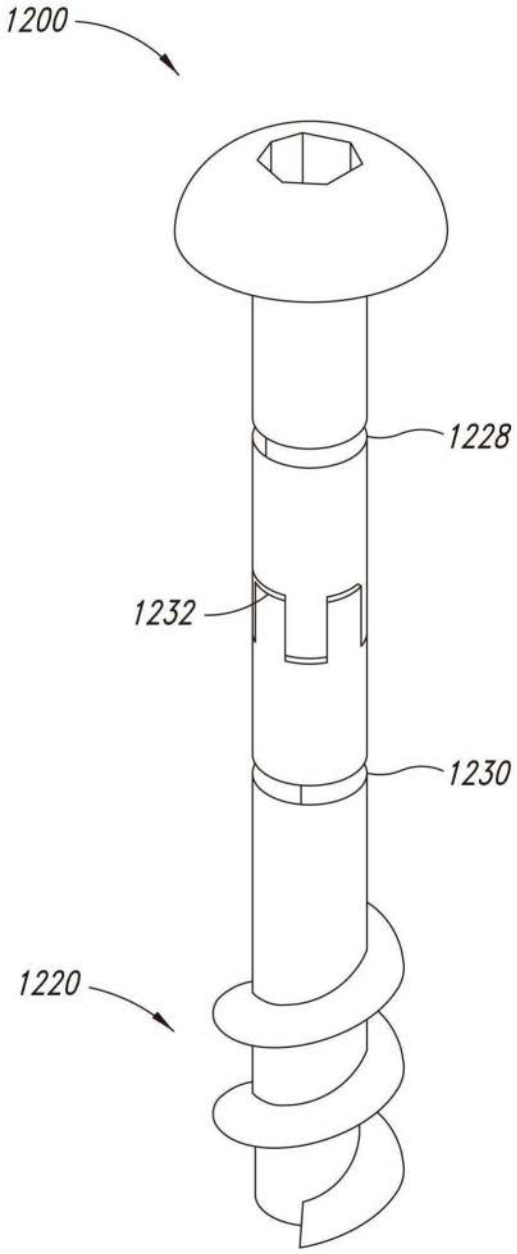


图12A

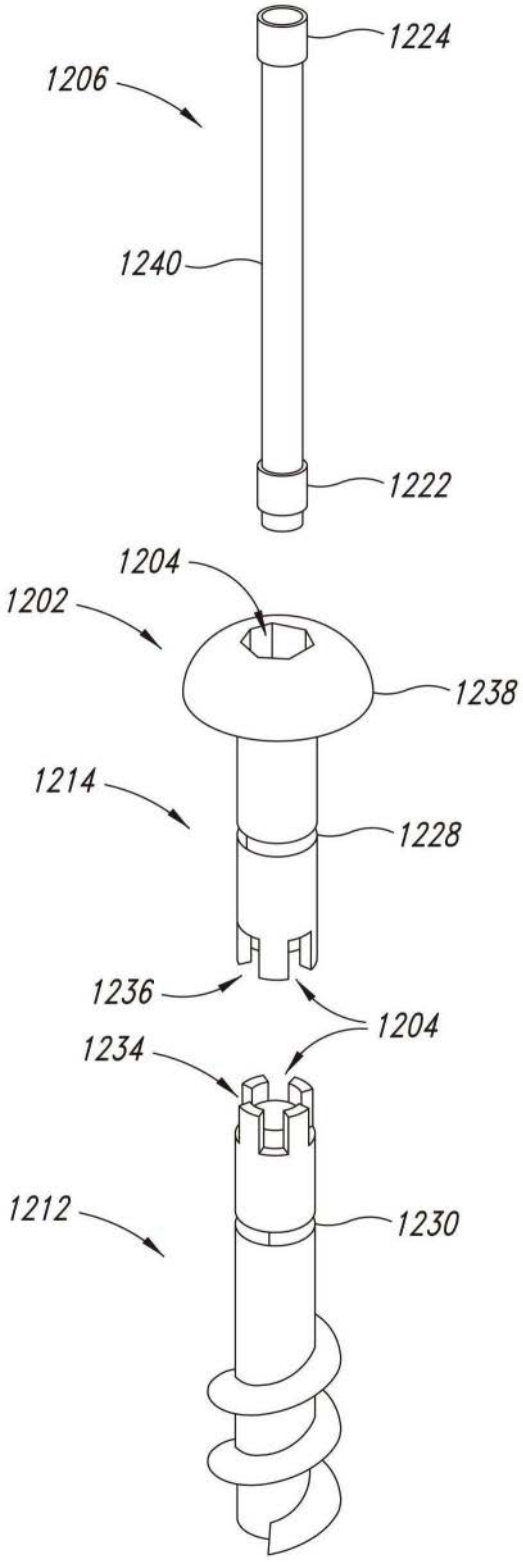

1224
1206
1240
1222
1204
1202
1238
1214
1228
1236
1204
1234
1212
1230

图12B

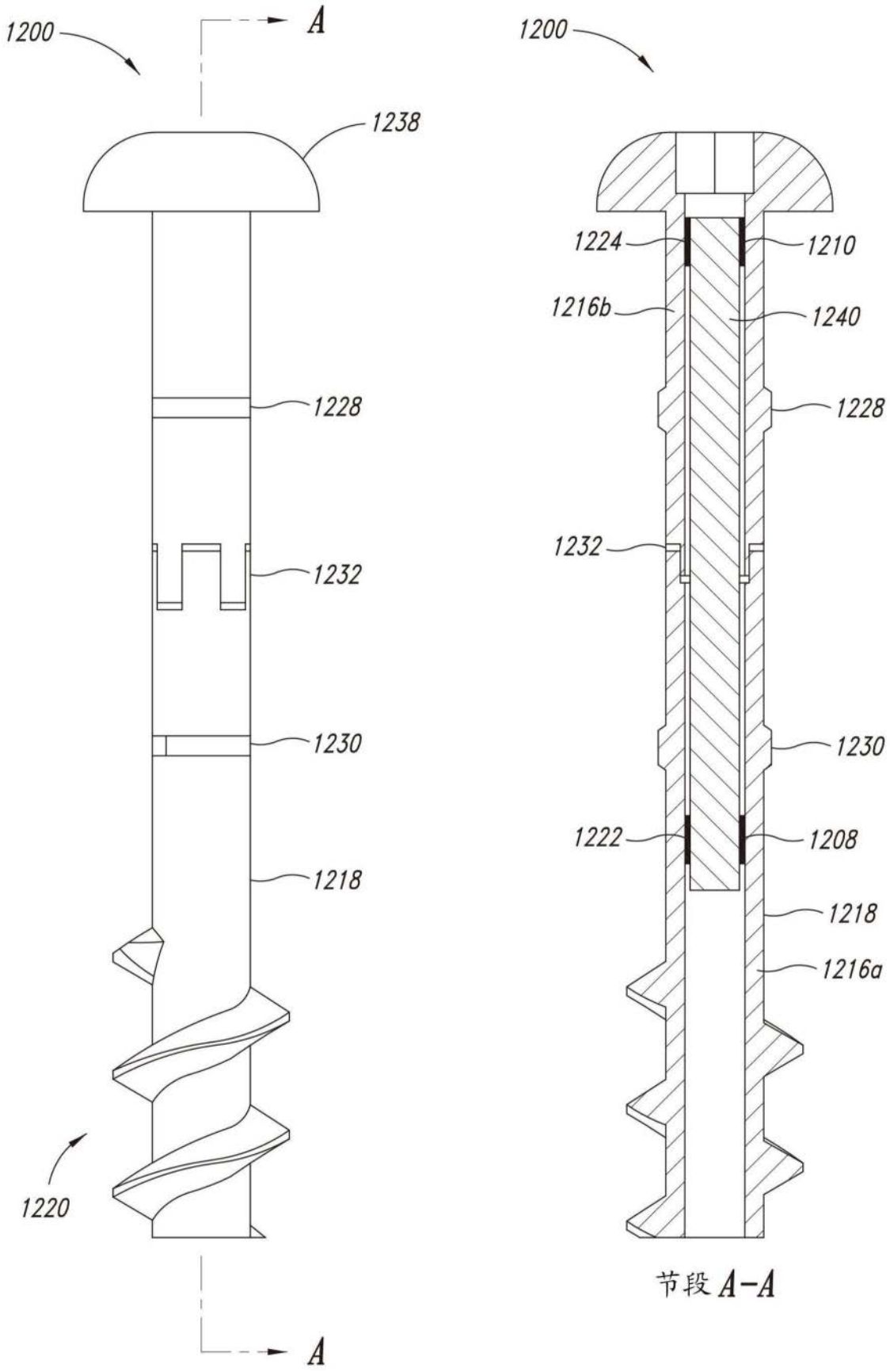

1200
A
1238
1228
1232
1230
1218
1220
A
1200
1224
1210
1216b
1240
1228
1232
1230
1222
1208
1218
1216a
节段 A-A

图12C

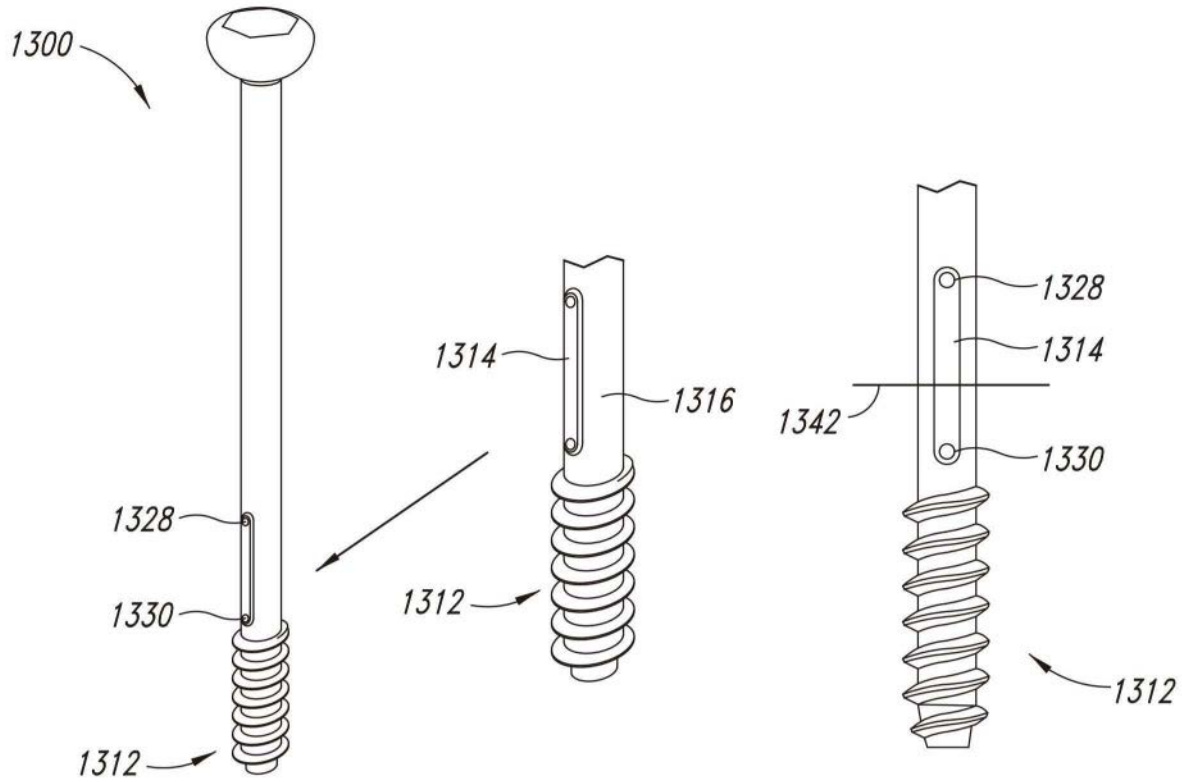


图13A

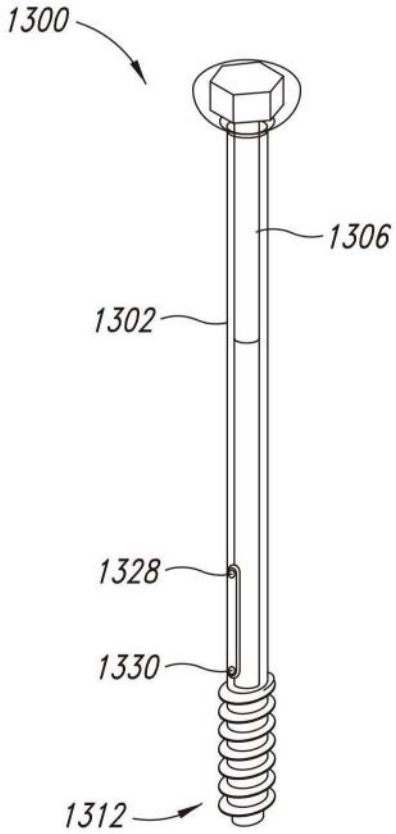


图13B

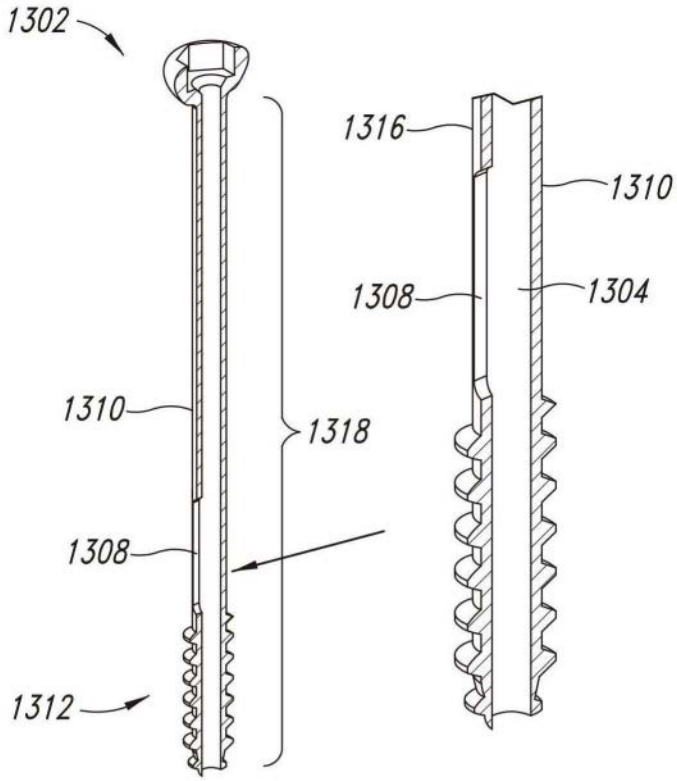


图13C

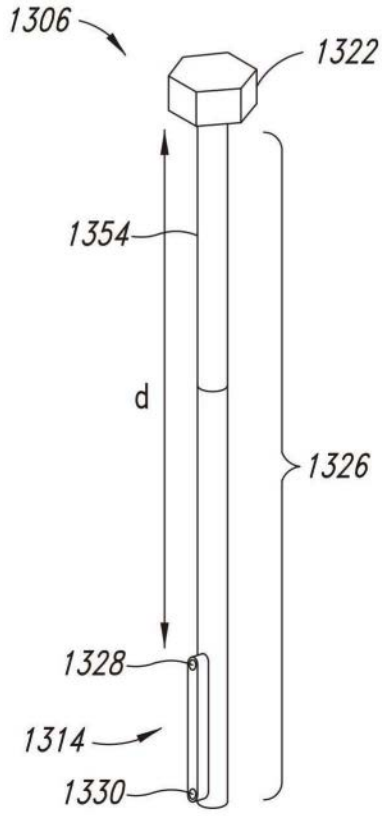


图13D

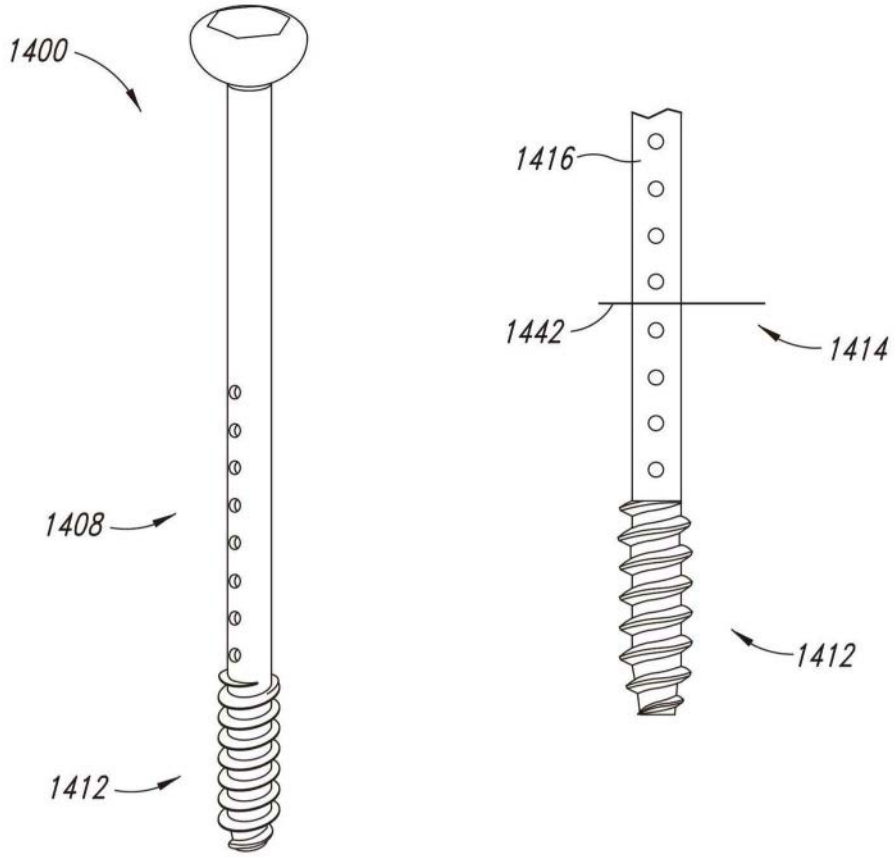


图14A

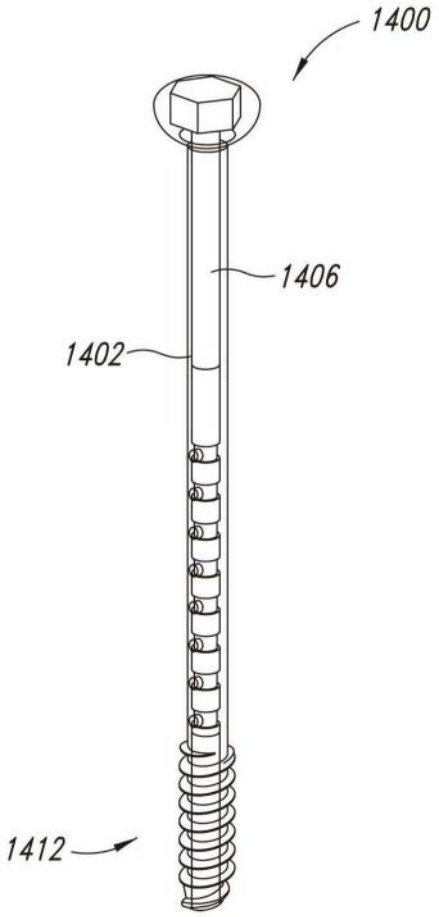


图14B

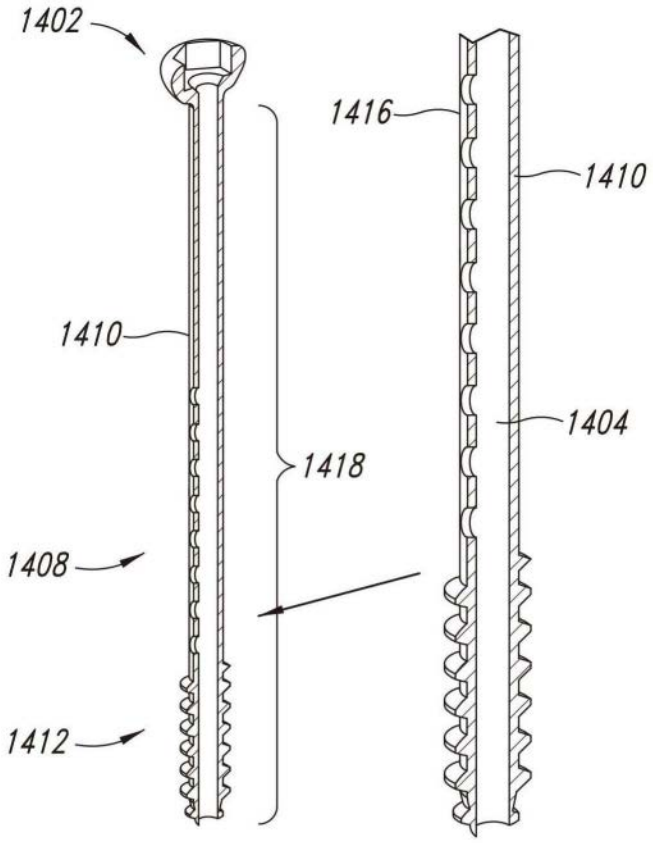


图14C

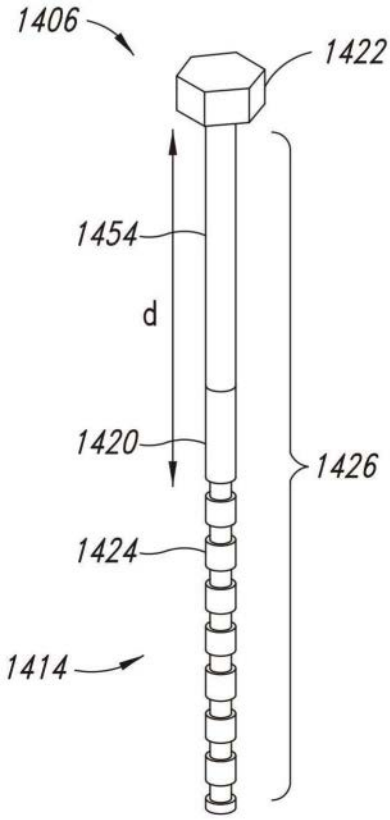


图14D

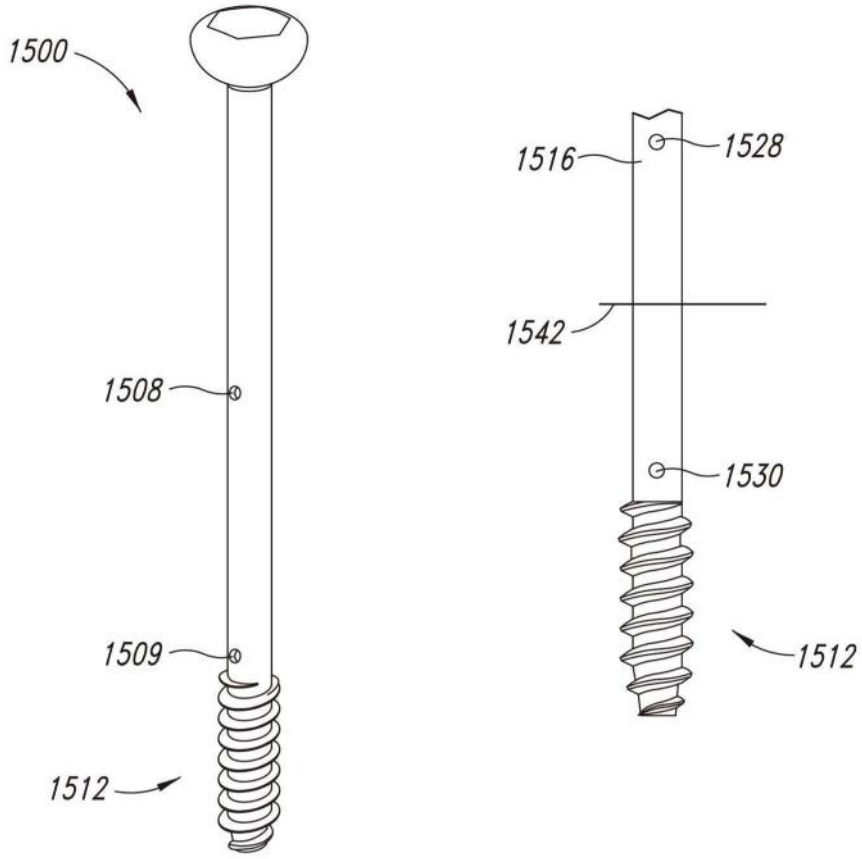


图15A

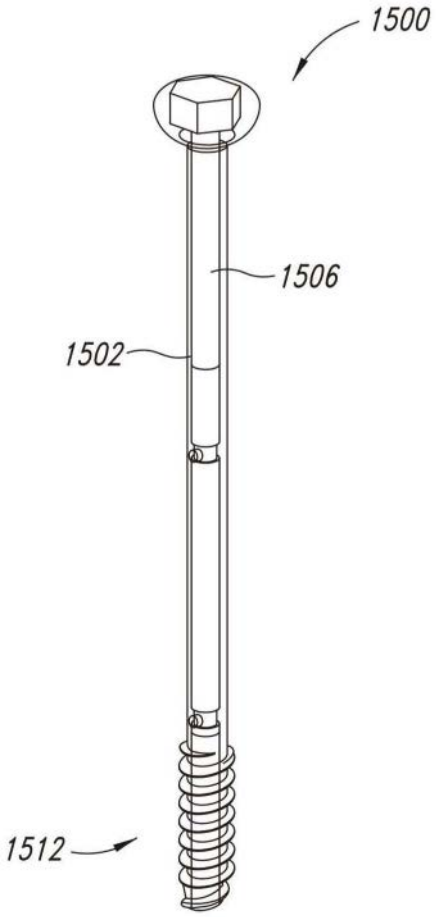


图15B

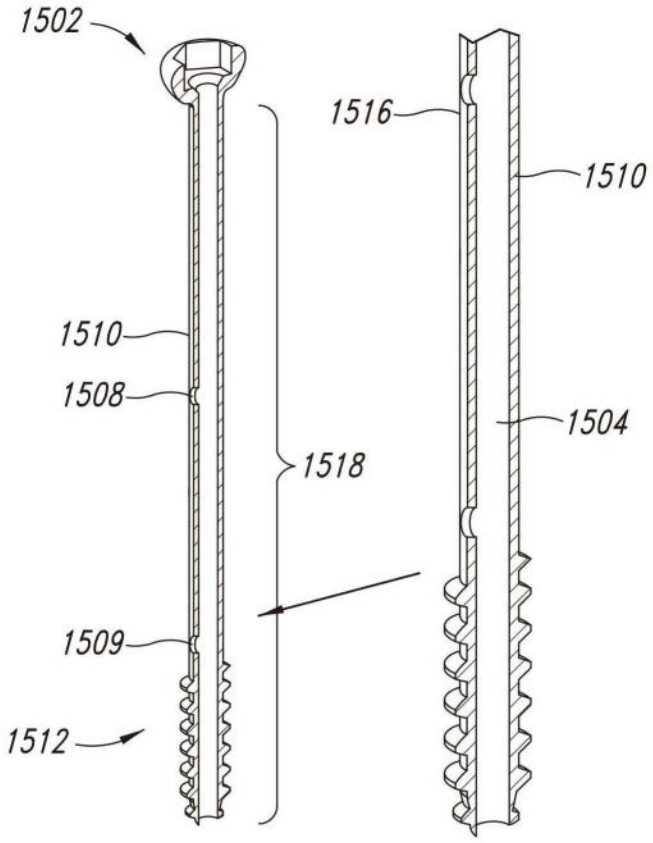


图15C

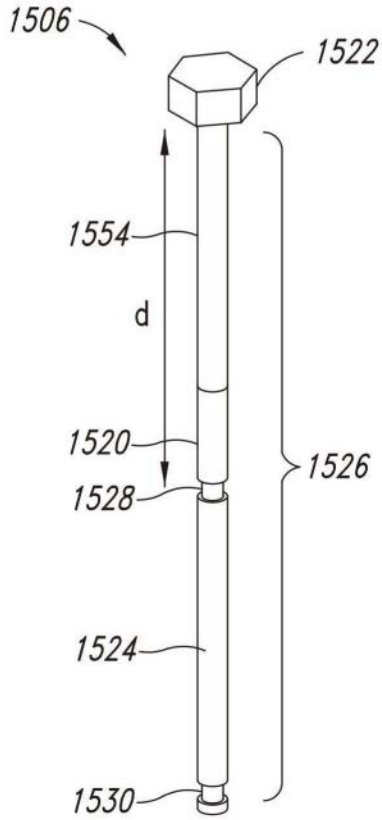


图15D

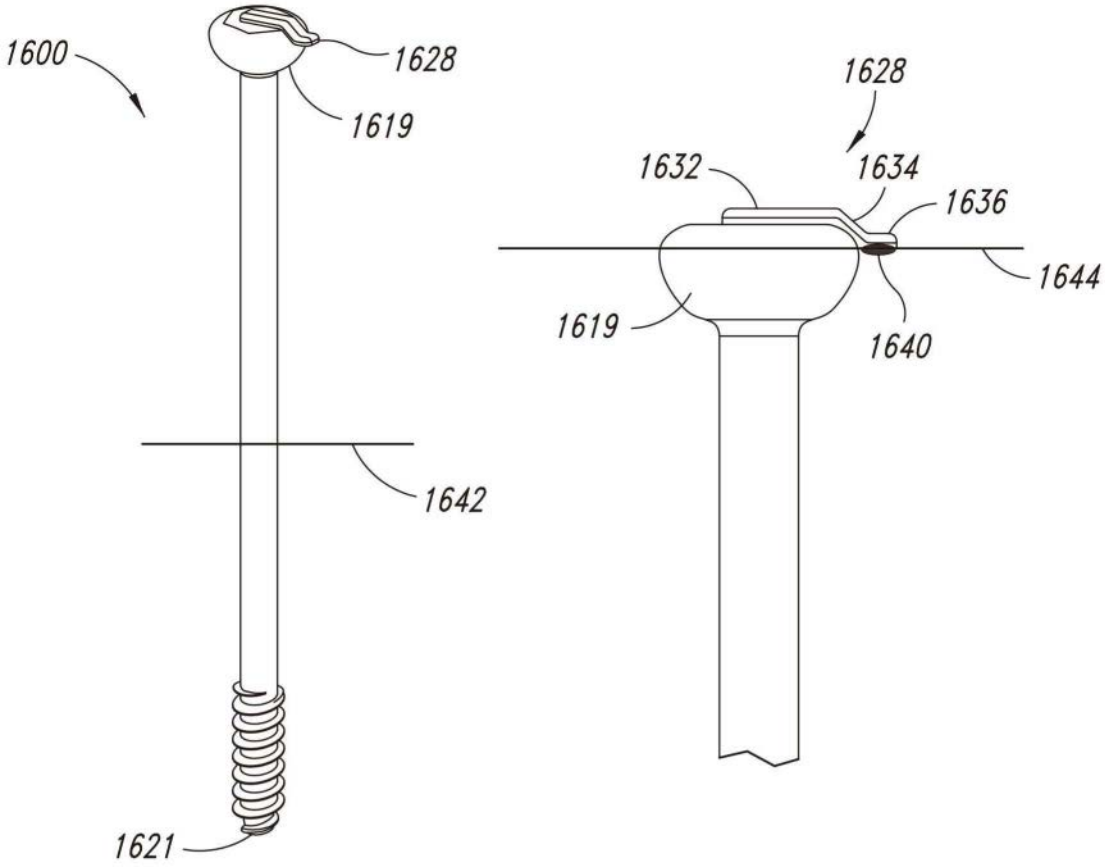


图16A

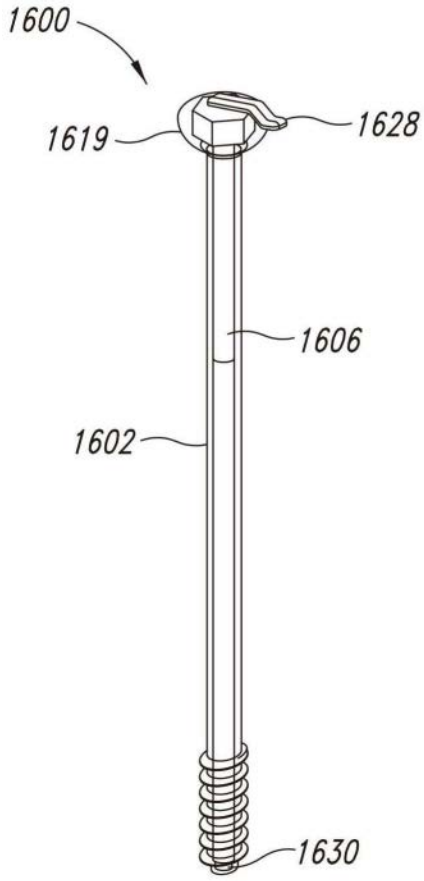


图16B

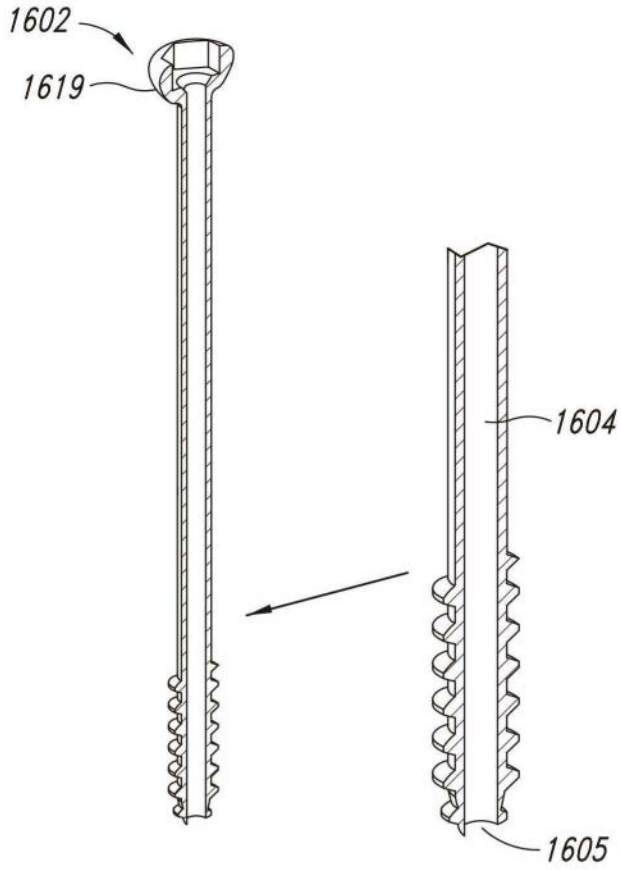


图16C

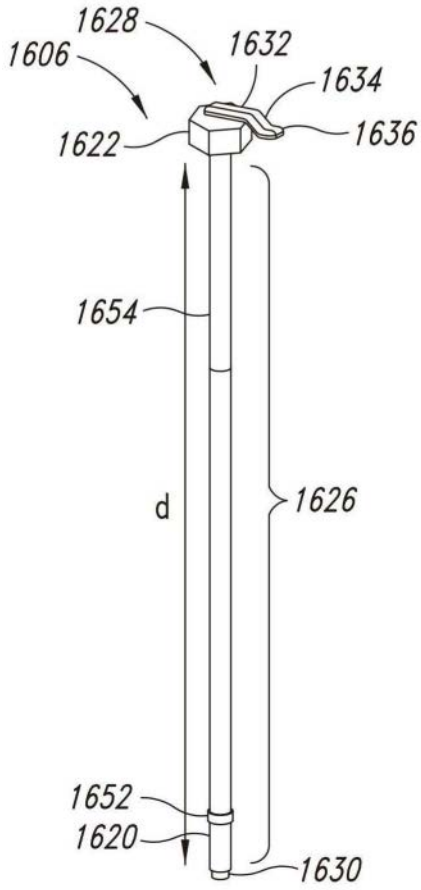


图16D

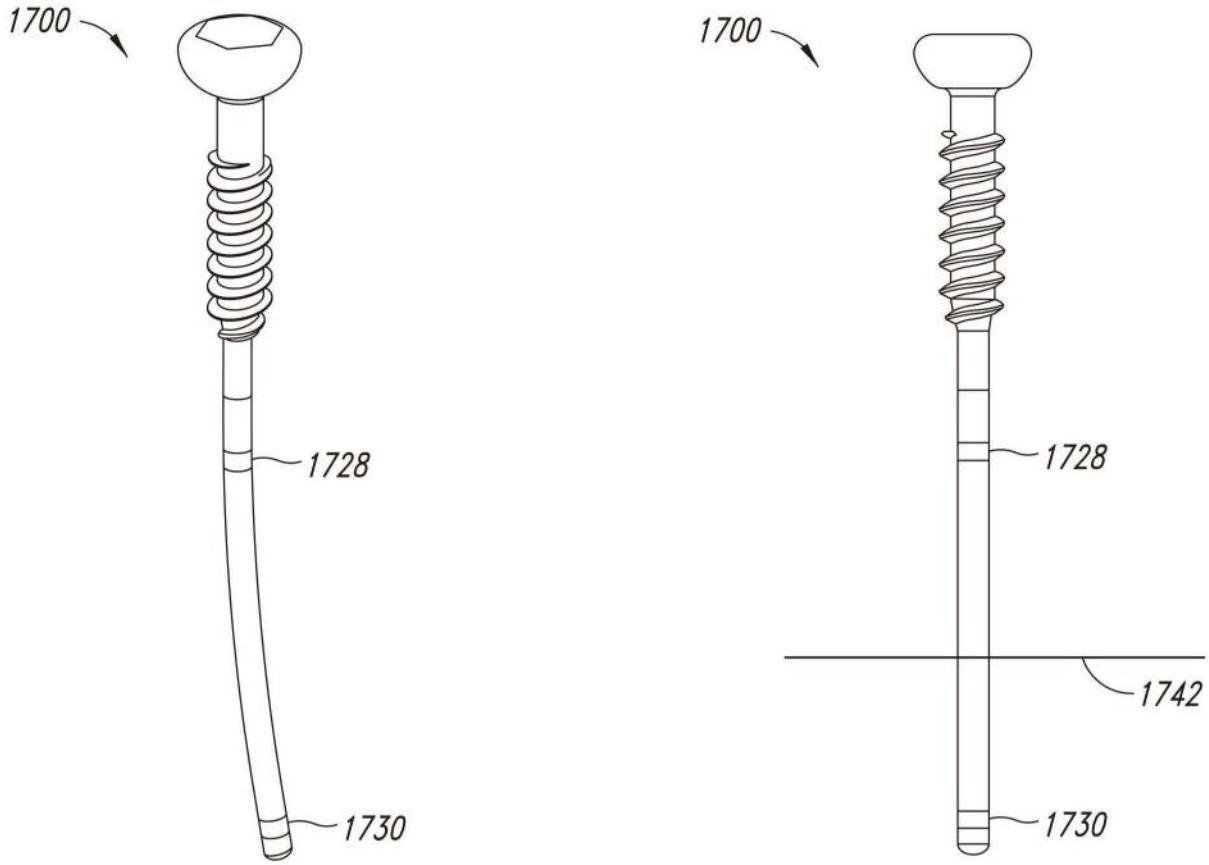


图17A

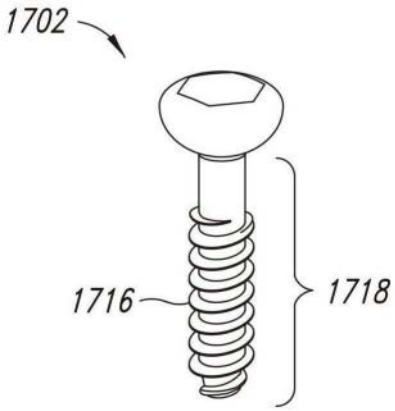


图17B

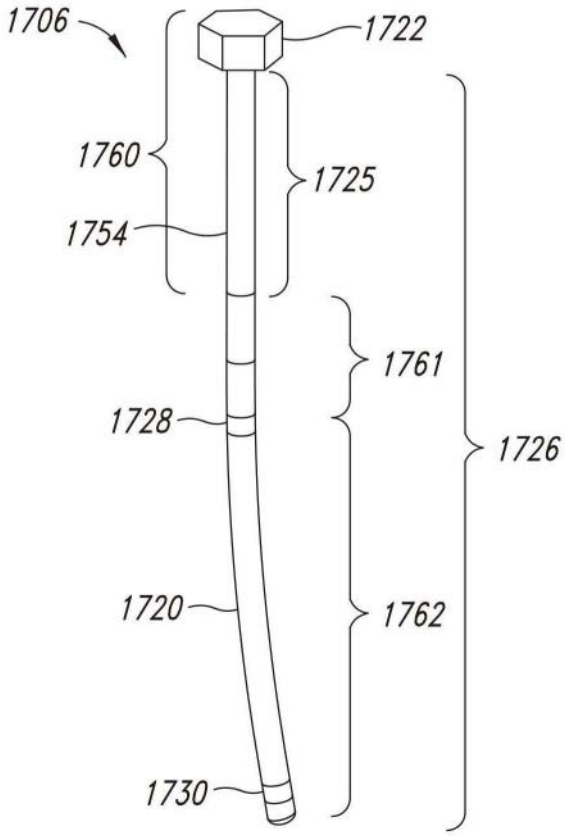

1706
1722
1760
1725
1754
1761
1728
1726
1720
1762
1730

图17C

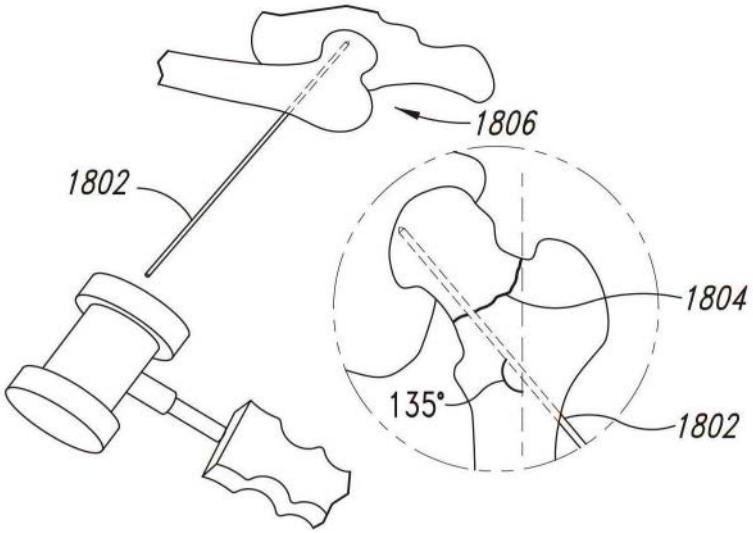

1806
1802
1804
135°
1802

图18A

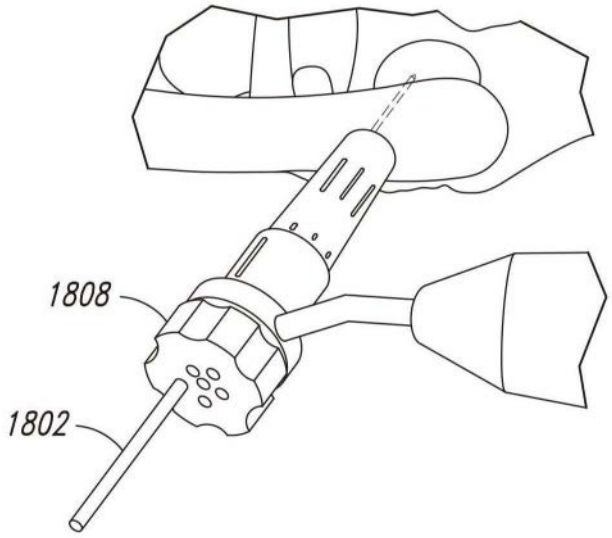


图18B

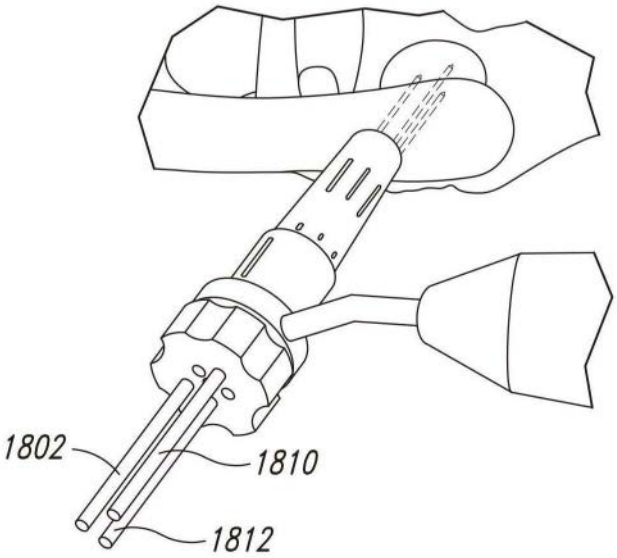


图18C

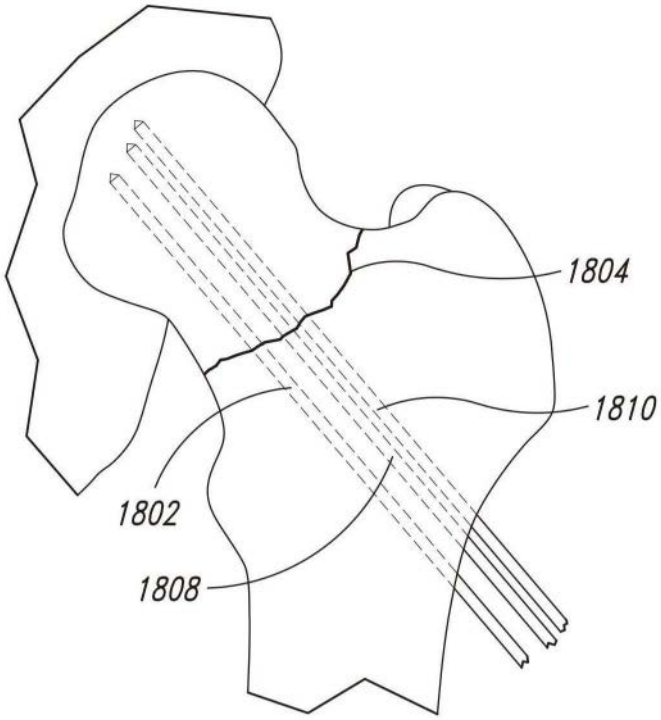


图18D

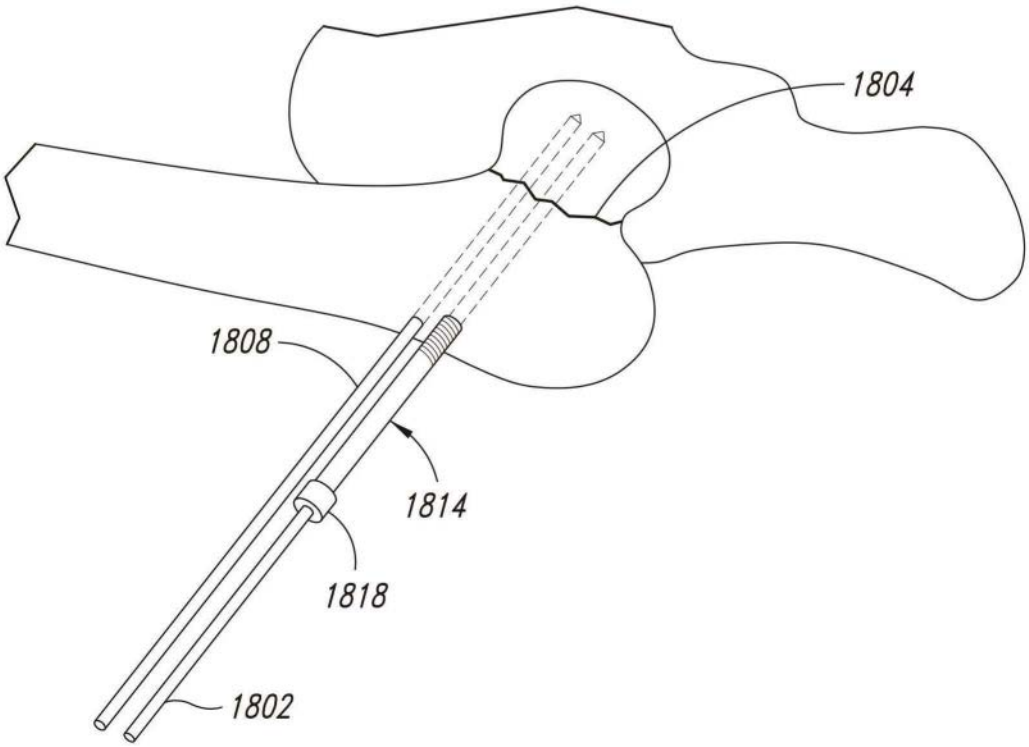


图18E

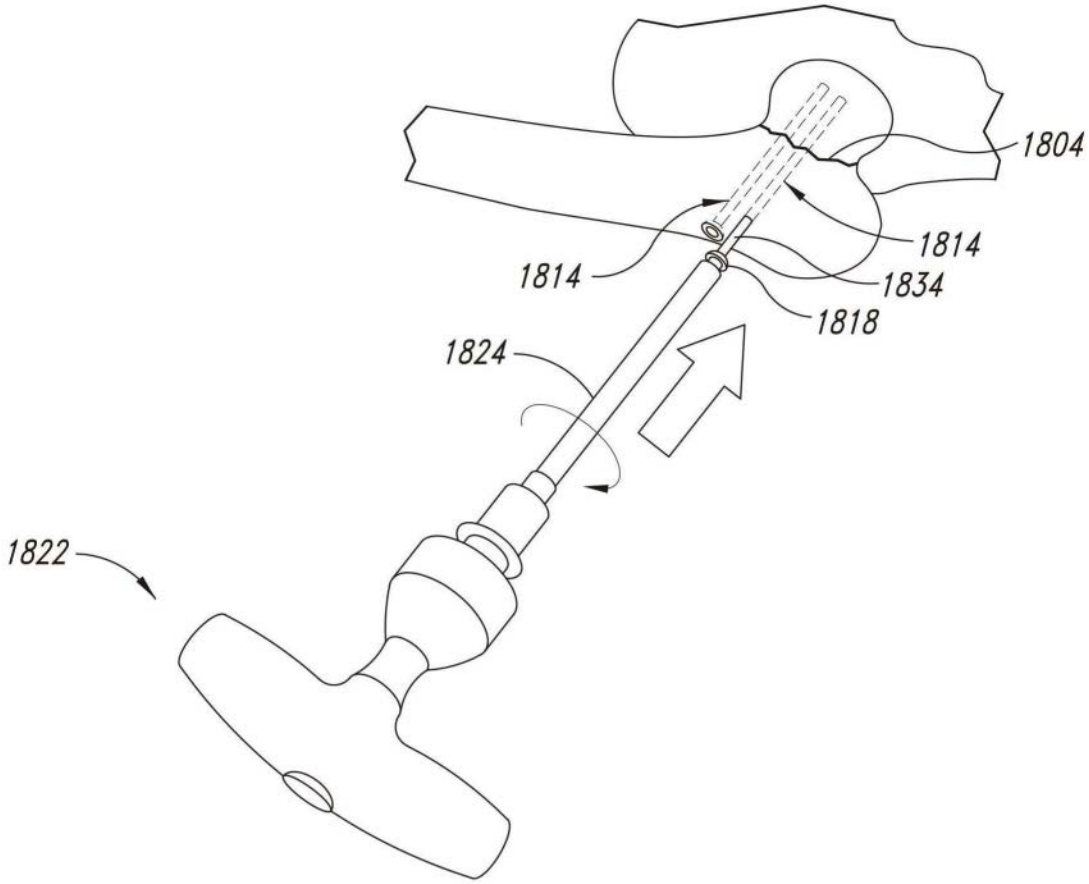


图18F

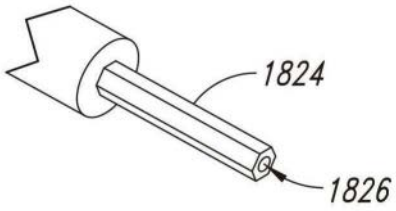


图18G

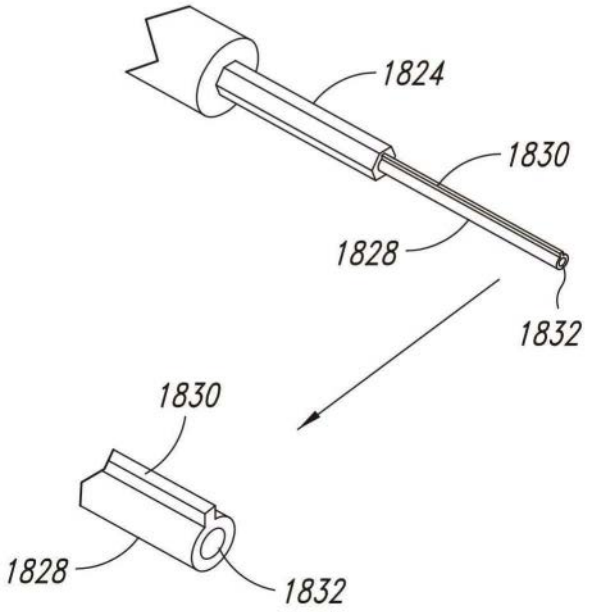

1824
1830
1828
1832
1830
1828
1832

图18H

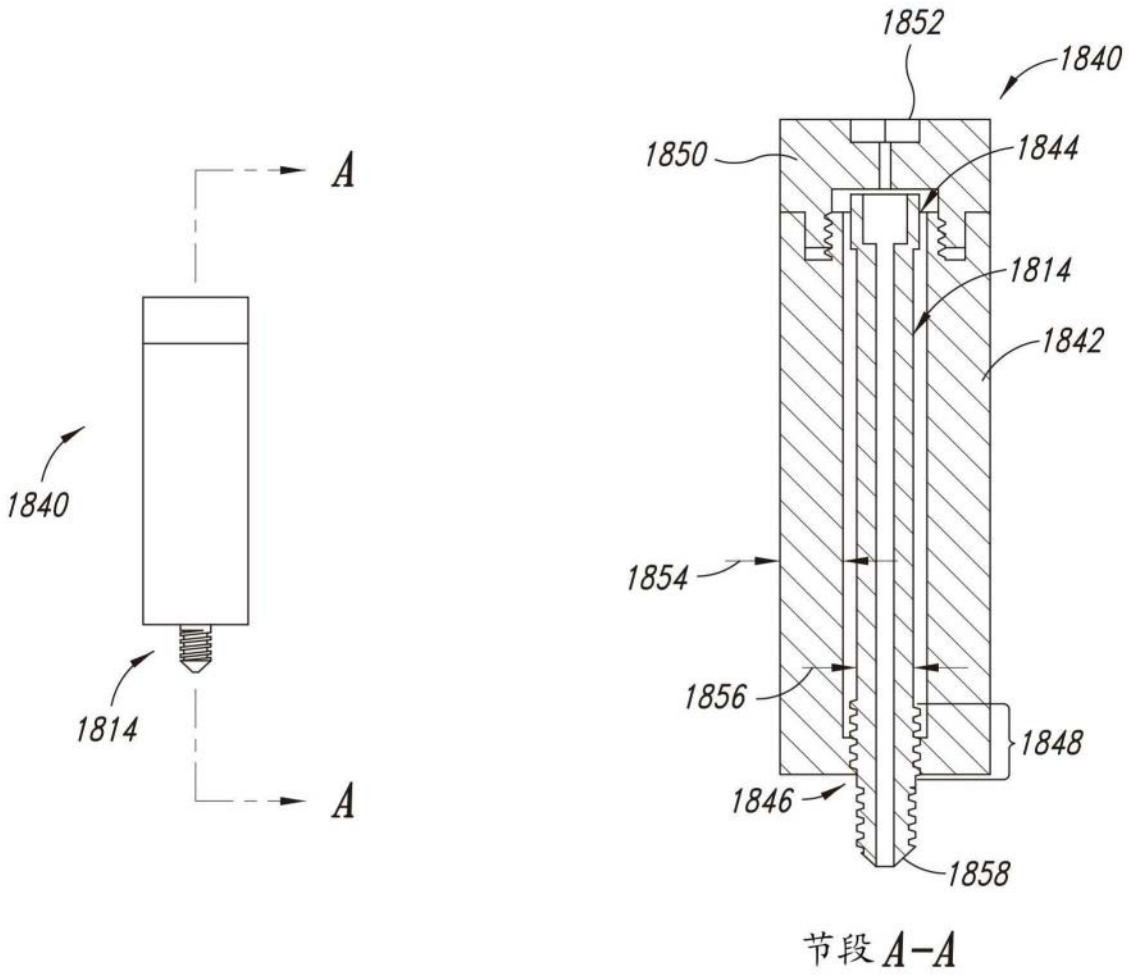

A
1840
1814
A
1852
1840
1850
1844
1814
1842
1854
1856
1848
1846
1858
节段A-A

图18I

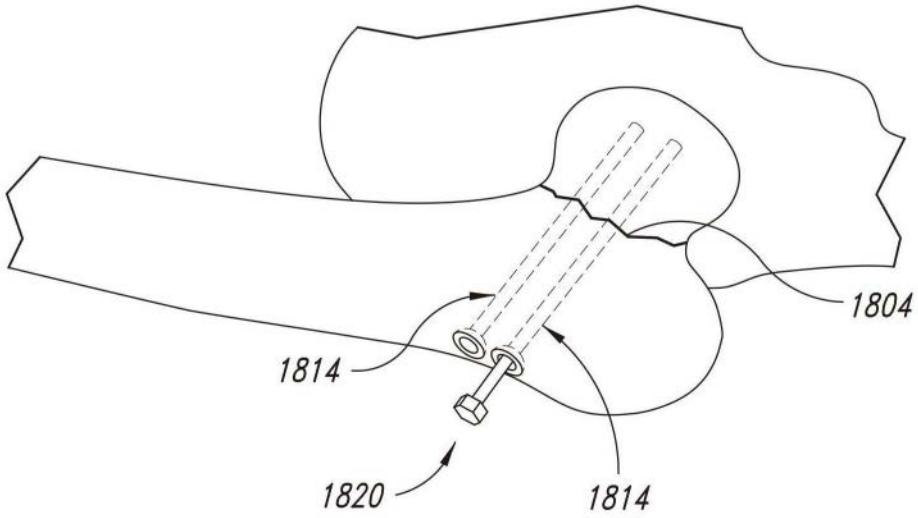


图18J

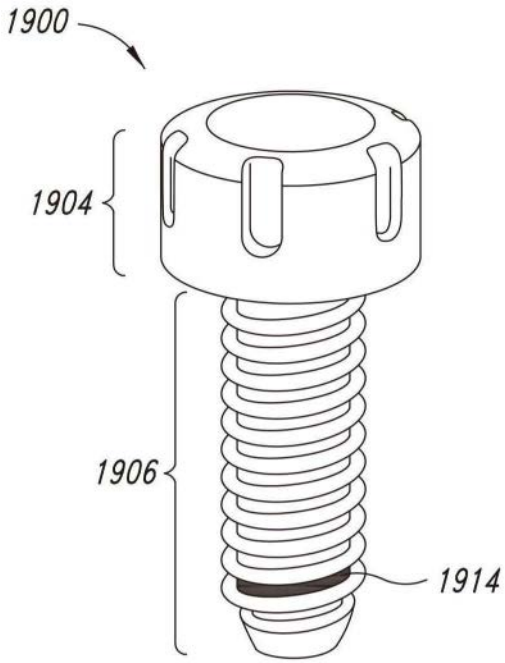


图19A

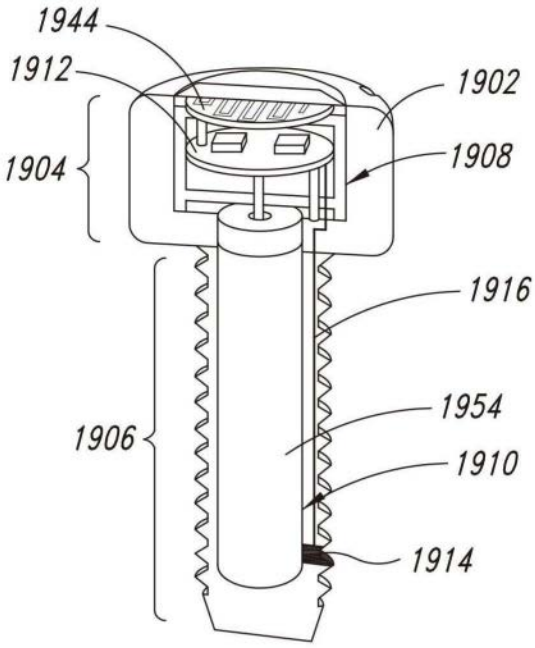

1944
1912
1902
1904
1908
1916
1954
1906
1910
1914

图19B

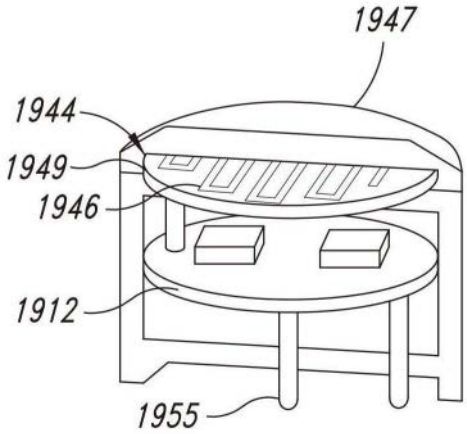

1947
1944
1949
1946
1912
1955

图19C

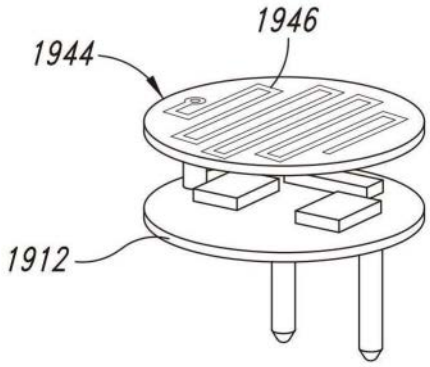


图19D

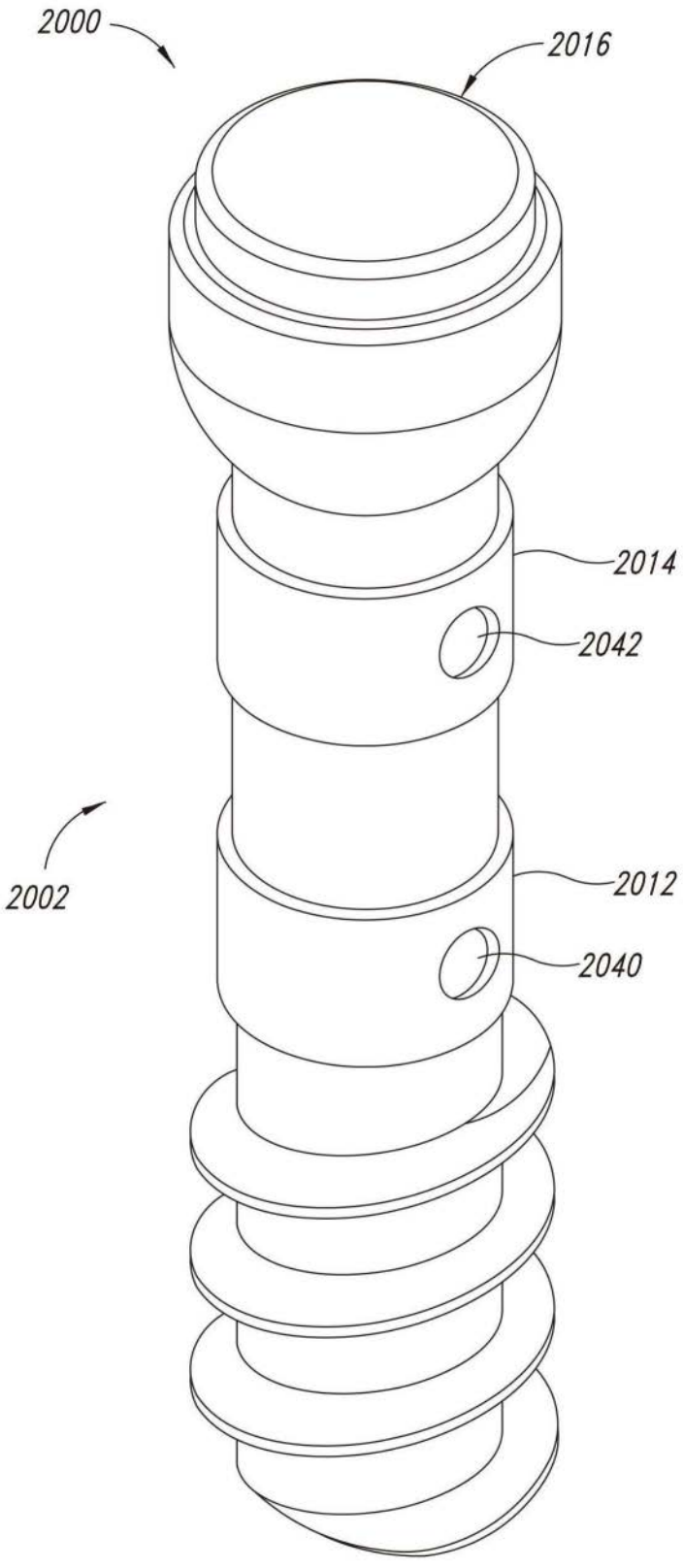


图20A

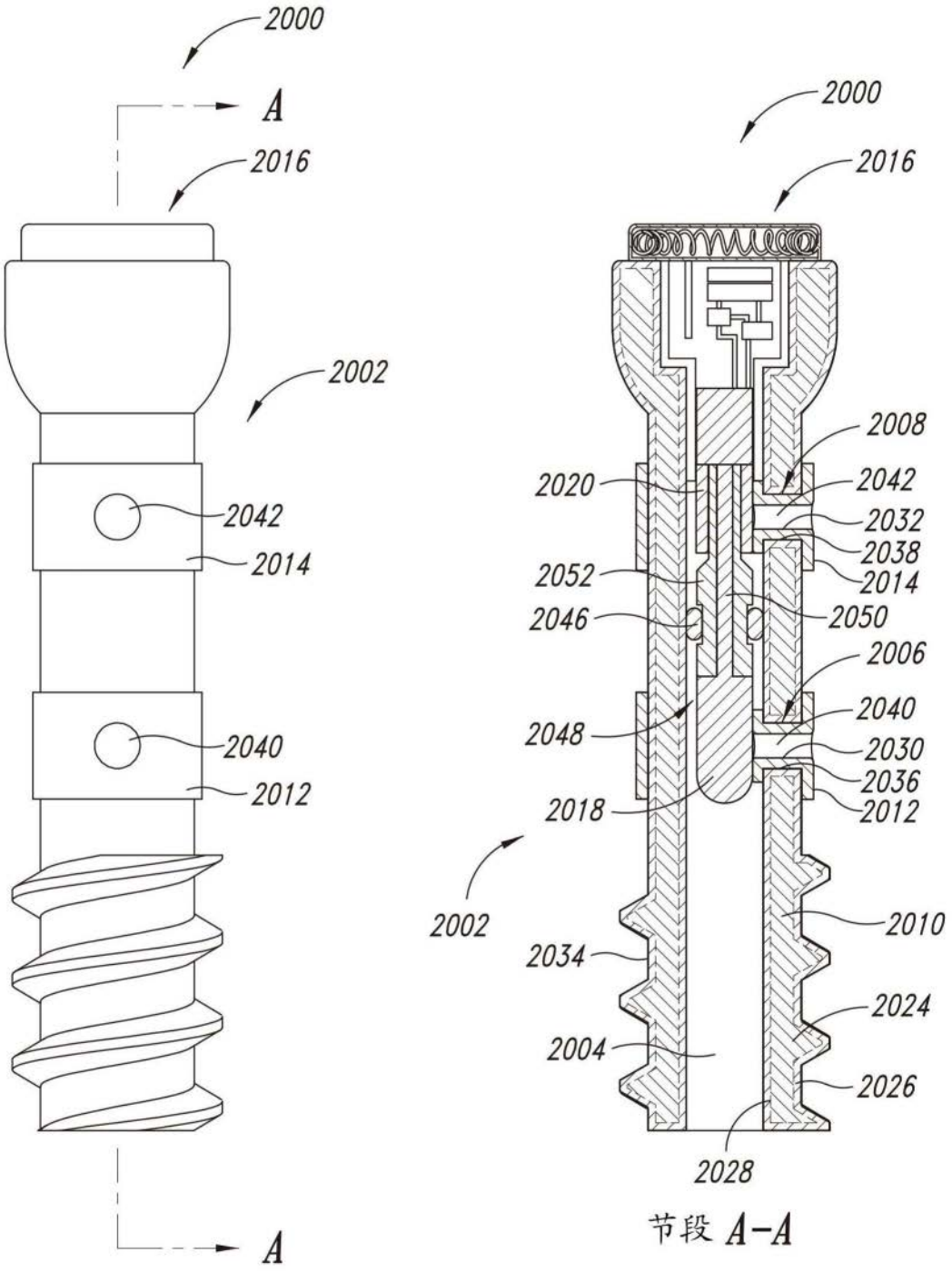

2000
A
2016
2002
2042
2014
2040
2012
A
2000
2016
2008
2020
2042
2032
2038
2052
2014
2046
2050
2006
2040
2048
2030
2036
2018
2012
2002
2010
2034
2024
2004
2026
2028
节段 A-A

图20B

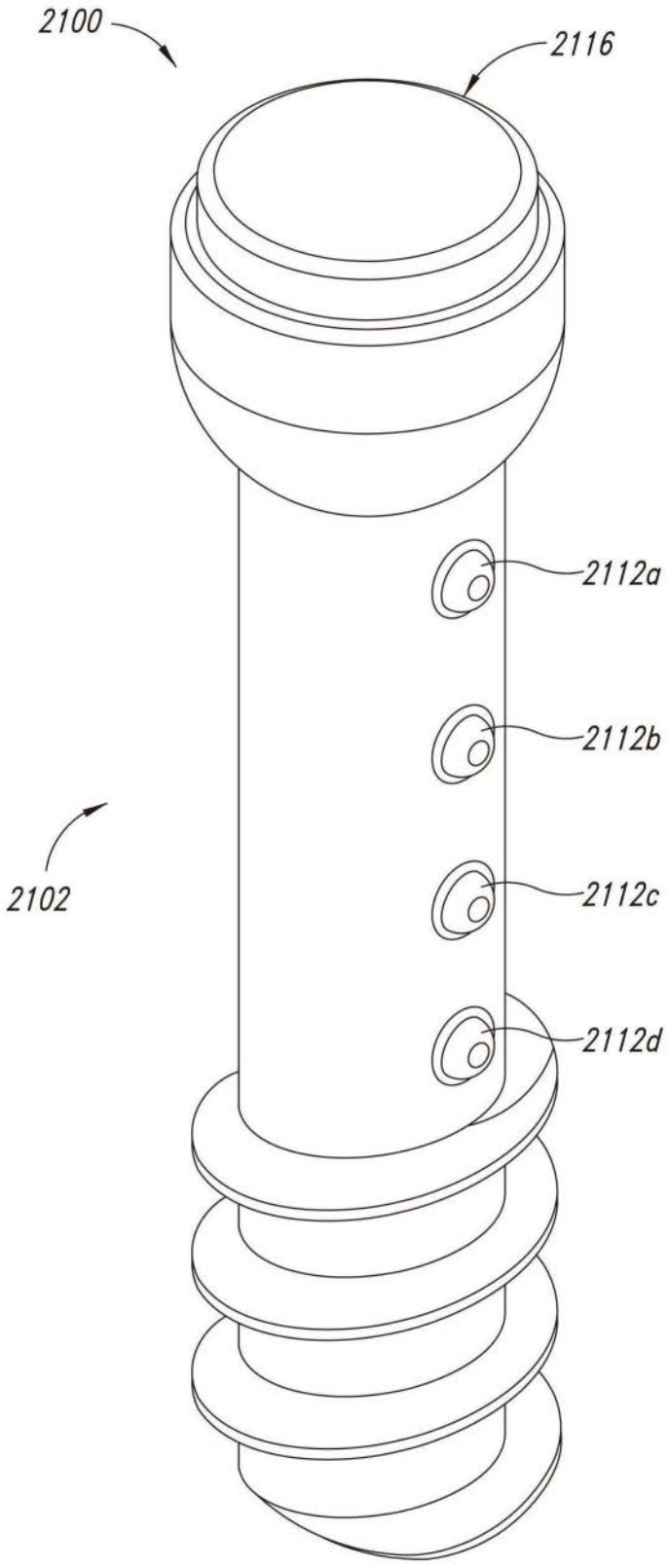


图21A

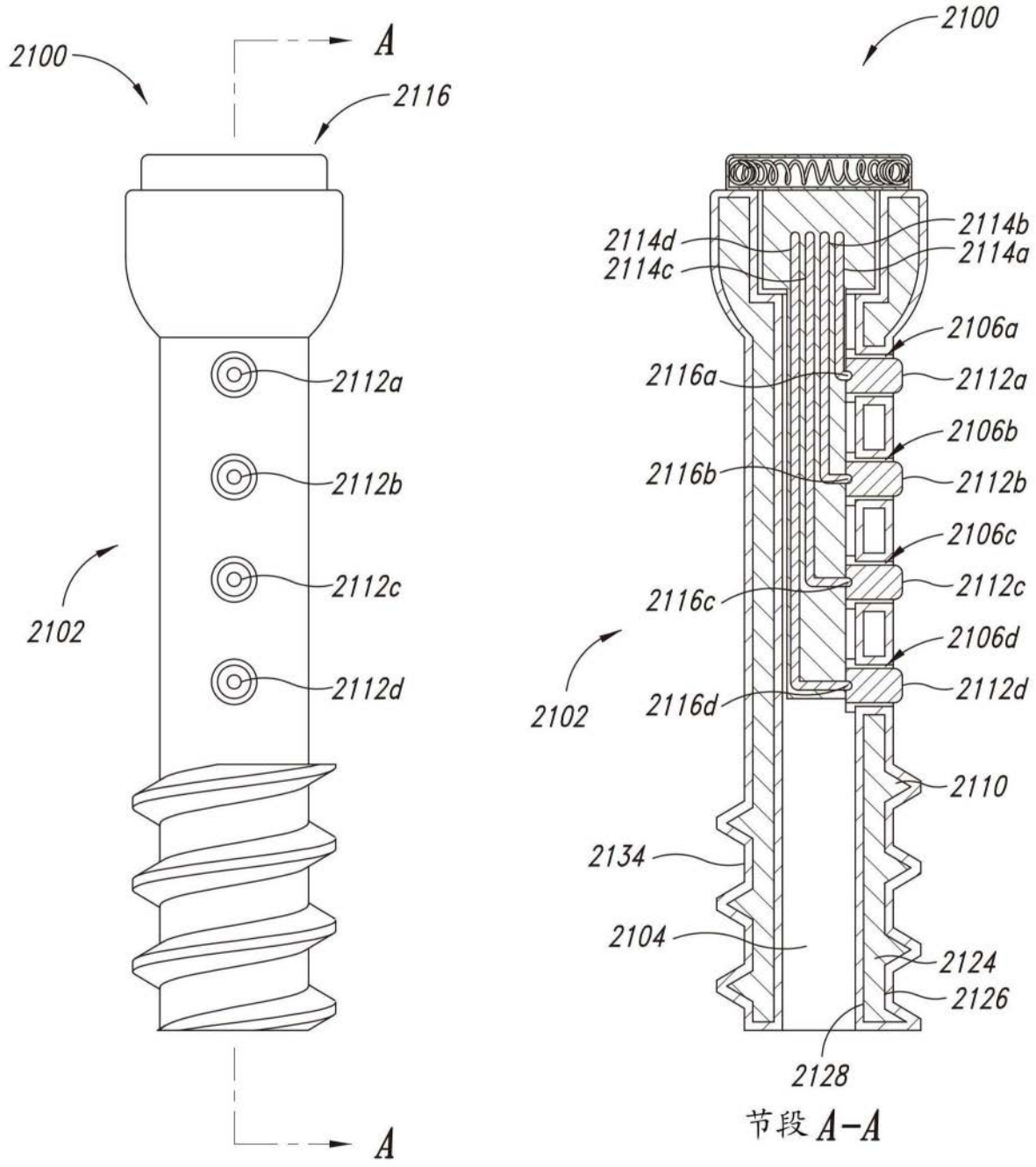

2100
A
2116
2112a
2112b
2112c
2112d
2102
A
2100
2114d
2114c
2114b
2114a
2106a
2116a
2112a
2106b
2116b
2112b
2106c
2116c
2112c
2106d
2116d
2112d
2102
2110
2134
2104
2124
2126
2128
节段 A-A

图21B

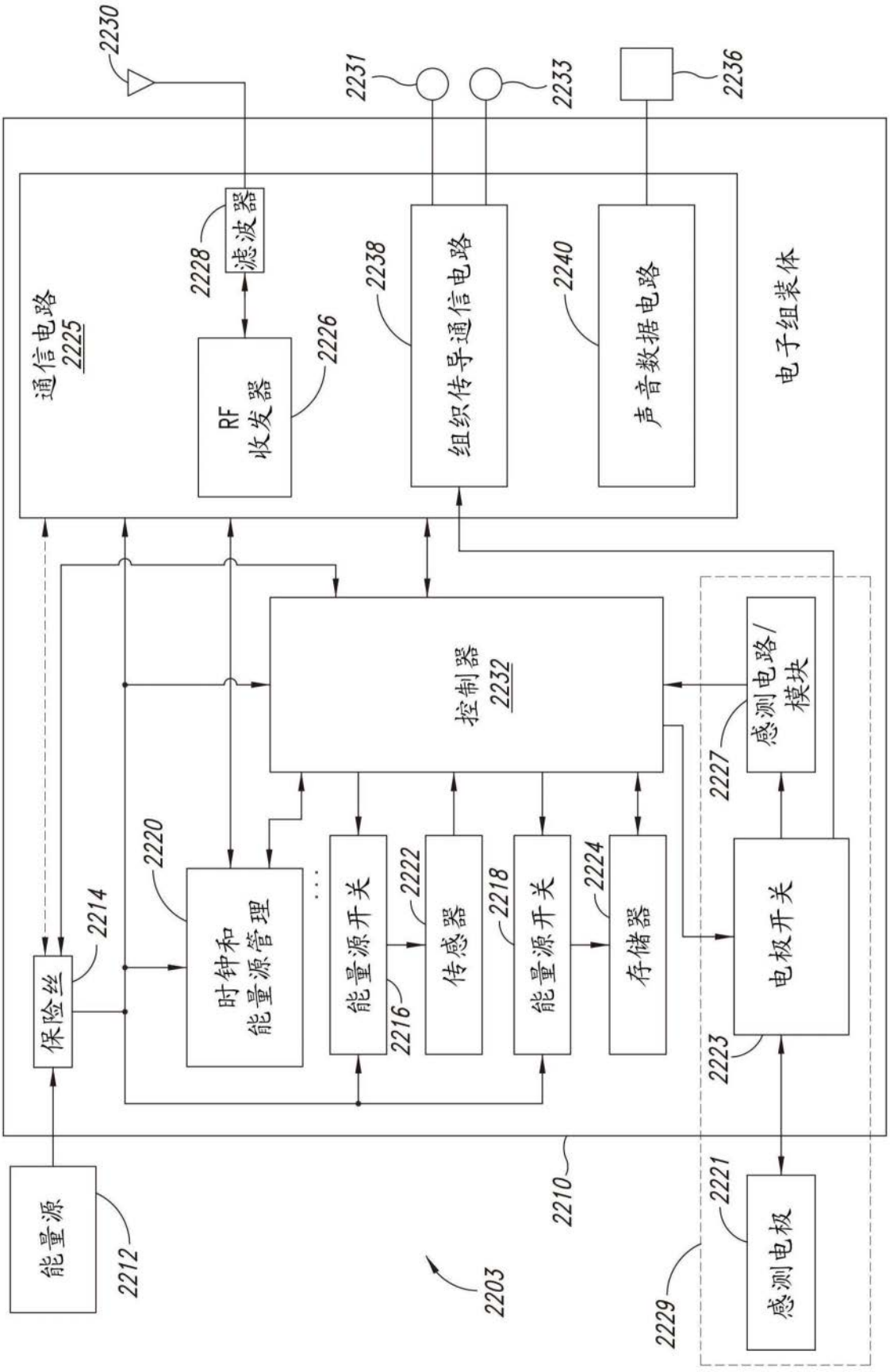

2230
2231
2233
2236
通信电路
2225
2228
滤波器
2226
RF
收发器
2238
组织传导通信电路
2240
声音数据电路
电子组装体
控制器
2232
感测电路/
模块
2227
2220
时钟和
能量源管理
2214
保险丝
能量源开关
2216
2222
传感器
2218
能量源开关
2224
存储器
电极开关
2223
2210
2221
感测电极
2229
能量源
2212
2203

图22A

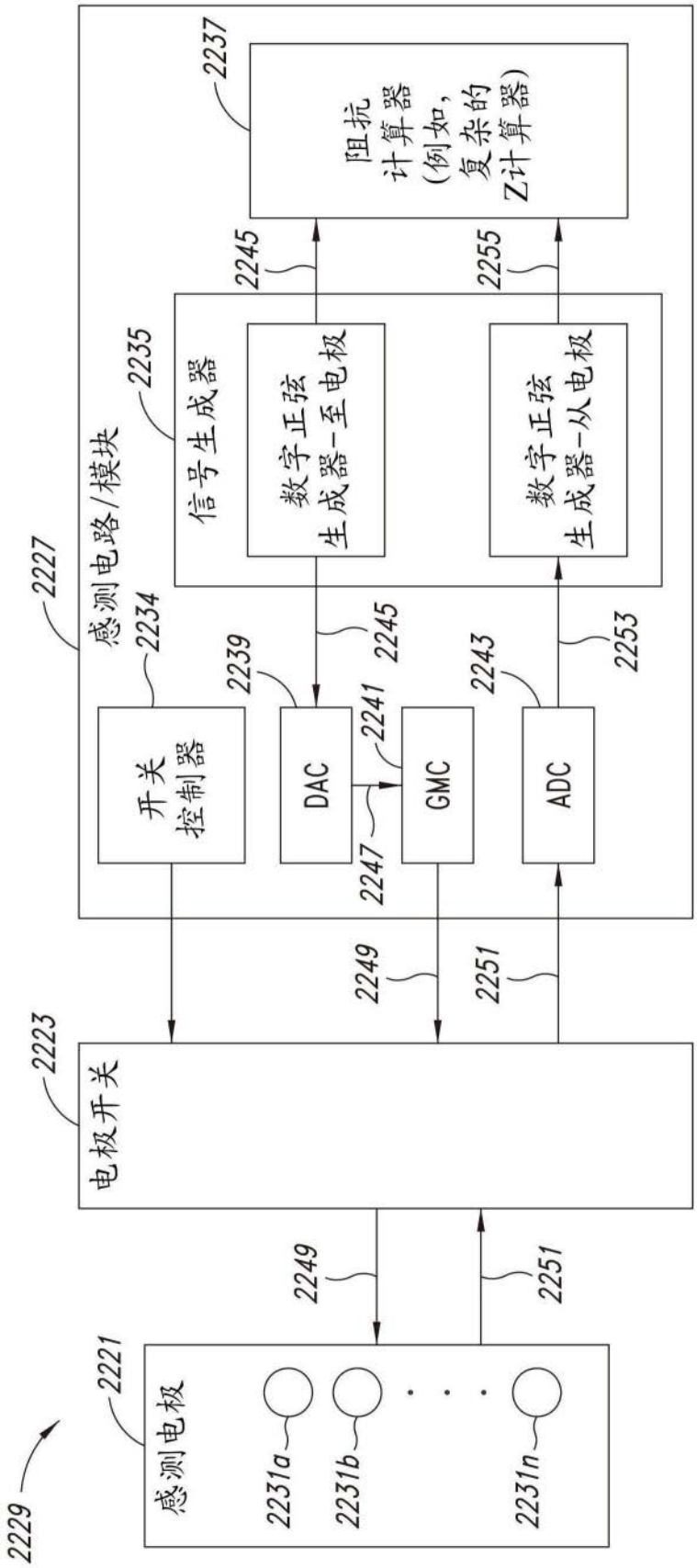

2229
2221
感测电极
2231a
2231b
2231n
2249
2251
2223
电极开关
2227
感测电路/模块
2234
开关控制器
2239
DAC
2241
2247
GMC
2243
ADC
2245
2253
2235
信号生成器
数字正弦生成器-至电极
数字正弦生成器-从电极
2237
阻抗计算器(例如，复杂的Z计算器)
2255

图22B

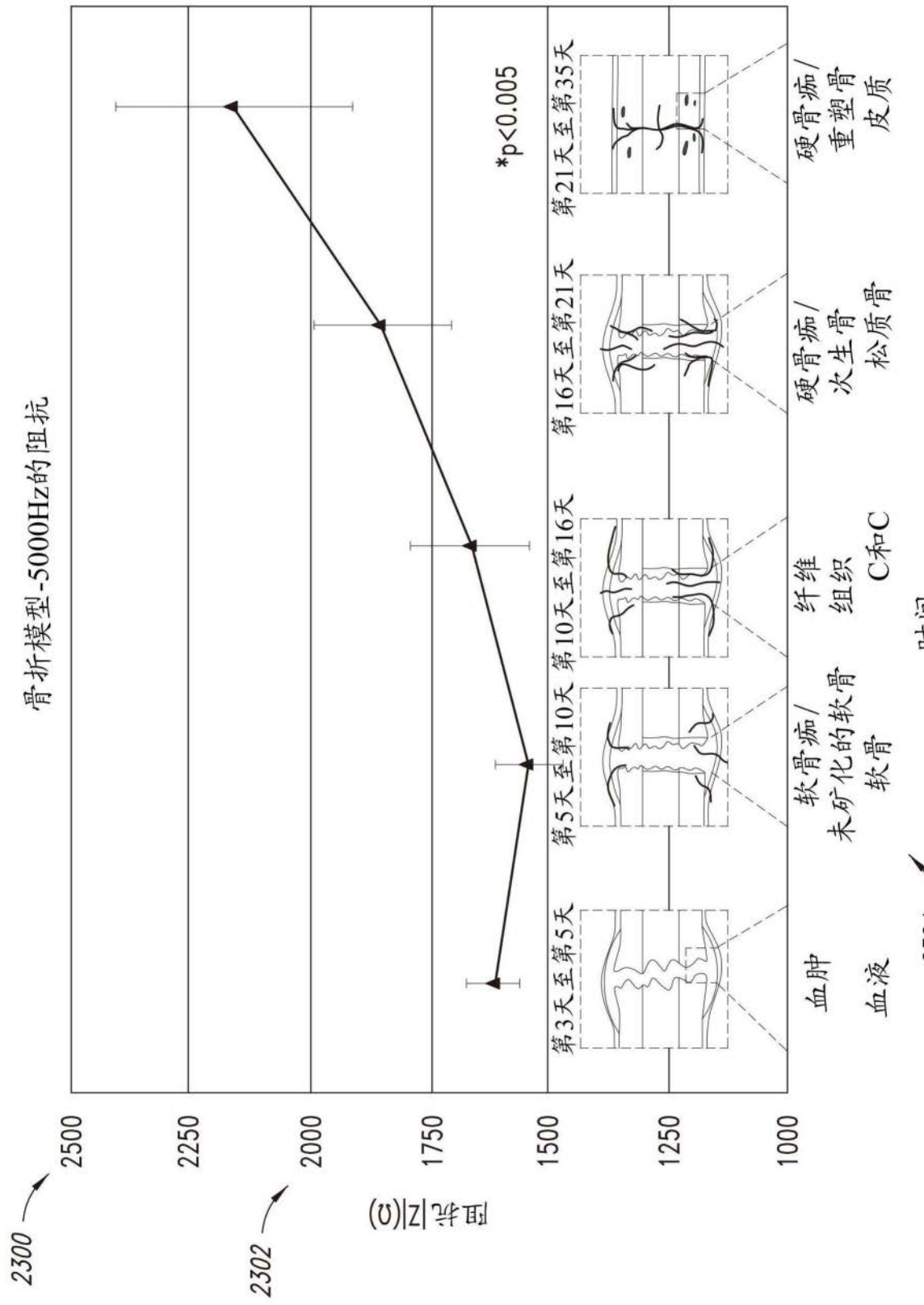

骨折模型-5000Hz的阻抗
阻抗|Z|(Ω)
2500
2250
2000
1750
1500
1250
1000
2300
2302
*p<0.005
第3天至第5天
第5天至第10天
第10天至第16天
第16天至第21天
第21天至第35天
血肿
血液
软骨痂/
未矿化的软骨
软骨
纤维
组织
C和C
硬骨痂/
次生骨
松质骨
硬骨痂/
重塑骨
皮质
时间
2304

图23

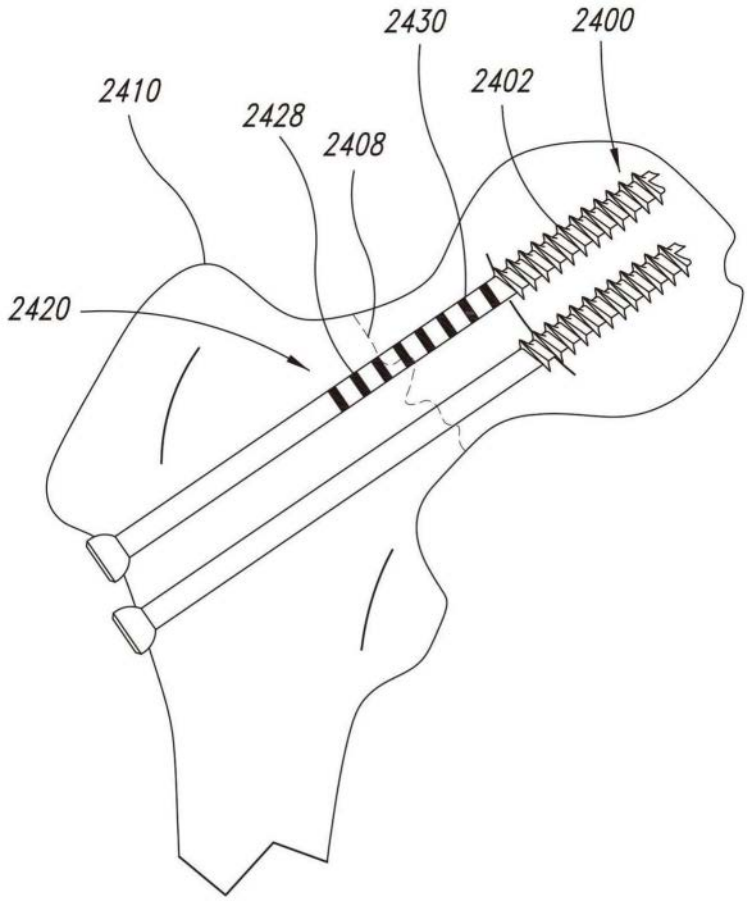


图24A

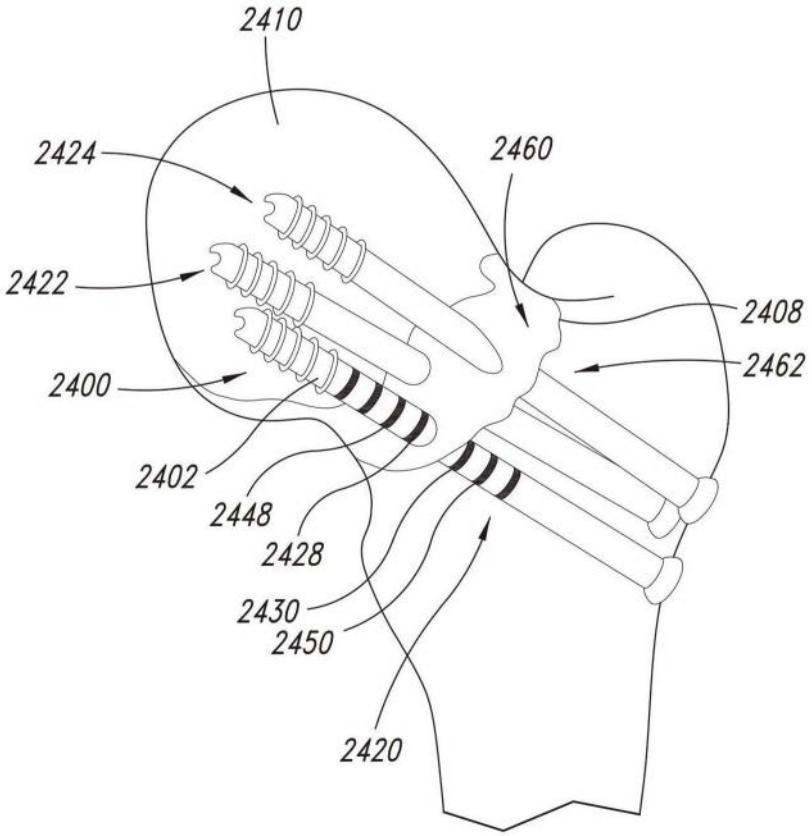

2410
2424
2460
2422
2408
2462
2400
2402
2448
2428
2430
2450
2420

图24B

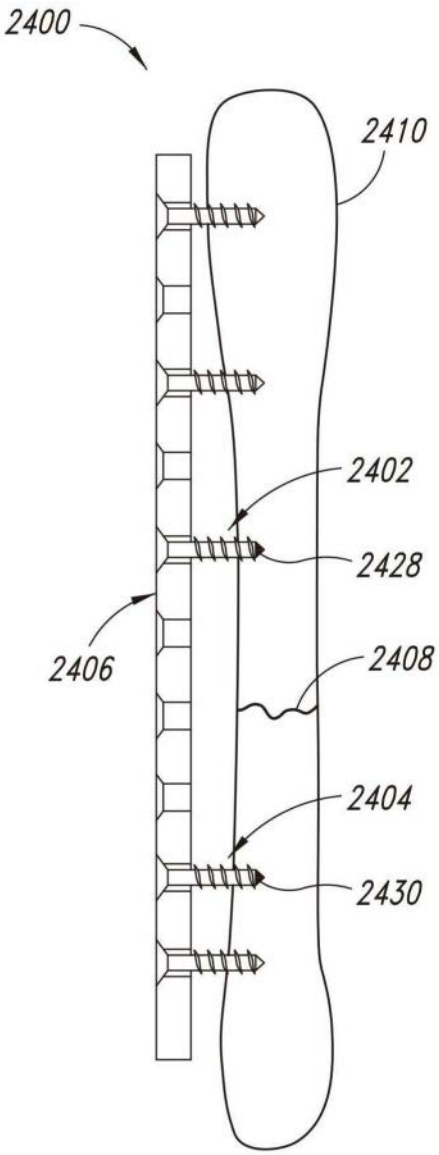


图24C

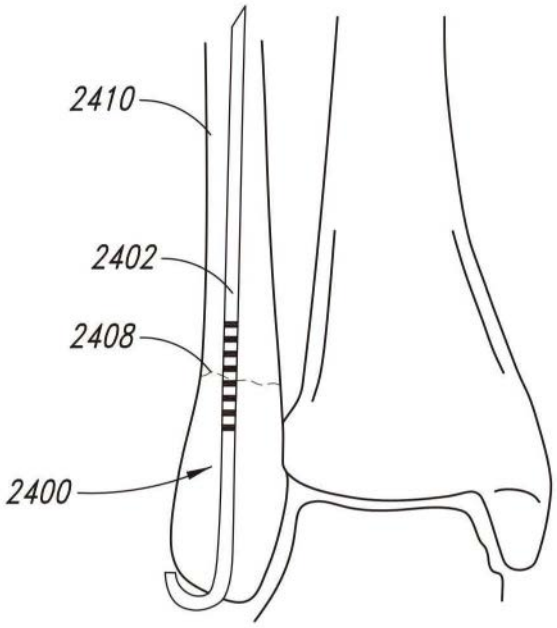


图24D

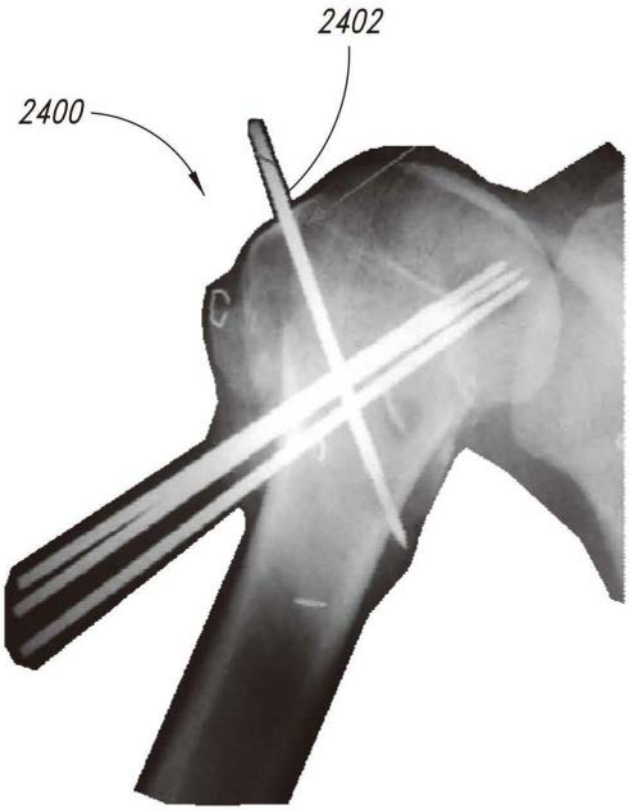


图24E

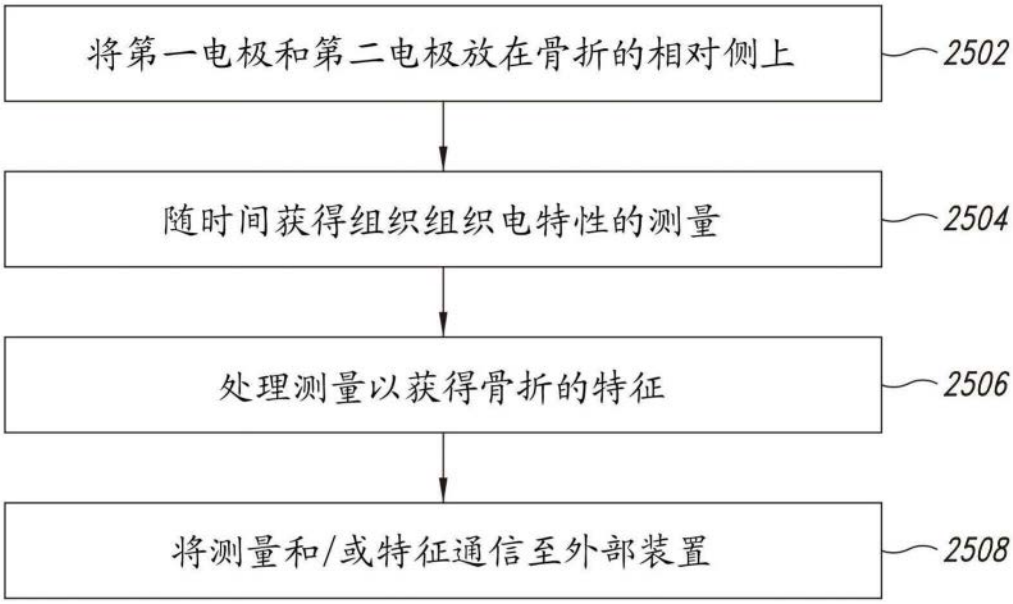

将第一电极和第二电极放在骨折的相对侧上
2502
随时间获得组织组织电特性的测量
2504
处理测量以获得骨折的特征
2506
将测量和/或特征通信至外部装置
2508

图25A

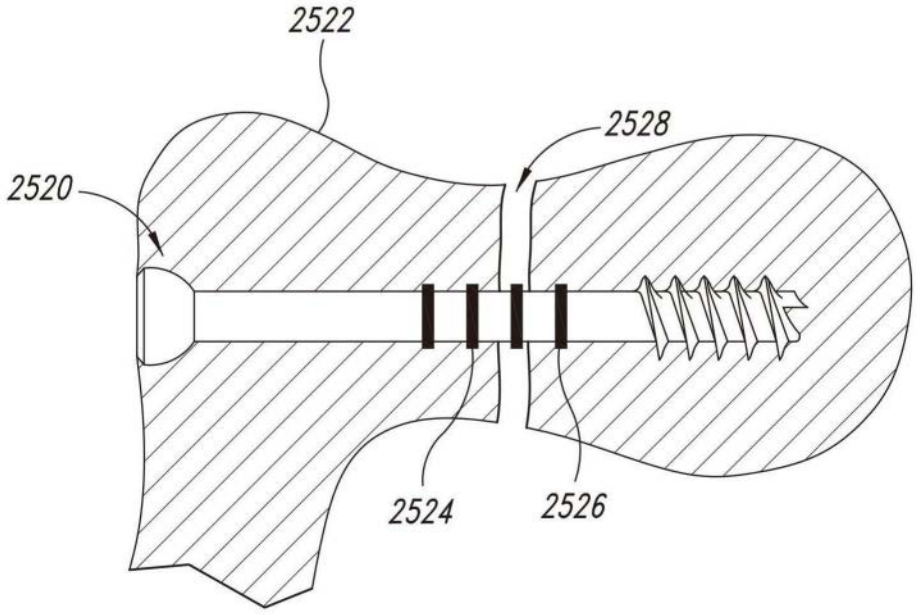

2522
2528
2520
2524
2526

图25B

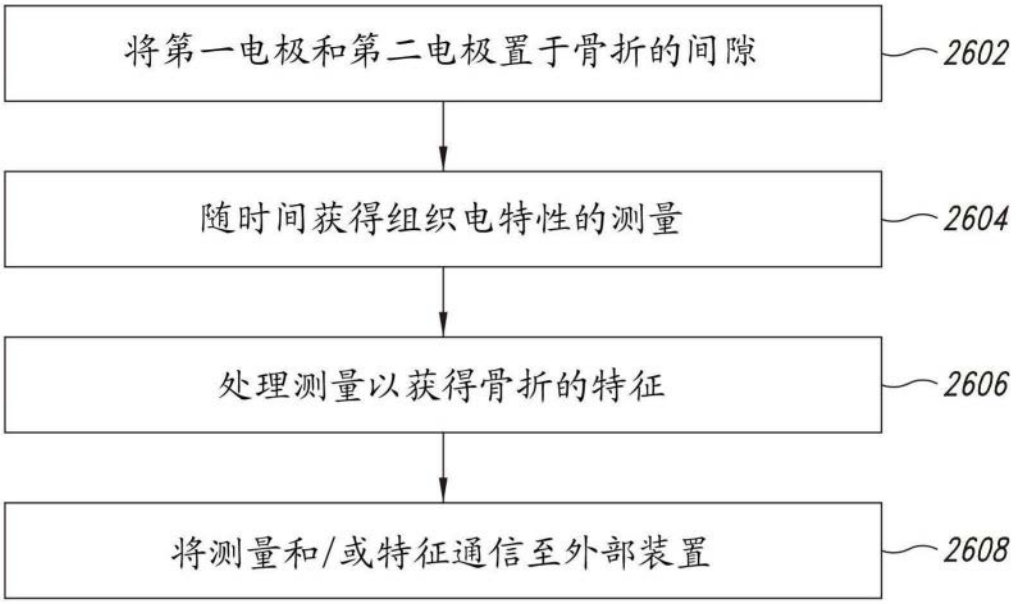

将第一电极和第二电极置于骨折的间隙
2602
随时间获得组织电特性的测量
2604
处理测量以获得骨折的特征
2606
将测量和/或特征通信至外部装置
2608

图26A

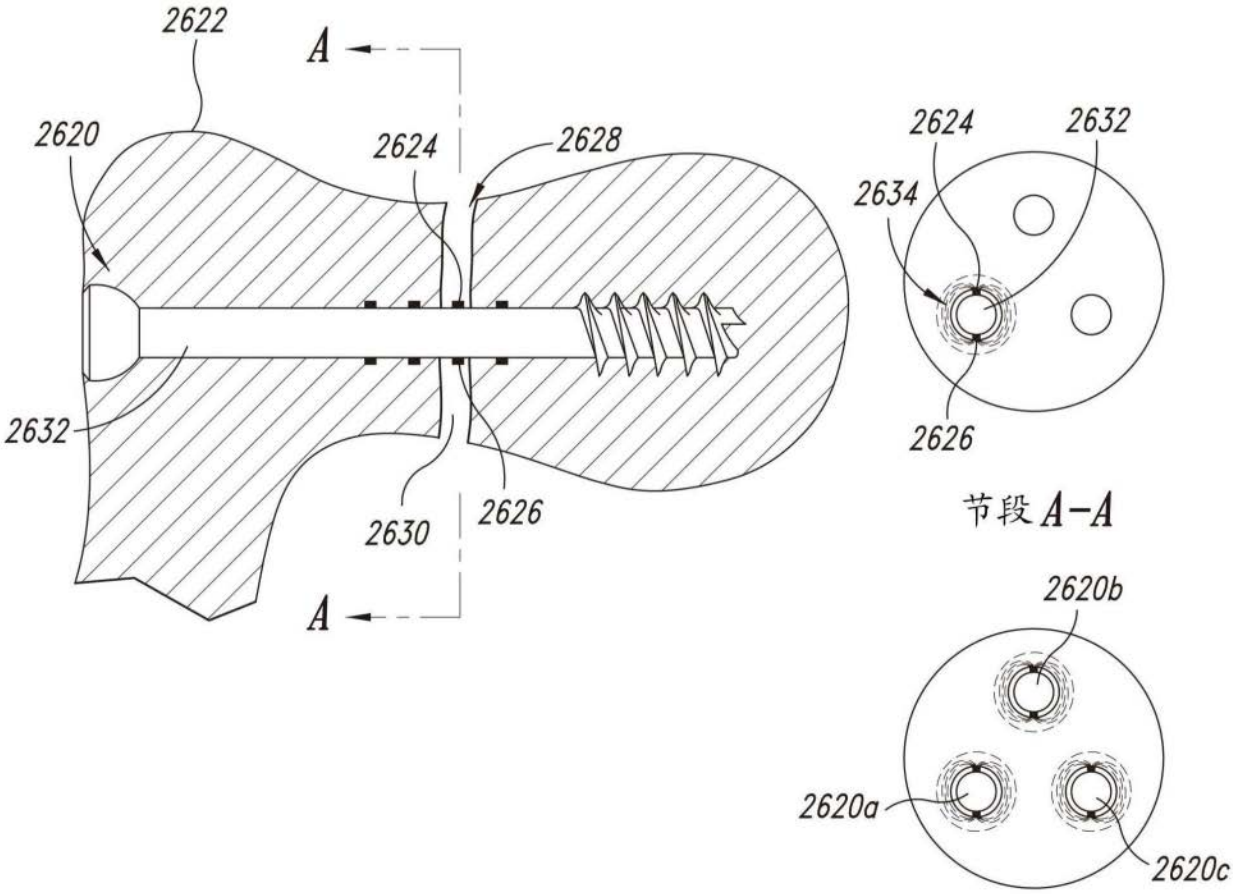

2622
A
2620
2624
2628
2632
2630
2626
A
2624
2632
2634
2626
节段 A-A
2620b
2620a
2620c

图26B

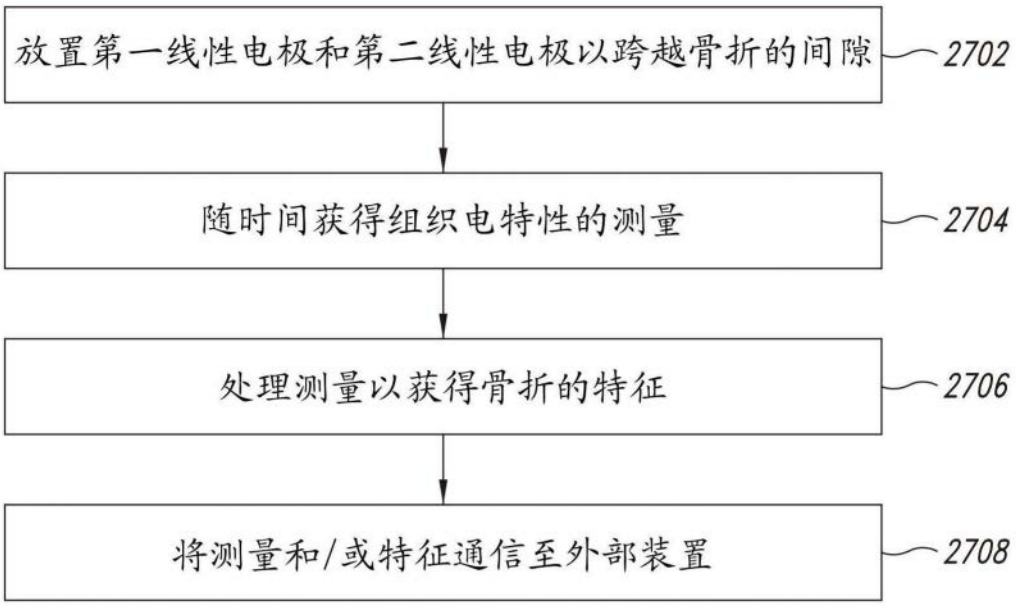

放置第一线性电极和第二线性电极以跨越骨折的间隙
2702
随时间获得组织电特性的测量
2704
处理测量以获得骨折的特征
2706
将测量和/或特征通信至外部装置
2708

图27A

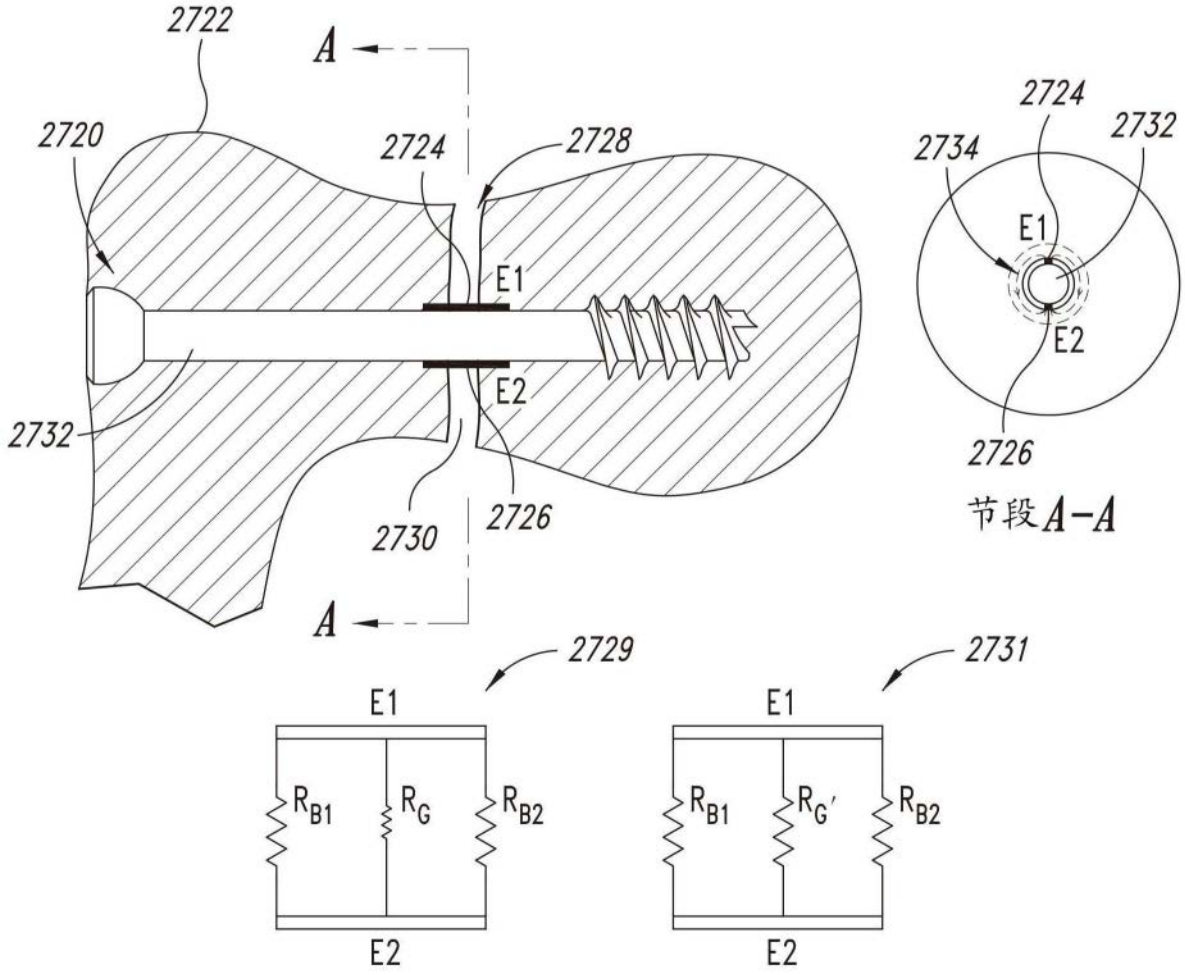

2722
A
2720
2724
2728
E1
E2
2732
2730
2726
A
2724
2732
2734
E1
E2
2726
节段A-A
2729
2731
E1
E2
R_{B1}
R_G
R_{B2}
$R_{G'}$

图27B

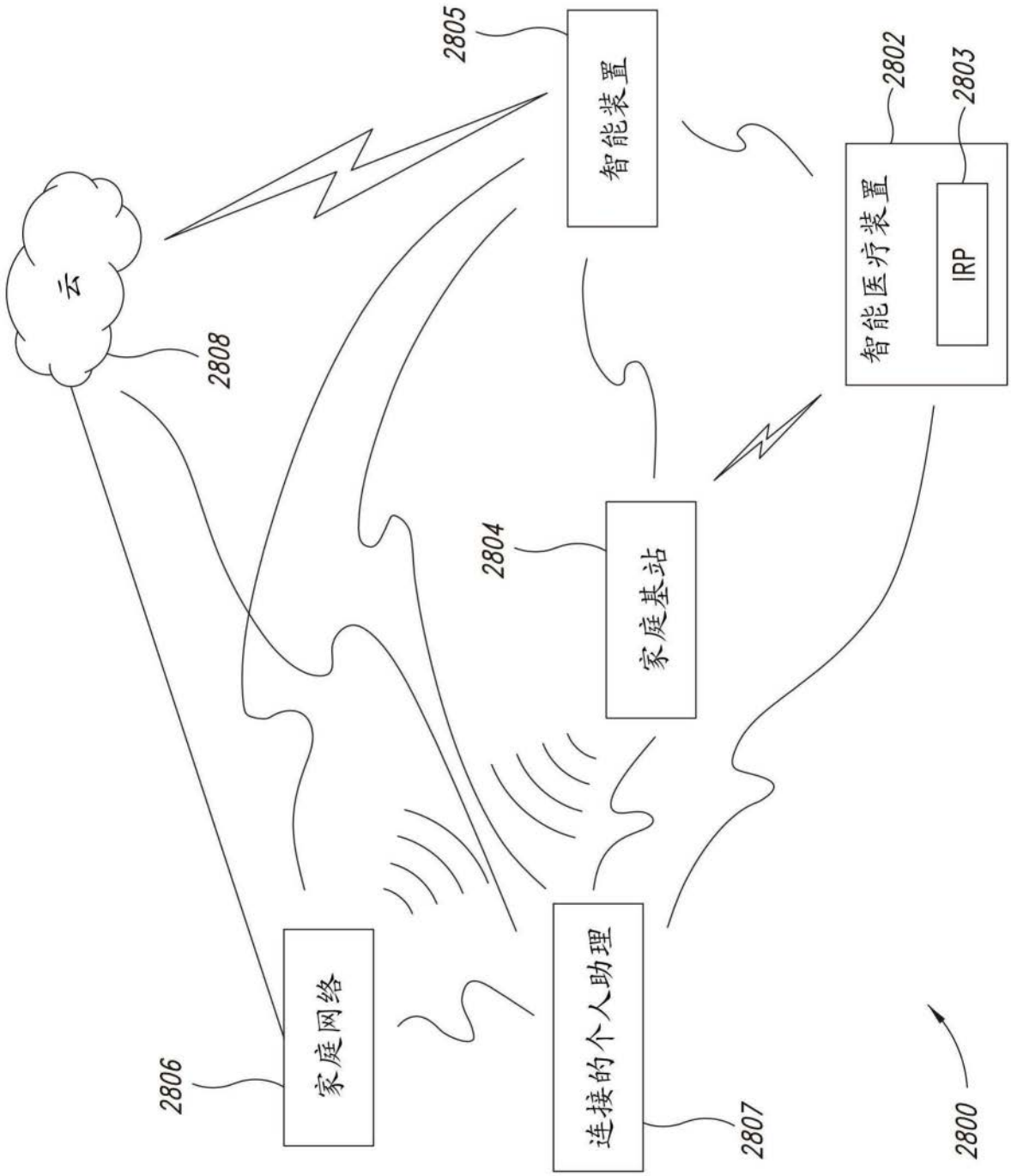

2805
智能装置
2802
2803
智能医疗装置
IRP
云
2808
2804
家庭基站
家庭网络
2806
连接的个人助理
2807
2800

图28