



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02814372.8

[43] 公开日 2004 年 9 月 29 日

[11] 公开号 CN 1533260A

[22] 申请日 2002.7.11 [21] 申请号 02814372.8

[30] 优先权

[32] 2001.7.16 [33] US [31] 09/907,514

[86] 国际申请 PCT/US2002/022382 2002.7.11

[87] 国际公布 WO2003/007830 英 2003.1.30

[85] 进入国家阶段日期 2004.1.16

[71] 申请人 扩展整形外科公司

地址 美国马萨诸塞州

[72] 发明人 马克·M·利维 伊兰·格林伯格

[74] 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司

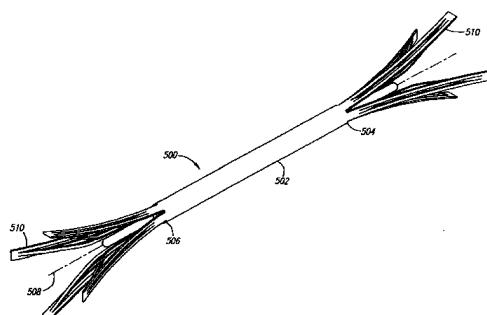
代理人 余刚 吴贵明

权利要求书 6 页 说明书 23 页 附图 10 页

[54] 发明名称 可膨胀的矫形装置

[57] 摘要

一种用于稳定骨骼的装置，包括一管状体(502)，具有第一末端区(504)和第二末端区(506)，两个末端区之间限定一纵轴；多个定位片(510)，从第一末端区(504)伸展出，定位片包括有与第一末端区相连接的第一末端(510a)，和与第一末端区相远离设置的第二末端(510c)，第二末端能被控制地从通常的轴向折叠状态转变为完全横向膨胀状态；多个支撑臂(520)，与定位片相连接，并且有一致动器(512)连接在支撑臂上，致动器(512)可相对细长体(502)轴向移动，从而使支撑臂控制定位片的第二末端(506)从折叠状态转变为膨胀状态。可选地，此装置包括另一组定位片，从管状体的第二末端区(506)延伸出，或者是位于管状体的中间区域(530)。



1. 一种用于稳定骨骼的装置，包括：

一细长体，具有第一和第二末端区，所述两个末端区之间限定一纵轴；

多个定位片，从所述第一末端区延伸出，所述定位片包括有与所述第一末端区相连接的第一末端，和远离所述第一末端区布置的第二末端，所述定位片的第二末端可被控制地从一通常的轴向折叠状态转变到一完全横向膨胀状态；

多个支撑臂，与所述定位片相连接；以及

一致动器，与所述支撑臂相连接，所述制动器可相对所述细长体轴向移动，从而使所述支撑臂控制所述定位片的第二末端从所述折叠状态转变到所述膨胀状态。

2. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所述细长体包括一管轴，并且其中所述致动器包括一与所述支撑臂相连的轴环，所述轴环可以相对所述管轴轴向移动，从而控制所述定位片的第二末端相对所述纵轴完全横向向外以限定所述膨胀状态。
3. 根据权利要求 2 所述的装置，其中所述致动器还包括一与所述轴环和细长体相连的细长构件，所述细长构件相对于所述轴环和细长体运动，以轴向控制所述轴环，从而控制中间区完全向外横向膨胀。
4. 根据权利要求 3 所述的装置，其中所述支撑臂在所述折叠状态下是基本上直的，并且包括有与所述轴环相连的第一末端及与相应定位片相连的第二末端，并且其中所述细长构件与所述轴环相连，从而，所述细长构件的轴向移动能引起所述轴环轴向

移动，从而控制所述定位片的第一末端和支撑臂彼此朝向对方，并且使所述定位片和支撑臂完全横向向外弯曲。

5. 根据权利要求 3 所述的装置，其中所述细长构件包括一管状构件，所述管状构件至少部分地延伸穿过所述管轴。
6. 根据权利要求 3 所述的装置，还包括有一近端延伸部分，向近端延伸至超出所述定位片，所述近端延伸部分包括一个或多个孔眼，用来容纳横向穿过其中的固定装置。
7. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所述支撑臂连接到所述定位片的一中间部。
8. 根据权利要求 1 所述的装置，还包括多个从所述第二末端区延伸出来的定位片，所述定位片在通常的轴向折叠构形与充分横向膨胀构形之间具有可膨胀性。
9. 根据权利要求 8 所述的装置，其中在所述第二末端区上的定位片通过支撑臂与所述致动器相连接。
10. 根据权利要求 9 所述的装置，其中所述细长体包括一含有管腔的管轴，其中所述致动器包括有一可旋转地容纳于所述管轴管腔中的细长构件，而且近端和远端处的轴环通过螺纹配合连接到所述细长构件，所述近端和远端轴环分别连接到所述管轴近端端部区和远端端部区上的支撑臂上。
11. 根据权利要求 10 所述的装置，其中所述细长构件包括有螺纹旋向相反的近端和远端螺纹部，为了和所述细长构件的近端与远端螺纹区旋转配合，所述近端和远端轴环也分别包括螺纹区。

12. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所述细长体包括一管轴，所述管轴包括一管腔，并且所述管腔内包括一第一螺纹部，其中所述致动器包括一细长构件，所述细长构件位于所述管腔中，并包括一第二螺纹部，用来与所述第一螺纹部滑动配合，通过旋转所述细长构件可使所述细长构件相对于所述管轴体轴向移动。
13. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所述细长体包括一管状体，并且其中所述定位片是通过在所述管状体的第一末端区切出纵向的狭槽来形成。
14. 根据权利要求 13 所述的装置，其中所述支撑臂是部分切除所述各个定位片的一部分形成的，因而所述支撑臂限定了与所述各个定位片保持相连的第一末端，以及与所述致动器相连接的第二末端。
15. 根据权利要求 13 所述的装置，还包括有多个中间定位片，该定位片形成于所述细长体上的所述第一和第二末端区之间的中间位置上，所述中间定位片具有从所述轴向折叠状态转变到所述完全横向膨胀状态的可膨胀性。
16. 根据权利要求 15 所述的装置，其中所述中间定位片包括有从其中延伸出来的支撑臂，所述支撑臂连接到所述致动器上来控制所述中间定位片从所述折叠状态转变到所述膨胀状态。
17. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所述细长体包括一在所述第一和第二末端区之间的中间区，其中所述多个定位片包括第一组定位片，并且所述多个支撑臂包括有与所述第一组定位片相连的第一组支撑臂，该装置还包括有：

第二组定位片，从所述细长体中间区延伸出，所述定位片能可被控制地从通常的一轴向折叠状态膨胀变换到一完全膨胀状态；以及

第二组支撑臂，与所述第二组定位片相连；

其中所述致动器与所述支撑臂相连接，所述致动器可以相对所述细长体轴向移动，从而使得所述第一和第二组支撑臂控制所述第一和第二组定位片在所述折叠状态和膨胀状态间变换。

18. 根据权利要求 17 所述的装置，其中所述细长体包括有一管轴，所述管轴包括一延伸于所述近端区和远端区之间的管腔，并且其中所述致动器包括：

一细长构件，容纳于所述管腔内；以及

第一和第二轴环，连接到所述细长构件并分别与所述第一和第二组支撑臂相连，其中所述细长构件相对所述管轴的转动能引起所述第一和第二轴环轴向移动，从而使得所述第一和第二组支撑臂控制所述定位片在所述折叠状态和膨胀状态间变换。

19. 根据权利要求 18 所述的装置，其中所述第二组定位片从所述管轴的远端端部区向远端延伸。

20. 根据权利要求 19 所述的装置，其中所述细长构件包括螺纹旋向相反的第一和第二螺纹区，而且其中所述第一和第二轴环分别通过螺纹连接到所述第一和第二螺纹区。

21. 根据权利要求 17 所述的装置，其中所述第二组定位片位于所述细长体的中间区。

22. 一种稳定骨骼装置的制作方法，包括：

准备一包括第一和第二末端区的细长管状体，且两个末端区之间限定一纵轴；

在所述第一末端区形成定位片，所述定位片具有与所述管状体的第一末端区保持连接的第一末端以及相对于所述第一末端轴向布置的第二末端，所述第二末端能相对所述管状体自由移动；

在所述定位片上形成支撑臂，所述支撑臂具有能相对所述定位片自由移动的第一末端和保持连接在所述定位片上的第二末端；并且

把所述支撑臂的第一末端与一致动器相连，所述致动器能相对所述管状体轴向移动，以控制所述定位片的第二末端相对所述纵轴横向向外膨胀。

23. 根据权利要求 22 所述的方法，其中所述形成定位片的步骤包括在所述第一末端区生成纵向狭槽。

24. 根据权利要求 22 所述的方法，其中所述形成支撑臂的步骤包括部分切除相应定位片的一部分。

25. 根据权利要求 22 所述的方法，其中所述致动器包括一细长构件和一第一轴环，而且其中所述连接步骤包括：

将所述细长构件插入到所述管状体的一轴向管腔中；

将所述第一轴环拧上所述细长构件，直到所述轴环接近所述支撑臂的第一末端；以及

将所述支撑臂的第一末端与所述第一轴环相连接。

26. 根据权利要求 25 所述的方法，其中所述管状体包括一在所述管腔内的螺纹部分，而且其中所述插入细长构件的步骤中包括将所述细长构件的螺纹部分拧入所述管状体的螺纹部分。
27. 根据权利要求 26 所述的方法，还包括至少在所述管状体的第二末端区和中间部二者之一上形成所述定位片和支撑臂。
28. 根据权利要求 27 所述的方法，还包括：

将一第二轴环穿拧上所述细长构件，直到所述第二轴环贴近位于所述管状体的第二末端区上的支撑臂；以及

将位于所述第二末端区的支撑臂连接到所述第二轴环上。

可膨胀的矫形装置

本申请是下列相关申请的接续，即 1999 年 10 月 22 日提交、申请序列号为 09/426,563 的美国专利申请，并于 2001 年 7 月 17 日作为美国专利第 6,261,289 号公告，其要求申请日为 1998 年 10 月 26 日的第 60/105,593 号美国临时申请、和 2000 年 10 月 19 日提交并于 2001 年 4 月 26 日以公布号 WO 01/28443 公开的第 PCT/IL00/00666 号 PCT 申请的优先权，其内容结合于此作为参考。

发明领域

本发明涉及用于骨折外科治疗和病态骨骼预防性治疗的矫形装置，特别是可膨胀的髓内装置，以及制作和使用这些装置的方法。

背景技术

肢部骨骼的骨折一直是用内部固定装置来治疗，比如位于骨骼表面的金属板、钉入骨折的骨骼髓管中的钉子、和/或把骨折的骨骼的两端固定在一起的螺丝钉。这些内部固定装置可以为骨折的骨骼提供适当的结构刚性和/或稳定性，而不会损及某些所希望的用来刺激骨骼细胞的应变 (the strain desired to stimulate bone cells)。

一种髓内固定法是用于治疗长骨骨折的传统疗法，采用髓内钉固定住骨折，而不会影响到骨膜。这种方法可以以封闭方式实现，骨折的骨骼在恢复的过程中可以得到官能性的使用 (包括承受重量)。每种骨骼插入髓内钉的手术方法略有不同，对此在整形外科文献中有充分的描述。

传统的髓内固定方法涉及到一些问题，包括旋转稳定性不足，某些骨折类型中折裂处塌陷，和/或不需要的钉子留滞。此外，尽管实际的骨骼形状通常包括某种程度的弯曲，但是用于修复骨折的髓内钉通常却是直的。而且，髓内固定法放入的联锁螺钉可能会碰到髓内钉，造成一些问题。特别是，用于长骨的传统的髓内固定钉会包括一个刚性结构（中空的或是实心的），刚性结构的端部用横向穿过骨壁面和钉子自身的额外螺丝钉固定。这个额外的步骤通常使手术时间更长而且更复杂，并且会需要额外的皮肤切口和/或更长时间地使用图象增强器（X射线）。此外，由于这些螺钉，在骨端之间会出现不希望的裂隙，这些螺钉是一直留在其中的，除非在新的手术中取出。同时，合成结构在某些情况下太僵硬，缺少所希望的弹性。在被污染的骨折中，尽管努力清理骨折处，金属性的髓内钉仍可能通过整条髓管扩散污染，并可能导致骨骼感染。

髓内固定法的最新进展已在尝试解决这些问题中的有些问题。例如，Beyar 在 PCT 公开文献 No. WO98/38918 中提出了三种结构设计：(1) 在髓管中膨胀的固体金属片；(2) 由末端周向连接的肋条构成的网状结构；以及 (3) 插入髓管便会膨胀的气囊结构。然而前两种结构在骨骼干骺端中不能提供稳固支撑。特别是，这些结构不能在它们的末端膨胀，因为所述结构的总膨胀受到髓管的骨干部分的周缘的限制。气囊结构的效用也有限制，因为一旦插入且膨胀，其体积就被固定，当它膨胀时会影响骨骼的血液供应，妨碍再生或恢复，和/或不能通过调整来改变其在髓管中的形状。

Vicenzi 在美国专利 No. 5,281,225 中披露了一种包括多个通过一个柄部连接在一起的可变形的弹性杆的结构。当插入骨折骨骼的髓管时，杆末梢端部向外膨胀进入到髓管的末端，以将 Vicenzi 结构固定在骨骼内。然而，这是一种被动装置，它刚一展开就自动膨胀，而且不能可控制地膨胀。另外，上述 Vicenzi 结构不能在髓管

中膨胀，因而与髓管壁面不能多点接触。结果，Vicenzi 结构不能确保沿着断裂骨骼的横截面和旋转面的结构稳定性。

因此，可以认为能够提供和/或确保骨折的骨骼稳定性的髓内装置是有效的。

发明概述

本发明涉及用于外科治疗骨折和预防性治疗病态骨骼的矫形装置，尤其是可膨胀的髓内装置，以及制造和植入它们的方法。

根据本发明的一个方面，用于稳定骨骼的装置包括一个细长体，具有第一末端区和第二末端区，两个末端区之间限定一个纵轴。多个定位片 (spline)，从第一末端区伸展出来，这些定位片包括连接到细长体的第一末端区的第一末端，和与第一末端区相离的第二末端，定位片的第二末端能可控制地从通常的轴向折叠状态转变到完全横向膨胀状态。多个支撑臂，与定位片相连接，以及一个致动器，连接在支撑臂上，致动器可以相对于细长体轴向移动，从而使得支撑臂控制定位片的第二末端从折叠状态变为膨胀状态。

在一个实施例中，该细长体是一个管轴，具有延伸在近端端部区和远端端部区之间的管腔，该致动器包括一个被容纳到管腔中的细长构件，并且最好是通过匹配的螺纹区，滑动连接到管轴。一个轴环连接到细长构件和支撑臂上。最好是，细长构件包括有一个螺纹区，在螺纹区上拧上该轴环，从而细长构件相对于管轴的转动引起轴环的轴向移动，从而使得支撑臂控制定位片在折叠和膨胀状态间变化。

根据本发明的另一方面，用于稳定骨骼的装置包括有一个细长体和一个中间区，细长体有第一末端区和第二末端区，这两个末端区限定了位于其间的一个纵轴，中间区是在第一和第二末端区之

间。第一组定位片从第一末端区延伸出来，这些定位片能可被控制地从一种通常的轴向折叠状态转变为一种完全横向膨胀状态。第二组定位片从细长体上远离近端端部区域的一个区域延伸出来，这些定位片能可被控制地从通常的一种轴向折叠状态转变为一种横向膨胀状态。

第一和第二组支撑臂分别与第一和第二组定位片相连接，并且有一个致动器连接到这些支撑臂。致动器可相对细长体轴向移动，从而使得第一和第二组支撑臂控制定位片在折叠和膨胀状态间变化。

最好是，该细长体是一个管轴，包括有一个延伸于近端端部区和远端端部区之间的管腔，并且该致动器包括一个容纳于管腔中的细长构件。第一和第二轴环分别连接到细长构件并连接到第一、第二组支撑臂。细长构件相对于管轴的转动，引起第一、第二轴环的轴向移动，从而使得第一、第二组支撑臂控制定位片在折叠和膨胀状态间变化。

在一个实施例中，第二组定位片从管轴的远端端部区域向远端延伸。该细长构件可以包括螺纹旋向相反的第一和第二螺纹区。第一和第二轴环分别与第一和第二螺纹区通过螺纹相连接。由于反向螺纹设置，细长构件的转动会使轴环向反方向移动。因此，朝第一个方向转动细长构件会使轴环相互离开从而使定位片膨胀，而朝相反方向转动细长构件会使轴环相互靠近从而使定位片折叠。

在一个可选的实施例中，第二组定位片可以被置于管轴的中间区。在一个进一步的可选实施例中，除了上面所描述的之外，可以沿着管轴设置额外的一套定位片。因此，一个单独的致动器可以用于膨胀单个装置上的多组定位片。这些定位片可以有不同的形状和/或长度，从而使得所述装置可以植入一个既定形状的骨腔内。

可选地，根据本发明的一个装置可以具有一个轴向延伸部分，比如，从装置的近端端部向近端延伸到超出定位片。例如，细长构件可以向近端延伸到管轴的第一末端上的定位片之外，或者管轴本身可以包括一个延伸部分。在轴向延伸部分中可以有一些孔眼，钉子、螺丝钉、或者其它固定元件穿过这些孔眼可以提供额外的横向支撑。进一步可选地，指示元件可从该装置向近端延伸，或者在植入后细长构件可以被延伸以促进装置的定位。

根据本发明的又一方面，提出了一种稳定骨骼装置的制造方法。提供一个包括有第一和第二末端区的细长管轴，这两个末端区之间限定一条纵轴。形成的定位片具有保持连接在管状体第一末端区的第一末端和相对于第一末端轴向布置的第二末端，第二末端能相对于管状体自由移动。更佳地，该定位片通过在第一末端区切出纵向狭槽而形成。支撑臂在定位片中形成，支撑臂具有可相对定位片自由移动的第一末端和保持连接在定位片上的第二末端。更佳地，支撑臂是由各自定位片的局部切除部分形成。

该支撑臂的第一末端可以与一个致动器相连接，该致动器可以相对于管轴轴向移动，用于使支撑臂相对纵轴横向向外弯曲，从而控制定位片的第二末端横向朝外。在一个优选实施例中，该制动器包括有一个细长构件和一个第一轴环。细长构件被插入到管轴中的轴向管腔中，并且将第一轴环拧到细长构件上直到轴环靠近支撑臂的第一末端。然后将支撑臂的第一末端与第一轴环相连接。

在一个优选的实施例中，管轴包括有一个位于管腔中的内螺纹部分，并且细长构件也包括一个匹配的螺纹区，这个配套的螺纹区与管轴的螺纹部分可滑动地啮合。因此，除细长构件的受控旋转外，细长构件相对于管轴的轴向移动会被限制。

可选地，第二组（或另外组）的定位片和支撑臂在管轴的其它区域形成，比如，在管轴的第二末端区或者中间区上的一个区域形

成。在这种情况下，可以将一个第二轴环拧到细长构件上直到第二轴环靠近第二组支撑臂，并且第二组支撑臂和第二轴环相连接。

根据本发明所述的装置，可以采用传统步骤插入一个先前形成的入口中，例如，将定位片折叠后插入诸如股骨骨骼的髓管中。最好是，采用传统方法首先将一条引线穿过入口进入骨骼的髓管中，并且延伸到骨骼的远端段。然后可以将该装置沿着引线插入到髓管中。在插入所述装置之后，引线就可以取出。

该装置一旦完全插入到髓管中，致动器就被启动，例如，将一个工具插入到入口中使得定位片膨胀到膨胀状态，以使得定位片可以与内部的骨骼或其它组织充分接合，从而使该装置相对骨骼充分固定。因此，该装置可以防止植入此装置的骨折骨骼片断轴向移动、弯曲、和/或彼此相对转动。可选地，如果希望增加稳定性，可以采用超出定位片的延伸部分和固定装置，例如，螺丝钉或髓内钉等，可横向植入骨骼中，并穿过延伸部分中的孔眼来进一步固定骨骼片断。

在骨折愈合后，该装置可用传统的处理方法取出。在该取出过程中，引入一个工具来启动制动器并控制定位片在从骨骼取出前回到折叠状态。

本发明的其它目的和特征结合附图通过下面的描述将显得非常清楚。

附图简要说明

图 1-3 分别是一根股骨、一根胫骨和一根肱骨的剖面侧视图。

图 4A 和 4B 分别是根据本发明的髓内装置的第一实施例透视图，定位片分别处于折叠状态和膨胀状态。

图 5A 和 5B 分别是图 4A 和 4B 中装置的一个末端的透视图，分别示出了定位片在末端的折叠状态和膨胀状态。

图 6A 和 6B 是一个包括了被图 4A 和 4B 中所述装置稳定了的骨折的股骨剖视图。

图 7A 和 7B 是根据本发明的髓内装置的第二实施例的透视图，定位片分别处于折叠状态和膨胀状态。

图 8A 和 8B 分别是图 7A 和 7B 中装置的一个末端的透视图，分别示出定位片在末端的折叠状态和膨胀状态。

图 9A 和 9B 是一个包括了被根据本发明的髓内装置的第三实施例固定了的骨折的股骨剖视图。

图 10A、10B、11A、和 11B 是一个包括了被根据本发明的髓内装置的其它可选实施例固定了的骨折的股骨剖视图。

图 12 是根据本发明的髓内装置的第四优选实施例的透视图，其定位片处于膨胀状态。

图 13A 和 13B 是图 12 中的装置的一个末端的透视图，示出定位片分别处于折叠状态和膨胀状态。

图 14A 和 14B 是图 12 和 13 中的装置的横截面侧视图，示出定位片分别处于折叠状态和膨胀状态。

图 15A-15D 是透视图，示出根据本发明的一个管体中形成定位片的方法。

图 16 是根据本发明的髓内装置的一可选实施例的透视图。

实施例的详细说明

本发明可用于修复各种骨折的骨骼，如股骨、胫骨、或肱骨。这些骨骼的相关特性将参考图 1-3 作为背景描述。特别是参考图 1，一块股骨 100 可以被分为六个解剖区：骨干或中间骨体 102、近端的干骺端 104、远端的干骺端 106、近端的骨骼或头部 108、远端的骨骼 110、和股骨颈 112。股骨 100 是由一层坚固皮层 114 和髓腔 116 构成。根据发明的目的，髓腔 116 包括一条髓管 118，髓管穿过骨体 102 的中心和近端与远端的干骺端区域 120 和 122、以及近端和远端的骨骼区 124 和 126。

具体参考图 2，一块胫骨 140 可以分为五个解剖部分：骨干或中间骨体 142、近端的干骺端 144、远端的干骺端 146、近端的骨骼 148、和远端的骨骼 150。如同该股骨 100，胫骨 140 也由一层坚固皮层 152 和一个髓腔 154 构成。为便于说明的目的，髓腔 154 包括一根髓管 156，髓管穿过骨体 142 的中心、近端与远端干骺端区域 158 和 160、以及近端和远端的骨骼区域 162 和 164。

参见图 3，一根肱骨 170 如同胫骨 140 一样可分为五个解剖区：骨干或中间骨体 172、近端的干骺端或者颈 174、远端的干骺端 176、近端的骨骼或头部 178、和远端的骨骼 180。如同该股骨 100 和胫骨 140，肱骨 170 由一层坚固的皮层 182 和一条髓腔 184 构成。为便于说明，髓腔 184 包括一条髓管 186，髓管穿过骨干 172 的中心、近端和远端干骺端区域 188 和 190、以及近端和远端的骨骼区域 192 和 194。

应该强调的是股骨 100、胫骨 140、和肱骨 170 表示的是可以使用本发明装置的典型骨骼。除了股骨 100、胫骨 140、及肱骨 170，本发明还可用于修复其它的骨折的骨骼，不偏离本发明所述的范围。

尽管股骨 100、胫骨 140、和肱骨 170 的髓管沿这些骨骼的骨干具有均匀的周缘，然而这些髓管还与更大的干骺端区域及骨骼区域相连通。因而，由于这些髓腔末端的周缘大于中部的周缘，所以股骨 100、胫骨 140、及肱骨 170 的髓腔从整体来看，其周缘是变化的。本发明的髓内装置是可逆式膨胀，比如，采用一个事先设定好的形状，使其适合骨髓腔的内部形状。运用本发明的髓内装置，可以旋转地锁住骨折骨的骨段，并且同时使得其它骨面得到足够的稳定性而不需要螺钉。如果需要螺钉，它们将和髓内装置一起使用。该装置的侵害性极小，可以通过一个单独的切口作为入口植入。根据要固定的骨骼不同，必须采用不同长度及不同类型的髓内装置。这种髓内装置可以适用于各种骨骼周缘。

所述髓内装置的应用方法与传统的用于骨骼如股骨、胫骨和肱骨的髓内钉的应用方法很相似，同时使骨折紧密复位后以及插入控制所需的 X 射线减少到最小。通过采用插入突破钉(Rush-type nails)的标准方法，髓内装置还可以应用于尺骨和桡骨。对于带有开放骨髓的不成熟的骨骼，该髓内装置可以通过在近端骺之下和在远端骺之上的入口插入，并且固定区域不包括所述端骺。长的髓内装置可被用在诸如包括有股骨和胫骨的膝盖并合的病例中。短的髓内装置可用于诸如跖骨和掌骨的骨折。

这种髓内方法，连同髓内装置的最小侵害特性，通常还可使骨折骨骼的骨膜不被触及。除此之外，该髓内装置在不损害稳定性的条件下可以更轻，而且由于含有更少的金属使得在 X 射线下可以看得更清楚，并且和潜在用于配合增强治疗的其它类型的外部生物力学刺激的使用相适应。运用某些合金，这些构成髓内装置的材料可以保持无磁性，可以避免干扰最先进的图象技术，如 MRI (磁共振成像)。

图 4 和图 5 示出髓内装置 200 的第一优选实施例，其包括一个管轴 202，和近端端部与远端端部 204, 206，在这两个末端之间限定了一条纵轴 208。管轴 202 是一根具有一个环状的或其它形状的截面的普通管状体。该管状体有一个实心的管壁，或者为了促进流体的流动穿过、为了使重量最小化、为了提供所需的柔性、和/或为了使管轴 202 能膨胀，在其上设有栅格或其它式样的孔眼(未示出)。在一个可选实施例中，管轴 202 可以包括多个轴向刺片元件，这些元件通过一个网状体或其它互连结构相互连接，类似于申请序列号为 No. 09/426,563 中所描述和示出的实施例，其结合于此供参考。

如图所示，多个定位片 210 从管轴 202 近端端部 204 伸出，并且最好是从管轴 202 的近端端部 204 和远端端部 206 都伸出。定位片 210 在通常轴向折叠的状态(如图 4A 和 5A 所示)和完全横向膨胀的状态(如图 4B 和 5B 所示)之间膨胀。定位片 210 可以是如图所示的完全扁平的条带，也可以是圆线、细丝或其它能呈现出折叠和膨胀状态的结构。

如图 5A 和 5B 清楚所示，每一个定位片 210 都包括有一个与管轴 202 相连接的第一末端区 210a，和一个与轴环 212 相连接的第二末端区 210b。定位片 210 的末端区 210a 和 210b 可通过诸如铰链等(未示出)分别连接到管轴 202 和轴环 212 上。可选地，末端区 210a 和 210b 可与管轴 202 和/或 212 整体构成，并且足够柔软可以弯曲，以适应在折叠状态和膨胀状态之间运动。因此，例如，管轴 202、定位片 210、和轴环 212 可以由单节管体构成，定位片其材料适于用本领域普通技术人员所知的传统方法进行切除以形成定位片 210。

每一个定位片 210 还包括有一个中间区或弯折区 210c，弯折区可以相对纵轴 208 向外充分地横向伸展，以限定膨胀状态。参见图 5A 所示，在折叠状态中，定位片 210 的第一和第二末端区 210a、

210b 通常相互毗连排列，并且充分平行于纵轴 **208** 延伸。最好是，轴环 **212** 的直径充分小于管轴 **202** 的直径，从而轴环 **212** 在折叠状态时可放置在定位片 **210** 中。因此，在折叠状态下，中间区域 **210c** 通常和管轴 **202** 的横截面是同延的（coextensive）。

参见图 5B 所示，在膨胀状态下，轴环 **212** 轴向位移，即远离管轴 **202**。这一动作使第二末端区 **210b** 位移，因此引起定位片 **210** 的中间区 **210c** 充分向外横向移动。因此，在膨胀状态中，定位片 **210** 限定了一个完全大于管轴 **202** 直径的直径。

如图 6A 和 6B 所示，在一个可选实施例中，定位片 **210'** 可以包括有在折叠状态下处于完全直线形的第一和第二末端区 **210a'**、**210b'** 和中间区 **210c'**（图 6A）。第一末端区 **210a'** 与管轴 **202** 相连接，第二末端区 **210b'** 与轴环 **212** 相连接。轴环 **212** 可以轴向移动，即朝管轴 **202** 移动，从而引起中间区 **210c'** 弯曲且向外充分地横向移动，直到达到膨胀状态为止（图 6B）。定位片 **210'** 可以包括有凹痕或薄弱区域（未示出），以提供枢接结构等，确保定位片按预先规定好的方式弯曲，也就是使得中间区 **210c'** 向外充分地横向移动。

为了实现轴环 **212** 的可控移动，从而使定位片 **210** 可选择性膨胀和折叠，轴环 **212** 被连接在一个致动器上（未示出）。该致动器通常配置于管轴 **202** 中，在一优选实施例中，该致动器包括有一个细长控制件 **214**（在图 6B 中可看到局部）和一个位于管轴 **202** 中的致动轴环（未示出）。控制件 **214** 可以是一个实心杆或管状件，它有一个与轴环 **212** 相连的外部末端 **216** 和一个位于管轴 **202** 内的内部末端（未示出）。内部末端可以有一个螺纹区用于和致动轴环（未示出）上的匹配螺纹区紧密配合。随着致动轴环在管轴 **202** 中转动，控制件 **214** 在管轴 **202** 中轴向移动，从而移动与定位片 **210** 相连接的轴环 **212**。这样，致动器通过轴环 **212** 与定位片 **210** 相连接，以在折叠和膨胀状态之间选择性地膨胀定位片 **210**。

可选地，致动器可以是一个控制线（未示出），它连接到轴环 212 上并可以拉动，例如在管轴 202 中轴向拉动，来移动轴环 212。在这个可选实施例中，定位片 210 将会偏向为折叠状态和膨胀状态中的一种状态，这种状态可以通过拉动控制线来获得，例如通过一个插入管轴 202 中的工具。致动器还可以采用本领域普通技术人员所知的变通方式，如机械的、液压的或者气动的致动器等。

参见图 6A 和 6B，装置 200 可以用在一根骨折的股骨 100，例如，一个带有复合骨折 128 的骨折股骨的髓管 118 中。可选地，该装置 200 还可以用在除股骨 100 以外的其它骨骼中，诸如前文所述的那些骨骼。首先，该装置 200 在定位片 210 折叠时可通过一个预先制成的入口 130 插入到髓管 118 中，如图 6A 所示。如果控制件 214 是管状的，一根引线或其它的细长元件（未示出）将首先导入髓管 118 中，装置 200 可以沿引线推进，即穿过控制件 214 的内腔（未示出）以便于装置 200 的定位。

一旦装置 200 被完全插入到髓管 118 中，引线（如果使用了的话）就可以取出，然后从入口 130 引入一个工具（未示出）进入管轴 202 中用以接合并驱动装置 200 中的致动器。例如，该工具可以是一个具有与致动轴环接合的旋转头的驱动工具。该驱动工具可以采用手动、气动、和/或电动驱动来使致动轴环转动，从而使控制件 214 在管轴 202 中轴向移动，这样，移动轴环 212 直到在近端端部 204 上的定位片 210 膨胀为止。膨胀的定位片 210 有足够的柔韧性和/或弹性以与近端的干骺端区 120 相适应。因此，借助多个接触点，定位片 210 可以与最近的干骺端区 120 的壁面紧密地接合。这样可以在轴向和/或可扭转地固定所述装置 200，进而固定骨折骨骼段。

最好是，当在近端端部 204 上的定位片 210 膨胀时，在远端端部 206 上的定位片 210 同时膨胀。可选地，在远端端部 206 上的定位片 210 可以通过一个单独的制动器独立地膨胀，例如，使用一个

与近端端部 204 所描述的相似的设备和方法。在一个进一步可选实施例中，可以用一种仅包括一组定位片的髓内装置，类似于图 10A-11B 中所示的实施例。

在一个进一步可选实施例中，如果需要，与近端的一组定位片 210 相邻的轴环 212 可以从定位片 210 处进一步向近端延伸，而且在轴环中会有一个或者更多的洞（未示出）。螺钉、钉子、或其它的固定装置（同样未示出）可以横向插入骨骼和穿过这些洞，以进一步提高装置 200 的稳定性。同样地，除此之外或者替代近端的轴环 212 上的这些装置，与远端的一组定位片 210 相邻的轴环 212 可以从定位片 210 向远端进一步延伸并可包括一个或更多的洞来容纳通过其中的其它固定装置。

在骨折愈合后，装置 200 可以通过入口 130 取出。入口 130 会被新生骨骼（未示出）所覆盖，并可以通过一个小的皮肤切口露出。任选地，装置 200 可以包括一个从近端端部 204 延伸的指示元件（未示出）。如果是这样，该指示元件可以突出或者嵌入新生骨骼的表面。将指示元件周围的新生骨骼去除，暴露出入口 130。一旦确定位置，装置 200 将通过朝与膨胀定位片元件 210 相反的方向转动致动轴环来折叠。然后，装置 200 可以从髓管 118 中抽出，使入口 130 和覆盖组织得以痊愈。

可选地，装置 200 可以全部或部分地由一种可被生物体完全吸收的材料构成，这样，在一些病例中，无需为取出装置 200 进行二次手术，或者仅仅是该装置 200 的一部分需要取出。

参见图 7 和图 8，示出髓内装置 300 的第二实施例，其包括一个管轴 302、近端与远端端部 304、306，该两个末端之间限定了一纵轴 308。管轴 302 是一个普通的管状体，例如，有一个与上述装置 200 的管轴 210 相似的圆形或其它形状的横截面。

如图所示，多个定位片 310 从管轴 302 的近端端部 304 延伸，最好是从管轴 302 的近端端部 304 和远端端部 306 都延伸出来。定位片 310 在通常的轴向折叠状态（如图 7A 和 8A 中所示）和完全横向膨胀状态（如图 7B 和 8B 所示）之间膨胀。定位片 310 可以是完全扁平的条带、细丝或其它能呈现出折叠和膨胀状态的结构。

参见图 7A 和 7B 所示，每一个定位片 310 都包括一个与管轴 302 相连接的第一末端区 310a，和一个进入到管轴 302 第一末端区 310a 的第二末端区 310b。定位片 310 的第二末端区 310b 与管轴 302 内的一个致动器相连接。定位片 310 的第一末端区 310a 与管轴 302 通过诸如枢接结构（未示出）相连接，或者类似于前述实施例，与管轴 302 整体构成。

每一个定位片 310 还包括有一个中间区或弯折区 310c，弯折区 310c 可以相对纵轴 308 充分地横向向外伸展，以限定膨胀状态。参见图 8A 所示，在折叠状态中，定位片 310 的第一和第二末端区 310a、310b 通常相互毗连排列，并且充分平行于纵轴 308 延伸，例如，中间区 310c 通常和管轴 302 的横截面是同延的。参见图 8B 所示，在膨胀状态下，定位片 310 的中间区 310c 充分向外横向移动。因此，在膨胀状态下，定位片 310 限定了一个完全大于管轴 302 直径的直径。

为了控制定位片 310 的膨胀和折叠，一般在管轴 302 中放置一个致动器（未示出）。在一个优选的实施例中，制动器可以包括一个与第二末端区 310b 相连接的可在管轴 302 中移动的轴环（未示出）。该轴环可在管轴 302 中可控制地轴向移动，例如，与前面所述相类似地采用一个带螺纹的轴环和/或杆装置。这样，致动器连接到定位片 310 上，以在折叠和膨胀状态间选择性地膨胀定位片 310。

在一个实施例中，定位片 310 偏置于呈现其膨胀状态，且轴环可以轴向移动，例如，远离定位片 310，以拉动第二末端区 310b，

并折叠定位片 310 至它们的折叠状态。当轴环在反方向轴向移动时，即朝向定位片 310 移动，定位片 310 可以自由膨胀至膨胀状态。

与前面所述的实施例相似，在使用过程中，装置 300 可以用于骨折骨骼（未示出）的髓管中。在定位片 310 折叠时，装置 300 可以通过预先形成的入口插入到髓管中。一旦装置 300 完全插入到髓管中，一个工具（未示出）可通过入口被导入到管轴 302 中，接合并驱动装置 300 中的致动器，也即在近端端部 304 将定位片 310 膨胀至其膨胀状态。膨胀的定位片 310 有足够的柔韧性和/或弹性以与近端的干骺端区相适应，和/或借助多个接触点充分紧密地与近端干骺端区的骨壁相接合。

在一个实施例中，当近端端部 304 的定位片 310 膨胀时，远端端部 306 上的定位片 310 同时膨胀。可选地，远端端部 306 上的定位片 310 可以通过一个单独的制动器独立地膨胀，例如，用一个与所述的远端端部 304 类似的工具和方法。在一个进一步可选的实施例中，髓内装置可以是仅包括单独一组的定位片，与图 10A-11B 中所示的实施例相似。

在骨折愈合后，类似于前述实施例，可以取出装置 300。在取出过程中，与膨胀定位片 310 的方法相似，通常将一个工具引入管轴 302 中以接合致动器来折叠定位片 310。在一个进一步可选的实施例中，类似于前述实施例，装置 300 可以包括一个指示元件（未示出）用于帮助取出装置 300，和/或装置 300 至少是部分地由一种生物完全吸收材料构成。

参见图 9A 和 9B，示出另一种髓内装置 400 的实施例，同以上所述的实施例相似，该装置包括一个管轴 402、和近端端部 404 及远端端部 406，该两个末端之间限定了一条纵轴 408。如图所示，多个定位片 410 从管轴 402 的近端端部 404 伸出，最好是从管轴的近端端部 404 及远端端部 406 都延伸出来。定位片 410 在通常的轴

向折叠状态（未示出）和完全横向膨胀状态（如图 9B 所示）之间膨胀。定位片 410 可以是完全扁平的条带、细丝、或其它具有一个连接到管轴 402 上的第一末端 410a 和一个自由末端 410b 的结构。更佳地，定位片 410 倾向于呈现其膨胀状态，但是定位片 410 可被其上的套筒 412 约束在折叠状态，其操作与上述的可移动的轴环相似。

在使用中，装置 400 可以用于诸如带有复合骨折 128 的骨折股骨 100 的髓管 118 中。可选地，类似于上述实施例，装置 400 也可以放入除股骨 100 以外的其它骨骼中。如图 9A 所示，在定位片 410 折叠时，装置 400 可以通过预先形成的入口 130 插入到髓管 118 中。一旦装置 400 被完全插入到髓管 118 中，套筒 412 可轴向引导来露出和释放定位片 410。更佳地，定位片 410 向膨胀状态自动膨胀，而且有足够的柔韧性和/或弹性来与近端的干骺端区域 120 相适应和/或与近端的干骺端区域 120 的骨壁牢固接合。

在骨折愈合后，类似于上述的实施例，可以取出装置 400。在这一取出过程中，类似于膨胀定位片 410 的方法，引入一个工具来引导套筒 412 重新套在定位片 410 上。在一个进一步可选的实施例中，该装置 400 可以包括一个指示元件（未示出）以帮助取出所述装置 400。

在此所述的任一装置至少是部分地包括一种生物可吸收材料，一种形状记忆合金或聚合物，如镍钛合金，或其它弹性材料如不锈钢或钛合金等。此外，类似于图 10A 至 11B 所示的实施例，髓内装置可以包括单独一组定位片，这些定位片可用于稳定骨折，例如，在诸如股骨或肱骨的骨颈或其它末端之中或者与之邻近的骨折，或者在髋骨中的骨折。

参见图 12-14B，示出根据本发明的另一个优选实施例的髓内装置 500。通常，装置 500 包括一个管轴 502，一个或多个轴环 512，

和一个细长控制件 522。管轴 502 包括近端端部 504 和远端端部 506，该两个末端之间限定了一条纵轴 508。管轴 502 是一个普通的管状体，例如，具有一个环形的或其它形状的横截面（例如，椭圆形、正方形、凹槽形等等），并且限定了一个在近端端部 504 与远端端部 506 之间延伸的管腔 507。管体 508 可以有一个实心管壁，或者举例来说，为了促进该处流体从中流动，为了把重量降至最小，为了提供期望的柔韧性，和/或为了允许管轴 502 膨胀，在其上设有栅格或是其它样式的洞（未示出）。在一个可选的实施例中，管轴 502 可以包括有多个轴向刺片构件，这些刺片构件通过一个网件或者其它相互连接的结构互相连接，如序列号为 No. 09/426,563 的申请中所描述，可将其结合进以上内容供参考。

如图所示，多个定位片 510 从管轴 502 的近端端部 504 延伸出，最好是从管轴的近端端部 504 及远端端部 506 都延伸出来。为了在通常的轴向折叠状态（如图 13A 和 14A 中所示）和完全横向膨胀状态（如图 13B 和 14B 所示）之间膨胀定位片 510，多个支撑臂 520 连接到定位片 510 上。最好是，如同下面进一步解释的，定位片 510 和支撑臂 520 由一个单独的条带状材料形成。可选地，它们可以是单独的构件，通过诸如焊接、粘结、粘附和其它类似的方法相互连接。进一步可选择地，定位片 510 和/或支撑臂 520 可以是完全圆形的线、细丝、或其它可以呈现折叠与膨胀状态的结构。

参见图 13A-14B 所示，每个定位片 510 包括一个与管轴 502 相连接的第一末端区 510a 和远离管轴 502 的第二自由末端区 510c。最好是，第二末端区 510c 在折叠状态下处于基本上轴向远离管轴 502 的位置。各个支撑臂 520 均包括一个与轴环 512 相连接的第一末端 520a 和一个与相应的定位片 510 相连接的第二末端 520c。虽然可选择地，支撑臂 520 的第二末端可以连接到定位片 510 的中间区 510b（未示出），但最好是，支撑臂 520 的第二末端 520c 连接到定位片 510 的自由末端区 510c。

更佳地，所述定位片 510 的第一末端区 510a 与管轴 502 是整体构成的，同时支撑臂 520 的第二末端 520c 与相应的定位片 510 的第一末端区 510a 也是整体构成的。定位片 510 和支撑臂 520 的中间区 510b、520b 有充分的柔韧性来弯曲，以满足在折叠状态和膨胀状态之间的运动需要，如同下面进一步所解释的。例如，管轴 502、定位片 510、和支撑臂 520 由一单节管材切除适当材料所形成，如同下面进一步所解释的。可选地，定位片 510 的第一末端区 510a 可以是通过诸如焊接、枢接、或是销钉（未示出）连接到管轴 502 的独立条带，和/或支撑臂 520 的第二末端 520c 可通过焊接、枢接、或是销钉（未示出）连接到定位片 510 的第二末端区 510c。

参见图 14A 和 14B，控制件 522 可以是一个具有近端端部 524 和远端端部 526 的实心杆或者管状构件。控制件 522 具有能使其容纳在管轴 502 的管腔 507 中的直径或者其它横截面。更可取的是，如图所示，控制件 522 包括有一个或者更多的螺纹区，诸如近端螺纹区 528a、中间螺纹区 528b 和远端螺纹区 528c。尤为可取地，近端螺纹区 528a 和远端螺纹区 528c 有着旋向互相相反的螺纹，这将在后面进一步解释。

管轴 502 可以包括有一个位于管腔 507 中的内部环形区 530，环形区限定了一个内表面 532，其具有和杆 522 的中间螺纹区 528b 相似的螺纹。最好是环形区 530 与控制件 522 具有相同的直径，从而除了在杆 522 绕着轴 508 旋转时，内表面 532 上的螺纹可以与中间螺纹区 528b 啮合以防止杆 522 的轴向移动。环形部分 530 可以从管轴 502 中加工出，或者是一个环形套，该套被插入到管腔 507 中并通过诸如焊接、粘结或是其它类似方法，固定在中间区。

类似地，轴环 512 也有带螺纹的内表面与控制件 522 的近端和远端螺纹区 528a、528c 相啮合。更好地，为了分别与近端螺纹区 528a 和远端螺纹区 528c 配合，近端的轴环 512a 有一个与远端轴环

512b 旋向相反的内螺纹。此外，轴环 **512** 有一个外径，使得轴环 **512** 在管轴 **502** 的近端端部 **504** 和远端端部 **506** 处滑移入管腔 **507** 中。如下文进一步所阐述，轴环 **512** 可以包括用于容纳支撑臂 **520** 的第一末端 **520a** 的狭槽或者凹穴（未示出）。

参见图 15A-15D，示出一种将定位片 **510** 和支撑臂 **520** 作为管轴 **502** 的整体件进行制作的优选方法。如同这里所描述的，尽管只示出了一个末端，如果需要，可以理解定位片 **510** 和支撑臂 **520** 可以在两个末端形成。此外，应该指出的是制造管轴 **502** 步骤的顺序并不重要，可以按任意顺序完成。

首先，如图 15A 所示，提供一个细长管 **600**，最好是具有圆柱（或其它）外形的细长管，定位片将其切到与最终的管轴 **502** 和位于管轴 **502** 的一个末端（或两末端）的定位片 **510** 结合长度相符的长度（未示出）。该管子由各种具有足够的结构整体性的生物相容材料构成，优先选用不锈钢或钛。如图 15B 所示，第一狭槽 **602** 可以构造在管子 **600** 的末端 **604** 中，它平行于轴 **606** 在纵向充分延伸，从而在毗邻的狭槽 **602** 之间限定了定位片 **510**。第一狭槽 **602** 可通过激光切割、机械切割等来形成。如果需要，由第一狭槽 **602** 限定的纵向边缘可以是圆的、纵倾的、或作过其它改进的以防止相邻的定位片 **510** 在诸如从折叠状态下膨胀或者是收回至折叠状态时互相钩住。

再看图 15C，多对第二狭槽 **608** 在相邻的第一狭槽 **602** 之间制出，它平行于轴 **606** 充分延伸，但不完全延伸至管子 **600** 的末端 **601**。第二狭槽 **608** 的末端可以与圆周方向狭槽 **610** 连接，从而限定支撑臂 **520**。因此，每一个定位片 **510** 都由一对窄杆 **511** 限定，窄杆在对应的支撑臂 **520** 两侧从管轴 **502** 延伸，并在自由末端 **510c** 终止。如图所示，支撑臂 **520** 可以比定位片 **510** 更长，相对于定位片 **510** 可以提供更大的柔韧性，或者可选地，支撑臂 **520** 通常与定位片 **510**

一样长或者较短。如该本领域中技术人员所熟知的，定位片 510 和支撑臂 520 的相对宽度和长度很容易被确定，以提供一个期望的折叠和膨胀程度，并且能够轻松折叠和膨胀。

可选地，如图 15D 所示，定位片 510 的自由末端 510c 被加工来产生啮合元件的组织，例如带凹口的尖头 513。可选地或另外地，自由末端 510c 可以被折弯或弯曲，例如放射状向外（未示出），以在植入过程中加强与骨骼或其它组织的结合。此外，一个或者更多的槽口 612 在每一个支撑臂 520 的第一末端 520a 中形成，来限定用于把支撑臂 520 固定到轴环 512（未示出）的接头 614。在一个进一步可选的实施例中，该定位片 510 和支撑臂 520 在单独的管套上形成，该管套通过诸如焊接、摩擦配合、螺纹啮合、粘合等等，连接到管轴的一个或者两个末端（未示出）。

回到图 14A 和 14B，一旦定位片 510 和支撑臂 520 形成在或连接在管轴 502 的一个或者两个末端 504、506 上，轴环 512 可以被插入到管腔 507 中，并且支撑臂 520 的第一末端 520a 可以连接到对应的轴环 512。该轴环 512 可以包括狭槽或凹部（未示出）以容纳相应的支撑臂 520 的接头 614。此外或可选地，该支撑臂 520 的第一末端 520a 可以粘合或焊接在轴环 512 上。

更佳地，轴环 512 可以拧到控制件 522 上并进入管轴 502 中。控制件 522 可以插入到管轴 502 的管腔 507 中，并穿过环形区 530 螺接直到其近端端部 524 和远端端部 526 布置在管轴 502 的近端端部 504 和远端端部 506 中。轴环 512 可以拧到近端端部 524（和/或远端端部 526）上，直到轴环 512 进入管腔 507 且与支撑臂 520 的第一末端 520a 贴近布置。如上所述，将支撑臂 520 连接到轴环 512。

起初，该装置 500 的定位片 510 处于其折叠状态，如图 13A 所示。在折叠状态下，定位片 510 和支撑臂 520 互相邻接放置以至于它们完全沿纵轴 508 平行伸展。为了膨胀定位片 510，可用一个工

具(未示出)来使控制件 522 向预定方向旋转。例如,如图 14A 和 14B 所示,可以提供一个槽 534 或其它带有键的元件,诸如一个从控制元件 522 延伸出的凸耳(未示出),来与该工具相接合。由于近端螺纹区 528a 和远端螺纹区 528c 上的螺纹旋向相反,随着控制元件 522 的旋转两个轴环 512 都从管腔 507 中向外移动。换句话说,近端轴环 512a 向近端移动,而远端轴环 512b 向远端移动。

轴环 512 的这种移动引起支撑臂 520 的第一末端 520a 向外轴向移动(即靠近位于近端端部 504 上的支撑臂 520)。因此,如果在管轴 502 的近端端部 504 和远端端部 506 上都设有定位片 510,近端和远端支撑臂 520 的第一末端 520a 将彼此远离。由于支撑臂 520 的第二末端 520c 与定位片 510 相连接,这将引起支撑臂 520 的中间区 520b 弯折并控制定位片 510 径向向外,直到定位片 510 相对纵向轴 508 充分朝向横向以限定该膨胀状态,如图 12 所示。

在骨骼中使用该装置 500 来治疗骨折与上述实施例相似。如图 13A 所示,装置 500 可通过一个预先形成的入口插入到骨骼的髓管中,例如定位片在股骨(未示出)中带有折叠的定位片 510。最好是,首先,采用传统方法通过入口将一根引线或其它元件(未示出)插入到骨骼的髓管中并延伸至远端骨段。接着,将该装置 500 沿着引线移进到髓管中,例如,通过插入引线穿过控制元件 522 中的内腔。在插入装置 500 后,可再将引线取出。

如图 13B 所示,一旦装置 500 完全插入进髓管中,就可通过旋转控制元件 522,使定位片 510 膨胀至该膨胀状态。最好是,定位片 510 膨胀后能充分与内骨骼或其它组织接合,从而使得装置 500 相对于骨骼充分固定。因此,装置 500 能防止那些内部植入有装置 500 的骨片彼此间轴向移动、弯折、和/或旋转。可选地,如果需要额外的稳定性,可用一个近端延伸部分(未示出)向近端方向延伸到近端端部 504 上的定位片 510 之外。例如,管轴 502 可以包括有一个轴向延伸部分(未示出),这个轴向延伸部分向近端方向延伸

到超出定位片 **510** (可能需要去除定位片 **510** 中的一个或多个定位片以容纳该延伸部分), 或者可选地, 控制元件 **522** 可以向近端方向延伸至超出定位片 **510**。多个孔眼(未示出)穿过近端延伸部分, 并且螺钉、钉子、或其它固定装置通过这些洞插入, 例如横向穿过骨骼和近端延伸部分, 以进一步保护骨骼段。

控制元件 **522** 上带有螺纹的一个优点就是它能使装置 **500** 的一个末端上的定位片 **510** 比另外一端上的定位片 **510** 膨胀到一个更大的尺寸。与其仅仅旋转控制元件 **522** 使定位片 **510** 的每一组膨胀至彼此完全相等, 不如在控制元件 **522** 上施加一个轴向力, 使得控制元件 **522** 轴向移动穿过管轴 **502**。由此, 使一个轴环 **512** 完全保持固定, 而另一个轴环 **512** 更进一步向外移动, 而不是使轴环 **512** 都相对管轴 **502** 移动。

当骨折愈合后, 就可取出装置 **500**, 类似于上述的实施例。在该取出过程中, 可引入一个工具来控制定位片 **510** 返回折叠状态, 这与膨胀定位片 **510** 的方法相似。在一个进一步可选的实施例中, 该装置 **500** 可以包括一个指示物元件(未示出)以便于固定和/或取出装置 **500**。

回到图 16, 图中示出了一个髓内装置 **700** 的一个可选实施例, 该装置包括第一组定位片 **710**, 它位于管轴 **702** 的一个末端 **704** 上, 与前面所述的实施例相似。此外, 装置 **700** 还包括第二组定位片 **740**, 它位于管轴 **702** 的两个末端 **704** 和 **706** 之间的中间位置。第二组定位片 **740** 包括支撑臂 **750**, 定位片和支撑臂都可以直接在管轴 **702** 的管壁形成, 类似于末端 **704** 所形成的结构。可将一个轴环(未示出)插入到管轴 **702** 中, 例如, 类似于前面的实施例, 将轴环拧在一个杆或其它的控制元件(同样未示出)上, 直到轴环最接近第二组定位片 **740**。然后支撑臂 **750** 可以连到该轴环上, 从而杆的转动可以使轴环轴向移动, 并且与前述实施例相似, 使第二组

定位片 740 膨胀。可选地，在管轴 702 上可以有多个孔眼(未示出)。螺钉、钉子、或其它固定装置可通过这些洞插入，例如，横向穿过骨骼和管轴，以进一步固定骨骼段，类似于上述实施例。

尽管图中只示出了一组中间定位片 740，但可以理解用类似的方法沿着管轴可以设置任意组的定位片。因此，当装置 700 植入一根长骨时，装置 700 可以膨胀并沿着骨骼长度在多个位置与骨骼相接合。此外，尽管在图示中第一组定位片 710 和第二组定位片 740 有相同的长度，但可以理解也可以设置不同长度的定位片。例如，中间组定位片可以做得比末端上的那些定位片短，比如，以使当末端的定位片组在诸如骨骼末端的扩大区域膨胀时，同时使中间组定位片能在骨骼狭窄区域中膨胀。

在一个更进一步的可选实施例中，本发明所述的装置可用作骨髓内初步固定杆假体段的基础。例如，可将一个转接器(未示出)连接所述装置，比如，一个圆形部件、插口或其它联接元件(未示出)等假体人造关节表面连接到该定位片组近端或远端的管轴上。可选地，假体可以直接固定在该定位片组上。因此，除稳定骨折骨骼之外，该装置还可用于关节置换过程，或者说，不是仅仅稳定骨折骨骼，而是将其用于关节置换过程。

尽管本发明已经参照附图和优选实施例进行了说明，但显然，对于本领域的技术人员来说，在不背离本发明的精神和范围的前提下，可以对本发明作出各种更改和变化。因此，本发明的各种更改、变化由所附的权利要求书及其等同物的内容涵盖。

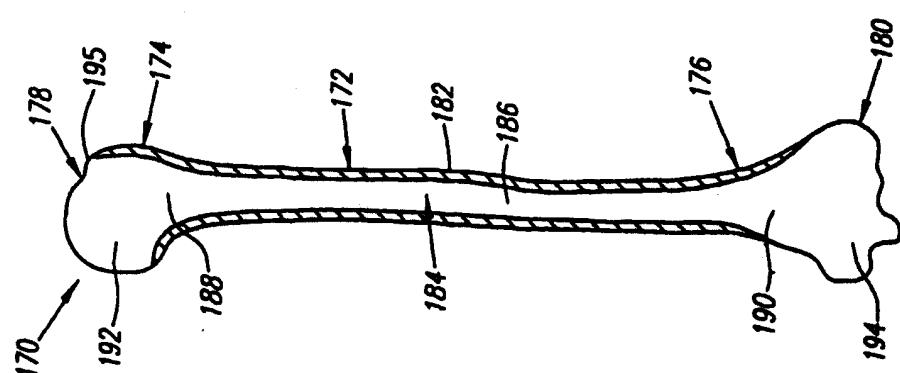


图3

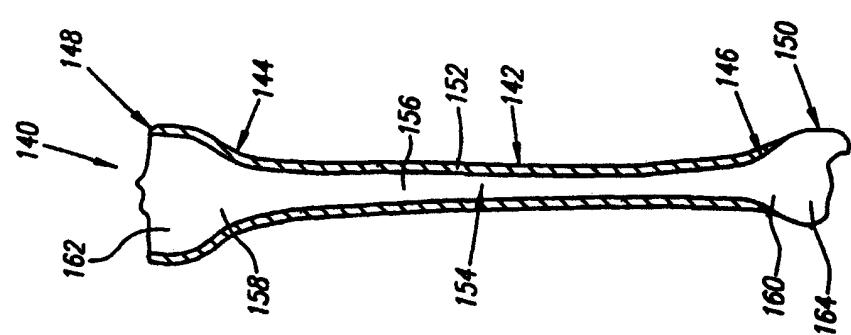


图2

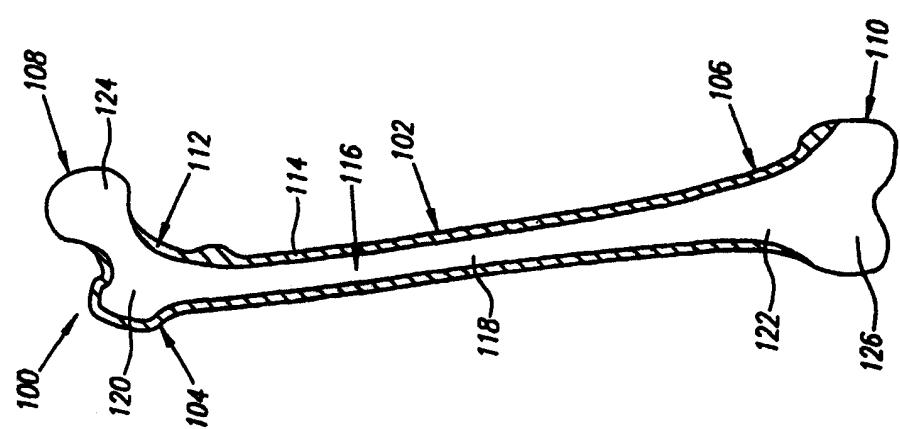
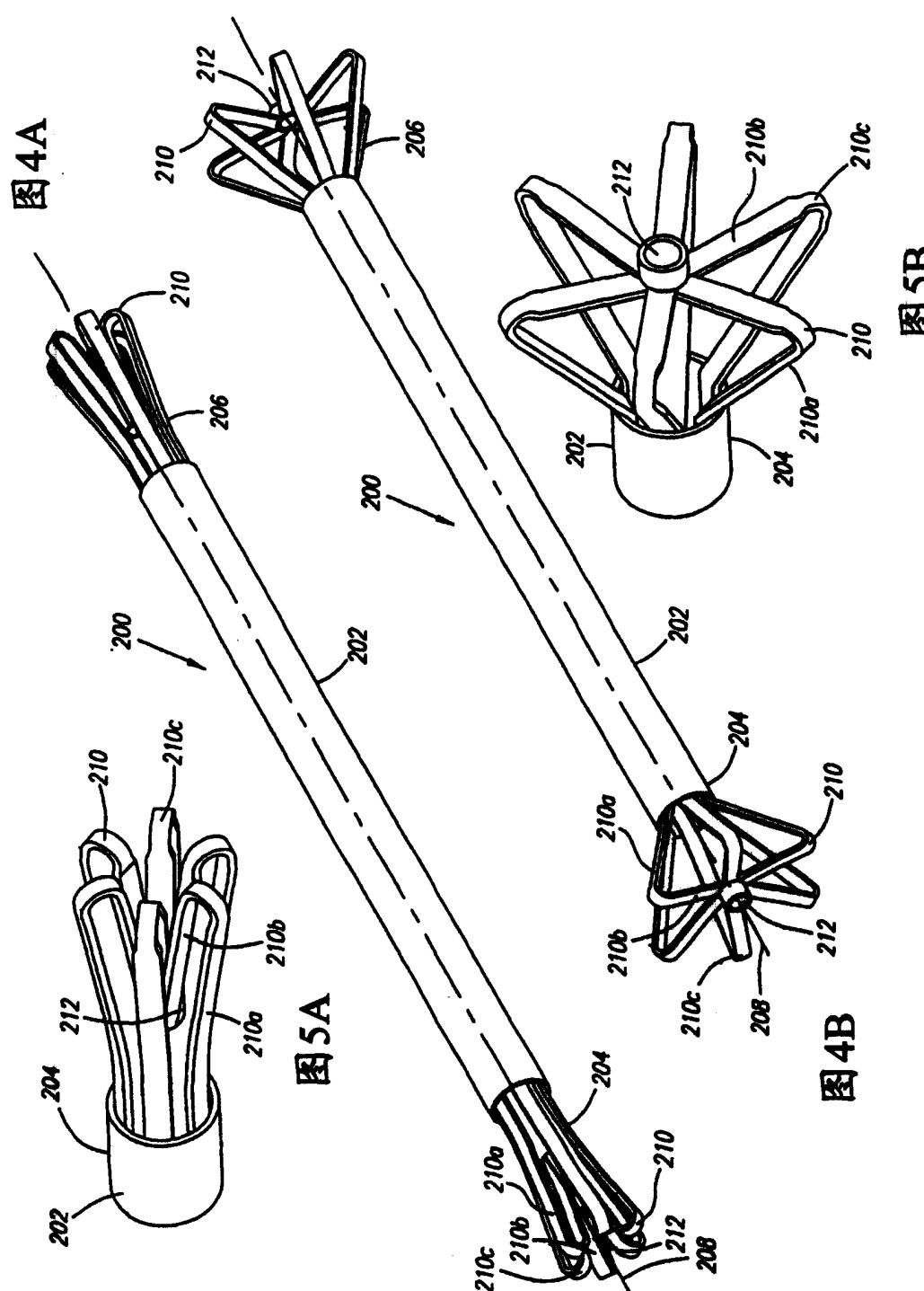


图1



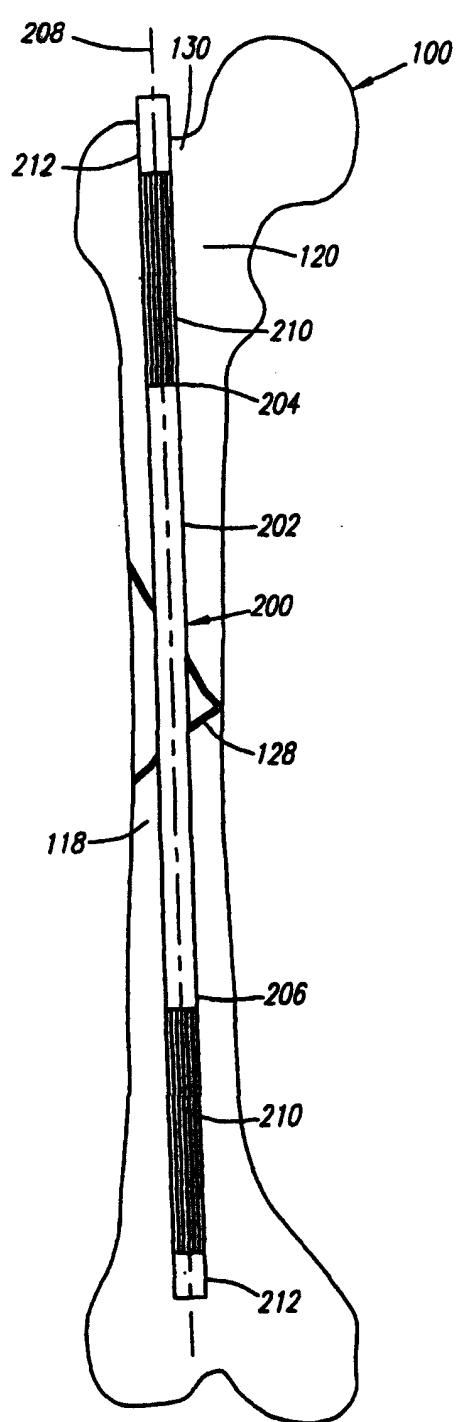


图6A

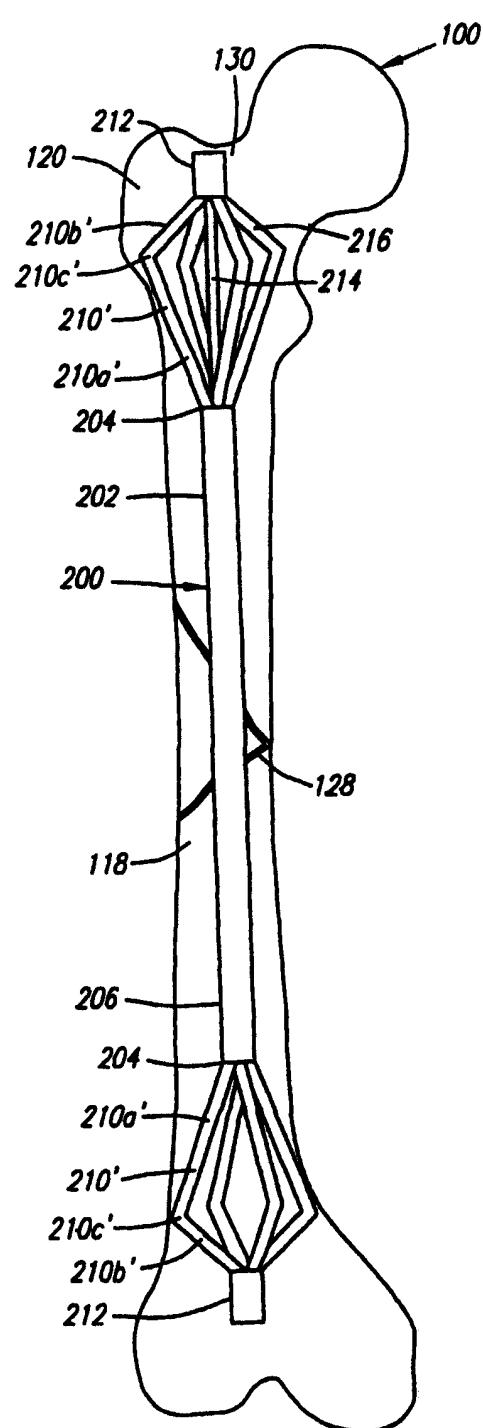
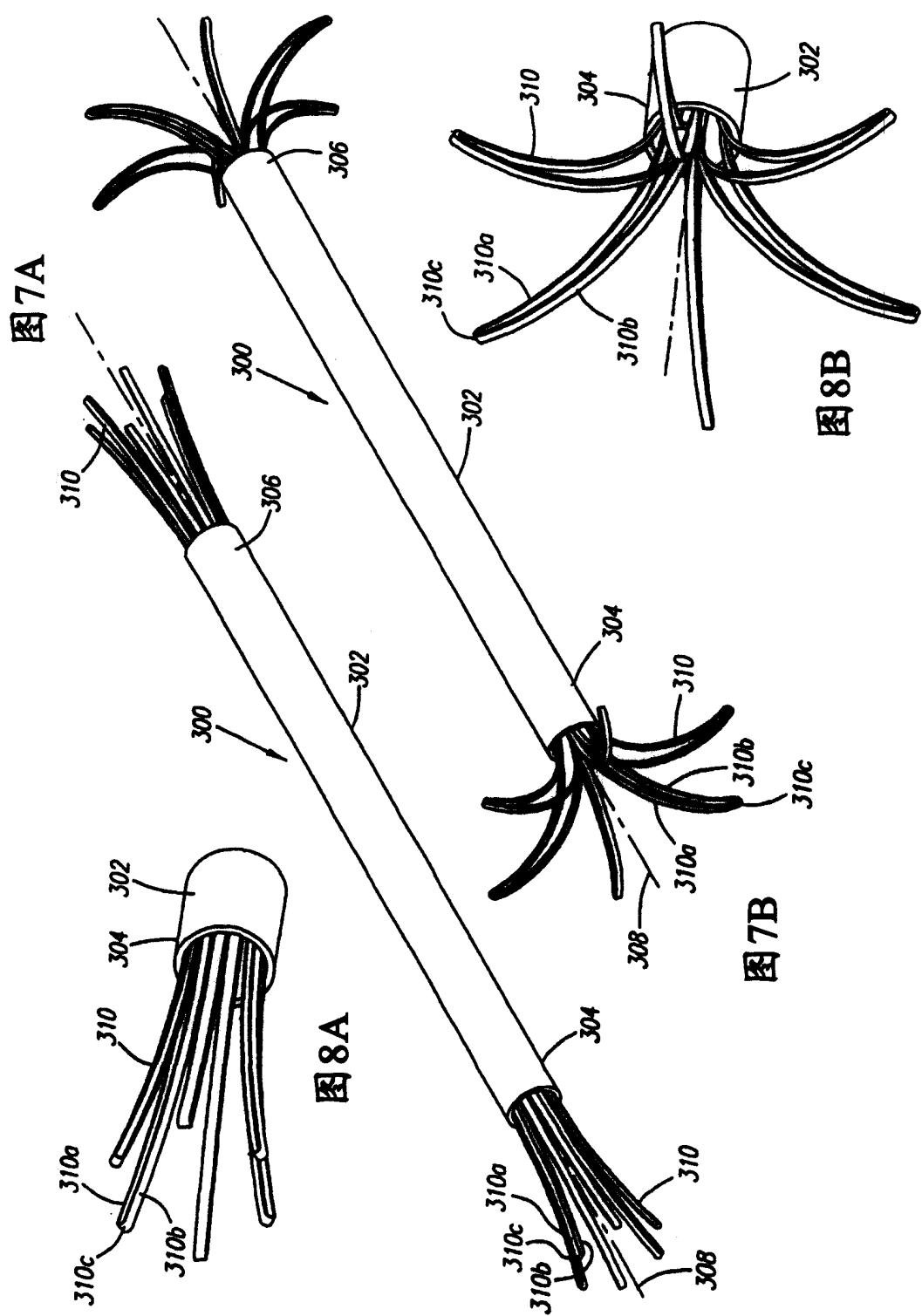


图6B



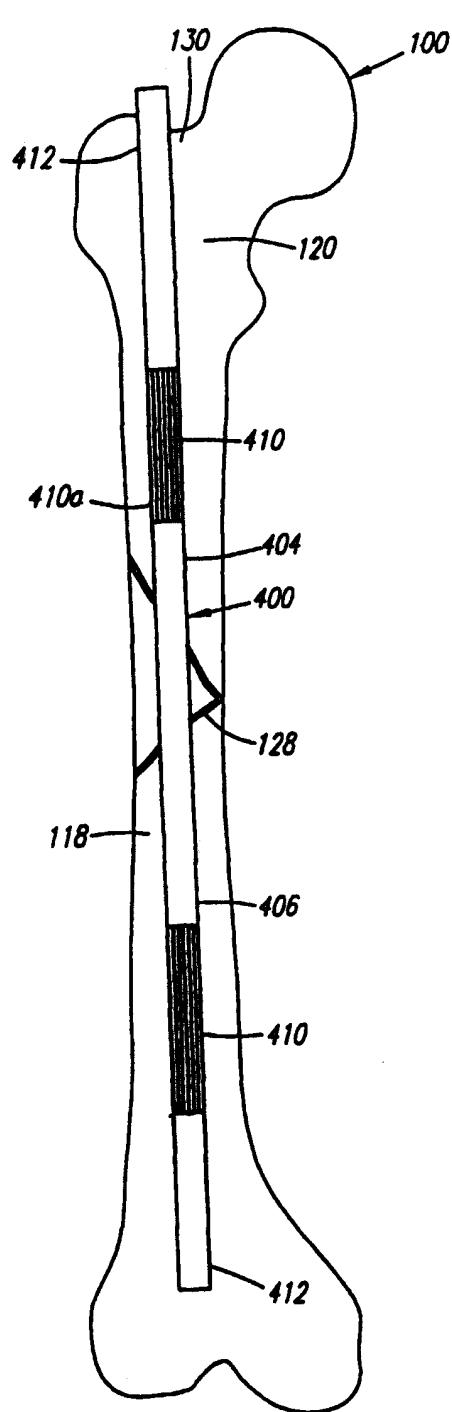


图9A

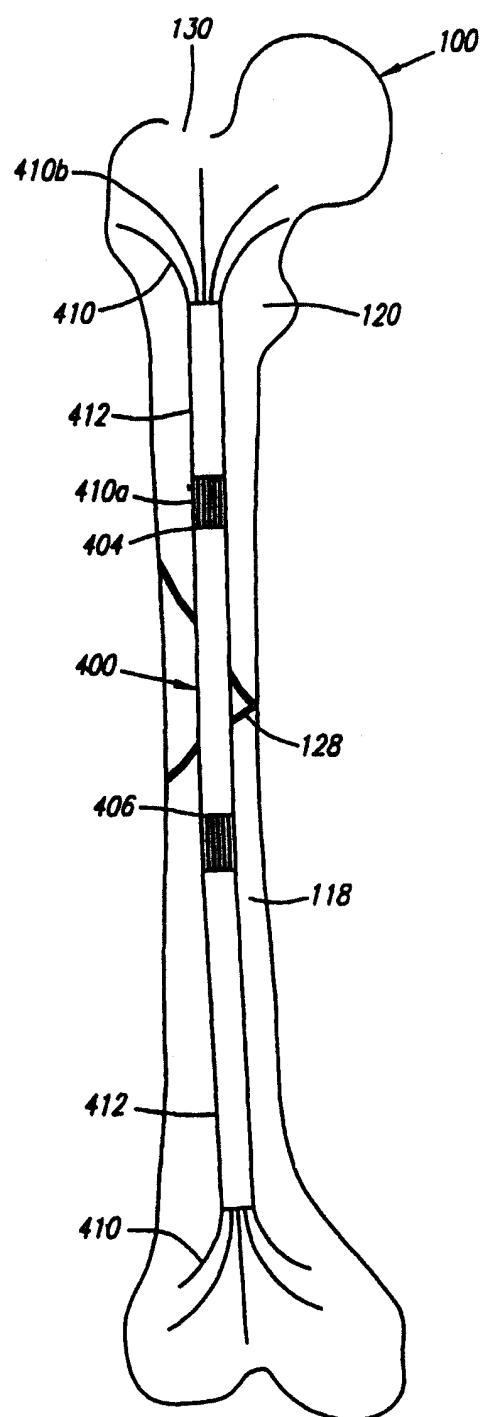


图9B

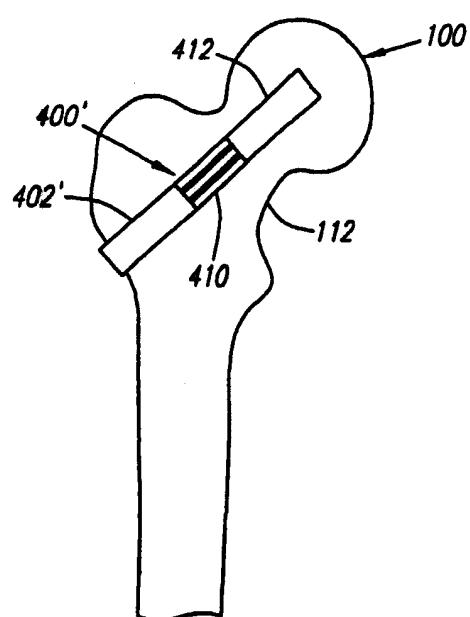


图 10A

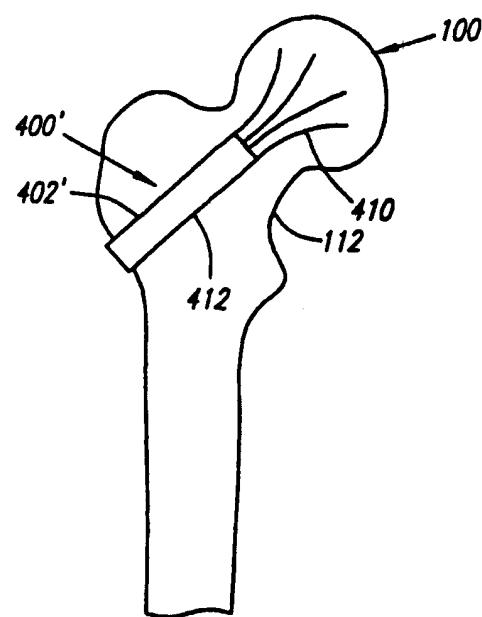


图 10B

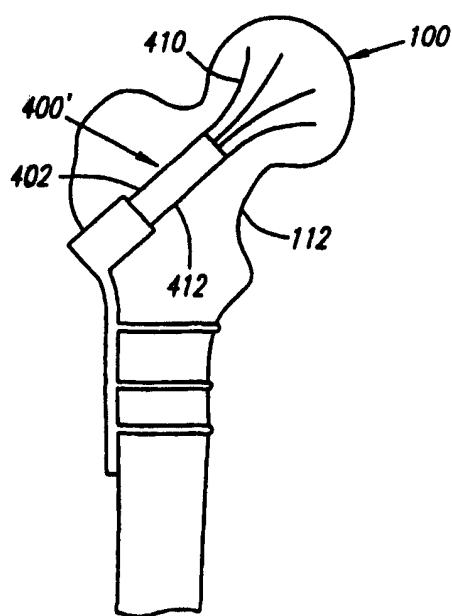


图 11A

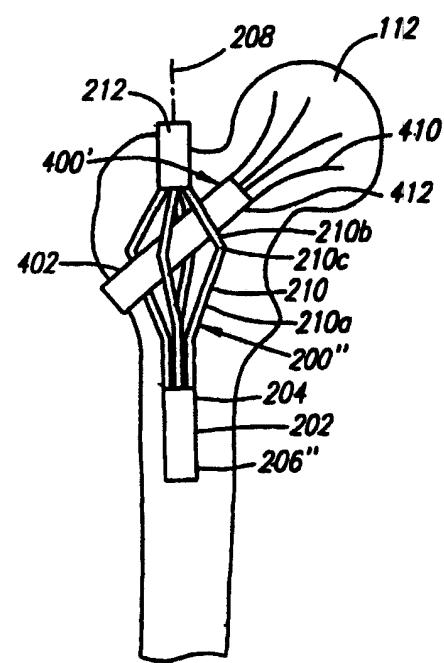
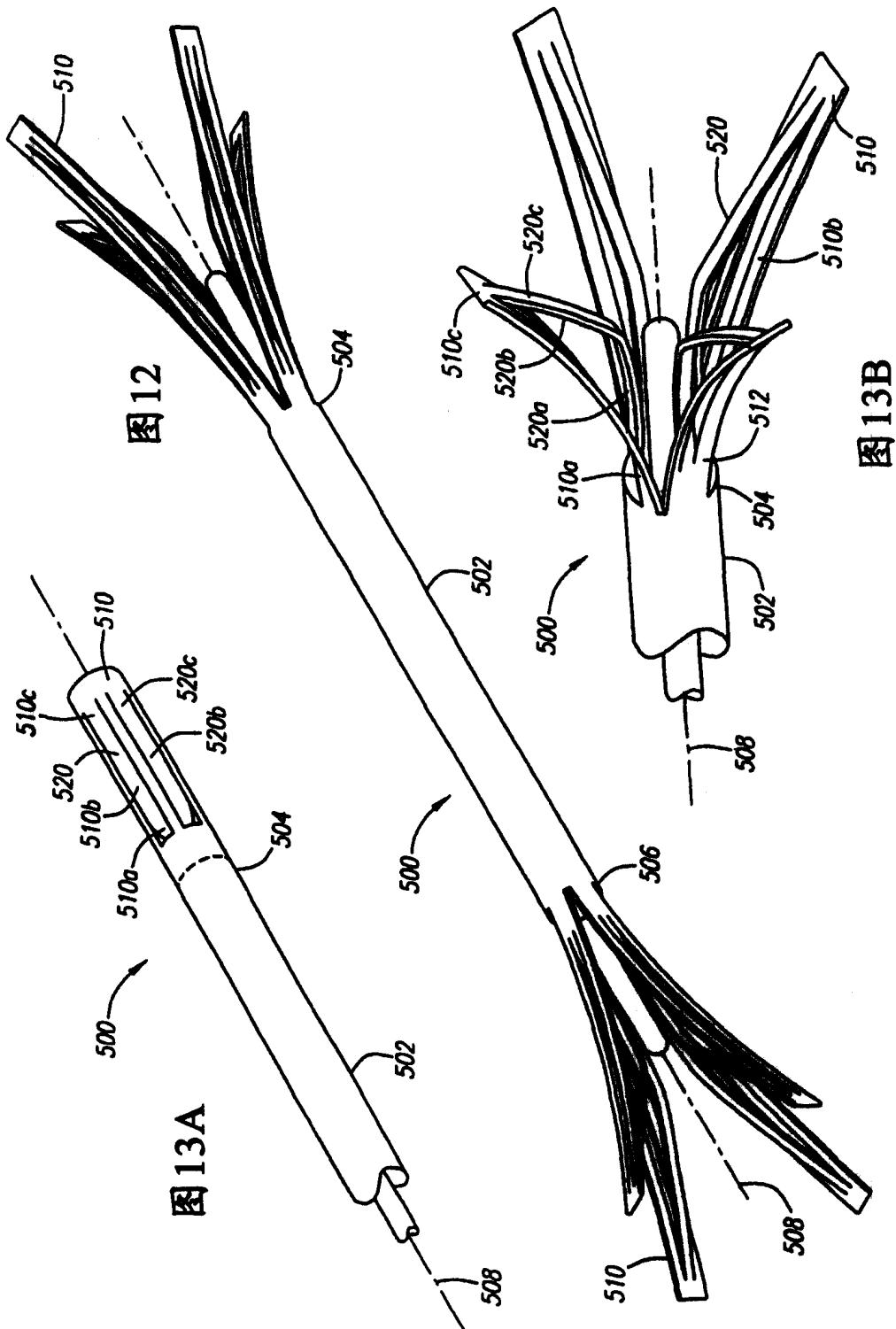


图 11B



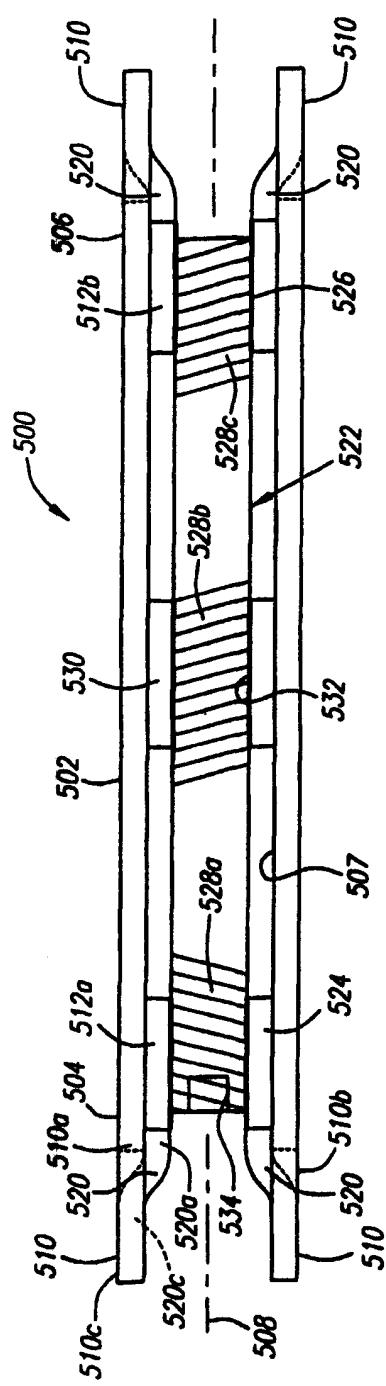


图 14A

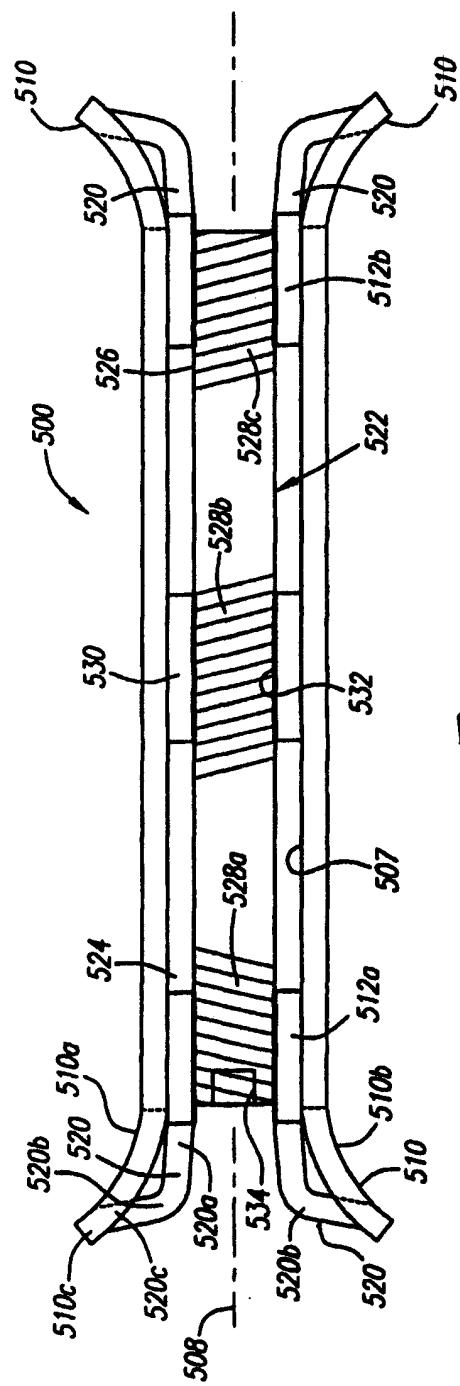


图 14B

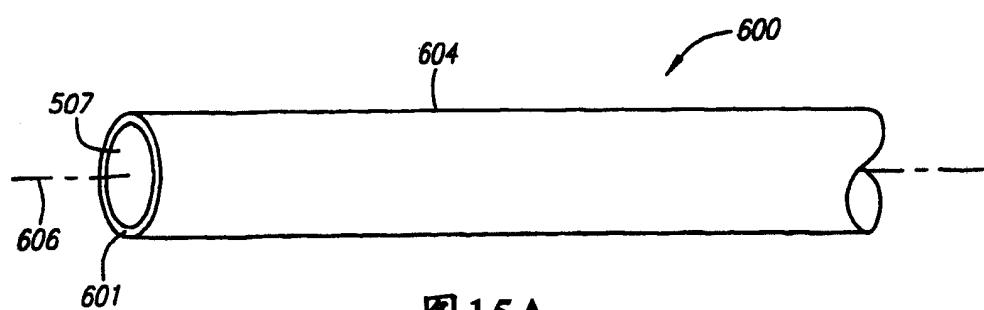


图 15A

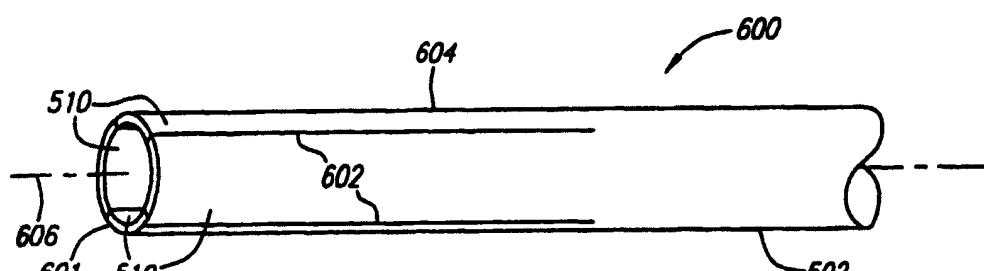


图 15B

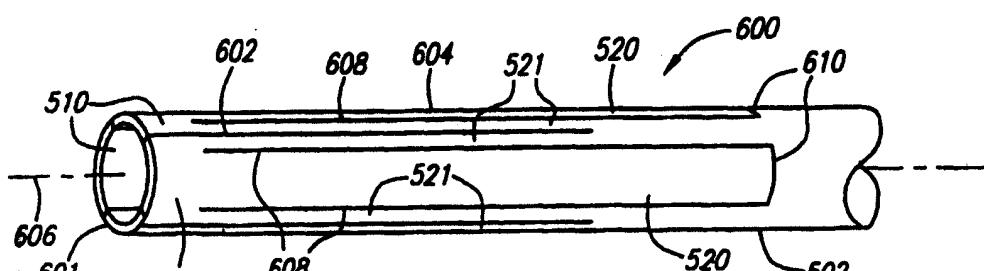


图 15C

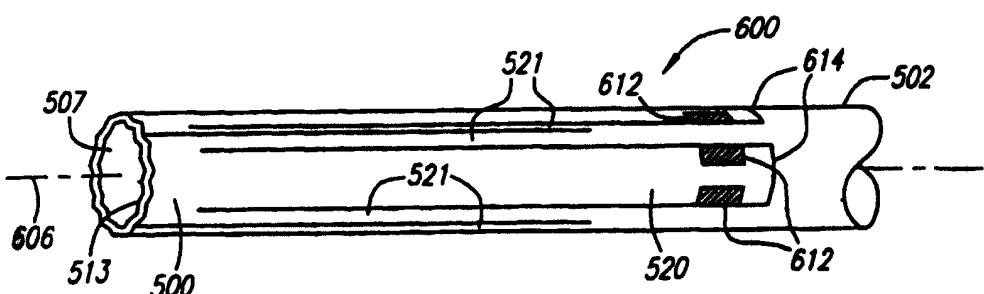


图 15D

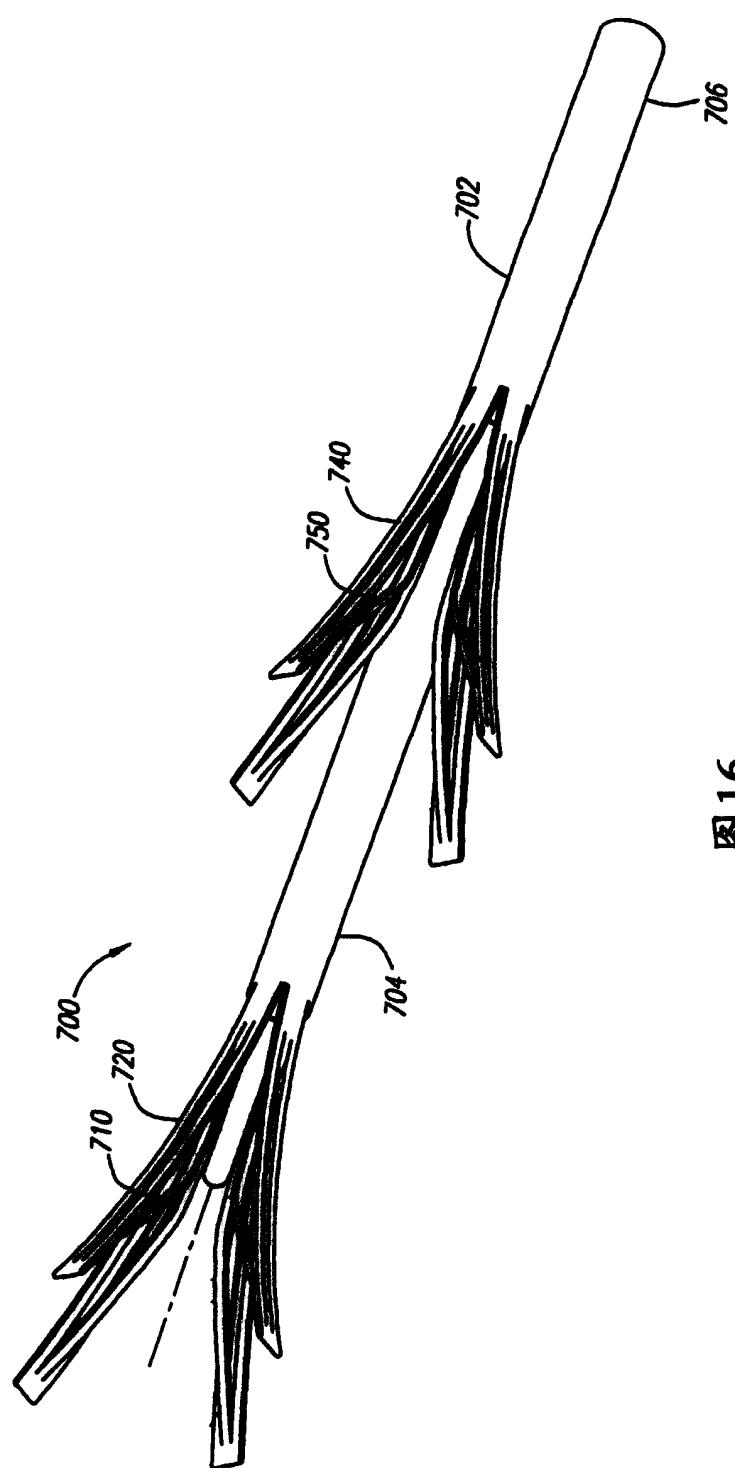


图16