

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103200887 A

(43) 申请公布日 2013.07.10

(21) 申请号 201180038951.2

代理人 余刚 李静

(22) 申请日 2011.06.07

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 17/80(2006.01)

61/344,182 2010.06.07 US

A61B 17/17(2006.01)

61/443,308 2011.02.16 US

A61B 17/86(2006.01)

61/486,280 2011.05.15 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013.02.06

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IB2011/052468 2011.06.07

(87) PCT申请的公布数据

W02011/154891 EN 2011.12.15

(71) 申请人 卡波菲克斯整形有限公司

地址 以色列赫茨利亚

(72) 发明人 奥伦·格洛贝尔曼

莫德查伊·贝亚尔 埃拉德·埃纳夫

希拉·瓦赫斯勒-阿夫拉哈米

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限

责任公司 11240

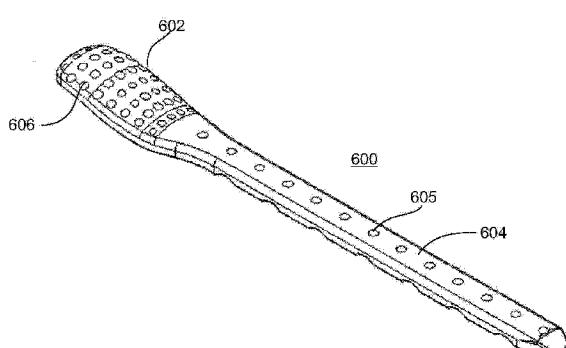
权利要求书4页 说明书28页 附图30页

(54) 发明名称

复合材料骨植入物

(57) 摘要

本发明公开了一种射线能够透过的复合材料植入物。一些实施方式包括重构指示物。一些实施方式包括射线透不过的标记部，标记部特别是沿着轮廓。一些实施方式提供了工具包形式的附件，诸如射线能够透过的钻孔机引导件和/或驱动器。一些实施方式具有适于各种使用情况的纤维增强物。一些实施方式包括金属部件，例如用于增加强度。还描述了制造方法。



1. 一种骨植入部件,包括由纤维增强的聚合物复合材料形成的骨板,在所述骨板中,增强纤维是沿所述骨板的长度的,

其中,所述骨板是射线能够透过的。

2. 根据权利要求 1 所述的骨植入部件,包括至少一个射线透不过的标记部,所述标记部描绘出板的轮廓的至少一部分。

3. 根据权利要求 1 或权利要求 2 所述的骨植入部件,其中,所述标记部包括金属丝。

4. 一种骨支撑部件,由纤维增强的聚合物复合材料形成,所述骨支撑部件构造为通过容纳于所述骨支撑部件中的通道中的多个固定部件而锚固,

其中,不执行所述部件的至少一些特征,使得能够由外科医生在植入过程期间通过形成所需特征而对所述部件重新构造。

5. 根据权利要求 4 所述的骨支撑部件,其中,所述特征是钻孔通道和 / 或带螺纹的通道、或者切割的部分或锯切的部分。

6. 根据权利要求 4 或权利要求 5 所述的骨支撑部件,进一步包括至少一个内置的重构引导件,以便于形成固定部件通道或用于以其它方式重构所述骨支撑部件。

7. 根据权利要求 6 所述的骨支撑部件,其中,所述重构引导件包括位于所述部件的表面上的一个或多个凹陷。

8. 根据权利要求 7 所述的骨支撑部件,其中,所述凹陷形成盲孔、或盲槽、或细长的盲凹槽、或切割线。

9. 根据权利要求 4 所述的骨支撑部件,进一步包括用于容纳固定部件的至少一个预钻孔通道。

10. 一种用于骨植入物的固定部件,所述骨植入物由纤维增强的聚合物复合材料形成,所述固定部件具有本体以及与所述本体整体地形成的位于所述本体的近端处的头部,

其中,所述本体包括具有沿所述本体的长度设置的纵向增强纤维的细长部分,并且所述头部包括主要以圆形或螺旋形图案设置的增强纤维。

11. 一种骨植入部件,主要由纤维增强的聚合物复合材料形成,所述骨植入部件包括:芯部,包括细长的增强纤维,以主要耐抗弯曲力;以及

包围所述芯部的套筒,所述套筒包括螺旋形缠绕的纤维,以主要耐抗扭转力。

12. 根据权利要求 11 所述的骨植入部件,其中,所述部件是接骨螺钉。

13. 根据权利要求 12 所述的骨植入部件,其中,所述本体进一步包括增强材料的短切纤维。

14. 根据权利要求 13 所述的骨植入部件,其中,所述短切纤维具有不同的长度和 / 或被不一致地定向。

15. 根据权利要求 11 所述的骨植入部件,其中,所述套筒的增强纤维在螺旋形缠绕的层中定向,所述螺旋形缠绕的层相对于所述芯部以 45 度定向。

16. 根据权利要求 11 所述的骨植入部件,其中,所述套筒由两个或更多个螺旋形缠绕的层形成,所述两个或更多个螺旋形缠绕的层具有相对于所述芯部的纵向轴线以大约 ±45 度相对地缠绕的交替层。

17. 根据权利要求 11 至权利要求 16 中的任一项所述的骨植入部件,其中,所述复合材料是预浸渍(预浸)的带的形式,所述带具有沿着所述带纵向地延伸的纤维。

18. 根据权利要求 17 所述的骨植入部件, 其中, 所述芯部由以一个位于另一个的顶部上的方式设置的预浸带的层形成。

19. 根据权利要求 17 或权利要求 18 所述的骨植入部件, 其中, 所述套筒由在所述芯部上螺旋形缠绕的预浸带形成。

20. 一种复合植入物, 具有设置在所述植入物中的不同位置处的、具有不同机械特性的纤维。

21. 根据权利要求 20 所述的骨植入部件, 其中, 在所述套筒中使用的纤维的至少 20% 具有与在所述芯部中使用的纤维不同的张力强度和不同的弹性模量。

22. 一种复合骨植入部件, 包括至少一个射线透不过的标记部, 所述标记部位于本体的远端、或在所述本体的大部分长度上延伸。

23. 根据权利要求 22 所述的骨植入部件, 其中, 所述至少一个标记部由嵌在所述部件内的金属丝形成。

24. 根据权利要求 22 所述的骨植入部件, 其中, 所述至少一个标记部由空心管形成。

25. 一种骨植入工具包, 包括 :

骨支撑部件, 主要由纤维增强的聚合物复合材料形成 ;

用于所述骨支撑部件的一个或多个固定部件 ; 以及

射线能够透过的钻孔机引导件, 用于方便钻孔以插入所述固定部件。

26. 根据权利要求 25 所述的骨植入工具包, 其中, 所述骨支撑部件包括用于所述固定部件的预钻孔通道, 使得在植入过程期间仅需要对骨骼钻孔。

27. 根据权利要求 26 所述的骨植入工具包, 其中, 所述骨支撑部件被供应为未被钻孔, 并且在植入过程期间对骨骼和用于所述固定部件的通道进行钻孔。

28. 根据权利要求 25 所述的骨植入工具包, 其中, 所述骨支撑部件是射线能够透过的骨板。

29. 根据权利要求 25 所述的骨植入工具包, 进一步包括用于去除钻孔碎屑的设备, 所述钻孔碎屑由为了骨植入物的插入而进行的钻孔所产生, 所述设备包括抽吸元件, 所述抽吸元件被构造为与抽吸源连接并被构造为在钻孔期间将所述抽吸元件上的抽吸端口布置在钻头附近。

30. 根据权利要求 25 或权利要求 29 所述的骨植入工具包, 进一步包括对钻孔位置提供冲洗液的设备, 该设备包括被构造为与冲洗液源连接的冲洗元件,

其中, 所述冲洗元件包括流体出口端口, 所述流体出口端口被构造为在钻孔期间定位在钻头附近。

31. 一种用于骨植入物的骨支撑部件的固定部件, 包括 :

本体, 包括芯部、围绕所述芯部的套筒、以及头部, 其中, 所述本体由纤维增强的聚合物复合材料形成 ; 以及

由硬质材料形成的另一部分, 用于加强所述植入物和 / 或增强所述植入物的硬度和 / 或赋予表面特性。

32. 根据权利要求 31 所述的固定部件, 其中, 所述另一部分是覆盖所述本体的细长部的层或覆盖整个本体的层。

33. 根据权利要求 31 或权利要求 32 所述的固定部件, 其中, 所述另一部分是金属涂层

或金属带。

34. 根据权利要求 33 所述的固定部件,其中,所述固定部件至少在其远端区域中具有螺纹,并且所述金属涂层或金属带设置在所述螺纹上。

35. 根据权利要求 34 所述的固定部件,其中,所述涂层或带是不连续的,并且不覆盖所述螺纹的根部。

36. 根据权利要求 34 或权利要求 35 所述的固定部件,其中,所述涂层或带是连续的,并且,覆盖相邻螺纹的冠部的部分延伸到所述螺纹之间的根部中并在所述根部中重叠。

37. 根据权利要求 36 所述的固定部件,其中,至少一些重叠部分被焊接。

38. 根据权利要求 31 所述的固定部件,其中,所述另一部分是位于所述部件的远端处的插入物。

39. 一种由纤维增强的聚合物基质复合材料形成的骨植入物,包括:

骨支撑部件;

固定部件,构造为被容纳于所述骨支撑部件中的通道中;以及

锁定元件,用于将所述固定部件附接至骨支撑部件。

40. 一种由纤维增强的聚合物基质复合材料形成的骨植入物,包括:

骨支撑部件;

固定部件,构造为被容纳于所述骨支撑部件中的通道中;以及

套筒,位于所述固定部件与所述通道之间。

41. 根据权利要求 40 所述的骨植入物,其中,所述套筒被构造为减小所述固定部件与所述通道之间的摩擦。

42. 根据权利要求 40 或权利要求 41 所述的骨植入物,其中,所述套筒具有螺纹。

43. 一种治疗骨折的方法,包括:

将骨支撑部件相对于骨折位置定位在期望位置,

其中,所述骨支撑部件由纤维增强的聚合物复合材料形成,其被制造成不具有用于容纳固定部件的预钻孔通道;并且

重新构造所述骨支撑部件,以便通过在植入手术之前或在植入手术期间从所述骨支撑部件去除材料而对一个或多个固定部件提供通道或其他所需特征。

44. 根据权利要求 43 所述的方法,其中,通过钻孔、或攻螺纹、或切割、或锯切中的一种或多种来重新构造所述骨支撑部件。

45. 根据权利要求 43 或权利要求 44 所述的方法,其中,利用射线能够透过的钻孔机来执行所述重新构造。

46. 根据权利要求 43 或权利要求 44 所述的方法,其中,在将所述骨支撑部件定位在所述骨折位置之前或之后执行所述重新构造。

47. 根据权利要求 43 或权利要求 44 所述的方法,包括,在通过所述部件观察骨骼碎片的同时,在所述定位之后操作所述骨骼碎片。

48. 一种制造用于骨植入物的固定部件的方法,包括:

在聚合物基质内压缩模制相对直的细长纤维的芯部;以及

机加工所述芯部以形成螺纹。

49. 根据权利要求 48 所述的方法,进一步包括,在所述芯部上形成至少一个螺旋形缠

绕的层。

50. 根据权利要求 48 所述的方法, 其中, 所述螺旋形缠绕的层的节距与螺距匹配。

51. 根据权利要求 48 所述的方法, 进一步包括形成螺旋形缠绕的成形层, 所述螺旋形缠绕的成形层具有基本上与所述螺纹匹配的横截面。

52. 根据权利要求 48-51 中的任一项所述的方法, 其中, 所述固定部件由纤维增强的聚合物复合材料的预浸带形成。

53. 根据权利要求 48-52 中的任一项所述的方法, 进一步包括在所述固定部件上形成外部钛层。

54. 一种由纤维增强的聚合物复合材料形成的骨植入部件, 其具有本体以及与所述本体整体形成的位于所述本体的近端处的头部,

其中, 所述本体包括细长部分, 所述细长部分具有沿所述细长部分的长度设置的纵向增强纤维, 并且

所述头部包括用于将所述部件与插入工具耦接的耦接元件, 并且所述头部由沿周向设置的或螺旋形地缠绕在所述耦接元件周围的增强纤维形成。

## 复合材料骨植入物

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请涉及 2010 年 1 月 18 日提交的 Beyar 的 PCT/IB2010/050225，其内容通过引用整体结合于此。

[0003] 本申请要求 2010 年 6 月 7 日提交的 Beyar 的美国临时专利申请第 61/344,182 号、2011 年 2 月 16 日提交的 Beyar 等人的美国临时专利申请第 61/443,308 号以及 2011 年 5 月 15 日提交的 Beyar 等人的美国临时专利申请第 61/486,280 号的优先权，所有这些申请均通过引用整体结合于此。

### 技术领域

[0004] 本发明在其一些实施方式中涉及复合材料骨植入部件、装置和系统，和 / 或涉及用于制造并使用这种部件、装置和系统的方法，以及涉及在植入过程期间使用的外科手术器械和步骤。更特别地，但是并非排他地，本发明涉及例如骨钉(bone nail)和骨板的骨支撑部件，涉及由纤维增强聚合物基质复合材料或自增强聚合物形成的例如接骨螺钉(bone screw)和栓钉(peg)的植入固定部件，以及涉及用这些部件执行手术的工具和附件。

[0005] 如这里使用的，术语“骨植入物”包含但不限于髋关节、膝关节、肩关节、接骨螺钉、骨器械、骨板、栓钉、以及髓内钉(包括股骨近端髓内钉，典型地包括用于容纳骨固定螺钉的螺钉孔)，以及牙骨植入物。

### 背景技术

[0006] 例如骨板和髓内钉(骨钉)的骨支撑部件已经成为一种用于固定骨折(特别是长骨(例如，肱骨，胫骨和股骨)的骨折)和用于非破裂骨骼以防止骨折的治疗选择。典型地，骨钉是被成形和构造为使用一个或多个固定部件固定(互锁)至骨骼的杆形装置，所述固定部件将骨钉锚固在骨骼中，以承载负载，直到治愈骨折为止。

[0007] 通常(但是并非唯一地)，在无法使用骨钉的情况下使用骨板，并且，将骨板设计为在骨表面上植入。

[0008] 植入物固定部件包括接骨螺钉、杆和栓钉。接骨螺钉用于固定在钉的一端或两端，或沿着骨板固定。被通常叫做“栓钉”的植入物固定部件是圆形的无螺纹杆(或在一端有螺纹)，传统地由金属形成，其通常(但是并非唯一地)用来帮助将骨板锚定至骨骼(例如，肱骨近端或桡骨远端)，以固定骨折。杆进入在骨骼中钻出的孔中。

[0009] 在现有技术中，整个植入物通常用诸如钛、不锈钢、或钴 - 铬合金的金属制成。虽然金属植入物提供了许多优点，但是，其也具有多个缺点。金属结构通常提供足够的弯曲强度，从而减少与植入物破裂相关的问题。然而，刚性的金属植入物在骨骼的某些区域中产生程度相对较高的应力，同时，另一方面，无法提供足够的导致应力屏蔽的负载转移。高应力和应力屏蔽会导致骨骼恶化和再吸收，导致骨骼弱化区域和骨骼对植入物(例如，髓内钉和关节更换系统的主干部)的支撑的损失。另外，金属可能在 CT 和 MR 成像中产生非自然信号(artifacts)。另外，金属在癌症病例中会掩住(即，阻挡)辐射治疗。此外，例如不锈钢和钴

铬的金属可能导致与腐蚀和致敏反应(主要是由于对镍敏感)相关的生物相容性问题。

[0010] 而且,传统的金属固定部件,例如,骨支撑部件(例如,髓内钉和骨板)以及栓钉和螺钉会掩住裂缝,并限制外科医生正确地处置裂缝的能力。金属骨支撑部件和固定部件还可能限制以 X 光看到治愈过程的能力。

[0011] 过去,已经建议了由更轻且更软的但仍具有用于承受负载的足够强度的材料制成的非金属植入物。特别地,在美国专利 4,750,905、5,181,930、5,397,358、5,009,664、5,064,439、4,978,360、7,419,714 中公开了复合材料植入物,例如,由用纤维增强的聚合物形成的复合材料植入物,这些专利的公开内容通过引用结合于此。

[0012] 美国专利第 5,009,664 号描述了一种由碳纤维制成的管状弯曲髓钉,其优选地以十字形的方式编织,充满可硬化的塑料,具有以圆锥形逐渐变细的远端。

[0013] 美国专利 5,181,930 描述了一种植入物,其包括由嵌在热塑性聚合物中的连续细丝纤维形成的细长芯部。该芯部装在填充件内,填充件由在芯部周围模制以接近植入物的最终预期形状的非增强聚合物制成。由嵌在聚合物中的增强纤维组成的护套以可沿着植入物轴线变化的角度(方向)螺旋形地缠绕在填充件周围。

[0014] 虽然已知的复合材料植入物技术可提供多个优点,但是也存在一些限制。与金属不同,复合材料植入物是射线能够透过的,即,不会阻挡来自 X 光系统(例如荧光检查)的大多数辐射,因此,其植入和在后续过程中的跟踪可能是困难的。对于骨钉或骨板,特别是在不使用对准装置的情况下,将螺钉精确地插入骨钉 / 骨板中的孔对于手术成功来说是非常重要的。

[0015] 美国专利第 7,419,714 号描述了一种由聚合物或陶瓷材料的复合物形成的接骨螺钉或骨板。

[0016] 目前可用的骨植入物(例如骨板)包括用于固定装置的预钻孔,所述固定装置将植入物固定至骨骼、并可选地将植入物锁定就位和 / 或提供骨碎片压缩。

## 发明内容

[0017] 根据本发明的一个示例性实施方式,提供了一种骨植入部件,其包括由纤维增强的聚合物复合材料形成的骨板,在骨板中,增强纤维沿着骨板的长度,

[0018] 其中,骨板是射线能够透过的。

[0019] 在本发明的一个示例性实施方式中,该部件包括至少一个射线透不过的标记部,标记部描绘出板的轮廓的至少一部分。可选地,该标记部包括金属丝。

[0020] 根据本发明的一个示例性实施方式,提供了一种骨支撑部件,其由纤维增强的聚合物复合材料形成的,骨支撑部件构造为通过容纳于骨支撑部件中的通道中的多个固定部件而锚固(anchored, 固定),

[0021] 其中,不执行部件的至少一些特征,使得可由外科医生在植入过程期间通过形成所需特征而对部件重新构造。

[0022] 在本发明的一个示例性实施方式中,这些特征是钻孔通道和 / 或带螺纹的通道、或者切割的部分或锯切的部分。

[0023] 可选地或可替换地,该部件进一步包括至少一个内置的重构引导件,以便于形成固定部件通道或用于以其它方式重构骨支撑部件。可选地,重构引导件包括位于部件的表

面中的一个或多个凹陷。可选地，凹陷形成盲孔、或盲槽、或细长的盲凹槽、或切割线。

[0024] 在本发明的一个示例性实施方式中，该部件进一步包括用于容纳固定部件的至少一个预钻孔通道。

[0025] 根据本发明的一个示例性实施方式，提供了一种用于骨植入物的固定部件，骨植入物由纤维增强的聚合物复合材料形成，固定部件具有本体以及与本体整体地形成的位于本体的近端处的头部，

[0026] 其中，本体包括具有沿本体的长度设置的纵向增强纤维的细长部分，并且

[0027] 头部包括主要以圆形或螺旋形图案设置的增强纤维。

[0028] 根据本发明的一个示例性实施方式，提供了骨植入部件，其主要由纤维增强的聚合物复合材料形成，骨植入部件包括：

[0029] 芯部，包括细长的增强纤维，以主要耐抗弯曲力；以及

[0030] 包围芯部的套筒，套筒包括螺旋形缠绕的纤维，以主要耐抗扭转力。可选地，部件是接骨螺钉。

[0031] 在本发明的一个示例性实施方式中，本体进一步包括增强材料的短切纤维。可选地，该短切纤维具有不同的长度和 / 或被不一致地定向。

[0032] 在本发明的一个示例性实施方式中，套筒的增强纤维在螺旋形缠绕的层中定向，螺旋形缠绕的层相对于芯部以 45 度定向。

[0033] 在本发明的一个示例性实施方式中，套筒由两个或更多个螺旋形缠绕的层形成，所述两个或更多个螺旋形缠绕的层具有相对于芯部的纵向轴线以大约 ±45 度相对地缠绕的交替层。

[0034] 在本发明的一个示例性实施方式中，复合材料是预浸渍(预浸)的带的形式，带具有沿着带纵向地延伸的纤维。可选地，芯部由以一个位于另一个的顶部上的方式设置的预浸带的层形成。可选地或可替换地，套筒由在芯部上螺旋形缠绕的预浸带形成。

[0035] 根据本发明的一个示例性实施方式，提供了一种复合植入物，其具有设置在植入物中的不同位置处的、具有不同机械特性的纤维。可选地，在套筒中使用的纤维的至少 20% 具有与在芯部中使用的纤维不同的张力强度和不同的弹性模量。

[0036] 根据本发明的一个示例性实施方式，提供了一种复合骨植入部件，其包括至少一个射线透不过的标记部，标记部位于本体的远端、或在本体的大部分长度上延伸。可选地，该至至少一个标记部由嵌在部件内的金属丝形成。可选地或可替换地，该至少一个标记部由空心管形成。

[0037] 根据本发明的一个示例性实施方式，提供了一种骨植入工具包，包括：

[0038] 骨支撑部件，主要由纤维增强的聚合物复合材料形成；

[0039] 用于骨支撑部件的一个或多个固定部件；以及

[0040] 射线能够透过的钻孔机引导件，用于方便钻孔以插入固定部件。可选地，骨支撑部件包括用于固定部件的预钻孔通道，使得在植入过程期间仅需要对骨骼钻孔。可选地，骨支撑部件被供应为未被钻孔，并且在植入过程期间对骨骼和用于固定部件的通道进行钻孔。

[0041] 在本发明的一个示例性实施方式中，骨支撑部件是射线能够透过的骨板。

[0042] 在本发明的一个示例性实施方式中，工具包进一步包括用于去除钻孔碎屑的设备，钻孔碎屑由为了骨植入物的插入而进行的钻孔所产生，设备包括抽吸元件，抽吸元件被

构造为与抽吸源连接并被构造为在钻孔期间将抽吸元件上的抽吸端口布置在钻头附近；并且

[0043] 在本发明的一个示例性实施方式中，工具包进一步包括对钻孔位置提供冲洗液的设备，该设备包括被构造为与冲洗液源连接的冲洗元件，

[0044] 其中，冲洗元件包括流体出口端口，流体出口端口被构造为在钻孔期间定位在钻头附近。

[0045] 根据本发明的一个示例性实施方式，提供了一种用于骨植入围的骨支撑部件的固定部件，包括：

[0046] 本体，包括芯部、围绕芯部的套筒、以及头部，其中，本体由纤维增强的聚合物复合材料形成；以及

[0047] 由硬质材料形成的另一部分，用于加强植入物和/或增强植入物的硬度和/或赋予表面特性。

[0048] 在本发明的一个示例性实施方式中，该另一部分是覆盖本体的细长部的层或覆盖整个本体的层。可选地或可替换地，该另一部分是金属涂层或金属带。可选地，固定部件至少在其远端区域中具有螺纹，并且金属涂层或金属带设置在螺纹上。可选地，该涂层或带是不连续的，并且不覆盖螺纹的根部。

[0049] 在本发明的一个示例性实施方式中，该涂层或带是连续的，并且，覆盖相邻螺纹的冠部的部分延伸到螺纹之间的根部中并在根部中重叠。可选地，至少一些重叠部分被焊接。

[0050] 在本发明的一个示例性实施方式中，该另一部分是位于部件的远端处的插入物。

[0051] 根据本发明的一个示例性实施方式，提供了一种由纤维增强的聚合物基质复合材料形成的骨植入围，包括：

[0052] 骨支撑部件；

[0053] 固定部件，构造为被容纳于骨支撑部件中的通道中；以及

[0054] 锁定元件，用于将固定部件附接至骨支撑部件。

[0055] 根据本发明的一个示例性实施方式，提供了一种由纤维增强的聚合物基质复合材料形成的骨植入围，包括：

[0056] 骨支撑部件；

[0057] 固定部件，构造为被容纳于骨支撑部件中的通道中；以及

[0058] 套筒，位于固定部件与通道之间。可选地，套筒被构造为减小固定部件与通道之间的摩擦。可选地或可替换地，套筒具有螺纹。

[0059] 根据本发明的一个示例性实施方式，提供了一种治疗骨折的方法，包括：

[0060] 将骨支撑部件相对于骨折位置定位在期望位置，

[0061] 其中，骨支撑部件由纤维增强的聚合物复合材料形成，其被制造成不具有用于容纳固定部件的预钻孔通道；并且

[0062] 重新构造骨支撑部件，以便通过在植入围术之前或在植入围术期间从骨支撑部件去除材料而对一个或多个固定部件提供通道或其他所需特征。在本发明的一个示例性实施方式中，在通过该部件进行观察（例如使用 x 光成像仪观察）的同时，操作骨碎片。可选地，通过钻孔、或攻螺纹、或切割、或锯切中的一种或多种来重新构造骨支撑部件。可选地或可替换地，利用射线能够透过的钻孔机来执行重新构造（重构）。

[0063] 在本发明的一个示例性实施方式中,在将骨支撑部件定位在骨折位置之前或之后执行重新构造。

[0064] 根据本发明的一个示例性实施方式,提供了一种制造用于骨植入物的固定部件的方法,包括:

[0065] 在聚合物基质内压缩模制相对直的细长纤维的芯部;以及

[0066] 机加工芯部以形成螺纹。可选地,该方法包括在芯部上形成至少一个螺旋形缠绕的层。可选地或可替换地,该螺旋形缠绕的层的节距与螺距匹配。可选地或可替换地,该方法包括形成螺旋形缠绕的成形层(profile layer),螺旋形缠绕的成形层具有基本上与螺纹匹配的横截面。

[0067] 在本发明的一个示例性实施方式中,固定部件由纤维增强的聚合物复合材料的预浸带形成。可选地或可替换地,该方法包括在固定部件上形成外部钛层。

[0068] 根据本发明的一个示例性实施方式,提供了一种由纤维增强的聚合物复合材料形成的骨植入部件,其具有本体以及与本体整体形成的位于本体的近端处的头部,

[0069] 其中,本体包括细长部分,细长部分具有沿细长部分的长度设置的纵向增强纤维,并且

[0070] 头部包括用于将部件与插入工具耦接的耦接元件,并且头部由沿周向设置的或螺旋形地缠绕在耦接元件周围的增强纤维形成。

[0071] 除非另外定义,否则这里使用的所有技术和 / 或科学术语均具有与本发明所属领域中的普通技术人员普遍理解的相同的含义。虽然,在本发明的实施方式的实践或测试中可使用与本文描述的方法和材料相似或等同的方法和材料,但是,以下描述了示例性的方法和 / 或材料。在冲突的情况下,将以专利说明书(包括定义)为准。另外,这些材料、方法和实例仅是说明性的,并不是必要的限制。

[0072] 本发明的实施方式的方法和 / 或系统的实现可包括手动地、自动地或其组合地执行或完成所选任务。此外,根据本发明的方法和 / 或系统的实施方式的实际器械和设备,可利用操作系统通过硬件、通过软件或通过固件、或通过它们的组合来执行多个所选任务。

## 附图说明

[0073] 本文参考附图仅通过实例描述了本发明的一些实施方式。在这一点上,应强调的是,在这些实施方式中示出的特定特征是示例性的,并且是为了说明性讨论的目的。其他实施方式可能包括特征的其他组合,这些组合正如对于本领域的技术人员来说将从附图和相关描述中显而易见的。

[0074] 在附图中:

[0075] 图 1 示出了根据本发明一些实施方式的与插入手柄连接的复合材料髓内钉;

[0076] 图 2 是图 1 所示的钉的近端区域的横截面图;

[0077] 图 3 是图 1 和 2 的钉的近端区域的放大立体图;

[0078] 图 4 是根据本发明一些实施方式的固定部件的侧视立体图;

[0079] 图 5 是示意性地示出了根据本发明一些实施方式的用如图 4 中所示的接骨螺钉固定的骨钉的远端部分的横截面图;

[0080] 图 6A 是固定部件的总体侧视立体图,该固定部件具有相对于骨支撑部件中的通

道具有过大尺寸的部分；

- [0081] 图 6B 是示意性地示出了安装在骨支撑部件中的图 6A 的部件的立体图；
- [0082] 图 6C 是图 6B 的剖视图；
- [0083] 图 6D 是图 6C 的固定部件的放大侧截面图；
- [0084] 图 7A-7D、图 8A-8C 和 9 示出了根据本发明一些实施方式的复合材料接骨螺钉；
- [0085] 图 10A-10D 示出了根据本发明一些实施方式的具有外部涂层的复合材料接骨螺钉；
- [0086] 图 11、图 12A-12B 和 13A-13B 示出了根据本发明一些实施方式的不同的复合材料近端股骨钉和支腿螺钉结构；
- [0087] 图 14A 是在与接骨螺钉的连接处提供增强的骨钉的侧正视图；
- [0088] 图 14B 示出了旋转 90 度的图 14A 的侧视图；
- [0089] 图 15 是一侧视图，其包括处于示意性部分截面的部分，示出了增强纤维在根据本发明一些实施方式的由纤维增强聚合物复合材料形成的固定部件的头部中的方向；
- [0090] 图 16A 是一侧视图，图 16B-16C 是示意性地示出了接骨螺钉的射线透不过的标记部的选择的横向截面图；
- [0091] 图 17A 和 17B 分别是包括一个或多个盲孔或凹槽的骨支撑植入部件的顶部立体图和纵向横截面图；
- [0092] 图 18 是骨板和目标引导件的侧顶部立体图，在骨板中，轴包括圆孔和细长槽，目标引导件可能用来帮助在骨板头部和 / 或下层骨骼中钻孔；
- [0093] 图 19 是骨板、用来钻取用于固定部件的孔的钻孔机套筒、以及帮助插入和去除钻孔机套筒的钻孔机套筒支架的侧顶部立体图；
- [0094] 图 20A 和 20B 分别是示出了根据本发明一些实施方式的另一钻孔机套筒 670 的侧顶部立体图以及垂直剖视图；
- [0095] 图 21 是示出了根据本发明一些实施方式的组合的钻孔目标引导件和固定装置插入附件的侧顶部立体图；
- [0096] 图 22A 和 22B 是示出了在本发明的一些实施方式中，在植入过程期间和 / 或在后续跟踪时，在荧光检查下提供骨板的可视化的示意性顶视图；
- [0097] 图 23A 和 23B 是本发明一些实施方式的装配图和部分分解图，该实施方式可用来在将钉插入骨骼的过程中分担施加在钉 - 手柄连接区域上的负载；
- [0098] 图 24A 和 24B 分别是与图 23A 和 23B 相似的装配图和部分分解图，其示出了根据本发明一些实施方式的另一钉安装装置 770；
- [0099] 图 25A 和 25B 是示出了与钻孔机动力单元 792 耦接的射线能够透过的连接器 790 的一部分的部分剖视图；
- [0100] 图 26A 和 26B 是示出了提供用于去除钻孔碎屑的本发明实施方式的示意性截面图；
- [0101] 图 27 示出了可如何执行根据本发明一些实施方式的方法的一个实例的流程图形式。

## 具体实施方式

[0102] 本发明的一些实施方式的特征的综述：

[0103] 本发明在其一些实施方式中涉及复合材料骨植入部件、装置和系统，并涉及用于制造和使用这种部件、装置和系统的方法，以及涉及在植入过程期间使用的外科手术器械和步骤。更特别地，但是并非唯一地，本发明涉及例如骨钉和骨板的骨支撑部件，涉及植入由纤维增强聚合物基质复合材料形成的例如接骨螺钉和栓钉的固定部件。

[0104] 在以下综述中，除了另外指出以外，否则应理解的是，所述植入物均主要(例如，其承载部分的至少 50%、60%、70%、80% 或中间量)由纤维增强聚合物复合材料形成。

[0105] 本发明一些实施方式的一个方面涉及一种骨植入部件，例如由在其不同部分中包括不同纤维方向和 / 或类型的芯部形成的骨钉、接骨螺钉、或栓钉。在一个实施方式中，植入物可选地在其芯部中包括细长的增强纤维，以主要耐抗弯曲力。可选地或可替换地，骨钉和接骨螺钉或其他固定元件(例如栓钉)也可能具有包围芯部的套筒，套筒包括螺旋形缠绕的纤维，以主要耐抗扭转力。

[0106] 在本发明的一个示例性实施方式中，细长植入物具有至少 1:2、1:3、1:4 或更大的长宽比。

[0107] 在本发明的一个示例性实施方式中，本体包括增强材料的短切纤维。可选地，短切纤维具有不同的长度和 / 或不一致的定向。

[0108] 在本发明的一个示例性实施方式中，套筒的增强纤维定向为相对于芯部的纵向轴线成例如大约 45 度(例如，在 5 度、10 度、20 度或中间度数内)。可选地，套筒由两个或更多个螺旋形缠绕层形成，其中具有相对于芯部的纵向轴线以例如 ±45 度相对地缠绕的交替层。

[0109] 本发明一些实施方式的一个方面涉及这样的植入部件，其中，在植入物中的不同位置中使用具有不同机械特性的不同类型纤维。例如，在钉中，可在芯部中使用具有高裂断伸长率和低弹性模量的纵向纤维。在套筒中，低裂断伸长率和高弹性模量可以是优选的，因此，钉将对于弯曲来说是弹性的，并且对于扭转来说是刚性的。

[0110] 可选地，在上述各种实施方式中形成基质的聚合物是聚醚酮酮(PEKK)、聚醚醚酮(PEEK)、或任何其他适当的生物兼容聚合物。

[0111] 可选地，在上述实施方式中形成部件的复合材料是预浸渍(预浸)带的形式，其具有沿着带纵向延伸的纤维。可选地，芯部由以一个位于另一个的顶部上的方式设置的预浸带的层形成。在本发明的一些实施方式中，套筒还由螺旋形地缠绕在芯部上的预浸带形成。

[0112] 在一些实施方式中，用一种材料涂覆骨植入物的所有或一部分，以改进植入物骨引导(osteо-conductive)和 / 或骨诱导(osteо-inductive)特性，以增强植入物集成在骨骼中并支持骨骼向内生长的能力。可选地，涂层由多孔钛或羟磷灰石(HA)形成。可选地，在一些实施方式中，可能对骨折区域中的涂层增加一种或多种用于避免感染的抗生素、和 / 或增加骨形态生成蛋白(BMP)，以促进骨骼再生长。

[0113] 可选地，聚合物层是生物可再吸收的或生物可降解的材料。可选地，该层由聚对二氧环己酮或聚碳酸酯形成。这些可能在固定部件容纳通道的内侧上或在整个植入物上用作涂层，以减小复合材料在植入过程期间的磨损。

[0114] 本发明一些实施方式的一个方面涉及一种例如骨钉或骨板的骨支撑部件，其被构造为在手术过程中或正好在手术之前进行处理。在一个实例中，锯切该部件。可选地或可

替换地，在手术过程中或正好在手术之前，对该部件钻孔、切割、分段冲裁、攻螺纹和 / 或开槽，或者以其它方式去除其材料。可选地，基于治疗区域的 CT、X 射线、MRI 或目测来决定该处理。可选地，甚至在植入之后改变该部件，例如，增加通过其中的固定元件(例如螺钉)。

[0115] 在本发明的一个示例性实施方式中，该部件具有多个引导位置或预先指定的用于处理的位置，例如，以变薄区域、遗漏区域和 / 或凹槽的形式。

[0116] 在本发明的一个示例性实施方式中，植入物是板或钉，其意味着通过容纳于所述植入物中的通道中的多个固定部件固定，在植入物中，至少一些通道不预先进行钻孔，并且，骨支撑部件构造为使得可由外科医生在植入过程期间对至少一些固定装置通道进行钻孔。(为了简单，这些部件也都叫做“未钻孔的”。)

[0117] 可选地，未钻孔的部件包括至少一个嵌入式重构引导件，以便于外科医生形成固定部件通道、或用于以其它方式重构骨支撑部件。可选地，重构引导件是部件的表面中的用于限定盲孔、窄径孔、凹痕、盲槽、细长盲凹槽和 / 或切割线的压陷。可选地，提供一个或多个标记部(例如，可视的和 / 或射线透不过的标记部)，以指示这些期望处理位置。可选地，将标记部布置为是格栅，可选地是矩形的。

[0118] 在另一实例中，钉或其他细长植入物被切割至一定长度，例如，在一端或两端处进行切割，以匹配特定患者。

[0119] 在本发明的一个示例性实施方式中，当植入物位于身体内的同时对植入物进行钻孔。可选地，提供抽吸和 / 或冲洗液，例如，用于去除碎屑和 / 或冷却。

[0120] 在本发明的一个示例性实施方式中，植入物包括至少一个附接位置(例如，孔)，用于在处理过程中将钻孔机引导件或切割工具引导件附接到植入物。

[0121] 在本发明的一个示例性实施方式中，在植入物上提供处理指令或植入物设置有处理指令，例如，在包装中设置有处理指令。可选地，在植入物上提供一个或多个尺寸标记部，以指示这种处理的效果。

[0122] 本发明的一些实施方式的一个方面涉及一种骨植入物，其包括骨支撑部件(例如骨钉)或固定部件(例如接骨螺钉)，每个固定部件均具有本体和 / 或位于本体的近端处的头部，该头部与本体整体地形成一体。在这种实施方式中，本体包括细长部分，所述细长部分具有沿着其长度设置的纵向增强纤维，并且，头部包括主要在不同方向上(例如，以圆形或螺旋形图案)设置的增强纤维。

[0123] 本发明的一些实施方式的一个方面涉及骨植入物(其包括骨支撑部件、一个或多个用于骨支撑部件的固定部件)和用于方便钻孔以插入固定部件的射线能够透过的钻孔机引导件的组合。

[0124] 可选地，骨支撑部件包括用于固定部件的预钻孔通道，使得在植入过程期间仅对骨骼进行钻孔。可选地，提供未钻孔的骨支撑部件，而在植入过程期间对骨骼和用于固定部件的通道两者进行钻孔。

[0125] 在本发明的一个示例性实施方式中，使用这样的事实：复合植入物大体上是透明的(例如，根据实现方式，阻挡 x 光辐射的小于 5%、10%、30%、50%、90% 或中间量)，并且可通过该复合植入物观察骨骼。这允许在植入物处于身体中的同时例如骨折的减少、在骨骼中的钻孔和 / 或对植入物的处理，并用 x 光(例如)来观察骨骼碎片和植入物的相对位置。可选地，在植入之后使用这种成像将多个植入物在身体内部彼此对准、并与骨骼对准。可选地，

将射线透不过的螺钉与这种植入物一起使用。

[0126] 本发明的一些实施方式的一个方面涉及一种用于骨植入物的骨支撑部件的固定部件，该固定部件由本体和另一元件形成，本体可选地包括芯部、包围芯部的套筒、以及头部，所述另一元件由硬质材料形成，以加强植入物和/或增强植入物的硬度和/或使得植入物具有其他所需特性。

[0127] 在本发明的一个示例性实施方式中，所述另一元件是覆盖头部或整个本体的层。可选地或可替换地，使固定部件至少在其远端区域中形成螺纹，并且，该层是螺纹上的金属涂层或缠绕在螺纹上的金属带。可选地，该层是不连续的，并且，不覆盖螺纹的根部。可替换地，该层是连续的，并且，覆盖相邻螺纹的冠部的部分延伸到位于螺纹之间的根部并在根部中重叠。

[0128] 可选地或可替换地，该层设置在工具接合部分(例如，内六角形的槽、或螺丝刀容纳部)中。

[0129] 可选地或可替换地，该层设置在固定部件与第二复合材料或其他材料之间的界面处。

[0130] 本发明的一些实施方式的一个方面涉及一种减少复合植入物或植入系统中的磨损、碎屑和/或损坏的方法。在本发明的一个示例性实施方式中，易于磨损或损坏的位置被覆盖和/或设置有金属或聚合物层或元件，所术金属或聚合物层或元件提供减小的摩擦、减小的磨损，和/或较大或较小的(例如期望的)磨损颗粒。在本发明的一个示例性实施方式中，该层是固定元件或不同植入物的一部分。可选地或可替换地，该层是单独的部件。

[0131] 在本发明的一个示例性实施方式中，将预期磨损的位置处的纤维方向定向为与磨损方向垂直，以减小对植入物的损坏。

[0132] 本发明的一些实施方式的一个方面涉及通过以下方式来形成螺纹接骨螺钉：压缩模制可选地由分层的预浸带形成的杆，然后对其机加工以形成螺纹。可替换地，在模制的芯部上，形成螺旋形缠绕物，螺旋形缠绕物可选地由一个或多个预浸带层形成，并且可选地，其中缠绕物节距与期望的螺距匹配。可选地，当使用两个层或更多个层时，将所述两个层或更多个层以交替的顺时针和逆时针的定向缠绕。

[0133] 可选地，对螺钉进一步机加工，以产生所期望的结构的螺纹齿。可选地，例如具有相对三角形的横截面的成形缠绕物螺旋形地缠绕在芯部周围。

[0134] 本发明的一些实施方式的一个方面涉及一种固定部件，其包括用于将固定部件附接至骨支撑部件的锁定元件。可选地，该锁定元件是弹簧结构的，并将其构造为径向地扩张以接合在通道内。可选地，该弹簧是锁定环。可选地，该弹簧是固定部件的金属部分的整体部分。可选地，由相对于通道具有过大尺寸的部分形成锁定元件。在安装过程中压缩这种锁定元件，并且，锁定元件在其离开通道的远端侧之后重新扩张。可选地，固定部件比支撑植入物中的通道稍大，并且，在插入过程中，固定部件局部地压缩支撑植入物并锁定在其中。

[0135] 本发明的一些实施方式的一个方面涉及一种骨植入部件，其包括射线透不过的标记部。可选地，在固定部件或骨钉的情况下，该标记部位于本体的远端处、或在本体的大部分长度上延伸。

[0136] 在骨支撑部件(例如包括头部的骨板)的情况下，射线透不过的标记部(例如，当从植入物的一侧观察时)在头部的轮廓的至少一部分(例如，10%、30%、40%、60%或中间的量或

更大的量)周围延伸、或在头部周围延伸。可选地,辐射透不过的标记部在骨板的整个轮廓周围延伸。可选地,在植入之后,辐射透不过的标记部在骨板的面向外的一侧上。可选地,轮廓标记部在外轮廓的 1mm 或 0.5mm 内。可选地,还提供指示植入物的投影(projection,影像)的标记部,标记部例如为圆形或正方形,或提供多个标记部的布置,该多个标记部的布置的扭曲表明是否从正确的方向观察植入物。

[0137] 在本发明的一些实施方式中,该标记部由金属丝形成,例如钽、金、或铂或类似的嵌在部件内的金属。例如,具有 0.2mm 至 0.5mm 的直径的钽是适合的。

[0138] 可选地或可替换地,标记部包括多个标记部,例如,多个突起或金属丝段。可选地,用这些标记部来指示预钻的孔或槽、和 / 或用于处理的位置。

[0139] 本发明的一些实施方式的一个方面涉及一种骨支撑部件,其中,固定部件通道的相对端包括可选地具有相对的 U 形结构的增强纤维,以帮助减小由于来自固定装置的力而产生的磨损和 / 或破损。

[0140] 可替换地,本体的圆柱形部分涂覆有一种材料,以减小本体和通道之间的摩擦。可选地,涂层是聚合物,例如特氟纶。可选地,涂层是陶瓷材料,例如氧化铝。

[0141] 在本发明的一些实施方式中,在通道和当装置被植入时位于通道中的固定部件本体的部分之间具有轴承,例如一个或多个空心圆柱体。

[0142] 可选地或附加地,通道的表面支承金属涂层,以帮助在植入过程期间减少碎屑的形成。

[0143] 本发明的一些实施方式的一个方面涉及钻孔和固定部件插入附件,钻孔和固定部件插入附件可选地与一个或多个植入物和 / 或固定装置一起以工具包的形式提供。可选地,这些附件构造为临时附接至植入部件,以帮助外科医生适当地定位并固定部件。

[0144] 在一些实施方式中,附件包括以下装置中的一种或多种:用于钻孔以固定骨板的头部的目标装置、用于固定骨钉的孔的钻孔机引导件、以及固定部件插入引导件、或者包含一个或多个所述功能的附件。可选地,附件由金属形成,或由射线能够透过的材料(例如聚合物)形成。可选地,该聚合物是纤维增强的。

[0145] 在本发明的一个示例性实施方式中,附件构造为可在使用单次之后例如由于磨损或难以消毒的原因而被处置。可选地,附件被提供为与植入物预先装配在一起。

[0146] 在本发明的一些实施方式中,例如如上所述,骨植入系统包括一个或多个固定部件、一个或多个骨支撑部件、以及一个或多个附件,并且还可包括骨钉插入支撑设备,该设备用来在将钉插入骨骼的过程中分担施加在钉 - 手柄连接界面上的负载。

[0147] 在本发明的一个示例性实施方式中,附件包括一个或多个射线能够透过的钻孔机引导件,钻孔机引导件可选地被构造为附接至复合骨植入物。可选地,在手术过程中或手术之前,以可接触钻孔机的期望角度对钻孔机引导件进行钻孔。可选地或可替换地,例如,例如基于一个或多个 3D CT 图像利用计算机控制的 3D 原型开发工具形成钻孔机引导件。

[0148] 在本发明的一些实施方式中,该系统还可包括射线能够透过的钻孔机连接器,钻孔机连接器的一侧构造为与动力单元连接。另一侧构造为与钻孔工具连接。可选地,连接器包括离合器设备,以确保钻头仅当外科医生抓持动力单元并有意接合离合器(例如,通过朝着离合器推动动力单元)时工作。可选地,连接器(或钻孔机)不是笔直的,使得连接器(或钻孔机)的部分不会妨碍观察 x 光成像仪。

[0149] 在本发明的一些实施方式中，射线能够透过的钻孔机是一次性使用装置，在其近端侧中具有手柄、电动机、电池、开关、以及可选的齿轮，并在其远端射线能够透过的一侧中具有射线能够透过的钻头连接器、以及可选的直角齿轮(例如伞齿轮或蜗轮)。可选地，射线能够透过的轴在装置的近端侧与远端侧之间从电动机或近端齿轮传递扭矩。

[0150] 本发明的一些实施方式的一个方面涉及在植入过程期间在骨支撑部件和 / 或断裂的骨骼中钻通道，同时施加抽吸以帮助去除钻孔碎屑和 / 或冲洗。可选地，在使得能够抽吸钻孔碎屑的管内包含钻孔器械或工具。可选地，钻孔工具被插管(cannulated)，并通过插管(cannulation)来执行抽吸。可选地，直接通过插管来执行抽吸。可选地，通过位于插管中的单独的管来执行抽吸。

[0151] 在本发明的一些实施方式中，在钻孔期间，例如，用消毒盐溶液来冲洗钻孔位置。可选地，在插管的钻孔工具的情况下，用插管来提供冲洗液，并且，外部管提供抽吸。可选地，用插管来提供抽吸，并且，外部管提供冲洗液。可选地，外部管包围钻孔工具。可选地，外部管是完全分开的，并定位在钻孔工具附近。

[0152] 在本发明的一些实施方式中，在钻孔工具未被插管的情况下，在包围钻孔工具的地方或其附近，使用单独的管来分别供应冲洗液和抽吸。

[0153] 在本发明的一些实施方式中，不使用冲洗，并且，与钻孔工具插管(具有 / 没有内部抽吸管)和外部抽吸管同时执行钻孔产物的抽吸。

[0154] 在执行钻孔的同时，冲洗可帮助冷却植入物和周围的组织，例如，以减小或避免损伤患者组织和 / 或装置的危险。

[0155] 在本发明的一些实施方式中，骨植入装置包括固定部件和骨支撑部件，其具有如上所述和如下详细描述的特征的各种组合。

[0156] 在本发明的一些实施方式中，植入物工具包包括固定部件、骨支撑部件和附件，其具有如上所述和如下详细描述的特征的各种组合。

[0157] 示例性的骨钉实施方式：

[0158] 图1示意性地示出了植入物的骨支撑部件的侧视图，髓内钉10(例如肱骨钉)在其近端12处与插入手柄14连接。所示的钉10构造为用于治疗肱骨骨折。然而，应理解的是，此实施方式和其他实施方式也可应用于其他髓内钉，例如，用于胫骨、股骨或其他股骨的钉。典型地，钉10的直径在大约7mm至大约12mm之间。在本发明的一些实施方式中，射线能够透过的钻孔机是一次性装置，例如，该装置在其近端侧具有手柄、可选地具有电动机、可选地具有电池、开关以及可选地具有齿轮，并且该装置在其远端射线能够透过的一侧中具有射线能够透过的钻头连接器、以及可选地具有直角齿轮(例如伞齿轮或蜗轮)。可选地，射线能够透过的轴在装置的近端侧和远端侧之间从电动机或近端齿轮传递扭矩。

[0159] 钉10的近端区域13包括定位在相同方向上的两个孔15、17，以插入将钉固定至骨骼的螺钉。钉10的远端29包括三个用于接骨螺钉的附加孔19、21、23。或者，也可以可替换地提供其他结构、数量和方向的螺钉孔。

[0160] 在每个螺钉孔附近设置射线透不过的标记部25、27(可选地，标记部由钽或其他适当的金属制成)，以帮助钻孔和放置螺钉。这些标记部示出为是直径相对的点，但是可具有其他结构，例如，围绕孔的圆。适当的射线透不过的材料包括钽、金、铂，或其他生物兼容的金属。

[0161] 如将理解的,钉 10 构造为在植入过程期间在插入手柄 14 的帮助下由外科医生插入髓管。

[0162] 插入手柄 14 是用于执行实际插入的适当装置的一个实例。手柄 14 包括弯曲部分 16 和直管 18, 直管与钉 10 的近端 12 接合。弯曲部分 16 可选地由金属形成,但是,优选地由复合材料形成,以减少在植入过程期间干扰 X 光照相的显示。

[0163] 将钉 10 插入骨骼的过程可能包括操作钉 - 手柄组件,并从而可能在钉上施加弯曲力和扭转力。因此,将内杆 24 (可选地由金属形成,例如,手术级不锈钢)暂时安装在钉 10 与手柄 14 之间,以加强用于弯曲的连接区域。杆 24 经由被插管的钉适配器 20 (其可能是手柄 14 的一部分,或是单独的元件)引入。

[0164] 如图 2 所示,杆 24 构造为在钉的近端处穿入孔 34。可选地,孔 34 的直径在 2mm 至 5mm 的范围内。可选地,杆 24 延伸超过钉中的近端孔 15。在钉部分地进入骨骼中之后,去除内杆 24。

[0165] 根据发明人所进行的台架试验,内杆 24 提高了钉 - 手柄连接区域的弯曲特性。

[0166] 图 2 和 3 分别是图 1 所示的钉 10 的近端区域 13 的放大截面图和立体图。如图 2 和 3 所示,钉包括:与钉适配器 20 连接的螺纹端部 30、以及位于近端 12 处的连接部 32,该连接部具有被构造为当与钉 10 连接时与插入管手柄管 18 的端部处的匹配凸起接合的槽 40 (也参见图 3)。

[0167] 可提供一个或多个径向槽和互补齿。然而,根据由发明人所执行的台架试验,增加连接部中的槽(以及手柄端部处的互补齿)的数量,可使得能够提高扭矩传递。

[0168] 通过实例,如图 3 所示,连接部 32 包括七个径向槽 40a、40b、40c 等,但是其他数量和形状的槽也是可行的。可选地,槽 40 定位成使得至少两个相邻的槽 40a 和 40b 之间的距离与其他相邻的槽之间的距离不同,从而提供在仅一个方位上将钉与手柄 14 连接,并帮助确保在正确的方位上将钉引入骨骼中。

[0169] 可选地,可通过机加工或在形成复合钉的压缩模制过程中制造连接部 32 (在图 2 和 3 中放大地示出)。通过压缩模制来形成连接部 32 可能在降低成本方面是有利的。

[0170] 图 3 还示出了复合材料肱骨钉 10 的近端 12。通过实例,对于具有大约 7mm 至 9mm 的范围内的直径的钉轴 38,钉近端区域 13 的直径可能在大约 10mm 至 12mm 的范围内。将钉经由其近端处的螺纹(未示出)连接至其插入手柄。

[0171] 图 2 和 3 还示出了螺钉孔 15、17。孔 15、17 可能是有螺纹的,或者可选地,其可能是无螺纹的。在钉的近端处还示出了射线透不过的标记部 36。

[0172] 在钉植入之后,可将钉帽(未示出)引入(例如螺纹连接)到位于钉近端处的螺纹孔 30 中,以防止骨骼生长到孔 30 中。

#### 预钻孔和未钻孔骨支撑部件结构:

[0174] 在图 1 至 3 中,骨钉 10 示出为具有在制造过程中预钻孔的用于接骨螺钉的通道。然而,在本发明的一些实施方式中,提供未钻孔的骨钉以及如下所述的骨板,或者可选地,其具有例如用于初始固定的多个螺钉孔或其他通道。重构引导件便于在植入过程期间在骨支撑部件中形成用于固定部件的通道、或用于以其它方式使骨支撑部件在对于特定骨折和患者解剖结构来说最佳的位置和方向上成形。另外,特别是在涉及小植入物的情况下,不具有不必要的螺钉孔的选择可能有助于增大骨支撑部件的强度。

[0175] 可选地，未钻孔的骨支撑部件包括嵌入式重构引导件区域，例如，形成盲凹槽或盲槽、或盲孔或切割线的部件表面中的凹陷或下陷。这些嵌入式重构引导件帮助防止钻孔工具的滑动，特别是当松开孔时防止所述滑动。可选地，植入物设置有位于植入物中的多个位置处的多个这种重构引导件，这些重构引导件不会在钻孔之后损害所需的植入物生物机械特性(例如，沿着钉轴或骨板的中心线的植入物生物机械特性)。

[0176] 下面进一步描述了示例性的嵌入式重构引导件。

[0177] 示例性的复合材料：

[0178] 在本发明的一些实施方式中，如这里描述的骨支撑部件和固定部件由纤维增强的聚合物基质复合材料形成。作为一个实例，复合材料可能是纤维增强的聚合物基质，其中，聚合物基质由聚醚酮酮(PEKK)、聚醚醚酮(PEEK)或其他适当的聚合物形成。

[0179] 可替换地，增强纤维可由例如碳或陶瓷材料形成，诸如由玻璃形成。对于碳纤维来说，纤维的直径可能在大约 5 至大约  $10 \mu\text{m}$  的范围内。可选地，碳纤维是美国康涅狄格州斯坦福的 Hexcel Inc. 制造的 AS4、IM7、或 IM10。可选地，碳纤维可构成该复合材料的体积的大约 60% 至大约 70%。

[0180] 可选地，细长部件(例如栓钉、螺钉和骨钉)由芯部和包围芯部的套筒形成，在芯部中，增强纤维纵向地延伸以主要耐抗弯曲负载，套筒由用于主要耐抗扭转负载的螺旋形的一个或多个缠绕层形成。根据特定植入物的特定应用来选择芯部直径。

[0181] 可选地，套筒由两个或更多个相对缠绕的螺旋层形成，例如，其中，相邻的层相对于芯部纵向轴线以  $\pm 45$  度缠绕。在芯部上以  $\pm 45$  度缠绕(与其他程度的缠绕相比)可提供最大抗扭强度，因为对于钉的每个扭转角来说那些结构中的纤维应变最大。

[0182] 可选地，如下所述，提供了附加外层。

[0183] 根据一些实施方式，芯部和套筒由碳纤维增强聚合物(优选地热塑性聚合物，诸如 PEEK)的预浸渍(预浸)带构成。

[0184] 预浸带可以是直层的形式，在每个预浸带的缠绕的过程中，带的曲率半径改变以符合芯部的缠绕物直径。在缠绕过程中，带的内部处的细丝(即，具有最小半径)变得稍微折叠。因此，在施加扭转力时，位于带的外部处的细丝被拉伸，并且，所述位于带的外部处的细丝可耐抗扭矩，同时不拉伸内部细丝。内部细丝仅在施加更高的扭矩时拉紧。在本发明的一个实施方式中，减小预浸带的厚度(高度)可导致这样的缠绕物，其中，更早地(即，在施加更小的扭矩时)拉伸基本上更多的纤维，从而获得更有效的抗扭强度。可选地，用于缠绕物的预浸带的厚度在 0.05mm 至 0.2mm 的范围内，优选地，0.1mm 或更小。

[0185] 在一个实施方式中，缠绕物(套筒)的总厚度保持基本上相同，同时，减小每个缠绕带的厚度并增加缠绕带的数量。可替换地，减小带厚度并由此提高抗扭强度，使得能够：一方面减小缠绕物套筒的厚度，另一方面增加骨植入装置纵向芯部的直径(而不增加整个装置的直径)。因此，此特征可能不仅有助于提高装置的抗扭强度，也有助于提高其弯曲性能。

[0186] 还可将旨在缠绕在部件芯部上的带制造为螺旋状物，该螺旋状物具有与所需最终缠绕物半径相同(或相近)的半径。

[0187] 在国际申请 PCT/IB2010/050225 中可发现涉及预浸带的性质和使用的进一步示例性细节，该申请通过引用结合于此。

[0188] 在本发明的一些实施方式中，至少部分地涂覆各个增强纤维中的至少一些。这种

涂层可提高植入物的强度,和 / 或可改进聚合物与增强纤维元件的粘附。在本发明的一个示例性实施方式中,使用金属涂层,例如钛涂层。在本发明的另一示例性实施方式中,使用具有不同晶体特性的碳(例如,金刚石、石墨、无定形碳,等)在聚合物基质和 / 或整个植入物内涂覆增强纤维(例如,类金刚石碳涂层)。在本发明的一个示例性实施方式中,涂层厚度是例如小于 0.1 微米。在一个实施方式中,涂层总计消耗相对少量的材料,这不会在 MR/CT 成像下对植入物特性产生不利影响。

[0189] 在本发明的一些实施方式中,可将不同类型的碳纤维放在植入物中的不同位置中,以获得不同特性和 / 或不同成本的纤维的优点。例如,与纤维 AS4 (4,500MPa)相比,纤维 IM10 的张力更大(6,964MPa),但是相对于 231GPa 的纤维 AS4,纤维 IM10 的柔性也更小并具有 303GPa 的拉伸模量。因此,在植入物中(诸如但不限于钉、螺钉或板),为了得到更大的弯曲柔性,可在芯部中使用纤维类型 AS4,并且,为了得到更大的抗扭强度,将用 IM10 来形成缠绕物。

[0190] 典型地,聚合物基质是复合材料中的最弱的成分。可选地,基质由此可包括碳或其他增强材料的短切纤维,其可能改进弯曲性能。可选地,短切纤维在基质中具有不同的定向。可选地,短切纤维具有在大约 0.1mm 至大约 3mm 的范围内的各种长度,并且可构成复合材料体积的大约 1% 至大约 10%。在预浸带的制造过程中,可将短切纤维嵌在预浸带中。

[0191] 可替换地,可在预浸带的层之间增加短切纤维。可选地,可通过热和压力从预浸带去除聚合物材料。

[0192] 通常可使用具有不小于 0.2mm 的厚度的预浸带。当计算在具有 0.2mm 的厚度的带(其在具有 8.5mm 的直径的纵向芯部上螺旋形地缠绕(以 45 度))的内部处的细丝中产生张力所需的应变时,应变是 2.3%。碳纤维(诸如 HEXCEL IM7)的破坏应变是大约 1.9%。这意味着,对于 0.2mm 厚度的带,带的外表面中的纤维被撕开,同时带的内层尚未被拉直,从而带的内层尚未参与对扭转的缠绕耐抗。

[0193] 对于 0.1mm 和 0.05mm 的带厚度的相似计算可分别导致 1.1% 和 0.58% 的应变值。在本发明的一个实施方式中,装置纵向芯部的直径与螺旋形带的厚度之间的比为大于 40,可选地大于 70,可选地大于 100 或 150。破坏应变是纤维破裂时的应变。使用小厚度预浸带和更多的缠绕物将沿着带的所有横截面区域分担应力,并增加抗扭强度。

[0194] 示例性的接骨螺钉和 / 或栓钉实施方式:

[0195] 图 4 是示出了固定部件 100 的一个实例的总体侧立体图,该固定部件可用作栓钉或螺钉以固定诸如骨板的骨支撑部件,或用作用于骨钉的接骨螺钉。一个或多个栓钉或螺钉 100 构造为延伸通过骨板中的通道,并延伸进入在板的下方在骨骼中钻出的孔中,如下所述。

[0196] 可选地,除了栓钉不需要套筒来耐抗扭转力以外,接骨螺钉和栓钉由与结合图 1 至 3 描述的骨钉相同的材料形成、和 / 或通过相似的压缩模制处理形成。

[0197] 可选地,复合材料接骨螺钉还包括减小与骨骼摩擦的材料。这种材料的实例是 SiO<sub>2</sub>、PTFE 等。可将该材料作为粉末、颗粒和 / 或其他形式增加。还可增加金属颗粒(例如钛),以增加装置强度以及在成像(例如荧光检查)下提供显示。

[0198] 图 5 示出了特别地将部件 100 用作髓内钉 106 的接骨螺钉的示意性截面图。接骨螺钉 100 构造为在近端侧 104a 上附接至骨骼 104、延伸通过骨钉 106 中的通道 105、并在与

骨钉相对的一侧上的 104b 处附接至骨骼。如图 1 至 3 中示出的，通道 105 可能是圆形的，可替换地，还可将一个或多个通道形成为纵向槽(未示出)，以便于例如纵向定位骨钉，然后骨钉可选地用圆孔中的螺钉而被牢固地固定。

[0199] 仍参考图 4 和 5，固定部件 100 包括附接元件(attachment element, 附接部) (例如，螺纹近端 102)，该附接元件被构造为与骨板的外表面接合，或与已植入有骨钉 106 的骨骼 104 的近端侧 104a 接合。

[0200] 如图 4 和 5 中进一步示出的，本体 108 的远端 112 也可选地是具有螺纹的。在接骨螺钉的情况下，螺纹 112 在 104b 处(见图 5)与骨钉 106 的远端侧 114 上的骨骼 104 接合，以将骨钉 106 固定在期望的位置和定向，该期望的位置和定向由外科医生在对骨骼钻孔时确定。可选地，在骨骼栓钉的情况下，远端 112 可能是无螺纹的。可选地，可用本体 108 上的与骨钉中的通道接合的锁定元件来代替或增补螺纹近端 102。

[0201] 在固定部件 100 的近端 116 处，提供耦接元件(接合部,coupling element)118 以用于接合插入工具。耦接元件 118 示出为是螺钉头 121 中的六角形凹部 120，但是，可替换地可提供任何其他适当的和所期望的形状，例如，Phillips 头、轴向冠部、有槽的、六角形凸起的等。可替换地，凹部 120 可以是内螺纹和 / 或外螺纹的。如将理解的，凹部 120 的结构可选地匹配插入工具的连接端。

[0202] 仍参考图 4 和 5，头部 121 和本体 108 可以是整体结构，例如，头部和本体通过纤维增强聚合物复合材料的压缩模制来形成。可替换地，头部 121 可由适当的生物兼容金属形成，例如，头部由模制有复合本体 108 的不锈钢或钛形成。

[0203] 与本体负载相关的摩擦力有时会在骨钉与接骨螺钉之间的界面处导致磨损，这会产生聚合物和 / 或纤维碎屑。为了最小化或避免此现象，有利地将固定部件构造为减小固定部件与骨支撑部件中的通道之间的摩擦。可替换地或附加地，可将这些部件制造为具有足够的强度以耐抗界面处的力。

[0204] 在图 5 中示出了实现此效果的一种方式，其中，将一个或多个套筒 122 装配在骨钉 106 中的通道 105 中。可用套筒 122 来将界面中的摩擦类型从滑动摩擦改变成滚动摩擦。此布置特别地、但是并非排他地适合于骨钉和接骨螺钉，其中，接骨螺钉在一端或两端处被固定在骨骼中。

[0205] 附加地，或者在栓钉的情况下，可替换地，可能提供弹性锁定元件。这些弹性锁定元件与本体接合，并被构造为仅在较小的区域上与通道接合，且从而减少磨损和碎屑的产生。

[0206] 锁定元件可具有各种形式，其中，锁定元件可以是与固定部件接合并被形成和构造为径向地扩张以在插入时与通道接合的弹簧元件的形式。

[0207] 在图 4 中示出了一种适当的布置。如所示出的，在近端螺纹部分 102 的远端处，具有定位有弹性开口环元件 126 的凹槽 124。这可由任何适当坚固且弹性的材料形成，包括但不限于增强聚合物复合材料。如将理解的，开口环 126 压缩在骨支撑部件中的通道中，使得回复力固定该固定部件。

[0208] 在图 6A 中示出了另一种适当的布置。这里，固定部件 300 在其近端区域 304 中没有螺纹，并仅在其远端区域 306 处具有螺纹。同样是弹性开口环的形式的锁定元件 308 装配在螺纹部分 306 的近端处的凹槽 320 中。

[0209] 在图 6B 至 6D 中示出了用于与栓钉和 / 或接骨螺钉一起使用的另一锁定布置。与图 4 和 6A 所示的固定部件 100 和 300 相反, 固定部件 300A 包括安装在骨支撑部件(示意性地在 311 处示出)中的扩大的螺纹 309。图 6C 是图 6B 的局部剖视图, 且图 6D 是图 6C 的放大截面图。

[0210] 如图 6D 所示, 螺纹部分 306 的近端处的螺纹 309 制造成相对于其他螺纹以及相对于骨支撑部件 311 中的通道 310 具有过大的尺寸, 使得当将其安装在通道 310 中时复合材料的扩大螺纹必须压缩。

[0211] 在一些其他实施方式中, 接骨螺钉可涂有金属的, 或可涂有聚合物(例如生物可再吸收的或生物可降解的材料)以减少植入过程中的磨损、或为了其他目的, 和在骨钉的情况下一样, 并使用相同的涂层材料。

[0212] 例如, 可提供涂层以增强和 / 或提高植入物的硬度。在本发明的一个示例性实施方式中, 螺钉涂覆有以下材料中的一种: 氮化钛(TiN) [E. Lugscheider, S. Barwulf, M. Riester, H. Hilgers, Magnetron sputtered titanium nitride thin films on thermoplastic polymers (热塑性聚合物上的磁控管溅射氮化钛薄膜), Surface and Coatings Technology 116 - 119 (1999) 1172 - 1178; 以及 H. S. Kim, H. J. Jung Kim, Detorque force of TiN-coated abutment screw with various coating thickness after repeated closing and opening (在重复关闭和打开之后具有各种涂层厚度的涂有 TiN 的止动螺钉的反扭矩力), J Korean Acad Prosthodont: 45 卷, 第 6 期, 2007]、钛铝氮(Ti-Al-N)、类金刚石碳(DLC)、陶瓷材料或其他适当的材料。在本发明的一个实施方式中, 可选地在制备(例如, 喷砂处理、氩离子化离子轰击等)植入物的表面之后, 利用物理蒸汽沉积(PVD)技术执行涂覆 [Rahamathunnisa Muhammad Azam, Mari Tanttari, Tommi Kääriäinen, David Cameron, Coatings on Composites (复合材料上的涂层), Lappeenranta University of Technology, Faculty of Technology, Department of Mechanical Engineering, Research Report No. 74, ISBN978-952-214-504-8, ISSN 1459-2932, Mikkeli 2007]。在本发明的一个实施方式中, 利用多于一种的材料来形成涂层, 例如, 钛的第一涂层和陶瓷材料的第二涂层。在本发明的一个示例性实施方式中, 涂层的厚度在几微米的范围内。在本发明的一个实施方式中, 骨植入物的涂层是引导性的(conducted), 以改进植入物骨引导和 / 或骨诱导特性, 从而增强植入物集成在骨骼中并支持骨骼向内生长的能力。例如, 这种涂层可能是多孔钛或羟磷灰石(HA)。在一个实施方式中, 可选地在制备植入物的表面之后, 利用真空等离子体喷射(VPS)技术来增加涂层 [如在例如以下文献中描述的:S. W. Ha, A. Gisep, J. Mayer, E. Wintermantel, H. Gruner, M. Wieland, Topographical characterization and microstructural interface analysis of vacuum-plasma-sprayed titanium and hydroxyapatite coatings on carbon fibre-reinforced poly(etheretherketone) (在碳纤维增强聚醚醚酮上真空等离子体喷射的钛和羟磷灰石涂层的形貌特征化和微结构界面分析), Journal of Materials Science: Materials In Medicine 8 (1997) 891-896; 以及 S. Beauvais, O. Decaux, Plasma Sprayed Biocompatible Coatings on PEEK Implants (在 PEEK 植入物上的等离子体喷射的生物兼容涂层)]。

[0213] 对于所述弹簧锁定布置、以及图 6A 和 6D 的布置中的任一种, 可选地提供一种用于

在必要时去除固定部件的机构。在图 6A 中示出了一种适当的方式。这里，头部 314 在可接合有去除工具的头部 314 的近端 318 处包括多个凹口 316。

[0214] 图 7A 至 7D 示出了复合材料接骨螺钉的其他示例性实施方式。图 7A 示出了接骨螺钉 140 的侧正视图；图 7B 是图 7A 的近端立体图。图 7C 至 7D 是接骨螺钉 140 的远端区域 141 的示意性截面图。

[0215] 螺钉 140 在其近端处包括头部 142，具有与插入 / 去除器械(未示出)接合的连接装置。连接装置可能具有任何传统的形状，例如，内螺纹或外螺纹六角形、Phillips 头、轴向冠部、有槽的、六角形凸起的等。六角形凸起的结构由于通过插入装置施加扭转力而可能在耐抗损坏时是有利的。

[0216] 螺钉 140 的远端 144 是逐渐变细的并包括切割边缘 150，以提供自攻螺纹。螺钉 140 还包括螺纹 146，其沿着螺钉的长度以期望的节距隔开。例如，螺钉 140 由纤维增强聚合物制成，所述纤维增强聚合物是一种在成像(例如荧光检查)下射线能够透过的材料，如下面更详细地描述的。

[0217] 图 7B 示出了一种螺钉，其包括由聚合物基质 116 内的相对笔直的细长纤维 114 制成的芯部 112。在本发明的一个示例性实施方式中，在两个主要步骤中制造螺钉——压缩模制(在该过程中，产生复合材料杆)和机加工(在该过程中，产生螺纹 118)。如可在图中看到的，由于机加工处理而切割螺纹 120 中的纤维。在其芯部仅具有笔直的纵向增强细丝有助于提高螺钉弯曲特性。另一方面，螺纹处的短的、不连续的纤维会减小对剪切力的螺纹耐抗性。因此，螺钉特征的此组合可能对于主要需要弯曲强度的螺钉应用来说是有利的，例如，旨在与髓内钉互锁的螺钉。

[0218] 图 7C 示出了一种完全(即，包括其螺纹 122)通过压缩模制来制造的螺钉。在一些实施方式中，将纤维增强聚合物材料(例如以杆的形式)(在热和压力下)压入模具中，该模具迫使材料在指定区域(例如螺纹区域)折叠并进入其中，从而产生螺纹 122。这可选地产生复合材料螺钉，其包括多圈细长纤维 124 和纤维 126。此螺钉结构对于需要高拔出强度力但是较小弯曲强度的应用来说可能是有利的，例如，对于与骨板一起使用的螺钉来说可能是有利的，如下所述。

[0219] 图 7D 示出了一种螺钉，其在聚合物基质 132 内包括由相对直的细长纤维 130 制成的芯部 128，该芯部例如通过压缩模制制造。在芯部 128 上，增加沿纤维增强聚合物的一个方向的螺旋形缠绕物 134，可选地，以缠绕物节距与期望螺距相等的方式增加。可选地，螺旋形缠绕物 134 由纤维增强聚合物的预浸带制成，使得带宽度可与螺牙的期望宽度相适合。可选地，对螺钉进一步机加工，以产生期望结构的螺牙 136。可选地，将例如具有相对三角形横截面的成形缠绕物(profile winding) 134 螺旋形地缠绕在芯部 128 周围。这种螺纹可能是有利的，例如，在将螺钉螺纹连接到皮质骨中时可能是有利的。

[0220] 可选地，在图 7D 所示的实施方式中，可使用两个螺旋形缠绕的带。可选地，一个带顺时针缠绕，而另一个带相对于芯部的纵向轴线例如成 ±45 度地逆时针缠绕。

[0221] 当评估上述螺钉设计时，预期包括笔直纵向增强细丝的芯部和机加工螺纹的螺钉对于主要需要弯曲强度的应用来说可能是有利的，例如，对于旨在将髓内钉锁定至骨骼的螺钉来说可能是有利的。

[0222] 通过轴向按压所制造的螺钉在其芯部中包括折叠的增强纤维，从而可能具有较差

的弯曲性能,然而,可增强其螺纹对剪切力的耐抗性(因为在制造过程中不会损坏螺纹处的增强纤维,从而当需要较高的拔出强度时可能是优选的)。例如,对于旨在将板锁定至骨骼的螺钉(其中,从骨骼拔出的螺钉处于失效模式中)来说,此螺钉设计可能是优选的。

[0223] 预期通过成型缠绕物产生的螺钉螺纹在将螺钉螺纹连接到皮质骨中的过程中是有利的,因为此螺钉设计中的螺纹部件中的纤维方向与螺距匹配,并从而提供在螺纹连接时可能磨损较小的增强螺纹。

[0224] 现在参考图 8A 至 8C,其示意性地示出了具有单独的远端部件 162 的接骨螺钉 160,远端部件由比螺钉 160 的本体 164 硬且可选地比皮质骨硬的材料制成。图 8A 示出了装配的接骨螺钉 160,而图 8B 和 8C 分别示出了在装配之前的接骨螺钉部件 164 和 162。

[0225] 远端部件 162 可选地可由陶瓷材料(诸如在 MRI 过程中也不会妨碍的氧化锆)或金属(例如钛)制成。螺钉本体 164 由如上所述的纤维增强复合材料形成。可选地,利用远端作为模具来形成本体。

[0226] 增强的远端硬度可用来改进自攻螺纹能力,和 / 或在将螺钉引入骨骼的过程中减小损坏远端的可能性。

[0227] 如图 8B 和 8C 所示,远端部件 162 和螺钉本体 164 之间的界面 166 可选地构造为在防止远端部件 162 撕开螺钉本体 164 的同时提供扭力传递。界面 166 示出为是六角形的,但是可选地可使用其他非圆形几何形状。

[0228] 可选地或附加地,远端部件 162 在此孔的内侧中包括底切部分,以帮助确保远端部件 162 与螺钉本体 164 的牢固连接。通过将复合材料熔化到底切中,将远端部件 162 轴向地锁定在螺钉本体 164 中。

[0229] 图 9 示出了接骨螺钉 170 的另一实施方式,其中,远端 172 表现出增强的硬度和自攻螺纹能力。这里,远端 172 包括用作螺纹切割工具的一个或多个插入物,其中一个插入物示出为 174。插入物 174 由具有比螺钉的剩余部分的硬度高且比皮质骨的硬度高的硬度的材料制成,例如,由陶瓷或金属材料制成。利用粘结装置和 / 或(可选地)防止插入物从螺钉撕开的非圆形几何形状连接来实现插入物与螺钉的连接。

[0230] 图 10A 至 10D 示意性地示出了表现出增强硬度的复合材料螺钉的其他实施方式。图 10A 是一个这种实施方式的示意性纵向横截面。可选地,如图 10A 所示,在涂层材料具有有限的断裂伸长率的情况下,螺钉 250 上的涂层是不连续的,而是该涂层限制于螺牙 254 的冠部(即,限制于穿入骨骼中的螺纹部分),同时不涂覆螺牙之间的根部区域 256。

[0231] 不连续的涂层也可应用于复合植入物的其他部分。

[0232] 图 10B 是一种螺钉的侧正视图,其是图 10A 的螺钉的一个变型,总体上标记为 280。图 10C 是图 10B 的沿着线 A-A 截取的横截面。图 10D 是图 10C 中的区域 B 的放大图。

[0233] 螺钉 280 与螺钉 250 的不同之处在于,用涂层 282 覆盖螺钉 280 的整个长度。这可能有望于增加可与骨骼接触的所有螺钉部分的硬度。可选地,螺纹之间的根部 284 的涂层重叠(用 286 表示),例如,该重叠通过螺纹的相邻冠部的涂层的延伸部分实现、或通过将带缠绕在螺纹上时使带重叠实现。可选地,在用重叠部分 286 缠绕金属带之后,可将重叠部分的内侧和外侧至少部分地沿着螺旋形重叠部分焊接。可选地,用脉冲激光器或连续激光束焊接带。

[0234] 图 11 示意性地示出了近端股骨植入物 180 的一部分,其包括髓内股骨钉 183 的主

干部 182、和支腿螺钉 184。钉 182 插入股骨的髓管，并且支腿螺钉 184 经由钉 182 中的通道 188 引入股骨颈和骨骼的头部。近端股骨植入物 180 旨在治疗股骨的近端区域中的骨折或帮助防止股骨的近端区域中的骨折。植入物 180 的部件由纤维增强聚合物复合材料制成，可选地包括诸如金属(例如钛)的其他材料，和 / 或涂覆有如上所述的非复合材料。

[0235] 在其近端 186 处，钉 183 包括连接器(例如，内螺纹部分)，连接器被构造为与插入工具接合，并且在插入之后容纳端帽以密封近端并防止骨骼向内生长。

[0236] 沿着其远端区域 185，钉主干部 182 可以是逐渐变细的。在其近端区域中，除了用于接骨螺钉 194 的通道 188 以外，可以为附加接骨螺钉或骨销钉提供一个或多个附加通道。这些通道可相对于钉主干部 182 横向地定向，并且用来将钉锁定至骨骼和 / 或提供附加旋转稳定性。

[0237] 通道 188 沿着其长度的至少一部分具有螺纹(示出为 190)，其构造为在支腿螺钉 184 的近端 194 处与互补的螺纹 192 接合。被插入股骨头的支腿螺钉 184 的远端 196 在 198 处具有螺纹，以允许牢固地固定在网状股骨头内。螺纹 198 可以是自攻螺纹的。可选地，支腿螺钉 184 的远端螺纹 198 和近端螺纹 192 具有相同的节距。支腿螺钉 184 可以是被插管的(未在图中示出)，以允许其在引导丝上引入骨骼中。在近端 194 处，支腿螺钉 184 包括连接器(未在图中示出)，该连接器被构造为与螺钉插入工具接合。可选地，可用金属涂覆螺纹 198。

[0238] 与之前描述的实施方式一样，可用各种处理来制造植入物 180 的不同螺纹，例如，机加工、轴向按压、和 / 或成形缠绕。

[0239] 图 12A 和 12B 分别是代表复合材料近端股骨植入物的一些实施方式的侧正视图和纵向横截面图，总体上以 200 示出。植入物 200 包括髓内股骨钉 202、以及通过通道 212 插入股骨颈和股骨头的支腿螺钉 204。植入物 200 还包括套筒 206，套筒位于钉 202 与支腿螺钉 204 之间的通道 212 中。

[0240] 在钉 202 的近端 208，钉包括耦接元件 210，该耦接元件是与图 3 中描述的被构造为接合插入工具的元件相似。在一些实施方式中，与接合图 11 描述的实施方式中一样，近端 208 是内螺纹的，以容纳端部钉帽。

[0241] 与图 11 中一样，钉 202 沿着其远端区域可逐渐变细。通道 212 至少沿着其长度的一部分可选地包括螺纹部分 214，该螺纹部分被构造为与套筒 206 的外表面上的匹配螺纹接合。套筒 206 使得支腿螺钉 204 能够相对于钉 202 滑动。此布置旨在防止叫做“切出(cut-out)”的现象，其涉及股骨头的下陷和支腿螺钉从股骨头的伸出。

[0242] 支腿螺钉 204 在套筒中的滑动可选地可例如由从钉近端 208 插入的工具限制，并与将支腿螺钉 204 运动限制至预定义行程的锁定元件 216 接合。锁定螺钉 216 通过套筒 206 中的窗口，并进入支腿螺钉 204 中的槽。槽的长度限制滑动。

[0243] 现在参考图 13A 和 13B，其分别是复合材料近端股骨植入物 230 的侧正视图和纵向横截面图。植入物 230 包括髓内股骨钉 232、支腿螺钉 234 和套筒 236，套筒位于钉 232 与支腿螺钉 234 之间。植入物 230 总体上与结合图 12A 和 12B 描述的植入物 200 相似，为了简洁起见，将不再重复细节。

[0244] 植入物 230 与植入物 200 的不同之处主要在于，套筒 236 比钉通道 242 长。可选地，套筒 236 从钉通道 242 的两端均伸出。在一些实施方式中，具有更长的套筒可能是有利

的,因为此结构中的支腿螺钉 234 经受更小的弯矩。

[0245] 植入物 180、200 和 230 的各种实施方式共享多个特征。例如,在这里描述的植入物中或在其他复合植入物中可提供以下特征中的一个或多个:

[0246] a) 支腿螺钉 184、204 和 234 可以是被插管的,以允许在引导丝上引入骨骼中;

[0247] b) 在它们各自的近端处,支腿螺钉包括被构造为与螺钉插入工具接合的连接器;

[0248] c) 植入物 180、200 和 230 由复合材料制成,如上详细描述的,并且可选地可包括金属部件和 / 或可部分或完全地涂覆有金属或其他非复合材料;

[0249] d) 套筒 216 和 236 可由金属(例如钛)、陶瓷材料或复合材料制成,所述复合材料具有被定向和 / 或构造为承载施加于骨骼上的负载的增强纤维,如结合图 12A 和 12B 描述的。

[0250] e) 钉 183、202 和 232 可能包括附加通道(未示出),所述附加通道被构造为容纳防旋转销钉。这些通道可具有例如比接骨螺钉的通道小的直径,并且可定位成与各自的支腿螺钉通道平行且位于各自的支腿螺钉通道上方。

[0251] f) 可在将钉的纵向主干部引入髓骨管中之后以允许钉外表面的至少一部分与骨管的内壁邻接的方式(例如,以与在 WO0154598 (美国专利第 6,127,597 号) 中描述的方式相似的方式)使其扩张。

[0252] g) 植入物可包括至少一个射线透不过的标记部,例如钽螺纹、环、点、销钉等(未示出),如下文中讨论的。可选地,通道(例如用于引导丝)由射线能够透过的材料制成或包括射线能够透过的材料,例如通道为丝(wire, 线)或空心管的形式。

[0253] 图 14A 和 14B 示出了加固问题的一种可能的解决方案,该问题可能由于导致变形的高局部应力而存在,例如,由于在诸如图 11 至 13 中示出的应用中的近端股骨钉的主干部中的导致变形的高局部应力而存在。图 14A 示出了钉 500 的近端 502 的截面图。图 14B 示出了图 14A 的侧视图,即,旋转 90 度。

[0254] 在主干部的支腿螺钉孔的边缘中,由于由支腿螺钉在孔上施加的高力矩,应力会特别大。对增强纤维进行纵向地或螺旋形地定向不会消除该变形。

[0255] 根据本发明的一些实施方式,通过以将压缩反作用力转换成主干部中的纤维的张力的方式对增强纤维进行定向来减轻问题。图 14A 示出了由于接骨螺钉 508 的弯曲而产生的最大应力的点 504 和 506。在这些位置处,加固元件 510 和 512 在通道 518 的端部 514 和 516 处分别构造为 U 形和反 U 形。优选地,加固元件 510 和 512 定向在垂直于螺钉 508 的主轴线的平面中,其中,支腿螺钉 508 最有力地支承在通道 518 中。这样,将由于支腿螺钉 508 负载而产生的压缩反作用力转换成纤维的张力。

[0256] 图 15 是固定部件 560 的示意性侧视图,其示出了对另一加固问题的解决方案,该问题可能由于接骨螺钉的纤维增强头 562 的扭转应力而存在。通过增加沿周向或螺旋形缠绕的增强纤维 566 的环 564 来支持在插入过程中产生的扭转力。

[0257] 图 16A 是侧正视图,且图 16B 和 16C 是沿着图 16A 中的线 A-A 截取的纵向横截面图,其示出了射线能够透过的固定部件(例如,在图 16A 中总体上用 440 表示的接骨螺钉)的射线透不过的标记部的两种选择。为了在植入过程期间在荧光检查下提供螺钉的显示、和 / 或为了提供后操作跟踪控制,金属丝 452 沿着螺钉的纵向轴线被结合在螺钉中(见图 16B)。可选地,金属丝由钽制成。

[0258] 可替换地,如图 16C 所示,仅分别在螺钉 440 的近端和远端设置两个射线透不过的

金属丝或销钉 454 和 456。可选地，这些金属丝或销钉也可由钽形成。

[0259] 将理解，可采用其他形状（例如，点或环）、以及不同的尺寸、位置和材料来对射线能够透过的接骨螺钉做标记。

[0260] 应指出，如果骨植入物的增强细丝中的一些被至少部分地涂覆，那么，可以不必添加射线透不过的标记部来在荧光检查下提供射线能够透过的植入物的显示。然而，可能期望限制涂层，使得其不会干扰后操作显示。

[0261] 图 17A 和 17B 分别示出了骨板 600 的顶立体图和侧截面图，其示出了多个特征，可在骨支撑部件（即，骨钉和骨板）的一个或多个实施方式中提供所述多个特征中的一个或多个。

[0262] 骨板 600 包括头部 602 和主干部或轴部 604，头部和主干部或轴部的结构和尺寸根据将板 600 所用于的特定骨骼而构造。在图中，示出了近端肱骨板。头部 602 包括孔阵列 606，且主干部 604 包括沿着主干部的中线纵向地隔开的一排孔 608。这些孔构造为容纳固定部件。可选地，根据将板所用于的特定骨骼来确定孔 606 和 608 的数量和间隔，例如，与板本身的尺寸和结构相似。

[0263] 可选地，主干部 604 包括一行横向延伸的凹陷 610。凹陷 610 的目的是减小骨骼与板之间的接触面积。接触面积的减小还可能帮助保持固定的完整性。在一些实施方式中，这也可通过凹陷的间隔和尺寸来实现。

[0264] 根据本发明的一些实施方式，包括骨钉和骨板的骨支撑部件被制造且提供给用户，而不需一些或所有螺钉孔。相反，在植入过程期间，由外科医生形成孔。如图 17A 和 17B 所示，植入物 600 可能在主干部中包括一个或多个盲孔或盲槽或其他下陷部和 / 或凸起部，其不会穿透整个植入物厚度。例如，它们可延伸板主干部的 10% 至 20% 的厚度。可替换地，其可延伸得更长，例如 50%、70% 或更长，例如是窄直径孔。

[0265] 如下所述地，盲槽与钻孔工具和固定部件插入附件配合，并且盲槽在外科医生钻取通过槽的孔的同时帮助定位和抓握钻孔装置。这允许外科医生将固定部件装置插入最佳位置和方向 / 角度。由于这些在每个情况中都不一样，所以外科医生可灵活地分别解决每种情况的需求并提供更有效且更可靠的固定。另外，在包括小植入物的情况下，仅对于特定应用具有一定数量的螺钉孔的选择可能有助于提高植入物的强度。可选地，提供附接位置（例如凹口或孔），以用于附接可调节的工具引导件，从而在重构植入物（例如，通过钻孔或切割）的过程中帮助引导工具。

[0266] 在图 17A 和 17B 中，位于 606 处的主干部 604 中的盲孔示意性地示出为是圆形的，但是，在一些实施方式中，可提供在钻孔期间能够将钻头保持就位的不同形状。

[0267] 可选地，植入物设置有多个这种凹槽，所述凹槽位于植入物的在钻孔之后不损害所需植入物生物机械特性的位置和 / 或方向上。

[0268] 可选地，制造并提供给用户具有至少一个螺钉孔的骨植入物，同时，在手术过程中形成其他所需螺钉孔。

[0269] 在本发明的一些实施方式中，还制造具有一行纵向延伸的或其他适当布置的盲凹槽的骨钉，盲凹槽为结合图 17A 和 17B 如上所述的圆形的或细长的。还将理解，在本发明的一些实施方式中，骨钉和骨板都可设置有预钻的通孔（和结合图 2 与图 3 描述的实施方式中一样）。

[0270] 而且,在一些实施方式中,通孔可以是有螺纹的(未示出),以与在钻孔和固定部件插入过程中使用的附件连接、和 / 或用于将固定部件头锁定至骨支撑部件,如现在描述的。

[0271] 现在参考图 18,示出了骨板 640,包括头部 642、以及主干部或轴 643。该图还示出了目标引导件 652、和钻孔机套筒 656。骨板 640 的主干部 643 包括圆孔 644 和细长槽 650。如之前描述地,这些圆孔和细长槽可以不是贯通的、或延伸穿过板。

[0272] 目标引导件 652 是钻孔附件,其可用来帮助在头部 642 和 / 或下层骨中钻孔以用于容纳一个或多个固定装置。目标引导件 652 包括孔阵列,孔阵列中的一些可被定向为相对于骨骼头部 642 倾斜。通过一个或多个目标螺钉 654 将目标引导件 652 附接至头部 642,目标螺钉通过螺纹(未示出)保持就位。可选地,除了螺钉 654 以外,目标引导件 652 具有一个销钉(未示出),该销钉进入植入物中的孔中。

[0273] 通过使用由聚合物制成的目标引导件 652,通过由复合材料制成的植入物,可在手术过程中在荧光检查下看到非常清楚的骨折图像,并更精确地减小骨折,且更精确地放置螺钉。可选地,目标引导件 652 由诸如 PEEK 的聚合物制成。可选地,目标引导件 652 被提供和预装配在植入物上。可选地,目标引导件 652 旨在使用一次。

[0274] 图 19 示出了钻孔机套筒 656 的其他细节。钻孔机套筒是在钻孔时用来将固定部件插入骨板 640 的主干部 642 中的附件。钻孔机套筒包括下部 658,该下部被构造为容纳于骨板主干部 642 中的孔 644 和 650 中的一个中。可选地,该下部可以是有螺纹的以与圆形孔 644 中的一个孔的互补螺纹匹配,或者该下部的尺寸可构造为用于摩擦配合。

[0275] 钻孔机套筒 656 还包括限制进入孔的插入深度的裙部或台肩 660。

[0276] 图 19 还示出了帮助插入和去除钻孔机套筒 656 的钻孔机套筒支架 662。钻孔机套筒支架包括手柄 664,其远端包括被构造为与钻孔机套筒 656 中的互补孔 668 接合的装配部 666。

[0277] 图 20A 和 20B 示出了根据本发明的一些实施方式的另一钻孔机套筒 670。图 20A 和 20B 分别是顶部立体图和垂直截面图。钻孔机套筒 670 与图 19 的钻孔机套筒 656 的不同之处在于,其在其近端处包括细长部分 672 和把手 674,以便于操作装置。细长部分 672 的远端 678 (见图 20B) 具有螺纹,以与骨板主干部 642 中的孔 644 中的一个孔的互补螺纹(未示出)接合。

[0278] 在本发明的实施方式中,细长部分 672 可具有各种形状。图 20A 和 20B 所示的形状是螺旋弹簧 676,其允许扭矩从把手 674 传递以螺纹连接和拧下远端部分 678,同时防止弯曲力的传递,从而减小损坏孔或内螺纹的可能性。

[0279] 可选地,细长部分 672 可能由相对缠绕的同心弹簧形成,即,一个弹簧为顺时针螺旋形的,并且另一个弹簧是逆时针螺旋形的。

[0280] 图 21 示出了组合后的目标引导件和固定装置插入附件 680。这包括三个部件:用于插入固定部件的插入引导件 682、钻孔机引导套筒 684 和克氏丝(克氏针, K-wire)套筒 686。可选地,在钻孔之前使用克氏丝,以得到与钻孔方向相关的想法。

[0281] 在使用中,通过连接在一起并插入目标装置 652 中的孔中的插入引导件 682 和钻孔引导件 684 而装配形成附件 680。

[0282] 结合图 18 至 21 描述的所有附件可由金属或聚合物形成,可选地,由纤维增强聚合物复合材料形成。

[0283] 还应理解，其他结构的钻孔机和固定装置插入引导附件（包括被构造为在使用一次后被处置的这种附件）也在本发明的范围内。还应理解，在本发明的一些实施方式中，可以在不使用如上所述的钻孔机套筒的情况下进行植入。

[0284] 图 22A 和 22B 是示意性顶视图，其示出了本发明的一些实施方式中的在植入过程期间和 / 或在后续跟踪时在荧光检查下提供骨板的显示的方式。在图 22A 中，骨板 700 示出为包括头部 702 和细长主干部 704。这里示出为是一系列短边界 (marginal) 丝部分 706 的射线透不过的标记部在头部 702 的边缘和主干部 704 的远端 708 周围延伸。

[0285] 图 22B 示出了一种变型，其中丝部分 710 沿着骨板 700 的整个轮廓延伸。

[0286] 可选地，标记部可能采用各种形状，例如，图 22A 的实施方式中的由钽或其他适当金属形成的两个纵向连续丝部分、或是图 22B 的实施方式的情况中的单个连续边界丝。例如，可使用具有大约 0.2mm 至大约 0.5mm 的直径的钽丝，并且，钽丝位于离植入物边缘大约 1mm 处。使用射线能够透过的骨板允许一种有利的方法，该方法帮助外科医生定位骨骼碎片以用于进行最佳的治疗，并随后进行后操作治疗的进程。

[0287] 图 23A 和 23B 是本发明的一些实施方式的装配和部分分解立体图，其示出了一种用于骨钉插入支撑设备 750 的设计，所述骨钉插入支撑设备在钉插入骨骼的过程中可用来分担施加在钉 - 手柄连接区域上的负载。

[0288] 在图 23A 中，插入设备 750 示出为包围骨钉 752 与手柄管 754 之间的连接界面。插入设备 750 包括壳体，壳体由覆盖所述连接界面的两个互补零件 756 和 758 组成。可选地，这些零件通过螺钉 760（也参考图 23B）彼此连接，螺钉分别容纳于零件 756 和 758 中的孔 762、764 中，还通过钉 752 的近端处的下孔 766。孔 764 具有螺纹，并且螺钉 760 插入通过孔 762、钉孔 766 并螺纹连接于孔 764 中。后者还将用于插入固定部件。可选地，螺钉 760 提供为已与其中一个零件 756 连接。另一零件 758 中的销钉 768 构造为插入手柄管 769 中的孔中。扭矩通过销钉 768 传递至零件 758，然后传递至螺钉 760 和钉 752。以此方式，扭矩中的一部分从手柄传递至钉。

[0289] 可选地，还可将插入设备 750 构造为使得能够使用一种具有不同直径的钉的插入设备。

[0290] 在操作过程中，将钉 752 经由钉适配器（未在图中示出）而连接于手柄管 754，然后将设备 750 装配在钉 - 手柄连接区域上。在将钉的大部分引入骨骼中之后，将插入设备脱离连接并去除，以允许将钉的剩余部分引入骨骼中。

[0291] 图 24A 和 24B 分别是另一钉安装装置 770 的一些实施方式的装配图和部分分解图。如所示出的，除了被构造为包围钉 752 与手柄 754 之间的连接区域的互补零件 772 和 774 总体上是矩形而不是圆柱形以外，安装装置 770 与插入装置 750 相似。由于与装置 750 相似的原因，为了简洁起见，将省略进一步描述。

[0292] 现在参考图 25A 和 25B，其是示出了与钻孔机动力单元 792（仅部分地示出）连接的射线能够透过的连接器 790 的一部分的部分剖视图。在使用中，连接器 790 的相对端附接至钻头（在图中未示出），可选地以 90 度的角度附接。连接器 790 包括柔性电缆 794，柔性电缆被构造为将扭矩和速度从动力单元 792 传递至钻头。电缆 794 与附接至弹簧 798 的耦接器 796 连接。弹簧在其另一端处进而附接至附加耦接器 800，该附加耦接器构造为与动力单元 792 连接。

[0293] 在图 25A 中,示出了设备 790 的未激活的结构。在此结构中,位于弹簧 798 的端部处的两个耦接器 796 和 800 彼此未接合,因此,即使操作动力单元 792,也不会传递扭矩且钻头将不旋转。

[0294] 图 25B 示出了钻孔组件的“激活”结构。在抓持部件 790 时,外科医生必须推动动力单元 792 以与耦接器 800 接合,使得耦接器 800 前进,压靠在弹簧 798 上,并与第二耦接器 796 接合。此离合器机构帮助防止钻孔机的意外操作。

[0295] 在本发明的一个示例性实施方式中,实际的钻孔工具由提供适当的生物兼容性和生物机械特性(例如硬度)的材料制成。在本发明的一个示例性实施方式中,钻孔工具是用于在骨骼中在内部操作地钻孔的标准钻头。可选地,钻头由不锈钢制成。可选地,钻头由高速钢或其他材料制成,例如钴钢合金,其在更高的温度下保持其硬度,并从而可能用来对硬质材料钻孔。

[0296] 用于构造钻孔工具的其他硬质材料可以是碳化钨和其他碳化物、以及多晶金刚石(PCD)。可选地,钻孔工具可涂覆有提供附加特性(例如,耐热性和 / 或耐腐蚀性和 / 或硬度)的材料。可使用的涂覆材料是例如黑色氧化物、氮化钛(TiN)、氮化钛铝(TiAlN)、氮化钛碳(TiCN)、金刚石粉末和氮化锆。在本发明的另一示例性实施方式中,可用孔锯或其他切割工具替代钻头。在本发明的一个示例性实施方式中,允许钻头由不太硬的材料制成,因为其仅使用较少次数和 / 或用于对复合材料钻孔。

[0297] 图 26A 至 26B 示出了本发明的实施方式,在这些实施方式中提供钻孔碎屑的去除。根据这些实施方式的装置 806 包括抽吸管 808,抽吸管的内部 820 被构造为附接至真空源(未示出),并且钻孔机容纳部分 810 具有孔 812,钻头 814 通过孔 812 伸出至钻孔位置。

[0298] 附加地和 / 或可替换地,钻孔机 814 可在 816 处插管。可选地,抽吸管(未示出)位于插管 816 内。可替换地,没有抽吸管,并且直接从插管或使用单独的抽吸管来执行抽吸。可选地,可同时从钻头插管(具有或没有单独的抽吸管)和如所示出地从抽吸管 808 执行对钻孔产物的抽吸。抽吸管可由各种材料制成,例如但不限于金属和聚合物。在一些实施方式中,抽吸管由刚性材料制成。在一些实施方式中,抽吸管是柔性的。

[0299] 在本发明的一个示例性实施方式中,通过在手术中例如从安装在墙上的集中源(centralized source)提供的抽吸和 / 或气流而对钻孔机提供动力,并且,除了对钻孔机提供动力以外或者作为对钻孔机提供动力的替代,这种抽吸还用于抽吸碎屑。

[0300] 在一些实施方式中,通过冲洗来实现抽吸处理,例如,通过无菌盐溶液冲洗。在这种实施方式中,在钻孔期间,通过钻头插管 816 输送盐水,同时利用管 808 实现对钻孔材料的抽吸。可替换地,冲洗液通过管 808 引入,并且钻孔产物从钻头插管内部的内管被抽吸。可选地,钻头不是插管的,并且两个管(用于液体冲洗的管和用于抽吸的管)以一个管在另一个管上方的方式定位在钻头的外部。

[0301] 上述的冲洗使得能够在执行钻孔的同时冷却植入物和周围的组织,以避免损伤组织和 / 或装置,并去除碎屑。

[0302] 图 26A 示出了根据一些实施方式的另一碎屑去除和冲洗装置 822。这里,装置 822 包括钻孔机 824 以及单独的用于抽吸的管 828,钻孔机可在 826 处插入用于冲洗的插管,在钻孔期间,可由外科医生将所述用于抽吸的管放置成与钻孔机彼此接近。可替换地,可颠倒管 828 和插管 826 的功能,或者插管 826 和管 828 二者都可用于抽吸。

[0303] 已经进行了实验以评估对骨植入物钻孔的有效性以及对钻孔材料的排出。在测试过程中,利用被包含在聚合物管内的钻头对由碳纤维增强 PEEK 制成的复合材料骨板钻孔。聚合物管被附接至板,同时其另一端与真空泵连接,以允许抽吸钻孔产物。在钻孔时,钻孔产物被抽吸到管中并从板及其周围部分去除。在钻孔之后,检查板和管外部的区域。测试结果表明,仅检测到少量剩余物。

[0304] 在本发明的一些实施方式中,使用钻头来产生垂直圆孔。附加地和 / 或可替换地,钻头产生倾斜孔。

[0305] 用于钻孔工具的材料和 / 或涂层可以是以上描述的那些材料和 / 或涂层中的一种或多种。

[0306] 在本发明的另一示例性实施方式中,钻头是孔锯。

[0307] 钻头可以具有传统的形式,或可选地也可包括丝锥 (tap) (螺纹切割) 以至少在板螺钉孔的一部分处产生螺纹,使得可将螺钉锁定至板。可替换地,可能使用单独的丝锥。附加地和 / 或可替换地,在螺钉穿过板或钉孔螺纹连接在骨骼中的同时,螺钉本身用作板的丝锥,并且其螺纹部分被锁定至板或钉。

[0308] 示例性的部件制造方法:

[0309] 在一个示例性的制造方法中,用碳纤维增强聚合物(优选地是热塑性聚合物,例如 PEEK)的预浸渍(预浸)带构造芯部和套筒。在本发明的一些实施方式中,通过压缩模制来形成芯部。在模制之前,将预浸带预先切割成模具腔体的尺寸和形状,并将其以精确的总重量插入模具中。

[0310] 在提供预钻孔的骨支撑部件的情况下,可选地,在压缩模制过程中产生通道(而不是通过钻孔产生通道)。可替换地,在压缩模制过程中产生通道,并在模制之后使用钻孔,以实现通道的最终所需形状和尺寸。

[0311] 然后,通过预浸复合材料的螺旋形缠绕的带在芯部上构造套筒,可选地,带以相对于芯部的纵向轴线成 45 度的斜度缠绕。当用多于一个的带来构造套筒时,将相邻的带以顺时针和逆时针交替地、螺旋形地缠绕,可选地,相对于芯部的纵向轴线具有 +/-45 度的斜度交替地、螺旋形地缠绕。

[0312] 套筒的缠绕工具可选地包括加热器和按压轮,加热器用于在缠绕之前加热带(优选地还预加热芯部),并且按压轮用于将缠绕带固结在芯部中。在一些实施方式中,为了加强植入物,在高压下执行压缩模制的处理。例如,压力可高于 100Atm,可选地高于 400Atm,可选地高于 700Atm,可选地高于 1,000Atm。

[0313] 根据本发明的一些实施方式,在缠绕过程中加热预浸带。可选地,用激光提供加热。可替换地和 / 或附加地,在缠绕过程中用红外线源加热带。可替换地和 / 或附加地,用热气体(例如热空气)加热带。

[0314] 在一些实施方式中,用纤维增强聚合物的纵向带的芯部来制造复合材料骨植入物(例如髓内钉),其中所述芯部通过压缩模制形成、然后通过在芯部上缠绕纤维增强聚合物的带并同时进行激光加热。用此技术制造骨植入部件可以不需要最后的压缩模制(即,对于具有螺旋形缠绕的带的芯部不需要最后的压缩模制)。

[0315] 根据本发明的一些实施方式,制造复合材料骨植入物的过程还包括以下步骤:例如,利用热和内部压力使缠绕物稍微扩张。在本发明的一个示例性实施方式中,通过压缩模

制并随后缠绕带来制造髓内钉，然后将杆轴向地推入加热的模具中，以将芯部和缠绕物稍微向外推。

[0316] 根据本发明的一些实施方式，复合材料骨植入物的制造包括：，对植入物的两个或更多个部分进行单独的压缩模制，其中所述两个或更多个部分随后被连接，以形成植入物的芯部。髓内钉沿其纵向轴线通常包括大约 2mm 至 3.5mm 直径的插管，以使得能够将钉在引导丝上引入骨骼中。另外，许多钉包括半径或几度的弯曲，以符合骨骼的解剖结构。

[0317] 可在标准压缩模制中制造弯曲的且被插管的钉，但是通常认为这在技术上是困难的。在本发明的一个示例性实施方式中，为了实现适当地制造这种钉，使用两个模具，每个模具用于包括“半个插管”的一半钉。在制造两个半体之后，可将两个半体模制在一起并且内部具有心轴，以得到空心芯部，或者可替换地，在所附接的两个半体周围执行缠绕(例如，以 ±45 度螺旋形地缠绕带)，然后压缩整个结构，其中模具中具有被设计为沿钉轴线保持插管的丝。

[0318] 可选地，为了缩短缠绕过程所需的时间并降低成本，在纵向芯部上执行缠绕，使得将一个或多个带放在另一带上，并且在缠绕过程中单独地张紧每个带。

[0319] 对于诸如图 10A 中的 250 的螺钉，其包括硬质材料的外层 252，该外层可用作涂层，或通过在螺钉上缠绕金属带、可选地通过使用弯曲轮施加。可替换地，带可缠绕在螺钉心轴上、从心轴拧下、然后螺纹连接在复合螺钉上。

[0320] 示例性的使用方法：

[0321] 图 28 示出了可如何执行根据本发明一些实施方式的方法的一个实例的流程图形式。

[0322] 在 900 时，在适当的准备之后，将射线能够透过的(X 光可透过的) 骨支撑部件(例如，如上所述的骨板，由纤维增强聚合物基质复合材料形成) 定位在骨折位置附近，因此骨支撑部件位于骨折区域上。在 902 时，可选地用至少一个固定部件(例如，接骨螺钉或栓钉) 固定骨板(可选地，固定头部)。可选地，本文所述的目标引导件可用于此目的。

[0323] 在 904 时，利用骨板的射线能够透过的优点，外科医生可选地通过最佳地定位骨骼碎片来减少骨折，以进行良好的治疗。

[0324] 在 906 时，例如，在不使用钻孔机套筒的实施方式中，外科医生可选地穿过骨板中的预钻孔或内置钻孔引导件来钻孔，以容纳期望数量的骨钉或螺钉。

[0325] 然后，该方法进行至 914 时，在 914 时，例如用如图 21 中所示的螺钉引导件来安装栓钉或螺钉，以提供最终固定。

[0326] 在可选地使用例如结合图 18 至 21 描述的钻孔引导件和 / 或其他附件的实施方式中，该方法从 904 进行至 908，在 908 时，将射线能够透过的钻孔引导件和附件定位并可选地附接至骨板。在 910 时，例如由直观或在通过骨板和钻孔引导件的 X 光下检查骨折区域，外科医生根据需要定向并定位钻孔机。另外，X 光检查可通过所形成的骨板和钻孔附件的射线能够透过多来实现，并帮助确保最佳地定向固定部件以对其提供最好的支撑。

[0327] 在 912 时，在适当地定向钻孔引导件和附件的情况下，在骨骼中钻孔。在 914 时，可选地用螺钉引导件安装固定部件。

[0328] 在 912 时，在骨板中的孔是盲孔的实施方式中，可对骨支撑部件和骨骼两者钻孔。可选地，在钻孔期间，提供碎屑处理。

[0329] 最后,可选地,在 916 时,在使用一次之后丢弃钻孔引导件和其他附件。

[0330] 示例性的牙植入物:

[0331] 根据已经对其他骨植入物描述的实施方式,本发明的一些实施方式涉及由复合材料形成的牙植入物。可选地,牙植入物由形成冠部或帽部的单个部件、进入骨骼中的螺钉、以及冠部与螺钉之间的连接物。可选地,其包括多个部件。可选地,连接物和接骨螺钉是一个复合材料部件。可选地,不同的部件由多种材料制成,所述多种材料包括非复合材料。

[0332] 在一些实施方式中,植入物构造成使得其强度和弹性与施加于牙齿和 / 或骨骼上的负载相适合。在一个实施方式中,例如用提高植入物集成在骨骼中的能力并增强骨骼向内生长的材料来涂覆复合材料牙植入物。这种涂层可以是例如多孔钛或羟磷灰石(HA)。在一个实施方式中,用真空等离子体喷射(VPS)技术来添加涂层。在本发明的一个示例性实施方式中,涂层的厚度在 50 μm 至 70 μm 的范围内。

[0333] 在一些实施方式中,在植入物表面处理(例如,喷砂处理或氩离子化离子轰击)之后添加涂层。可选地,在执行涂覆本身之前,将涂覆材料(例如钛)的颗粒插入植入物表面中,以改进涂层与植入物表面的粘结。在一个实施方式中,加热复合材料骨植入物,并加压 / 引入颗粒,使得颗粒穿透进入植入物外层。在一个实施方式中,可选地在植入物结构的制造过程中,涂覆材料的颗粒不限制于植入物的外层,而是包含在整个植入物中。

[0334] 在一些实施方式中,接触软组织的牙植入物的区域包括光滑表面,以防止植入物的区域处的感染。可选地,光滑表面不包括涂层。可替换地,光滑表面包括光滑的无孔涂层。

[0335] 可以预期的是,在从本申请开始到专利的有效期过程中,将开发出许多相关的超声传感器,并且术语“传感器”的范围旨在先验地包括所有这些新技术。

[0336] 如本文使用的,术语“大约”指的是 ± 10%。

[0337] 术语“包括”、“包含”、“含有”、“具有”及其变化表示“包括但不限于”。

[0338] 术语“由…组成”表示“包括并限于”。

[0339] 术语“基本上由…组成”表示成分、方法或结构可包括附加成分、步骤和 / 或部件,但是仅当所述附加成分、步骤和 / 或部件不会在本质上改变所要求保护的成分、方法或结构的基本且新颖的特征时才可。

[0340] 如这里使用的,除非上下文以其它方式明确地表示,否则单数形式“一”和“该”包括复数含义。例如,术语“一种复合物”或“至少一种复合物”可包括多种复合物,所述多种复合物包括其混合物。

[0341] 在本申请中,可能以范围的形式提供本发明的各种实施方式。应理解,范围形式的描述仅是为了方便和简洁,不应将其解释为是固定地限制本发明的范围。因此,应将范围的描述认为是具有特别公开的所有可能的子范围、以及位于该范围内的各个数值。例如,应将例如从 1 到 6 的范围的描述认为是具有特别公开的子范围(例如从 1 到 3、从 1 到 4、从 1 到 5、从 2 到 4、从 2 到 6、从 3 到 6 等)以及该范围内的各个数字(例如 1、2、3、4、5 和 6)。不管范围的宽度如何,这都适用。

[0342] 只要在本文表示数字范围,则该数字范围就意味着包括所指出的范围内的任何列举的数字(分数或整数)。短语“第一指示数字和第二指示数字之间”与“从第一指示数字到第二指示数字”可本文中互换地使用,并且这些短语意味着包括第一和第二指示数字、以及第一和第二指示数字之间的所有分数和整数。

[0343] 应理解,为了清楚而在单独的实施方式的上下文中描述的本发明的某些特征也可在单个实施方式中组合地提供。相反地,为了简洁而在一个实施方式的上下文中描述的本发明的各种特征也可单独地提供或以任何适当的子组合的方式提供、或适当地在本发明的任何其他所述实施方式中提供。并不将在各种实施方式的上下文中描述的某些特征认为是那些实施方式的本质特征,除非该实施方式没有那些元件就不起作用。

[0344] 虽然已经结合其特定实施方式描述了本发明,但是明显地,许多替代、改变和变型对于本领域的技术人员来说将是显而易见的。因此,旨在包含落在所附权利要求的精神和宽泛范围内的所有这些替代、改变和变型。

[0345] 在本说明书中提到的所有出版物、专利和专利申请均通过引用整体结合于本说明书中,以到达好像将每篇单独的出版物、专利或专利申请都特别地且单独地表示为通过引用结合于本文中一样的程度。另外,不应将本申请中的任何参考文献的引证或标识解释为是承认将这些参考文献作为本发明的现有技术。就所使用的段落标题来说,不应将它们解释为是必要的限制。

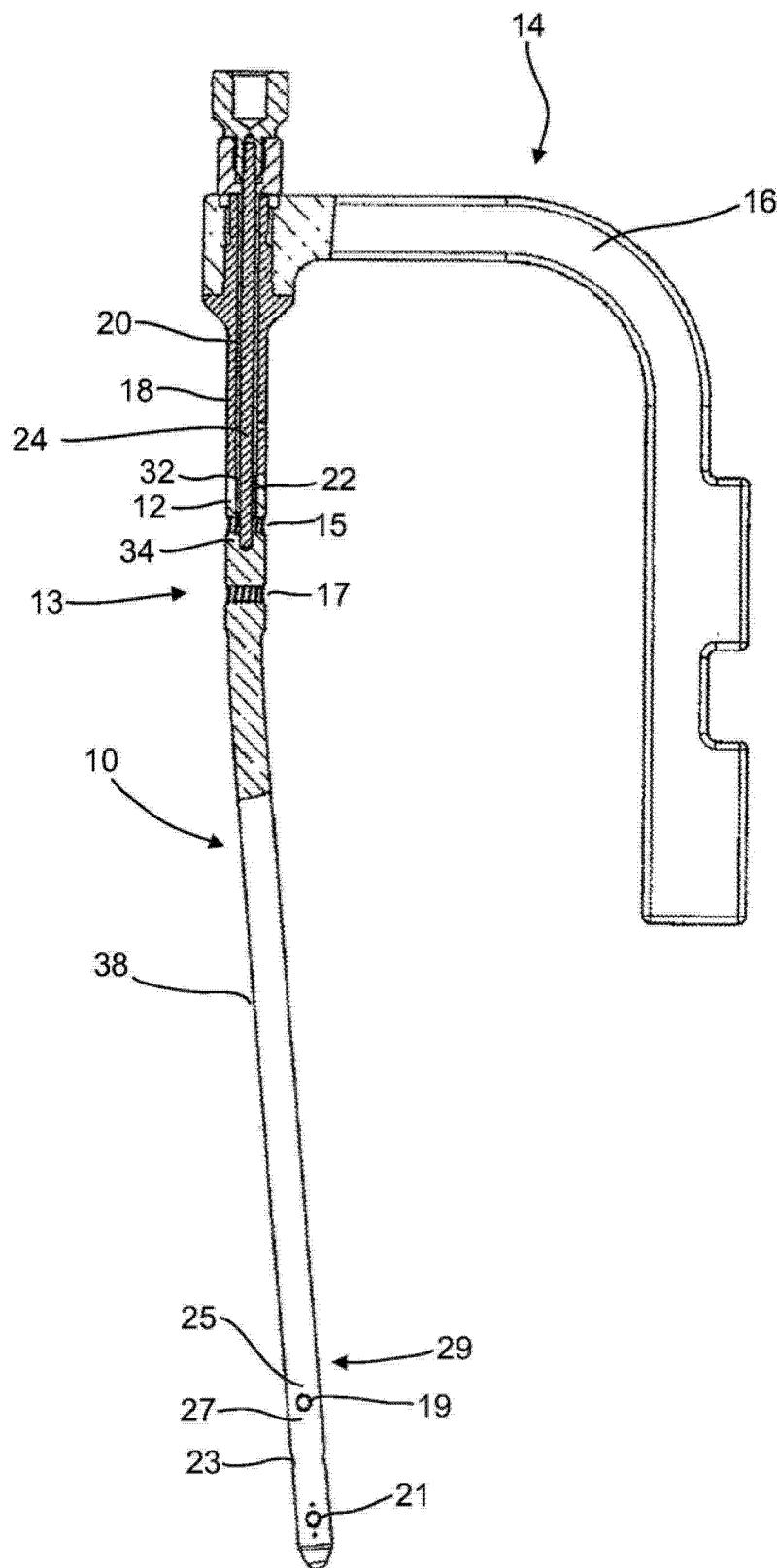


图 1

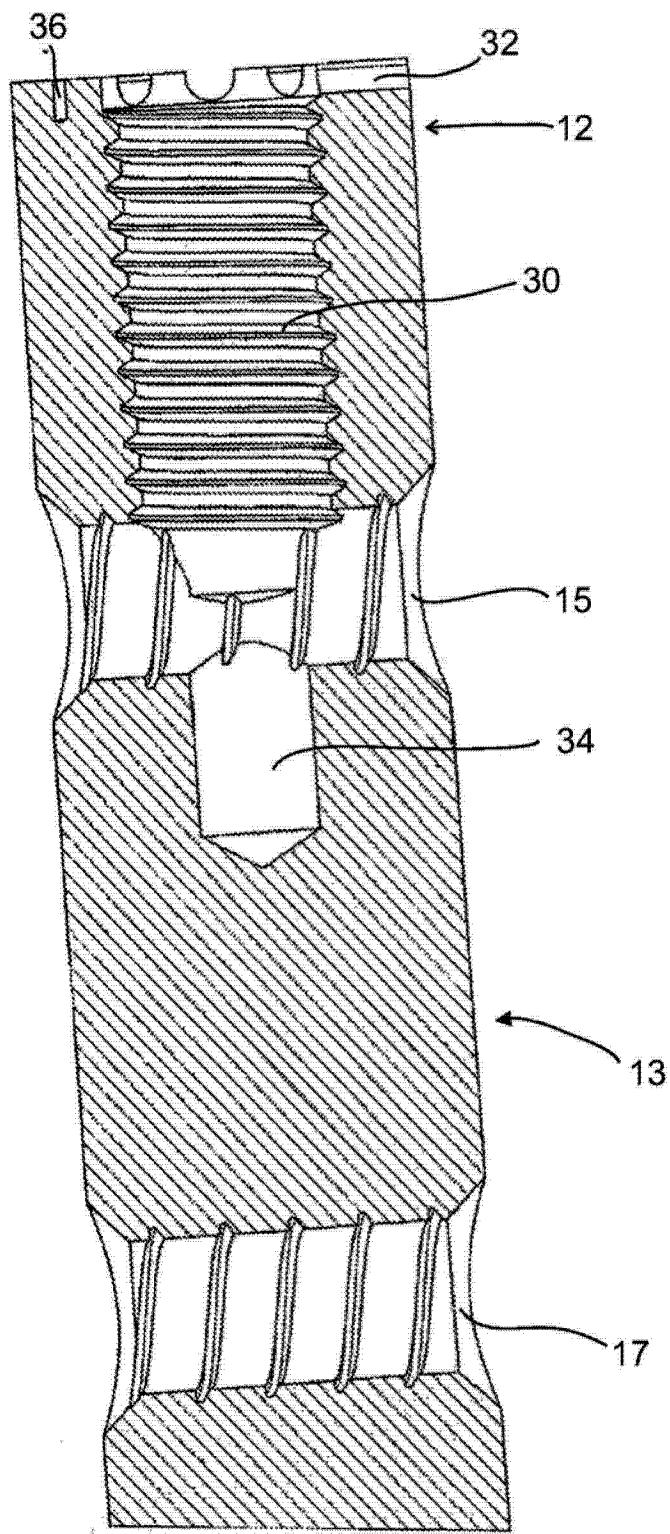


图 2

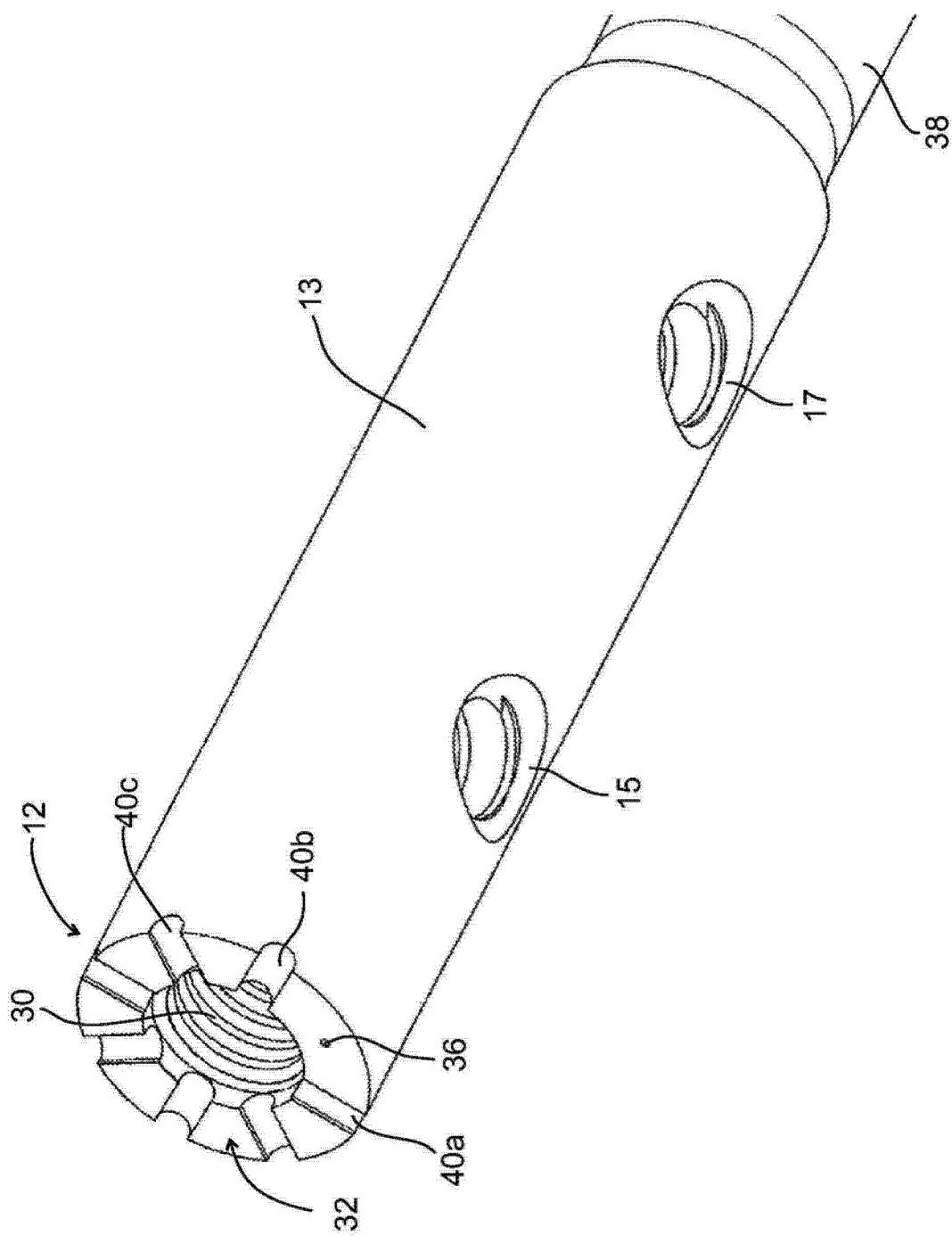


图 3

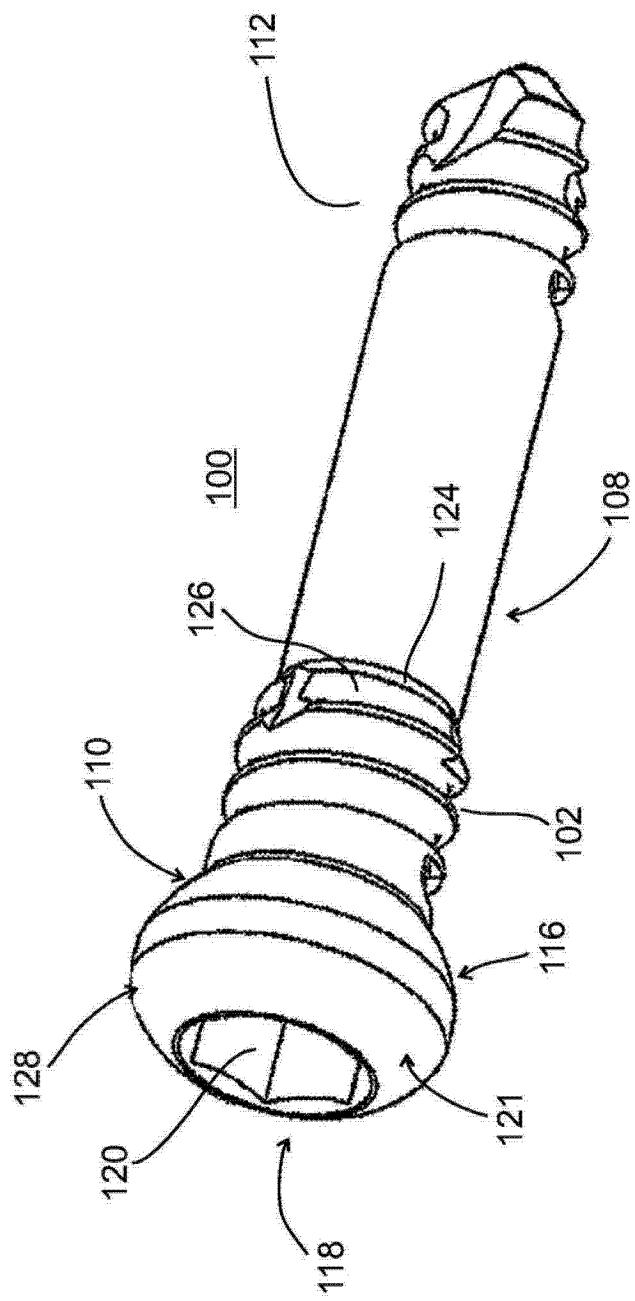


图 4

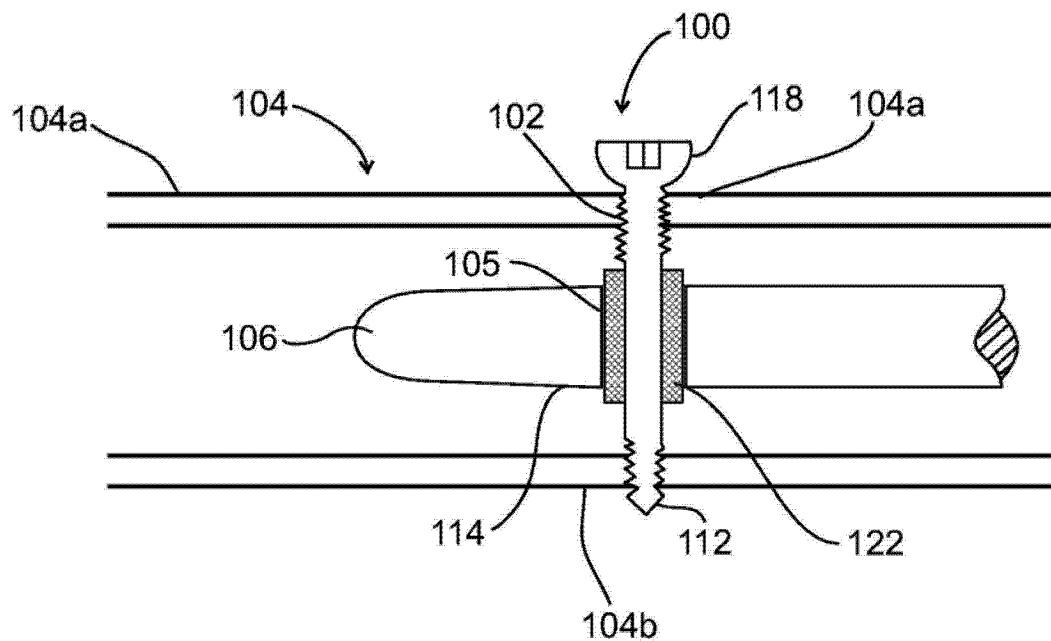


图 5

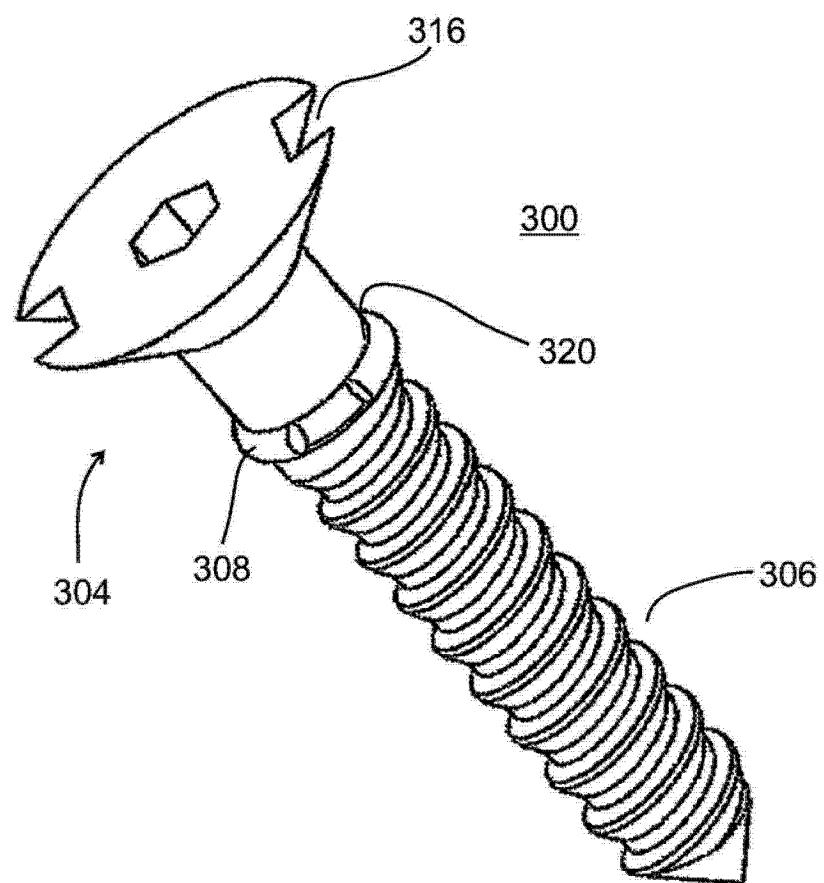


图 6A

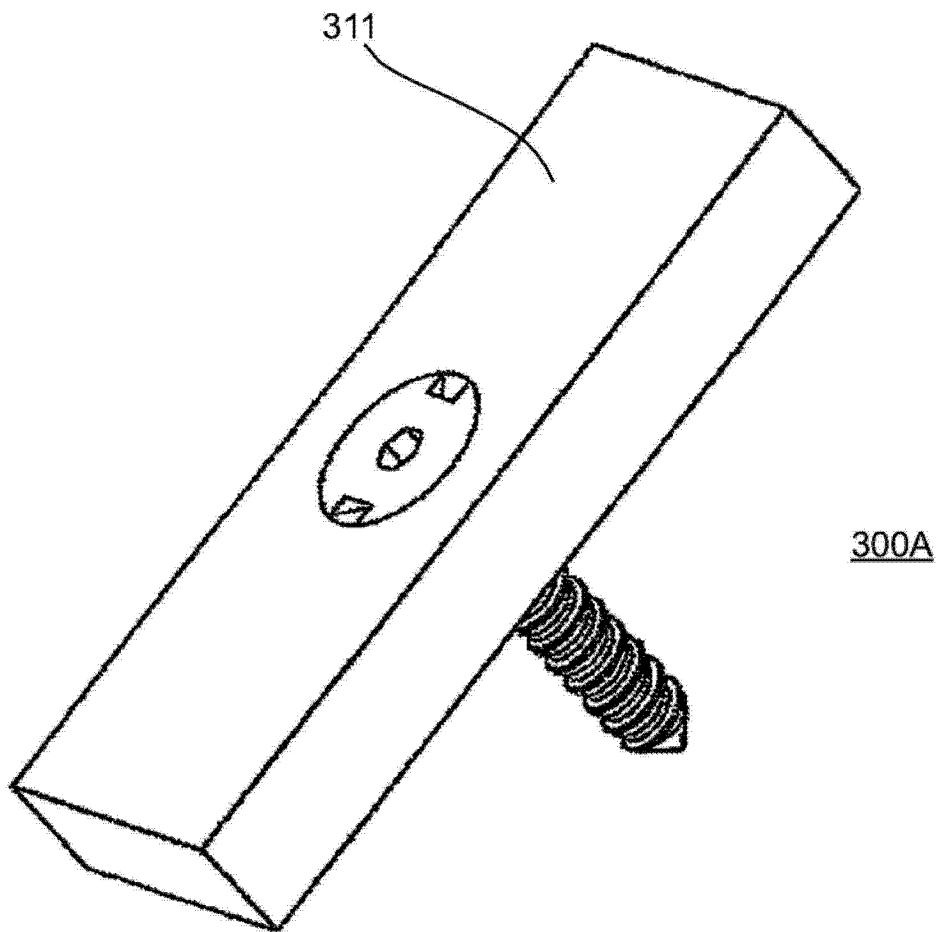


图 6B

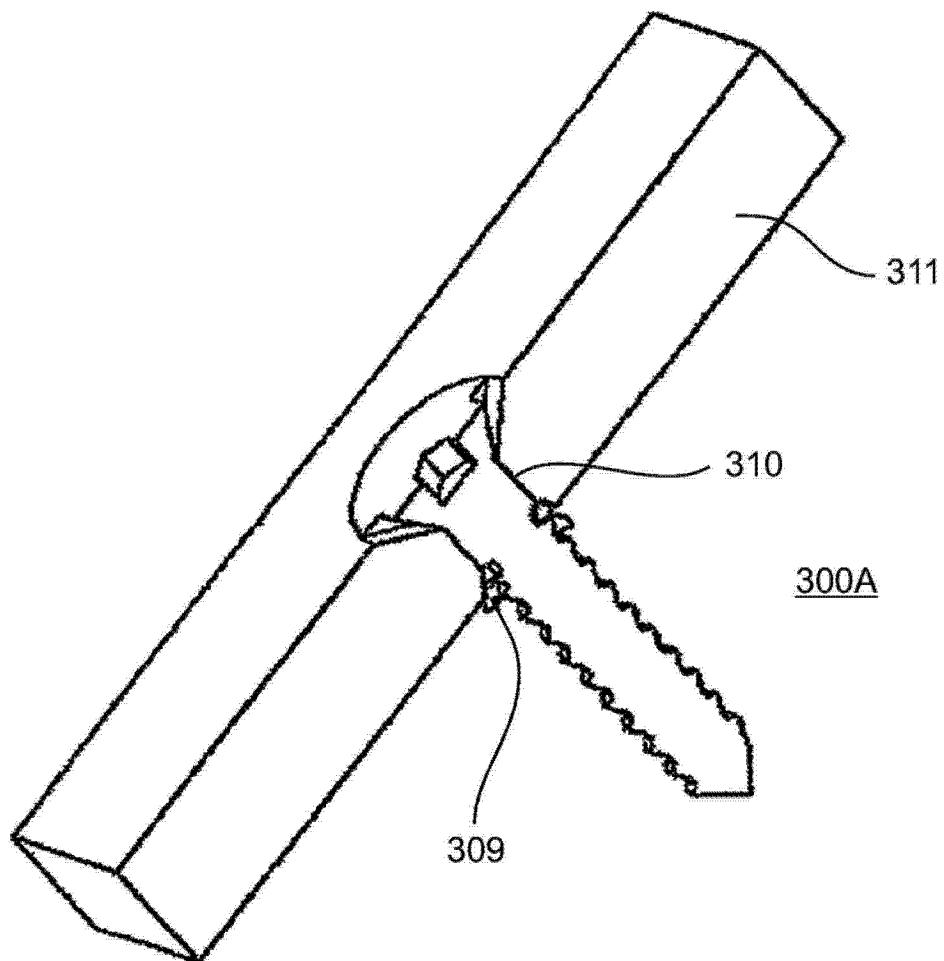


图 6C

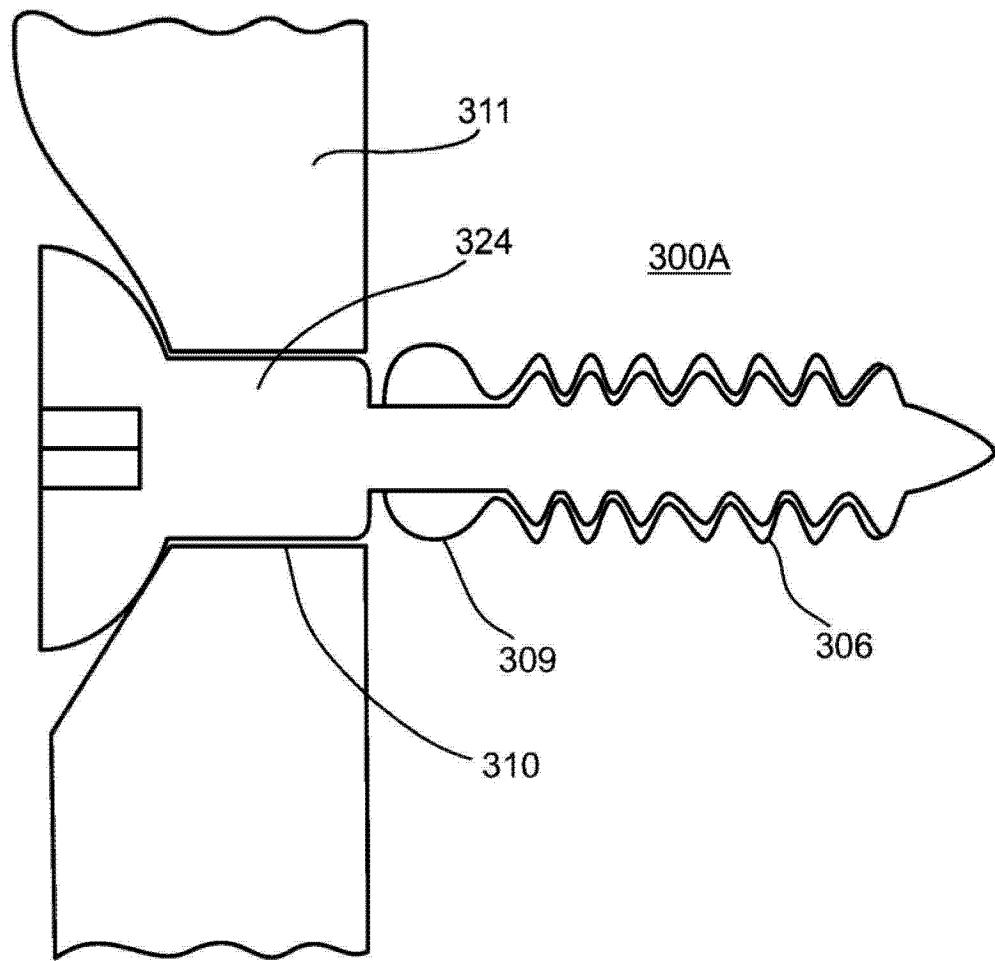


图 6D

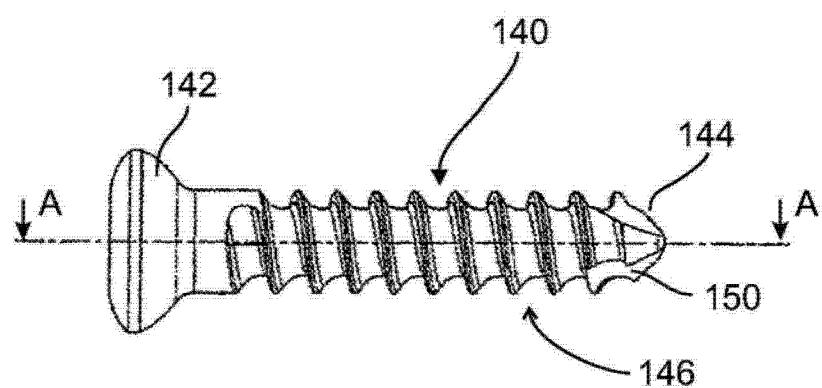


图 7A

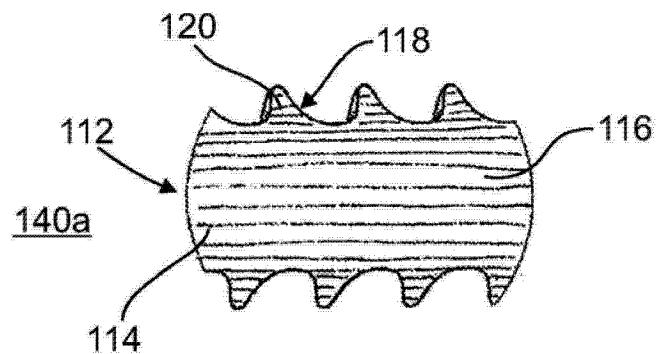


图 7B

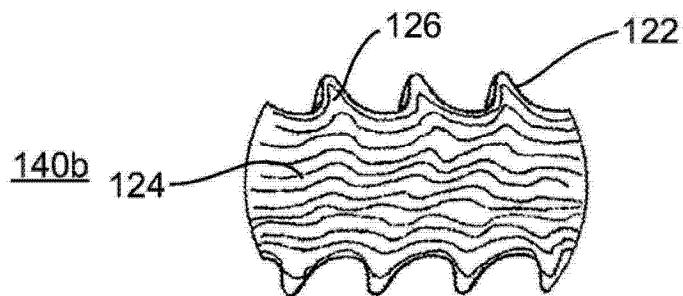


图 7C

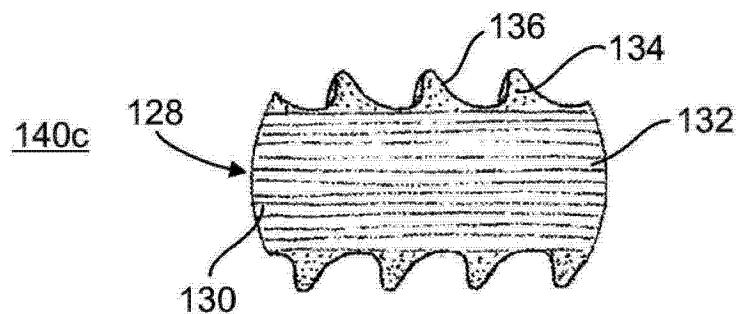


图 7D

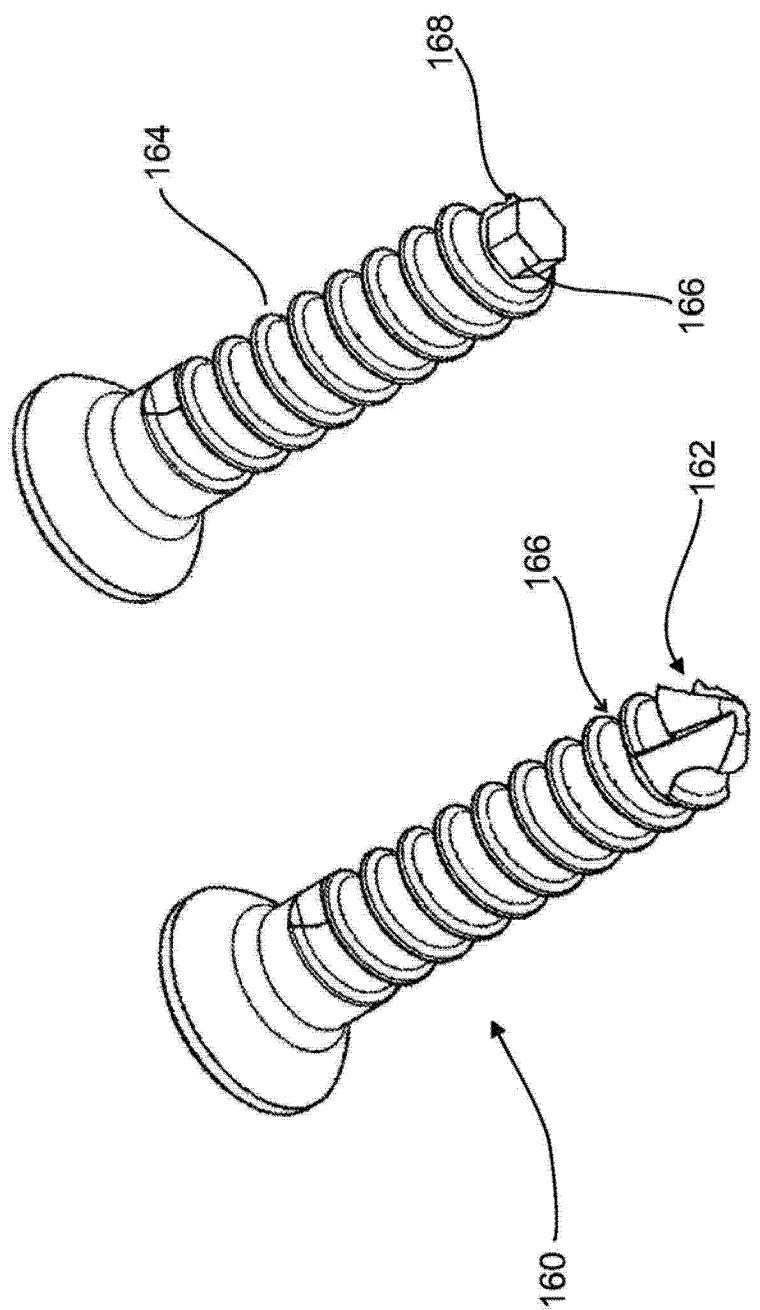


图8A

图8C

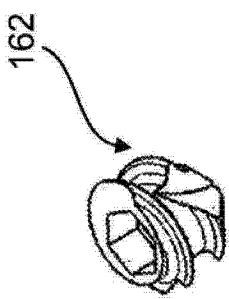


图8B

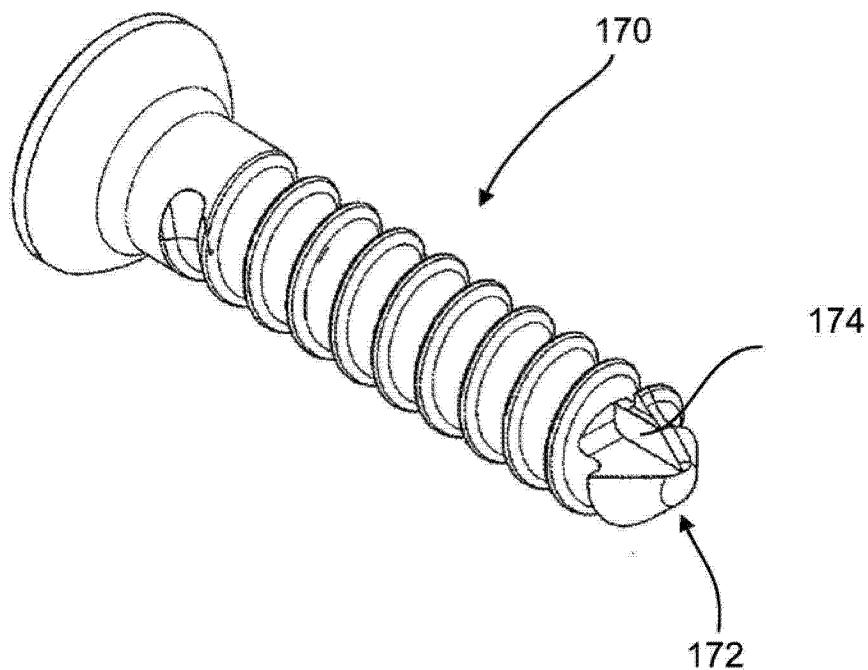


图 9

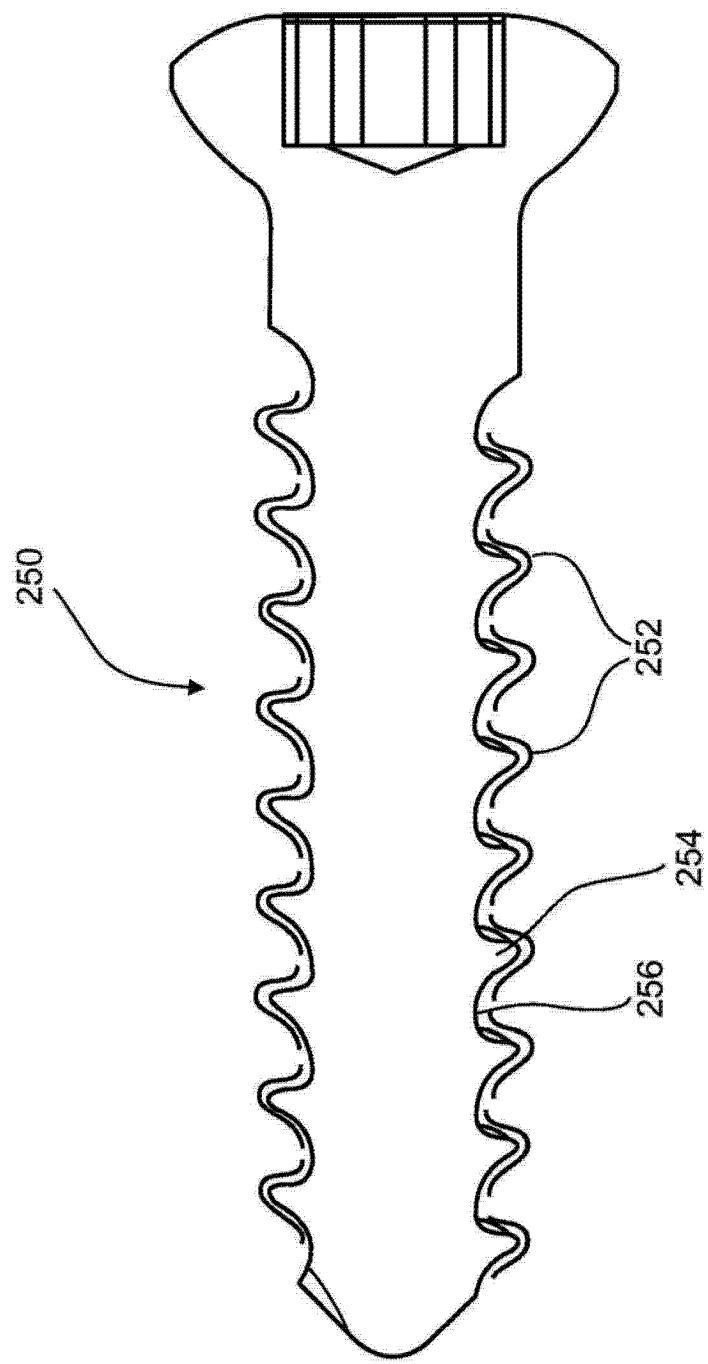


图 10A

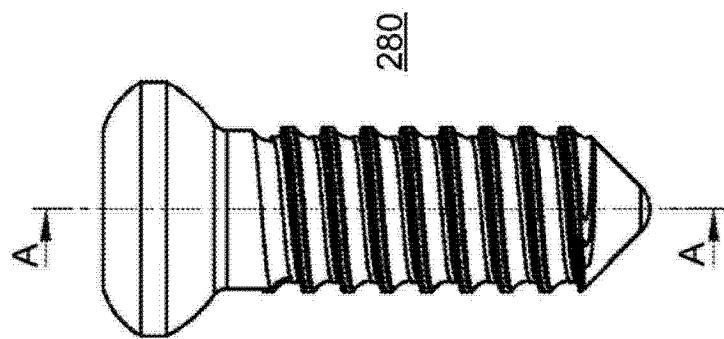


图 10B

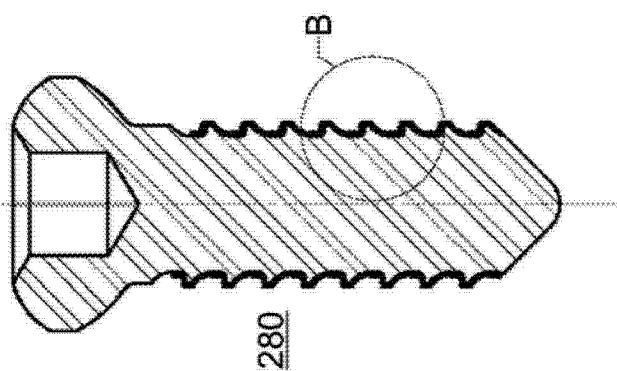


图 10C

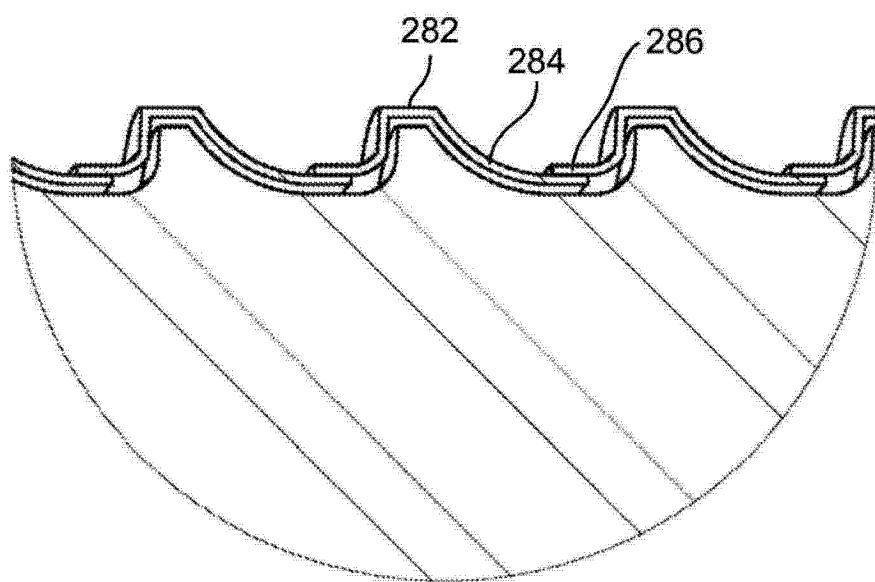


图 10D

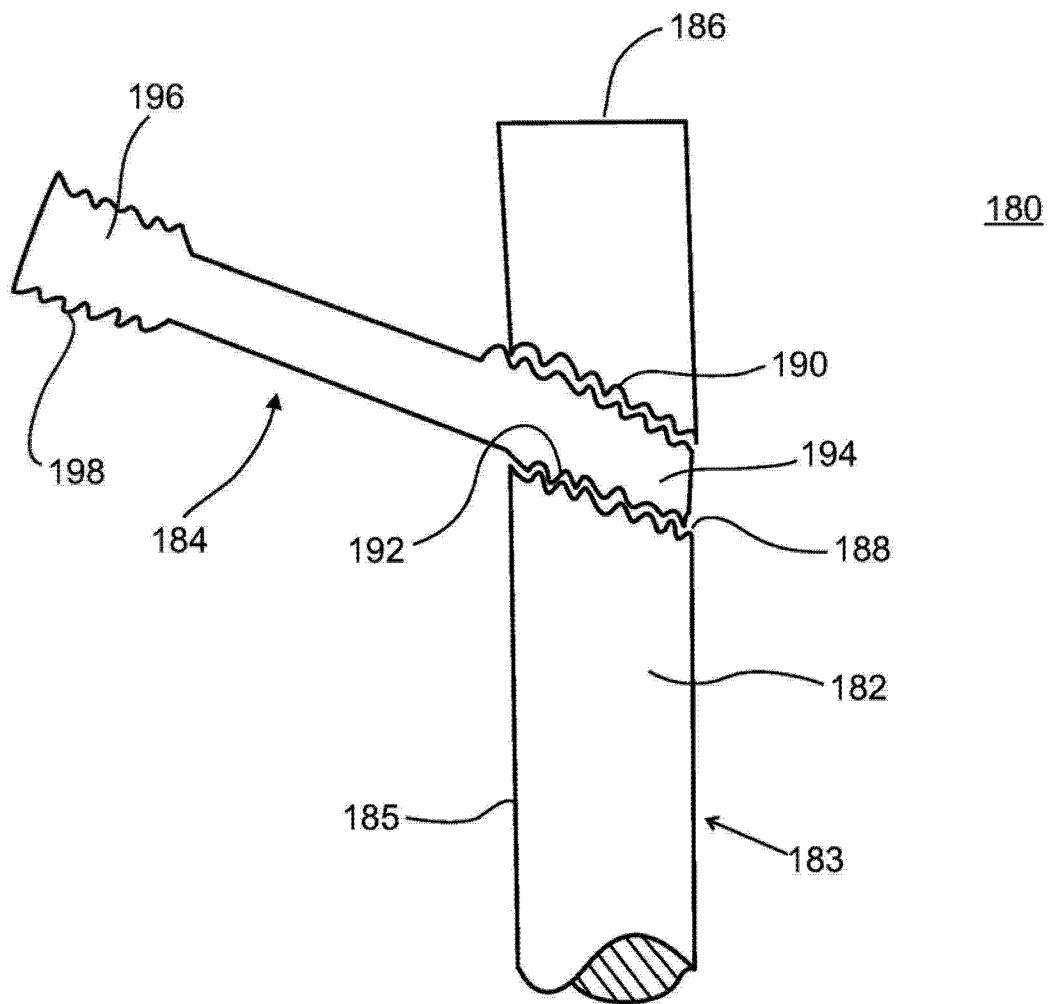


图 11

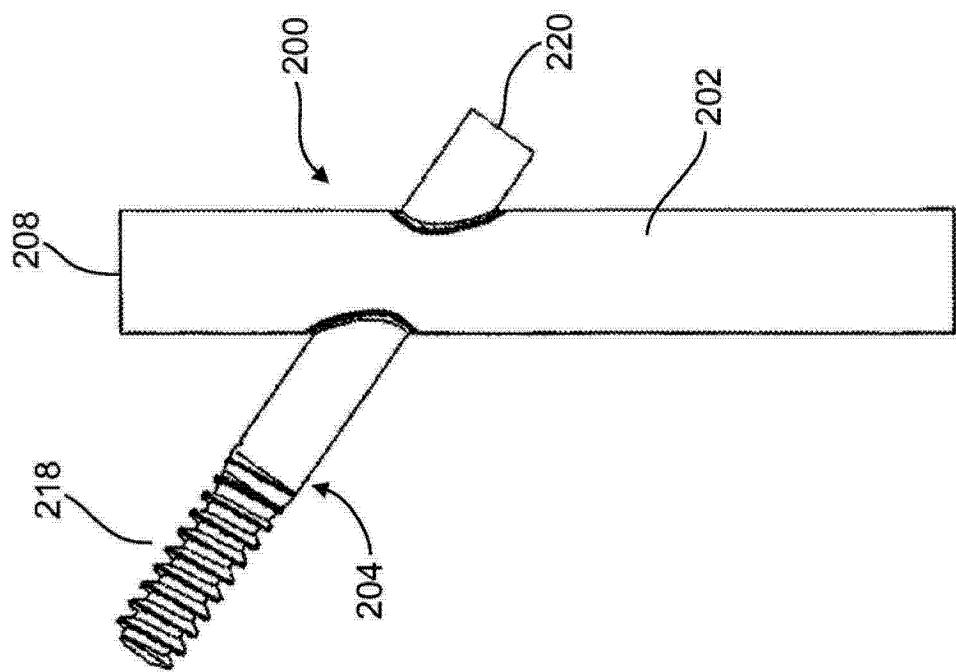


图 12A

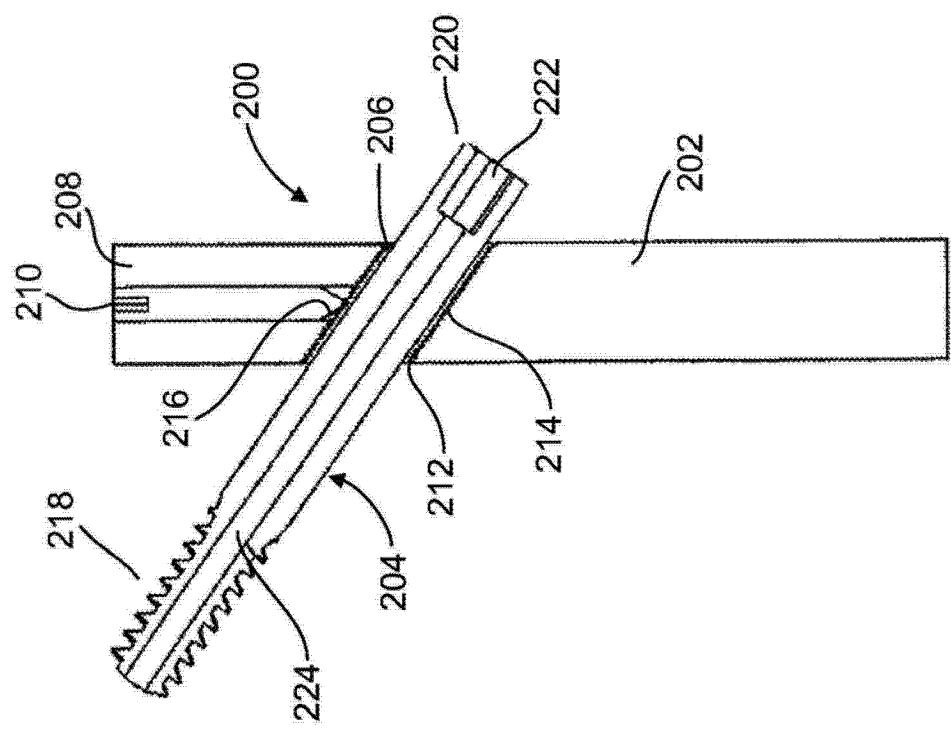


图 12B

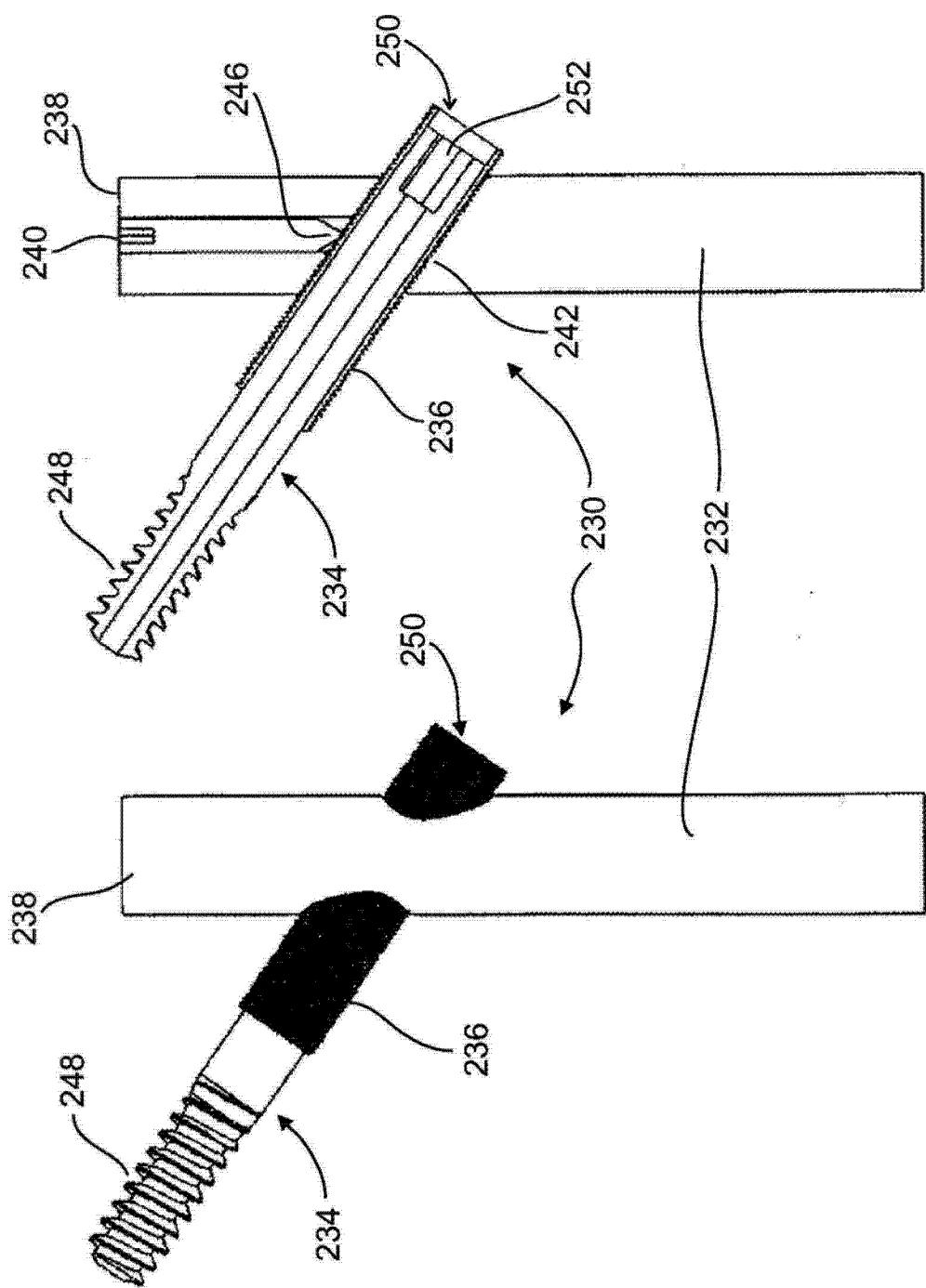


图13A

图13B

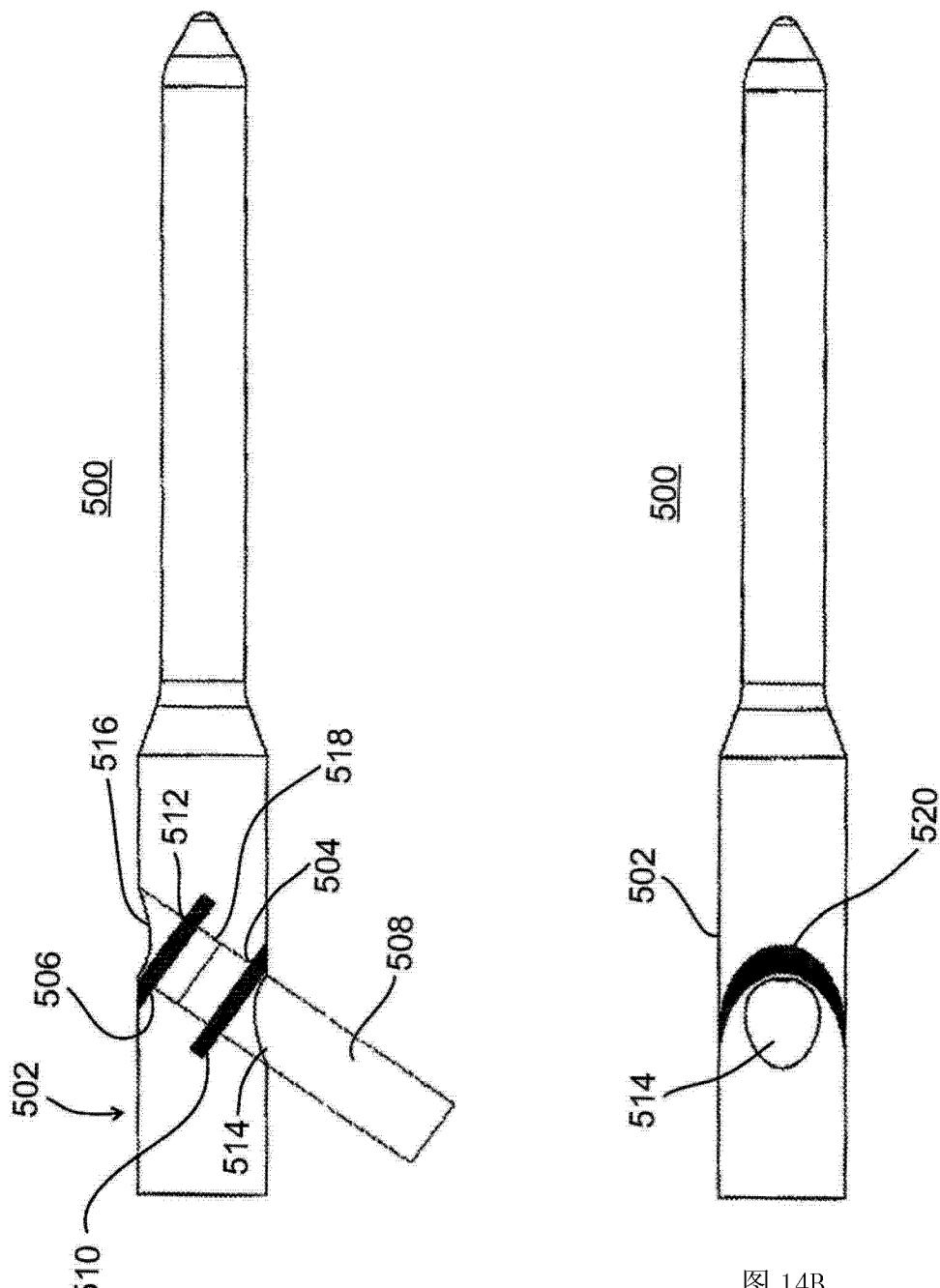


图 14A

图 14B

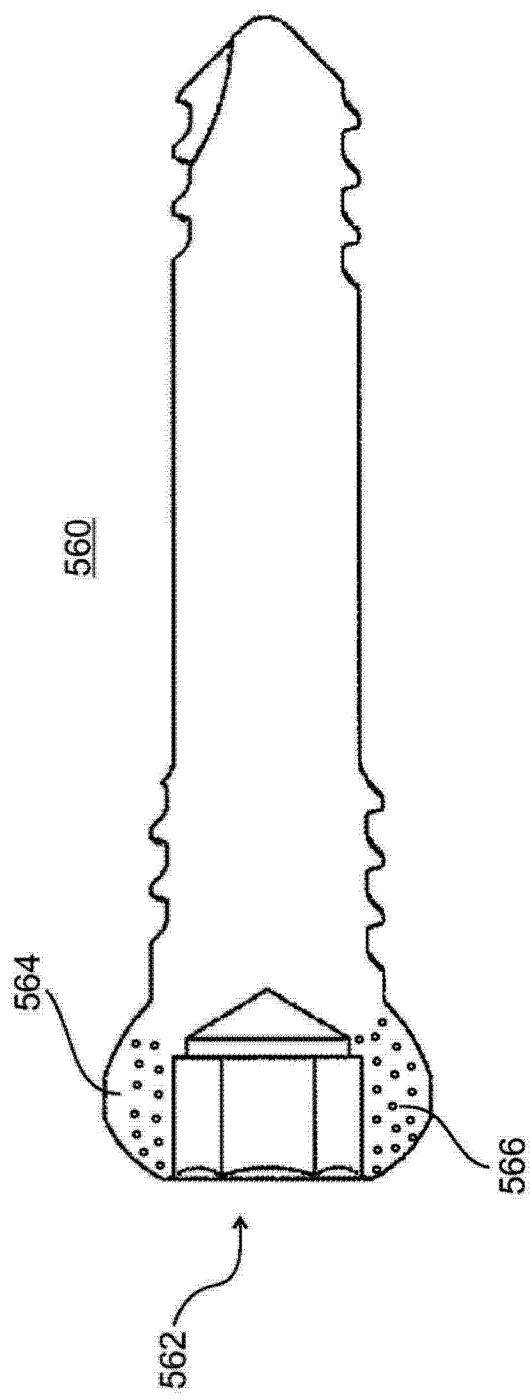


图 15

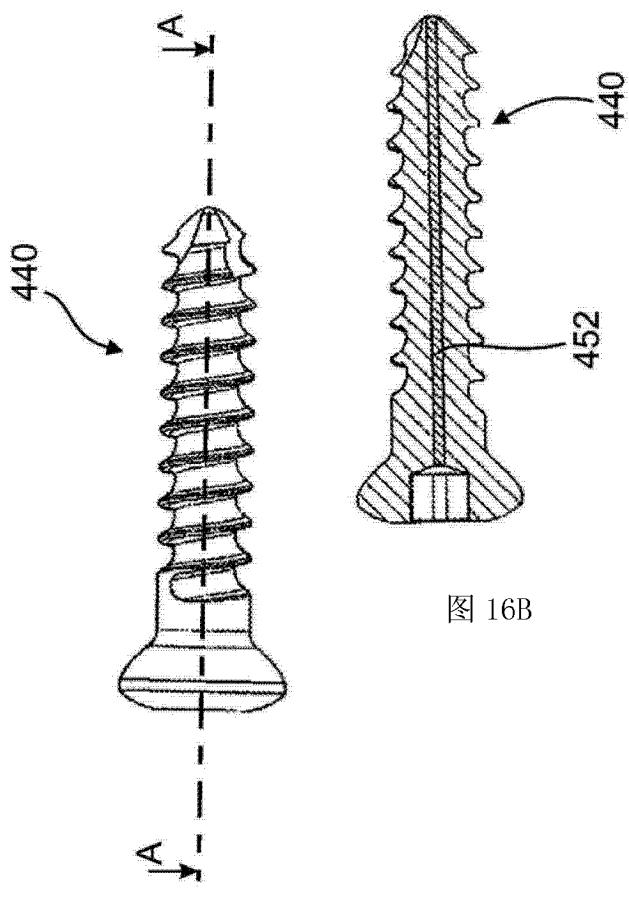


图 16A

图 16B

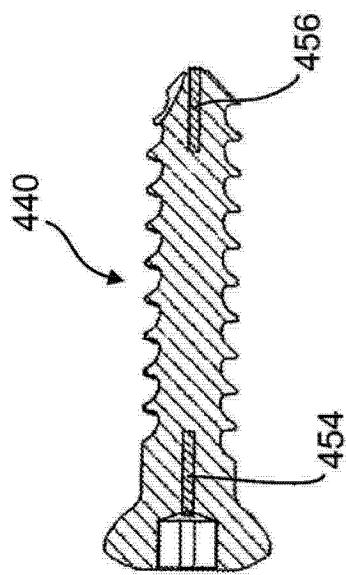


图 16C

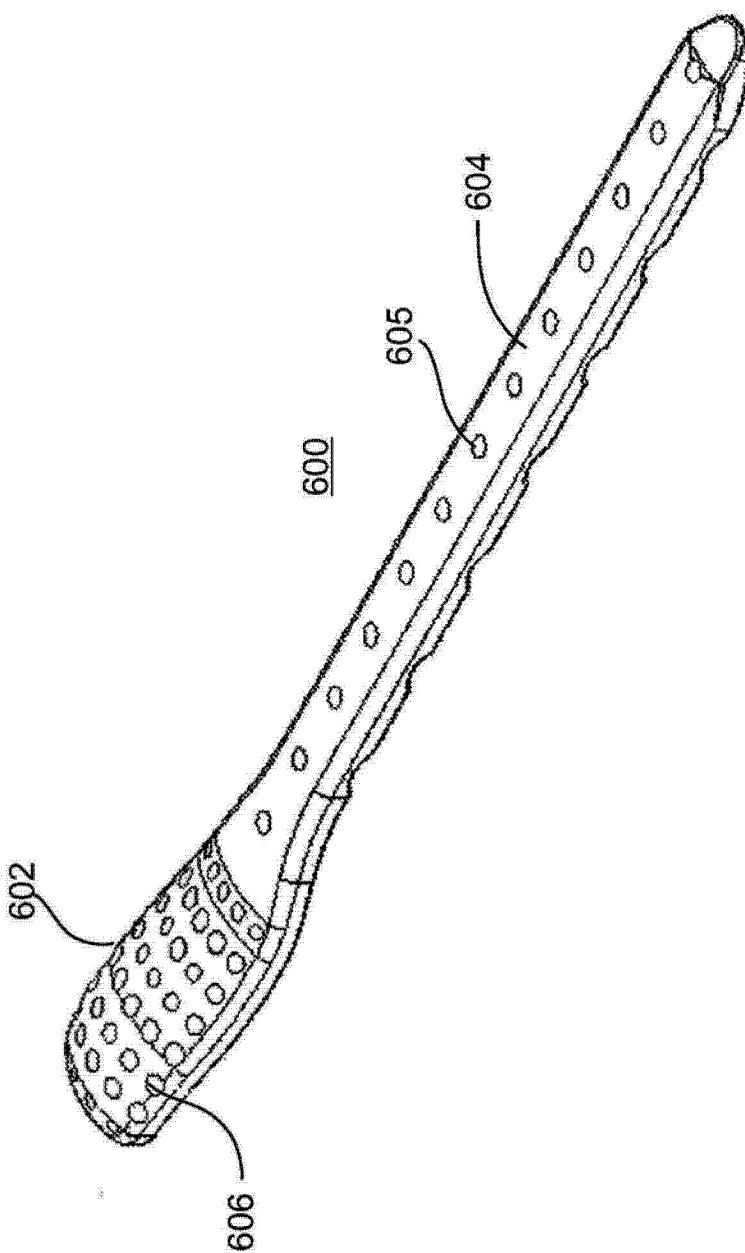


图 17A

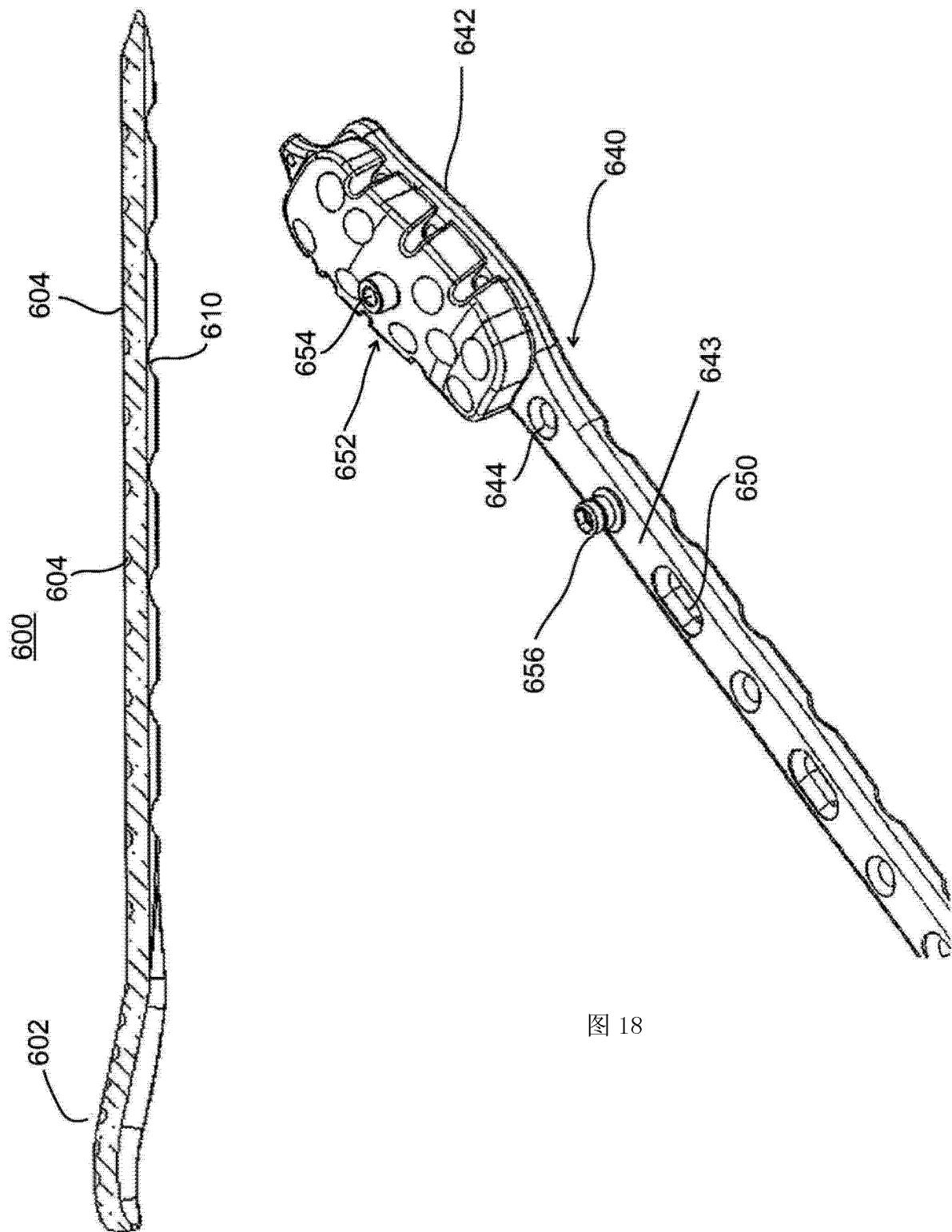


图 17B

图 18

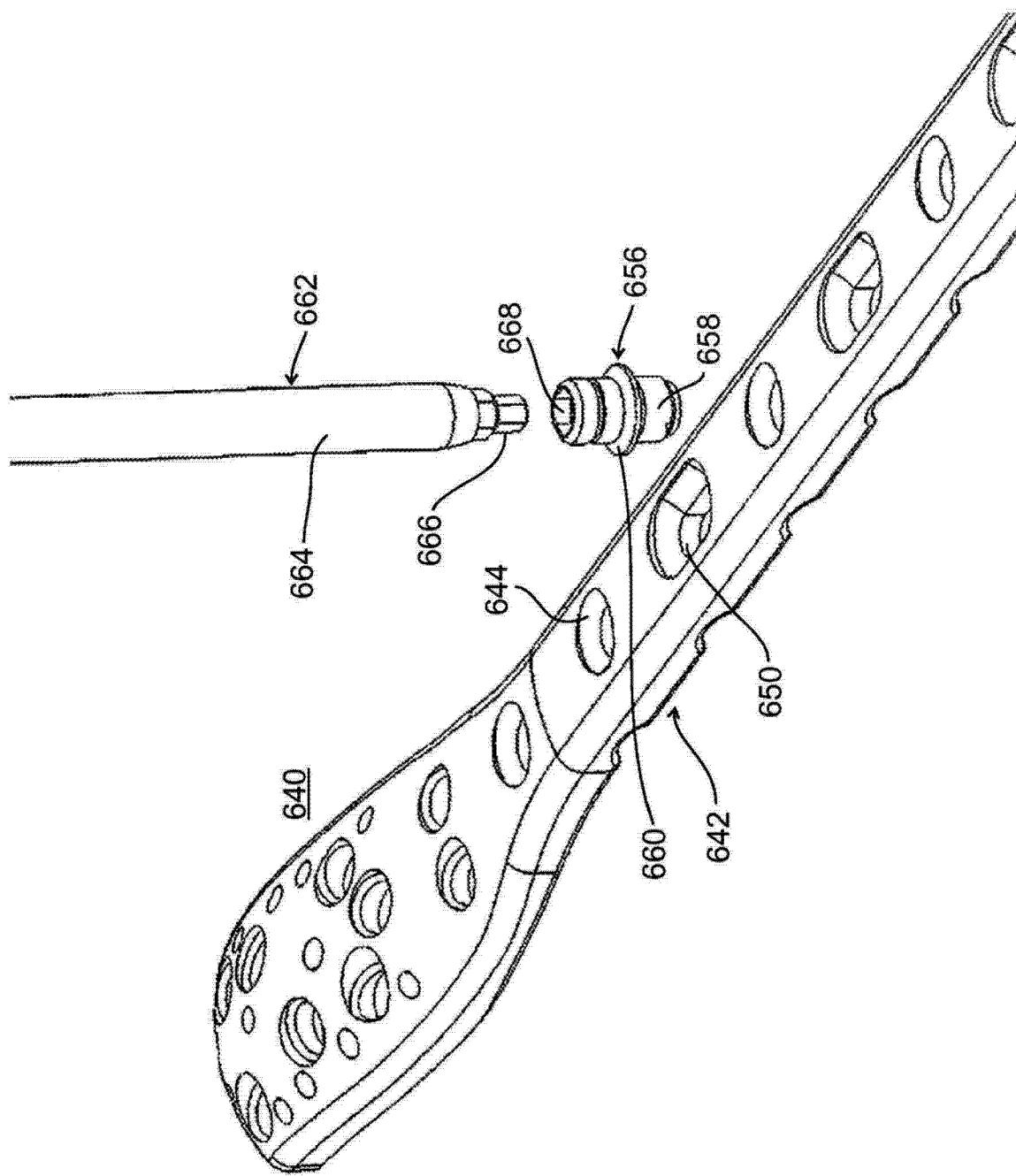


图 19

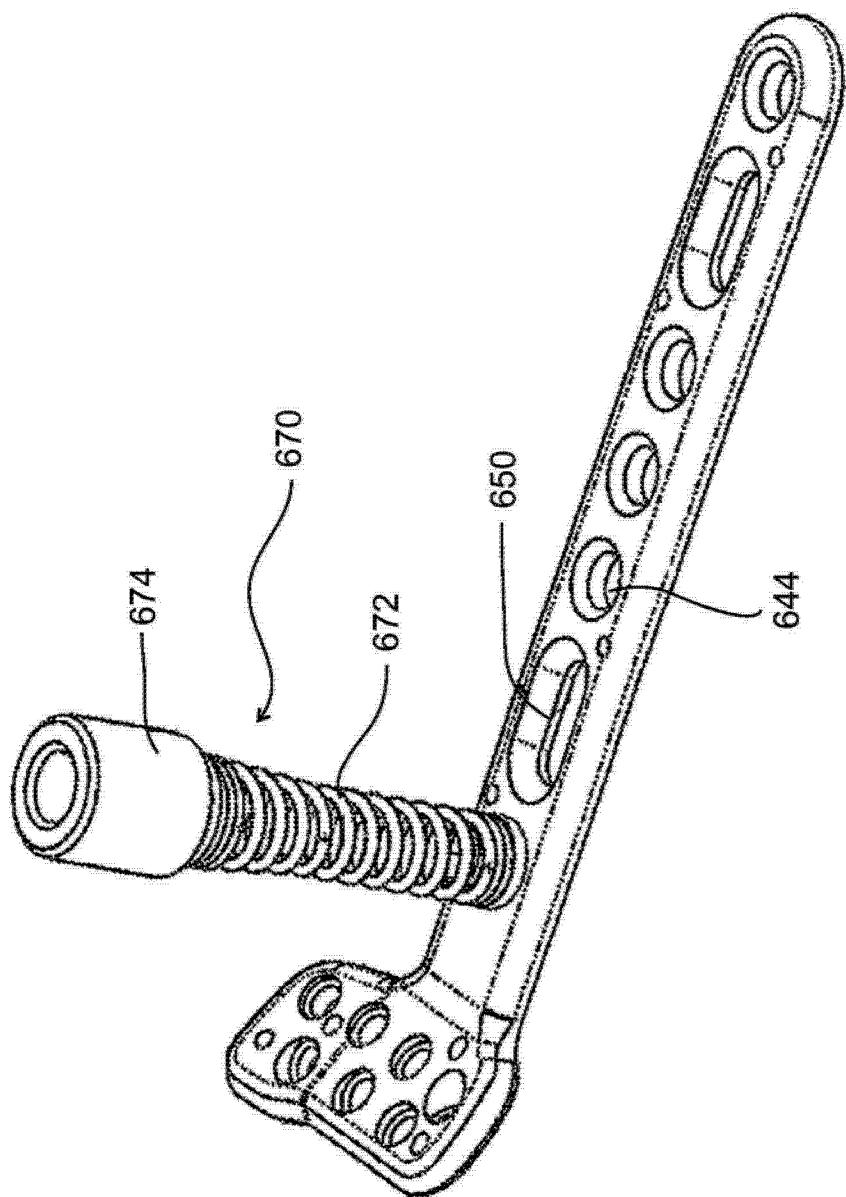


图 20A

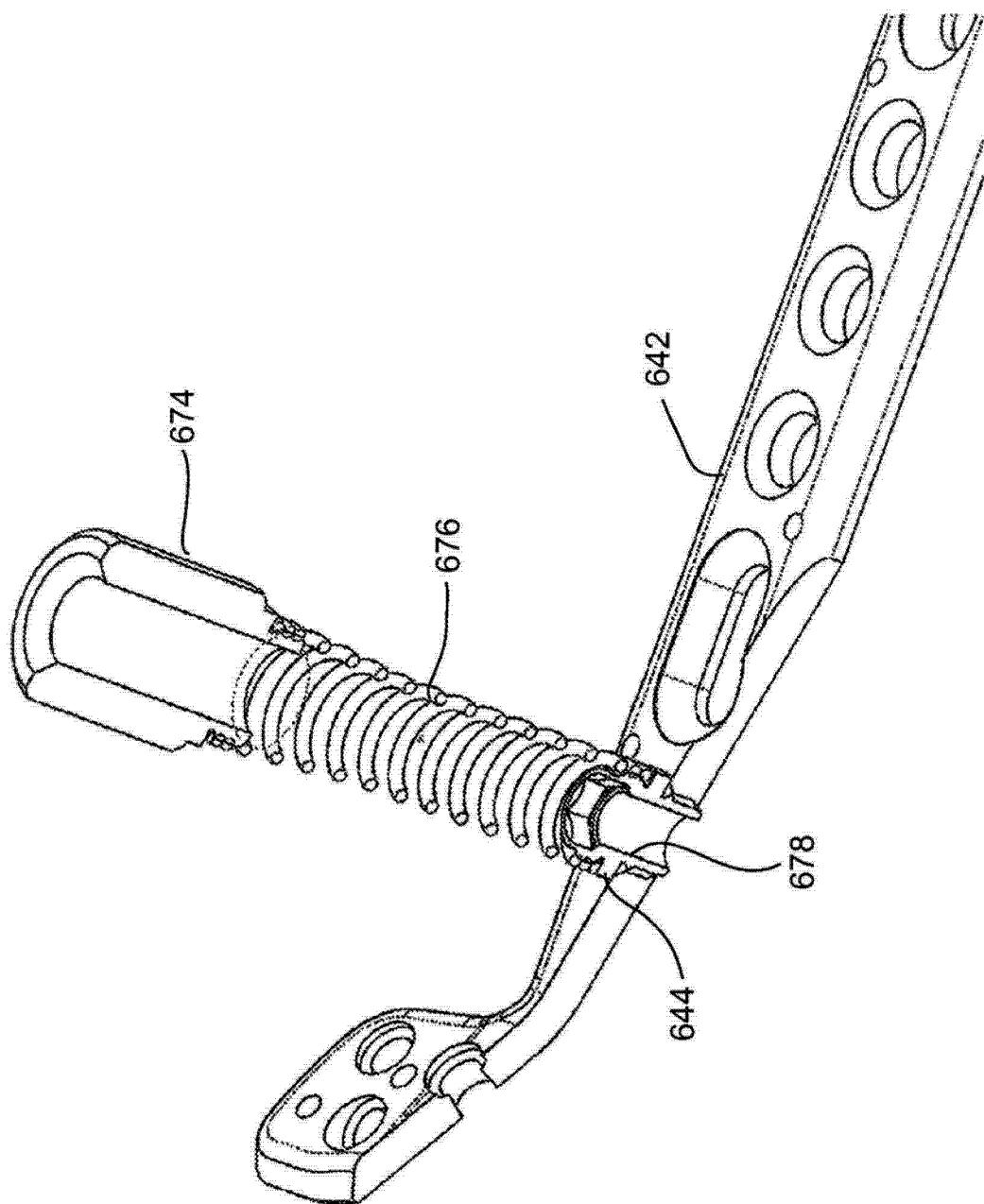


图 20B

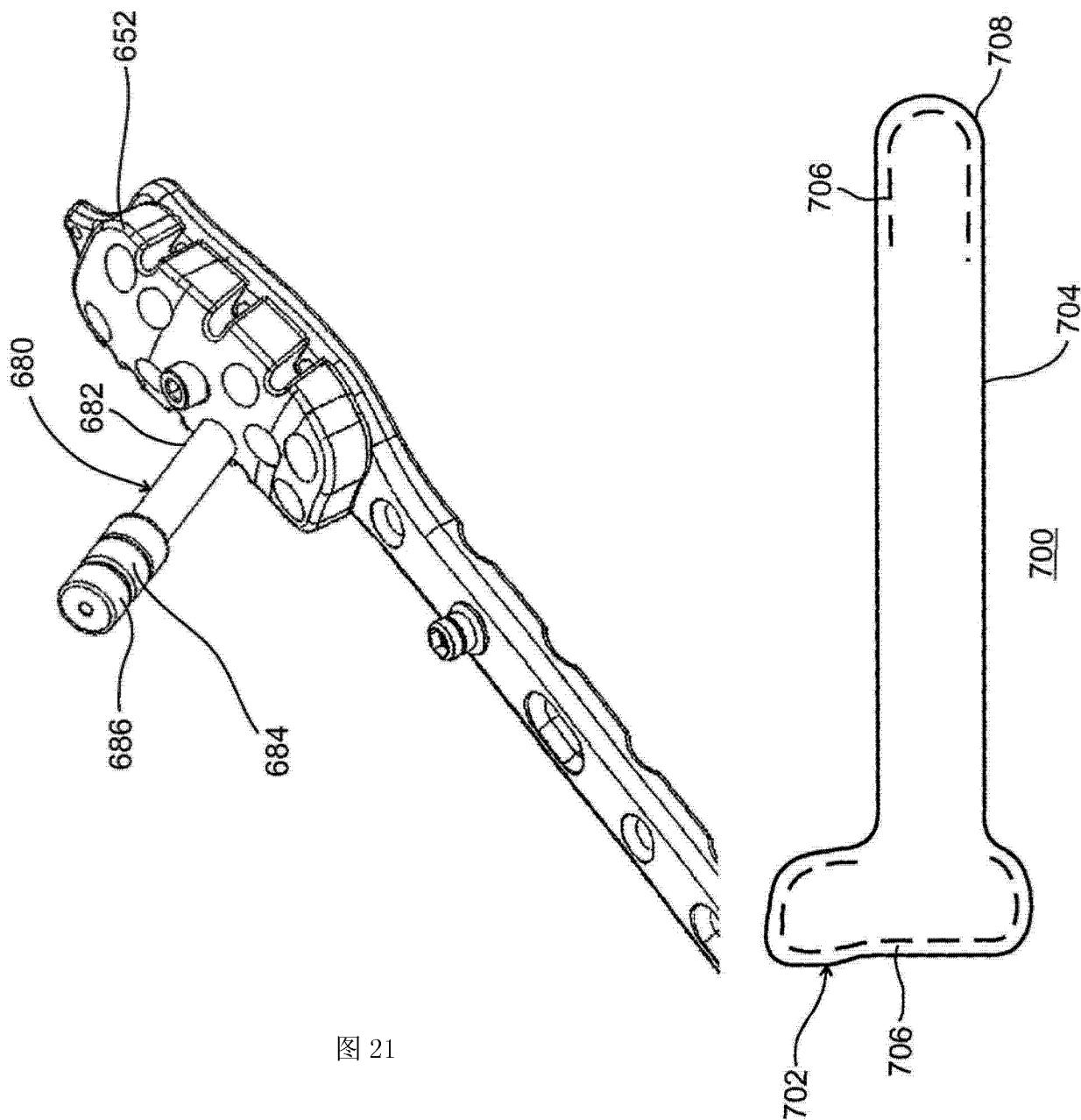


图 21

图 22A

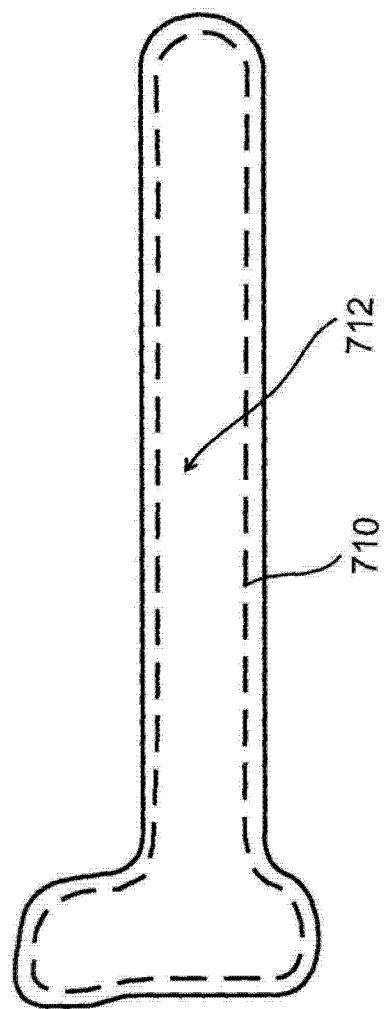


图 22B

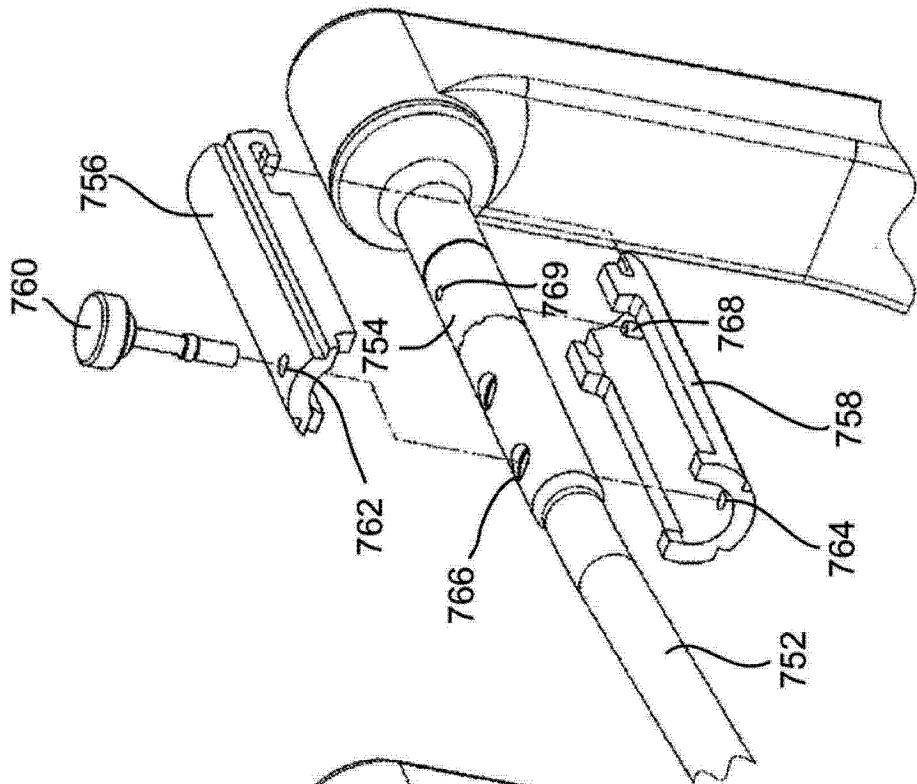


图23B

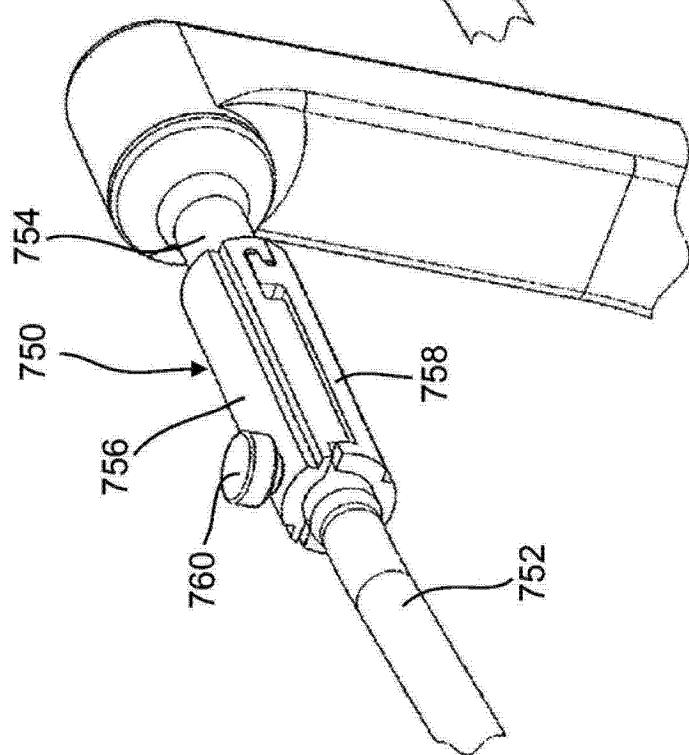


图23A

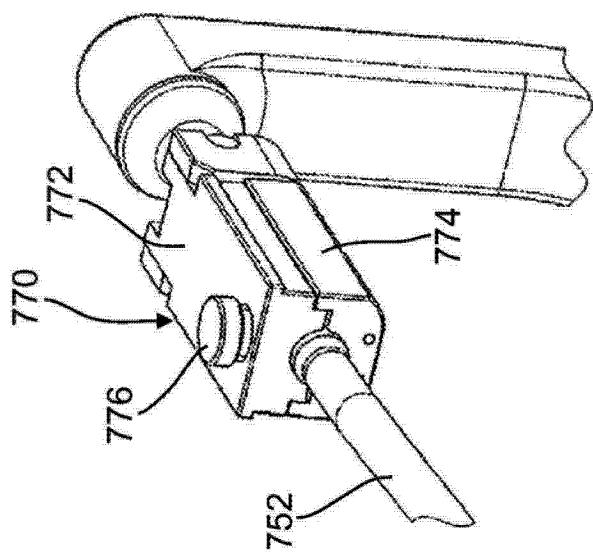


图 24A

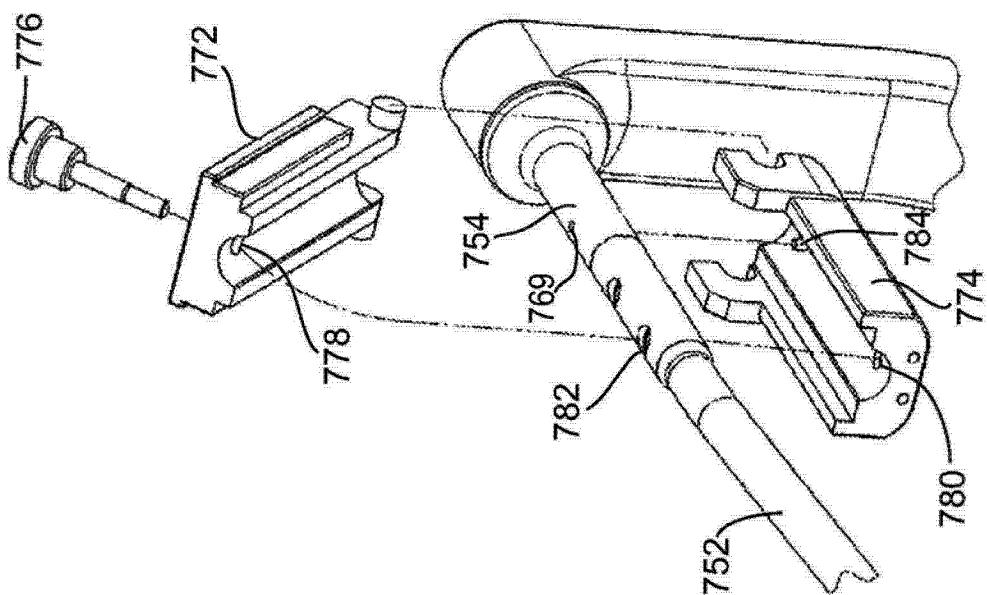


图 24B

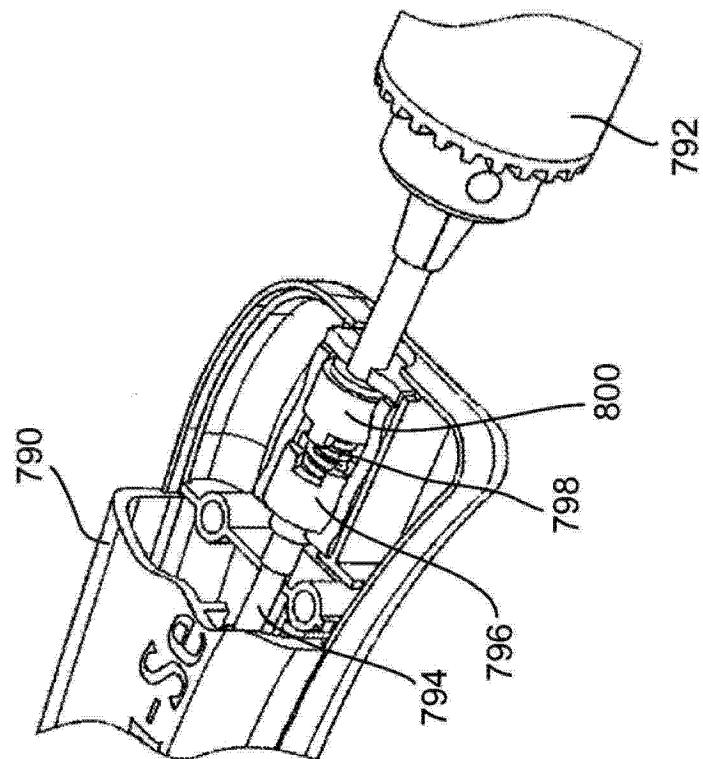


图 25A

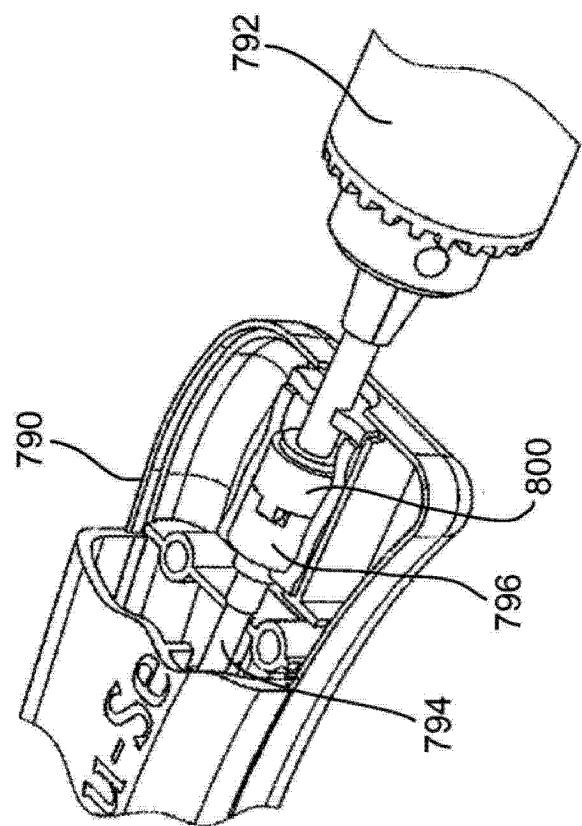


图 25B

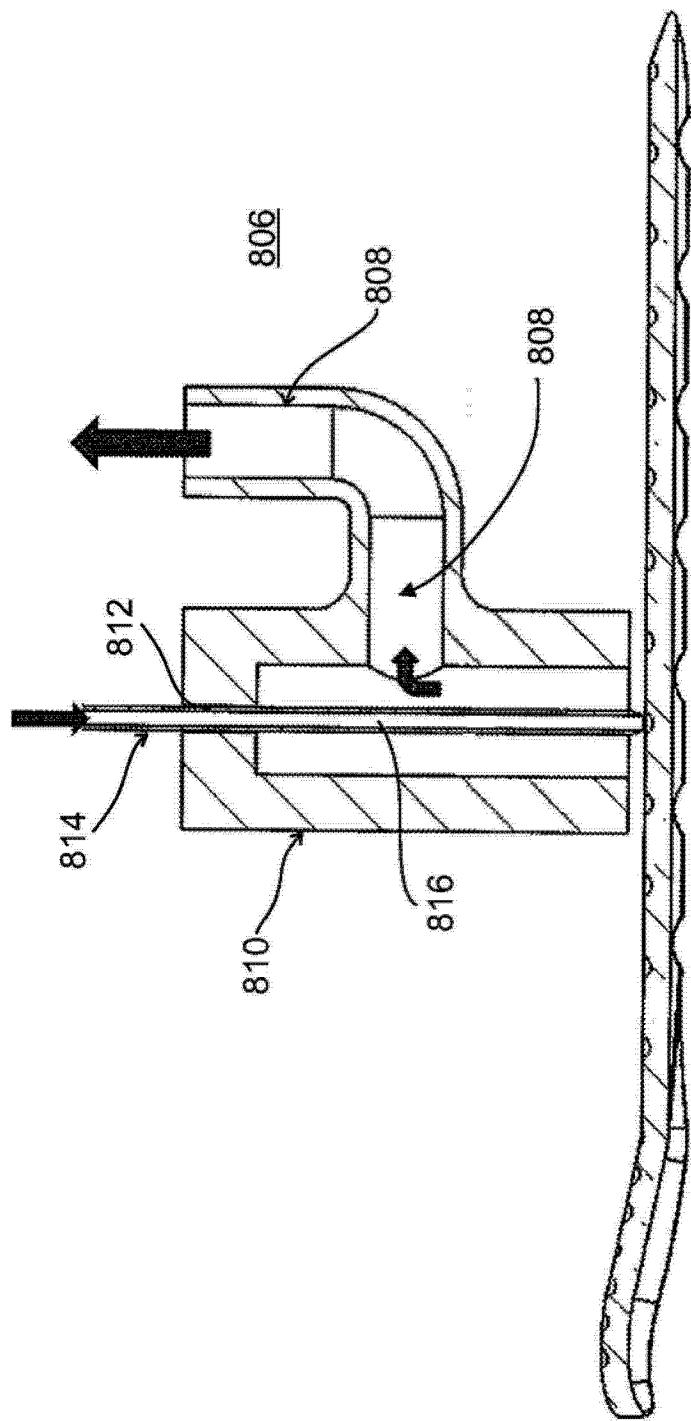


图 26A

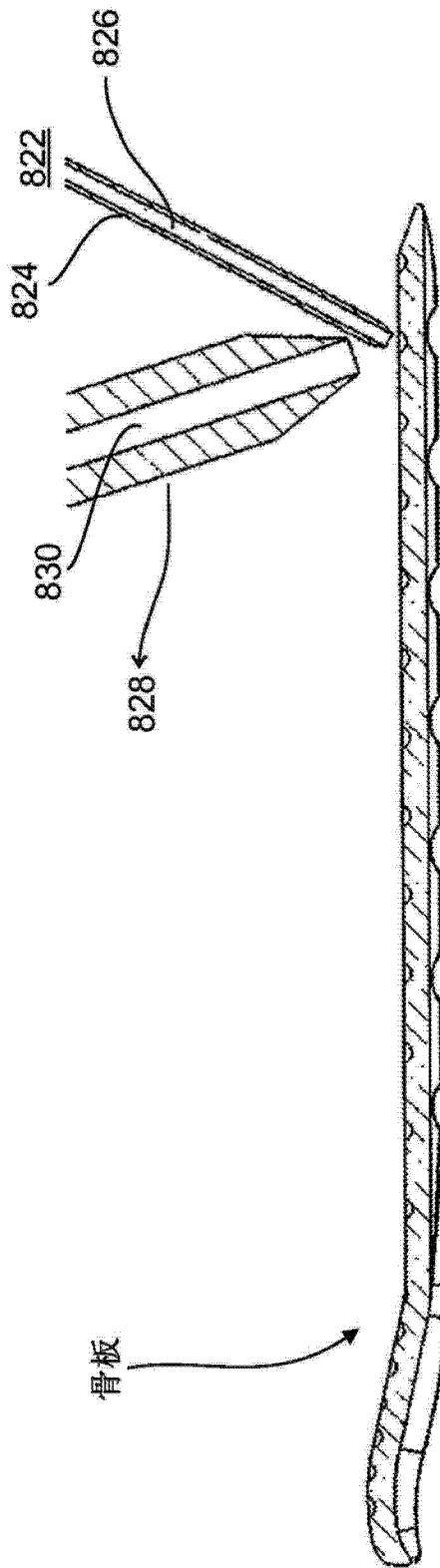


图 26B

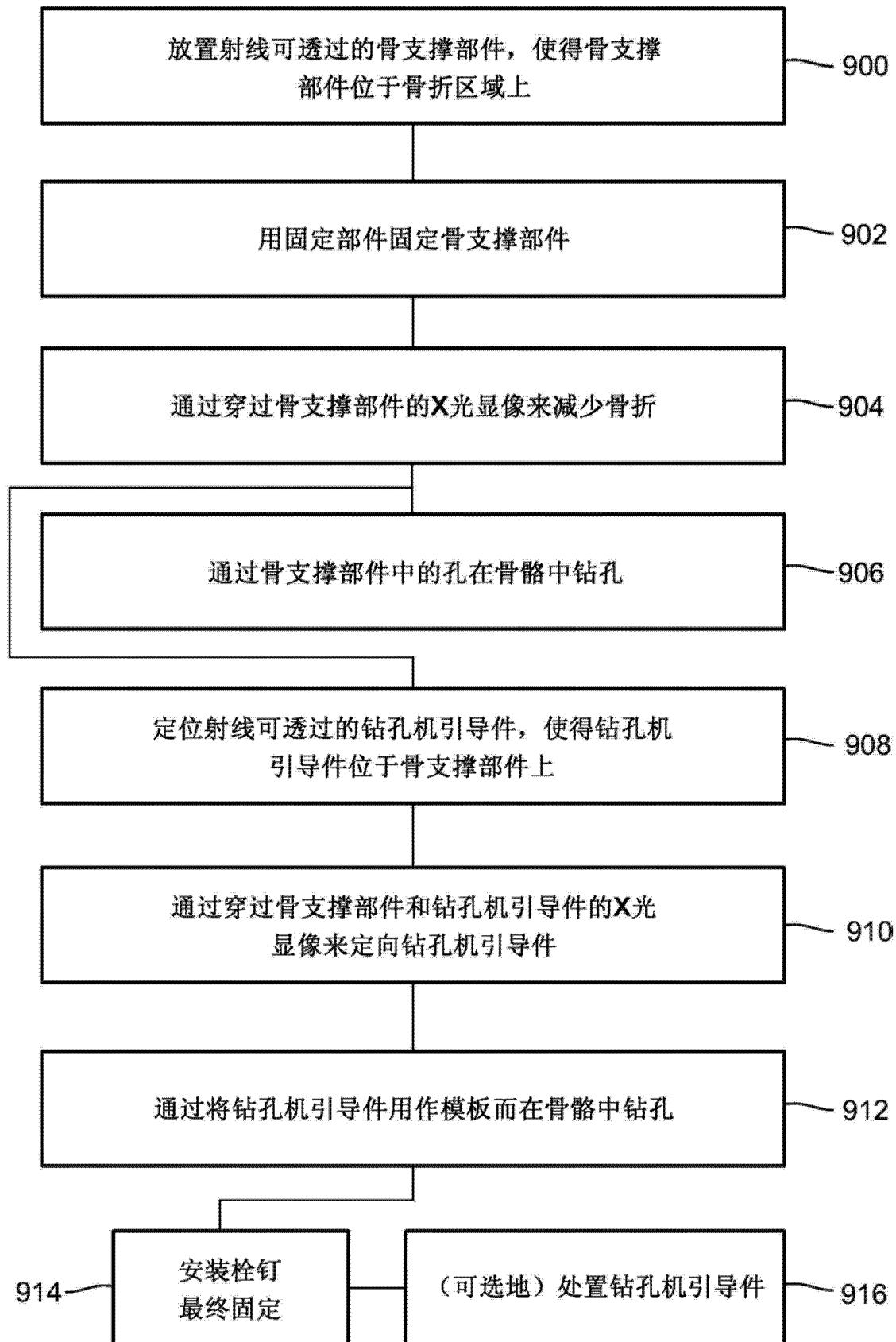


图 27