

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 00803440.0

[43] 公开日 2002 年 3 月 6 日

[11] 公开号 CN 1338912A

[22] 申请日 2000.2.1 [21] 申请号 00803440.0

[30] 优先权

[32] 1999.2.3 [33] US [31] 60/118,485

[86] 国际申请 PCT/CH00/00051 2000.2.1

[87] 国际公布 WO00/45714 英 2000.8.10

[85] 进入国家阶段日期 2001.8.3

[71] 申请人 库尔斯恩蒂斯股份公司

地址 瑞士库尔

[72] 发明人 詹姆斯·M·格林

亚历山大·N·佩里耶

小斯坦利·J·克米克

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所

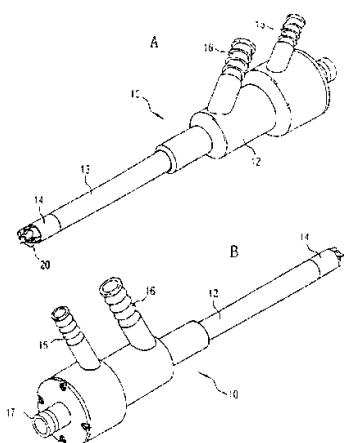
代理人 王景林

权利要求书 3 页 说明书 11 页 附图页数 12 页

[54] 发明名称 手术扩铰刀及其使用

[57] 摘要

公开了一种加速骨髓线管扩铰的装置和使用这种装置的方法。此装置包括一扩铰刀头(20;20')，该扩铰刀头连接在可旋转的驱动轴(102)的远端。扩铰刀头(20;20')具有切削头(40)，该切削头具有数个刀齿和刀齿之间的容屑槽。每一刀齿(41)具有前切削部。至少某些刀齿具有前切削部，该前切削部包括至少两个最好至少三个后平面(51;52;53)。刀齿还可包括侧切削部(44)。所公开的从骨髓线管去除材料的方法包括下列步骤：扩铰髓线管之一区域以切除材料；在扩铰的同时冲洗被切除材料以减少所生成的热，并将被切除材料从切削区移出；和在扩铰的同时吸取被切除材料，以在内髓线管中形成负压，帮助材料的排出。



ISSN 1008-4274

权利要求书

1. 一种扩铰骨髓线管的装置，包括：

A) 旋转驱动轴(102)，具有近端和远端，其近端连接至旋转驱动元件，用于使驱动轴(102)旋转；和

B) 扩铰刀头(20; 20')，可旋转地连接在驱动轴(102)的远端，所述扩铰刀头(20; 20')包括：

C) 管形刀柄(25)，具有纵向轴线，并与驱动轴(102)远端连接；和

D) 切削头(40)，与柄部(25)制成一体，并具有数个刀齿(41)和刀齿之间的容屑槽，用于切削和扩铰骨组织，

其特征在于

E) 至少某些刀齿(41)具有前切削部，该前切削部至少具有两个平面(51; 52; 53)。

2. 如权利要求1所述的装置，其中，至少某些刀齿(41)具有前切削部和螺旋侧切削部，该前切削部至少包括两个平面。

3. 如权利要求1或2所述的装置，其中，每一刀齿(41)具有：内、外刀齿壁(45; 46)；前切削部和螺旋侧切削部，前切削部还包括前切削刃(42)，该前切削刃由内刀齿壁(45)与平面(51; 52; 53)之一的交线所限定。

4. 如权利要求3所述的装置，其中，前切削刃(42)相对于管形刀柄(25)纵向轴线的夹角大约为30°至45°。

5. 如权利要求2至4其中之一所述的装置，其中，螺旋侧切削部还包括侧切削刃(44)，该侧切削刃由内刀齿壁(45)与外刀齿壁(46)的交线所限定。

6. 如权利要求1至5其中之一所述的装置，其中，前切削部包括至少三个平面(51; 52; 53)

7. 如权利要求1至6其中之一所述的装置，其中，切削头(40)具有至少五个刀齿。

8. 如权利要求 1 至 7 其中之一所述的装置，其中，驱动轴（102）和扩铰刀头（20）各具有一孔（22; 110），当管形柄部（25）与驱动轴（102）连接时，驱动轴孔（110）对准扩铰刀头的孔（22），以形成贯穿扩铰装置的中央通道。

9. 如权利要求 8 所述的装置，还包括吸取管（13），用于排出扩铰刀头（20）加工所产生的被切下材料，吸取管（13）具有：复式接头组件（12），设置在其近端；扩铰刀头保持器（14; 14'），设置在其远端；管腔，管腔的形状及其尺寸设计可以容纳驱动轴（102）。

10. 如权利要求 9 所述的装置，其中，中央通道与冲洗源流体连通，以保证冲洗切割头（40），帮助排出被切削材料。

11. 如权利要求 10 所述的装置，其中：

A) 复式接头组件（12）包括：冲洗口（15），与冲洗源连接；冲洗室（35），与冲洗口（15）流体连通；和

B) 驱动轴（102）具有开口（126），从驱动轴（102）的外表面至驱动轴的中心孔（110）延伸，并设置在冲洗室（35）内。

12. 如权利要求 11 所述的装置，其中，驱动轴开口（126）具有曲线壁（128），当驱动轴（102）旋转时，从冲洗室（35）将冲洗流体吸入中央通道。

13. 如权利要求 9 至 12 其中之一所述的装置，其中，吸取管（13）的管腔与在远端的数个容屑槽流体连通，并与近端的吸取源流体连通。

14. 如权利要求 13 所述的装置，其中，复式接头组件（12）包括一吸取口（16），可连接至吸取源。

15. 如权利要求 9 至 14 其中之一所述的装置，其中，扩铰刀头保持器（14'）具有本质上为球形的外轮廓。

16. 一种从骨髓线管切除材料的方法，包括下列步骤：

A) 扩铰髓线管之一区域以切除材料；

B) 在扩铰的同时冲洗被切除材料以减少所生成的热，并将被切除材料从切削区移出；和

C) 在扩铰的同时吸取被切除材料，以在内髓线管中形成负压，帮助材料的排出。

17. 如权利要求 16 所述的方法，还包括在材料去除后在髓线管内插入移植植物的步骤。

18. 如权利要求 16 或 17 所述的方法，其中，扩铰是使用一对一的专用扩铰装置进行以减少扩铰时间。

19. 如权利要求 16 至 18 其中之一所述的方法，其中，还包括使用引导线引导扩铰装置进入髓线管，该引导线穿过扩铰装置的中心孔。

20. 如权利要求 16 至 19 其中之一所述的方法，还包括获取被排出材料供将来使用的步骤。

说 明 书

手术扩铰刀及其使用

本发明涉及一种骨组织切除装置，具体涉及权利要求 1 之序言所限定的用于迅速扩铰髓线管的装置，本发明还涉及骨组织切除的方法，具体涉及权利要求 16 之序言所限定的迅速扩铰髓线管的方法。

现有技术中大量的切削与扩铰骨组织的装置已众所周知。这方面的例子包括授予 Bonutti 的美国专利 No. 5, 269, 785、授予 Shutt 的美国专利 No. 4, 830, 000 和授予 Davis 的美国专利 No. 5, 190, 548 中所作的介绍。通常，这些装置或类似装置使用一种旋转切削刀具，该切削刀具类似于钻头，安装在驱动轴的远端。用于扩铰髓线管的骨切削装置通常使用柔性驱动轴，因为骨髓线很少是直的，而通常具有某种曲率。绝大多数扩铰刀还具有穿过扩铰刀和驱动轴的中心孔。此中心孔是用于容纳一小直径的长引导销或引导线，该引导线最初插入髓线管作为扩铰刀前进的引导轨迹。

扩铰刀用于矫形手术中在各种手术工序中准备骨髓线管。这类手术工序包括总体的髋部和膝部替换、插入穿钉以稳定长的骨折、内髓线切开术 以及为移植目的而进行的骨获取。

从机械和生物两方面的观点考虑，髓线扩铰在提高移植物的功能方面特别有利。特别是扩铰将髓线管扩大，从而可插入较大直径的移植物。这种较大直径的移植物很少失效。事实上，某些骨折需要过量扩铰以便使用较大的移植物。如不进行扩铰，外科医生在选择移植物的直径时必须使用“最佳猜测”估计。医学文献中有大量的案例研究，报告了不准确估计的不利后果。

扩铰保证对髓线管直径的一种直接测量，因此允许选择能与髓线管精确相配的移植物。结果，骨折部位的稳定性，借助于能实现骨内膜接触而得到加强。当移植物与髓线管不能良好配合时，移植物与骨之间的负载共同承担就下降。这增加了传递至移植物上的负载，并促

使移植植物失效和骨的应力屏蔽。

尽管有这些优点，负面影响也已伴生于髓线扩铰中。特别是现有扩铰髓线空腔的工序会导致温度和压力两者的升高。像任何材料切除的工序一样，扩铰导致热的生成。此外，扩铰过程中在髓线空腔中形成大大超过血压的液体压力。扩铰刀在骨的空腔中起液压活塞的作用，而如果髓线管中的内含物包括髓线脂肪混合物、血、血凝块和骨碎片进入血液流，会导致栓塞。过热已伴生外骨皮层无菌坏死发生频率的增加，而血压升高已伴生脂肪栓塞风险的增加。当低估诸如创伤、已有肺内伤、多种外伤或原有肺损伤的存在，这些并发症更可能发生。在这些情况下，由于其风险增加，所推荐的扩铰方法往往不能进行。

降低扩铰过程所形成内髓线压力有各种装置和方法。例如，在关节替换修复术中，一种远端排气孔、一种大插入孔以及胶合剂插入的修正技术，已表明在降低血压并可能降低脂肪栓塞的机会方面获得一些成功。在骨中的排气孔只有小的效果，因为孔的直径一般太小，而在扩铰刀通过时的局部峰值必须掌握。与此类似，扩铰髓线空腔时较少不避免压力升高的。事实上，即使对于小直径扩铰刀，压力也可能高。

另一种用于试图降低温度与压力的技术是进行多工步扩铰，各工步使用尺寸递增的扩铰刀。结果，扩铰工序使用轻柔压力而缓慢进行，且需要多个工步。通常扩铰是以 1mm 的直径递增量进行，直至到达骨皮层，然后以 0.5mm 的直径递增量进行扩铰。在这方面，绝大多数扩铰装置以缓慢的扩铰工艺，扩铰是以较小的挤压力进行，内髓线压力可容易地降低。为了缩短操作时间与降低医疗成本，需要使用更少的工步实现更快的扩铰工艺。

现有装置和方法的另一个缺点在于扩铰刀的重复使用。因为现有方法要使用多个尺寸不同的扩铰刀以在髓线管制出大的开口，扩铰刀常常在以后的骨扩铰工序中重复使用。结果扩铰刀过一段时间可能变钝，其继续使用可能产生更大的内髓线压力并使骨皮层温度升得更高。因此，外科医生和手术人员的仔细注意、轻缓处理和在需要时更

换扩铰刀是艰难而成本高的。为避免扩铰刀随其使用时间增加而产生的变钝所带来的相关问题的出现，希望使用一对一的专用扩铰刀。

现有装置的另一缺点在于所使用的扩铰刀排屑槽浅而轴芯大。已经证明，具有小轴芯而排屑槽深的扩铰刀在降低内髓线压力和温度方面是更为有利的。

因此，需要一种能以更高速度扩铰髓线管的装置和方法，而又不致在骨组织切削和切除中增加脂肪栓塞和热坏死的风险。

本发明解决了这一问题，问题的解决既是借助于一种骨组织切除装置，特别是在加速髓线管的扩铰并具有权利要求1所述的特征的装置，还借助于一种骨组织切除方法，特别在具有权利要求16所述特征加速髓线管扩铰的方法。

本发明涉及一种扩铰骨髓线管的装置，此装置包括一旋转驱动轴，该驱动轴的近端与一旋转驱动元件连接，驱动轴的远端与可旋转的扩铰刀头连接。扩铰刀头具有管形柄，该管形柄与驱动轴的远端连接，切削头与管形柄制成一体，切削头上具有数个刀齿。排屑槽设置在相邻刀齿之间。至少某些刀齿最好全部刀齿具有前切削部，该前切削部包括至少两个平面。螺旋侧切削部可设置在任一或全部刀齿上。最好至少五个刀齿，每一刀齿至少有三个平面。

在一实施例中，每一刀齿具有前切削刃，该前切削刃由刀齿内壁和平面之一的交线限定。此前切削刃相对于管形柄的纵向轴线之夹角大约在 30° 至 45° 之间。在另一实施例中，螺旋侧切削部还包括一侧切削刃，该侧切削刃由刀齿内壁和刀齿外壁间的交线所限定。

驱动轴和扩铰刀头可各自设有中心孔。当管形刀柄与驱动轴连接时此两中心孔对准时，形成一中央通道。此中央通道的用途之一在于容纳引导线，该引导线可用于在髓线管中引导本切削装置。

本装置还可包括一吸取管，用于排出由扩铰刀头所生成的被切除材料。吸取管在其近端设有复式接头组件，在其远端设有扩铰刀头保持器，吸取管具有一管腔，其形状及尺寸设计成可容纳驱动轴。最好中央通道与冲洗源流体连通以保证对切削头的冲洗。复式接头组件可

包括与冲洗源连接的冲洗口，和与冲洗口流体连通的冲洗室。冲洗流体从冲洗室流经驱动轴上的开口进入中央通道。在一实施例中，扩铰刀头大于吸取管，扩铰刀头保持器具有本质上为球形的外轮廓。

吸取管管腔的远端与扩铰刀头的容屑槽流体连通，管腔的近端与吸取源流体连通。最好复式接头组件包括一连接至吸取源的吸取口，以帮助移去被切削材料。

本发明还涉及一种用于从骨髓线管之一区域扩铰骨组织的方法。此方法包括下列步骤：扩铰髓线管某一区域以切除材料；在扩铰的同时冲洗被切除的材料以降低所产生的热，并从切削区排出被切削材料；和在扩铰的同时吸取被切除的材料，以在内髓线管形成负压，帮助排出被切除材料。

此方法还可包括在去除材料后将移植植物插入髓线管的步骤。最好，扩铰使用一对一的专用扩铰装置，而本装置可用引导线引导至髓线管内适当的位置，该引导线穿过本装置的中心孔。在另一实施例中，本方法包括获取被切除材料以用于移植的步骤。

本发明所推荐的特征在附图中公开了，在各图中类似的元件用类似的字符表示，其中：

图 1A 为根据本发明之扩铰装置一实施例从左侧观察的透视图；

图 1B 为图 1A 所示装置从右侧观察的透视图；

图 2 为图 1A 和 1B 所示扩铰装置的顶视图；

图 3 为沿图 2 中 A-A 线剖切的剖视图；

图 4 为根据本发明驱动轴组件一实施例的透视图；

图 5 为根据本发明之扩铰刀头一实施例的侧视图；

图 6 为图 5 所示扩铰刀头的前视图；

图 7 为图 5 所示扩铰刀头的后视图；

图 8 为图 5 所示扩铰刀头的前视透视图；

图 9 为图 5 所示扩铰刀头的后视透视图；

图 10 为图 5 所示侧视图的放大视图；

图 11 为图 1A 和 1B 所示扩铰刀头放大比例的视图，其中一部分为分

解透视图，一部分为剖视图；

图 12 示出了一试验抽样图表，该图表表示使用图 1 所示扩铰刀、图 5 所示扩铰刀头和图 4 所示驱动轴组件所构成的系统时的压力 - 时间曲线；

图 13 为图 4 驱动轴组件一部分的透视图，该驱动轴组件具有插入驱动轴中心孔的引导线；

图 14 为沿图 13 中 A - A 线剖切的驱动轴组件的剖面图；

图 15 为根据本发明扩铰装置另一实施例的顶视图；

图 16 为根据本发明扩铰装置另一实施例的前视透视图；

图 17 为图 16 所示扩铰刀头放大比例的侧视图。

为方便起见，在附图所示本发明不同实施例中，相同或等价的元件用相同的字符表示。此外，在下述说明中无论取向与方向主要是从便于说明考虑，并不意味着对本发明范围有任何限制。

参看图 1 - 3，根据本发明之扩铰刀 10 的第一实施例包括：扩铰刀头 20，设置在扩铰刀 10 的远端，用于扩铰髓线管；柔性吸取管 13，用于吸取并排出由扩铰刀头 20 所生成的乳化骨及其它物质；扩铰刀头保持器 14，用于将扩铰刀头 20 安装在吸取管 13 上，并同时允许扩铰刀头 20 相对于吸取管 13 转动；复式接头组件 12，设置在扩铰刀 10 的近端。因此，正如在本申请中所采用的，术语远端是指接近扩铰刀头 20 的端部或指向扩铰刀 10 前部的方向，而术语近端是指接近复式接头组件 12 的端部或指向扩铰刀 10 后部的方向。术语纵向是指吸取管 13 中轴线的方向。

吸取管 13 为柔性管，因此可弯曲以适应骨的曲率，该管最好用半透明材料制成以便观察被吸取的物质。复式接头组件 12 具有冲洗口 15 和吸取口 16，分别用于与冲洗源和吸取装置连接。驱动轴联轴器 17 设置在复式接头组件 12 的近端。驱动轴联轴节 17 可容易地在驱动轴或其它用于使扩铰刀头 20 旋转的装置上安装与拆卸。

图 4 示出了驱动轴组件 100，此驱动轴组件可用于扩铰刀 10，使扩铰刀头 20 以足够的速度旋转以扩铰髓线管。驱动轴组件 100 在扩铰

刀 10 的使用（或在任何模块化系统中的使用，其中驱动装置是包容在一个部件中，该部件独立于扩铰刀），允许驱动轴组件 100 可重复用于驱动多种不同的扩铰刀。这种模块化是有利的，因为不同的患者和不同的临床状况将要求不同尺寸的扩铰刀头。此外，是扩铰刀头而不是驱动装置在经受与所切削的骨组织之间摩擦而磨损。因此扩铰刀 10 可以是一对一的专用可拆卸部分，而驱动轴组件 100 可以使用更长的时间。

驱动轴组件 100 包括：柔性驱动轴 102，该驱动轴具有扩铰刀头连接器 104，设置在驱动轴的远端，以与扩铰刀头 20 可拆卸地连接，于是，当柔性驱动轴 102 旋转时扩铰刀头 20 旋转；动力源连接器 106，用于与动力源连接以驱动驱动轴 102 旋转；复式联轴器 108，设置在扩铰刀头连接器 104 与动力源连接器 106 之间，用于连接驱动轴联轴节 17。驱动轴 102 的尺寸设计成可配合于吸取管 13 的管腔中。不过，正如将在后面详细说明的那样，在驱动轴 102 的外壁与吸取管 13 的内壁之间有足够的空间，允许被吸取物质从扩铰刀头 20 经过吸取管 13 输送至吸取口 16。正如在吸取管 13 那样，驱动轴 102 是柔性的，可以适应被扩铰骨的任何曲率。驱动轴 102 具有中心孔 110，用于容纳引导线 120。

如图 11、13 和 14 所示，在中心孔 110 的内壁和引导线 120 的外壁之间有足够的空间，以允许冲洗流体从冲洗口 15 经过中心孔 110 输送至扩铰刀头 20。驱动轴 102 具有开口 126，该开口从驱动轴 102 的外壁延伸至中心孔 110。开口 126 设置在驱动轴 102 上，因此当驱动轴组件 100 连接在扩铰装置 10 上时，开口 126 与冲洗口 15 流体连通以允许冲洗液流经中心孔 110。开口 126 具有曲线形壁 128、130。曲线形壁 128 向外弯曲而具有外凸轮廓，曲线形壁 130 向内弯曲而具有内凹轮廓。当驱动轴 102 旋转时，曲线形壁 128、130 的曲率有助于将水引入中心孔 110（驱动轴的旋转方向在图 14 中为逆时针方向）。

任何用作可拆卸连接复式联轴节 108 和驱动轴联轴节 17 的合适装置均可使用。最好使用一种快速连接装置以快速安装与拆卸。例如，

复式联轴节 108 可具有一种弹簧加载插栓机构，诸如滚珠支承，该机构与驱动轴联轴节 17 上的槽连接。

与此类似，任何适合的动力源和可靠地连接动力源与驱动轴组件 100 的装置均可使用。由于气动工具被广泛应用于矫形手术，动力源最好是空气驱动，正如宾西法尼亚州 Paoli 的 Synthes (U. S. A) 所生产的便携式空气驱动装置。

回来参看图 3，密封元件 34 和套筒轴承 31 设置在复式接头组件 12 内。密封装置 34 和套筒轴承 31 限定了一冲洗室 35，并保证密闭的密封，以防止在工作过程中冲洗流体从冲洗室 35 中泄漏至吸取口 16，或流出扩铰刀装置 10 近端之外。此外，套筒轴承 31 防止所吸取的乳化物质进入冲洗室 35。

扩铰刀头 20 在吸取管 13 的远端同轴地设置在扩铰刀头保持器 14 内。图 15 示出了扩铰刀 210，该扩铰刀具有外轮廓总体为球形的扩铰刀保持器 14'。当扩铰刀头保持器 14' 随扩铰刀头 20 行进时，扩铰刀头保持器 14' 的形状允许扩铰刀头保持器 14'掠进髓线管壁，使吸取管 13 相对于驱动轴 102 发生弯曲。因此，当通过髓线管时、扩铰后撤回时以及在骨折部位时，扩铰刀头保持器 14' 可平滑地运动。

扩铰刀头 20 最好用不锈钢制造，虽然任何适于加工骨组织的金属、聚合物、陶瓷或复合材料均可使用。扩铰刀孔 22 从扩铰刀头 20 的远端尖部延伸至近端（见图 7 和 8）。扩铰刀头孔 22 与驱动轴 102 的中心孔 110 对齐，从而使引导线可从驱动轴 102 的近端延伸至扩铰刀头 20 的远端。

尽管各种不同的扩铰刀头可用于扩铰刀 10、210，图 5-10 示出了一实施例。正如在这些图中所示，扩铰刀头 20 包括与管形刀柄 25 制成一体的切削头 40。管形刀柄 25 的外周边为圆柱形，并具有环绕外圆周的保持槽 26，该保持槽容纳扩铰刀头保持器 14 内部的扩展部，并使扩铰刀头在吸取管 13 的远端保持一固定的纵向位置的情况下，允许扩铰刀头 20 旋转。管形柄部 25 具有设置在近端的驱动轴容座 23，该容座的形状设置成可容纳驱动轴 102 的扩铰刀头连接器 104，于是

当驱动轴 102 旋转时扩铰刀头 20 必须旋转。尽管驱动轴容座 22 可以是任何适合于容纳扩铰刀头连接器 104 外轮廓的形状，最好是具有凹入六角形特征。

扩铰刀头 20 的切削头 40 具有数个刀齿 41，刀齿数最好至少为五个，刀齿从扩铰刀孔 22 径向向外延伸，以形成本质上为螺旋线的刀齿。刀齿数与刀齿具体几何参数及旋转速度的相关性是有利的，以便在保证有效切削的同时允许适当的骨组织材料被排出。当给定刀齿形状使用过多的刀齿时，容屑槽变得很浅，结果排出的骨材料变少。当所用刀齿数量不足时，扩铰刀头不能有效地切削骨组织。事实上，在切削骨组织材料时扩铰刀头可能堵塞。

每一刀齿 41 具有由多个角度表面构成的远端部，该远端部具有直前切削刃 42，该直前切削刃与螺旋侧切削刃 44 连接。前切削刃 42 由刀齿内壁 45 与第一主后平面 51 的交线限定，刀齿内壁 45 与第一主后平面 51 间的夹角为锐角。第二后平面 52 与第一主后平面 51 相交，其夹角为钝角以形成第一棱边 56。第三后平面 53 与第二后平面 52 相交，其夹角为钝角以形成后棱边 58。侧切削刃 44 由刀齿内壁 45 与刀齿外壁 46 的交线所限定，并以纵向轴线为中心、半径为常数、纵向沿螺旋线延伸。刀齿外壁 46 从侧切削刃 44 径向向内沿弧线向另一相邻刀齿的刀齿内壁螺旋延伸。相邻刀齿之间的空间限定了容屑槽 43，在切削过程中，此容屑槽起使被切削的髓线管物质汇集至扩铰刀头 20 近端的作用，以在真空作用下从骨腔经过吸取管 13 排出。刀齿内壁 45 和刀齿外壁 46 在扩铰刀头 40 上延伸至肩部 48 的近端结束。肩部 48 与管形柄部 25 邻近。

图 16 和 17 示出了根据本发明之扩铰刀头 20' 的另一实施例。扩铰刀头 20' 并不具有任何侧切削刃，因此横向扩铰穿透骨皮层的风险本质上最小。每一刀齿 41 具有由多个角度表面构成的远端部。前切削刃 42 由刀齿内壁 45 与第一主后平面 51 的交线限定。刀齿内壁 45 与第一主后平面 51 间的夹角为锐角。第二后平面 52 与第一主后平面 51 相交，其夹角为钝角以形成第一棱边 56。刀齿外表面（即刀齿副后面）

46 从侧切削刃 44 径向向内沿弧线向另一相邻刀齿的刀齿内壁蜗旋延伸。相邻刀齿之间的空间限定了容屑槽 43，在切削过程中，此容屑槽起使被切削的髓线管物质汇集至扩铰刀头 20 近端的作用，以在真空作用下从骨腔经过吸取管 13 排出。

扩铰刀 10 可用于开式的、经皮的以及其它任何最小侵害性的手术，对其使用将主要参考图 11 进行说明。需要指出，扩铰刀 210 的使用类似于扩铰刀 10 的使用，扩铰刀 10 与扩铰刀 210 的主要区别在于，图 2 所示扩铰刀头 14 的保持器 14' 与图 15 所示扩铰刀头保持器 14' 具有不同的几何特征。在进入所将扩铰的骨中后，引导线 120 被插入骨 124 的髓线管 122。插入引导线 120 的典型方式是使用荧光镜，以保证正确地置放引导线 120。设置有适当切削部（诸如扩铰刀头 20 或 20'）的扩铰刀 10，安装并连接在驱动轴 100 上，然后放在引导线上，于是，引导线 120 完全贯穿吸取管 13，并保证在扩铰髓线管时扩铰刀 10 所跟随的迹线。最好，与驱动轴连接的扩铰刀 10 在插入髓线管 122 之前已经连接至驱动装置。这样，引导线 120 实际穿过驱动轴 102 的中心孔 110 和扩铰刀头 20 的孔 22。

当扩铰髓线管 122 时，冲洗和吸取是同时进行的。冲洗本质上冷却扩铰刀头 20、髓线管 122 和骨组织 124。以足够流量和压力输送冲洗流体的较好的冲洗源是标准盐水袋，该盐水袋悬挂在冲洗口 15 上方一米处。还需要指出，除盐水袋外，任何生物相容的溶液及其输送系统均可作冲洗源。冲洗流体从冲洗源进入冲洗口 15 并进入冲洗室 35。冲洗流体沿尖头 I 所示方向行进，流经空腔内壁与引导线 120 之间空间的空腔 110 并流出扩铰刀头 20。

吸取减轻了内髓线的压力，并帮助从扩铰刀头 20 除去乳化物质。乳化物质的去除不止可改善扩铰，而且提供了为移植目的而获取乳化材料的可能性。由吸取源所形成的吸取作用沿图中箭头 A 所示方向起作用。具体说，冲洗流体帮助将由扩铰刀头 20 生成的乳化物质形成液体流，经过容屑槽 43 进入驱动轴 102 外壁和吸取管 13 内壁之间的空间，将乳化物质从扩铰刀头 20 经过扩铰刀头保持器 14、吸取管 13 和

吸取口 16，进入合适的容器。

由扩铰刀 10、210、扩铰刀头 20 和驱动轴组件构成的系统的显著优点在于，该系统具有在一个行程（一次走刀）中将髓线管扩铰至需要尺寸的可能性，即不用使用直径递增的多个扩铰刀头直至获得所希望的扩铰尺寸。在这方面，对扩铰刀头 20 供给冲洗液而同时进行抽取，并使用具有有效前切削部几何参数的扩铰刀头（以及任选的侧切削部几何参数），所产生的压力和热比现有技术扩铰装置所产生的少。

图 12 为实验样本曲线图，示出了根据本发明系统在一动物模型所获得的压力-时间曲线。区域 I 示出了当在髓线管制出一进入开口时，没有导致压力增加。在 II 区压力的增加是由于在髓线管获取入口的标准技术所产生的结果。区域 III 示出了当插入引导线时没有导致压力增加。由于与标准扩铰工艺相反，本发明降低或消除了内髓线压力。具体说，综合扩铰、冲洗和吸取功能，降低内髓线压力至低于 0.1333 巴 (100mm 梅柱)。事实上，如图着区域 IV 所示，使用根据本发明的系统可实现负的内髓线压力。因为在髓线管中脂肪栓塞和肺栓塞的生物阈限，已知是大于或等于 0.2666 巴 (200mm 梅柱)，脂肪栓塞和肺栓塞的发生率降低了。此外，由于在切削过程流体流的冷却作用，皮层的热坏死也得以消除。

图 12 示出了根据本发明的另一重要优点。具体说，髓线管扩铰(图中区域 IV)需要大约 50 秒钟。相反，在相同动物模型进行传统扩铰需要大约 500 秒钟。扩铰时间降低为其十分之一意味着在临床情况下扩铰时间可从 30 分钟降低为 3 分钟。因此，操作时间（以及成本）可显著降低而没有任何风险。

尽管对本发明的各种说明已如上述，应当理解，其各种特征可单个使用或以任何组合使用。

因此，本发明并不局限于在此所述之具体推荐实施例。

此外，应当理解，对于与本发明相关的本领域的技术人员而言，在本发明范围内各种方案与更改都可能发生。因此，适当的修改可容易地由本领域的技术人员从在此所公开本发明范围内进行，而这些修

01-06-03

改均包括在本发明的其它实施例中。因此，本发明的范围由所附权利要求所限定。

说 明 书 附 图

图 1A

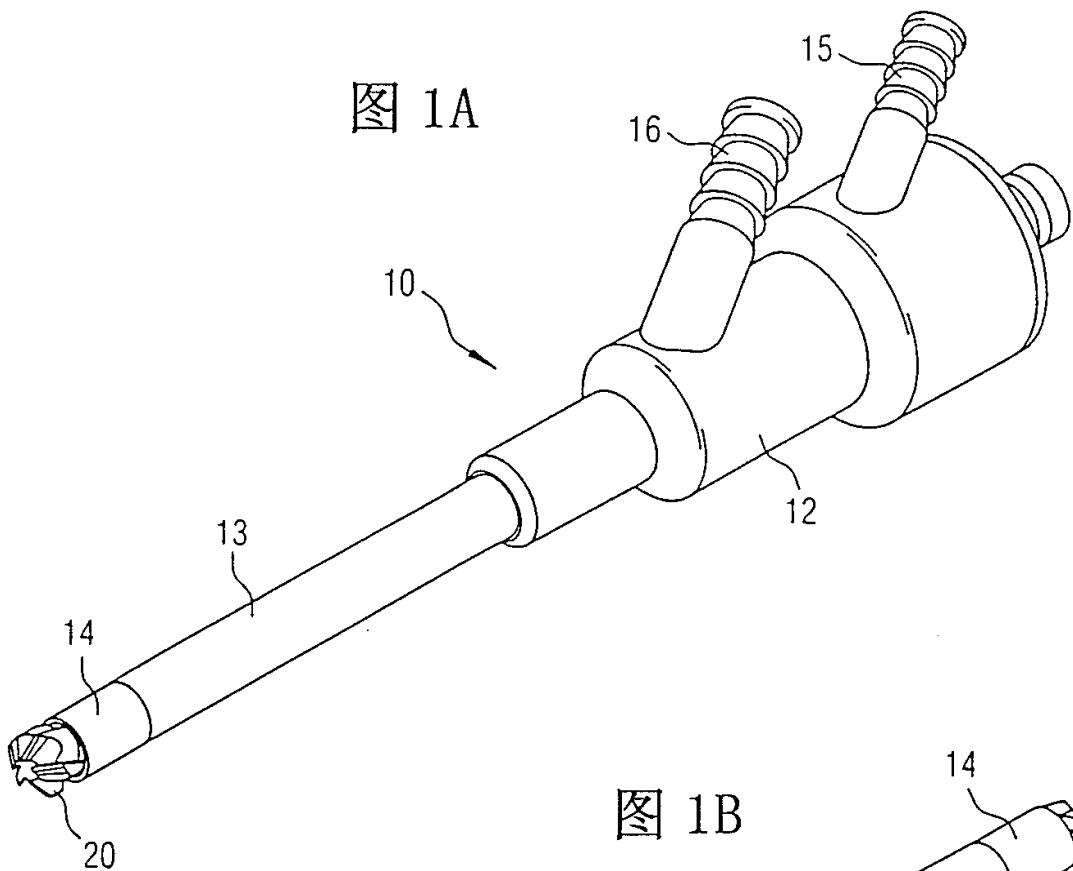
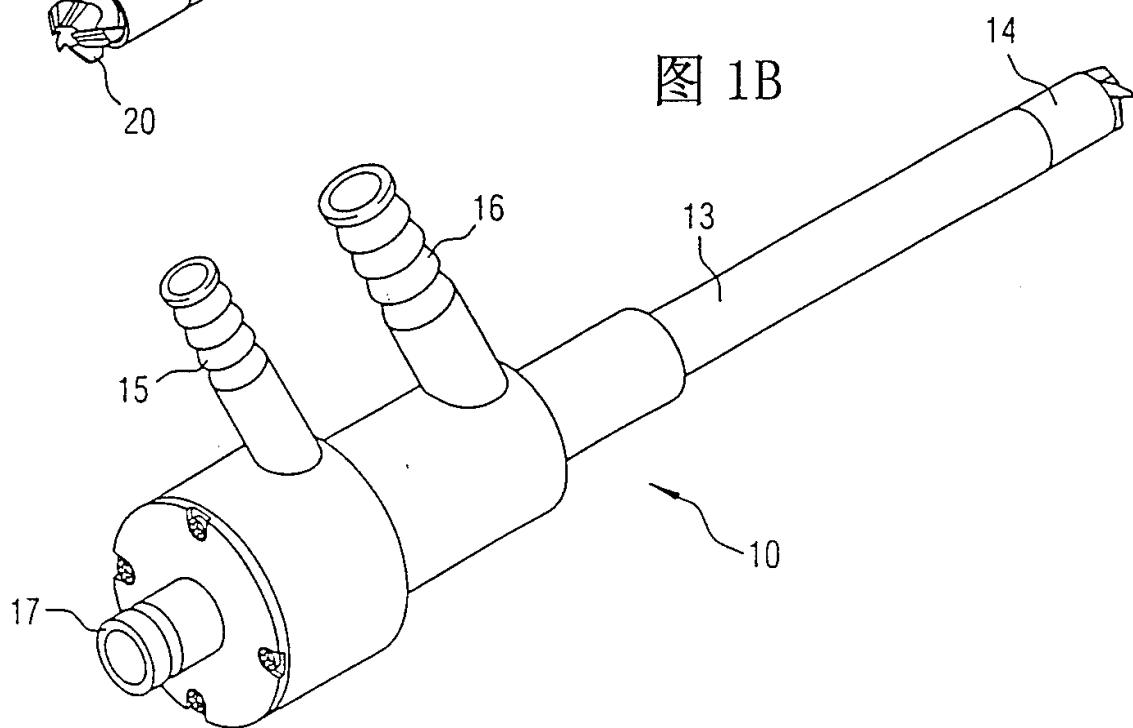
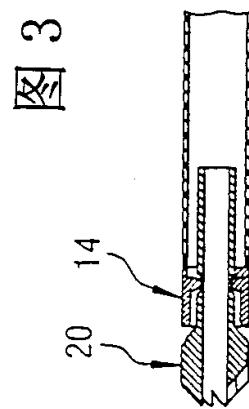
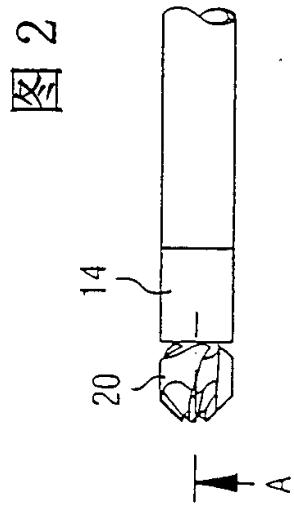
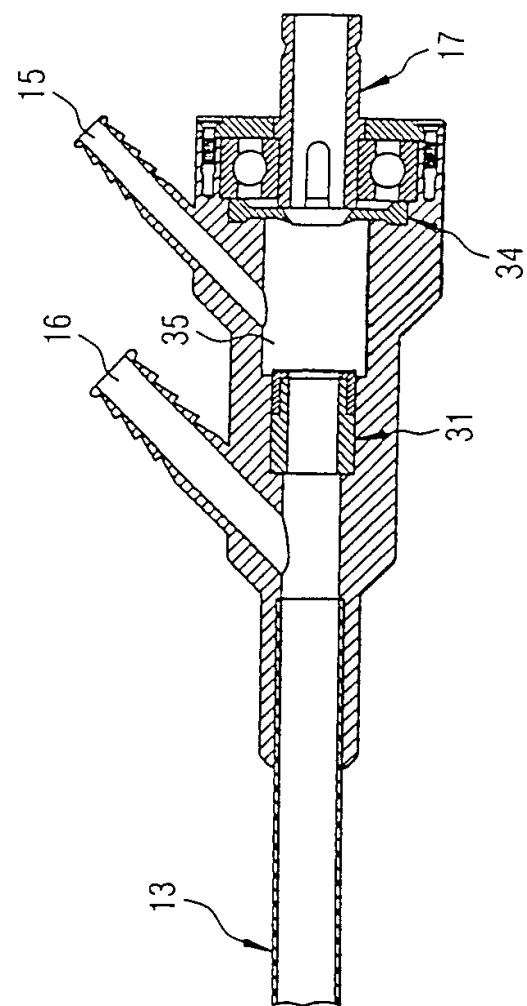
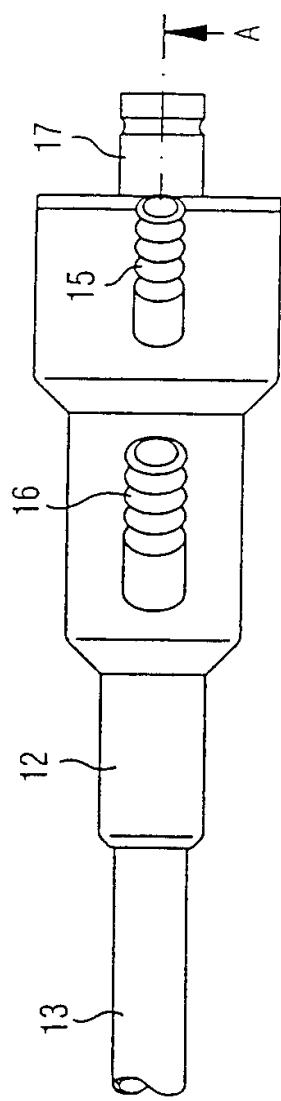


图 1B





01-06-03

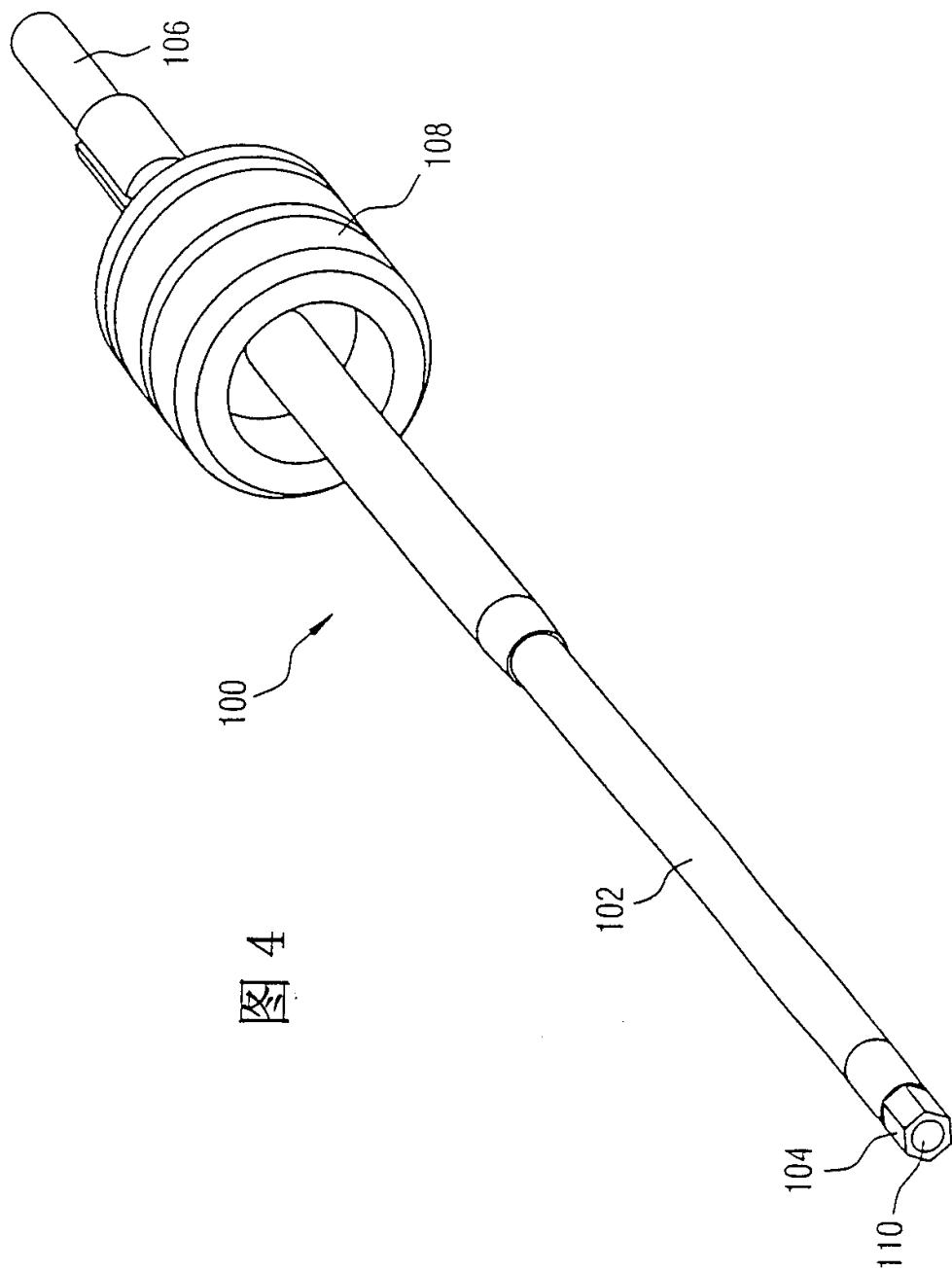


图 4

01-06-03

图 5

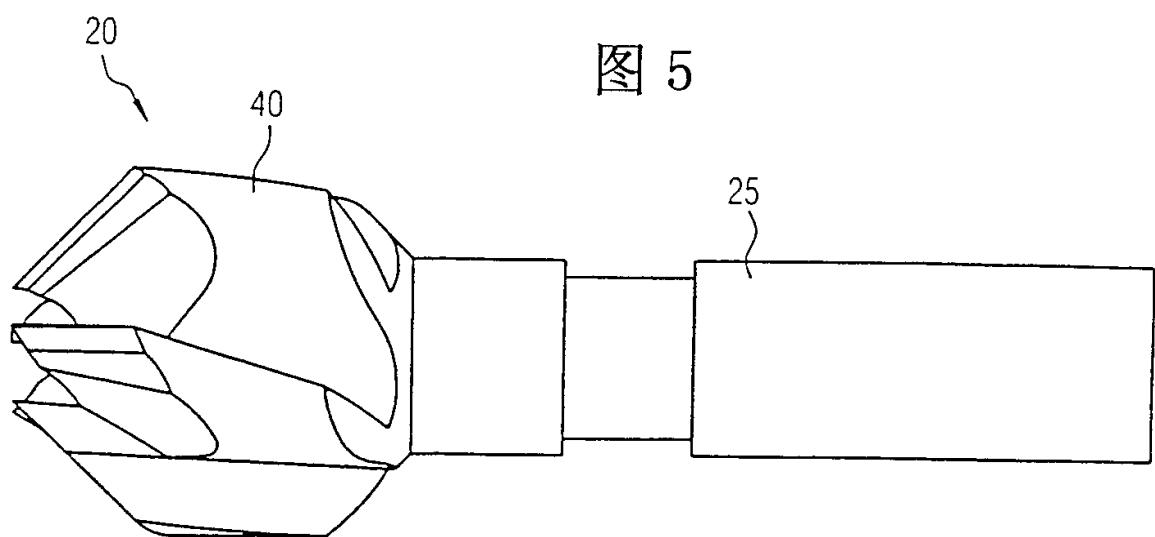


图 6

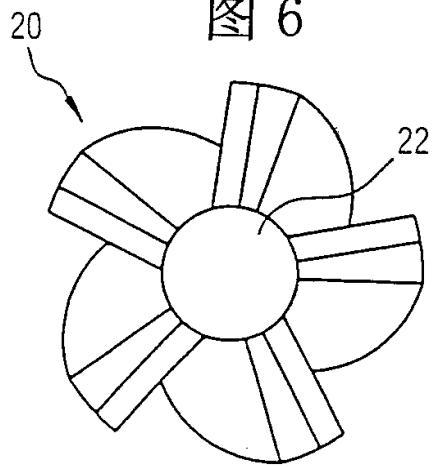
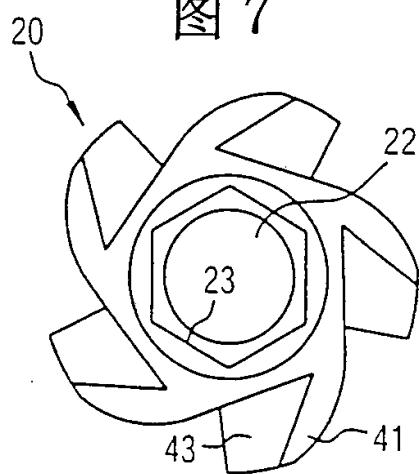


图 7



01·08·03

图 8

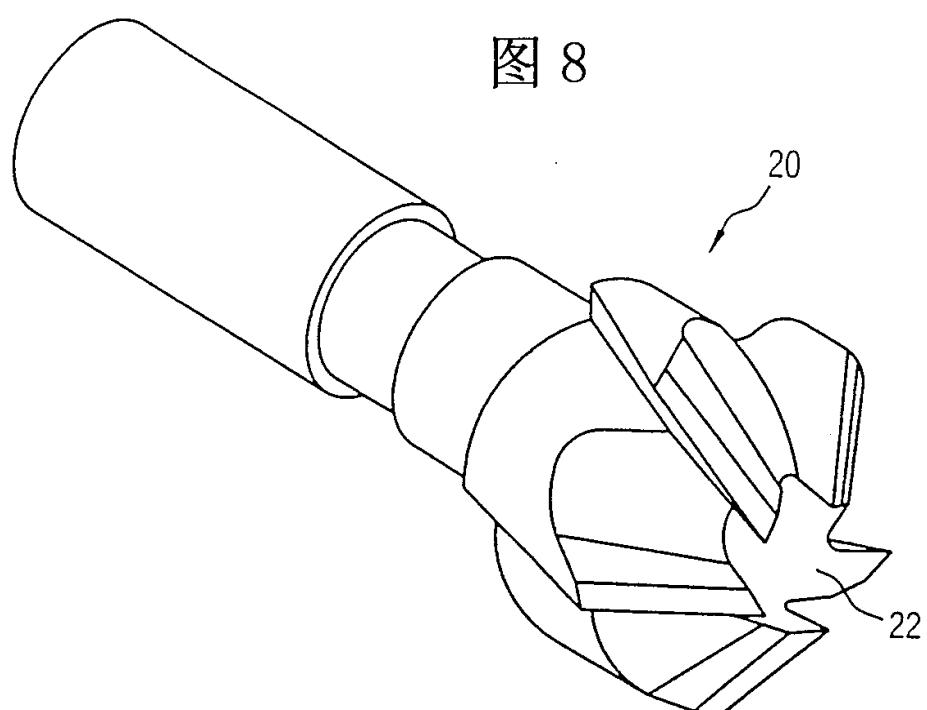
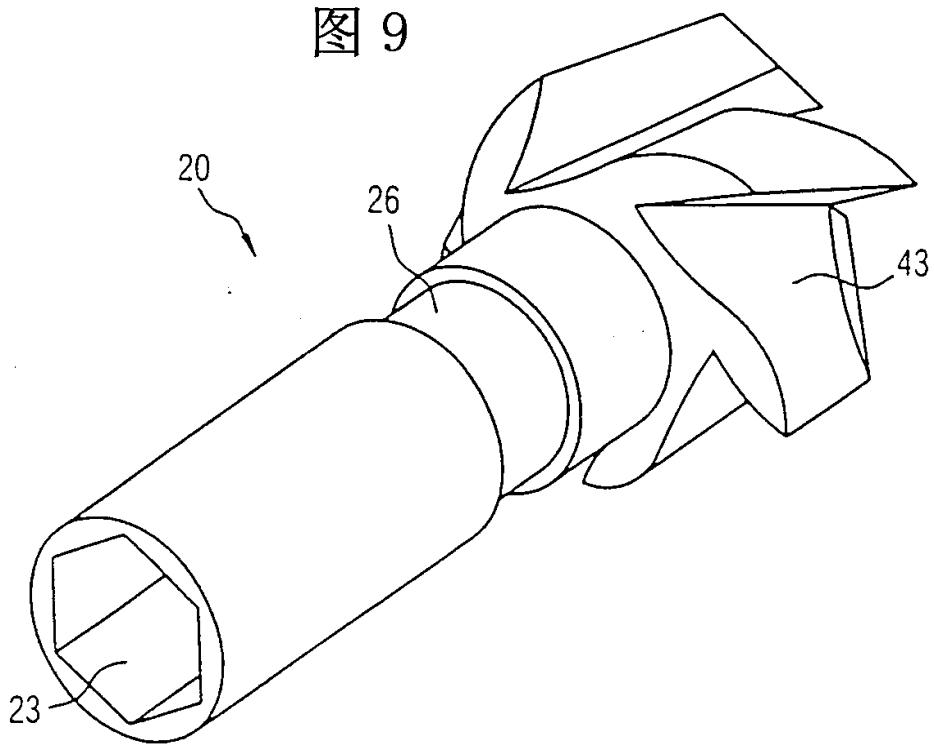
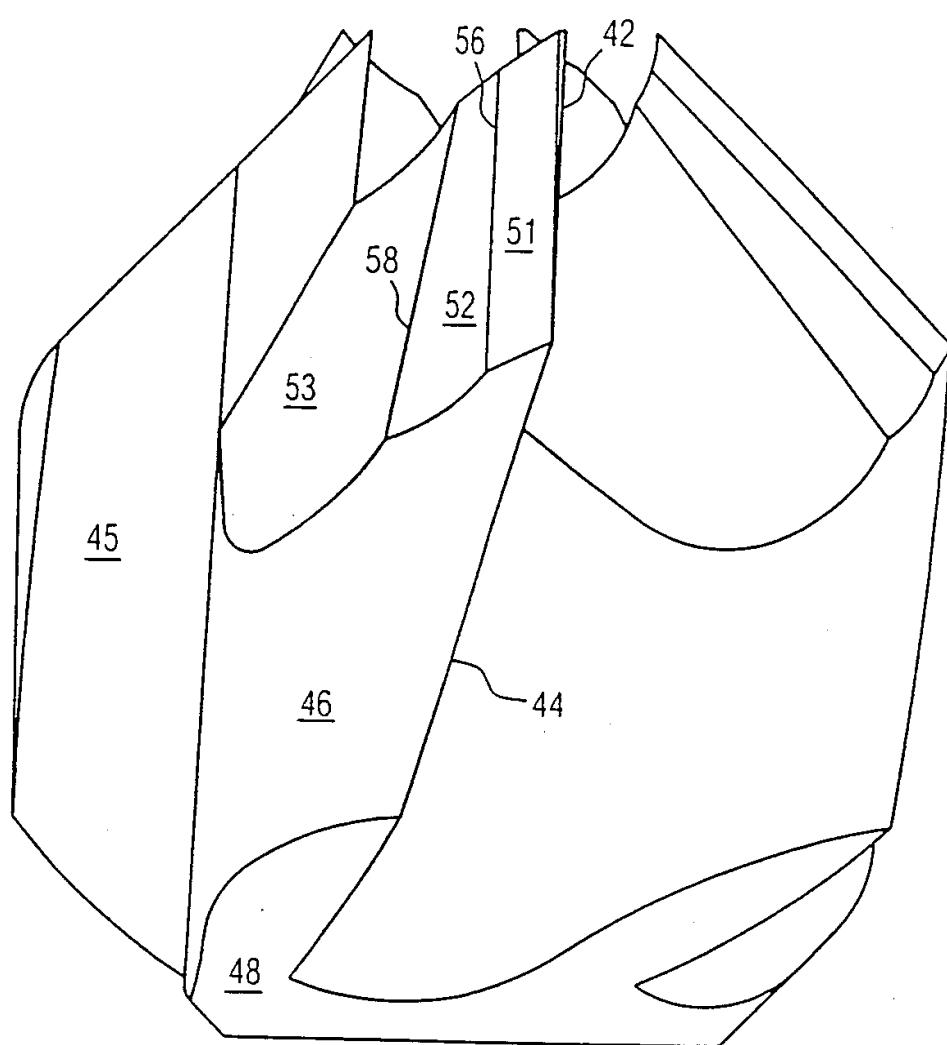


图 9



01.08.03

图 10



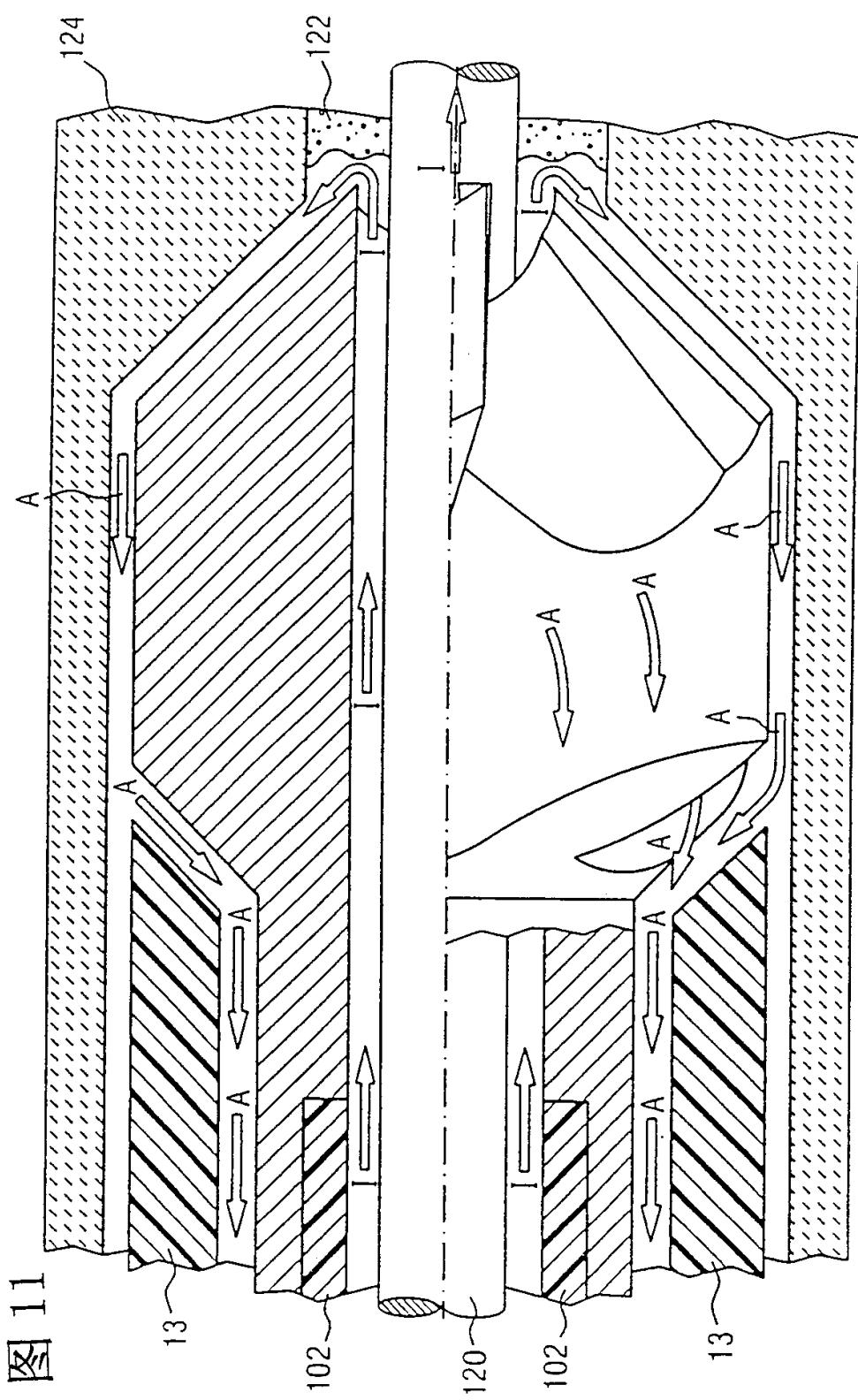
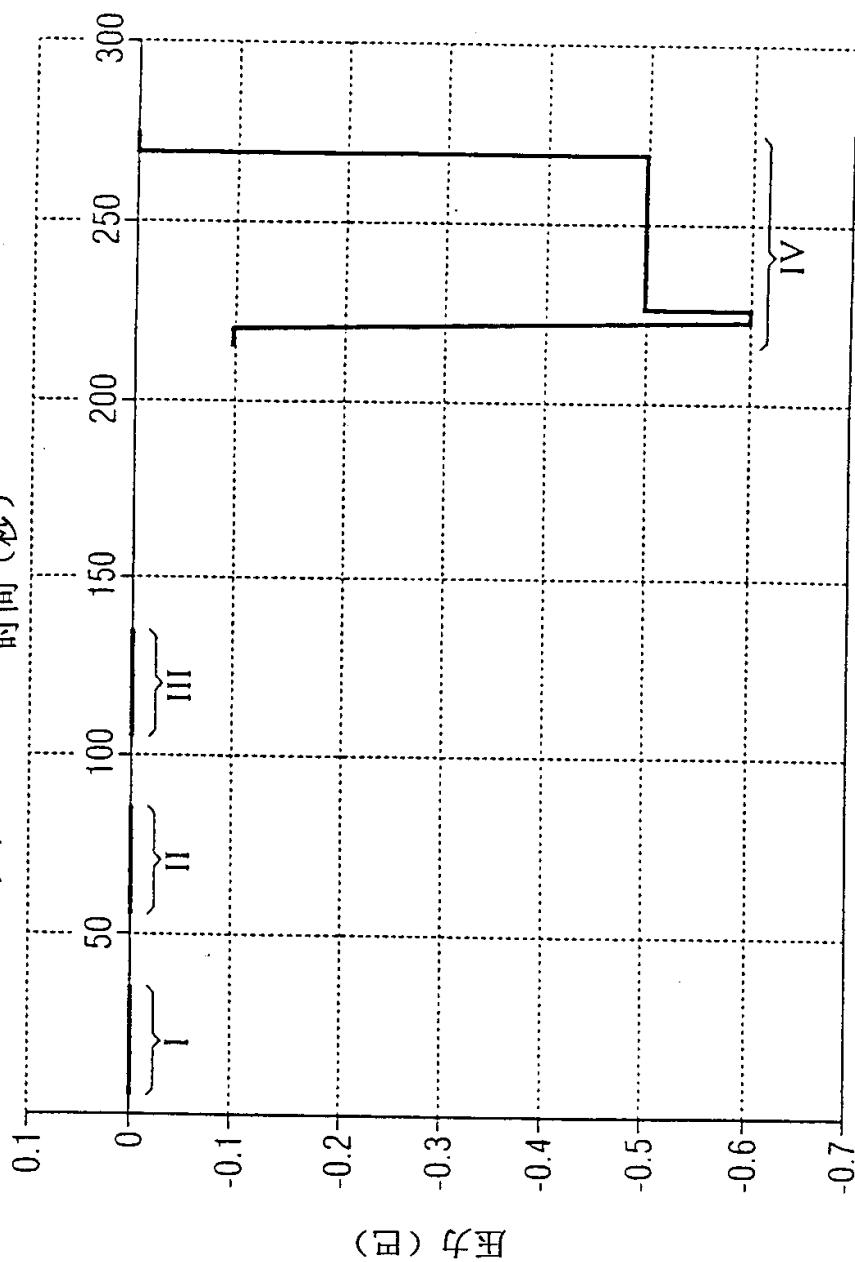


图 11

01.08.03

图 12



(E)

01·08·03

图 13

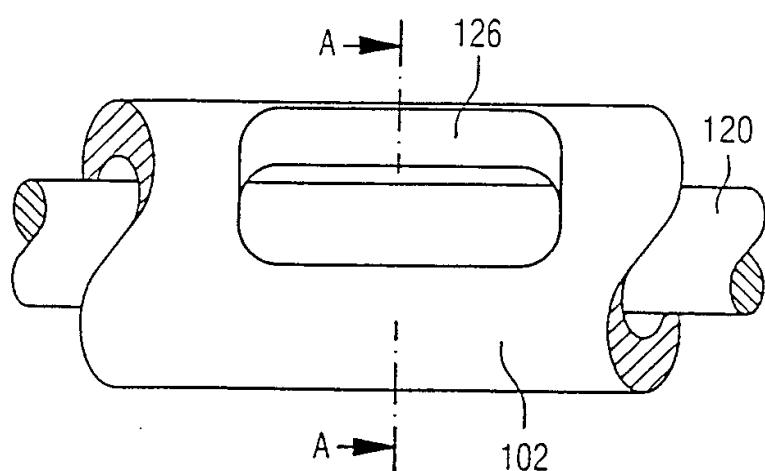
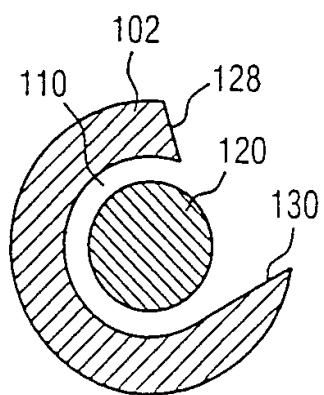


图 14



01·08·03

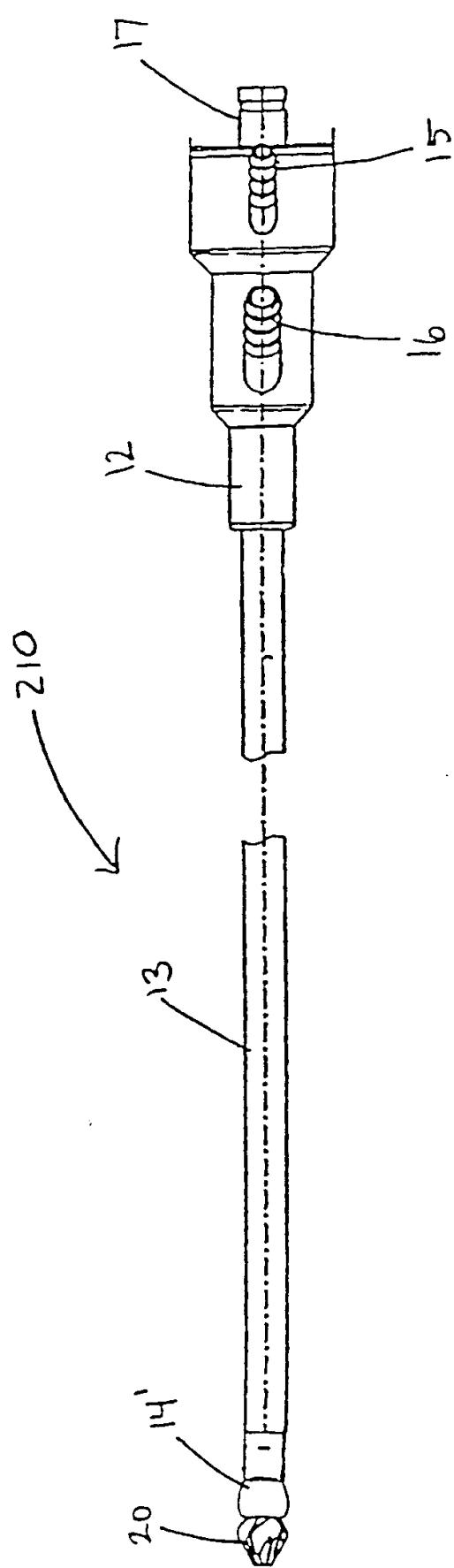


图 15

01.08.03

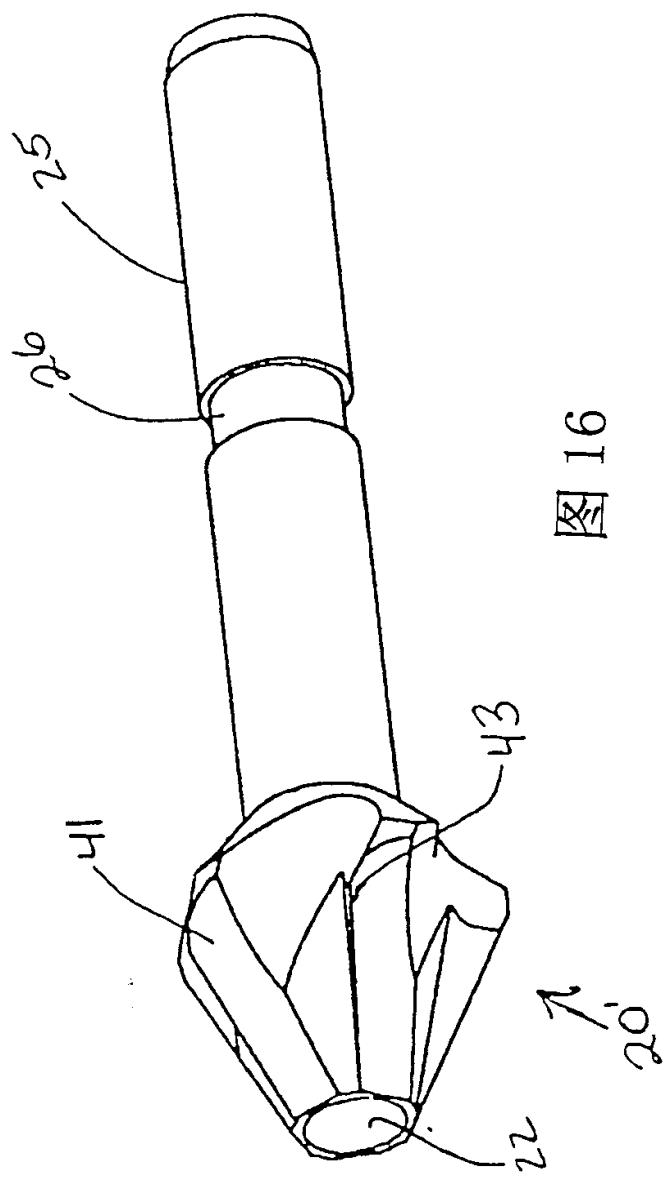


图 16

01.08.03

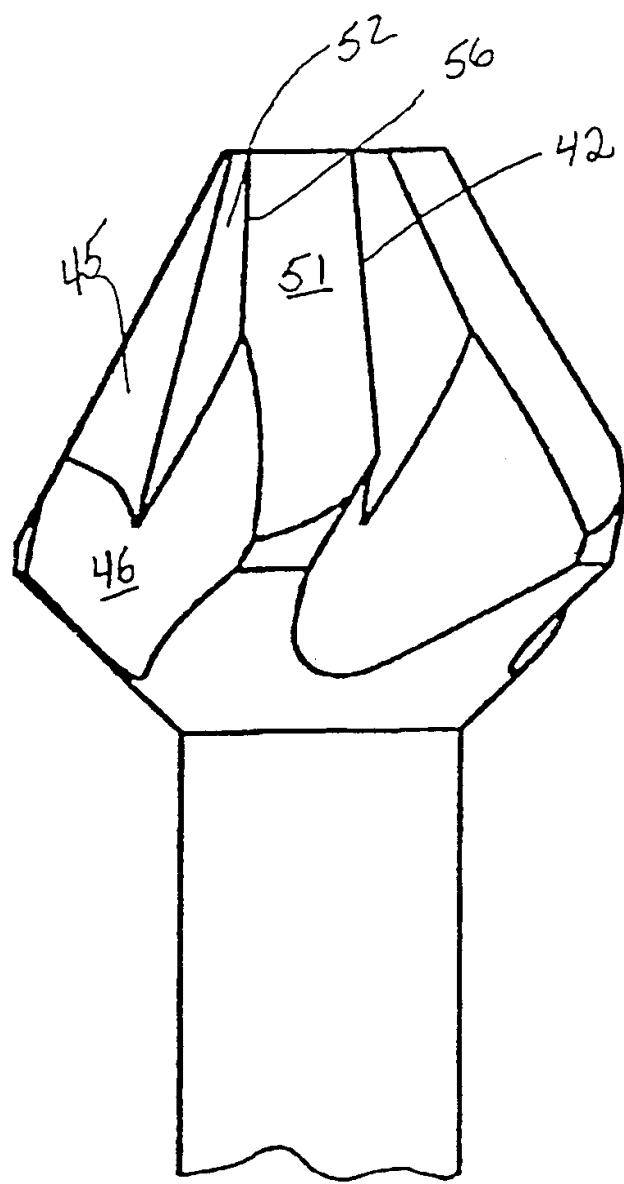


图 17