



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102630155 B

(45) 授权公告日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201080052903. 4

(22) 申请日 2010. 09. 17

(30) 优先权数据

61/243752 2009. 09. 18 US

12/884246 2010. 09. 17 US

12/884242 2010. 09. 17 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 05. 18

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/049247 2010. 09. 17

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/035103 EN 2011. 03. 24

(73) 专利权人 拜欧米特公司

地址 直布罗陀直布罗陀市

(72) 发明人 R·西克斯托 J·科滕巴赫

J·L·弗朗西斯

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

公司 11227

代理人 田军锋

(51) Int. Cl.

A61B 19/02(2006. 01)

A61B 17/80(2006. 01)

A61B 17/86(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2005/0033430 A1 , 2005. 02. 10, 说明书第 15, 26 — 27, 36 — 39, 40, 44 — 46, 51 — 52 段, 附图 1-5.

US 2005/0234472 A1 , 2005. 10. 20, 参见对比文件 2 第 35 — 39, 75 段, 附图 1 — 14.

US 2008/0154281 A1 , 2008. 06. 26, 全文.

WO 01/62136 A2 , 2001. 08. 30, 全文.

审查员 周青青

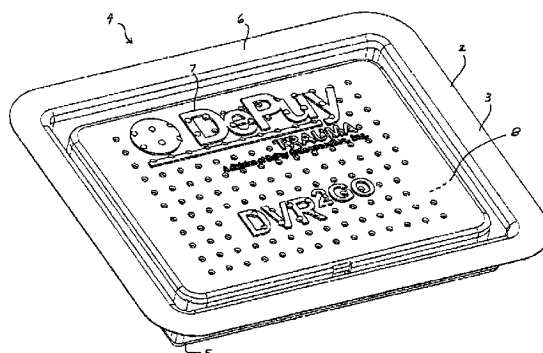
权利要求书2页 说明书16页 附图34页

(54) 发明名称

一次性整形外科手术套件和部件

(57) 摘要

本发明涉及一次性单一指征创伤整形外科手术套件, 所述套件除具有形状和尺寸与患者肢体骨骼的一部分的解剖形状匹配的单个骨板之外, 无其他骨板。所述单个骨板具有多个紧固件孔。所述外科手术套件还具有多个紧固件, 所述紧固件的头部尺寸适于与所述紧固件孔匹配。所述外科手术套件还具有适于接合所述紧固件头部的一次性扭矩驱动器。如上所述部件都装在无菌密封容器内。



1. 一种一次性单一指征创伤整形外科手术套件,包括:
无菌密封容器;
仅仅单个骨板,其形状和尺寸与患者肢体骨骼的一部分的解剖形状匹配,所述单个骨板包括多个紧固件孔;
多个紧固件,分别包括头部和轴,所有紧固件的所述头部具有相同尺寸并且尺寸适于与所述紧固件孔配合;以及
适于接合所述紧固件头部的一次性扭矩驱动器;
其中以上所述部件都装在无菌密封容器内。
2. 根据权利要求1所述的外科手术套件,其中所述骨骼部分选自右桡骨远端掌侧、左桡骨远端掌侧、右腓骨、左腓骨、右桡骨近端、左桡骨近端、右舟状骨、左舟状骨、右尺骨远端和左尺骨远端。
3. 根据权利要求1所述的外科手术套件,其中所述单个骨板的所有所述紧固件孔的尺寸都适于接纳相同尺寸的头部。
4. 根据权利要求1所述的外科手术套件,还包括钢丝钻、钻导件、深度计,它们都装在所述无菌密封容器内。
5. 根据权利要求1所述的外科手术套件,其中所述套件包括36个或更少的紧固件。
6. 根据权利要求5所述的外科手术套件,其中所述外科手术套件中的所有所述紧固件只具有九种或更少的不同轴长度之一。
7. 根据权利要求1所述的外科手术套件,其中所述紧固件以多个分组的形式布置在所述容器中,所述分组由四个或更少的紧固件组成,每个分组具有相同的轴长度。
8. 根据权利要求7所述的外科手术套件,其中所述容器包括标签,所述标签上标示所述多个紧固件分组中的每一个的所述轴长度。
9. 根据权利要求6所述的外科手术套件,其中所述容器包括多个可帮助使用者确定所述多个紧固件中的每一个的所述轴长度的紧固件长度计。
10. 根据权利要求1所述的外科手术套件,其中所述无菌密封套件打开后,能够用蒸汽高压釜对所述套件进行再次灭菌。
11. 一种一次性单一指征创伤整形外科手术套件,由以下部件组成:
 - a) 适于在患者肢体骨骼上使用的单个骨板,所述骨板包括多个紧固件孔;
 - b) 多个紧固件,每个紧固件包括头部和轴,所有紧固件的所述头部具有相同尺寸并且适于与所述紧固件孔互相配合;以及
 - c) 适于接合所述紧固件头部的一次性扭矩驱动器;
 - d) 一个或多个钢丝钻;
 - e) 一个或多个钻导件;以及
 - f) 一次性深度计;其中以上所述部件都装在无菌密封容器内。
12. 一种单一指征创伤整形外科手术套件系统,包括:
 - a) 用于治疗左桡骨远端掌侧骨折的无菌密封套件,所述套件包括无菌密封容器、解剖形状和尺寸与左桡骨远端掌侧匹配的单个骨板、多个紧固件、紧固件驱动器、钢丝钻、钻导件和深度计,其中所述多个紧固件中的每个紧固件包括头部和轴,使得该套件中所有紧固

件的头部具有相同尺寸；

b) 用于治疗右桡骨远端掌侧骨折的无菌密封套件,所述套件包括无菌密封容器、解剖形状与右桡骨远端掌侧匹配的单个骨板、多个紧固件、紧固件驱动器、钢丝钻、钻导件和深度计,其中所述多个紧固件中的每个紧固件包括头部和轴,使得该套件中所有紧固件的头部具有相同尺寸；

c) 用于治疗腓骨骨折的无菌密封套件,所述套件包括无菌密封容器、解剖形状与右和左腓骨匹配的单个骨板、多个紧固件、紧固件驱动器、钢丝钻、钻导件和深度计,其中所述多个紧固件中的每个紧固件包括头部和轴,使得该套件中所有紧固件的头部具有相同尺寸；以及

d) 用于治疗尺骨远端骨折的无菌密封套件,所述套件包括无菌密封容器、解剖形状与右和左尺骨远端匹配的单个骨板、多个紧固件、紧固件驱动器、钢丝钻、钻导件和深度计,其中所述多个紧固件中的每个紧固件包括头部和轴,使得该套件中所有紧固件的头部具有相同尺寸。

13. 根据权利要求 12 所述的系统,其中所述无菌密封套件中的每一个都能够在该套件打开后用蒸汽高压釜进行再次灭菌。

14. 根据权利要求 12 所述的系统,其中所有所述无菌密封套件的所述容器都具有通用的设计,并且可配置为用于不同的外科手术指征。

15. 根据权利要求 12 所述的系统,其中每个套件包括与所述外科手术指征和该套件的用途相关的显示图形。

16. 根据权利要求 12 所述的系统,其中每个套件具有多种颜色之一,每种颜色对应于多种外科手术指征之一。

一次性整形外科手术套件和部件

[0001] 相关专利申请

[0002] 本专利申请要求提交于 2009 年 9 月 18 日的美国临时专利申请 No. 61/243, 752 的优先权。

背景技术

[0003] 本公开整体涉及外科手术器械和手术步骤,更具体地讲,涉及用于骨折的内部固定的整形外科手术器械和手术步骤。

[0004] 用于对患者进行骨折的内部固定的骨板系统通常由制造商放在未经灭菌、可重复使用的托盘中提供给外科护理机构。这些托盘可以包括多个用于各种患者解剖结构和手术指征的各种类型、尺寸和形状的骨板。托盘还可以包括多个可重复使用的器械和大量的多种尺寸和类型的骨板紧固件,其数量通常比任何给定患者和手术指征所需的数量多得多。在进行外科手术之前,外科护理机构人员必须确保整个托盘的这些部件都已组装好并且已经(例如用蒸汽高压釜)消毒。通常在准备外科手术时,制造商的销售代表会在护理机构协助组装托盘中的必要部件。手术完成之后,可以将托盘中未使用的部件消毒和储存,以供以后的外科手术使用。通常可以补充托盘中缺少的任何部件,并且在另一位患者实施外科手术之前再次将整个托盘消毒。

[0005] 由于向外科医生提供的无菌状态的部件比具有特定手术指征的特定患者通常所需的部件多得多,因而总成本非常高。该总成本可以包括与骨板系统部件的必要库存、部件的重复消毒、制备可重复使用的高质量耐用器械这一需要、制造商代表的协助以及其他因素相关的成本。这些因素还会对在世界某些地区执业的创伤外科医生是否能够得到此类骨板系统产生影响。

附图说明

[0006] 虽然本说明书以其中特别指出并且明确主张本发明的权利的权利要求书作出总结,但以下的说明和附图将进一步说明受权利要求书保护的本发明的一些非限制性实例。除非另外指明,否则相同的附图标记指代相同的要素。

[0007] 图 1 为单次使用的整形外科手术套件(或更简单地讲,单次使用套件)的顶部透视图,图中示出了密封在外包装内的容器的第一实施例;

[0008] 图 2 为容器的可供选择的实施例的顶部透视图,该容器包括底部托盘和顶部封盖,其中示出的封盖是闭合的;

[0009] 图 3 为图 2 的容器的顶部透视图,其中示出的封盖是打开的;

[0010] 图 4 为单次使用的桡骨远端掌侧(或 DVR)套件的顶部透视图;

[0011] 图 5 为图 4 的 DVR 套件的一部分的顶部详细透视图,图中示出了设置在紧固件长度计中的第一紧固件;

[0012] 图 6 为图 4 的 DVR 套件的另一部分的顶部详细透视图,图中示出了从驱动器中取出并且放入容器贮存器中的钻导件;

- [0013] 图 7 为图 4 的 DVR 套件的另一部分的顶部详细透视图,图中示出了可将 DVR 组件保持在容器中的固定夹;
- [0014] 图 8 为单次使用的 DVR 长套件的顶部透视图;
- [0015] 图 9 为单次使用的腓骨套件的顶部透视图;
- [0016] 图 10 为单次使用的背钉板(或 DNP)套件的顶部透视图;
- [0017] 图 11 为单次使用的柔韧骨片固定(或 F3)套件的顶部透视图;
- [0018] 图 12 为单次使用的桡骨近端套件的顶部透视图;
- [0019] 图 13 为舟状骨套件的顶部透视图;
- [0020] 图 14 为第一驱动器械的透视图,该器械具有第一驱动顶端;
- [0021] 图 15 为深度计的透视图,该深度计用于测量延伸穿过骨板的孔和骨骼中同轴钻孔的孔的长度,其中示出的深度计处于伸长位置;并且
- [0022] 图 16 为图 15 的深度计的透视图,其中深度计处于回缩位置;
- [0023] 图 17 为一对钢丝钻的透视图;
- [0024] 图 18 为图 17 中所示的钢丝钻的远端的详细透视图;
- [0025] 图 19 为根据第二实施例的第一紧固件的透视图;
- [0026] 图 20 为根据第一实施例的第一紧固件的透视图;
- [0027] 图 21 为第二紧固件的透视图;
- [0028] 图 22 为图 20 中所示的第一紧固件的第一锥形螺纹头部的详细视图;
- [0029] 图 23 为图 22 的第一锥形螺纹头部的螺纹的螺峰部分的详细视图;
- [0030] 图 24 为图 21 中所示的第二紧固件的双承窝的详细透视图;
- [0031] 图 25 为图 14 中所示的第一驱动顶端的详细透视图;
- [0032] 图 26 为第二驱动顶端的详细透视图;
- [0033] 图 27 为第一钻导件的透视图;
- [0034] 图 28 为第二钻导件的透视图;
- [0035] 图 29 为非锁定孔的剖视图;
- [0036] 图 30 为骨板的剖视图,图中示出了图 20 的第一紧固件插入图 29 的非锁定孔中的三种可能轨线;
- [0037] 图 31 为锁定孔的剖视图;
- [0038] 图 32 为骨板的剖视图,其中图 20 的第一紧固件以固定角度插入图 31 的锁定孔中;
- [0039] 图 33 为单向倾斜孔的顶视图;
- [0040] 图 34 为图 33 的单向倾斜孔的剖视图;
- [0041] 图 35 为图 34 的单向倾斜孔的剖视图,其中图 20 的第一紧固件部分地插入其中;
- [0042] 图 36 为图 35 的单向倾斜孔的剖视图,其中图 20 的第一紧固件完全插入其中;
- [0043] 图 37 为双向倾斜非锁定孔的顶视图;
- [0044] 图 38 为图 37 的双向倾斜非锁定孔的剖视图;
- [0045] 图 39 为沿着板的纵向轴线设置的单向倾斜狭槽的顶视图;
- [0046] 图 40 为沿着图 39 的板的纵向轴线截取的剖视图,图中示出了单向倾斜的狭槽;
- [0047] 图 41 为沿着图 39 中的线 41-41 截取的剖视图,图中示出了图 39 的单向倾斜狭

槽；

[0048] 图 42 为部分地插入骨板的单向倾斜狭槽中的第一紧固件的顶视图；

[0049] 图 43 为完全插入单向倾斜狭槽中的第一紧固件的顶视图；

[0050] 图 44 为沿着纵向轴线截取的第一紧固件的剖视图，其中所述第一紧固件部分地插入单向倾斜狭槽中，如图 42 所示；

[0051] 图 45 为沿着纵向轴线截取的第一紧固件的剖视图，其中所述第一紧固件完全插入单向倾斜狭槽中，如图 43 所示；

[0052] 图 46 为骨板中的双向倾斜狭槽的顶视图；

[0053] 图 47 为沿着纵向轴线截取的图 46 的双向倾斜狭槽的剖视图；

[0054] 图 48 为第一 DVR 组件的端视图；

[0055] 图 49 为图 48 的第一 DVR 组件的顶视图；

[0056] 图 50 为图 48 的第一 DVR 组件的透视图；

[0057] 图 51 为第二 DVR 组件的端视图；

[0058] 图 52 为图 51 的第二 DVR 组件的顶视图；

[0059] 图 53 为图 51 的第二 DVR 组件的透视图；

[0060] 图 54 为第三 DVR 组件的端视图；

[0061] 图 55 为图 54 的第三 DVR 组件的顶视图；以及

[0062] 图 56 为图 54 的第三 DVR 组件的透视图。

发明内容

[0063] 一次性单一指征创伤整形外科手术套件具有仅仅单个骨板，所述单个骨板的形状和尺寸与患者肢体骨骼的一部分的解剖形状匹配。所述单个骨板具有多个紧固件孔。所述套件还具有多个紧固件，每个紧固件包括头部和轴。头部的尺寸与紧固件孔匹配。套件还具有适用于接合紧固件头部的一次性扭矩驱动器。上述部件都装在无菌密封容器内。

[0064] 所述骨骼部分可以是右桡骨远端掌侧、左桡骨远端掌侧、右腓骨、左腓骨、右桡骨近端、左桡骨近端、右舟状骨、左舟状骨、右尺骨远端和左尺骨远端中的任一者。外科手术套件中的所有紧固件都可以具有相同尺寸的头部，同时单个骨板上的所有紧固件孔的尺寸应适于接纳相同尺寸的头部。外科手术套件中的所有紧固件可以只具有两种不同尺寸头部中的一者。作为另外一种选择，外科手术套件中的所有紧固件可以具有第一尺寸的头部或第二尺寸的头部，但单个骨板上的所有紧固件孔的尺寸可适于接纳第一尺寸的头部或第二尺寸的头部。外科手术套件可以包括三十六个或更少的紧固件，其中每个紧固件可以只具有九种或更少的不同轴长度中的一种。可以将紧固件以多个分组的形式布置在容器中，其中每个分组由四个或更少的紧固件组成，且每个分组具有相同的轴长度。容器可以包括标签，标签上标示多个紧固件分组中的每一个的轴长度。容器可以包括多个紧固件长度计，以帮助使用者确定多个紧固件中的每一个的长度。外科手术套件还可以包括钢丝钻、钻导件和深度计，它们都装在无菌密封容器内。此外，无菌密封套件打开后，可以用蒸汽高压釜对外科手术套件进行再次灭菌。

[0065] 一次性单一指征创伤整形外科手术套件包括适用于患者肢体骨骼上的单个骨板。该骨板具有多个紧固件孔。所述套件还具有多个紧固件，每个紧固件包括头部和轴。头部

适于与紧固件孔互相配合。套件还包括适于接合紧固件头部的一次性扭矩驱动器、一个或多个钢丝钻、一个或多个钻导件和一次性深度计。所有上述部件都装在与密封容器内。

[0066] 单一指征创伤整形外科手术套件系统包括用于治疗左桡骨远端掌侧骨折的无菌密封左 DVR 套件。左 DVR 套件包括无菌密封容器、解剖形状和尺寸与左桡骨远端掌侧匹配的单个骨板、多个紧固件、紧固件驱动器、钢丝钻、钻导件和深度计。系统还包括用于治疗右桡骨远端掌侧骨折的无菌密封右 DVR 套件。右 DVR 套件包括无菌密封容器、解剖形状与右桡骨远端掌侧匹配的单个骨板、多个紧固件、紧固件驱动器、钢丝钻、钻导件和深度计。系统还包括用于治疗腓骨骨折的无菌密封腓骨套件。腓骨套件包括无菌密封容器、解剖形状与右和左腓骨匹配的单个骨板、多个紧固件、紧固件驱动器、钢丝钻、钻导件和深度计。系统还包括用于治疗尺骨远端骨折的无菌密封尺骨远端套件。尺骨远端套件包括无菌密封容器、解剖形状与右和左尺骨远端匹配的单个骨板、多个紧固件、紧固件驱动器、钢丝钻、钻导件和深度计。

[0067] 系统的每个无菌密封套件打开后都可以用蒸汽高压釜进行再次灭菌。所有无菌密封套件的容器均可以具有可针对不同外科手术指征进行配置的通用设计。每个套件可以包括与外科手术指征和套件用途相关的显示图形。每个套件可以具有多种颜色之一，每种颜色对应多种外科手术指征之一。

[0068] 用于患者骨折的内部固定的骨板系统具有这样的骨板，其具有面向骨骼的底部表面、相对的顶部表面，并且所述表面之间具有一定的厚度。骨板还具有一个或多个有螺纹的骨紧固件孔和一个或多个无螺纹的骨紧固件孔。骨板系统还具有多个骨紧固件，每个紧固件包括轴和头部。头部的尺寸和构造适于以螺纹形式接合有螺纹的骨紧固件孔，以提供固定角度锁定结构。头部的尺寸和构造还适于直接接合无螺纹的骨紧固件孔，以提供多轴向非锁定压缩结构。

[0069] 无螺纹的骨紧固件孔中的至少一者可以是用于在一个方向上动态压缩断骨的单向倾斜孔。该至少一个单向倾斜孔可以是细长的狭槽。此外，骨板的有螺纹和无螺纹的骨紧固件孔可以具有相同的标称尺寸。多个骨紧固件中的至少一些可以是有螺纹的，以便接合到骨骼中，并且多个骨紧固件中的至少一些可以具有无螺纹的平滑轴。每个骨紧固件的头部可以具有锥形外部螺纹，该螺纹具有界定截锥形状的平螺峰。锥形外部螺纹可以具有双线型螺纹和三线型螺纹之一。锥形外部螺纹的相邻螺纹之间的间距可以为约 0.500 至 0.600 毫米。此外，平螺峰的宽度可以在约 0.120 至 0.160 毫米的范围内，并且平螺峰宽度与螺纹之间间距的比率可以为约 0.200 至 0.320。骨板的尺寸和形状应适于进行人肢体骨折的内部固定。骨板还可以包括具有多个区域的轴部分，每个区域具有成对的一个无螺纹的骨紧固件孔和一个有螺纹的骨紧固件孔。外科医生可以通过在任一区域中选择有螺纹的和无螺纹的骨紧固件孔之一并且将一个骨紧固件插入选择的孔内，而将骨板连接到大致相同的骨骼部分上。

[0070] 用于进行患者骨折的内部固定的骨板系统具有这样的骨板，其具有面向骨骼的底部表面、相对的顶部表面，并且所述表面之间具有一定的厚度。骨板还具有多个第一尺寸的骨紧固件孔。所述多个骨紧固件孔具有一个或多个具有锥形螺纹表面的第一类型的孔，以及一个或多个具有锥形光滑表面的第二类型的孔。骨板系统还具有多个骨紧固件，每个紧固件包括轴和第一尺寸的头部。头部的尺寸和构造适于以螺纹形式接合第一类型的骨紧固

件孔, 以提供固定角度锁定结构。头部的尺寸和构造还适于直接接合第二类型的紧固件孔, 以提供多轴向非锁定压缩结构。

[0071] 骨板可以只具有第一尺寸的骨紧固件孔, 并且还可以具有一个或多个非紧固件孔。

[0072] 骨板系统具有这样的骨板, 其具有面向骨骼的底部表面、相对的顶部表面, 并且所述表面之间具有一定的厚度。骨板还具有多个第一尺寸的骨紧固件孔和多个第二尺寸的骨紧固件孔。第一和第二尺寸的孔各自具有一个或多个具有包括内部螺纹的锥形表面的第一类型的孔, 以及一个或多个具有锥形光滑表面的第二类型的孔。骨板系统还具有多个第一骨紧固件, 其中每个紧固件包括轴和第一尺寸的头部。该头部的尺寸和构造适于以螺纹形式接合第一尺寸的第一类型的孔, 以提供固定角度锁定结构。该头部的尺寸和构造还适于直接接合第一尺寸的第二类型的孔, 以提供多轴向非锁定压缩结构。骨板系统还具有多个第二骨紧固件, 每个紧固件包括轴和第二尺寸的头部。该头部的尺寸和构造适于以螺纹形式接合第二尺寸的第一类型的孔, 以提供固定角度锁定结构。该头部的尺寸和构造还适于直接接合第二尺寸的第二类型的孔, 以提供多轴向非锁定压缩结构。

[0073] 第二类型的第一和第二尺寸骨紧固件孔可以具有至少一个用于在一个方向上动态压缩断骨的单向倾斜孔。第二类型的第一和第二尺寸骨紧固件孔可以包括至少一个用于在两个相反方向之一上动态压缩断骨的双向倾斜孔。第一骨紧固件的头部可以具有第一驱动承窝, 并且第二骨紧固件的头部可以包括第二驱动承窝, 并且第一和第二驱动承窝的尺寸可适于接纳扭矩驱动器的驱动器顶端, 以便将第一和第二骨紧固件插入骨骼中。此外, 第一驱动承窝可以具有第一构型。第二驱动承窝可以具有梯形凹槽, 其中远端凹槽具有第一构型, 并且同轴的相邻近端凹槽具有第二构型。沿着轴线观察时, 第二构型可以大于第一构型。远端和近端凹槽中的一者或二者可以将扭矩从扭矩驱动器传送至第二骨紧固件的头部。

具体实施方式

[0074] 在以下描述中, 术语“使用者”可以指外科医生或单次使用套件的其他使用者, 包括外科手术助手、技术人员等。另外, 如本文所用, 术语“单次使用”可以与术语“一次性”或“一次性单一指征”互换, 是指套件 (包括里面所装的所有部件) 旨在仅用于一名外科手术患者。完成外科手术之后, 可以用常规方法丢弃未植入患者体内的部件。然而, 对于一些实施例而言, 单次使用套件或其一部分也可以再次灭菌, 以用于另一名患者的外科手术。

[0075] 每个单次使用套件的设计均适于从制造商处运送至外科手术护理机构, 然后储存并且最后以无菌形式提供给外科医生, 供其在外科手术中使用。使用合适的单次使用套件进行具体的外科手术可以降低外科手术护理机构维持各个部件大量库存的需要, 所述各个部件必须组合到外科手术托盘中并且在手术之前消毒。此外, 使用合适的单次使用套件可以降低部件制造商代表进行专门协助的需要, 以确保外科医生使用的部件永远是新的, 并且处于无菌条件。另外, 由于单次使用套件可以设计为具有单一产品编码, 因此可以降低向患者和 / 或患者的保健提供者提供套件的成本费用, 从而降低了外科手术的总费用。

[0076] 我们设想, 外科医生会偶尔选择包含用于具体类型骨折手术的部件的单次使用套件, 然后在外科手术过程中确定单次使用套件是否适于该患者。如果单次使用套件在患者

的外科手术过程中（或之前）被污染，并且未用于该患者，则可以对其中装有部件的套件进行蒸汽高压处理，使得该套件可以用于另一名患者的外科手术。

[0077] 与现有的用于类似外科手术的系統相比，这些单次使用套件实施例的一个优点是可由于减少了所需的骨板紧固件类型的数量而使各部件具有通用性。通过尽量减少用于连接多个不同类型骨板所需的紧固件的类型，使实施多种外科手术所需的仪器实现了成本效益。因此，单次使用套件的尺寸减至最小，成本也降至最低。我们设想，这可以提高此类套件在全世界外科手术护理中心的可用性，从而可以用最先进的植入物、器械和技术来治疗更多的创伤患者。此外，我们设想，整个外科手术可以得到简化，从而有可能缩短外科手术的持续时间，并且改善患者的临床结果。

[0078] 现在参见附图，图 1 为单次使用套件 4 的顶部透视图，该套件包括根据第一实施例的容器 8、装在其中的多个部件（不可见）以及外包装 2。（在下文中将详细描述本文所公开的每个单次使用套件实施例的多个部件中的每一个。）外包装 2 以物理方式保护容器 8 和其中所装的部件，并且还可以在外科手术前或手术期间取用之前，用于密封容器 8 和其中所装的部件并且保持其无菌性。

[0079] 外包装 2 可以由本领域熟知的用于医疗器械无菌包装的材料和方法形成。外包装 2 包括尺寸和形状适于容纳容器 8 的盘 5。盘 5 具有周边唇缘 3 并且可以由适于保持无菌性的塑性材料形成。外包装 2 可以包括可拆卸地附连的密封膜 6，所述膜可以在用 γ 射线或本领域已知的其他消毒方法消毒之前附连到盘 5 的周边唇缘 3 上。使用者可以将密封膜 6 从盘 5 上剥离，以取出容器 8。密封膜 6 可以由合适的透明塑性材料形成，以便在打开外包装 2 之前可以看到容器 8 上显示的图形 20。图形 20 可以提供关于（例如）制造商、分销商、外科手术指征、产品代码、其中所装的部件、整体物理特性（即尺寸和重量）、相关专利、警告、开启说明等的信息。作为另外一种选择，密封膜 6 可以由合适的纯色或半透明塑性材料形成，并且可以包括与图形 20 类似或作为其补充的图形。

[0080] 应当理解，单次使用套件 4 的其他实施例可以根本不包括外包装 2，或者外包装 2 可以只对容器 8 和其中所装的部件提供非无菌保护。例如，可以首先将容器 8 和其中所装的部件以非无菌状态从外包装 2 中取出，然后在外科手术之前在外科手术护理机构进行消毒。

[0081] 图 2 为根据第二实施例的封闭构型的容器 10 的顶部透视图。图 3 为开口构型的容器 10 的顶部透视图。容器 10 包括底部托盘 22 和顶部封盖 12，其分别由多种聚合物中的任何一者，例如通过注塑模制而形成，所述聚合物包括（例如）聚砜、聚醚酰亚胺和聚丙烯。托盘 22 和封盖 12 中的任一者或两者可以由透明聚合物形成，以便可以在不打开容器 10 的情况下看到其中所装的部件。

[0082] 封盖 12 可以由聚合物形成，所述聚合物的颜色可以指示套件的外科手术指征或为用户提供某些其他类型的信息。例如，红色可以指示套件可用于患者身体的右侧，青柠色可以指示套件可用于左侧，白色可以指示套件可用于任一侧。

[0083] 如图 2 和 3 所示出，托盘 22 具有由四个托盘侧面 24 限定的矩形，但也可以根据功能、经济、审美或其他原因而使用其他所需形状。托盘 22 包括托盘底部 26，该托盘底部包括多个便于消毒期间蒸汽进入和排出的开口 28。封盖 12 具有顶部 16 和周边唇缘 14，该周边唇缘的尺寸和形状适于紧密贴合在托盘 22 周围。封盖 12 的顶部 16 包括多个开口 18，以便

对容器 10 和其中所装的部件进行蒸汽消毒和排水。图形 20 可以整体地模制到封盖 12 的顶部 16 中,和 / 或用例如本领域熟知的合适的油墨或涂料选择性地突出显示。

[0084] 一对间隔开的封盖铰链元件 32 整体地形成在封盖 12 上,用于连接到一对在托盘 22 上整体地形成的间隔开的托盘铰链元件 33。封盖 12 可以可拆卸地连接到托盘 22 上,以便于在外科手术期间取出托盘 22 中的部件,同时节省手术台上的可用空间。

[0085] 相似地,一对间隔开的封盖门锁元件 30 设置在容器 10 的封盖铰链元件 32 的相对侧,该封盖门锁元件整体地形成在封盖 12 上,用于连接到托盘 22 上形成的一对间隔开的托盘门锁元件 31 上。如本领域所熟知,可以使用多种类型的封盖铰链元件 32、封盖门锁元件 30、托盘铰链元件 33 和托盘门锁元件 31。

[0086] 如图 4 所示,托盘 22 被从托盘底部 26 内部和托盘侧面内部 24 延伸的若干整体形成的隔板 34 划分。托盘 22 还包括支架 36,其用作易于拿取的“螺旋罐 (screw caddy)”,用于容纳多个可植入的紧固件,包括(例如)多个第一紧固件 401 和多个第二紧固件 451(例如图 8 中所示出)。支架 36 和隔板 34 被构造为安置和保持本文所示出的单次使用套件实施例中的至少每一个实施例(如下文所述)所需的所有部件的各种组合。

[0087] 由于其设计灵活性,容器 10 可以用于容纳本文所述单次使用套件实施例中至少每一个的部件的多种不同组合(取决于外科手术指征)。图 4、8、9、10、11、12 和 13 示出了几个可能的单次使用套件实施例,并且该附图可以结合起来参考。这些单次使用套件中的每一个都被构造用于对臂、腿、手或脚部具体骨骼进行内部固定的外科手术。图 4 示出了用于前臂桡骨远端骨折的桡骨远端掌侧套件 100(或 DVR 套件 100);图 8 示出了单次使用的 DVR 长套件,也可用于前臂桡骨远端骨折;图 9 示出了用于小腿腓骨骨折的单次使用腓骨套件;图 10 示出了用于前臂桡骨远端骨折的单次使用背钉板套件 210(或 DNP 套件 210);图 11 示出了单次使用柔韧骨折固定套件 220(或 F3 套件 220),可用于例如手或脚的小骨骨折;图 12 示出了用于肘部桡骨近端骨折的单次使用桡骨近端套件 240;图 13 示出了用于脚部舟状骨骨折的单次使用舟状骨套件 230。

[0088] 如图 4 以及图 5 的详细视图所示出,支架 36 包括多个第一容器 38 和多个第二容器 40。第一容器 38 中的每一个的尺寸和形状适于松散地保持具有(例如)2.7mm 的标称尺寸的第一紧固件 401,并且第二容器 40 中的每一个的尺寸和形状适于松散地保持具有(例如)3.5mm 的较大标称尺寸的第二紧固件 451。第一容器 38 在封盖 12 中整体地形成,其中每对第一容器 38 用桥槽 39 连接,以便于注塑模制。封盖 12 包括多个整体地形成在顶部 16 中的肋 50,使得当封盖 12 处于如图 2 所示的关闭位置时,每个肋 50 邻接第一紧固件 401 和第二紧固件 451 之一的暴露端,从而使所有紧固件牢固保持在容器 10 中。

[0089] 可以将第一紧固件容器 38 和第二紧固件容器 40 布置为使得多个第一紧固件 401 和多个第二紧固件 451 可按多个分组的形式布置在托盘 22 中,所述分组由八个或更少的紧固件组成。每个分组对应多个不同紧固件长度中的某一者。如当前例子中所示出,容器 38 和容器 40 以分组的形式布置,使得每个分组可以包含最多八个相同轴长度的紧固件(四个第一紧固件 401 和四个第二紧固件 451)。在其他实施例中,每个分组内的容器数量可以不同。例如,每个分组可以包括两个、四个或六个用于容纳紧固件的容器。

[0090] 打开封盖 12 时,使用者可以容易地抓住每个紧固件的暴露端,并且将其从支架 36 上取出。或者,使用者可以用下文描述的驱动器械将每个紧固件从支架 36 上取出。由于每

个单次使用套件可以只包括具体外科手术指征所需数量的第一紧固件 401 和第二紧固件 451 (具有少量剩余), 所以一些第一容器 38 和第二容器 40 可以是空的。

[0091] 仍如图 4 和 5 所示出, 支架 36 包括多个紧固件长度计 42, 每个长度计上贴有尺寸标签 44, 并且所述长度计的构造可测量第一紧固件 401 和第二紧固件 451 的增量长度。增量长度可以 2mm 的增量在 (例如) 8mm 和 24mm 之间的范围内变化。每个长度计 42 具有座 62、槽 64 和阻挡件 66。如图 5 中所示出, 当具有具体增量长度的第一紧固件 401 与合适的其中一个长度计 42 配对时, 第一紧固件 401 完全填充该具体长度计, 而不会伸出座 62。在将紧固件植入患者体内之前, 外科医生可以用长度计 42 快速确定所选择紧固件的长度, 从而确保紧固件的长度足以合适地接合骨骼, 但不会长到从骨骼中伸出过多并且进入软组织。

[0092] 仍参见图 4, DVR 套件 100 包括容器 10 和多个部件, 所述部件包括第一 DVR 组件 102、多个第一紧固件 401 和第一驱动器械 70。外科医生可以用第一驱动器械 70 传送扭矩并且将每个第一紧固件 401 推入骨骼中。DVR 套件 100 的多个部件包括深度计 380 和至少一个钢丝钻 370。本文所公开的每个单次使用套件实施例均包含垂直叠放的多个钢丝钻 370, 所述钢丝钻被保持在托盘 22 的一个托盘侧面 24 和一个隔板 34 之间, 使得钢丝钻 370 的顶端被遮挡从而不接触其他部件和使用者的手。

[0093] 如图 4 所示出, DVR 套件 100 包括二十四个第一紧固件 401, 但该数量可以变化。可以根据类似的桡骨远端掌侧骨折手术的历史数据确定各种长度的第一紧固件 401 的合适数量, 同时可以提供少量多余的紧固件, 以备特殊情况 (紧固件掉落或损坏、非正常骨折等) 的出现。

[0094] 第一 DVR 组件 102 包括预装有多数第一钻导件 330 的第一 DVR 骨板 104。外科医生在断骨中钻孔时可以用此类预装的钻导件引导钢丝钻, 以使得钻孔恰当对齐骨板的孔, 同时还可以保护孔的内部螺纹。此类预装的钻导件还可适用于安装在钻导件上的专用弯曲器械使骨板再成形。钻好每个孔之后, 外科医生可以将驱动器械 70 的驱动端 80 插入钻导件 330, 并且将钻导件 130 从板 104 上移除。

[0095] 如图 6 所示出, 每个贮存器 46 和脱离狭槽 47 在容器 10 中整体地形成。外科医生可以用脱离狭槽 47 将钻导件 330 从驱动器械 70 上取下, 使得钻导件 330 进入贮存器 46 中。在所示出的实施例中, 使用者可以容易看见的线性排列方式收集多个钻导件, 使得使用者可以快速了解已从板 104 上取出的钻导件 330 的数量。说明性标签 48 (字母 “FG” 代表 Fast Guide™) 有助于初次使用者了解将钻导件 330 丢弃于何处。

[0096] 图 7 为 DVR 套件 100 的一部分的顶部详细透视图, 图中示出了将 DVR 组件 100 保持在容器 10 的隔板 34 之间的固定夹 52。第一狭槽 54 和第二狭槽 56 形成在容器 10 中, 并且固定夹 52 的构造可使得夹 52 可拆卸地锁定在第一狭槽 54 之一及其相对的第二狭槽 56 之一中。夹 52 跨坐在 DVR 组件 100 上并且将其保持在适当位置, 并且容易移除, 以使得 DVR 组件 100 可从容器 10 中取出。当容器 10 处于封闭构型时, 封盖 12 邻接夹 52 并且将其保持在适当位置。在容器 10 的该实施例中, 提供了三对狭槽 54 和 56, 以便将夹 52 放置在三个不同的位置处。这可以使容器 10 具有灵活性, 以容纳不同类型的骨板组件。

[0097] 图 8 为单次使用的 DVR 长 490 套件的顶部透视图, 该套件包括容器 10 和多个部件, 所述部件包括 DVR 长板组件 492、多个第一紧固件 401、多个第二紧固件 451、多个钢丝钻 370、第二驱动器 90 和深度计 380。DVR 长板组件 492 包括多个预装到 DVR 长板 494 上的第

一钻导件 330。DVR 长板 494 包括多个不同类型（如下所述）的孔，使得使用者可以用所述多个第一紧固件 401 和所述多个第二紧固件 451 中的每一个的至少一部分将 DVR 长板 494 连接到断骨上。（本文所述的所有骨板孔应被理解为紧固件孔，与 K-wire 孔、缝合孔等形成对照）

[0098] 图 9 为单次使用的腓骨套件 200 的顶部透视图，该套件包括容器 10 和多个部件，所述部件包括腓骨板组件 202、多个第一紧固件 401、多个第二紧固件 451、多个钢丝钻 370、第二驱动器 90 和深度计 380。腓骨板组件 202 包括多个预装到腓骨板 204 上的第二钻导件 340。腓骨板 202 包括多个不同类型（如下所述）的孔，使得使用者可以用所述多个第一紧固件 401 和所述多个第二紧固件 451 中的每一个的至少一部分将腓骨板 204 连接到断骨上。

[0099] 图 10 为单次使用的背钉板 210（或 DNP）套件的顶部透视图，该套件包括容器 10 和多个部件，所述部件包括 DNP 板组件 212、多个第一紧固件 401、多个钢丝钻 370、第一驱动器 70 和深度计 380。钉板组件 212 包括可拆卸地连接到 DNP 手柄 216 上的 DNP 板 494。DNP 板 494 包括多个孔（如下所述），使得使用者可以用所述多个第一紧固件 401 中的每一个的至少一部分将 DNP 板 494 连接到断骨上。

[0100] 图 11 为单次使用的柔韧骨片固定（或 F3）套件 220 的顶部透视图，该套件包括容器 10 和多个部件，所述部件包括 F3 板组件 222、多个第一紧固件 401、多个钢丝钻 370、第一驱动器 70 和深度计 380。F3 板组件 222 包括具有多个孔（如下所述）的 F3 板 224，使得使用者可以用所述多个第一紧固件 401 中的每一个的至少一部分将 F3 板 224 连接到断骨上。F3 套件 220 尤其适用于尺骨远端骨折的内部固定，因此也称为尺骨远端套件。

[0101] 图 12 为单次使用的桡骨近端套件 240 的顶部透视图，该套件包括容器 10 和多个部件，所述部件包括桡骨近端板组件 242、多个第一紧固件 401、多个钢丝钻 370、第一驱动器 70 和深度计 380。桡骨近端板组件 242 包括具有多个孔（如下所述）的桡骨近端板 244，使得使用者可以用所述多个第一紧固件 401 中的每一个的至少一部分将桡骨近端板 244 连接到断骨上。

[0102] 图 13 为舟状骨套件 230 的顶部透视图，该套件包括容器 10 和多个部件，所述部件包括舟状骨板组件 230、多个第二紧固件 451、多个钢丝钻 370、第二驱动器 90 和深度计 380。舟状骨板组件 230 包括多个第二钻导件 340，所述钻导件预装在具有多个孔（如下所述）的舟状骨板 236 上，使得使用者可以用所述多个第一紧固件 401 中的每一个的至少一部分将舟状骨板 244 连接到断骨上。舟状骨板组件 232 可拆卸地保持在板插件 234 上，继而板插件 234 被一对在容器 10 中整体地形成的 T 形导轨 68 保持在容器 10 内。

[0103] 图 14 为第一驱动器械 70 的透视图，该器械具有通过附件 76 连接到轴 74 上的手柄 72，其中轴 74 限定了纵向轴线 81。轴 74 的远端为第一驱动端 80，该驱动端包括第一驱动顶端 84。手柄 72 可以由刚性高强度聚合物形成。轴 74 可以由不锈钢形成，所述轴的近端（图中不可见）被构造为在附件 76 处可保持地嵌入模制成手柄 72。如下文结合图 25 所进一步描述，第一驱动顶端 84 被构造与第一紧固件 401 一起使用。

[0104] 图 15 为深度计 380 的透视图，该深度计用于测量延伸穿过骨板的孔和骨骼中的同轴钻孔的孔的长度，图中所示为伸长位置。图 16 为深度计 380 的透视图，图中所示为回缩位置。深度计 380 包括主体部件 382，所述主体部件摩擦贴合在滑动部件 384 上，所述滑动

部件具有在其间限定纵向轴线 390 的远端和近端。主体部件 382 可沿着纵向轴线 390 的滑动部件 384 而可调地移动。主体部件 382 和滑动部件 384 中的每一个可以由刚性聚合物注塑模制而成。探触器 386 可以由不锈钢形成,所述探触器连接到主体部件 382 上,并且沿着纵向轴线 390 而从滑动部件 384 的远端向远侧延伸。探触器 386 包括钩状顶端 387。环 388 连接到滑动部件 384 的近端,其尺寸和形状适于使用者的拇指。主体部件 382 的线轴部分 389 的尺寸和形状适于放置在(例如)使用者食指与中指之间。滑动部件 384 包括标记 385,所述标记对应于从滑动部件 384 的远端向远侧延伸的探触器 386 的长度。主体部件 382 的位置可以在滑动部件 384 上的第一阻挡件 381 和第二阻挡件 383 之间调节。当使用者释放深度计 380 时,滑动部件 384 与主体部件 382 之间的摩擦贴合应足以保持该位置。

[0105] 使用者可以通过首先使探触器 386 完全延伸,然后使钩状顶端 387 钩在骨骼远侧上的孔的边缘来测量穿过板和骨骼的孔的长度,从而确定所需紧固件的长度。然后使用者可以通过调节使线轴部分 389 和环 388 朝向彼此移动,直到滑动部件 384 的远端邻接骨板的顶部表面。使用者可以读取标记 385,标记 385 与主体部件 382 的近端对齐并且对应于孔的长度。也可以通过预装到板上的钻导件使用深度计 42,在这种情况下,使用者可以读取与第二阻挡件 383 的近端对齐的标记 385。

[0106] 图 17 为钢丝钻 370 和替代钢丝钻 360 的透视图。图 18 为钢丝钻 370 和替代钢丝钻 360 的远端的详细透视图。钢丝钻 370 和替代钢丝钻 360 中的每一个可以由不锈钢形成,并且如本领域所熟知,可用于在骨骼中钻孔、临时固定断骨、将骨板临时连接到骨骼上,以及其他用途。钢丝钻 370 具有近端 372、远端 373、在其间延伸的纵向轴线 371 以及有凹槽的顶端 376。钢丝钻 360 具有近端 362、远端 364、在其间延伸的纵向轴线 361 以及铲状顶端 366。本文所公开的每个单次使用套件可以包含至少一个替代钢丝钻 360 和 / 或至少一个钢丝钻 370。通常,钢丝钻 370 可用于在骨骼中制备供第一紧固件 401 和第二紧固件 451 之一使用的导向孔,所以钢丝钻 370 的直径应具有相应的合适尺寸。一种型式的钢丝钻 360 在本领域中称为 K-wire,其主要用于临时固定,并且可以具有(例如)约 1.6mm 的直径。外科医生可以通过本文所述的任何一个上述骨板孔插入 K-wire,但本领域所熟知的是,这些板还可以包括一个或多个专门用于接纳 K-wire 和 / 或用于连接缝线的较小的孔。

[0107] 图 19、20 和 21 是比例相同的透视图,图中示出了可以包含于本文所述的单次使用套件中的紧固件。图 20 为第一紧固件 401 的透视图。图 19 为第一紧固件 401 的替代实施例(也称为第一紧固件钉 431)的透视图。图 21 为第二紧固件 451 的透视图。第一紧固件 401、第一紧固件钉 431 和第二紧固件 451 可以由经阳极化处理而具有耐刮伤性和耐磨性的金属,例如钛合金(如 Ti-6Al-4V)形成。第一紧固件 401 和第一紧固件钉 431 可以具有 2.7mm 的标称尺寸,并且第二紧固件 451 可以具有 3.5mm 的标称尺寸。

[0108] 第一紧固件 401 具有头部 404 和限定纵向轴线 420 的轴 408。轴 408 可以具有多种增量长度,例如以 2mm 的增量在 8mm 至 24mm 的范围内变化。头部 404 包括多个外螺纹 405 和具有大致正方形构型的驱动承窝 412。轴 408 具有多个螺纹 409 和顶端 418,其被构造成可自攻到骨骼中的适当尺寸的钻孔中。

[0109] 图 22 为图 20 中所示出的第一紧固件 401 的头部 404 的详细视图。螺纹 405 呈锥形,并且限定以纵向轴线 420 为中心的约 12 度的锥角 406。螺纹 405 可以具有如图 22 所示出的双线型螺纹。如本领域所熟知,头部 404 适于以固定角度锁定在骨板的锥形螺纹(锁

定)孔中。但如本文所述,头部 404 还适于在具体的无螺纹(非锁定)孔中使用。这主要是由于螺纹 405 上包含具有螺峰宽度 414(图 23)的螺峰部分 402。

[0110] 如图 22 所示出,螺峰宽度 414 为 0.141 毫米,但可以大约在 0.120 至 0.160 毫米的范围内。如图 22 所示出,相邻螺峰部分 402 之间的间距为 0.559,但可以大约在 0.500 至 0.600 毫米的范围内。因此,如图 22 所示出,螺峰宽度 414 与间距的比率为 0.252,但可以大约在 0.200 至 0.320 的范围内。由于螺峰部分 414 与一些现有骨紧固件的锥形螺纹头部相比较宽,所以可以用高压缩力以多种轨线将第一紧固件 401 推入光滑(无螺纹)孔中,使得在插入过程中螺纹 405 不会“翻滚”或换句话讲被损坏。如果螺纹 405 上没有加宽的螺峰部分 414,头部 404 更有可能在高压缩负荷下“通过”板上的孔。

[0111] 如图 19 所示出,第一紧固件钉 431 包括具有驱动承窝 442 的头部 434,头部 434 可以与第一紧固件 401 的头部 404 相同。第一紧固件钉 431 还包括光滑轴 438、圆形顶端 448 和纵向轴线 450。与第一紧固件 401 的轴 408 一样,轴 438 可以具有多种增量长度,例如增量为 2mm 的 8mm 至 24mm 范围内的长度。第一紧固件钉 431 主要用于锁定(螺纹)孔。

[0112] 如图 21 所示出,第二紧固件 451 包括头部 454、轴 458 和纵向轴线 470。头部 454 包括锥形螺纹 455,所述锥形螺纹可以是三线型螺纹并且包括螺峰部分 456,所述螺峰部分可提供与针对第一紧固件 401 的螺纹 405 所述相同的优点。如图 21 所示出,锥形螺纹 455 可以具有与图 22 的第一紧固件 401 相似的螺峰宽度和间距尺寸。轴 458 具有螺纹 459 和顶端 468,所述顶端可以按常规设计为可自攻到骨骼中的钻孔内。例如,在本文所述的单次使用套件中,第二紧固件 451 也可以具有增量为 2mm 的大约 8mm 至 24mm 范围内的长度。

[0113] 图 24 为图 21 中所示出的第二紧固件 451 的头部 454 和轴 458 的一部分的详细透视图。头部 454 包括双承窝 462,该双承窝的尺寸和形状最适用于第二驱动器械 90(将在下文结合图 26 描述),但也可以用于第一驱动器械 70。双承窝 462 包括远端凹槽 463,所述远端凹槽与近端凹槽 464 相邻并且在纵向轴线 470 上同轴。近端凹槽 464 和远端凹槽 463 中的每一个均可以具有大致正方形的构型,其中近端凹槽 464 上的每对相对侧平行于远端凹槽 463 上对应的一对相对侧。远端凹槽 463 的高度可以大于近端凹槽 464 的高度。近端凹槽 464 比远端凹槽 463 宽,从而形成凸缘 465,并且易于贴合头部 454 的锥形形状,而不会使螺纹 455 弱化。

[0114] 图 25 为第一驱动器械 70 的第一驱动端 80 的透视图。图 26 为第二驱动器械 90 的第二驱动端 92 的透视图。第一驱动器械 70 和第二驱动器械 90 中的每一个也称为扭矩驱动器,可以用于驱动第一紧固件 401(包括第一紧固件钉 431)和较大的第二紧固件 451 中的每一个。然而,第二驱动器械 90 可用于向第二紧固件 451 传送比用第一驱动器械 70 所传送的更大的扭矩。

[0115] 如图 25 所示出,驱动端 80 包括锥形部分 88,所述锥形部分使轴 74 以轴线 81 的方向向远端过渡成正方形锥形部分 86,所述正方形锥形部分继而过渡成正方形驱动顶端 84。当驱动顶端 84 完全插入第一紧固件 401 的驱动承窝 412 或第二紧固件 451 的双承窝 462 中的一者时,正方形锥形部分 86 分别塞入驱动承窝 412 或双承窝 462 的非锥形侧壁中。这种特征使第一紧固件 401 或第二紧固件 451 中的任一者“粘连”在第一驱动器械 70 或第二驱动器械 451 中的任一者的驱动端上,以便于先将每个紧固件从容器 10 中取出、将紧固件置于其中一个骨板孔中并部分地进入骨中的钻孔内,随后再通过传送扭矩将紧固件推入骨

中。

[0116] 如图 26 所示出,驱动端 92 包括第一锥形正方形部分 95,该部分以轴线 91 的方向使轴 94 向远侧过渡为第一正方形驱动部分 96。第二锥形部分 97 沿着轴线 91 向远侧延伸至比第一正方形驱动部分 96 更小的第二正方形驱动部分 98。当驱动顶端 92 完全插入第一紧固件 401 的驱动承窝 412 或第二紧固件 451 的双承窝 462 中的一者时,第二正方形锥形部分 97 的一部分分别塞入驱动承窝 412 或双承窝 462 的非锥形侧壁中。当驱动端 92 完全插入第二紧固件 451 的双承窝 462 中时,第一锥形部分 95 或第二锥形部分 97 中的至少一者会固定至双承窝 462。这还有助于外科医生提取和放置紧固件。由于显而易见的原因,当易于获取的紧固件数量有限时,避免紧固件掉在患者的伤口部位内或手术室的非无菌表面上是非常期望的。

[0117] 图 27 为第一钻导件 330 的透视图,所述第一钻导件可以与一个合适尺寸的钢丝钻 370 一起使用,用于在骨骼中钻孔以接纳第一紧固件 401。可以将多个第一钻导件 330 预装在骨板上,如上文图 4、8、11 和 12 中所示出。第一钻导件 330 包括具有远端 332、近端 334 和钻孔 338 的主体 336,所述钻孔的尺寸和形状适于引导合适尺寸的钢丝钻 370 并且限定纵向轴线 331。远端 332 包括螺纹 333,该螺纹用于可拆卸地连接到骨板的螺纹孔上。近端 334 包括四个在钻孔 338 的周边均匀间隔开的缺口 339,用于接纳第一驱动器械 70 的正方形驱动顶端 84 和第二驱动器械 90 的第二驱动部分 98。

[0118] 图 28 为第二钻导件 340 的透视图,所述第二钻导件可以与一个合适尺寸的钢丝钻 370 一起使用,用于在骨骼中钻孔以接纳第二紧固件 451。可以将多个第二钻导件 340 预装在骨板上,如上文图 9 和 13 中所示出。第二钻导件 340 包括具有远端 342、近端 344 和钻孔 348 的主体 346,所述钻孔的尺寸和形状适于引导合适尺寸的钢丝钻 370 并且限定纵向轴线 341。远端 342 包括螺纹 343,该螺纹用于可拆卸地连接到骨板的螺纹孔上。近端 344 包括四个在钻孔 348 的周边均匀间隔开的缺口 349,用于接纳第一驱动器械 70 的正方形驱动顶端 84 和第二驱动器械 90 的第二驱动部分 98。

[0119] 图 29 为非锁定孔 270 的剖视图,所述非锁定孔的尺寸可适于接纳第一紧固件 401。(如本文所用,术语“孔”可与术语“洞”互换。)相似地,尽管图中未示出详细视图,但非锁定孔 270 的尺寸也可适于接纳第二紧固件 451。图 30 为骨板 271 的一部分的剖视图(用于无具体的外科手术指征,但为了说明目的而示出),图中示出了图 20 的第一紧固件 401 插入图 29 的非锁定孔 270 内的三种可能轨线。非锁定孔 270 在板 271 的顶部表面 286 和底部表面 284 之间延伸,并且限定轴线 272。非锁定孔 270 具有锥形上部 274,并且从顶部表面 286 到板 271 的中部逐渐变细。锥形下部 278 与锥形上部 274 同轴,并且从底部表面 284 到板 271 的中部逐渐变细,从而与锥形上部 274 一起形成腰部 282。腰部 282 相对于顶部表面 286 的位置和取向可以变化,但如图 29 中所示出,腰部应足够深,以便接纳第一紧固件 401 的头部 404,使得头部 404 不会伸出顶部表面 286。如图 30 中所示出,第一紧固件 401 可以在由锥角 422 限定的范围内以任何所需轨线穿过板 271,其中轴线 401'、401''和 401'''限定第一紧固件 401 在该范围内的三条可能轨线。这种多方向能力可允许外科医生形成多轴向非锁定压缩结构。

[0120] 图 31 为锁定孔 250 的剖视图,所述锁定孔与本领域熟知的其他骨板锁定孔非常相似。图 32 为骨板 271 的剖视图,其中图 20 的第一紧固件 401 以固定角度插入锁定孔 250

中。相似地,尽管图中未示出详细视图,但锁定孔 250 的尺寸也适于接纳第二紧固件 451。锁定孔 250 包括用于接纳第一紧固件 401 的头部 404 的锥形螺纹钻孔 254。钻孔 254 在板 271 的顶部表面 286 与底部表面 284 之间延伸,并且限定轴线 252。如图 32 所示出,当第一紧固件 401 完全插入板 271 中时,第一紧固件 401 的轴线 420 与锁定孔 250 的轴线 252 同轴。这种排列方式可允许外科医生形成固定角度的锁定结构。

[0121] 图 33 为单向倾斜(或 UR)孔 290 的顶视图。图 34 为 UR 孔 290 的剖视图。图 35 为 UR 孔 290 的剖视图,其中第一紧固件 401 部分地插入其中。图 36 为 UR 孔 290 的剖视图,其中第一紧固件 401 完全插入其中。尽管图中未示出详细视图,但 UR 孔 290 的尺寸也适于接纳第二紧固件 451。UR 孔 290 为用于紧贴骨骼而以压缩方式连接骨板的非锁定型孔。外科医生也可以用 UR 孔 290 帮助减小骨片,即沿着骨板的纵向轴线压缩骨片,在本领域通常称为动态压缩。如图 35 和 36 所示出,将第一紧固件 401 适当插入 UR 孔 290 便会使板 271 根据 UR 孔 290 的取向改变方向。如图 33 和 34 所示出,UR 孔 290 具有上部锥形部分 294,所述上部锥形部分与同轴相对的下部锥形部分 298 相交而形成围绕轴线 292 的腰部 282,其排列方式类似于图 29 的非锁定孔 270。UR 孔 290 还包括限定轴线 307 的圆形钻孔部分 306,轴线 307 平行并且偏离轴线 308。圆形钻孔部分 306 的尺寸适于接纳第一紧固件 401 的轴 408,但由于尺寸太小而无法接纳头部 404。外科医生可以在骨骼中钻出与轴线 307 大约同轴的孔,然后如图 35 和 36 所示插入第一紧固件 401,使得头部 404 倾向于位于上部锥形部分 294 内,并且沿着板轴线 272 以平移方向“倾斜”。可能的平移距离取决于轴线 292 和 307 之间的偏移距离 308。

[0122] 图 37 为双向倾斜(BR)孔 501 的顶视图,并且图 38 为它的剖视图,所述双向倾斜孔类似于图 34 的 UR 孔 290。BR 孔 501 的尺寸可适于接纳第一紧固件 401 或第二紧固件 451。外科医生可以使用 BR 孔 501 来紧贴骨骼以压缩方式连接骨板 271,也可以沿着板 271 的纵向轴线以任一相对方向动态地压缩骨片。这种双向特征可允许外科医生减小 BR 孔 501 任一侧的骨片。BR 孔 501 包括限定有轴线 502 的上部锥形部分 504、同轴的下部锥形部分 508、腰部 512、限定有轴线 517 的第一圆形钻孔部分 516 以及限定有轴线 519 的相对的第二圆形钻孔部分 518。外科医生可以使用具有第一紧固件 401 的 BR 孔 501 使板 271 以沿着板 271 的轴线 272 在第一方向上平移过偏移距离 521,或在沿着轴线 272 的第二相对方向上平移过偏移距离 522。

[0123] 图 39 为沿着板 271 的轴线 272 设置的单向倾斜(UR)狭槽 310 的顶视图。图 40 为沿着轴线 272 截取的 UR 狭槽 310 的剖视图;图 41 为沿着图 39 的线 41-41 截取的 UR 狭槽 310 的剖视图;图 42 为部分地插入 UR 狭槽 310 的第一紧固件 401 的顶视图;图 43 为完全插入 UR 狭槽 310 的第一紧固件 401 的顶视图;图 44 为沿着轴线 272 截取的部分地插入 UR 狭槽 310 的第一紧固件 401 的剖视图;图 45 为沿着轴线 272 截取的完全插入 UR 狭槽 310 的第一紧固件 401 的剖视图。UR 狭槽 310 比 UR 孔 290 更细长,并且当第一紧固件 401 插入骨骼中时,还可以用于动态压缩骨片。在骨板中使用类似于 UR 狭槽 310 的狭槽孔是本领域所熟知的,用于在外科医生将板连接到骨骼上时减小骨片。UR 狭槽 310 具有细长的锥形部分 314,该锥形部分限定狭槽轴线 315,并且从板 271 的顶部表面 286 到底部表面 284 逐渐变细。圆形钻孔部分 312 形成锥形部分 314 的一端,并且其尺寸适于接纳第一紧固件 401 的轴 408,但不能接纳头部 404。当外科医生将第一紧固件 401 插入骨骼中时(如图 44 和

45 中所示出), 头部 404 倾向于位于锥形部分 310 内, 并且使板 271 以沿着轴线 272 的方向移动过距离 317(图 45)。

[0124] 图 46 和 47 示出了双向倾斜 (BR) 狭槽 320, 所述双向倾斜狭槽与 UR 狭槽 310 类似, 不同的是外科医生可以使用 BR 狭槽 320 以沿着板 271 的轴线 292 的相对方向中的任一方向动态地压缩骨片。BR 狭槽 320 包括细长的锥形部分 325, 所述锥形部分从板 271 的顶部表面 286 到底部表面 284 逐渐变细。第一圆形钻孔部分 322 和第二圆形钻孔部分 325 形成锥形部分 325 的相对的两端。

[0125] UR 狭槽 310 和 BR 狭槽 320 中的每一个的尺寸都适于接纳第一紧固件 401 或第二紧固件 451。

[0126] 图 48 为上文结合图 4 所述的第一 DVR 组件 102 的端视图, 图 49 为它的顶视图, 并且图 50 为它的透视图。第一 DVR 组件 102 包括第一 DVR 板 114, 所述第一 DVR 板具有头部 106、颈部 108 以及沿着纵向轴线 101 延伸的轴 110。

[0127] 头部 106 包括多个锁定孔 250, 其中每个孔都装有第一钻导件 330。头部 106 的每个锁定孔 250 均限定所需的固定轨线, 使得将第一紧固件 401 插入头部 106 的每个锁定孔 250 中时, 可提供桡骨远端腕关节接合表面的软骨下支撑。

[0128] 轴 110 包括多个锁定孔 250、多个非锁定孔 270 和一个 UR 狭槽 310, 其中每个孔的相应轴线的方向通常向内朝向下面骨骼的中心。每个锁定孔 250 都装有一个第一钻导件 330。锁定孔 250、非锁定孔 270 和 UR 狭槽 310 中的每一个的尺寸都适于接纳第一紧固件 401。轴 110 的每个锁定孔 250 均与其中一个非锁定孔 270 是密切配合成对的, 形成四个空间上隔开的分组或簇, 包括第一分组 120、第二分组 130、第三分组 140 和第四分组 146, 并且分别对应于轴 110 上的第一区域 121、第二区域 131、第三区域 141 和第四区域 147。第一分组 120 与第二分组 130 是关于板 104 的纵向轴线 111 相对的, 使得第一分组 120 的孔轴线 123 和 125 与第二分组 130 的孔轴线 133 和 135 相交。相似地, 第三分组 140 与第四分组 146 相对。

[0129] 在外科手术过程中, 外科医生可以将其中一个第一紧固件 401 插入区域 121、131、141 和 147 中的每一个中。外科医生可以选择为每个区域选择一个锁定孔 250 还是一个非锁定孔 270。通常, 如果下面骨骼的条件无法提供与第一紧固件 401 的轴 110 的螺纹的最佳接合, 则外科医生可以选择使用锁定孔 250。

[0130] 应当理解, 可以只用一种类型的骨紧固件 (即多个不同长度的第一紧固件 401) 将第一 DVR 组件 102 连接到患者的桡骨远端上。在用于桡骨远端固定的许多现有骨板系统中, 则需要多种不同类型的紧固件。通过只使用一种类型的紧固件, 可以减少 DVR 套件 100 中所需器械的数量, 从而减小容器 10 的尺寸 (图 4) 并且有可能降低 DVR 套件 100 的总成本。只用一种类型的紧固件还可以帮助外科医生 (尤其是做手术经验不足的医生) 更快速地进行外科手术, 并且避免紧固件的不当使用。

[0131] 图 51 为第二 DVR 组件 152 的端视图, 图 52 为它的顶视图, 并且图 53 为它的透视图, 该组件包括装有多数第一钻导件 330 和多个第二钻导件 340 的第二 DVR 板 154。第二 DVR 板具有头部 156、颈部 158 和沿着纵向轴线 161 延伸的轴 160。

[0132] 头部 156 包括多个锁定孔 250, 其中每个锁定孔都装有其中一个第一钻导件 330, 并且锁定孔的尺寸适于接纳其中一个第一紧固件 401。头部 156 的每个锁定孔 250 均限定

所需的固定轨线,使得将第一紧固件 401 插入头部 156 的每个锁定孔 250 中时,可提供桡骨远端腕关节接合表面的软骨下支撑。

[0133] 轴 154 包括两个锁定孔 250,其中每个锁定孔装有其中一个第二钻导件 340,并且锁定孔的尺寸适于接纳其中一个第二紧固件 451。轴 154 中的每个锁定孔 250 均与其中一个 UR 孔 290 密切地配合成对,其中每个 UR 孔的尺寸都适于接纳其中一个第二紧固件 451,从而形成沿着轴线 161 而与第二分组 180 间隔开的第一分组 170。第一分组 170 对应于板 154 的第一区域 171,并且第二分组 180 对应于第二区域 181。与第一 DVR 组件 102 一样,第二 DVR 组件 152 的轴 160 的孔的轴线 173、175、183 和 185 通常朝向骨骼中心。轴 154 还包括沿着轴线 161 设置在大约中间的 BR 狭槽 320。

[0134] 第二 DVR 组件 152 需要两种类型的紧固件,即不同长度的第一紧固件 401 和第二紧固件 451。然而,我们设想在轴 160 中使用两个第二紧固件 451 时,则不需要在第一 DVR 组件 102 的轴 110 中使用四个第一紧固件 401。这有利于加快外科手术并且省下另外两个紧固件的成本。

[0135] 第二 DVR 组件 152 的另一个特征是增强了插入紧固件时使断骨片轴向靠拢的能力。这是因为,如果按正确的顺序操作,使用 UR 孔 290 实现的动态压缩可以加到使用 UR 狭槽 310 实现的动态压缩上。

[0136] 图 54 为第三 DVR 组件 552 的端视图,图 55 为它的顶视图,并且图 56 为它的透视图,该组件包括装有多数第一钻导件 330 和多个第二钻导件 340 的第三 DVR 板 554。第三 DVR 板 554 具有头部 556、颈部 558 和沿着纵向轴线 561 延伸的轴 560。

[0137] 头部 556 包括多个锁定孔 250,每个锁定孔装有一个第一钻导件 330,并且锁定孔的尺寸适于接纳一个第一紧固件 401。头部 556 的每个锁定孔 250 均限定所需的固定轨线,使得将第一紧固件 401 插入头部 556 的每个锁定孔 250 中时,可提供桡骨远端腕关节接合表面的软骨下支撑。

[0138] 轴 554 包括两个锁定孔 250,其中每个锁定孔装有一个第二钻导件 340,并且锁定孔的尺寸适于接纳一个第二紧固件 451。轴 554 中的每个锁定孔 250 均与一个 BR 孔 32 密切地配合成对,其中每个 BR 孔的尺寸都适于接纳一个第二紧固件 451,从而形成沿着轴线 561 而与第二分组 580 间隔开的第一分组 570。第一分组 570 对应于板 554 的第一区域 571,并且第二分组 180 对应于第二区域 581。与上文所述的 DVR 组件 102 和 152 一样,第三 DVR 组件 552 的轴 560 的孔的轴线通常朝向骨骼中心。轴 554 还包括沿着轴线 561 设置在大约中间的 BR 狭槽 320。

[0139] 第三 DVR 组件 552 需要两种类型的紧固件,即不同长度的第一紧固件 401 和第二紧固件 451。然而,与第二 DVR 组件 152 一样,我们设想在轴 560 中使用两个第二紧固件 551 时,则不需要在第一 DVR 组件 102 的轴 110 中使用四个第一紧固件 401。这有利于加快外科手术并且省下另外两个紧固件的成本。

[0140] 由于如果按正确的顺序操作,使用 BR 孔 501 所实现的动态压缩可以加到使用 BR 狭槽 320 所实现的动态压缩上,所以仍然与第二 DVR 组件 152 一样,第三 DVR 组件 552 具有插入紧固件时使断骨片轴向靠拢的增强能力。然而,第三 DVR 组件 552 还具有沿着板 554 的轴线 561 在任一方向上提供动态压缩的能力。

[0141] 以上说明并且描述了各种实施例和实例。但是,本领域普通技术人员可修改本文

描述的方法和器械而不脱离本发明的总体概念。例如，附图的具体材料、尺寸和比例应当被理解为非限制性实例。因此，以下权利要求的范围不应被理解为受限于说明书和附图中显示和描述的结构、材料或行为的细节。

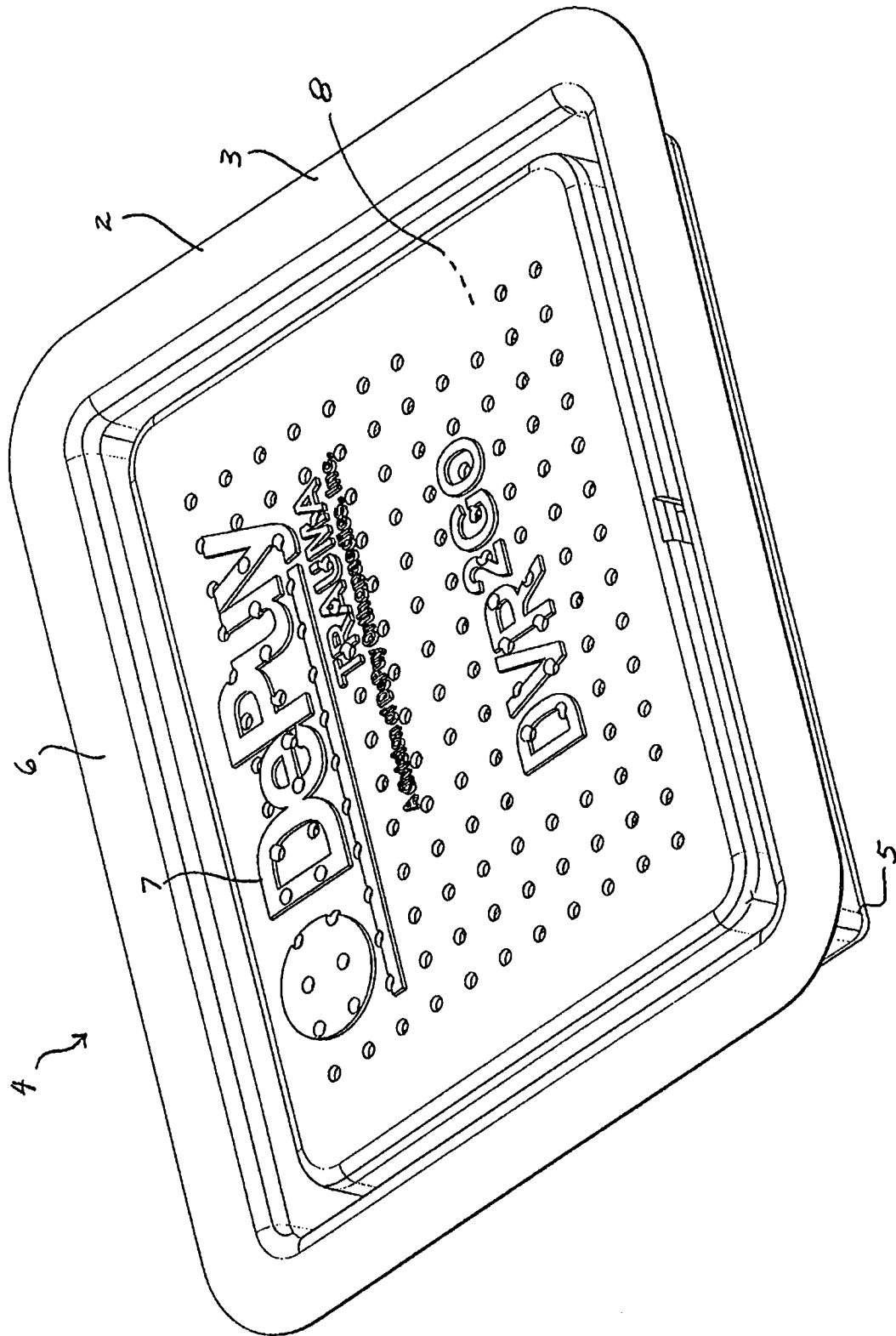


图 1

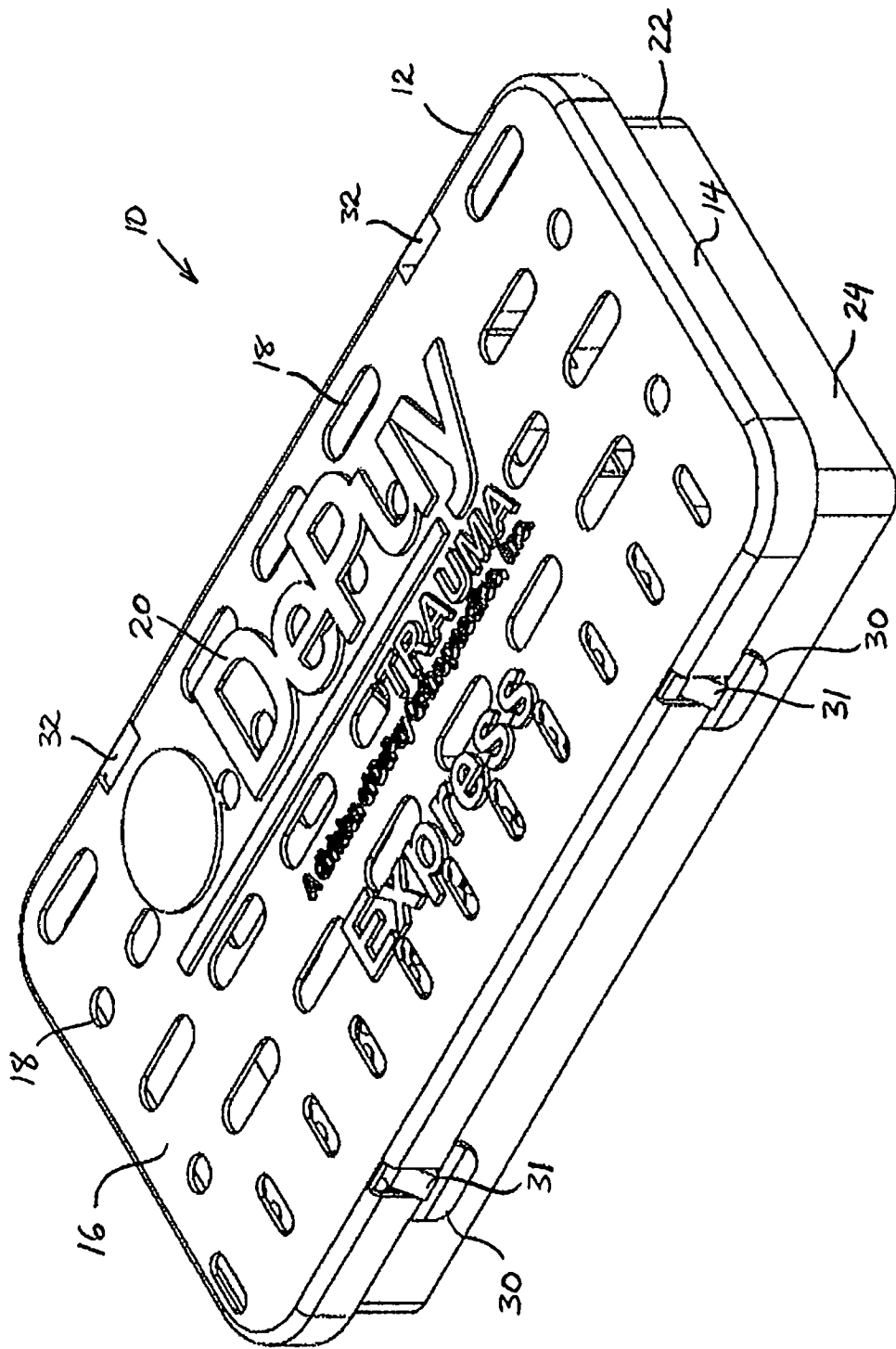


图 2

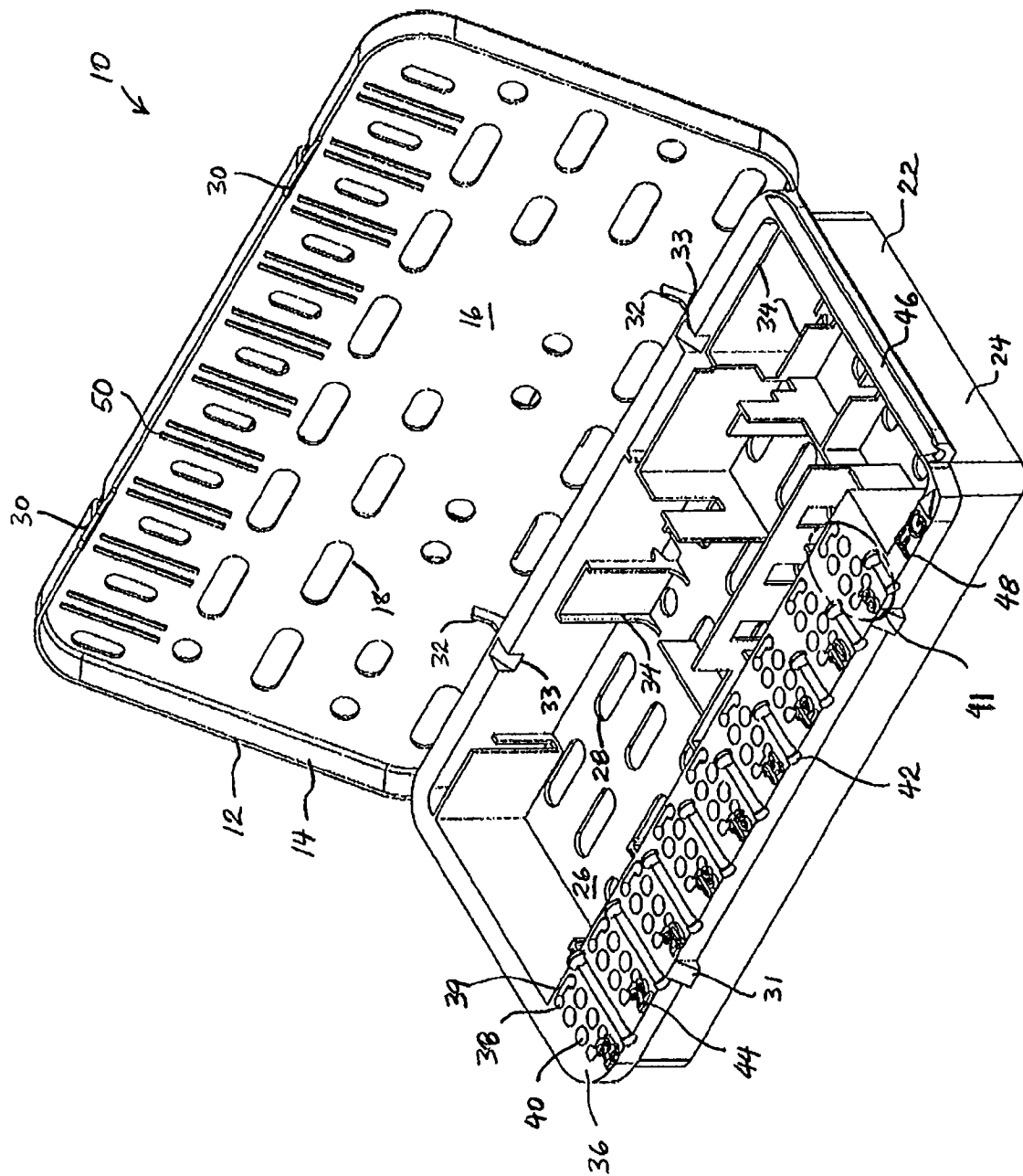


图 3

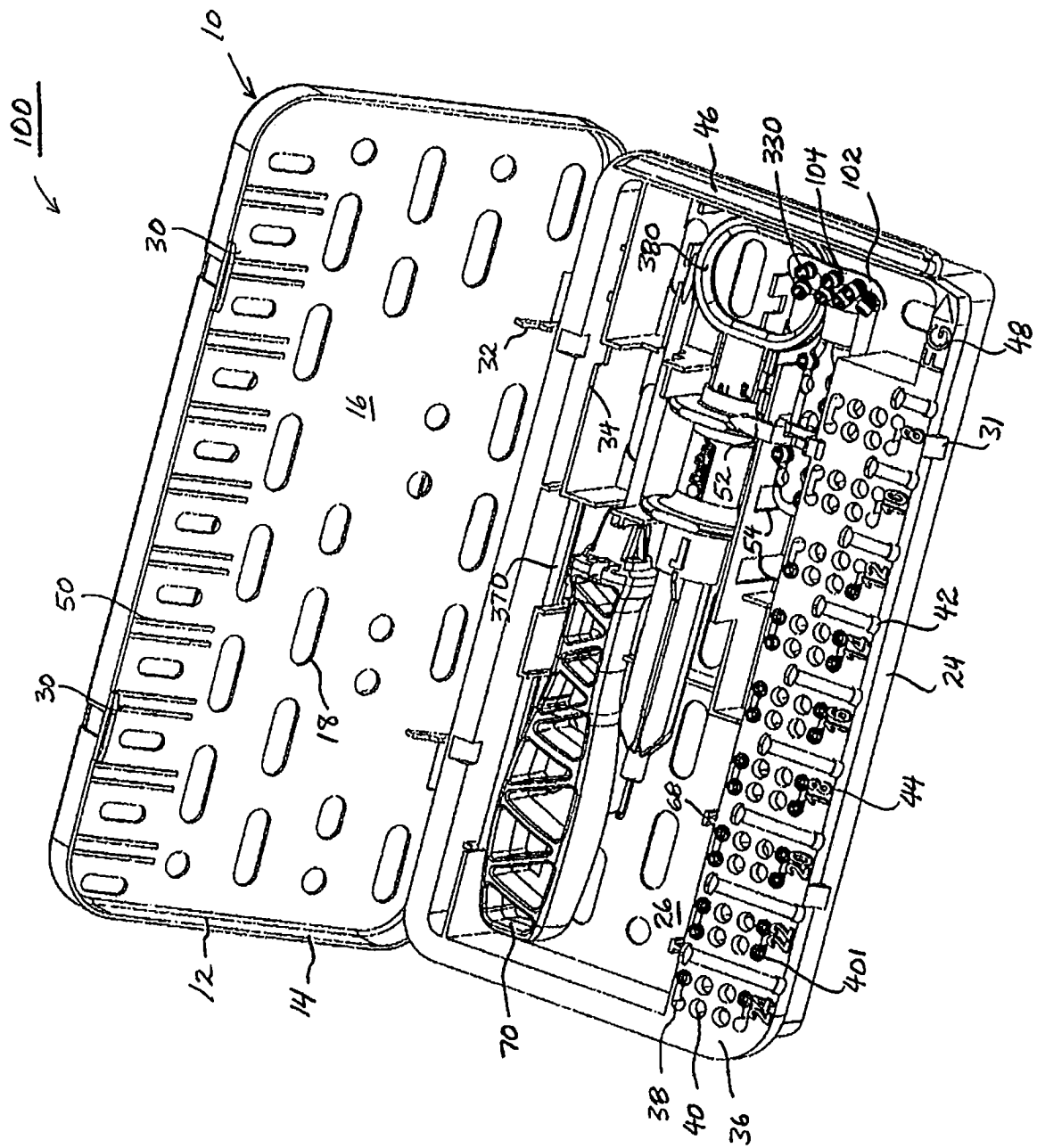


图 4

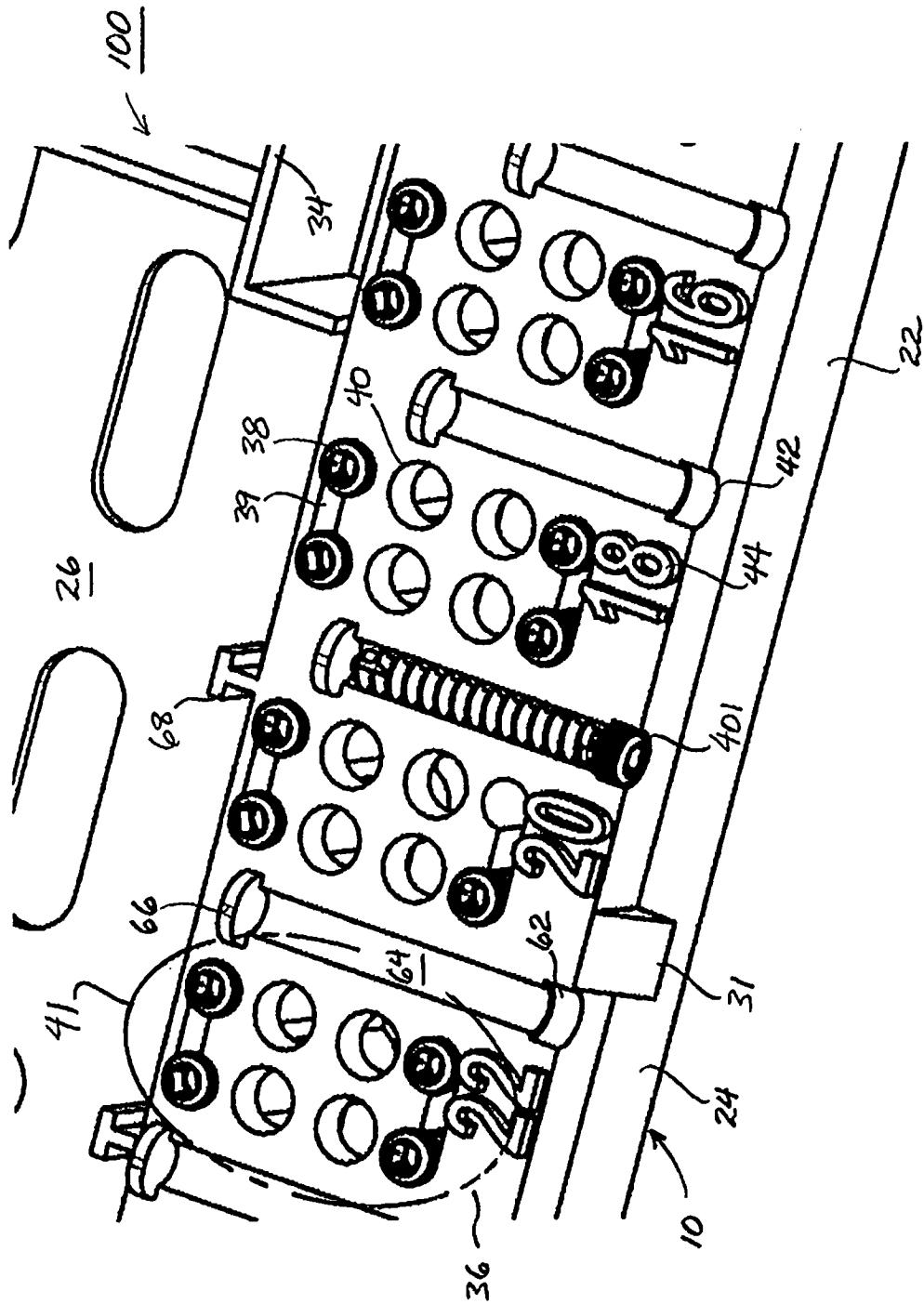


图 5

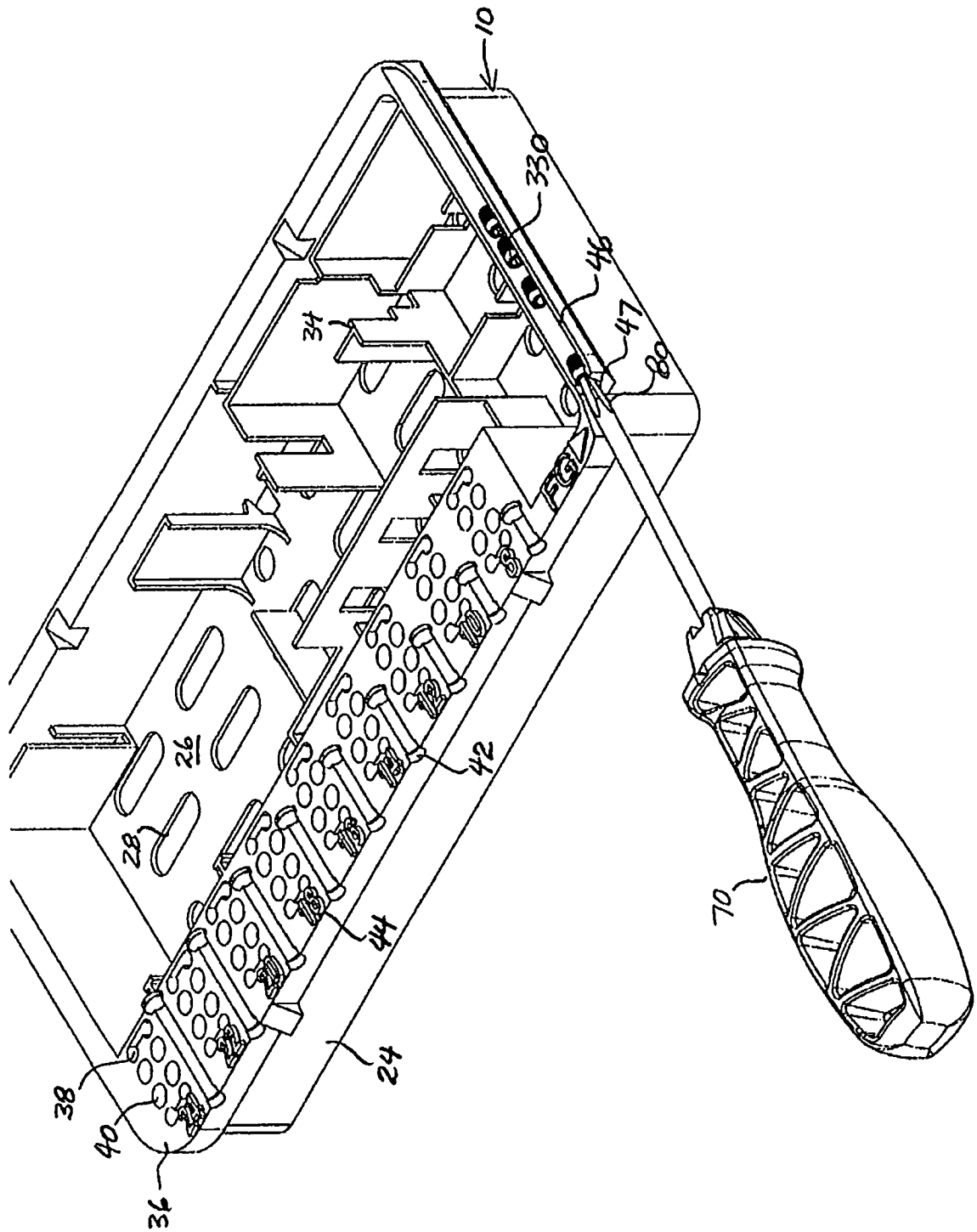


图 6

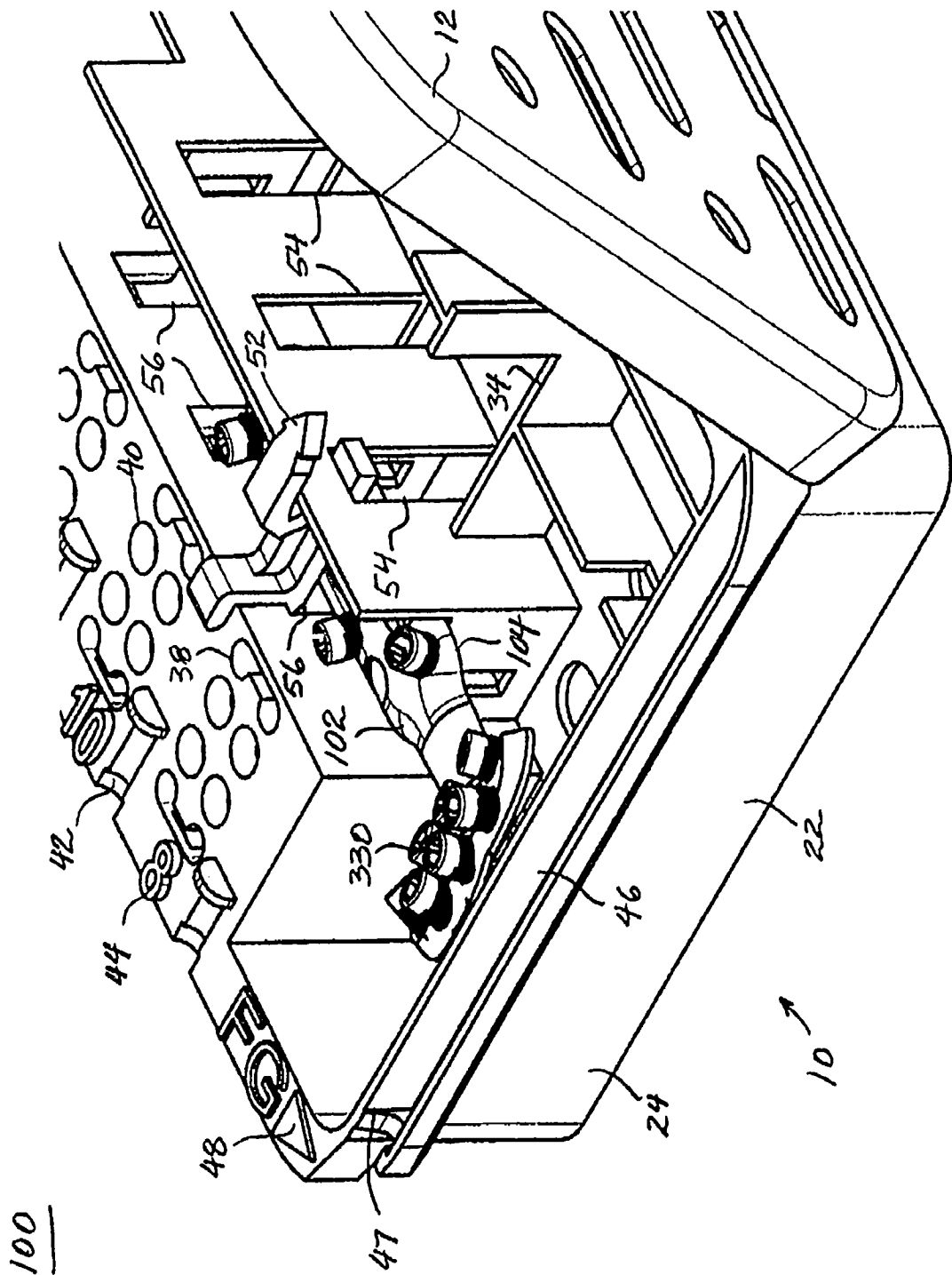


图 7

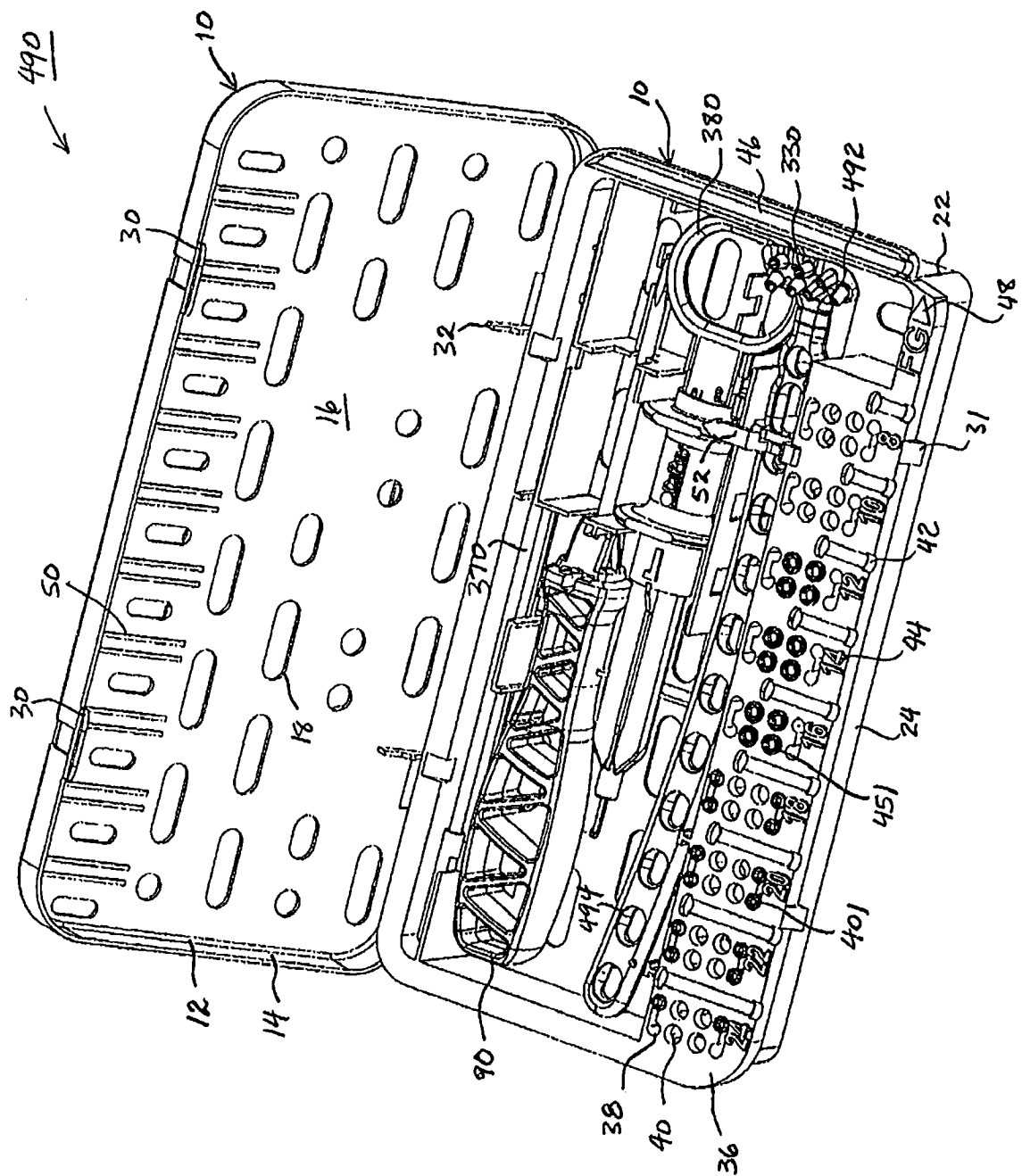


图 8

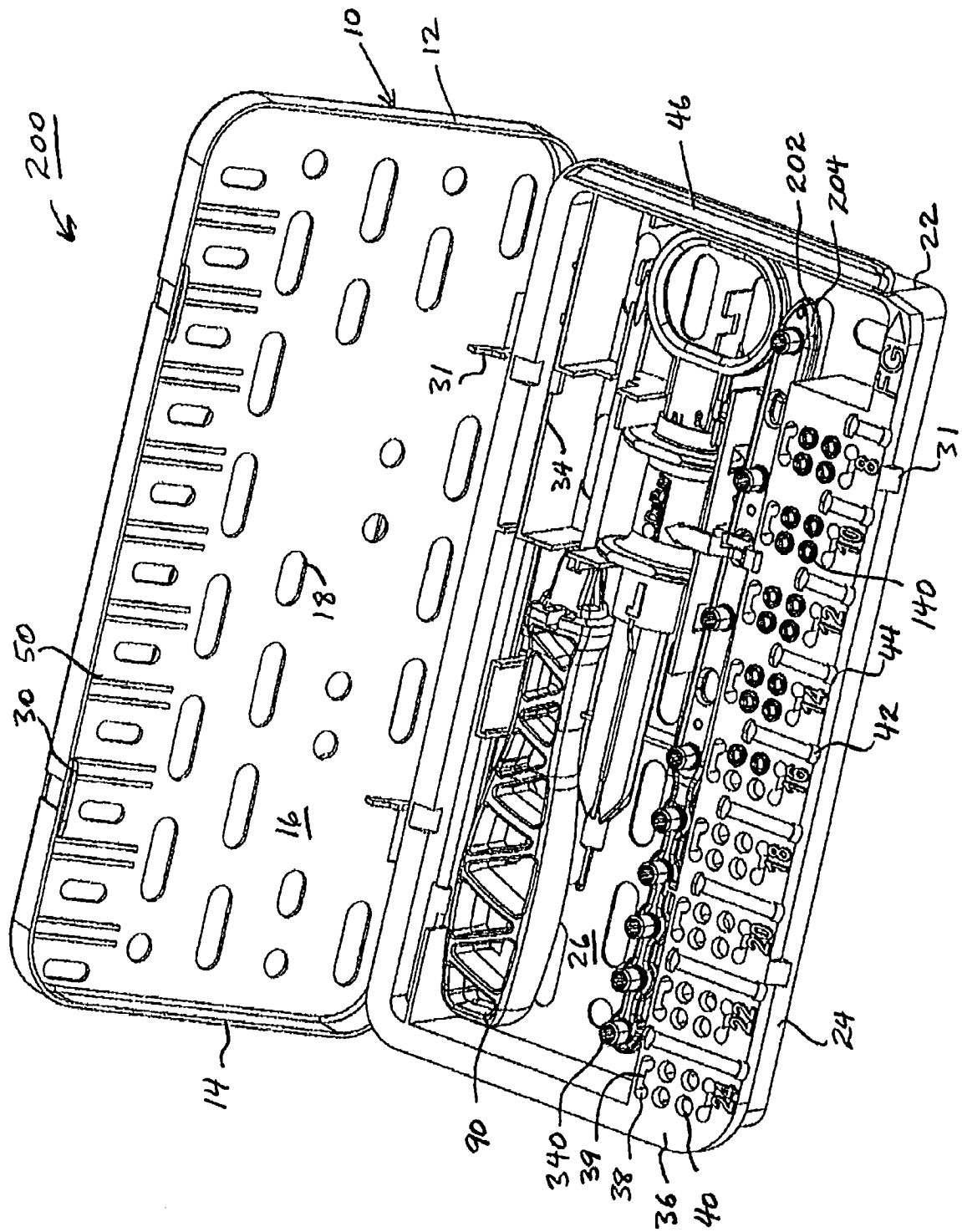


图 9

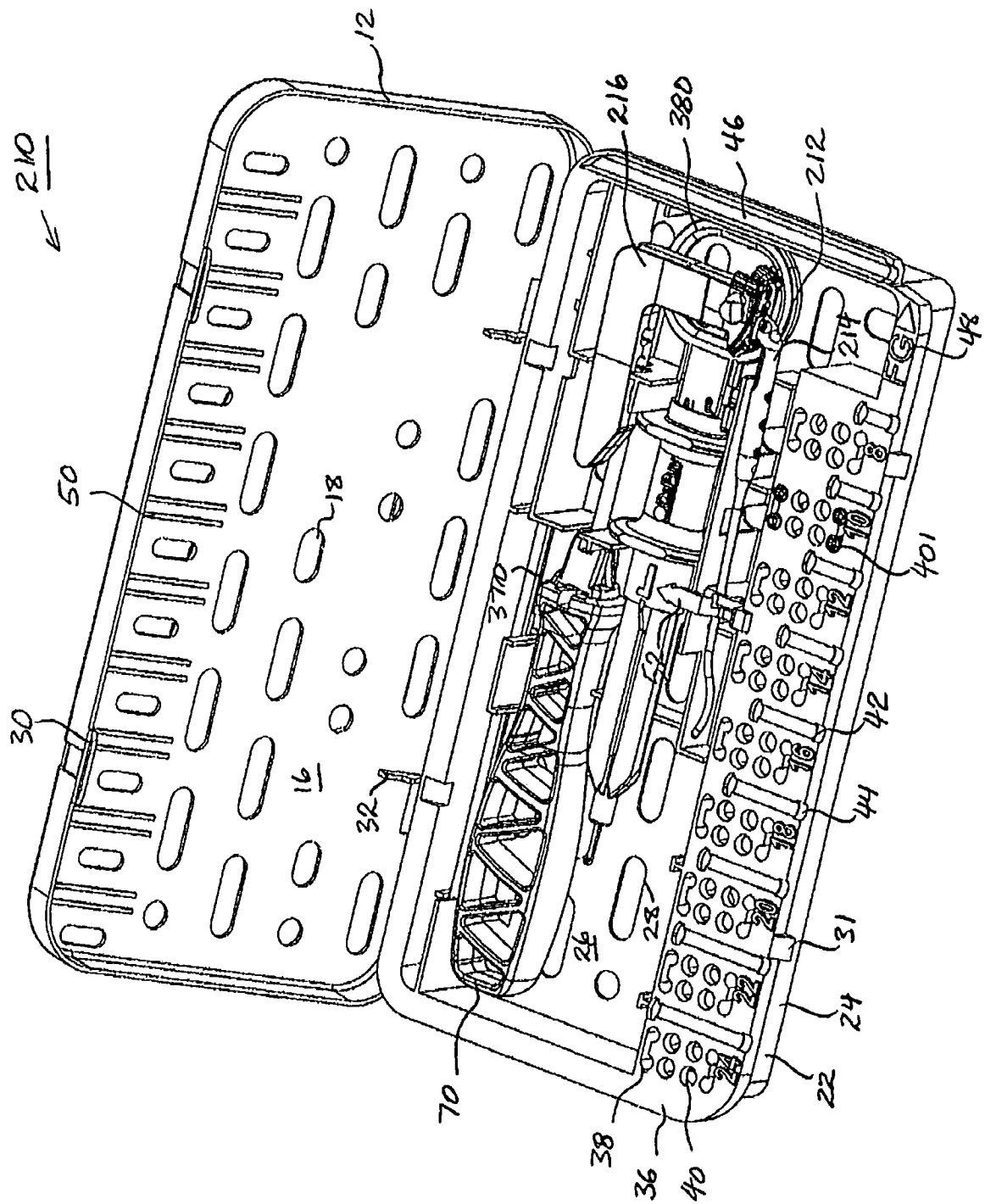


图 10

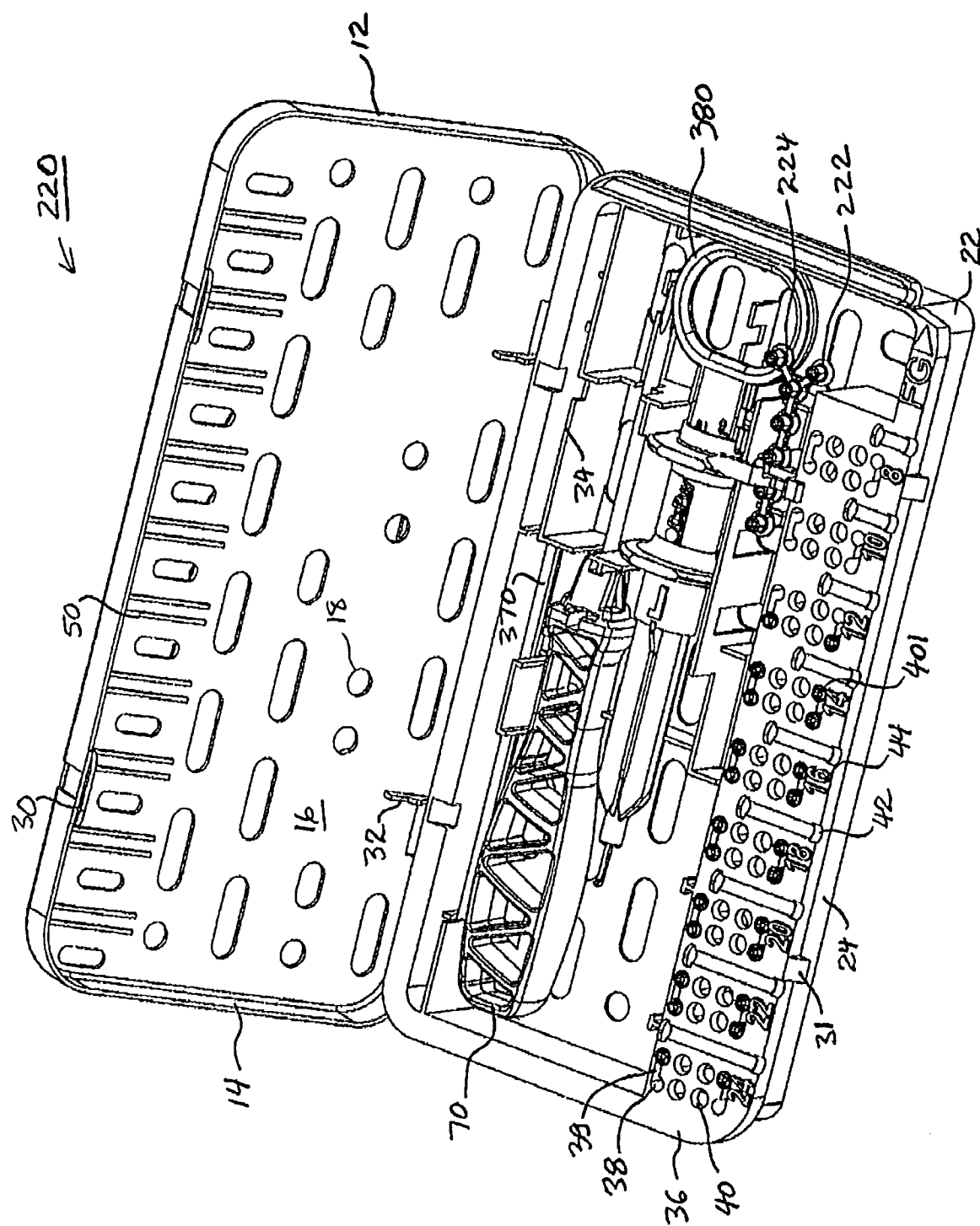


图 11

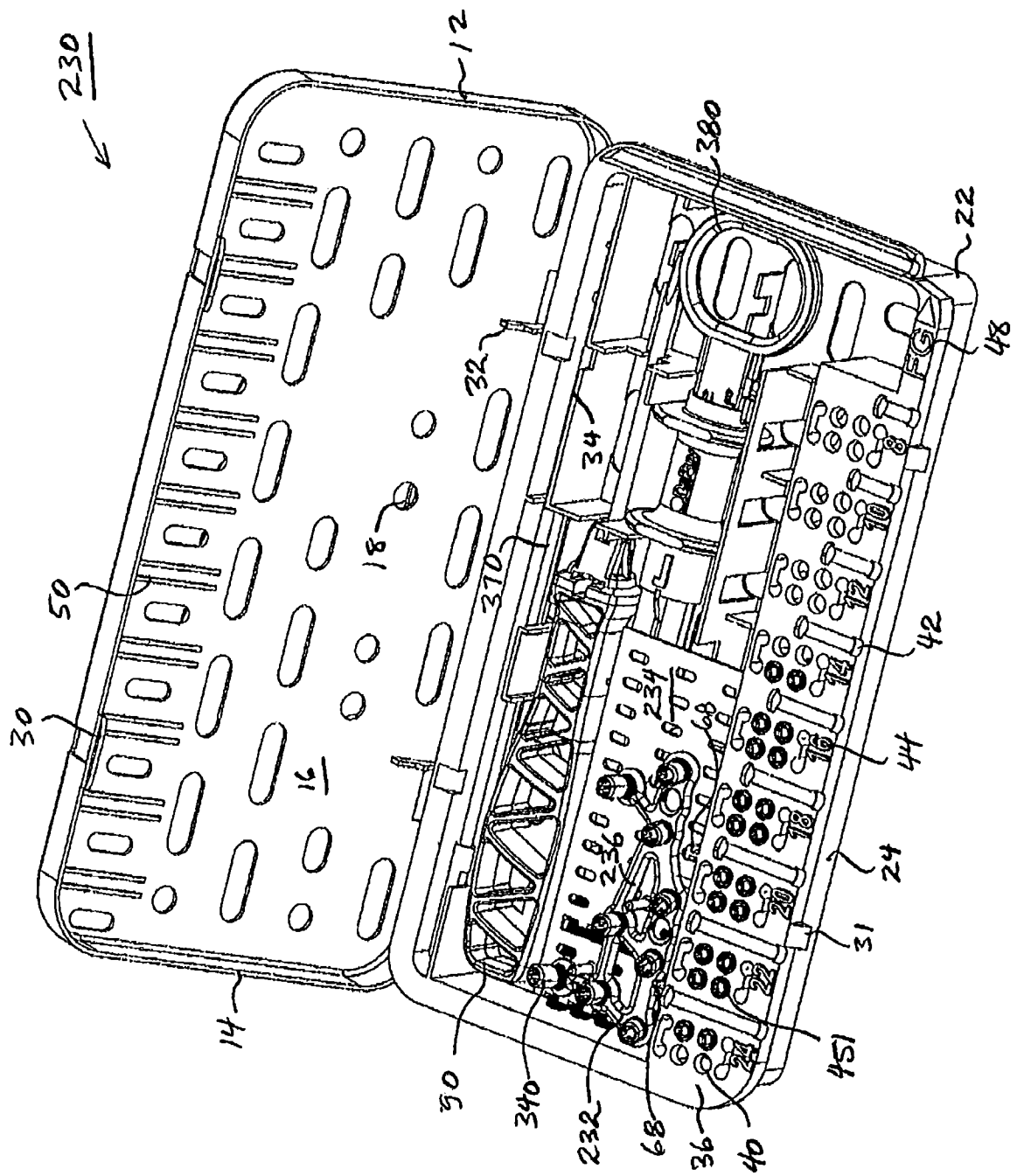


图 13

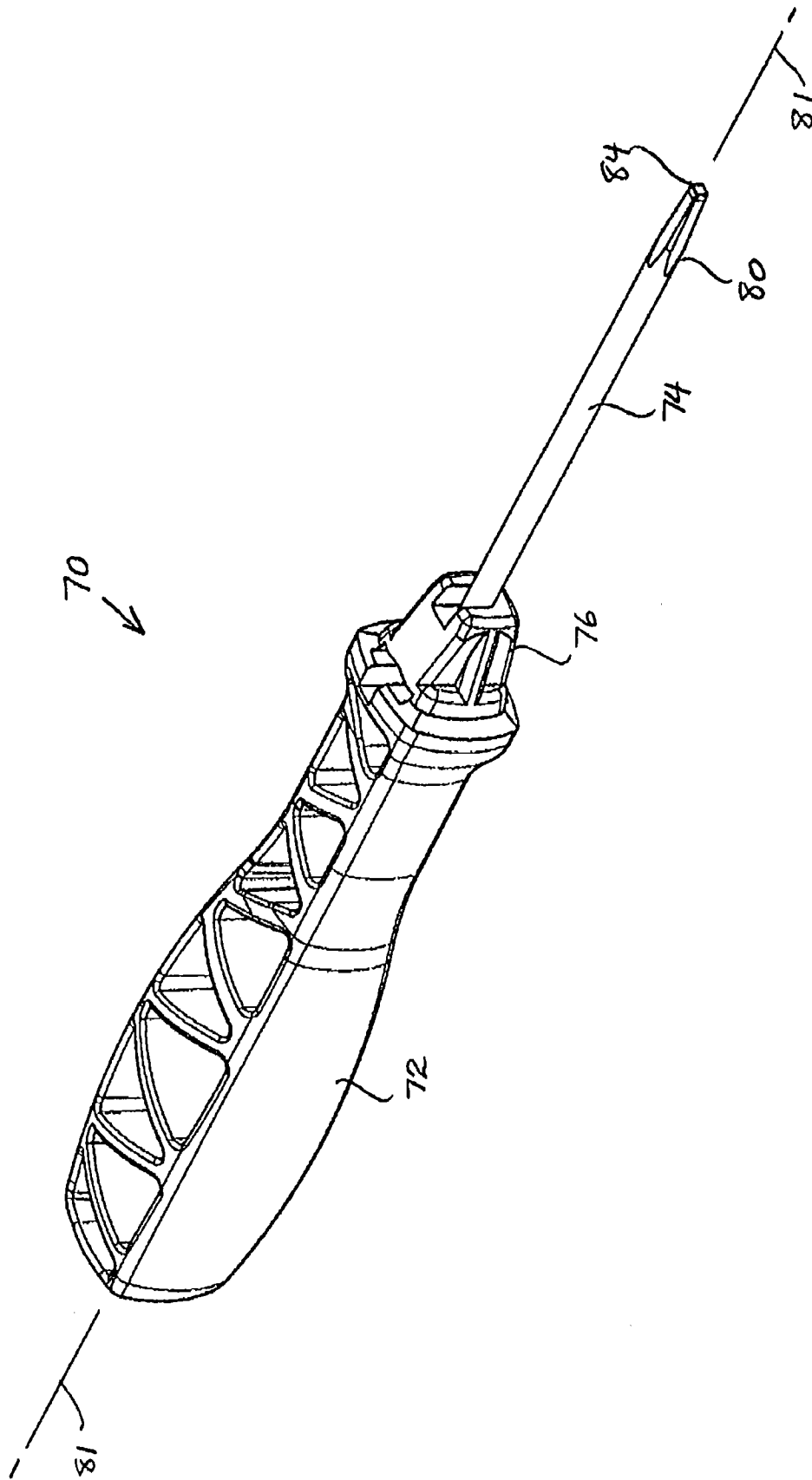


图 14

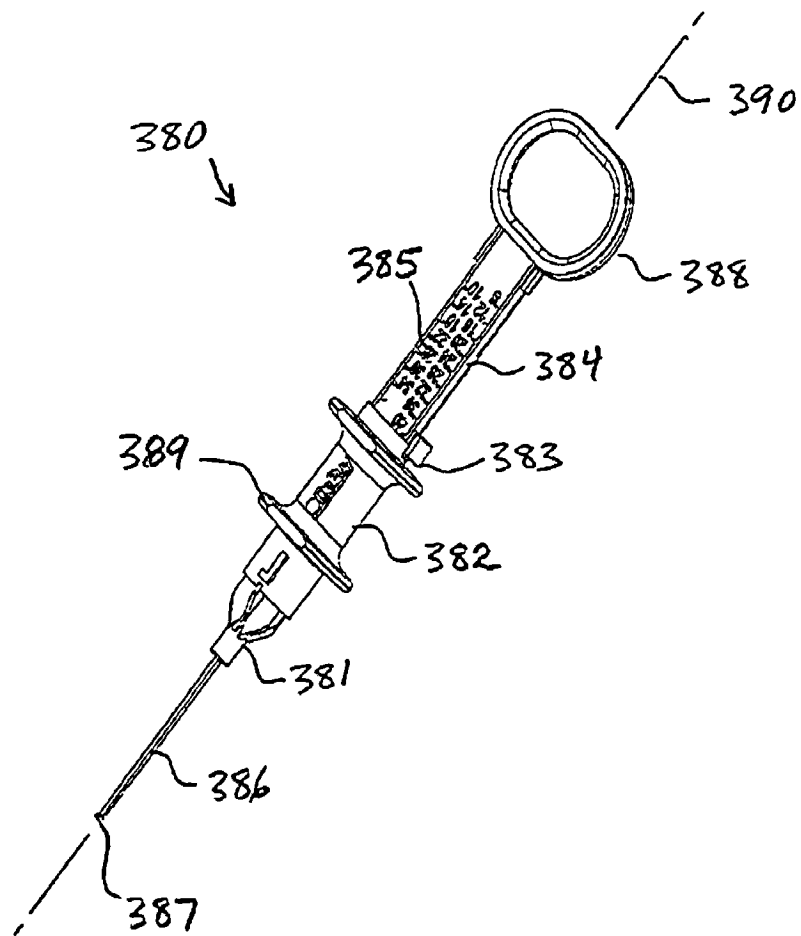


图 15

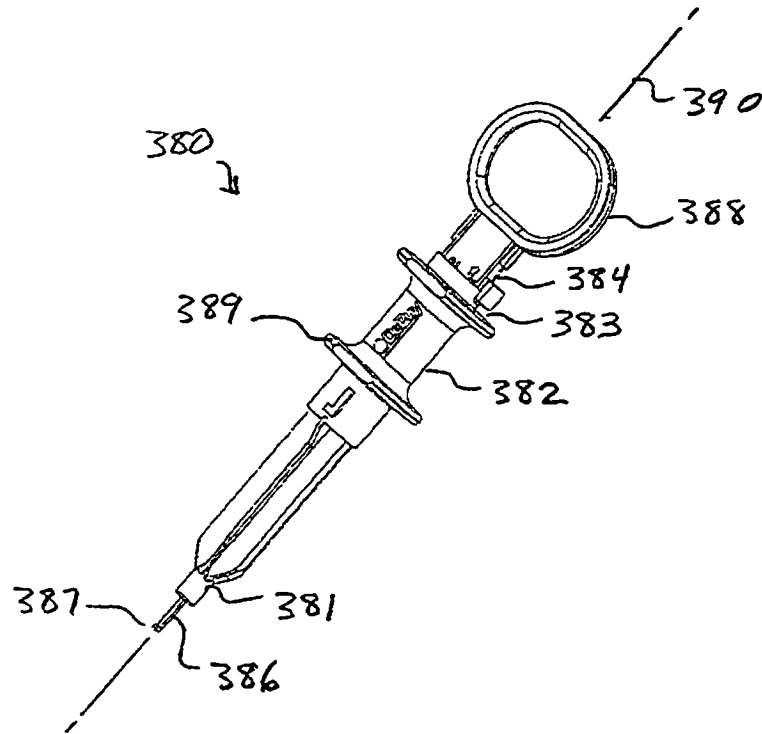


图 16

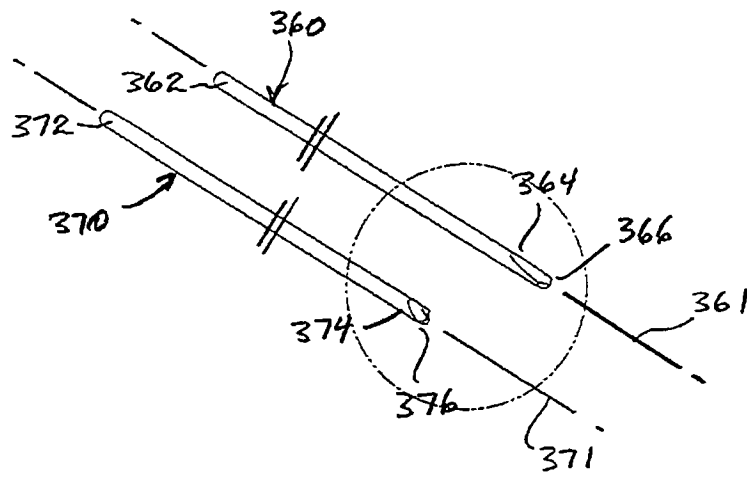


图 17

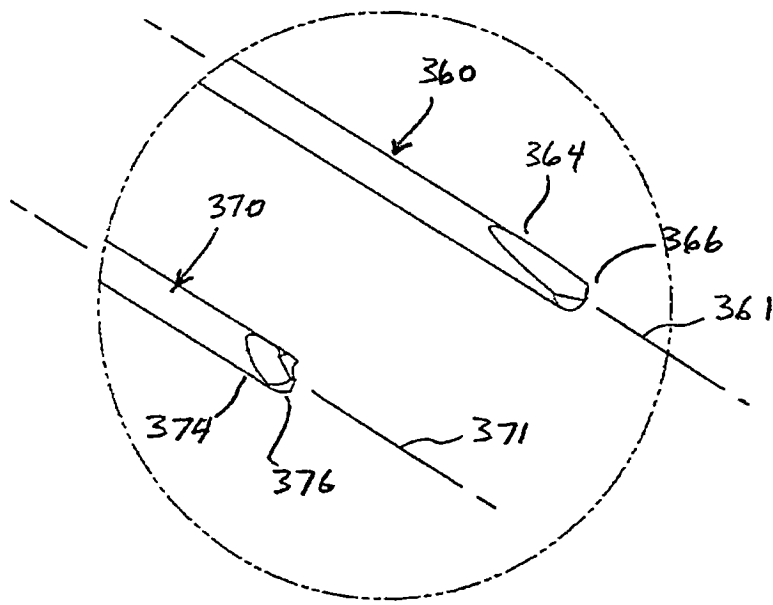


图 18

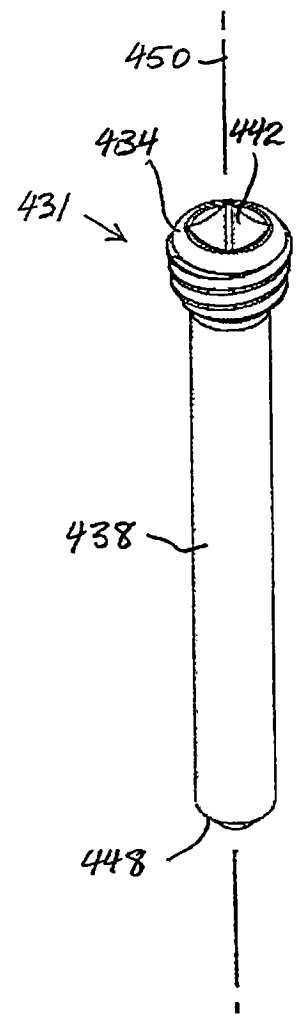
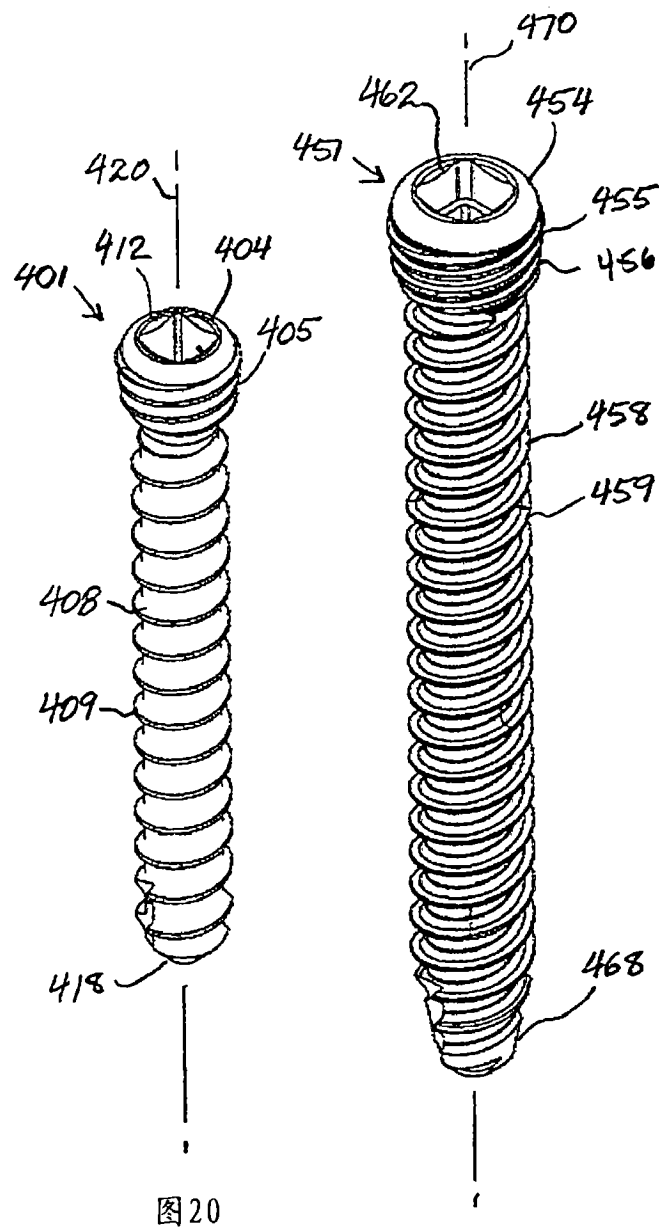


图 19



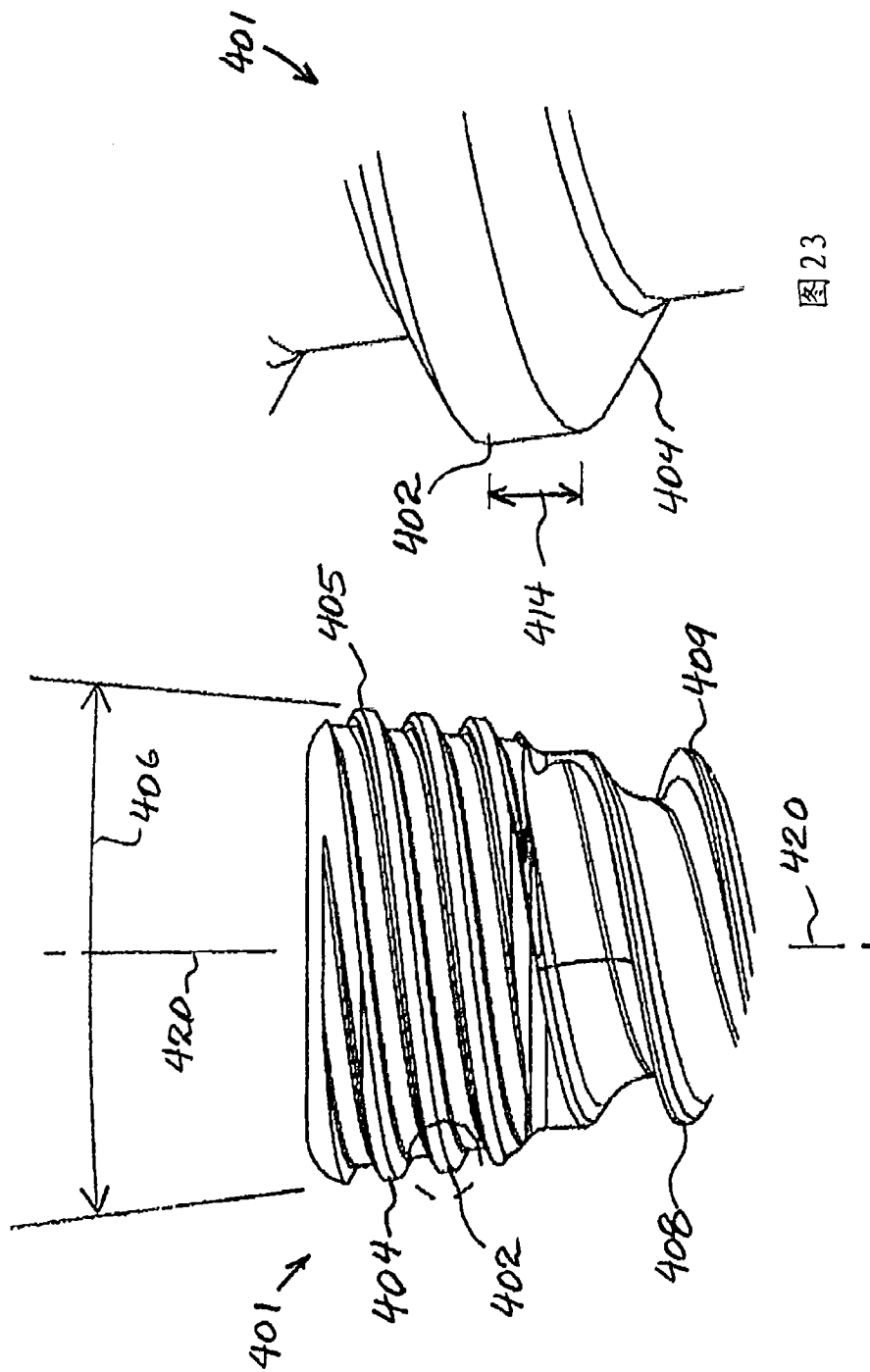


图 22

图 23

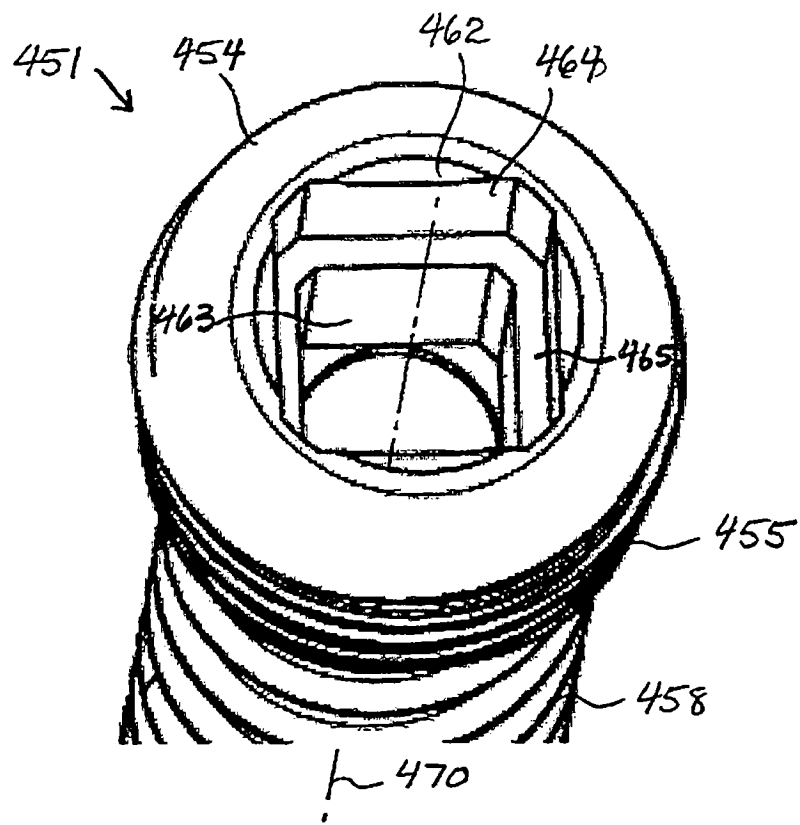
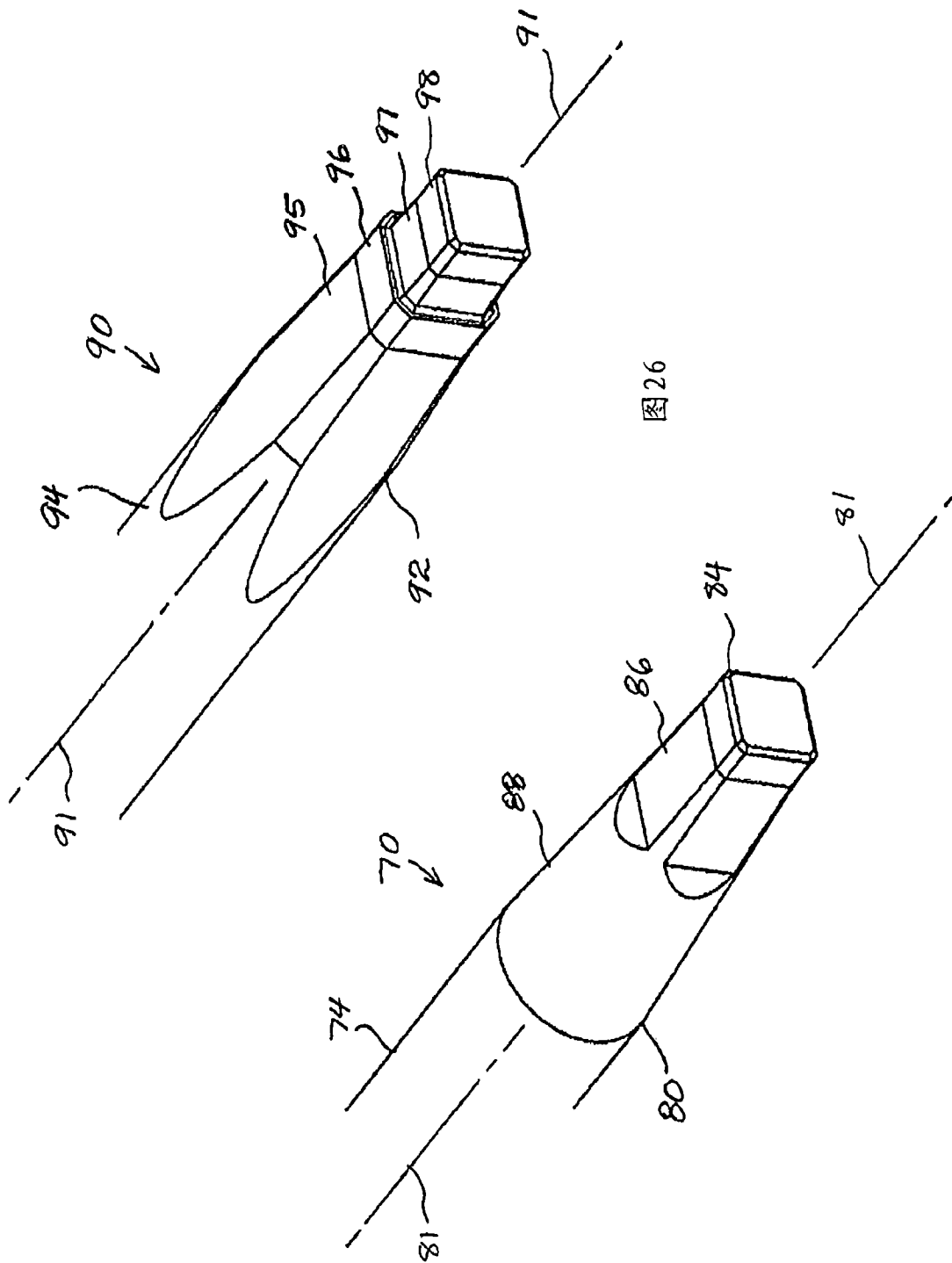


图 24



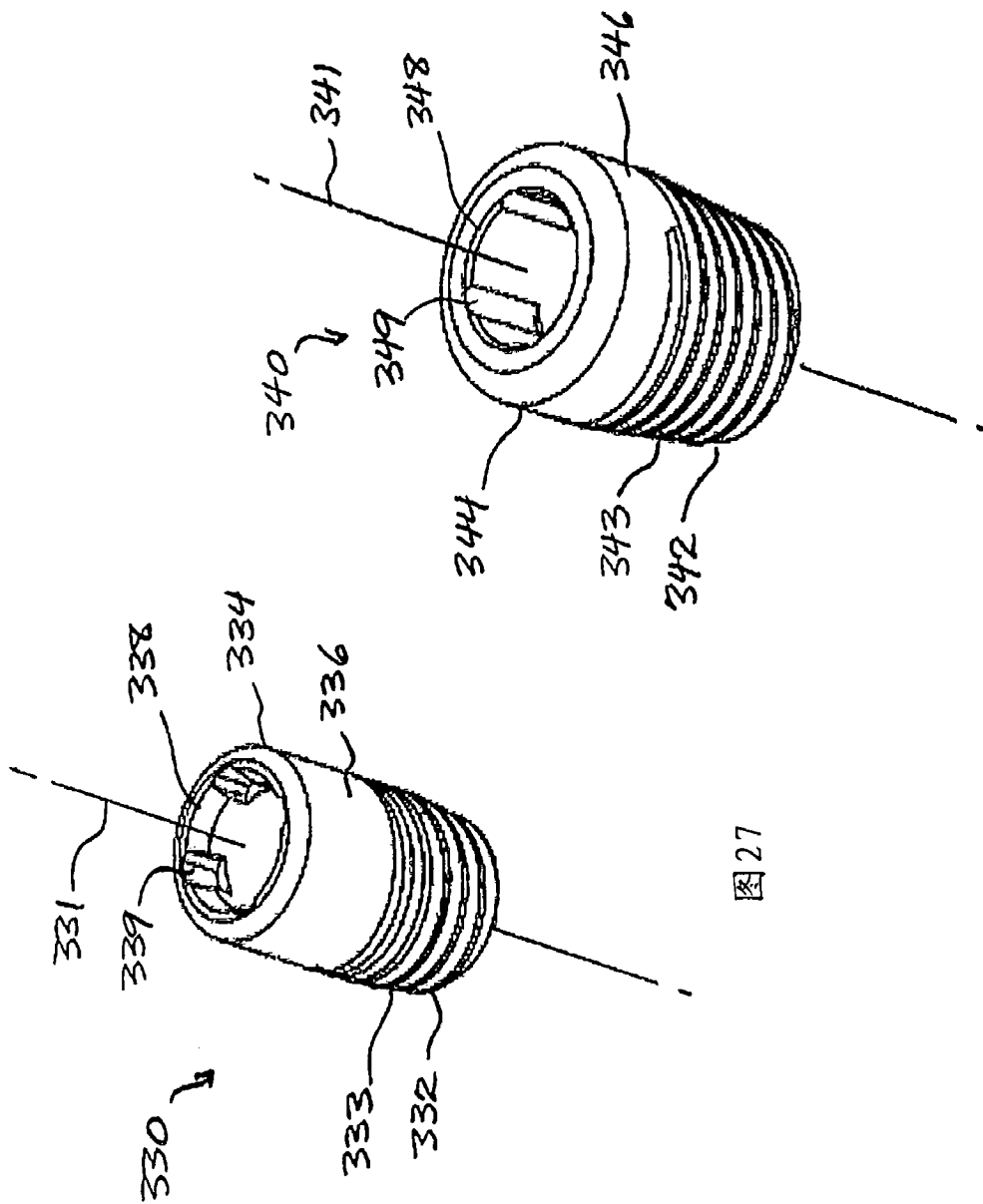


图 27

图 28

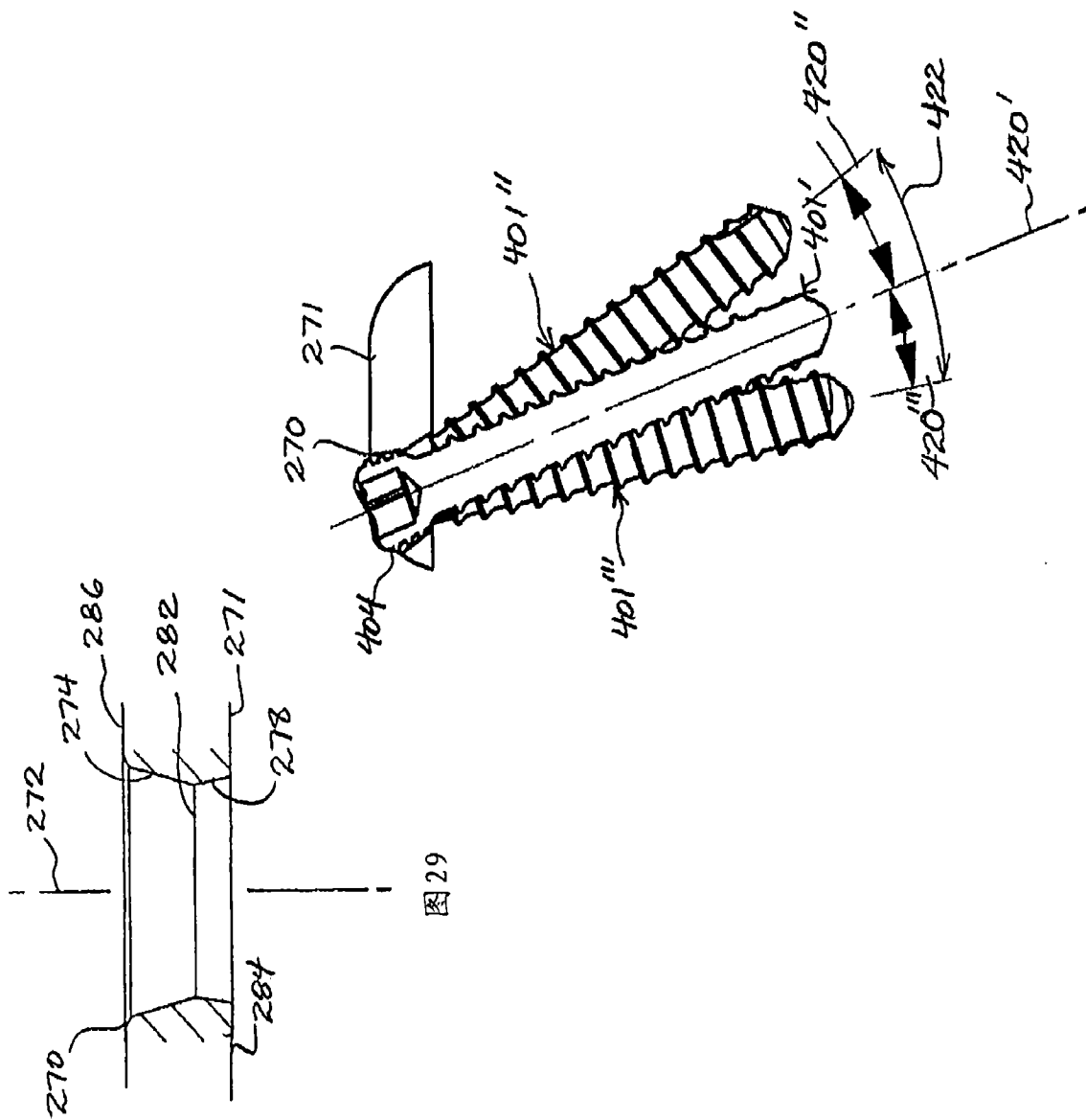


图 30

图 29

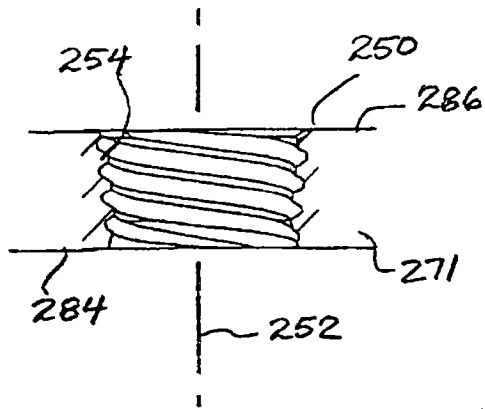


图 31

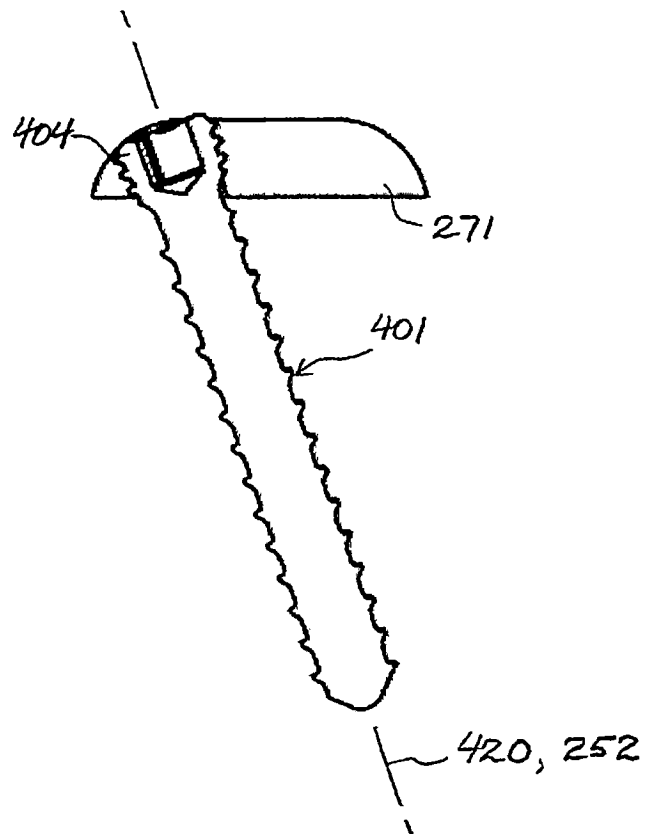


图 32

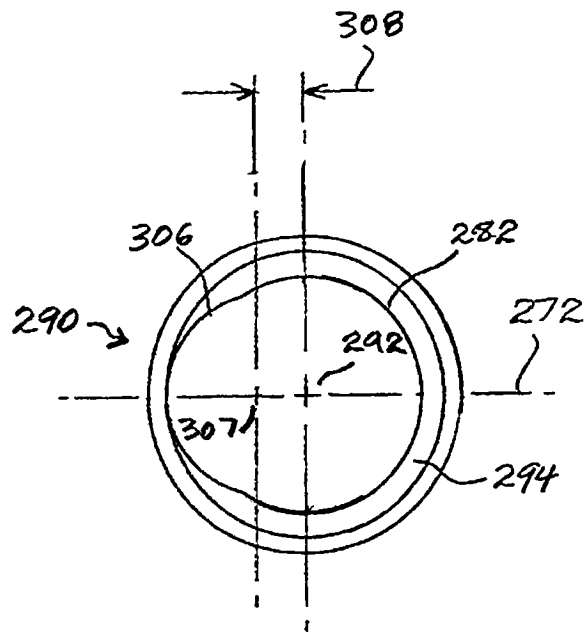


图 33

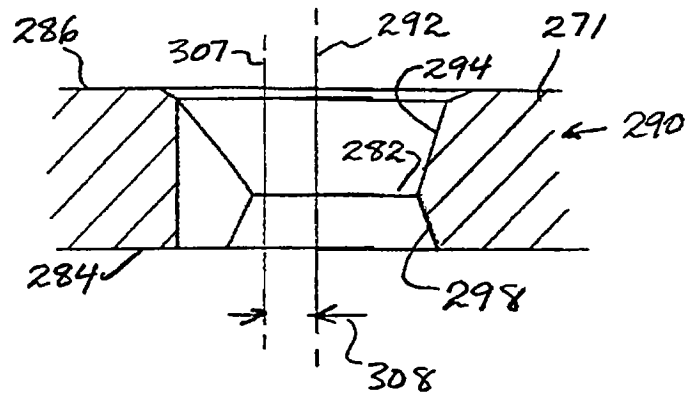
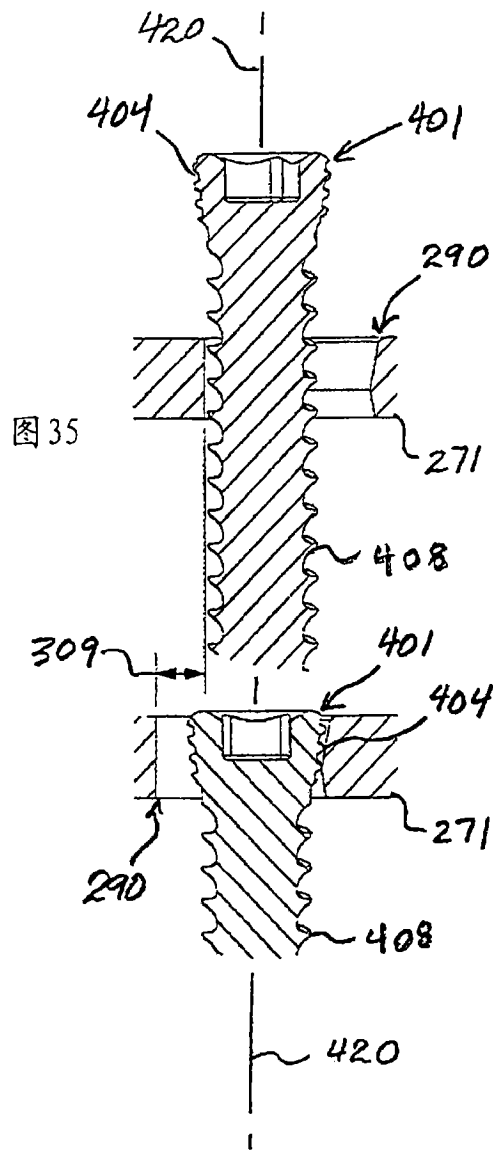


图 34



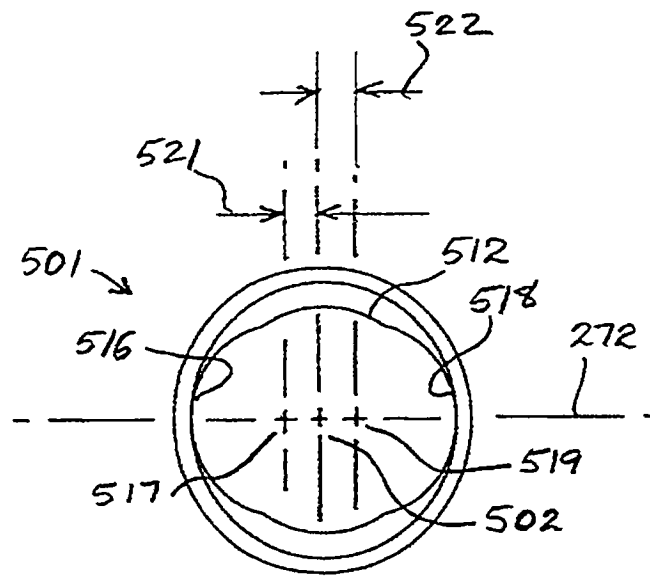


图 37

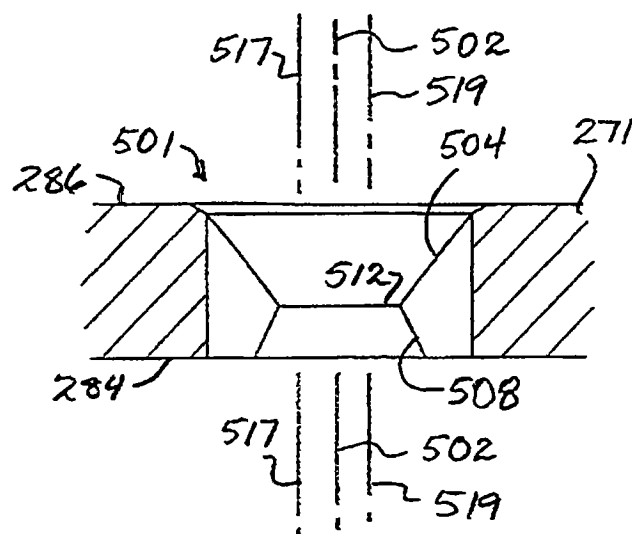


图 38

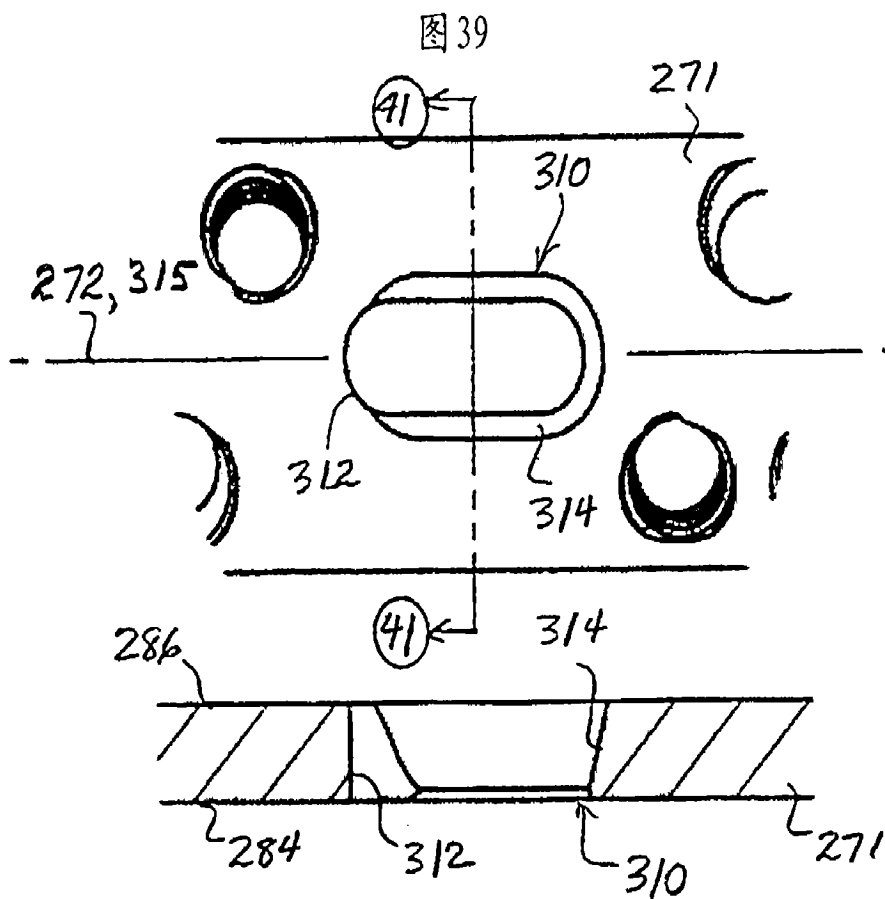


图40

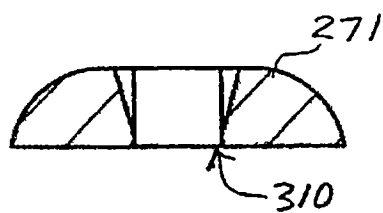


图 41

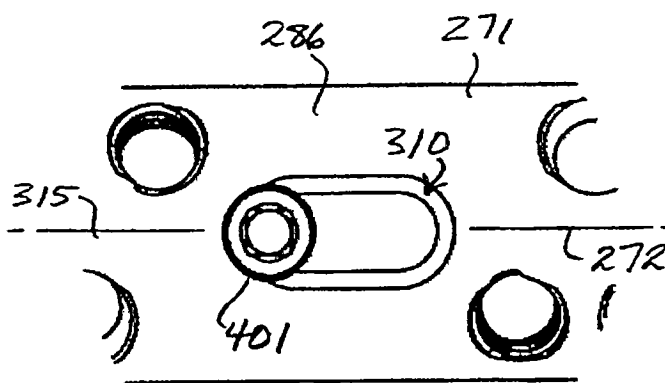


图 42

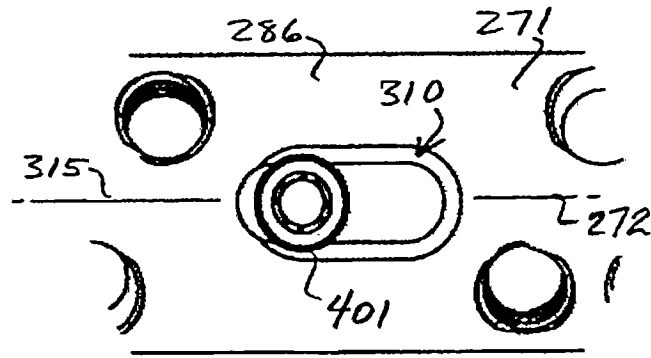


图 43

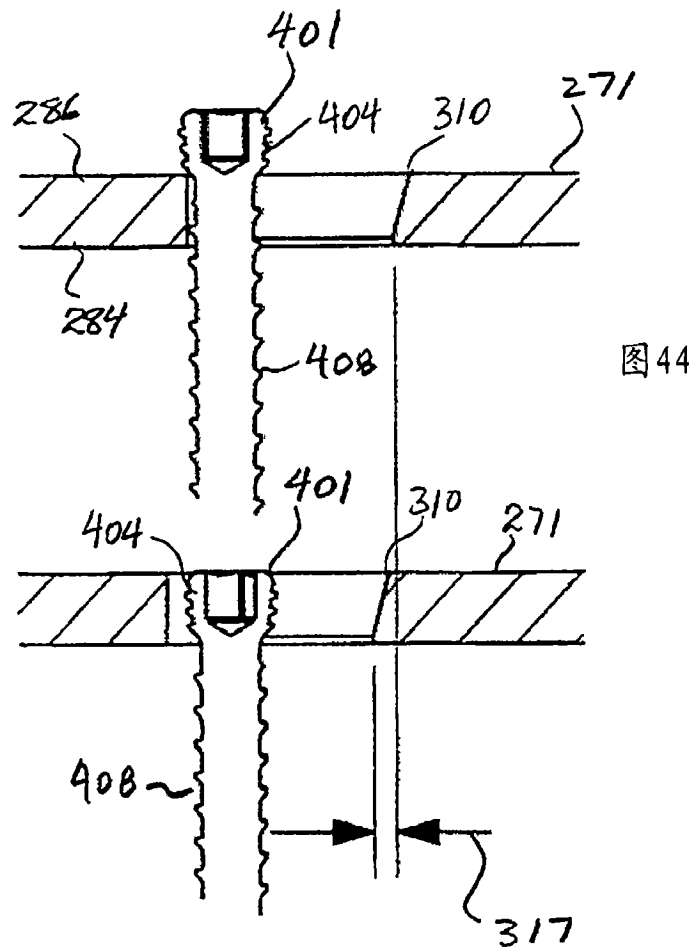


图 44

图 45

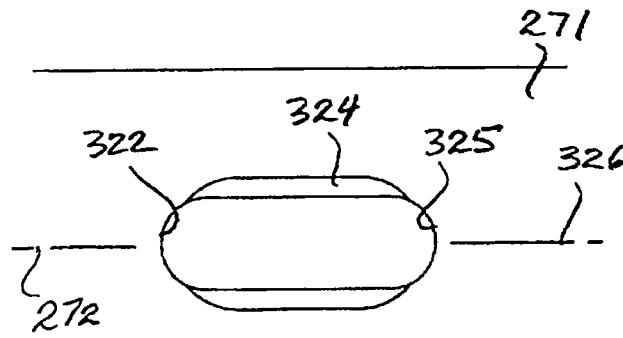


图 46

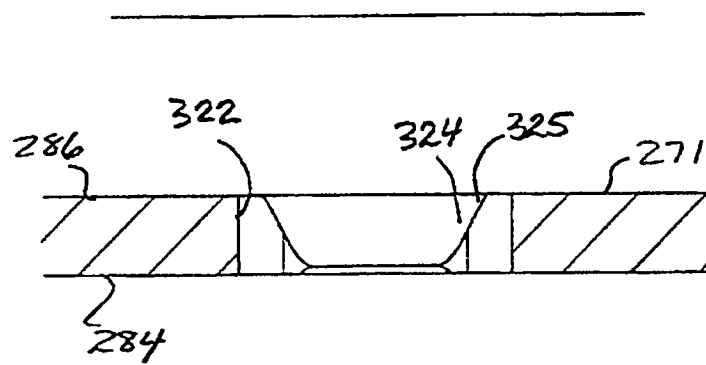


图 47

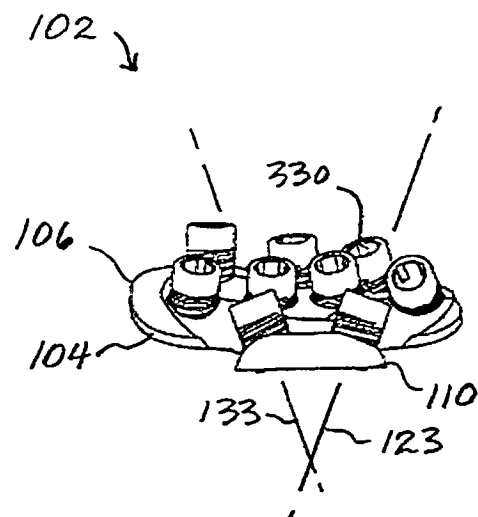


图 48

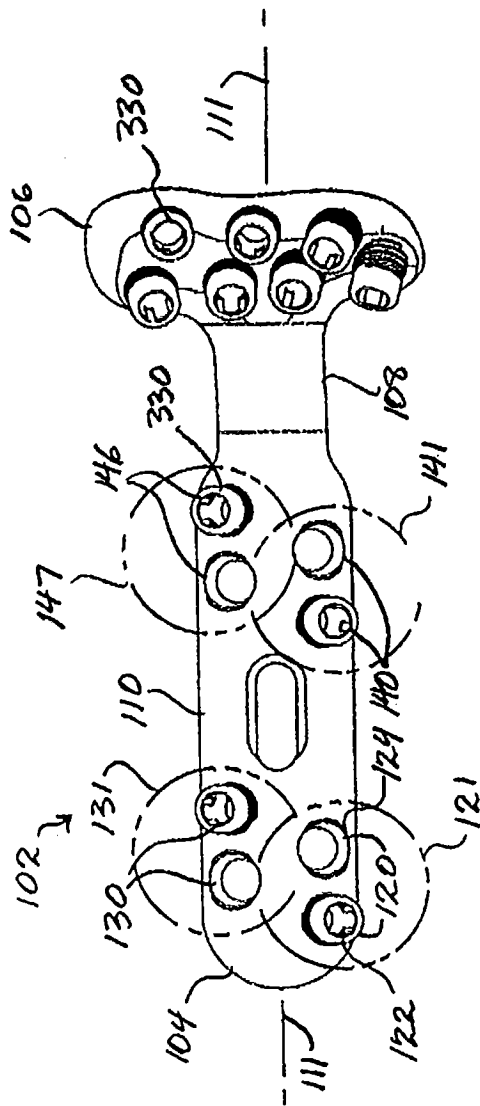


图 49

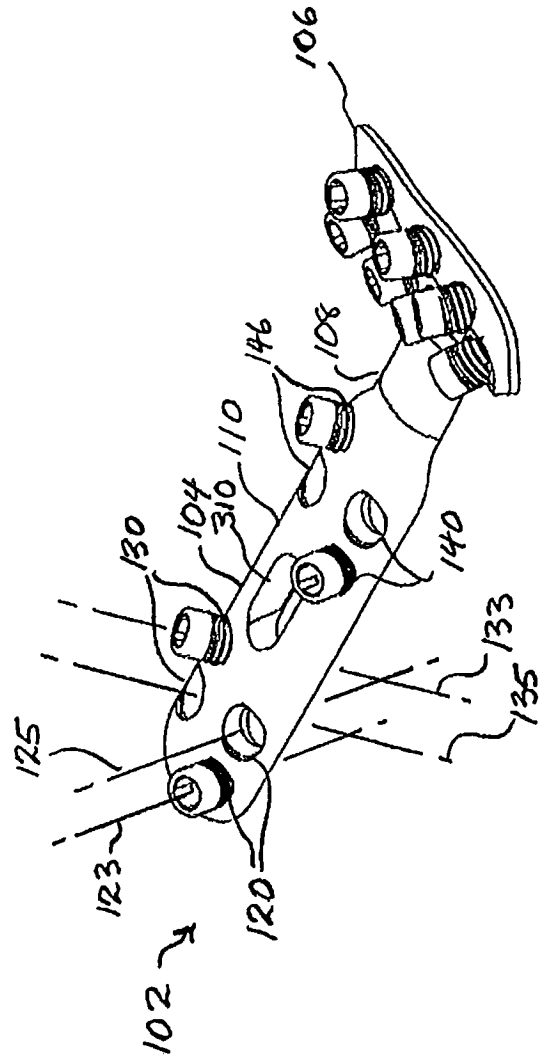


图 50

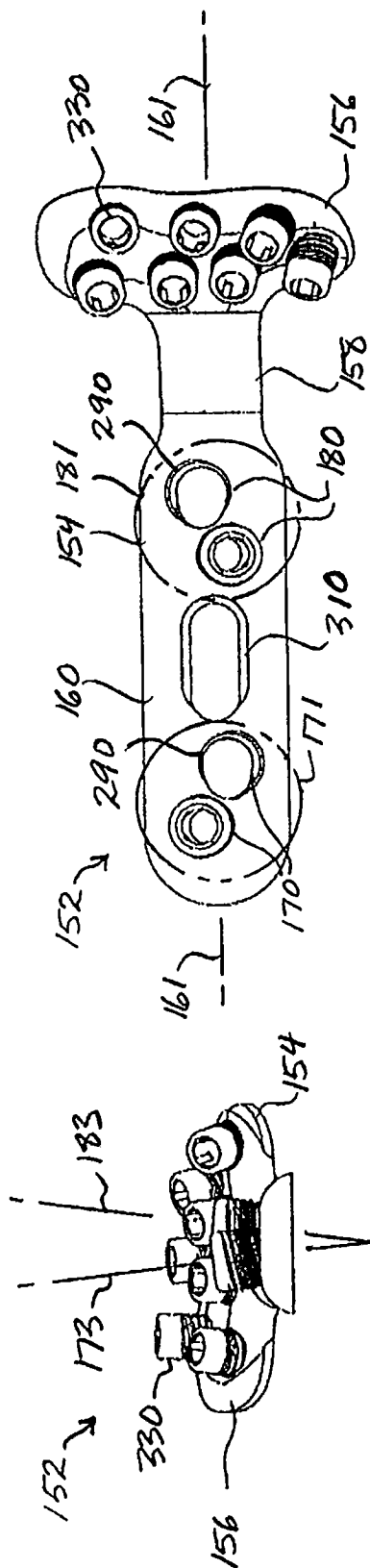


图 51

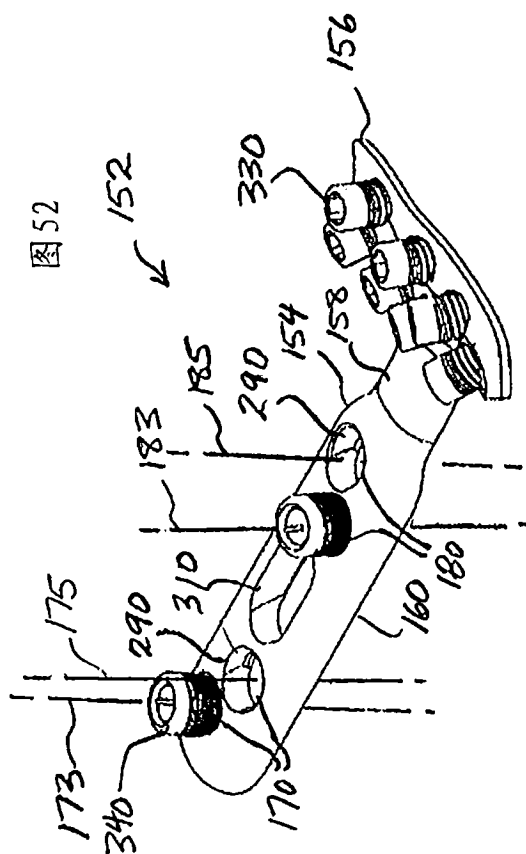


图 52

图 53

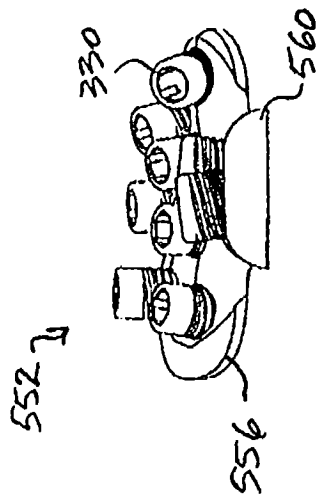


图 54

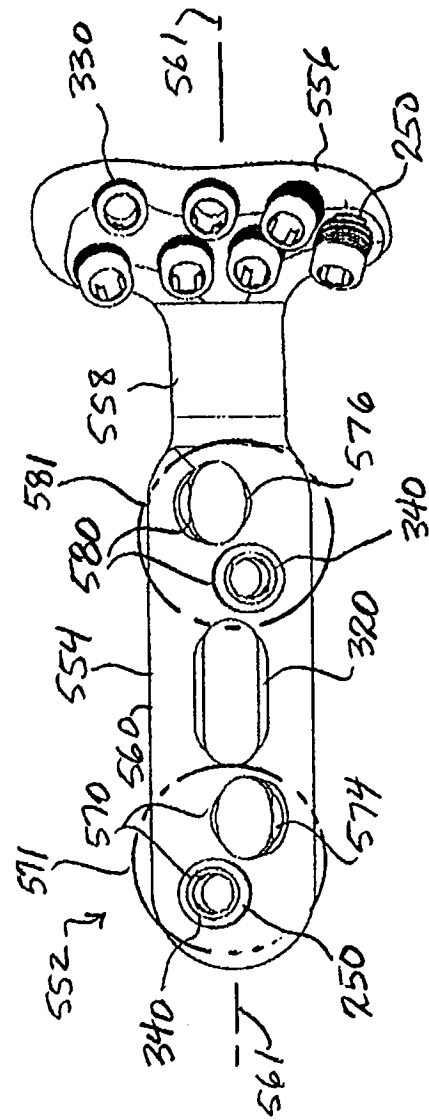


图 55

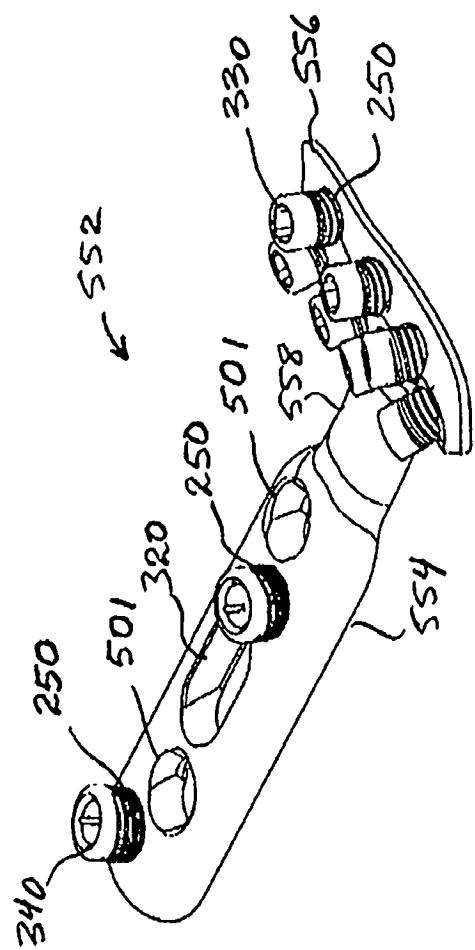


图 56