



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101980665 B

(45) 授权公告日 2012. 12. 05

(21) 申请号 200980107508. 9

代理人 王勇

(22) 申请日 2009. 03. 02

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

61/033066 2008. 03. 03 US

A61B 17/04 (2006. 01)

A61F 2/00 (2006. 01)

A61B 17/00 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 09. 03

(56) 对比文件

US 2007265704 A1, 2007. 11. 15, 全文.

US 2007270974 A1, 2007. 11. 22, 全文.

(86) PCT申请的申请数据

PCT/CH2009/000082 2009. 03. 02

审查员 马薇

(87) PCT申请的公布数据

W02009/109057 DE 2009. 09. 11

(73) 专利权人 伍德韦尔丁公司

地址 瑞士楚格

(72) 发明人 M·莱曼 L·托里尔尼 S·梅尔

J·迈耶

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

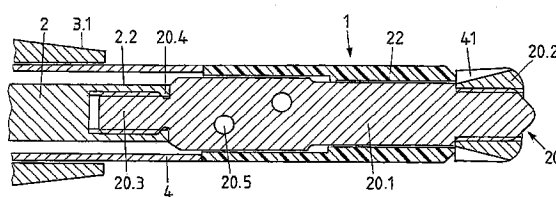
权利要求书 2 页 说明书 12 页 附图 8 页

(54) 发明名称

用于锚固组织内缝合线的装置

(57) 摘要

为了锚固组织内缝合线,提供一种装置,该装置包括导向套管、超声头、锚固件和缝合线。导向套管具有横截面较小的远部和横截面较大的近部。超声头在导向套管的腔内延伸并具有远端和近端,其中配有该近端用于将超声头接合于振动源(例如超声装置)。锚固件被布置在所述装置的远端处,且其包括锚固件末端和位于在锚固件末端肩部上的锚固套管。所述锚固套管包括通过机械振动可液化的材料,或者由该材料构成。缝合线的中部延伸穿过缝合线末端且缝合线的两个端部分接附于导向套管。所述锚固套管被夹在或被布置得可夹在锚固件末端和推进套管、或超声头、或导向套管之间。该装置特别适合于锚固骨组织内的缝合线。



1. 一种用于锚固组织内缝合线 (30) 的装置, 所述装置包括:

导向套管 (3), 其具有轴向腔, 以及具有横截面较小的远部 (3.1) 和横截面较大的近部 (3.2),

在所述导向套管 (3) 中的所述腔内延伸的超声头 (2), 所述超声头包括远端和近端, 其中所述近端设计为使得所述超声头 (2) 接合于振动源,

布置在所述装置远端的锚固件 (1), 所述锚固件包括锚固件末端 (20) 和锚固套管 (22), 所述锚固套管坐落在所述锚固件末端 (20) 的肩部上并且包含或包括通过机械振动可液化的材料, 以及

穿过所述锚固件末端 (20) 延伸的缝合线 (30),

其中, 所述锚固套管 (22) 夹在或可夹紧地布置在所述锚固件末端 (20) 和推进套管 (4)、或超声头 (2)、或导向套管 (3) 之间。

2. 根据权利要求 1 的装置, 其中所述缝合线 (30) 的中部延伸穿过所述锚固件末端且所述缝合线的两个端部分紧固在所述导向套管 (3) 的外侧上。

3. 根据权利要求 1 或 2 的装置, 其中所述锚固套管 (22) 被夹在所述锚固件末端 (20) 和所述推进套管 (4) 之间, 其中所述锚固件末端 (20) 牢固连接于所述超声头 (2), 并且其中所述推进套管 (4) 为推进机构的一部分, 该推进机构进一步包括推靠在所述推进套管 (4) 的近端的推进弹簧 (5), 并且径向布置在所述超声头 (2) 和所述导向套管 (3) 之间。

4. 根据权利要求 3 的装置, 还包括张紧弹簧 (7) 和张力释放臂 (11), 该张紧弹簧 (7) 布置为在所述推进机构和所述导向套管 (3) 之间作用, 并且所述张力释放臂 (11) 被布置为作用在所述张紧弹簧 (7) 上用以释放上述推进弹簧 (5) 的张力。

5. 根据权利要求 4 的装置, 当所述张紧弹簧 (7) 被压紧, 所述超声头 (2) 接合到振动源, 以及所述导向套管 (3) 支靠在振动源所在的壳体上时, 所述装置构造为闭合负载构架。

6. 根据权利要求 2 的装置, 其中所述锚固套管 (22) 被夹在所述锚固件末端 (20) 和所述超声头 (2) 之间, 其中所述超声头 (2) 功能性连接到所述导向套管 (3), 使得它们能够相对彼此轴向移动, 且其中所述锚固件末端 (20) 通过所述缝合线 (30) 偏靠于所述导向套管 (3)。

7. 根据权利要求 6 的装置, 其中弹簧置于所述超声头 (2) 和所述导向套管 (3) 之间, 通过该弹簧将超声头 (2) 压向所述导向套管 (3) 的所述远端。

8. 根据权利要求 1 或 2 的装置, 其中所述锚固套管夹在所述锚固件末端 (20) 和所述导向套管 (3) 之间, 且其中所述锚固件末端 (20) 依附于所述超声头 (2) 的所述远端。

9. 根据权利要求 8 的装置, 还包括在所述超声头 (2) 和所述导向套管 (3) 之间作用的张紧弹簧 (7), 且该张紧弹簧 (7) 使得所述超声头 (2) 偏向所述导向套管 (3) 的近端。

10. 根据权利要求 3 所述的装置, 其中所述缝合线延伸穿过垂直于所述锚固件末端 (20) 的轴的开口或穿过平行于所述锚固件末端 (20) 的所述轴的两个开口。

11. 根据权利要求 3 所述的装置, 其中所述锚固件末端 (20) 包括干部 (20.1) 和足部 (20.2), 且其中所述足部 (20.2) 依附于或可依附于所述干部 (20.1) 的所述远端。

12. 根据权利要求 11 所述的装置, 其中所述干部 (20.1) 大体为管状, 且其中所述缝合线在轴向方向上延伸穿过所述干部 (20.1)。

13. 根据权利要求 3 所述的装置,其中所述缝合线(30)从所述锚固件末端(20)延伸穿过所述推进套管(4)中或所述超声头(2)中的开口(31,32),且在所述导向套管(3)外侧沿着所述导向套管延伸。

用于锚固组织内缝合线的装置

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗技术领域,且涉及一种用于锚固诸如骨组织内的组织内缝合线的装置。

背景技术

[0002] 锚固人类或动物骨组织中的缝合线是在医疗及动物治疗过程中所使用的技术,例如在关节附近重新接附肌腱和韧带。进行锚固的骨有一致密的外层(密质骨),其厚度在 1 至 2 毫米的量级,而在内侧则变为密度较小的骨组织(疏松体或松质骨)。根据患者的不同,松质骨可能具有非常不同的特性,特别是根据患者的年龄和健康状况,该骨可能具有非常不同的机械稳定性和再生能力。

[0003] 根据该技术领域的现状,多种螺钉形状的锚固件被用于锚固骨组织中的缝合线。这些螺钉形状的锚固件被插入例如穿过密质骨形成的孔中,如果该松质骨仅有很小的机械稳定性,则它们在骨组织中的保持基本依赖于该密质骨。径向可压缩的锚固件也被用于锚固骨组织内的缝合线。这些锚固件配有例如可变形的倒钩状物,并且将这些锚固件穿过密质骨插入到松质骨中,此时依赖于松质骨形成的机械阻力,倒钩状物展开和/或钩住。这些锚固件例如通过孔被嵌入到骨组织中,该孔至少穿过密质骨。第三个用来锚固缝合线的已知方法是预钻一个开口,该开口至少穿过密质骨,将锚固件穿过该开口插入到松质骨中,一般在缝合线的协助下旋转该锚固件约 90 度。由于锚固件长度超过宽度,此旋转使锚固件处于不可能再通过预钻的开口被拔出的取向,并借此锚固在密质骨中。WO 02/069817、WO04/017857 和 WO 05/079696 披露了适合于锚固组织中缝合线的另一种锚固方法。所披露的方法依赖于通过施加诸如超声振动的机械振动使热塑性材料液化,其中对于这种液化,需要在骨组织和热塑性材料之间存在摩擦并且随之需要材料具有最小机械强度。

[0004] 在缝合线锚固技术领域的现状中,缝合线的接附例如通过使用近侧针孔(proximal eyelet)来实现,其中锚固件和针孔被设计为当植入锚固件后使得所植入的锚固件不突出于骨表面,并且缝合线能够自由穿过该针孔。如果这种锚固的缝合线将被用于接附肌腱或韧带以及用于尽可能少地切入到骨组织中,其益处在于该缝合线在尽可能靠近骨表面处接附于锚固件。对于缝合线锚固件,还期望锚固强度对应于针孔和缝合线的强度。锚固件的横截面期望在 5mm 或更小的数量级,这不仅为了应用在侵入性最小的外科手术中,还为了在骨组织中形成小的预钻孔,使得锚固件彼此之间以短距离植入。另外,外科医生期望能够只用一只手就可以放置锚固件。

[0005] 以上描述的公知缝合线锚固件一般设计用在特定的锚固位置以及特定的骨质,尤其是因为这种公知的锚固原理不能被非常广泛地适用。这意味着对于每一个操作,外科医生必须选择一种或其他类型的锚固件,乃至对于单一操作需要选择多种类型的锚固件。

发明内容

[0006] 本发明的目的在于制造一种用于锚固例如骨组织的组织中缝合线的装置,该装置

可以满足以上所讨论的需要和期望。另外,锚固强度应该基本不依赖于组织的机械性能或者该强度应该能够针对这些机械性能基于专用(ad-hoc)方式进行调节。

[0007] 上述目的是通过权利要求所限定的用于锚固组织中缝合线的装置来实现的。

[0008] 根据本发明的用于锚固组织内缝合线的装置以专利申请 US12/260,698 和 PCT/CH2008/000452 所描述的锚固方法为基础。在提交本申请时,所引用的申请尚未公开。在此通过引用将所引用的专利申请的全部内容包括在本发明当中。

[0009] 所说的锚固方法以材料的液化为基础,该材料可以通过在两个锚固件零件间的机械振动液化,通过保持这两个锚固件零件相互抵靠并把其中一个锚固件零件直接或间接地连接到振动源(例如超声装置)上,且迫使其振动(例如受超声振动迫使而驱动)来实现液化。同时,这两个锚固件零件相互贴靠着移动,使得液化的材料从这两个锚固件零件之间流出,渗入到周围组织中,由于液化的材料在此处发生再凝固,从而在锚固件和组织之间形成实际(positive)连接,并且在这两个锚固件零件间也有利地形成这种连接。

[0010] 对于锚固过程,锚固件零件被置于比其横截面略大的组织开口中,使得无需施加压力就可以把该锚固件零件放置于组织内。其与组织的相互作用仅仅是前面提到的液化材料的渗透,这种组织中的渗透甚至可能不需要一点机械力,但其完全可以加固组织。针对每一特定的锚固过程可以通过以下方式方便选择所液化材料的量:简单地预选择两个锚固件零件相对于彼此的合适行程长度,甚或由外科医生确定锚固过程中的行程长度。由于前面提到的原因,本发明的装置所基于的锚固方法不仅适合于具有不同机械性能的骨组织,还适合于其他组织,因此相比于其他公知的锚固方法,其应用更为普遍。

[0011] 根据本发明的装置包括具有开口(例如针孔)的锚固件和缝合线,其中缝合线被布置为使其自由延伸穿过该开口。该装置还包括超声头(振动传送部件)和导向套管,以及应用时的其他部件。这些装置的各个部件彼此间以基本即用的方式布置。

[0012] 锚固件形成装置的远端,且包括远侧锚固件末端和位于该锚固件末端上的锚固套管,其中该锚固套管包括通过机械振动(例如超声振动)可液化的材料。超声头延伸穿过导向套管并从该装置的近端到达锚固件的近部。超声头可设计用于能够传送振动,且在其近端向远端传送振动时尽可能少地损失振动能量,且该近侧超声头被设计为可连接到振动源。锚固套管夹在锚固件末端和超声头、或推进套管、或导向套管之间。

[0013] 为了锚固,将装置连接于振动源,将其远端或锚固件分别置于组织开口中,并启动振动源。通过作用在锚固套管上的振动使所夹的锚固套管的可液化材料液化,其中该振动通过锚固套管与超声头间的直接接触作用在锚固套管上或者经锚固件末端间接地作用在锚固套管上。同时,借助超声头和装置的其他部件,锚固套管相对于锚固件末端移动,使得锚固套管在轴向缩短的过程中,液化的套管材料径向流出并渗入该锚固件周围的组织中。

[0014] 该锚固过程可以分别受以下因素控制,例如振动源开启的持续时间、锚固件部件间相对彼此的行程或锚固套管的缩短,并且锚固过程可以通过关闭或可能自动关闭振动源来结束。在液化材料再凝固后,该再凝固仅需要非常短的时间(几乎几秒),超声头和套管系统与刚刚锚固的锚固件(锚固件末端和锚固套管)分离,并与缝合线分离,并且超声头与振动源解除连接。超声头和套管系统优选为一次性物品,对于另一锚固件的锚固,需要连接新装置到振动源上。

[0015] 技术上可实现的装置(除最近端部分外)的套管系统的外径少于8mm,并且超声头

的长度范围大约为 10 至 20cm,使得该装置可以与关节镜外科手术中使用的标准针头一起使用。相应的锚固件直径从 2 至 6mm,特别为 3 至 6mm,且被设计为锚固从 1 至 4 根缝合线。用于两根缝合线的锚固件的直径优选为大约 4mm 且轴向长度从 5 至 50mm(对于直径为 4mm 的锚固件优选为 10 至 20mm),并且它们例如包括用于两根缝合线的开口(例如两个针孔)。针对锚固件提供的组织开口的直径略大于锚固件的直径,优选大约大 0.2mm。

[0016] 出于制造方面的技术原因,锚固件及套管系统优选为圆形横截面,但因为锚固过程基本上没有旋转移动,也可以是非圆形横截面。

[0017] 根据应用,用于锚固件末端和锚固套管的材料可以是吸收性的或非吸收性的。通过施加诸如超声振动的机械振动,用于锚固套管的材料至少在其表面处为可液化的,该表面处为振动部件与靠在该振动部件上的相对部件之间的接触面。特别地,这种可液化的材料为具有热塑性能的材料。用于锚固套管的优选材料为基于乳酸和/或乙醇酸的吸收性聚合物,具体有 PLLA,PCLA 或 PCLLA,特别是聚-LDL-丙交酯(Poly-LDL-lactide)(例如从 Boehringer 购得的品牌为 Resomer LR708)或聚-DL-丙交酯(Poly-DL-lactide)(例如从 Boehringer 购得的品牌为 Resomer R208)。锚固件末端的材料至少在用于保持缝合线的缝合线开口(针孔)的区域内必须具有足够的机械强度。出于此原因,锚固件末端例如由金属、陶瓷材料或适合的固态聚合物制成,其还可以是热塑性材料。优选地,该锚固件末端由 PEEK 制成。如果尺寸对应,还可以用吸收性聚合物制成整个锚固件(锚固套管和锚固件末端)。

[0018] 其他用于锚固套管的材料例如为非吸收性聚合物,例如聚烯烃(例如聚乙烯),聚丙烯酸酯,聚甲基丙烯酸酯,聚碳酸酯,聚酰胺(特别是聚酰胺 11 或聚酰胺 12),聚酯,聚氨酯,聚砜,液晶聚合物(LCPs),聚缩醛,卤代聚合物,特别是卤代聚烯烃,聚亚苯基砜,聚砜,聚(芳基醚酮)(例如聚醚醚酮(PEEK),从 Invivo 购得的品牌名为 Victrex 450G 或 Peek Optima),聚醚或相应的共聚物、混合聚合物或包含前述聚合物的复合材料,或者为吸收性聚合物,比如聚羟基链烷酸酯(PHA),聚己内酯(PCL),多糖,聚二氧环己酮(PD),聚酐,多肽,三甲基碳酸酯(TMC)或相应的共聚物、混合聚合物或包含前述聚合物的复合材料。示例性复合材料包含至少一种吸收性或非吸收性聚合物以及作为填料(填料含量优选为按重量的 10%和 50%之间)的磷酸钙(例如羟基磷灰石)。

附图说明

[0019] 以下参照附图对根据本发明的装置的三个示例性实施例及其功能原理进行详细描述,并对由其衍生出的其他实施例进行讨论。其中:

[0020] 图 1 和图 2 是根据本发明装置的第一个示例性实施例的正视图(图 1)及轴向截面图(图 2);

[0021] 图 3 和图 4 示出了根据图 1 和图 2 的装置的锚固件的放大图(两个轴向截面图,这两个截面的平面彼此相互垂直);

[0022] 图 5 示出用图 1 至 4 的装置实施锚固过程的连续状态图;

[0023] 图 6 和图 7 示出根据本发明装置的第二个示例性实施例;

[0024] 图 8 和图 9 示出了根据图 6 和图 7 的装置的锚固件的放大图(轴向截面图和远侧顶视图);

- [0025] 图 10 示出用图 6 至 9 的装置实施锚固过程的连续状态图；
- [0026] 图 11 示出根据本发明装置的第三个示例性实施例的轴向截面图；
- [0027] 图 12 示出用图 11 的装置实施锚固过程的连续状态图；
- [0028] 图 13 示出适合于图 11 的装置的锚固件的另一个示例性实施例及密质层下的锚固。

具体实施方式

[0029] 图 1 至图 4 是根据本发明装置的第一个示例性实施例的正视图（图 1）及轴向截面图（图 2），其进一步示出适合于该实施例的锚固件的例子的放大图（图 3 和图 4 为两个轴向截面图，这两个截面的平面彼此相互垂直）。

[0030] 该装置包括近端（图 1 和图 2 的左侧）以及与该近端相对的远端（图 1 和图 2 的右侧）。锚固件 1 布置在该装置的远端处。超声头 2 穿过导向套管 3 从锚固件 1 轴向延伸到装置的近端。为了与振动源（未示出）接合，配有超声头近端 2.1，例如通过包括在近端面（未示出）处的带有内螺纹的凹口，其匹配于位于振动源上的相应螺柱。在导向套管 3 和超声头 2 之间径向延伸一推进机构，其包括远侧推进套管 4、邻近推进套管近端的推进弹簧 5、邻近推进弹簧近端的中间套管 6，以及邻近中间套管近端的张紧弹簧（tension spring）7。

[0031] 导向套管 3 包括直径较小的远部 3.1，例如大约 8mm 或更小，以及直径较大的近部 3.2。导向套管的远部 3.1 延伸到近部 3.2 中。在此重叠区内，这两个套管部分 3.1 和 3.2 例如被旋（screw）在一起，使得在某一限度内通过进一步将远部旋进近部可以缩短导向套管 3，以及通过相应地旋出操作可以延长导向套管，由此，如下面描述的，可以调节锚固深度。然而，两个导向套管部 3.1 和 3.2 也可以以固定方式连接，那么其中前述的调节功能可借助定距片 34 实现，该定距片例如通过能旋进和旋出振动源的壳体而具有可调节的轴向长度，且在锚固过程中导向套管抵靠在该定距片上。

[0032] 导向套管 3 的近部 3.2 被螺纹旋拧式或按扣（snap）式封堵部件 10 所封闭，其中封堵部件 10 包括用于超声头近端 2.1 的通孔。超声头近端有一非圆形横截面，其对应于封堵部件 10 中通孔的横截面，以此方式使得超声头近端 2.1 不能在通孔中转动。例如这两个横截面大小相同且为六角形。当被放置在封堵部件 10 的通孔中时，超声头 2 随导向套管 3 一起转动，这意味着可以通过旋转导向套管来旋转超声头。如果相对于导向套管 3 超声头放置在更为近端处，那么超声头近端 2.1 从封堵部件 10 完全突出，于是超声头 2 相对于导向套管 3 可自由旋转。

[0033] 在导向套管近部 3.2 的内部，在封堵部件 10 和中间套管 6 的头部 6.1 之间放置有预压的张紧弹簧 7，以此方式将该头部推靠在导向套管近部 3.2 的内肩部 3.3。张力释放（tension release）臂 11 径向延伸穿过中间套管 6 的头部 6.1（或对应的臂部分是该头部一组成部分），并穿过位于导向套管近部 3.2 两侧上的两侧对称的且轴向延伸的狭缝形开口 12 突出出来。这些开口 12 包括在它们近端处的扩展部 12.1，其沿着导向套筒部分 3.2 的圆周延伸。张力释放臂 11 包括用于超声头 2 的开口，使得超声头穿过其中可在轴向上自由移动。通过预压的张紧弹簧 7 的弹簧弹力将张力释放臂 11 和头部 6.1（以及随之的整个中间套管 6）压靠装置的远端处，以使张力释放臂位于开口 12 的远端处。通过朝近侧方向移动减压臂 11 并将其接合到开口 12 的扩展部 12.1 中，中间套管 6 被移置于近侧，抵抗张

紧弹簧 7 的弹簧弹力,张紧弹簧 7 被压紧而推进弹簧 5 被释放,使得通过推进套管 4 传送到锚固套管 22 的力被释放。在此结构中,可以自由地调整并测试振动源的及根据本发明装置的声学系统的振动能力,因此无需熔化锚固套管。另外,通过压紧张紧弹簧 7,锚固件 1 更易于装配。

[0034] 图 3 和图 4 示出了放大的锚固件 1 及其与超声头 2 和推进套管 4 的连接,其中在右侧再次示出了装置的远端。锚固件 1 包括锚固件末端 20 和锚固套管 22。锚固件末端 20 包括例如干部 20.1 和旋进该干部中的足部 20.2。其中足部 20.2 的直径大体上对应于推进套管 4 的外径。干部 20.1 的直径较小,使得旋向干部 20.1 的足部 20.2 的近端面构成围绕干部的肩部。

[0035] 锚固套管 22 的远端面抵靠在上述的肩部。锚固套管 22 具有腔,其适配于锚固件末端 20 的干部 20.1,使得套管 22 可松动地处于干部上。干部 20.1 的近端有益地稍微突出到锚固套管 22 之外,并显现出螺纹销 20.3(或其他适合的连接装置),该螺纹销可以旋入到超声头远端 2.2 上的相应螺纹凹口内,由此成为超声头 2 的一部分以实现声学功能。在螺纹销 20.3 的足部提供预定的断裂点 20.4,用于在锚固过程之后将超声头 2 从所锚固的锚固件 1 上分离时断裂,从而使螺纹销 20.3 和超声头 2 从锚固件的锚固部分上分离。

[0036] 中间套管 6、推进弹簧 5、推进套管 4 和锚固套管 22 彼此间适配,并且它们适配于导向套管 3,使得当张力释放臂 11 处于其远侧位置时,张紧弹簧 7 通过中间套管 6 压紧推进弹簧 5,从而该张紧弹簧能够偏置推进套管 4,并随之使锚固套管 22 靠在锚固件末端 20 上,当通过液化套管材料使锚固套管缩短时保持这种状态。

[0037] 仅在图 4 中示出的缝合线 30(或多个缝合线)(点划线)的中部区延伸穿过位于锚固件末端 20 的干部 20.1 中的针孔 20.5。从针孔 20.5 的两侧伸出来的两部分缝合线在锚固件末端 20 的干部 20.1 和锚固套管 22 之间朝近侧方向延伸,并穿过推进套管 4 中的缝合线开口 31 以及导向套管 3 中的另一个缝合线开口 32。缝合线 30 的这两部分从此开始在位于导向套管外侧的轴向取向的缝合线槽 33(图 1)中延伸,并且缝合线端部卷绕在导向套管的近部 3.2 上的贮存槽 35 中,或卷绕在作为该装置一部分的其他适合的缝合线盒内。超声头 2 和推进机构通过缝合线 30 保持在导向套管 3 中,其中缝合线允许超声头相对于导向套管进行有限地轴向运动。为了限制超声头相对于导向套管 3 向远侧的运动,超声头 2 近侧部分的特点是其横截面大于超声头远侧部分的横截面(如图 2 所示),使得该超声头 2 近侧部分无法推进到中间套管 6 的腔中。

[0038] 如从图 3 和图 4 中可以看出,锚固件末端 20 的干部 20.1 在针孔 20.5 附近有一变平的横截面,在干部 20.1 与锚固套管 22 之间有空隙,在有针孔开口侧上的该空隙大于没有针孔开口侧上的空隙。缝合线 30 延伸穿过此变宽的空隙(图 4),并由此防止在锚固过程中与液化的锚固套管 22 材料接触,这意味着当完成锚固时其仍可以穿过针孔 20.5 而自由运动。

[0039] 超声头优选地由诸如钛的金属制成。导向套管 3 和中间套管 6 例如由树脂玻璃制成。选择推进套管材料,以使在锚固过程中推进套管 4 尽可能少地粘到或粘结到锚固套管 22。推进套管例如由钛制成,或者为了增加套管系统的硬度而由铬钢制成。

[0040] 在声学上超声头 2 被设计成使得穿入超声头中的锚固件末端 20 的足部 20.2 以最大纵向振幅而振动。这可以在超声头 2 与锚固件 1 的总长度对应于振动源所提供的振动波

长的一半或全波长时并且在振动源装配成使得接合点也就是最大纵向振幅点的情况下实现。对于以上描述的装置,30kHz 频率产生大约 180mm 的超声长度 (sonotrode length) (一个全波长),其和在关节镜外科手术中所使用的带有标准插管的装置非常匹配。

[0041] 在图 1 至图 4 中所描述的根据本发明装置的第一个实施例表示出一种闭合负载构架 (closed load frame),因为推进机构 (部件 4、5、6 和 7) 和锚固套管 22 夹在导向套管 3 和锚固件末端 20 之间,其中在锚固过程中,导向套管 3 支靠在组织和振动源的壳体上,并且锚固件末端 20 依附到超声头,该超声头再依附到振动源的壳体内。发生在锚固过程中的锚固套管 22 的缩短可通过推进弹簧 5 的伸长来补偿。

[0042] 根据本发明装置的第一个实施例具有以下四种结构:

[0043] 静止结构:使得超声头 2 不会相对于导向套管 3 旋转 (超声头的近端保持在封堵部件 10 中),张力释放臂 11 优选位于其近侧位置 (张紧弹簧 7 被压缩,推进弹簧 5 基本上没有张紧,仅仅轻压在锚固件 1 上)。在锚固件 1 和贮存槽 35 之间拉直缝合线,使其位于缝合线槽 33 内。当处于此静止结构中时可存储和供给该装置以及将其接合到振动源上,其中把用于使其旋到振动源所需的力施加给导向套管 3。

[0044] 测试结构:把定距片 34 (图 2) 放置在导向套管 3 的近端和振动源的壳体之间,例如旋进壳体内,从而把超声头从其锁定转动位置拔出。张力释放臂 11 保持在其近侧位置上。在此结构下,通过短时启动振动源来对装置及其与振动源的连接进行测试和调整。如果由振动源所消耗的电能在预定范围内,则装置工作正常。由于在此结构中,锚固套管上没有明显压力,套管材料不发生液化。

[0045] 锚固结构:张紧弹簧 7 的力将张力释放臂 11 从其近侧位置移开并带到其远侧位置,由此压紧推进弹簧 5。在该结构下把装置的远端置于组织内提供的开口中,以使导向套管 3 的远端面与组织表面相接触,且导向套管与定距片 34 相邻。如果需要,可以通过调节定距片或通过把导向套管的远部 3.1 旋入或旋出导向套管的近部 3.2 来调节锚固深度 (锚固件 1 的远端与导向套管 3 的远端面和 / 或组织表面之间的距离)。如果需要,缝合线是可重复上紧的。锚固过程通过开启振动源来启动。

[0046] 分离结构:把缝合线从导向套管 3 上松开。在此结构下通过轻拉使超声头 2 从锚固件 1 上分离,由此使锚固件末端 20 的干部 20.1 上的预定断裂点断裂,从而把超声头 2 连同导向套管 3 和推进机构一起从所锚固的锚固件上移去。

[0047] 图 5 以更形象地方式示出了用本发明装置的第一个实施例实施锚固过程的四个连续状态图 (a 至 b)。仅示出了锚固件 1、超声头 2 的远侧部分、导向套管 3 和推进机构 (推进套管 4 和推进弹簧 5)。

[0048] 在状态 a 中,将形成根据本发明装置的远端的锚固件 1 置于所提供的合适的组织开口 40 中,其中组织开口 40 的深度与锚固深度 h 相互匹配,使得锚固件末端的足部不抵靠于开口的底部。该装置处于锚固结构,这意味着通过推进弹簧 5 的力,把推进套管 4 压靠在锚固套管 22 和足部 20.2 上 (箭头 P)。

[0049] 在状态 b 中,放置锚固件 1 (导向套管 3 的远端面坐落在组织表面) 并开启振动源 (双箭头 US)。经过此动作后,在状态 c 中,锚固套管 22 的材料液化,并渗入到周围的组织中。一旦超过预定锚固时间或达到锚固套管 22 的预定缩短量,则关闭振动源。然而,还可以让外科医生通过在超声头和 (透明的) 导向套管上做适当标记来自由选择或以专用

(ad-hoc) 方式选择锚固时间、或锚固行程,以及液化材料量。

[0050] 在状态 c 中,建立分离结构,即,把缝合线从导向套管上分离,并且旋转超声头 2 和 / 或振动源 (箭头 V) 以脱开螺纹销,从而将振动源连同超声头 2、导向套管 3 和推进机构移除 (箭头 T)。在状态 d 中示出了被锚固的锚固件,其与装置的其他部件分离。

[0051] 从图 5 中可以看出,组织中锚固件的深度依赖于锚固件的放置,并且其在锚固过程中不会改变。与常规旋入式或挤入式锚固件相比这是有利的,因为常规的锚固件在组织中的保持力与其植入的深度有密不可分的关联性。

[0052] 如图 5 所示,把振动从超声头 2 传送到锚固件末端 20 的结果是锚固套管 22 的材料优先在锚固件末端 20 与锚固套管 22 之间的接触面处液化。根据材料的组合及接触面的设计,还可以在锚固套管 22 和推进套管 4 之间的接触面处实现共同或单独液化。通常实际上,只有锚固件末端 20 的一小部分振动通过锚固套管 22 传送,因此,在包括有相同材料和相同设计的接触面的情况下,液化主要发生在与锚固件末端 20 相接触的接触面处。为了实现另外与推进套管 4 相接触处的液化,需要在那个区域放置玻璃化转变温度相对较低的材料,和 / 或例如通过逐渐变细锚固套管 22 或通过提供有能量导向部件 (以突出的脊或峰的形式) 的接触面来降低锚固套管 22 与推进套管 4 之间接触面的表面积。已发现到一些交替的、径向肋和槽的图案尤其适合于产生这种能量聚集的功能。

[0053] 还可以将锚固套管 22 设计为两部分或多部分的部件,其中可以通过合理设计锚固套管 22 中的接触面在例如锚固套管的中间处实现材料的液化。如以上已描述的,锚固套管可以表现为非圆形的内和 / 或外横截面。不需要该锚固套管的所有横截面具有闭合环的形式。该套管可包括在部分轴向长度或整个轴向长度上延伸的一个或多个狭缝。

[0054] 尽管可能期望在锚固件末端和锚固套管之间有熔接,但如果可能的话,防止在锚固套管与推进套管之间有相应熔接。如果两侧材料均为聚合物且它们的玻璃化转变温度分别不超过 50℃,则通常实现了熔接。如果锚固件末端 20 和 / 或推进套管 4 的材料在锚固过程的条件下不可液化 (如是金属或陶瓷的情况) 并且没有被锚固套管 22 的液化材料所润湿,则防止了熔接。

[0055] 如果在锚固过程中没有把锚固件末端 20 接合到锚固套管 22,有益的是在锚固件末端 20 或足部 20.2 的各自肩部内形成凹槽,其中液化的材料可流入到该凹槽内,以使在液化材料再凝固后,锚固件末端 20 以及随之的缝合线针孔 20.5 被固定到锚固套管内,从而防止被抽出。图 3 中示出了这种凹槽,指示为 41。

[0056] 可以对根据本发明装置的第一个实施例进行变化,例如,因为封堵部件 10 中用于超声头的通孔可以包括在圆形安全部分中,该圆形安全部件通过预定断裂线被紧固在封堵部件中。该预定断裂线设计为当把超声头旋到振动源上时,一旦螺纹连接牢固,则安全部分断开。

[0057] 图 6 至图 9 示出根据本发明装置的第二个示例性实施例,其中图 6 是整个装置的正视图,图 7 是整个装置的轴向截面图,并且其中图 8 和图 9 是穿过锚固件的轴向截面放大图和锚固件远端的顶视图。

[0058] 该装置仍包括位于装置远端的锚固件 1、超声头 2、导向套管 3 和缝合线 30 (图 8 中的点划线), 其中超声头 2 从锚固件 1 穿过导向套管 3 延伸到其近端。导向套管 3 具有横截面较小的远部 3.1 和横截面较大的近部 3.2, 这两个套管部分牢固地连接在一起,彼此相

互旋进或形成为一块。该锚固件 1 仍包括锚固件末端 20 和锚固套管 22, 其中锚固套管 22 包括或由可液化的材料构成, 并且其在锚固过程中会缩短。与第一个实施例不同, 根据本发明的第二个实施例没有推进机构, 使得可以进一步减小装置远侧部分的横截面。其他不同之处包括该装置不是闭合负载构架, 因缩短锚固套管而需要移动振动源, 以及使缝合线在锚固过程中起到更积极的作用。

[0059] 超声头 2 至少在其远端部分为管状, 其横截面适配于锚固套管 22 的横截面, 并且为了与振动源 (未示出) 相接合, 在其近侧部分内例如配有内螺纹, 其中与振动源的接合设计为其允许超声头 2 相对于导向套管 3 进行小的轴向移动 (锚固行程), 而导向套管 3 不会碰撞到振动源的壳体。

[0060] 超声头 2 和导向套管 3 通过连接销 50 功能性连接, 该连接销放置为穿过通过超声头的径向孔, 并为此在导向套管 3 中形成两个相对的狭缝形且轴向延伸的销开口 51。在调节环 52 的协助下, 开口 51 的轴向长度至少可以在近侧部分上调节, 该调节环 52 被旋到导向套管的远部 3.1。通过定位该调节环 52 来设置锚固深度 (组织表面和锚固件 1 的远端之间的距离)。

[0061] 导向套管近部 3.2 的远端包括缝合线拉紧装置 54, 其例如包括缝合线拉紧环 54.1、中间环 54.2 以及锁定环 54.3, 其中该缝合线拉紧环 54.1 被旋到导向套管的远部 3.1 上, 由此可在轴向上可偏移, 并且其中当锁定环被拉靠在中间环上时, 锁定环能保持在被缝合线所环绕延伸的位置上并以自锁的方式保持缝合线处于拉紧状态。

[0062] 图 8 和图 9 示出锚固件末端 20 的足部 20.2 包括用于每一条缝合线的两个轴向缝合线孔 20.6 (对于两条缝合线示出为四个孔), 并且锚固件末端 20 的干部为管状且包括了加宽的远端。该干部 20.1 的远侧部分形成有肩部, 锚固套管 22 坐于该肩部上。另外, 该干部的远侧部分适配于足部 20.2 的近侧部分, 以使这两个部分可以彼此扣在一起以相互紧固。

[0063] 图 8 中用点划线表示的部分为缝合线 30 的中部, 其延伸穿过锚固件末端 20 的足部 20.2 中的两个缝合线孔 20.6, 并由此保持在锚固件中。从近侧穿出缝合线孔 20.6 的缝合线的两部分延伸穿过锚固件末端的干部 20.1 并进入超声头 2 的远侧部分内, 并由此处穿过超声头 2 与导向套管 3 内相对准的缝合线开口 32, 延伸到导向套管的外部。由此它们在缝合线槽 33 中延伸, 穿过调节环 52 到缝合线拉紧装置 54 中, 即穿过缝合线拉紧环 54.1, 穿过中间环 54.2 中相应的轴向开口, 环绕锁定环 54.3, 然后返回来穿过中间环 54.2。通过牵拉从中间环 54.2 中突出的缝合线末端拉紧缝合线 30, 将锁定环 54.3 拉靠在中间环 54.2 上, 借以锁定缝合线, 且以自锁方式保持缝合线的拉紧。为了进一步拉紧缝合线, 把拉紧环旋入其他远侧位置。缝合线末端被储存在贮存槽 35 中。

[0064] 根据本发明装置的第二个实施例的缝合线 30 的张力是一关联性参数, 在缝合线基本没有弹性拉伸的情况下, 该张力使得缝合线能够承受施加到锚固套管上的用于液化锚固套管材料及缩短锚固套管的力。

[0065] 用于根据图 6 至图 9 的装置的各个部件的材料对应于以上所述的用于第一实施例的材料。

[0066] 声学上超声头 2 被设计成使其远端以最大纵向振幅振荡。如果振动源的接合点也以最大纵向振幅振荡, 则超声头的长度例如是由超声发生材料中的振动源所产生的振荡波

长的一半或全波长,该振荡。连接销 50 位于节点上,即对于以全波长为整个长度的超声头来说,例如位于距超声头远端距离为一个波长的 3/4 处。

[0067] 根据本发明装置的第二个实施例具有以下三种结构:

[0068] 静止和测试结构:缝合线被拉紧以使得仅足以把锚固件保持在超声头内的适当位置且连接销位于其最近端位置上。当装置处于此结构中时,该装置可以储存、供给以及接合到振动源上,其中把用于将超声头旋到振动源所需的扭矩施加给例如连接销 50。在此结构中,为了进行功能化测试和调整,可以短暂性开启振动源,其中仅通过缝合线的张力将超声头压靠在锚固套管上,但该压力不足以实现对锚固套管材料的液化。当振动源的功耗在预定范围内时,装置处于待用状态。

[0069] 锚固结构:在将装置远端放入到组织开口(导向套管 3 靠在该组织表面上)之前或之后,可以通过调节调节环 52 来设置锚固深度,如果需要,可以通过调整缝合线拉紧环 54.1 来拉紧缝合线。在此结构中,将超声头压向锚固件 1,开启振动源,并由此锚固锚固件。

[0070] 分离结构:通过将锁定环 54.3 向装置近端偏移可松开缝合线拉紧机构。在此结构中,通过简单地移走装置的其他部件,可以使所锚固的锚固件从这些部件上分离开。

[0071] 图 10 以与图 5 的相同方式示出了采用本发明装置的第二个实施例实施锚固过程的四个连续状态图(a至b)。

[0072] 在状态 a 中,将装置的远端或锚固件 1 分别置于组织开口中。当导向套管 3 的远端面抵靠在组织表面上时,到达锚固件 1 在组织中的最终位置,如状态 b 中的情况。然后,开启振动源并且超声头压靠在锚固套管 22 上,由此使套管材料液化以径向流出,锚固套管 22 由此变得较短。正被按压的超声头相对于抵在组织表面上的导向套管 3 进一步移动,如在状态 c 中所示。通过缝合线 30 保持的锚固件 1 仍为静止不动。超声头 2 的行程由邻靠在振动源壳体上的导向套管 3 的近端所限制,或由邻靠在销开口 51 远端上的连接销 50 所限制,其中在锚固过程中连接销 50 朝销开口 51 的远端移动。为了设置不同的锚固行程,可以在该远端处设置其他调节环(未示出),根据其位置,该环在远端方向上或近或较远封盖住该销开口。状态 d 示出了在将缝合线 30 从拉紧装置 54 上松开后,从所锚固的锚固件 1 上移去装置的其他部件的状态下的锚固的锚固件。

[0073] 如以上关于根据本发明装置的第一实施例所描述,由于锚固套管 22 和超声头 2 之间以及锚固套管 22 和锚固件末端 20 之间具有相同的材料和相同的接触面,导致在与超声头的接触面上的套管材料首先被液化。当例如锚固套管 22 在其一侧为逐渐变细的面时(如图 8 所示),在与锚固件末端 20 的接触面处首先发生液化,如图 10 所示。通过在锚固套管 22 的远端处提供玻璃化转变温度相对低的材料,同时在其近端提供非液化材料或玻璃化转变温度高的热塑性材料,同样可以实现以上效果。

[0074] 可以对根据本发明装置的第二个实施例进行变化,例如,超声头 2 施加到锚固套管 22 上的压力以及锚固行程可以不由操作人员产生,而将装置形成为一闭合负载构架,其中以使得在整个行程中一直保持锚固所需的力的方式将超声头 2 拉靠在锚固套管 22。如第一个实施例中所描述,对于第二实施例这也可以实现,其中推进弹簧布置为在导向套管的近侧部分 3.2 和连接销 50 之间处于预压状态,且将连接销 50 压靠在销开口 51 的远端。在这种布置中,缝合线需要足够结实以承受弹簧力,并且在测试结构下,该推进弹簧还得以适当方式回到不起作用状态。

[0075] 采用根据本发明装置的第二个实施例的锚固过程还可以如下进行：在锚固过程中，导向套管支靠在振动源的壳体上，使得振动源及超声头不能贴着组织移动。通过相应地牵拉缝合线并向组织表面移动锚固件末端产生使得锚固套件材料液化所需及锚固行程所需的压力。这种方法特别适合于在密质骨内表面上实现锚固，并且因此也适合于在没有松质骨组织或其机械稳定性不足以用于锚固的骨中进行锚固。在此情况下，导向套管 3 的远端和超声头 2 之间的距离对应于密质骨的厚度。图 12 中示出了类似的锚固，但其中借助了不同的装置来实现这种锚固，以下参照图 12 对这种锚固做进一步详细描述。

[0076] 图 11 示出根据本发明装置的第三个示例性实施例的轴向截面图。该实施例结合了第一和第二个实施例的特征，特别是第二个实施例的闭合负载构架的变型的特征，其是除图 6 至图 8 所示意的变型之外所描述的特征，即在该变型中提供用于产生锚固过程所需的力和行程的弹簧。然而，与第二个实施例所描述的变型相反的是，第三个实施例中通过在锚固过程中使得超声头远离组织来产生锚固行程，且锚固件末端牢固地连接到超声头的远端，这种情况和第一个实施例相同。

[0077] 根据本发明装置的第三个实施例同样包括锚固件 1、超声头 2、导向套管 3 和缝合线 30，其中导向套管除了具有其在第一和第二个实施例中的功能外，还具备固定推进装置的功能。导向套管 3 同样包括横截面较小的远部 3.1，以及横截面较大的近部 3.2。远部 3.1 包括可轴向移动（例如借助于匹配的旋转螺纹，未示出）的调节环或相应的稳固凸缘（或横截面呈台阶状变小），调节环 61 或凸缘的轴向位置限定锚固深度（锚固件的远端和组织表面之间的距离）。

[0078] 超声头 2 的近端同样设计为接合于振动源，并且包括头部 2.2，其横截面比超声头 2 的其余部分的横截面更大。超声头 2 至少在远侧区域内为管状，且设计为将锚固件末端 20 与其接附，使得锚固件末端 20 成为声学系统的一部分。该接附是能够被分离的，以在锚固后将超声头 2 从锚固件末端 20 上移去。这例如通过超声头一侧上的金属外螺纹与锚固件末端 20 一侧上的热塑性内螺纹来实现。其中将锚固件末端 20 设计为在锚固过程中其内螺纹区域被加热，以便在锚固过程结束时可以用很小的能破坏锚固件末端 20 的内螺纹的拉动将超声头 2 移除。为了将其分离，还可以在锚固件末端 20 上提供适合的预定断裂点，如以上参照装置的第一个实施例所描述的那样。

[0079] 通过在超声头头部 2.2 和导向套管近部 3.2 的内肩之间布置预加载的张紧弹簧 7，使超声头 2 压靠在导向套管 3 上，且该弹簧在近侧方向将导向套管近部 2.2 压出导向套管。如第一个实施例，通过功能性连接于张紧弹簧 7 的张力释放臂 11 实现超声头 2 从弹簧力上的释放（测试结构），超声头 2 的中部以可独立移动的方式穿过该张力释放臂 11。张力释放臂 11 的移动由导向套管 3 中的轴向延伸开口 12 所导向，该开口包括垂直于装置的轴的远侧扩展部（未示出）。为了释放超声头，张力释放臂 11 停止在开口 12 的远侧扩展部内。如果不这样停止，则张力释放臂 11 通过张紧弹簧 7 压靠在超声头头部 2.2 上。

[0080] 锚固件 1 同样具有锚固件末端 20，在该实施例中其可以是一块或两块（具有干部 20.1 和足部 20.2），且其包括材料可液化的锚固套管 22。缝合线 30，例如通过锚固件末端 20 的足部 20.2 的中部区域上的两个轴开口，延伸穿过干部 20.1 进入管状的超声头 2，并且经过另一相配套的超声头 2 和导向套管 3 中的缝合线开口 32 到达导向套管 3 的外部，由此缝合线末端延伸到近侧上与装置一体的缝合线盒（未示出）内。当缝合线从锚固件末端 20

直接延伸到超声头中时,超声头能够起到保护缝合线的作用,使其避开液化的材料,而此作用在其他实施例中是通过锚固件末端的干部 20.1 来实现的,因此此处可以没有干部 20.1。

[0081] 该装置呈现出一种闭合负载构架,其中通过将锚固件末端 20 固定到超声头 2 的远端,并且通过使超声头 2 通过张紧弹簧 7 的作用被拉靠在导向套管上,锚固套管 22 被夹在锚固件末端 20 和导向套管 3 的远端面之间,以这样的方式使得有足够的压力作用在锚固套管 22 上,用以在由振动源所提供的振动影响下液化锚固套管 22 的材料,以及实现锚固套管的缩短。所谓的缩短用张紧弹簧的伸长及超声头的相应行程来补偿。在此锚固过程中缝合线没有任何功能。这意味着可以将它们紧固于导向套管,或也可以不紧固。

[0082] 可以对根据本发明装置的第三个实施例进行变化,例如,省略张紧弹簧 7,在省略张紧弹簧 7 的情况下,压力和锚固行程由牵拉振动源或缝合线的操作人员产生,如以上关于第二个实施例的描述。另外,还可以对根据本发明装置的第三个实施例进行如下变化,替代调节环 61 或固定的凸缘,可以将另一个套管置于导向套管外部,该另一个套管置可相对于导向套管在轴向上可发生偏移。

[0083] 图 12 示出了锚固过程的三个连续状态图,其中从图 5 和图 10 的名称上可以类推出,这些状态指定为 b、c 和 d,其中状态 b' 是状态 b 的放大图示。此锚固借助根据图 11 的装置的变型来实现。在状态 b 中,把装置的远端或锚固件 1 分别置于组织开口 40 中,以使导向套管远侧区域的台阶 61' (与图 11 中的调节环 61 具有相同功能) 靠在组织表面上。开启振动源。结果,由张紧弹簧 7 推动的超声头 2,在锚固套管 22 的材料液化所允许的情况下,超声头 2 朝近侧方向移动,同时导向套管 3 保持静止(状态 c)。液化的材料流到周围组织中。为了分离锚固件(状态 d),从导向套管 3 上简单地松开缝合线,且把超声头从锚固件末端 22 上分离开并和导向套管 3 一起移除。

[0084] 如以上所解释,图 12 中所描绘的实施例尤其适合于在密质骨 K 的内表面上的锚固(密质层下锚固),如果没有松质骨 S 或该松质骨 S 的机械性能完全不足以锚固,则采用上述锚固特别有益。如图 12 中所示的这种应用中,台阶 61' 和导向套管 3 的远端之间的距离对应于密质骨的厚度,且锚固套管 22 相对短些。在锚固进程中,其间锚固套管 22 的远端被熔化,锚固套管缩短,并且在最终状态下接近密质骨的内表面,锚固的重要部分在此处形成。锚固件末端 20 例如由 PEEK 或 PLDLA 构成,同时锚固套管 22 由 PLDLA 构成,并且其在锚固过程中接合于锚固件末端。

[0085] 图 13 描述了适合于图 11 的装置以及图 12 的方法的锚固件 1 的另一种变型,其描述出形成根据本发明的装置的远端及被置于组织开口 40 中。使用与前面附图中相同的附图标记指示具有相同功能的部件。

[0086] 该锚固件 1 仍包括锚固件末端 20 和锚固套管 22,其中锚固件末端 20 包括干部 20.1 和足部 20.2。干部 20.1 的横截面与锚固套管 22 基本相同,并且其近端面为锚固套管所抵靠的肩部。如图所示,例如通过将干部 20.1 旋入内螺纹,将干部 20.1 依附于超声头的远端。足部 20.2 例如通过缝合线 30 或通过将其旋到干部而保持位置。足部 20.2 和干部 20.1 例如由 PEEK 制成,同时锚固套管由 PLDLA 制成。然而,所有三个锚固件部分还可以都是由 PLDLA 制成。在每一种情况下,将干部 20.1 到超声头的依附设计为使得在锚固过程后可将超声头拆下(如果需要,可以破坏依附装置)。所选择的锚固件材料优选为使得在锚固过程中干部 20.1 与锚固套管熔接在一起,并且还可以与足部 20.2 一起接合,这种接合可以

在于 PEEK 和 PLDLA 这对材料中发生。

[0087] 在以上内容中,对根据本发明装置的三个实施例作了或多或少的不同程度上地细节描述,并提到了这些实施例的多种变型。本领域技术人员能够容易地将一个实施例的特征应用到其他实施例中和 / 或在一个实施例中适当地采用其他实施例中的特征,从而替代没有描述或没有具体描述的特征。

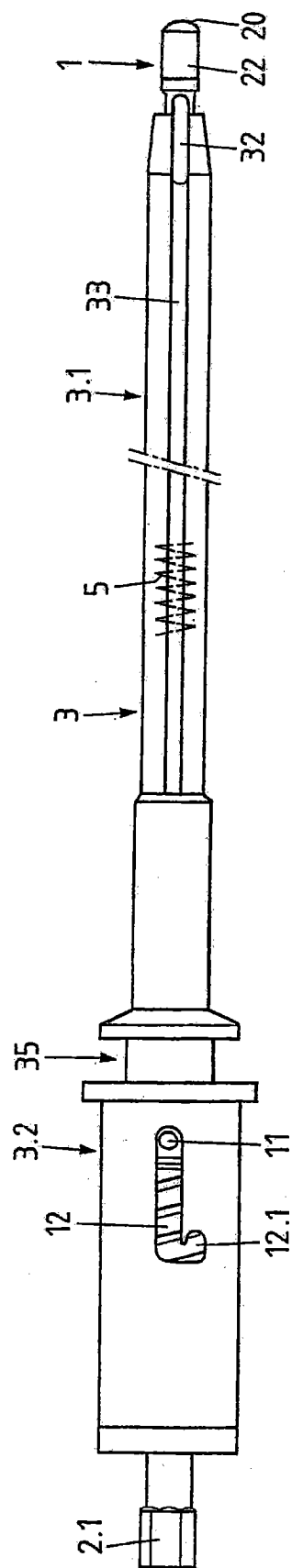


图 1

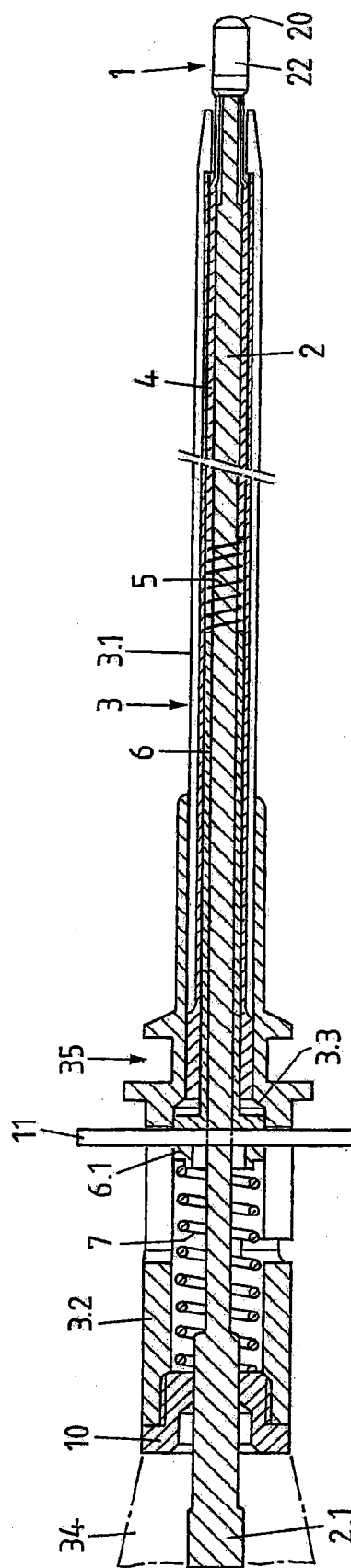


图 2

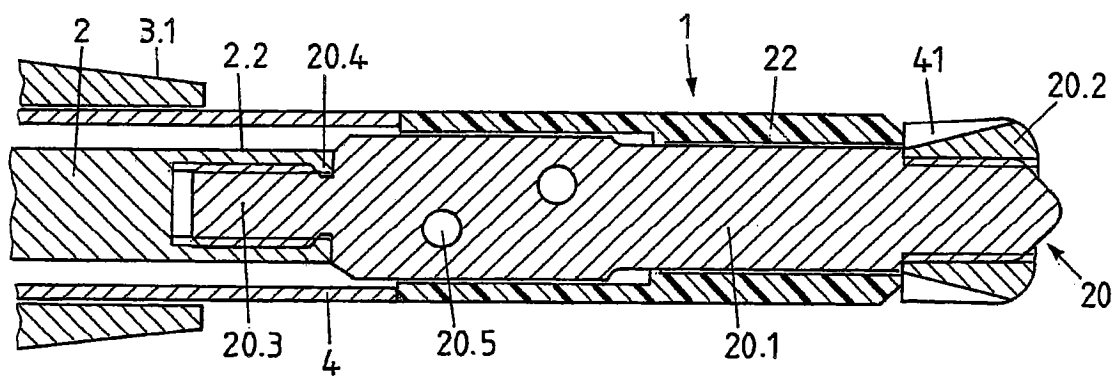


图 3

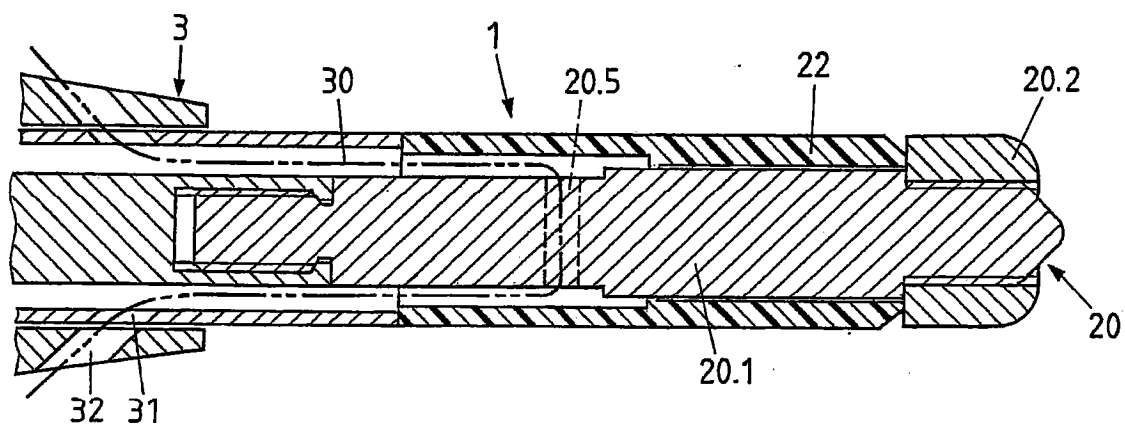


图 4

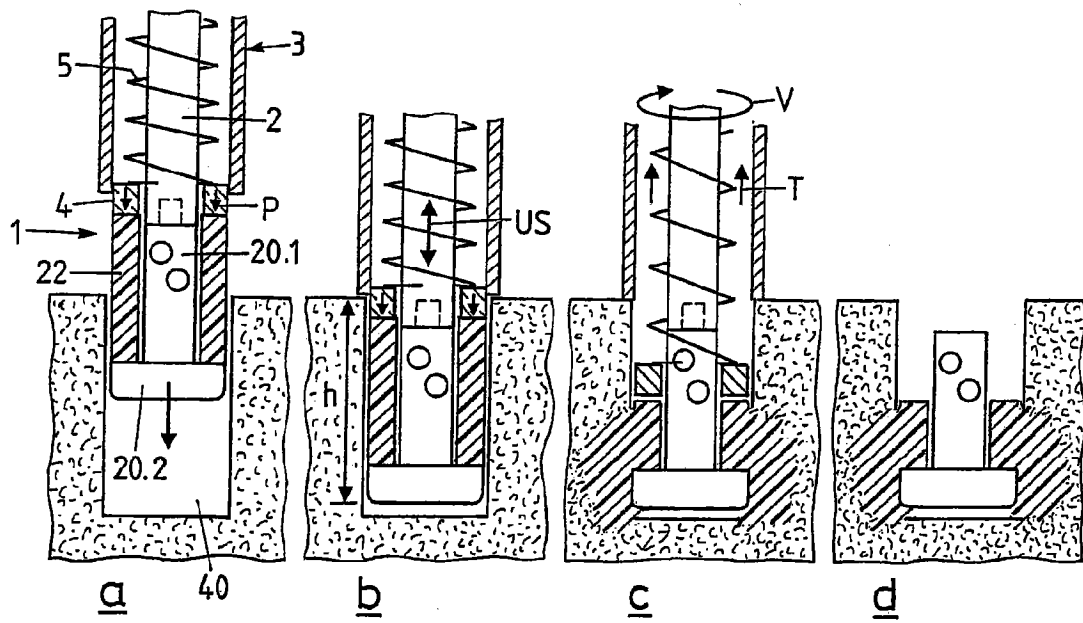


图 5

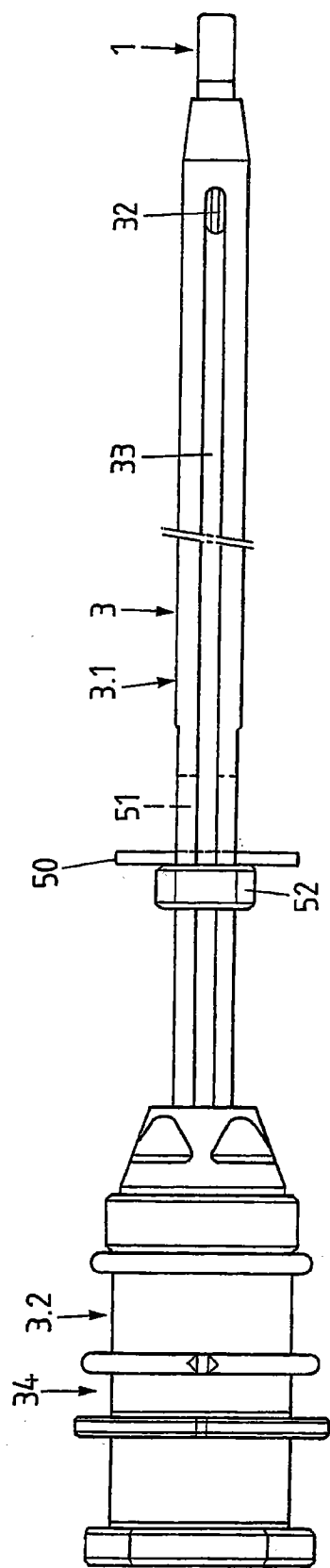


图 6

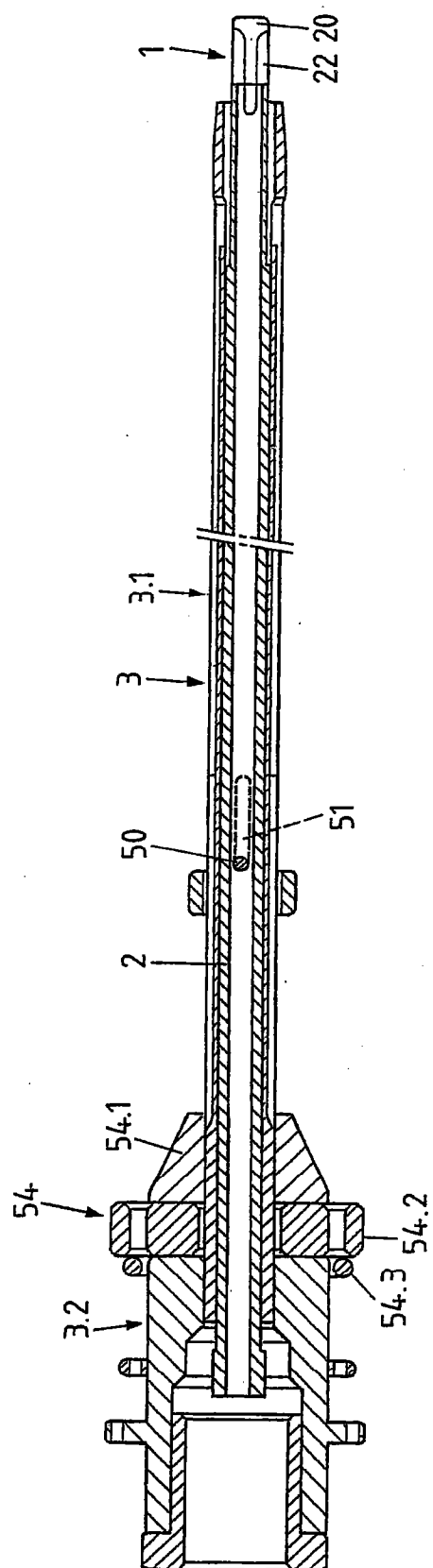


图 7

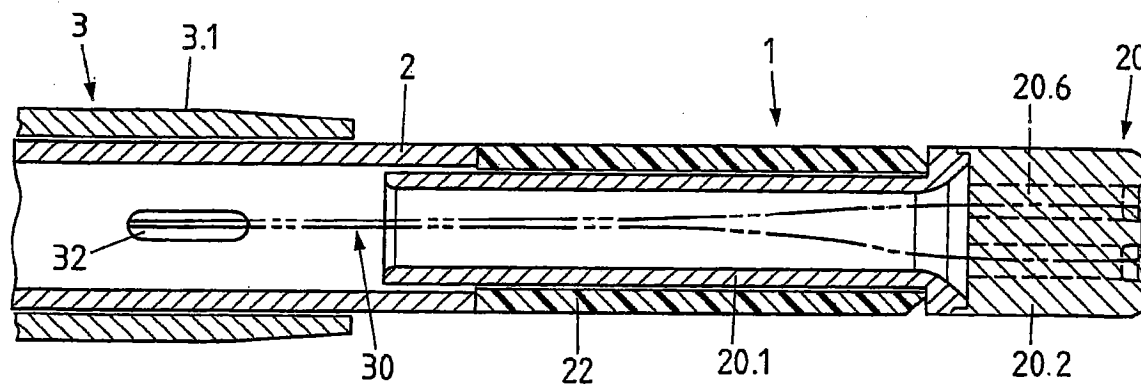


图 8

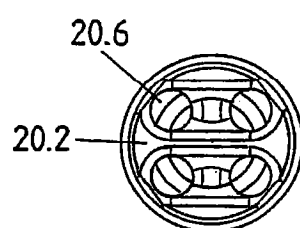


图 9

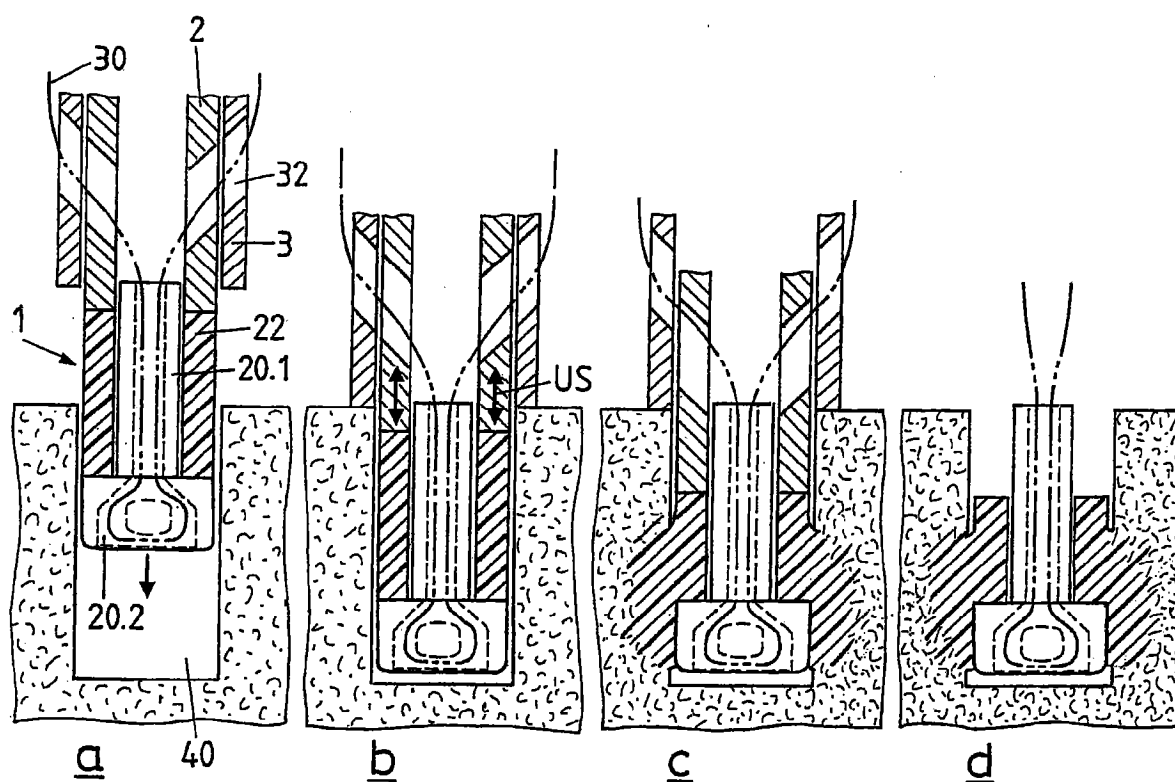


图 10

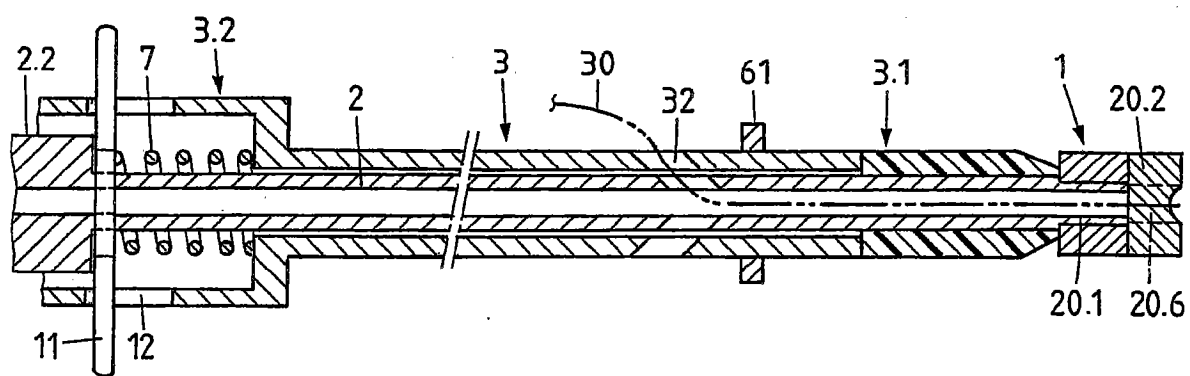


图 11

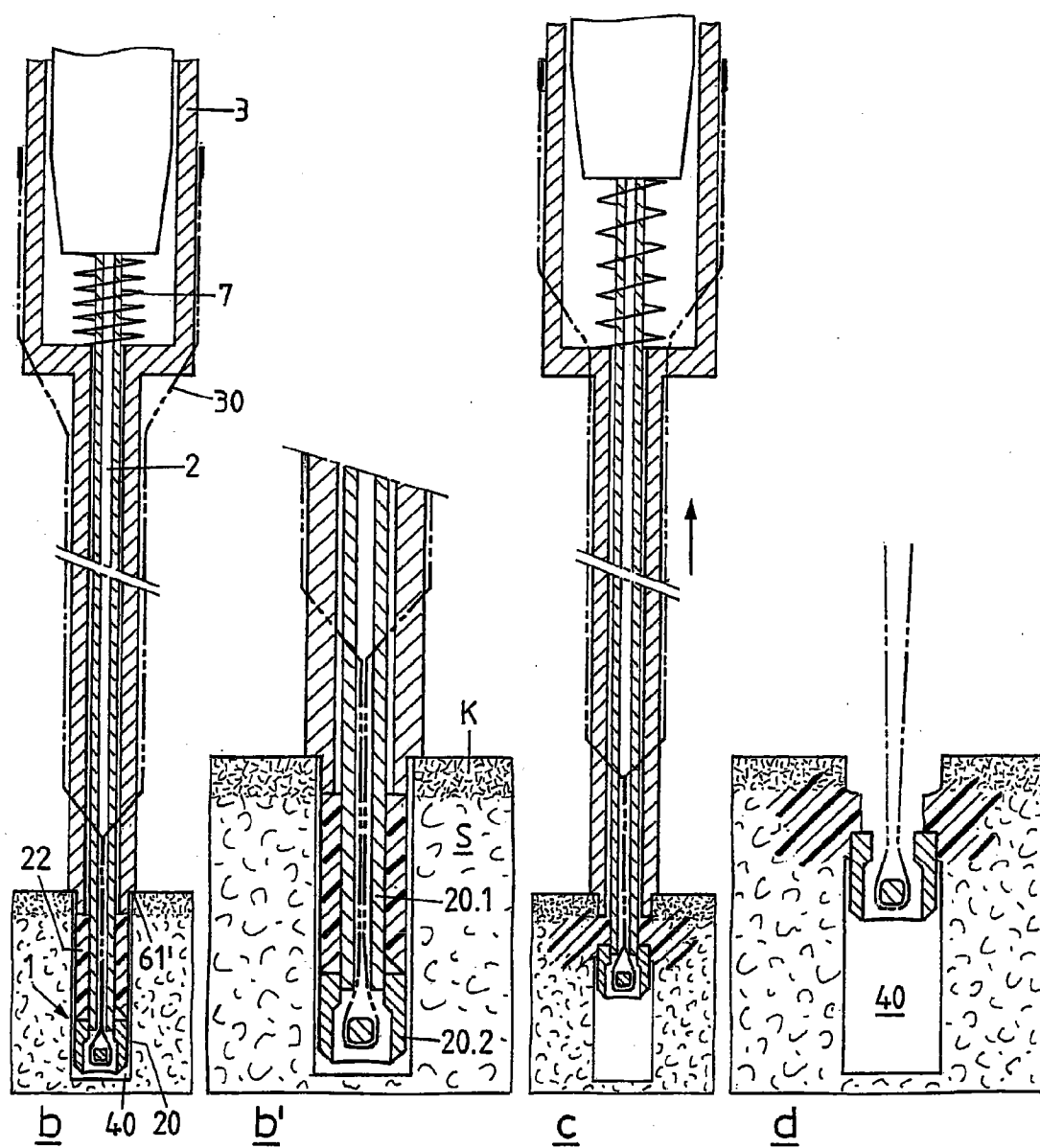


图 12

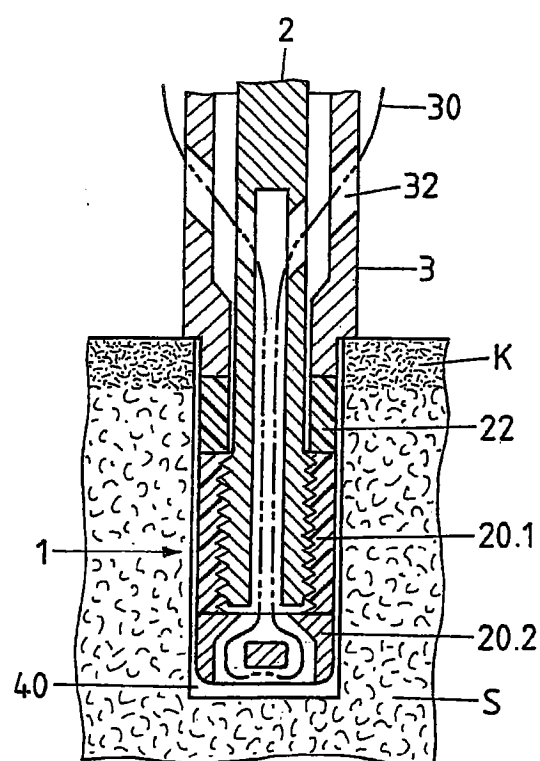


图 13