



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110709019 B

(45) 授权公告日 2023. 12. 26

(21) 申请号 201880035716.1

(22) 申请日 2018.06.22

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110709019 A

(43) 申请公布日 2020.01.17

(30) 优先权数据
62/523,451 2017.06.22 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.11.29

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2018/039009 2018.06.22

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/237273 EN 2018.12.27

(73) 专利权人 史密夫和内修有限公司
地址 美国田纳西州

(72) 发明人 塔苏亚·阿来
马修·埃德温·科斯基
蒂莫西·扬
内哈尔·纳文拜·帕特尔

杰弗里·伊恩·卡拉西克

马克·约瑟夫·巴尔博亚

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

专利代理师 张婧晨 王丽辉

(51) Int.Cl.
A61B 17/16 (2006.01)
A61B 17/17 (2006.01)

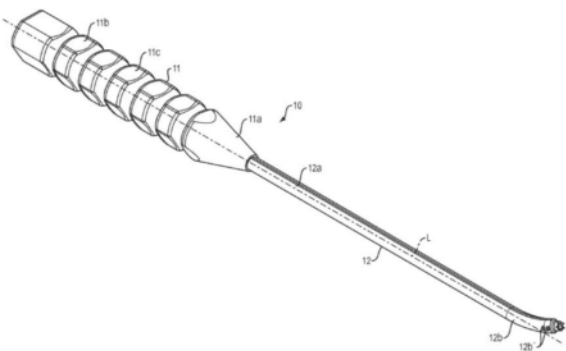
(56) 对比文件
CN 102770061 A, 2012.11.07
CN 102711585 A, 2012.10.03
CN 102481155 A, 2012.05.30
CN 205458552 U, 2016.08.17
US 2014107657 A1, 2014.04.17
WO 2014107729 A2, 2014.07.10
CN 103533899 A, 2014.01.22
US 10022131 B1, 2018.07.17
US 6740090 B1, 2004.05.25

审查员 吴培

权利要求书1页 说明书6页 附图10页

(54) 发明名称
手术钻引导件及系统

(57) 摘要
手术钻引导件具有引导轴和从引导轴延伸的一组远侧引导齿。引导轴具有近侧部分和远侧部分,它们具有两个不同的内径和外径,其中锥形区在这两个部分之间延伸。壁厚从轴的近侧部分到远侧部分维持或增加,以增强轴和远侧引导齿两者的刚度。



1. 一种手术钻引导系统,其包括:

手术钻引导件,所述引导件包括:

轴,所述轴具有近侧部分和远侧部分,所述远侧部分包括锥形部分和远端,所述近侧部分的外径选择为大于所述远端的外径,所述近侧部分和所述远端由所述锥形部分分开;以及

开孔,所述开孔由从所述轴的近端延伸到所述远端的所述轴的壁限定,所述壁限定从所述远端延伸的多个齿;

其中,所述多个齿中的至少一个被修改或移除,以便于所述引导件穿过插管;

其中,跨越所述多个齿的点的投影平面相对于所述引导件的远端的外径成角度,使得通过所述引导件插入的器械与成角度的齿的投影平面之间的失准减小;

其中所述远端的壁的厚度选择成比所述近侧部分的壁的厚度大;以及

柔性钻,所述柔性钻通过所述开孔从所述轴的近端延伸到远端;

其中,所述钻还包括通过所述开孔从所述近端延伸到所述轴的远侧部分近侧的区域的护套。

2. 根据权利要求1所述的手术钻引导系统,还包括联接到所述轴的近端的柄部。

3. 根据权利要求1所述的手术钻引导系统,其中所述轴包括金属材料。

4. 根据权利要求1所述的手术钻引导系统,其中所述轴的远侧部分相对于所述近侧部分的纵向轴线成角度。

5. 根据权利要求4所述的手术钻引导系统,其中所述壁限定在所述远侧部分中的弯部的最高点处的平坦区段。

6. 根据权利要求1所述的手术钻引导系统,其中所述远侧部分包括与所述开孔连通的至少一个横向孔。

7. 根据权利要求1所述的手术钻引导系统,其中所述锥形部分以一件式形成。

8. 根据权利要求1所述的手术钻引导系统,其中所述锥形部分以多件式形成。

9. 根据权利要求1所述的手术钻引导系统,其中所述远侧部分的内径选择为小于所述近侧部分的内径。

10. 根据权利要求1-9中任一项所述的手术钻引导系统,其中所述钻包括镍钛诺。

11. 根据权利要求10所述的手术钻引导系统,其中所述镍钛诺的As温度选择为大于所述钻的操作温度。

12. 根据权利要求10所述的手术钻引导系统,其中所述镍钛诺的至少一部分处于马氏体状态。

13. 根据权利要求10所述的手术钻引导系统,其中所述镍钛诺在处于超弹性状态时进行机械加工。

14. 根据权利要求1-9中任一项所述的手术钻引导系统,其中所述护套包括选择为比所述钻的材料更刚性的材料。

手术钻引导件及系统

技术领域

[0001] 本公开涉及手术钻引导件,并且更具体地涉及用于软组织修复的柔性钻引导系统。

背景技术

[0002] 使用缝合线和缝合锚钉的关节镜检查程序已用于外科手术修复中,以例如将软组织固定到骨上。缝合锚钉输送系统大体上由具有附接的锚钉的插入件装置、用于骨隧道制备的钻和用于将钻引入修复部位的引导件组成。也可借助于钻引导件将插入件和软组织锚钉引入修复位置。

[0003] 在当前钻引导件设计中,存在很多竞争特征,这些竞争特征对于确定通过的器械至修复部位的位置和轨迹很重要。例如,一些修复需要将锚钉放置在尽可能靠近解剖裕度的位置。在这些情况下,需要具有较小远侧外径的引导件,因为这允许引导轴的中心点更靠近解剖裕度。然而,使引导件的远端处的直径变窄通常导致牺牲远侧齿的壁厚和刚度,这允许将引导件安全地固定到骨。此外,在弯曲引导件中,在弯曲区域中希望有较大的内径,以允许更多空间使通过的器械的刚性部分导航通过。然而,还期望引导件的远端处的内径较小,以便紧密地约束通过的器械的离开轨迹,降低医源性损害的风险。一些电流引导件通过在引导件的弯曲区域中具有较大曲率半径和较小角度来适应远端处的较小内径。然而,此构造对于接近难以到达或难以看到的解剖区域来说是不太理想的。

发明内容

[0004] 本文描述了一种手术钻引导件,其具有引导轴和从引导轴延伸的一组远侧引导齿。引导轴具有近侧部分和远侧部分,它们具有两个不同的内径和外径,其中锥形区在这两个部分之间延伸。在本公开的钻引导件中,壁厚从轴的近侧部分到远侧部分维持或增加,从而增强轴和远侧引导齿两者的刚度。轴的远侧部分的较小内径有助于通过的器械的可预测且精确的出口轨迹,从而允许在解剖学上进行更准确的修复。此外,在弯曲引导件中,在曲线的弯曲区域中也维持较大内径,从而允许引导件的较小且更远侧(相对于柄部)的弯曲半径和较大弯曲角,这有利于进入狭窄区域。

[0005] 本公开的手术钻引导件的其它实例可以以任何合适的组合包括以下中的一个或多个。

[0006] 在实例中,本公开的手术钻引导件包括具有近侧部分和远侧部分的轴。远侧部分包括锥形部分和远端。近侧部分的外径选择成大于远端的外径。近侧部分和远端由锥形部分分开。引导件还包括由从轴的近端延伸到远端的轴的壁限定的开孔。壁限定从远端延伸的多个齿。远端的壁的厚度选择成与近侧部分的壁的厚度相同或比近侧部分的壁的厚度大。

[0007] 在其它实例中,引导件包括联接到轴的近端的柄部。轴由金属材料制成。轴的远侧部分相对于近侧部分的纵向轴线成角度。在成角的轴的实例中,壁限定在远侧部分中的弯

部的最高点处的平坦区段,和/或多个齿中的至少一个被修改或移除,以便于引导件穿过插管的。远侧部分包括与开孔连通的至少一个横向孔。在实例中,锥形部分以一件式或多件式形成。跨越多个齿的点的投影平面相对于引导件的远端的外径成角度。远侧部分的内径选择成小于近侧部分的内径。

[0008] 本公开的手术钻引导系统的实例包括具有近侧部分和远侧部分的轴的钻引导件。远侧部分包括锥形部分和远端。近侧部分的外径选择成大于远端的外径。近侧部分和远端由锥形部分分开。引导件还包括由从轴的近端延伸到远端的轴的壁限定的孔,该壁限定从远端延伸的多个齿。远端的壁的厚度选择成与近侧部分的壁的厚度相同或比近侧部分的壁的厚度大。系统还包括柔性钻,其通过开孔从轴的近端延伸到远端。

[0009] 在其它实例中,钻由镍钛诺制成。选择镍钛诺的温度大于钻的操作温度。至少一部分镍钛诺处于马氏体状态,并且镍钛诺在处于超弹性状态时进行机械加工。钻还包括护套,该护套通过开孔从近端延伸到轴的远侧部分近侧的区域。护套由选择为比钻材料更刚性的材料制成。轴由金属材料制成。轴的远侧部分相对于轴的近侧部分的纵向轴线成角度。远侧部分包括与开孔连通的至少一个横向孔。在实例中,锥形部分以一件式或多件式形成。

[0010] 通过阅读以下详细描述并查看相关附图,这些和其它特征和优点将是显而易见的。应当理解,前面的一般描述和下面的详细描述都只是说明性的,并不是对要求保护的方面的限制。

附图说明

[0011] 通过结合以下附图参考详细描述将更全面地理解本公开,其中:

[0012] 图1-3示出了现有技术的弯曲手术钻引导件;

[0013] 图4A-F示出了本公开的手术钻引导件的实例;

[0014] 图5-6B示出了本公开的手术钻引导件的备选实例;以及

[0015] 图7示出了本公开的手术钻引导系统,其包括钻引导件和柔性钻。

具体实施方式

[0016] 在下面的描述中,相似的部件已被赋予相同的附图标记,而不管它们是否在不同的实例中示出。为了以清楚和简明的方式示出实例,附图可能不一定按比例绘制,并且某些特征可以以略微示意的形式示出。关于一个实例描述和/或示出的特征可以在一个或多个其它实例中以相同方式或以类似方式使用和/或与其它实例的特征组合或代替其它实例的特征。

[0017] 如说明书和权利要求书中所使用的,出于描述和定义本发明的目的,术语“约”和“大致”用于表示可以归因于任何定量比较、值、测量或其它表示的固有不确定度。术语“约”和“大致”也在本文中用于表示定量表示可以与所述基准不同而不会导致所讨论主题的基本功能发生变化的程度。“包括”、“包含”和/或各自的多个形式是开放式的并且包括列出的部分并且可以包括未列出的附加部分。“和/或”是开放式的并且包括一个或多个列出的部分和列出的部分的组合。

[0018] 现在转到图1,示出了示例性现有技术手术钻引导件10。钻引导件10大体包括柄部11和联接到柄部11的轴12。在图1所示的实例中,柄部11是具有远侧部分11a、近侧部分11b

和外表面11c的管状柄部11。然而,本公开设想了柄部11的其它构造。出于本公开的目的,柄部11通过模制或机械加工工艺由聚合物材料制成。然而,本领域已知的其它材料和制造工艺也在本公开的范围之内。

[0019] 轴12包括近侧部分12a和远侧部分12b。轴12的近侧部分12a例如经由压配合联接至柄部11的远端11a。在未示出的实例中,轴的远侧部分12b是直的,沿近侧部分12a的纵向轴线L延伸。然而,在图1的实例中,轴的远侧部分12b相对于近侧部分12a的纵向轴线L成角度,这允许外科医生以更快的速率实现通过的钻的理想插入角度,从而降低修复部位内的软骨和其它组织受损的可能性。出于本公开的目的,轴12由金属材料例如不锈钢制成。然而,本领域已知的其它材料也在本公开的范围之内。

[0020] 现在转到图2和3,钻引导件10的远侧部分12b还包括至少一个横向孔12b'。图2和3中示出了两个孔12b',但是本公开设想了多于或少于两个孔。在手术期间可使用孔12b'来在将锚钉插入骨中之前观察锚钉,确切地说,锚钉的定向。孔12b'还可用于排出在手术期间可能位于引导件12的远侧部分12b内的骨和其它碎屑。在实例中,轴12可包括从远端12c延伸的多个齿14,其用于促进在手术期间将引导件10保持在骨上,从而基本上减少钻孔引导件10从所述骨的滑移。在其它实例中,轴12的远端12c可具有本领域已知的其它特征,其将有助于将钻引导件10保持在骨上并减少滑移。出于本公开的目的,孔12b'和齿14机械加工到轴12上。然而,本公开设想了本领域已知的其它制造工艺。

[0021] 现在转到图4A,示出了本公开的手术钻引导件20的实例。除以下所述外,钻引导件20基本上类似于钻引导件10。在钻引导件20中,远端22c经由锥形部分28相对于轴22的其余部分变窄。在实例中,锥形部分28可以一件式(例如,模锻操作)或多件式形成,所述多件式分开形成并组装在一起。本公开还设想了两个以上不同直径组可包括在远侧部分22b中。在实例(图4E)中,锥形部分28还可包括一个或多个横向孔22b'。锥形部分24还允许远端22c具有比轴22的直径小的直径。这在需要将锚钉放置在尽可能靠近解剖裕度的手术程序中是有利的。较小远端22c允许外径的中心点更靠近解剖裕度,如图4B所展示的,且因此提供了更多解剖修复。另外,较小的远端22c允许通过的器械的外径与远端22c的内径之间的间隙较小,导致更准确的轨迹。例如,如果远端22c具有较大内径,通过的器械离开远端22c的角度可能较大,因为通过的器械将趋于采取阻力最小的路径。值得注意的是,锥形部分28也可包括在直的引导轴(未示出)中。

[0022] 图4C是远侧部分22b的详细视图,包括开口26、孔22b'和多个齿24。图4D是图4C的远侧部分22b的横截面视图。如图4D中所见,轴22包括壁30,该壁限定延伸穿过轴22的开孔32。此外,壁30限定从轴22的远端延伸的多个齿24。值得注意的是,开孔32的直径 D^1 的选择对于实现与通过的器械的兼容性是重要的。例如,在轴22中需要较大的直径 D^1 ,因为这允许为通过的器械的任何刚性或半刚性部分留出更大的空间以使轴22的弯曲区域行进。刚性部分的实例可包括附接到柔性钻轴的刚性钻头,或附接到柔性插入件的刚性锚钉。然而,相反,在远端22c中需要开孔32的直径 D^2 较小,以紧密地限制通过的器械的出口轨迹,这导致器械在骨中可预测地放置。然而,同样重要的是,具有较小远端22c并不牺牲壁30的厚度,并且因此不牺牲多个齿24的刚度。因此,如图4D所示,有利地,跨越锥形部分28从轴22的远侧部分22b到远端22c维持或如图4E所示增加壁30的厚度。因此,轴22和轴22的远端22c具有两个不同的内径和外径,使得可保持轴22和齿24两者的刚性。

[0023] 如上所述,引导件的弯曲区域中的开孔的较大直径允许钻引导件的较小弯曲半径和较大弯曲角。此构造对于难以接近或难以看到的解剖区域是有利的。然而,如图4F所示,在通过引导件20插入时,通过的器械34趋于采取阻力最小的路径并且切割引导件20的弯曲远侧部分22b的拐角。这导致通过的器械34以具有角 A^1 的轨迹离开引导件20,该轨迹不垂直于引导件20的远端22c并且不平行于开孔32的中心轴线C。如上所述,远端22c中的较小直径 D^2 是用于改善离开引导件20的通过的器械的轨迹的一种方法。例如,远端22c中的直径 D^2 越大,则离开轨迹角 A^1 将越失准。减小的远侧直径 D^2 将器械轨迹更紧密地匹配到引导件20的轨迹。值得注意的是,较小远端直径 D^2 的另一益处是它允许在使通过的器械离开引导件20时最小地移动通过的器械。具体地说,不同通过的器械(例如,钻和插入件)的轨迹之间的较大变化是没有机会的,这可能由于骨隧道与插入件轨迹的差异导致在插入期间在通过的器械或锚钉上产生额外的力。

[0024] 图5示出了本公开的钻引导件40的备选实例。除以下所述外,钻引导件40基本类似于钻引导件10、20。如图5所示,钻引导件40包括近侧外径 D^4 ,其选择成大于远侧外径 D^3 。钻引导件40的远端42c包括多个齿44以用于将钻引导件40安全地放置在骨上。齿44具有不同的长度,使得它们相对于远端42c成角度。即,横跨齿44的远侧点的投影平面P相对于远端42c的外径 D^3 成角度,使得通过的器械34与成角度的齿44的投影平面P之间的任何失准减小。因此,通过的器械34以具有减小的失准角 A^2 的轨迹离开引导件40。值得注意的是,本公开仅利用相对于成角度的齿44的投影平面P并且不相对于外径 D^3 测量轨迹的方法。本公开还设想成角度的齿44也可与没有锥形部分48的引导件(例如,图1的钻引导件10)一起使用。另外,通过的器械的输出轨迹很重要的任何其它钻引导系统都可受益于本公开的成角度的齿44。在未示出的其它实例中,远侧外径 D^3 可相对于远侧内径 D^2 成角度。这将产生使通过的器械与引导件40的预测轨迹更加对齐的相同效果。

[0025] 如上文讨论的,在引导件的弯曲区域中的较大内径允许较小的弯曲半径和较大的弯曲角,这对于难以接近或难以看到的解剖区域是有利的。然而,具有较大且更远的弯曲角的钻引导件难以通过插管安装,这提供了通过软组织进入修复部位的畅通的进入路径。这可能导致一些弯曲引导系统与某些尺寸的插管不相容。

[0026] 图6A示出了本公开的钻引导件60的备选实例。除以下所述外,钻引导件60基本类似于钻引导件10、20。在钻引导件60中,来自钻引导件60的轴62的材料在弯部上的最高点处移除,使得壁70限定轴62中的平坦区段72,允许钻引导件60配合在比如果材料尚未移除时更窄的插管50内。因此,平坦区段72在不牺牲轴62或齿64的刚度的情况下允许钻引导件60的弯曲半径更小和钝角更大。另外,在实例中,如图6B所示,相比具有未经修改或移除的顶部齿64的钻引导件60,修改或移除钻引导件60的顶部齿64,进一步便于钻引导件60穿过插管50。

[0027] 如上所述,本文中所述的钻引导件可用于将器械如钻递送到修复部位。弯曲的钻引导件需要使用柔性钻以在引导件的弯曲区域周围通过。目前,一些柔性钻由超弹性镍钛诺制成。镍钛诺的另一种材料状态,称为马氏体镍钛诺,是期望的,因为其在弯曲时采用永久定型,这意味着在曲部周围推动钻所需的力甚至低于超弹性镍钛诺所需的力。超弹性镍钛诺能够变形高达8%的应变,并且返回到其原始形状而不会永久变形。马氏体镍钛诺能够达到类似的应变,然而,它甚至比超弹性镍钛诺需要更少的力来变形/弯曲。使马氏体镍钛

诺变形所需的力很小,这使其成为弯曲引导件导航的理想镍钛诺状态。

[0028] 本公开的柔性钻的实例使用镍钛诺的材料特性来控制使镍钛诺在弯曲钻引导件的弯部周围通过所用的力的大小。具体地说,镍钛诺可由称为奥氏体、马氏体和R相的金属态构成。镍钛诺的金属态取决于称为转变温度的某些材料特性。镍钛诺可用的转变温度为奥氏体开始(As)、奥氏体完成(Af)、马氏体开始(Ms)、马氏体完成(Mf)、R相开始(Rs)和R相完成(Rf)。对于镍钛诺的马氏体状态,钻的操作温度应低于As温度。因此,高于操作温度的As温度将确保钻中的镍钛诺的更多马氏体(即,形状记忆)状态。在弯曲的医学钻应用中,例如,As温度可指定为高于手术室的温度和患者的身体温度两者。对于不同的引导件弯部几何形状和环境温度,可指定不同的转变温度。

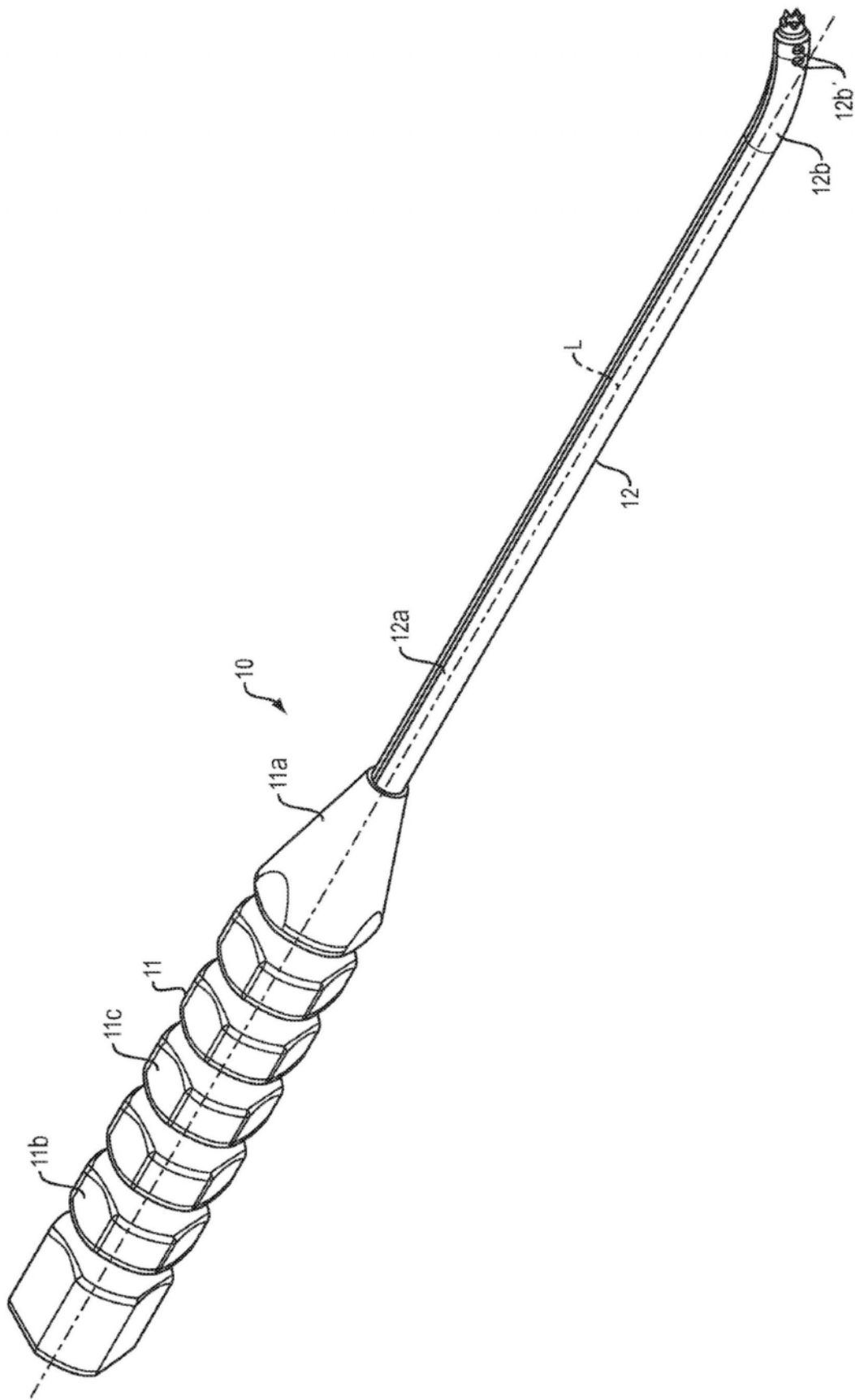
[0029] 马氏体镍钛诺的一个问题是它极其柔性,这使得机械加工困难。超弹性镍钛诺比马氏体镍钛诺更容易机械加工,因为它更加刚性。因此,当镍钛诺处于超弹性状态时,可更容易地在镍钛诺上机械加工柔性钻的几何形状。如上所述,镍钛诺能够进行热处理以改变转变温度(Af、As、Mf、Ms、Rs、Rf),以使最终产物相对于某些环境温度为马氏体。因此,一种在最终状态下获得马氏体钻的方法是通过将初始Af温度设置为低于制造环境的操作温度来机械加工处于其超弹性状态的镍钛诺。然后可对钻进行热处理以在机械加工之后使其为马氏体。另一种方法将是获得马氏体状态下的镍钛诺,然后在机械加工期间(例如,通过热空气、流体,或改变机械加工的环境温度)将其加热至高于Af温度的温度,以便使镍钛诺处于超弹性状态。在机械加工之后,钻的镍钛诺将冷却回到其马氏体状态以供使用,并因此不需要热处理,从而省去了制造步骤。

[0030] 镍钛诺钻的另一个问题是,当钻通电时,马氏体镍钛诺丝在钻速度下趋于绕圈打圈,这对使用者和患者构成安全危险。马氏体镍钛诺也可作为柔软的,使得使用者在钻孔过程期间失去来自钻的触觉反馈,且/或使用者不能手动维持钻引导件内的钻的轴向对准。因此,具有使马氏体镍钛诺产生的鞭打量最小化以及为钻提供额外的刚度的手段将是有利的。

[0031] 图7示出了本公开的示例性钻引导系统100。钻引导系统100大体上包括钻引导件80和钻90。除以下所述外,钻引导件80基本类似于钻引导件10、20。钻90由马氏体镍钛诺构成,并且包括设置在钻90的一部分上方的加强护套92,该加强护套不需要导航钻引导件80的弯部。由于护套92不延伸到钻引导件80的弯曲区域中,故其不需要由可弯曲材料制成,只要护套92的材料选择为比钻90的材料更硬。钻90的剩余长度可不受支承。护套92有利地最小化如果使用者要在自由空气中为钻90供电时发生的鞭打量。另外,护套92允许在使用期间施加压缩力,而不存在钻90屈曲的风险,且提供必要的刚度以将那些力有效地传递到钻90的尖端94。最后,护套92允许钻90更紧密地配合到钻引导件80的开孔84,允许钻90保持与引导件80的径向对准。本公开进一步设想,护套92可用于需要在其长度的一些部分上增加刚度的任何材料和/或几何形状的钻,例如,小直径不锈钢丝,以及用于具有直引导轴的钻引导件。

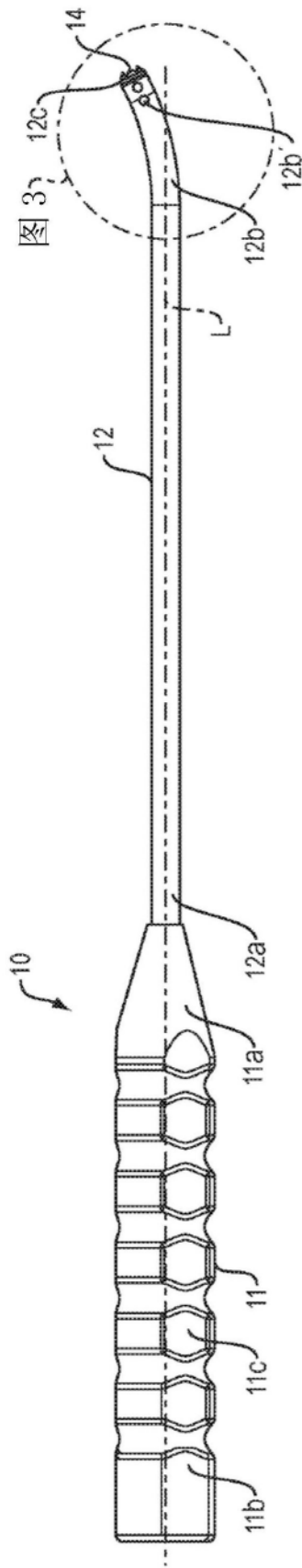
[0032] 最小化鞭打量的另一种方法将是仅改变需要为柔性的钻的区段的如上所述的转变温度。例如,镍钛诺的最远侧两英寸可处于马氏体状态,而钻的其余部分可为超弹性的。使钻的仅一部分为马氏体的方法的实例是使用专用热处理炉,通过部分浸没在液体中来热处理,或使用能够将集中热施加到局部区域的加热线圈。

[0033] 尽管已参考其优选实施例具体示出和描述了本公开,但是本领域技术人员将理解,在不脱离由所附权利要求限定的本申请的精神和范围的情况下,可以在形式和细节上进行各种改变。这样的变化旨在由本申请的范围涵盖。因而,本申请的实例的前述描述并非旨在限制,而是由所附权利要求书传达完整范围。



(现有技术)

图1



(现有技术)

图2

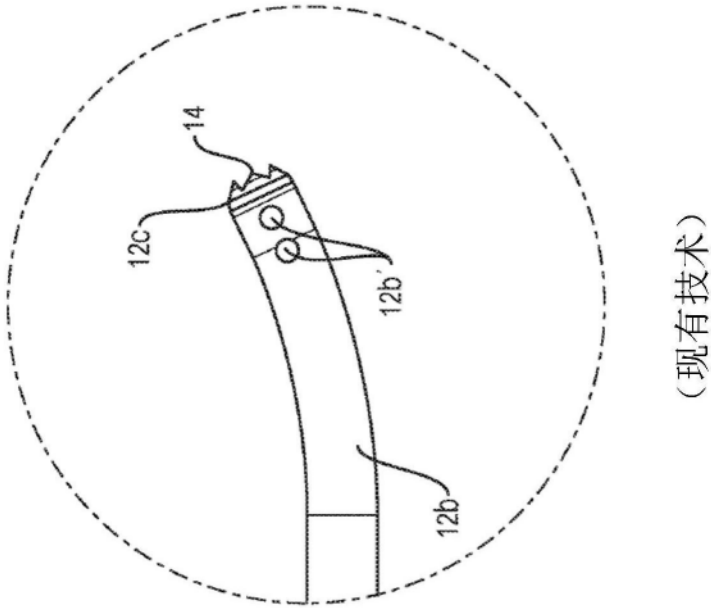


图3

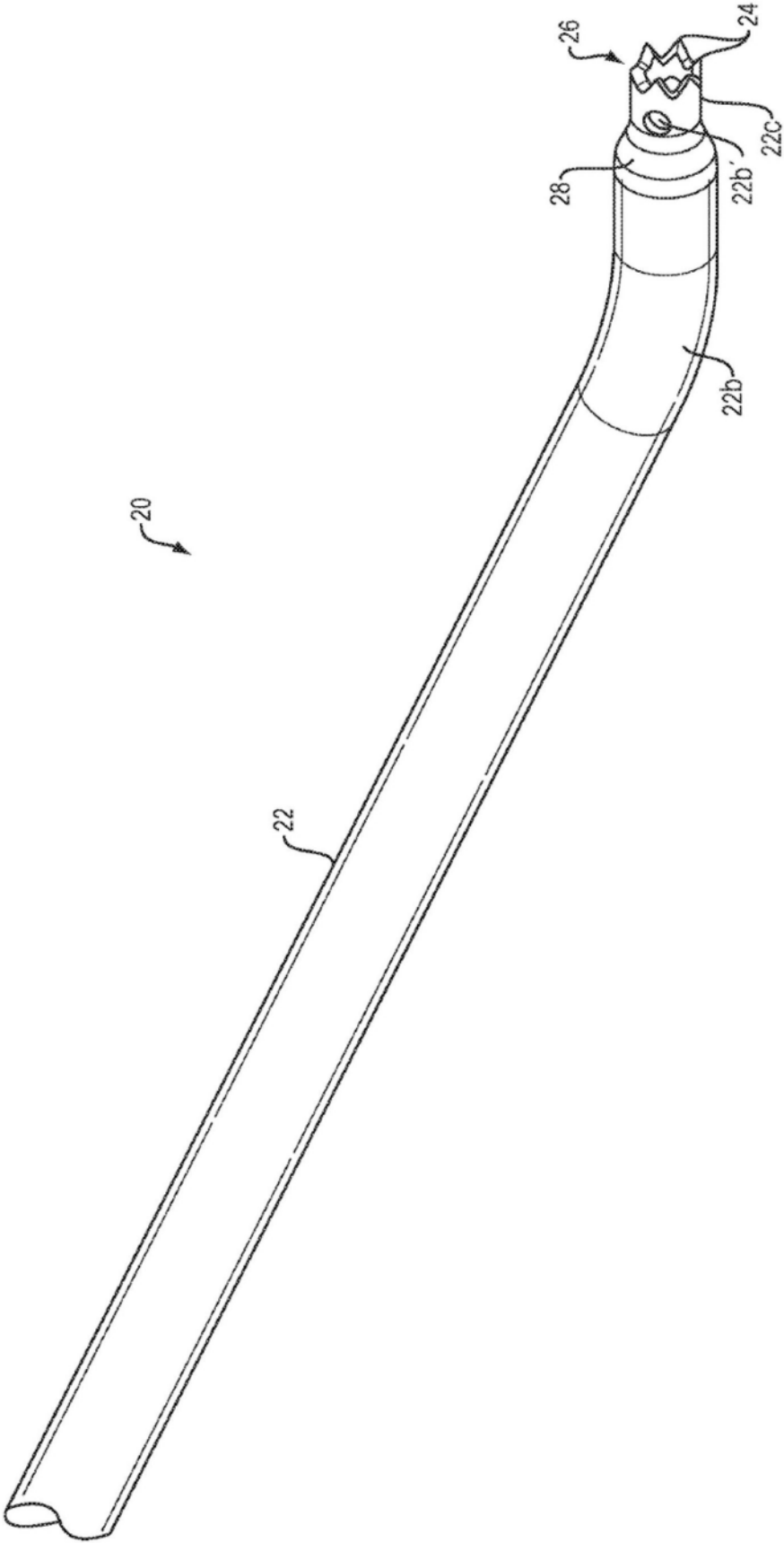


图4A

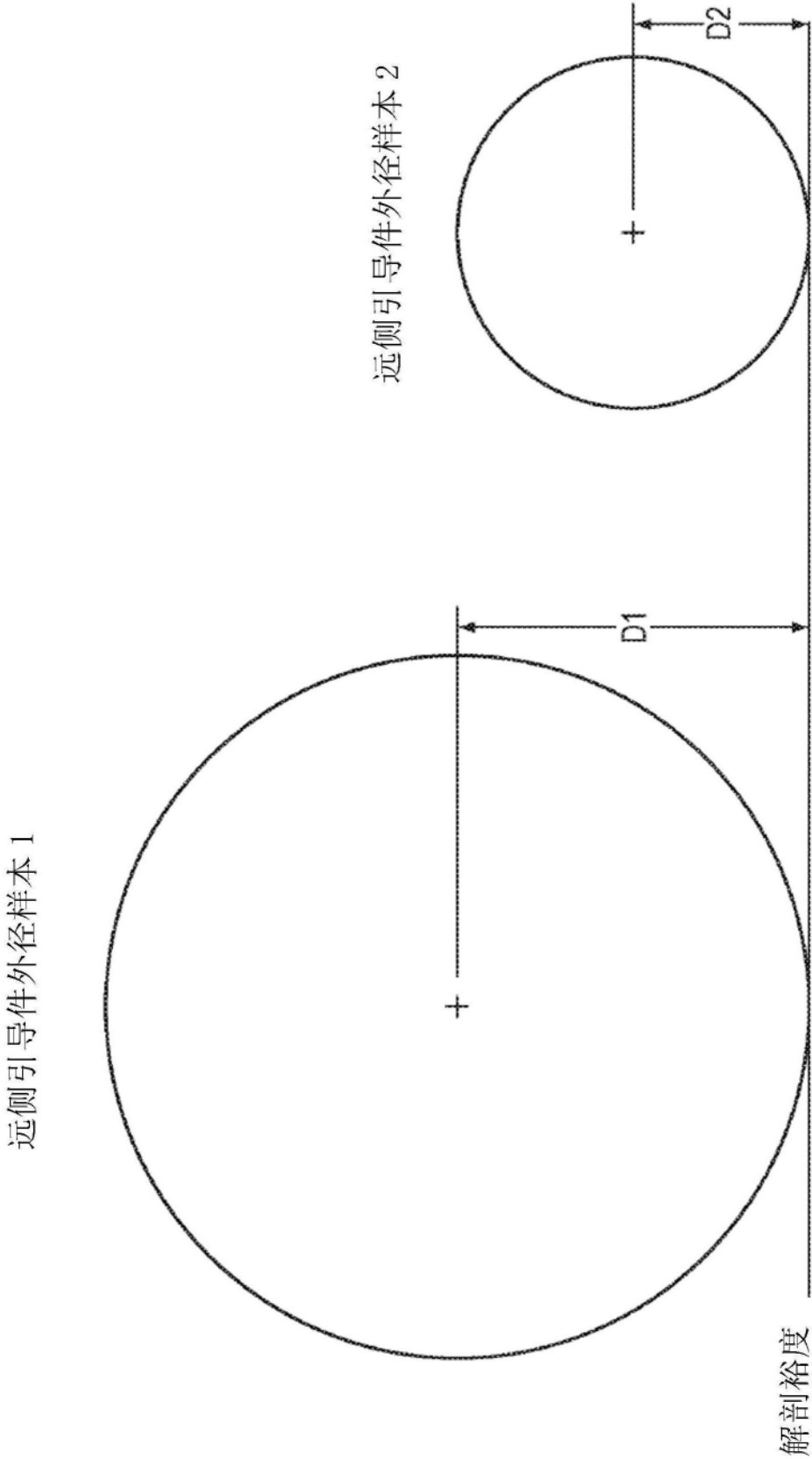


图4B

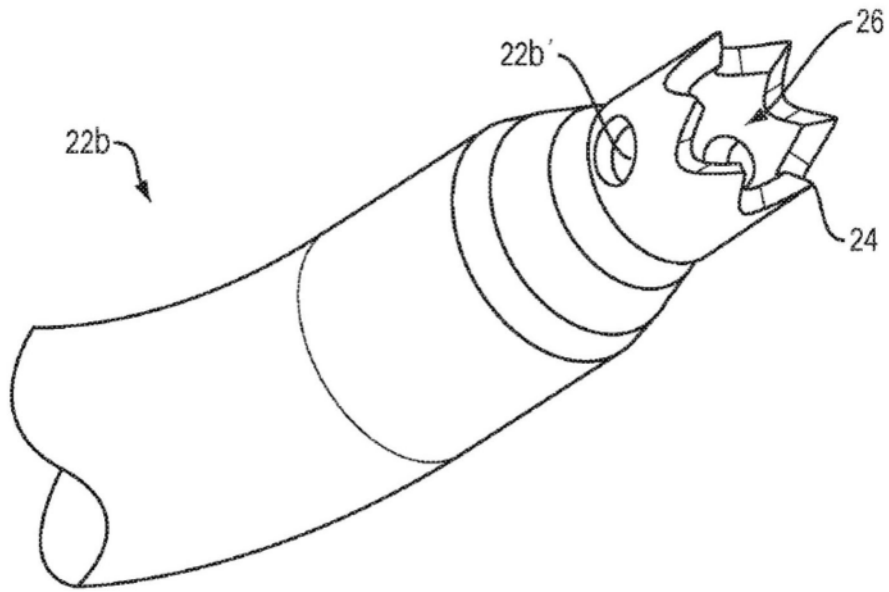


图4C

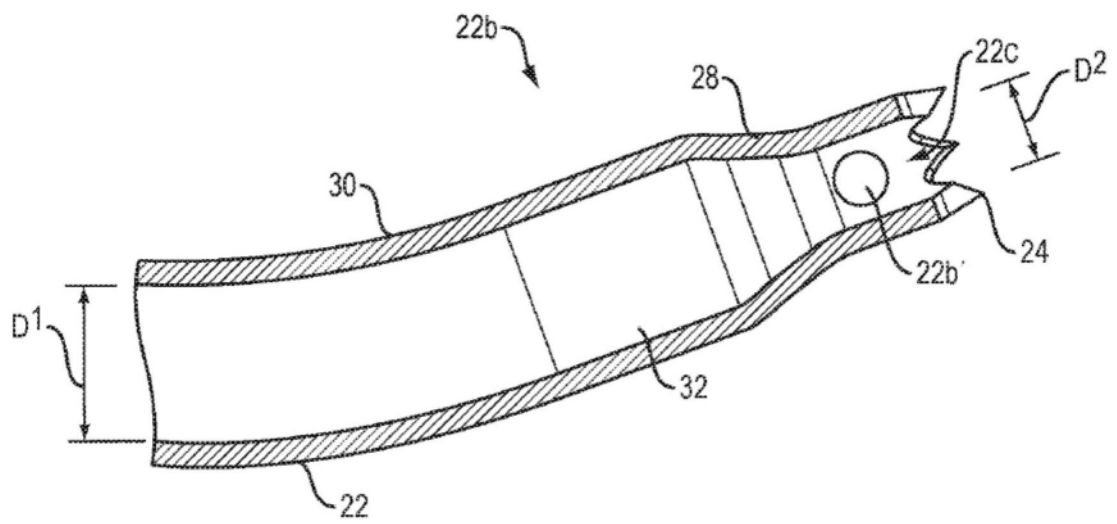


图4D

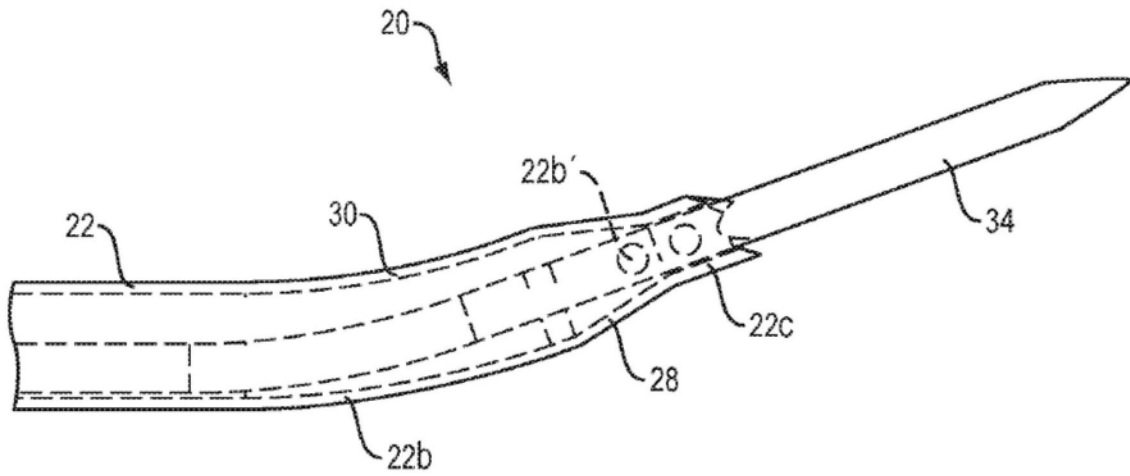


图4E

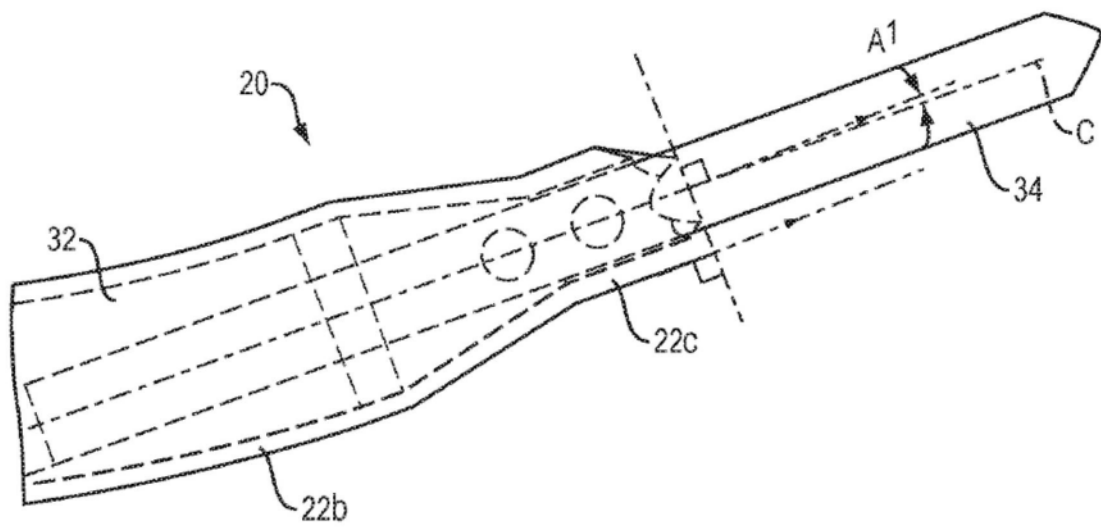


图4F

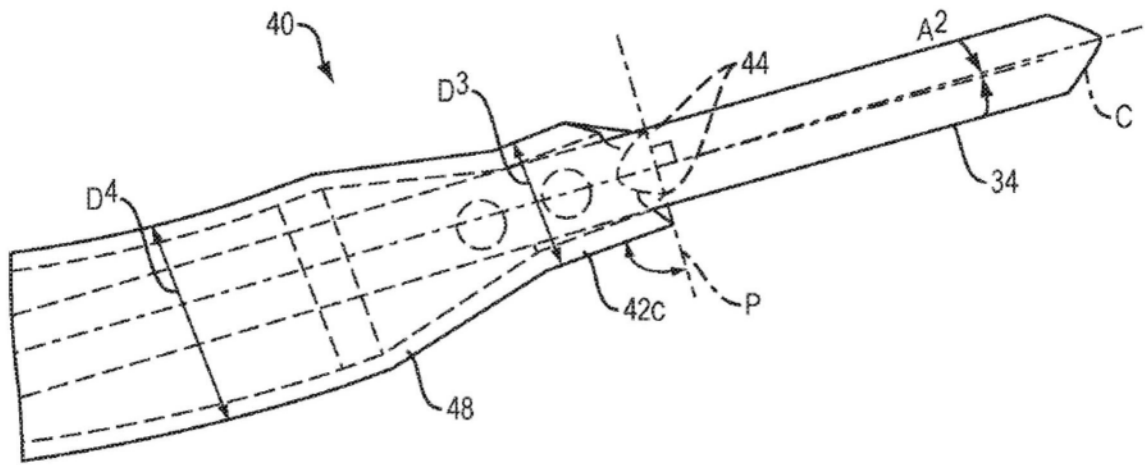


图5

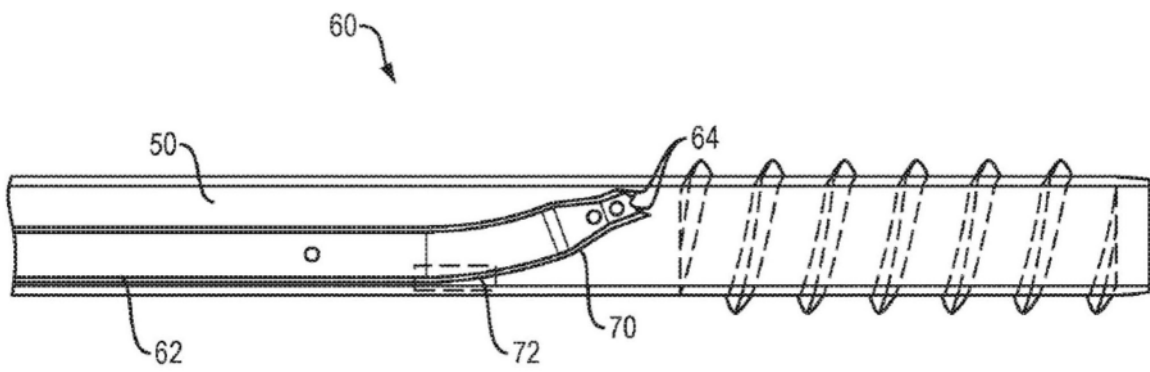


图6A

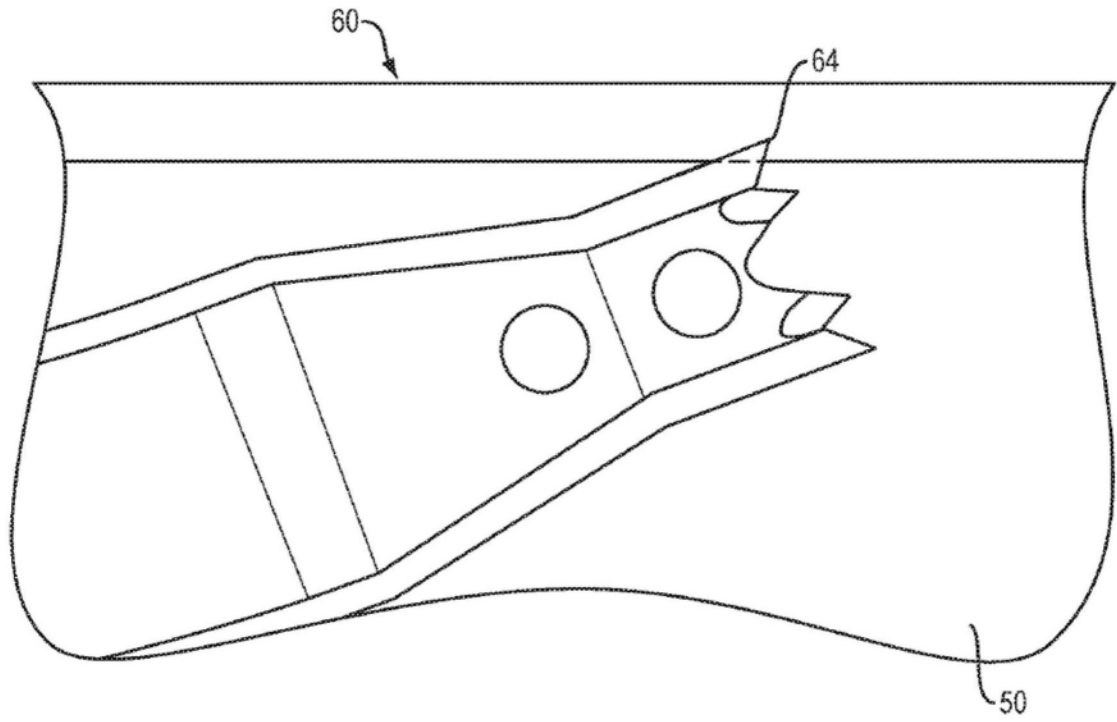


图6B

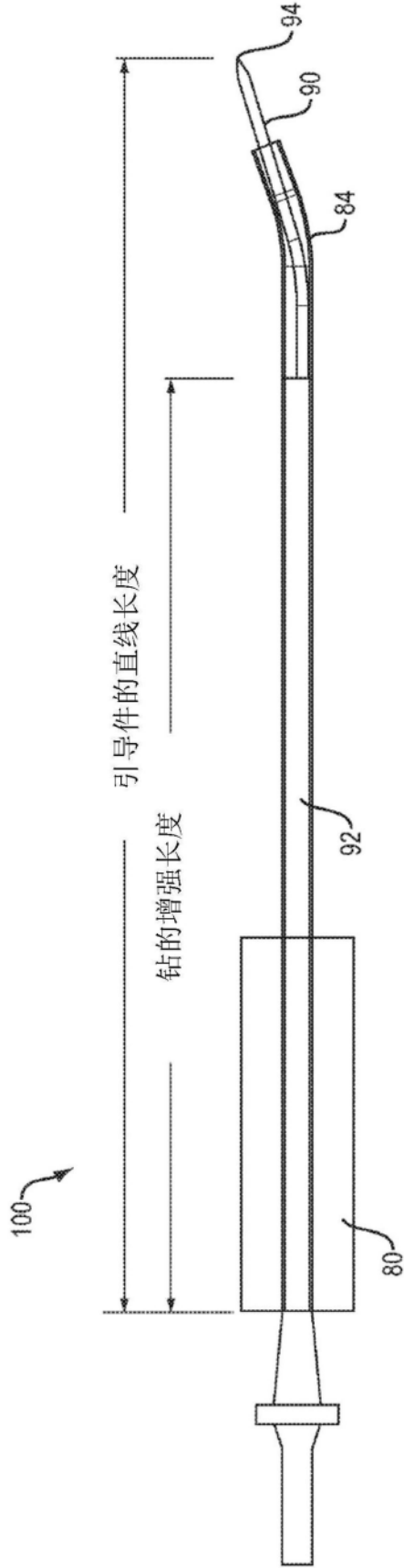


图7