



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114587724 A

(43) 申请公布日 2022. 06. 07

(21) 申请号 202210350417.5

A61F 2/34 (2006.01)

(22) 申请日 2017.08.11

(30) 优先权数据

15/239,189 2016.08.17 US

(62) 分案原申请数据

201780050223.0 2017.08.11

(71) 申请人 联合创新技术有限责任公司

地址 美国佛罗里达州

(72) 发明人 扎菲尔·特曼尼尼

(74) 专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理

有限责任公司 11204

专利代理师 王达佐 洪欣

(51) Int. Cl.

A61F 2/46 (2006.01)

A61F 2/32 (2006.01)

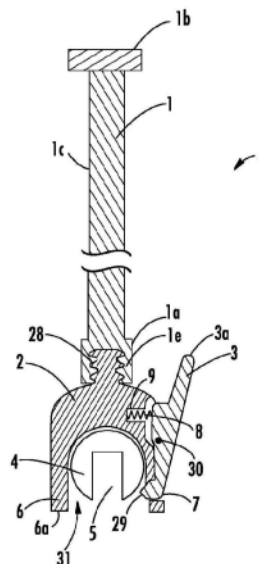
权利要求书2页 说明书12页 附图8页

(54) 发明名称

用于矫形假体的固定装置、用于矫形假体的热处理装置及使用方法

(57) 摘要

本发明总体上涉及通过将模块化矫形假体部件的凹部与凸部固定到一起,特别是将存在于模块化部件中的凸部固定到存在于其另外的模块化部件中相应配置的凹部(即,孔或凹槽)中来将模块化矫形假体部件牢固地接合在一起的装置和方法。优选地,凸部是锥形的,并且孔或凹槽相应被配置成提供与其紧密公差配合。在优选实施方案中,将固定装置用于对部件进行接合,固定装置包括将经加热部分与其周围环境屏蔽开的耐热部或区域;固定装置可用于对矫形假体部件进行把持。在另外优选实施方案中,本发明还包括被用于对模块化矫形假体部件(或其部分)提供适当热处理的热处理装置。还公开了在模块化矫形假体外科手术植入期间利用固定装置和热处理装置的方法。



1. 热处理装置,其适于将热膨胀施加到模块化矫形假体的一部分或部件。

2. 根据权利要求1所述的热处理装置,其包括:

外壳;

电磁单元,所述电磁单元具有连接到加热元件的初级电磁线圈和次级电磁线圈,当所述电磁单元运作时,所述加热元件将存在于所述外壳内的、所述模块化矫形假体的一部分或部件加热到升高的温度,所述升高的温度将热膨胀施加到所述一部分或所述部件。

3. 根据权利要求2所述的热处理装置,其中所述初级电磁线圈和所述次级电磁线圈缠绕在共同的铁芯周围,所述铁芯在通电时产生高感应电输出,所述高感应电输出被传输到所述加热单元,所述加热单元将热量散发到所述模块化矫形假体的一部分或部件。

4. 根据权利要求2或3所述的热处理装置,其中加热芯为莫尔斯锥形的形式。

5. 根据权利要求2-4中任一项所述的热处理装置,其中所述加热元件在150至300摄氏度的范围内产生热量。

6. 根据权利要求1-5中任一项所述的热处理装置,其还包括用于容纳气体或真空的室。

7. 根据权利要求6所述的热处理装置,其中所述室能够加压超过1atm。

8. 根据权利要求1和4-7中任一项所述的热处理装置,其在它的内部包括电阻型加热器、或电加热线圈或热敏电阻,所述电阻型加热器、或电加热线圈或热敏电阻被用于加热所述模块化矫形假体的一部分或部件以将热膨胀施加到所述模块化矫形假体的一部分或部件。

9. 根据权利要求1-8中任一项所述的热处理装置,其中被加热到升高的温度的所述模块化矫形假体的一部分或部件为锥形的凸部,优选地为莫尔斯锥形。

10. 根据权利要求1-9中任一项所述的热处理装置,其中被加热到升高的温度的所述模块化矫形假体的一部分或部件为凹部,所述凹部包括相应尺寸的孔或腔以接收所述凸部,使得一经冷却,在两者之间形成收缩配合接头。

11. 根据权利要求1所述的热处理装置,其为可手持式热处理装置。

12. 根据权利要求11所述的热处理装置,其中所述可手持式热处理装置包括:

电磁单元,所述电磁单元具有连接到加热元件的初级电磁线圈和次级电磁线圈,当所述电磁单元运作时,所述加热元件将存在于所述外壳内的、所述模块化矫形假体的一部分或部件加热到升高的温度,所述升高的温度将热膨胀施加到所述一部分或所述部件。

13. 根据权利要求11所述的热处理装置,其中所述可手持式热处理装置包括电阻型加热器、或电加热线圈或热敏电阻,所述电阻型加热器、或电加热线圈或热敏电阻被用于加热所述模块化矫形假体的一部分或部件以将热膨胀施加到所述模块化矫形假体的一部分或部件。

14. 根据权利要求11-13中任一项所述的热处理装置,其中所述可手持式热处理装置还包括手持式抓握部和触发器,并且任选地还包括一个或多个视听辅助装置。

15. 根据权利要求11-14中任一项所述的热处理装置,其中被加热到升高的温度的所述模块化矫形假体的一部分或部件为锥形的凸部,优选地为莫尔斯锥形。

16. 根据权利要求11-14中任一项所述的热处理装置,其中被加热到升高的温度的所述模块化矫形假体的一部分或部件为凹部,所述凹部包括相应尺寸的孔或腔以接收所述凸部,使得一经冷却,在两者之间形成收缩配合接头。

17. 用于将模块化矫形假体的部件牢固地接合在一起的方法,所述方法通过将所述模块化矫形假体的部件的凹部与凸部固定到一起来进行,优选地,通过将存在于模块化部件中的凸部固定到存在于其另外的模块化部件中的相应配置的凹部中来进行,所述方法包括以下步骤:

使用权利要求1-14中任一项所述的热处理装置对所述模块化矫形假体的凹部进行热处理以增加其至少一个尺寸;

此后,将经热处理的所述凹部接合到所述模块化矫形假体的未经热处理的凸部上,使得一经冷却,所述凹部和所述凸部在两者之间形成收缩配合接头。

用于矫形假体的固定装置、用于矫形假体的热处理装置及使用方法

[0001] 本发明总体上涉及通过将模块化矫形假体的部件的凹部 (female parts) 与凸部 (male parts) 固定到一起,特别是通过将存在于模块化部件中的凸部 (male part) 固定到存在于其另外的模块化部件中的相应地配置的凹部 (female part) (即,孔或凹槽) 中来将模块化矫形假体的部件牢固地接合在一起的装置和方法。优选地,凸部是锥形的,并且凹部是相应地被配置成提供与凸部的紧密公差配合的孔或凹槽。在优选的实施方案中,将固定装置用于对部件进行接合,固定装置包括将经加热的部分或部件与其周围环境屏蔽开的耐热部或区域;固定装置可用于对矫形假体的部件进行把持。在另外优选的实施方案中,本发明还包括热处理装置,所述热处理装置被用于对模块化矫形假体的部件(或其一部分)提供适当的热处理。还公开了在模块化矫形假体的外科手术植入期间利用固定装置和热处理装置的方法。

[0002] 因此,本发明涉及用于由多个部件组装矫形假体的设备和方法;特别地,该设备和方法特别适合与植入人体中的假体结合使用,以经由外科手术至少部分地代替肩部、肘部、髋部或膝关节。此类矫形假体通常由两个或更多个部件部分(例如,被固定到骨头上的可植入柄和也被植入或固定到骨头上的可植入相应尺寸的杯状结构(cup)) 组装而成。这两个部件本身(或与另外的部件结合)可操作为经治疗患者的代替关节。

[0003] 包含锥形部分的此类矫形假体的实例是众所周知的,并且尤其包括US 8313531 B2的“Interlocking Reverse Hip Prosthesis (联锁反髋关节假体)” ;US 2014/0156011 A1的“Modified Reverse Joint and Revision Prosthesis (改进的反向关节和修正假体)” ;US 2014/0200675 A1的“Lined Femoral Cup (衬里股骨杯)”。这些描绘了包括锥形部分(即,莫尔斯锥形(Morse taper)) 的多部分可植入矫形假体。从这些容易看出,可植入矫形假体的某些部件和部分通常由耐用材料(即,金属和/或金属合金(下文中统称为“金属”)) 构成,所述耐用材料是生物相容性的并且预计具有长的使用寿命。通常将可植入矫形假体的此类部件形成或机械加工成非常精确的尺寸和公差。在一些实施方案中,由金属/金属合金形成的部件的表面区域或部分也可具有特定的表面处理,这可能有助于一种或多种方式,诸如减少腐蚀或改善骨骼在此种部分的表面上的生长。

[0004] 模块化矫形假体通常包括具有“凸”部分(或元件)的部件,其被定尺寸为插入另外的部件的相应尺寸的腔或孔部分(“凹”部分或元件)内。在手术室内,通常向外科医生提供多个分立部件(其可为“套件”的形式),其中,外科医生在外科手术过程中可在可用的分立部件之中进行选择。这些部件可例如根据它们的功能而在它们各自的尺寸或配置上变化,并且从这些部件中,外科医生可组装将被植入患者体内的适当配置的矫形植入物。然而,在由外科医生提供用于组装的多个部件时,此类“模块化”经常涉及金属磨屑在患者体内的后续释放,这在矫形植入物从所组装的模块化部件植入之后的数周、数月或数年的时间段内发生。此类金属磨屑可能是局部炎症反应的原因,最终导致骨质溶解。所产生的疼痛和功能性障碍经常需要对由所组装的模块化部件形成的先前植入的矫形假体和/或施加在患者身上的显著临床和功能性限制进行后续且有时是大范围的外科手术修正。

[0005] 本领域还已知,在体内以及体外条件下,锥形凸部和相应尺寸的凹部之间的微移动是因“微动腐蚀”引起的主要罪魁祸首,尽管两个部分通常是用非常严格的公差制造的经机械加工的金属部分。微动腐蚀通常发生在金属表面处,并且对植入的矫形假体的部件的损坏通常是在负载下并且在存在有重复运动和/或通过振动引起的。在相应尺寸的凹部内安置或连接的凸部的界面接触表面处或附近发生的此类微动腐蚀是特别期望被避免的。此类微动腐蚀可能损坏可能以其它方式形成或存在于部分之间的界面接触表面处的保护性氧化物层,并且此类损坏可能引发腐蚀性级联效应,其中,在植入的模块化矫形假体区域中存在杂质和局部组织流体的情况下,通过降低在相应尺寸的凹部内安置或连接的凸部的界面接触表面处或附近的pH值,此类损坏触发电偶腐蚀,这导致金属氢化物离子的释放,从而导致界面接触表面的进一步损坏。

[0006] 然而,在组装可植入模块化矫形假体的部件期间,已知使用使用锤子进行的手动冲击,此类情况并不总是令人满意的。据报道,由于正常步态的循环加载和患者的其它日常活动导致部件悬臂和移动,因此部件的手动冲击通常不足以减少或消除部件之间的微移动。此外,当在安置的锥形凸部和相应尺寸的凹部的界面接触表面中的一个或两个中使用另外的相应的机械加工特征(诸如配合螺纹、花键或其它非光滑机械加工特征)可能被认为是补救措施时,这需要另外的机械加工,并且固有地增加了表面积,而这反过来增加了由它们的界面接触表面处或附近的pH值的降低而引起的电偶腐蚀的可能性和程度。此类缺点和制造以及由具有此类另外的相应机械加工特征的模块化部件正确地组装矫形假体两者中增加的复杂性阻碍了此类模块化部件的使用,此类模块化组件在其凸部和其相应尺寸的凹部的界面表面区域或界面接触表面处具有非光滑表面。

[0007] 本发明解决和克服了现有技术中的上述缺点。

[0008] 在一个方面,本发明提供了由模块化部件组装的改良的矫形假体,预期矫形假体不展现或基本上减少了因在植入的矫形假体内引起的微移动的影响而导致的微动腐蚀。

[0009] 在另一方面,本发明提供了由模块化部件组装的改良的矫形假体,预期矫形假体在其组装的凸部与凹部之间不展现或仅基本上减少了微移动。

[0010] 在另一方面,本发明提供了由分立的模块化部件、具有凸部的至少一个部件和具有适于接收和保持凸部的相应尺寸的凹部件的至少一个部件组装此类改良的矫形假体的方法,其中,所组装的假体不展现或减少因在植入的矫形假体内引起的微移动的影响而导致的微动腐蚀。

[0011] 在另一方面,本发明提供了由分立的模块化部件、具有凸部的至少一个部件和具有适于接收和保持凸部的相应尺寸的凹部件的至少一个部件组装此类改良的矫形假体的方法,其中,所组装的假体在组装的凸部与凹部之间不展现或减少微移动。

[0012] 在又一方面,提供了在组装如本文中所述的此类改良的矫形假体中的装置以及使用所述装置的方法。

[0013] 本发明的又一方面是外科手术方法,其包括在人类患者体内牢固地接合在体内形成模块化矫形假体的部件的步骤。

[0014] 通过考虑以下说明书和附图,本发明的这些和另外的方面将变得更加显而易见。

[0015] 金属(和/或金属合金)的固有性质是响应于通过热传递的温度中的变化而改变形状和体积的趋势。因热量而导致的部件的膨胀和收缩被广泛用于使金属部彼此配合,诸如

建筑物中的结构钢部件的热铆接。在其它机械应用中,可通过加热增加金属衬套的小尺寸孔的直径以增加直径,而这然后可允许它围绕圆形轴配合,并且后续的冷却可实现“收缩配合”。在机械中机械部件的此类“收缩配合”是已知的;通常金属部件需要一段足够的加热时间,以便引起金属部件的充分膨胀,以随后允许形成组件,即,经加热的金属部件与另一元件或部件的插入或移除。

[0016] 发明人已发现,可实现模块化可植入矫形假体的部件的光滑表面凸部与模块化可植入矫形假体的部件的相应尺寸的凹部之间的微移动的基本上或完全消除,并且这显著地减少这些接触部的接触表面的腐蚀。这可通过使用设备及其使用的相应方法来实现。此类结果可通过在用模块化可植入矫形假体的一个或多个另外的部件或其部分组装之前首先对模块化可植入矫形假体的一个或多个部件或其部分进行热处理而发生。然而,此类组装是在当经热处理的部分或部件在组装期间相对于另外的未经热处理的部分具有升高的温度时发生的,以便经热处理的部分或部件的收缩发生。此类热预处理通过基本上或完全消除假体的部件的两个或更多个组装的凸部与凹部之间的“微移动”来提供在所组装的模块化可植入矫形假体的元件的界面接触表面之间的体外(特别是体内)微动腐蚀中的显著减少。在由两个或更多个部件(例如,模块化部件)组装可植入矫形假体期间,当热预处理的部分和/或其部分从通过热预处理步骤施加到其上的它的先前升高的温度冷却至环境温度时,部件和/或其部分中的至少一个的热预处理及它产生的热膨胀允许在部分和/或部件与未经热预处理的部分或部件之间随后形成机械安全的“收缩配合”型接合。此类环境温度可在约50°F-100°F(约10°C-38°C),后者稍微超过“正常”的人体温度。在先前经热预处理的部分或其部分中的此类热收缩提供了部件或部分的收缩,并因此允许它们之间的机械安全的“收缩配合”型接合,由此在它们之间的界面接触表面处提供相当大的接触压力,其通常超过从仅通过可植入矫形假体的手动冲击(例如,将配合的模块化部件或其部分轻敲或锤击在一起)产生的通常在界面接触表面处产生的接触压力。

[0017] 此类结果是特别明显的,其中,可植入矫形假体的模块化部件的配合部之间的接合形成在锥形凸部与相应尺寸的凹部(即,接受锥形凸部的孔或腔)之间。

[0018] 此类结果也是特别明显的,其中,可植入矫形假体的模块化部件的配合部之间的接合形成在非锥形凸部与相应尺寸的凹部(即,接受非锥形凸部的孔或腔)之间。

[0019] 在优选实施方案中,锥形凸部可为截头圆锥形元件或锥形柄。锥形的配置可为与相应尺寸的凹部的尺寸互补的任何配置所述相应尺寸的凹部优选地是接受锥形凸部件并且与它形成“收缩配合”接合的孔或腔。锥形相对于柄或凸部的中心轴线的角度可变化,但是有利地,具有在约0.5至5度的弧度,优选地在约1至3度的角度。此类锥形的常规配置是优选的,包括莫尔斯锥形、贾克布锥形(Jacobs taper)、布朗和夏普锥形(Brown&Sharpe taper)、贾诺锥形(Jarno taper)中的一种或多种,莫尔斯锥形,尤其是具有在约1至5度的弧度的角度的莫尔斯锥形是特别优选的。锥形或凸部的外侧壁表面可为光滑表面,但是任选地可包括涂层或粗糙表面,其可有助于与接受锥形凸部件的孔或腔界面接触。优选地,锥形的外侧壁表面不包括在其中机械加工的花键或螺纹元件。

[0020] 在本发明的优选方法中,在组装到凸部上之前,首先对凹部件或其一部分进行热处理步骤,其中,将足够的能量(优选为热能)供应到凹部件或部分,以使得定尺寸为接受凸部的孔或腔的至少一个尺寸(优选地,孔或腔的宽度尺寸)与在室温下(即,68°F(20°C))相

同的孔或腔相比至少略微增大。至少一个尺寸(例如,优选地,适于接收凸部的凹部的宽度或其它尺寸部分)的相对量或百分比增加不需要特别大并且尺寸上的相对增加(或更多)可小至0.00001%至多达5%。仅需要由于热处理步骤(例如,通过加热步骤)而增加凹部(即,孔或腔)的至少一个尺寸,以可逆地扩展该尺寸,以使得在热处理步骤之后并且当凹部件恢复到室温时,其基本上(即在99.99%-100%内)恢复到其原始尺寸。通过非限制性实例的方式,凹部件的至少一个尺寸可为在其一个或多个部分处(诸如在供插入凸部的其入口或边缘处)的孔或腔的一部分的直径,或者可为与在它的端部之间、或在它的开口端之间、或在它的一个开口端与闭合端之间的某处的孔或腔的一部分垂直的点处的直径或横向长度,无论哪一个是适当的。可通过任何方法提供热处理,但是优选地由如下文所述的热处理装置提供。一旦与未经热处理的部件或其部分联接,可通过用液体(如无菌盐水组合物)或用无菌水冲洗或浸泡经热处理的部件或其部分来冷却并恢复到降低的温度。理想地,在它们组装期间,相对于被用于形成部件的未经热处理的或部分或部件,经热处理的或部分或部件被保持在升高的温度处,以使得一经随后冷却经热处理的或部分或部件,热“收缩配合”就发生。在优选实施方案中,经热处理的或部分或部件比它们所接合的未经热处理的或部分或部件温度高为至少约10°C,并且更优选(按增加优选的顺序)为至少20°C、30°C、40°C、50°C、60°C、70°C、80°C、90°C、100°C、120°C、140°C、160°C、180°C、200°C、220°C、240°C。在优选实施方案中,将经热处理的或部分或部件加热至约220°C-275°C的范围内,更优选为约240°C-260°C的范围内,并且特别优选为约250°C的温度。

[0021] 还应该清楚地理解,孔或腔不需要具有关于中心轴对称的几何形状,如果孔或腔是圆形、圆柱形或截头圆锥形的横截面则会出现这种几何形状。应认识到,凹部件也可包括非对称几何形状的孔或腔,并因此可使用这些凹部件,凸部件及其部分也可具有非对称的几何形状。此类包括椭圆形、卵形和其它腔。孔可为直壁的,也就是说,横截面几何形状从孔的开口端到其另外的末端或其另外的远端开口保持不变。但是,孔也可具有非对称的几何形状,即,横截面几何形状可从孔的开口端,或者从腔的开口端变化到其另外的末端,和另外的远端开口变化。此类孔和腔可具有远端,所述远端是扁平的,或者可能是非扁平的,但并不必须是这种情况。实际上,其它不规则的几何形状也可能存在。

[0022] 正如指出的那样,在热处理步骤中向部件或其部分供应的热能的量需要足够以便引起模块化部件或其部分的充分热膨胀,由此可使所述部件或其部分产生可逆的热膨胀,并且从而在部件的凸部与部件的凹部之间产生压缩性收缩配合型接合。实现这一目标所需的能量的量将取决于几个因素,包括但不限于:金属的性质、正被处理的部分或部件的金属的热膨胀系数、待处理的部件或其部分的质量、部件和/或其部分的尺寸和几何构型、以及在经历热处理步骤的部件或部分上的任何表面涂层或表面处理的存在。如将容易理解的,这些因素在确定引入到待处理的模块化部件或其部分所需的能量的量时发挥作用,以产生令人满意的热膨胀程度,从而允许其被放置,优选地同时还有在相应的部件或其部分上应用的物理力(诸如物理压缩或冲击)将特别地因正被处理的部件和/或部分而变化,但是这可通过常规实验或经验技术方法来确定。例如,可对部件或其部分进行加热,并且注意加热的时间和能量,注意产生令人满意的热膨胀量的令人满意的时间和能量。此后,类似或相似的部件或部分可经历相同的热处理方案,以产生类似的令人满意的热膨胀程度。当部件或部分经历期望或令人满意的热膨胀量时,可将该部件或部分联接或接合到尚未经历热处理

步骤的相应的部件或部分,以使得冷却的经热处理的部件或部分形成收缩型配合。此外,可通过任何方法提供热处理,诸如通过将经热处理的部件或部分暴露于合适的能源。非限制性实例包括:电感应加热、浸入经加热的液体浴(诸如沸水或其它无菌溶液)中、在烘箱中加热至足够的温度、在增压(如高压釜)下加热、浸入经加热的粒状或微粒材料床中,或经由其它方法或经由使用本文未明确记载的其它装置。然而,有利地,由如下文所述的热处理装置提供热处理。此外,在与另外的部件或其部分接合之后,可通过向经接合的部件和/或其部分提供手术室中容易获得的冷无菌冲洗流体来促进冷却。

[0023] 本发明的设备和方法特别适于组装装置和方法,所述组装装置和方法用于通过固定模块化矫形假体的两个或更多个部件的凸部和凹部来将模块化矫形假体的两个或更多个部件牢固地接合在一起,并且尤其是,其中,模块化矫形假体被用于代替人类患者的肩部、肘部、膝盖,并且特别是髌部。此类假体的非限制性实例包括:

[0024] 1) 外科手术可植入的髌关节假体,其中,股骨植入物包括具有嵌入股骨内的部分的柄或轴,并且具有从所述柄或轴延伸的球(或类似地配置的三维几何表面)。髌关节假体还包括可植入骨盆中的互补髌臼杯,其包括与从股骨植入物的柄或轴延伸的球的部分接触的腔或窝(或可包括对应于球的部分的凹面的其它三维几何体)。当球和髌臼杯彼此接触时,在球与髌臼杯之间限定有界面表面。可使用本发明的设备和方法经由凸部将股骨球固定到凹部(孔和/或腔)中。在此类可植入髌关节假体中,通常提供可植入股骨柄,所述可植入髌关节假体包括凹部和具有延伸的凸部的股骨球,所述股骨球被首先使用本发明的装置处理并且可被固定到可能已经植入患者的股骨中的股骨柄上。此类的非限制性实例是本领域已知的,例如:US 5462563、US 8323346和US 9005306。

[0025] 2) 改良的可植入的髌关节假体类型,其有时被称为“反向杯”型。在此类类型中,股骨植入物包括具有嵌入股骨内的部分的柄或轴,并且具有从所述柄或轴延伸的股骨杯,所述股骨杯包括腔或窝。髌关节假体也包括可植入骨盆中的互补髌臼杯,所述髌臼杯包括至少部分地存在于其中的球(或类似地配置的三维几何表面)。在股骨杯的腔或窝与髌臼杯的球彼此接触时,它们之间限定有界面表面。非限制性实例也是本领域已知的,例如:US 8313531、US 8845743、US 8992627、US 9119724。

[0026] 在又一方面,提供了在组装如本文中所述的此类改良的矫形假体中的设备以及使用所述设备的方法。

[0027] 根据本发明的一种方法,模块化部件或其部分的热膨胀发生在人类患者的定位内或附近。为了便于此,提供了固定装置,其包括加热器元件和耐热部或区域,所述耐热部或区域将加热器元件与人类患者定位内或附近的人体组织屏蔽开。此外,固定装置可用于把持矫形假体的一部分或模块化部件并同时向矫形假体的一部分或模块化部件提供热量,并且可帮助将经加热的部分或模块化部件放置在人类患者体内。参照附图对示例性固定装置进行公开和描述,其中:

[0028] 图1描绘了固定装置的剖视图,该固定装置可被用于将模块化部件把持或可移除地保持在其内并且有助于对于所保持的模块化部件的冲击。

[0029] 图2是图1的固定装置的透视图。

[0030] 图3描绘了固定装置的另外的实施方案的剖视图。

[0031] 图4描绘了固定装置的另一实施方案的剖视图。

[0032] 图5示出了固定装置的另外的实施方案的剖视图。

[0033] 图6示出了固定装置的另外的实施方案的视图。

[0034] 图7是根据优选的实施方案的热处理装置的剖视图,此处示出了其对存在于模块化部件(即,球)内的锥形腔进行直接加热的用途。

[0035] 图8是根据优选实施方案的热处理装置的剖视图,该热处理装置基本上如图3中所描绘,只是其还包括延伸部,并且此处示出了其对存在于模块化部件(即,矫形锥形部件)内的锥形腔进行加热的用途。

[0036] 图9是固定装置和可手持式热处理装置的另外的实施方案的局部剖视图,示出了对模块化部件(即,球)内的锥形腔的直接加热。

[0037] 当结合附图考虑时,本发明的各种其它目的、特征和附带优点将变得完全理解,因为相同的变得更好地理解,其中在若干视图中,同样的引用字符指定相同或类似的部分,并且其中:

[0038] 现在描述性地转向附图,其中在若干视图中,类似的引用字符表示类似的元件,附图示出了本发明的某些优选实施方案。

[0039] 在图1和图2中描绘了优选的固定装置A,其包括冲击手柄1,冲击手柄1在其远端部1a处与圆柱形耐热冲击主体2连接。冲击手柄具有近端1b和中间轴1c,中间轴1c延伸到远端1a,远端1a包括螺纹端1e,手柄1通过螺纹端1e经由一组配合螺纹28被固定到冲击主体2上。虽未在图中描绘,但是冲击手柄1可通过任何其它合适的配置或手段(即,也可使用代替螺纹端1e可配合到适当尺寸的窝中的摩擦配合的远端部1a,或者其它配置)固定到冲击主体2上。冲击主体2从螺纹端1e进一步向远侧延伸,以形成延伸并终止在基部6a处的保护性圆形热裙部6。在基部6a与螺纹28之间的冲击主体2限定腔31,腔31内被配置成并且可移除地保持有已经历如前所述的热处理的模块化部件或其部分。在所描绘的实施方案中,腔31的形状通常为半球形,因为具体的实施方案被设计成容纳关节金属球4作为模块化部件。与容纳此类关节金属球4类似地,基部6a的构型基本上是圆形的。也可从图1和图2中看出,作为凹部,关节金属球4包括作为凹部的锥形腔5,锥形腔5被配置成接收作为相应的凸部(即,莫尔斯基锥形(未示出))。

[0040] 冲击主体2和其延伸的裙部6由耐热材料制成,该耐热材料在不变形或熔化的情况下,有效地承受至少275°C(但优选地超过275°C)的温度。此类材料的非限制性实例可包括树脂、复合材料、陶瓷、聚合物、玻璃纤维或它们的组合物。优选的是可用不同的材料(即纤维、粗纱、线材、微粒)加强的抗冲击材料,所述抗冲击材料允许向冲击手柄1的近端1b施加打击力,所述打击力诸如可由锤子或其它可手动操作的打击工具提供,或者可由动力(即,电的、液压的和/或气动的)源(即,电驱动冲击锤或类似工具)提供。为了在加热之后保持球4被固定在冲击腔31内,在所描绘的实施方案中,还提供了具有爪端29的杆3。杆3位于裙部6的一部分上,并且爪端29延伸穿过开口7,开口7延伸穿过裙部6,由此使爪端29与球4的一部分接触。杆3可绕销30枢转;位于销30和杆3的近端3a中间的是位于圆柱形腔9内的弹簧8。弹簧8是膨胀弹簧,其被偏置向外延伸抵靠杆3的一部分,从而向内推动爪端29并抵靠球4。

[0041] 虽未在图1和图2中示出,但是本领域技术人员将容易理解,可有利地提供一个或多个另外的类似的杆3和相应的开口7、销30、腔9中的弹簧8以提供另外的杆,所述另外的杆可提供球4的额外支撑和保持。在图3中示出了此类实施方案,其以剖视图描绘了具有冲击

手柄1的另外的固定装置A,冲击手柄1在其远端1a处与圆柱形耐热冲击主体2连接,其中,远端部1a是锥形的并且与存在于冲击主体2中的相应的锥形腔2a形成过盈配合。这在两者之间不需要要求任何旋转的情况下,允许冲击手柄1与冲击主体2的分离。在图中,描绘了功能与图1的弹簧8类似的板弹簧8a,但是不同之处在于板弹簧8a偏置成抵靠冲击主体2的外侧壁2a。当如图所示,两个此类杆3在径向上相对地被放置时,这通过将杆3的两个端部3a挤压在一起(例如,抵靠弹簧8a)而有利于球4的释放。多个杆3的提供可在腔31内提供球4(或其它部件)的改良的保持。

[0042] 而且,虽未在图1和图2中示出,但是本领域技术人员将容易理解,杆3可被省略,并且取而代之,可提供夹头,其中夹头的元件将被延伸,并且当夹头处于第一位置中时,夹持球4的一个或多个部分,而夹头处于第二位置中,夹头的元件将缩回以释放球4。在图4的剖视图中显示了此类实施方案,其描绘了另外的固定装置A。如图所示,手柄的远端1a(仅显示其部分)经由一组中间配合螺纹28被联接到圆柱形耐热冲击主体2的一部分。此处,延伸的裙部6被省略,其部分地被各自具有绕环形圈41可枢转的下端40a和上端40b的枢轴板40代替,环形圈41将枢轴板40相对于冲击主体2保持在适当的位置。夹头圈50跨越冲击主体2的圆周并且具有内配合螺纹50a,内配合螺纹50a与存在于冲击主体2上的表面螺纹2c相应地啮合,以使得当夹头圈50旋转时,它使得夹头圈50的倾斜部50c朝向或远离上端40b移动,而这相应地使下端40a朝向或远离存在于腔31中的球4枢转。通过此类旋转的夹头圈50选择性放置允许在球4的部分上具有可控制的夹持压力,这在某些情况下可能是期望的。应当理解,图4中所示的此类组件的使用还可适用于除了球4之外的其它经热处理的部件,描绘的球4是为了便于说明。

[0043] 而且,虽未在图1和图2中示出,但是本领域技术人员将容易理解,杆3可被省略,并且取而代之,腔31的一部分可衬有弹性可压缩材料,弹性可压缩材料被配置和/或定尺寸成将球4(或其它经热处理的部件)可移除地保持在腔31内,但是在将球4联接至另外的未经热处理的部件之后,冲击主体2可被撤出,由此引起弹性可压缩材料的充分变形,以使得球4(或其它经热处理的部件)将从腔31内释放。作为非限制性实例,可将此类弹性可压缩材料的圈或圆环适配在基部6a附近或与底座6a重合的腔31内。在图5的剖视图中显示了此类固定装置A的实施方案。在实施方案中,手柄1(仅显示其部分)由穿过其中的冲击主体孔2d环绕,这允许冲击主体2沿着轴1c可滑动地移动;这样有利于锥形(或其它形状的)远端1a啮合进与锥形腔5中,锥形腔5被配置成接收经热处理的部件的相应的凸部(即,莫尔斯锥形),凸部在此处被示出为诸如可被用于植入到骨(例如,人体的股骨、胫骨或其它骨骼)中的柄4a。冲击主体2的腔31包括可变形弹性材料的内部衬里60,其可为至少部分地可压缩的和/或可为弹性可变形的,并且在此情况下可有助于将经热处理的部件保持在冲击主体2内。虽然在所描绘的实施方案中被理解为是任选的(但是被包括在优选的实施方案中),但是远端1a在其表面处包括可变形弹性材料的表面衬里61,表面衬里61可为至少部分地可压缩的和/或弹性可变形的,并且在此情况下可有助于将经热处理的部件保持在其腔5中。内部衬里60和表面衬里61可为相同或不同的可变形弹性材料。在图5的实施方案中,柄4a的非球形形状由固定装置A至少通过可变形弹性材料的内部衬里60以及啮合在腔5(凹部)中的手柄1牢固地保持。冲击主体孔2d允许在外科手术期间(即,在柄4a的初始插入期间)选择性地放置冲击主体2和裙部6,将裙部6保持在将柄4a的热处理部分与患者体内的附近组织屏蔽开的位置

中可能是有利的,但是如果期望或必要的话,裙部6可被抬离以允许柄4a的无障碍视野,并且一旦观察完,裙部6a可恢复到其先前位置。

[0044] 在图1和图2中未显示、但是本领域技术人员从以下描述中容易理解的又一配置中,腔31的开口6b(图2)的尺寸略小于球4(或其它经热处理的部件)的最大或最宽尺寸,以使得它被保持在腔内。然而,冲击主体2具有至少一个可移动部,该可移动部延伸穿过裙部6以使得冲击主体2可被配置成增加开口6b的尺寸以允许球4(或其它经热处理部件)从腔内被释放。例如,冲击主体2可由两个或更多个部件部分形成,当这些部件部分组装时保持球4(或其它经热处理的部件),但当部分拆卸时,在球4(或其它经热处理的部件)已经被接合到未经热处理的部件或其部分之后,允许球4(或其它经热处理的部件)通过开口31释放。在简单的实施方案中,冲击主体由可在“打开”和“闭合”位置之间移动的两个半部形成,诸如图6的局部-虚线的局部剖视图中所示。如图所示,冲击主体2由两个半部2'、2"形成,两个半部2'、2"在处于如图所示的闭合位置时,至少通过其经热处理部分抓住经热处理的部件(在本文中为通过互补的至少部分可压缩的和/或弹性可变形夹持的柄4a的部分),并且在此情况下可有助于将经热处理的部件保持在互补腔部31'、31"中,而互补腔部31'、31"在冲击主体2处于闭合位置时,一起限定腔31。由可压缩材料60形成的互补空腔部31'、31"运作以至少夹持柄4a的经热处理的部份。在此位置中,冲击主体2可被用于将部件(此处为柄4a)放置在人体内,然后两个半部2'、2"可被铰接打开,诸如绕销30以从冲击主体2内释放柄4a。

[0045] 参照图6的实施方案,可压缩材料60可为展现出良好的热性能但非常小的压缩的材料。可选地,可压缩材料60可被刚性的热绝缘材料代替,该刚性的热绝缘材料可足够程度地抗冲击,使得当部件部分被夹持在互补腔部31'、31"内时,可将施加到冲击主体2的经由手柄1或以其它方式传递所施加的冲击力传递到部件部分。

[0046] 在另一方面,本发明提供了在图7和图8上描绘的热处理装置B的实施方案。热处理装置向部件或其部分施加热膨胀。参照图7,在关节球植入物4的腔5内提供热处理。电感应加热由电磁单元(通常被标识为“E”)提供;这是“干热”的,因为不需要任何液体或气体传热介质。电磁单元E封装在外壳27中。缠绕在铁芯19周围的初级电磁线圈17在次级线圈18中产生强电流,强电流由与加热元件16电连接的低电阻和/或大电导管15输送。所述加热元件16位于加热芯14(此处具有凸锥形构型)内。低电阻和/或大电导管15穿过使加热芯14和球4与初级电磁线圈17绝缘的热基部11。加热芯14由热传递(或传导)材料形成,然而其本身不需要是导热的,而是仅需要有效地将热量从加热元件16传输到加热芯14的外表面14a。加热芯14被配置成可滑动地插入关节球植入物4的锥形腔5内。然而,优选地,加热芯14的尺寸相对于锥形腔5的尺寸略小以避免两个部件之间的结合。

[0047] 所描绘的热处理装置B还包括可变闭路恒温器12,可变闭路恒温器12通过控制达到所需温度的需要的持续时间来运作以控制温度和/或也可限制加热芯14的最高工作温度。由于容易认识到具有不同配置和质量的不同的模块化部件需要不同的加热参数,因此可使用控制电路20和/或可变闭路恒温器12来建立适合于特定模块化部件的期望的加热参数。还如图所示,但是在一些实施方案中可为任选的,示出了视听辅助装置(诸如灯22),其照明并发出声响信号(例如,“哔哔声”)以警告操作者加热过程已经达到期望的温度,表明关节球4(或其它模块化部件)已经达到期望的热膨胀量并准备从装置B中移除。当达到此情况状态时,也可将控制电路20编程为自动关断流向初级线圈的电流或者装置的操作者可简

单地将开关24的位置改变到“断开”位置以关断流向初级线圈的电流。

[0048] 在使用中,一旦将关节球4插入到加热芯14上,用盖9覆盖加热腔10以避免不必要的热量损失和伴随的延长加热时间,这是需要的以为关节球4提供足够的热量。通过经由电源为单元供电来启动电磁单元E的操作,例如,可由经由常规插头20a供应的电壁电流(例如,110-130v AC,或220-230v AC)为电磁单元E供电。通过将开关24移动到操作位置来启动加热,并且激活控制单元20,此后激活初级电磁线圈17。这使得电流流过次级线圈18并且到加热芯14,加热芯14达到合适的温度以在球4的腔5中产生期望的热膨胀量。有利地,操作加热芯以达到约200°F-500°F(93°C-260°C),优选为约250°F-400°F(120°C-205°C)的温度。

[0049] 通过在热处理装置B内建立真空,可增强球4(或其它模块部件或其部分)的加热;这可例如通过提供真空阀32来实现,真空阀32具有延伸到热处理装置B的室10的内部的管32a。真空阀32可被打开,并且连接到合适的真空源(未显示),从而在给电磁单元E通电期间,但优选地在给电磁单元E通电之前,经由管32a和真空阀32从室10向外抽出空气。当在热处理装置B内待处理相对较大尺寸和/或较大质量的模块化部件(即,如图8上所描绘)时,这可能特别有用。

[0050] 可选地,通过首先在热处理装置B内建立真空并随后用惰性或稀有气体充满室10,可增强球4(或其它模块部件或其部分)的加热;这可例如通过提供真空阀32来实现,真空阀32具有延伸到热处理装置B的室10的内部的管32a。真空阀32可被打开,并连接到合适的真空源(未显示),从而经由管32a和真空阀32从内部10向外抽出空气。随后,在给电磁单元E通电期间,但优选地在给电磁单元E通电之前,将惰性气体或稀有气体引入室10中。可提供惰性或稀有气体的量为使得低压等于或小于1个大气压(等于或小于101000Pa)或升高的压力,即,超过1大气压(超过101000Pa)。当在热处理装置B内待处理相对较大尺寸和/或较大质量的模块化部件(即,如图8上所描绘)时,这可能特别有用。

[0051] 代替如下电感应加热设备:其包括电磁单元(在图7、图8中通常被标识为“E”),所述电磁单元具有缠绕在铁芯19周围的初级电磁线圈17,初级电磁线圈17在次级线圈18中产生强电流,所述强电流由与加热元件16电连接的低电阻和/或大电导管15输送,应清楚地理解,在本发明的热处理装置B的任何实施方案中,可使用提供“干热”的其它设备和装置代替,无论这具有如图7和图8中所示的静态配置,还是具有稍后参照图9讨论的热处理装置的可手持式配置。优选地,这是由电流或电源供电的并且不涉及使用任何方法化学燃烧,因为后者引入特别危险的火灾风险。例如,可使用电阻型加热器、电加热线圈和/或热敏电阻代替。

[0052] 如本文中通常所述,可将此类电阻型加热器、电加热线圈和/或热敏电阻并入到加热芯14中。而且,可经由恒温器12对流向此类电阻型加热器、电加热线圈和/或热敏电阻的电流进行控制,当达到加热芯14的期望的温度时,恒温器12运作以中断流向此类电阻型加热器、电加热线圈和/或热敏电阻的电流。有利地,使用此类恒温器12来控制电流可简化控制电路20,控制电路20可减小到与恒温器12串联的电源、电阻型加热器、电加热线圈和/或热敏电阻,当达到期望的温度时,恒温器12运作以中断电阻型加热器、电加热线圈和/或热敏电阻的运作。

[0053] 当球4(或其它模块化部件或其部分)已经达到期望的温度并且已经经历足够的热膨胀时,可利用固定装置(如固定装置A(图1至图6))将球4从热处理装置B移除,所述固定装

置可被用于将经加热的球4(或其它模块化部件)接合到另外的模块化部件或其部分,其可在人体外部,但优选地已植入人体内。为了移除球4,提升并移除保护盖23以暴露室10。插入固定装置A,以使得经热处理的球4充分地插入腔31中并保持在其中。这可通过杆3的爪端29的啮合来实现。将经热处理的球4迅速移除并提供给在开放外科手术伤口侧的动手术的外科医生,然后外科医生将经热处理的球4(或其它经热处理的模块化部件或其部分)与已存在于开放外科手术伤口内的另外的未经热处理的模块化部件或其部分接合。接合可能需要简单地将模块化部件的相应的凸部和凹部插入在一起(当一个部分处于热膨胀状态时)以及释放杆并撤出固定装置A,但是任选地且经常优选地,在固定装置A从经热处理的模块化部件或其部分(此处为球4)释放之前,可使用诸如经由外科医生的锤子或动力装置的冲击力来驱动经热处理的模块化部件或其部分进入已存在于开放外科手术伤口内的未经热处理的模块化部件或其部分上或中,以提供这些元件的更高程度的压缩,使得经热处理的模块化部件或其部分一经冷却并使其热收缩后,与没有冲击力的情况相比,实现了更高程度的压缩。在该放置期间,延伸超过球4的耐热裙部6保持周围组织不与经加热的关节球4接触。

[0054] 任选地但优选地,如上面刚刚描述的那样,在完成经热处理的模块化部件或其部分接合到未经热处理的模块化部件或其部分上或中之后,如果期望,固定装置A或至少可与冲击手柄1分离的冲击主体2被保持在适当位置,用于为经接合的部件的近端的手术伤口内的组织提供不间断的热保护。经接合的部件之间的“收缩配合”是通过冷却经接合的部件,通过使经热处理的部件或其部分的热收缩且在至少一个尺寸上减小来实现的。冲击器和/或冲击主体2之后可被移除,并且如果期望,使用另外的冲洗流体继续进一步冷却经接合的部件及其部分。

[0055] 值得注意的是,鉴于热处理的温度足够高,经热处理的部件或部分以及室10对任何活材料和病原体(诸如细菌和病毒)进行消毒。

[0056] 图8描绘了本发明的可选实施方案和图3的热处理装置B的可选配置。在图8中,代替关节球4,模块化部件是修正近端股骨植入物,该植入物包括锥形腔(莫尔斯锥形腔)。为了容纳较大尺寸的修正近端股骨植入物,加热室10通过使用延伸部26被扩大。因此,鉴于修正近端股骨植入物(通常不是球形)的较大质量和不同的配置,可预见的是热处理装置B将必须根据不同的方案(即,不同的热设置和/或加热时间)而进行操作,以便实现修正近端股骨植入物的锥形腔的期望的热膨胀程度。

[0057] 图9是固定装置A和可手持式热处理装置B两者的另外的实施方案的局部剖视图,示出了模块化部件(即,关节球植入物4)内的锥形腔5的直接加热。然而,应理解,也可利用可手持式热处理装置B对不同的模块化部件进行热处理。如图9中示出的可手持式热处理装置B在图7、图8中所描绘的热处理装置之上提供了若干优点。一个此类优点是由手持式热处理装置B提供的可携带性,因为它可被带入到非常接近开放式外科手术伤口,并且其不仅意味着对模块化部件提供初始热处理以便提供令人满意的热膨胀程度,而且如果模块化部件的放置需要额外的时间,或者如果在与另外的配合模块化部件连接之前热膨胀程度不期望地减小,则可手持式热处理装置允许再加热模块化部件。其次,可手持式热处理装置B还允许对已经准备好被插入并且被保持在固定装置A内的模块化部件的热处理。这允许将未被注意的或先前未经过热处理过的模块化部件首先放入到固定装置A中,随后可在固定装置的

一部分内进行热处理以实现模块化部件的所期望的热膨胀程度。因此,可省略需要从固定热处理装置B(诸如图7、图8中)内转移经热处理的模块部件的步骤。然而,固定热处理装置B(诸如图7、图8中)的益处是不容忽视的,特别是根据那些所描绘的实施方案的,模块化部件的处理在封闭的腔内进行,所述封闭的腔也可被充满特定的气体和/或经历减小的压力。这可比通过使用可手持式热处理装置B可能实现的速度提供更快的热加热。

[0058] 如图9中所示,固定装置A、冲击手柄1(部分显示)已经通过一组配合螺纹28被固定在经包封的冲击主体2上。在该实施方案中,冲击主体2存在于外壳70内,在外壳70内适配有冲击主体2和热裙部6。如先前参照其它实施方案所述,冲击主体2和热裙部6由耐热材料形成,该耐热材料在不变形或熔化的情况下有效地承受至少275°C(但优选超过275°C)的温度。还优选地,由耐热材料形成的壳70的结构材料是受欢迎的;考虑的是金属、树脂、复合材料、陶瓷、聚合物、玻璃纤维或它们的组合物,它们可任选地但在某些情况下优选地包括加强材料,诸如纤维、粗纱、线材、微粒。然而,应注意,冲击主体2和热裙部6的热绝缘性质并不表示壳70的结构材料具有相等或更高的耐热性。

[0059] 本实施方案中的固定装置A包括一个或多个内弹簧8b,内弹簧8b位于内腔31内并且朝向中心线偏置,或者当模块部件存在于腔31内时朝向模块部件的位置偏置。优选地,存在两个或更多个内弹簧8b,如图9中所示,显示了它们在腔31内彼此径向放置,以使得它们可各自与相对部分注释(comment)接触的是模块化部件的表面,并且,由于它们的弹簧力,将模块化部件保持在腔31和冲击主体2内,任选地但是优选地,还存在相应的通道6c,其中一个存在于相应的内弹簧8b的下方。这些相应的通道6c凹入到冲击主体2的部分中并且提供空间,弹簧8b可在该空间内充分缩回以允许模块化部件在腔31内插入并且也允许从腔31内移除模块化部件。有利地,如图中所示,内弹簧8b的轮廓使得它们包括一部分,优选地是波状外形的部分,其近似于模块化部件的表面的相应部分并因此与其形成良好的界面接触,由此提供了模块化部件的改良的保持。当然还应理解,虽然示出了内弹簧8b,但是可根据期望或必要,类似地提供1个、2个、3个或任何其它数量。

[0060] 应理解,任何附图中示出的固定装置A的特征可被互换地使用,以及也可被组合在单个固定装置A中。因此,固定装置A的所描绘的实施方案是说明性但非限制性实例。

[0061] 图9还描绘了可手持式热处理装置B,其可用于在模块化部件内提供锥形腔5的直接加热。此类可手持式热处理装置B包括筒14b,筒14b在其一端处具有加热芯14,加热芯14可插入关节球植入物4的腔5内。筒14b延伸到具有抓握部14d的壳体14c,抓握部14d适于由外科医生或其它人握持。开关24从抓握部14d延伸;装置的操作者可在“打开”和“断开”位置之间简单地改变开关的位置,以致动可手持式热处理装置B,从而对加热芯14通电并对模块化组件的腔5提供热处理。如图7和图8的装置那样,加热芯14可与模块化部件的一部分(即,球4)间接地物理接触,或者可通过小气隙与其分开。可手持式热处理装置B可包括一个或多个视听辅助装置(诸如灯22),其照明并且可发出声响信号(例如,“哔哔声”)以警告操作者加热过程已达到期望的温度,表明关节球4(或其它模块化部件)已经达到所期望的热膨胀量,并且加热芯14准备好从腔5中移出。当达到此情况状态时,可响应于在加热芯14的近端附近的筒14b内的可变闭路恒温器12的状态,该恒温器12通过控制达到所需的温度的需要的持续时间来运作以控制温度和/或也可限制加热芯14的最高工作温度。此外,控制电路(未显示,但其可被集成到壳体14c和/或电源/控制单元20b中)也可被编程为自动关闭对于

加热芯14的电源,或者装置的操作者可简单地释放开关24,而这将开关24移动到“断开”位置并因此终止加热芯14的加热。

[0062] 虽未在图9中显示,但是应理解,控制电路20的元件可存在于与其电气连接的壳体14c和/或电源/控制单元20b内。虽未在图9中显示,但是仍然应理解,所有的操作元件可被并入到壳体14c中,在这种情况下,电缆可终止于可连接到合适的电源的插头20a中。

[0063] 关于本发明的用途和操作方式的进一步讨论,从上面的描述中应为显而易见的。然后关于上面的描述,应认识到本发明的部分的最佳尺寸关系,包括尺寸、材料、形状、形式、功能以及操作、组装和使用方式上的变化对于本领域技术人员而言是显而易见的和明显的,附图中示出的和说明书中所描述的那些的全部等效关系均旨在被本发明所涵盖。因此,前述内容被认为仅是对本发明原理的说明。

[0064] 此外,由于本领域技术人员将容易想到许多修改和变化,因此不期望将本发明限制到所示和所述的确切结构和操作,并且相应地,可采取所有合适的修改和等同物,从而落入本发明的范围内。

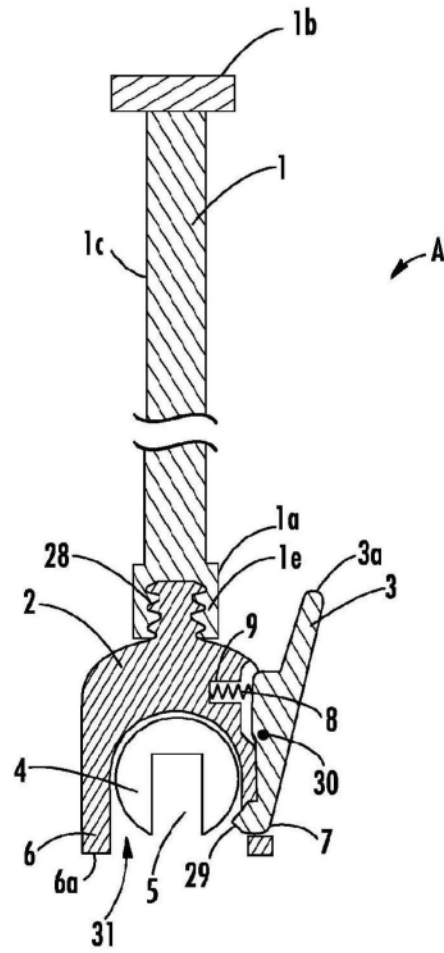


图1

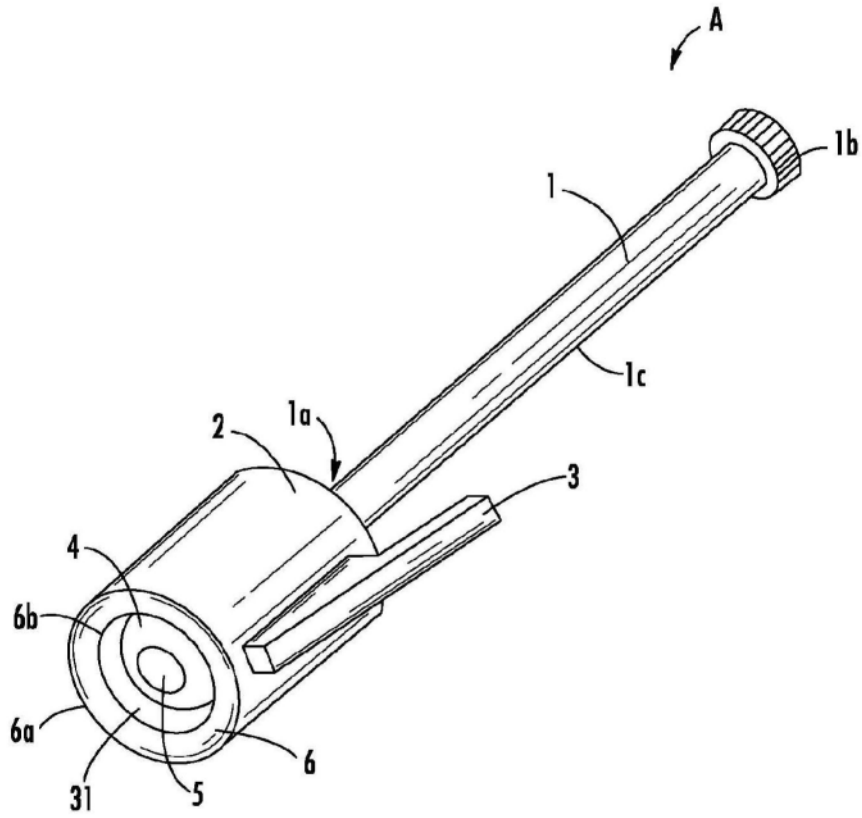


图2

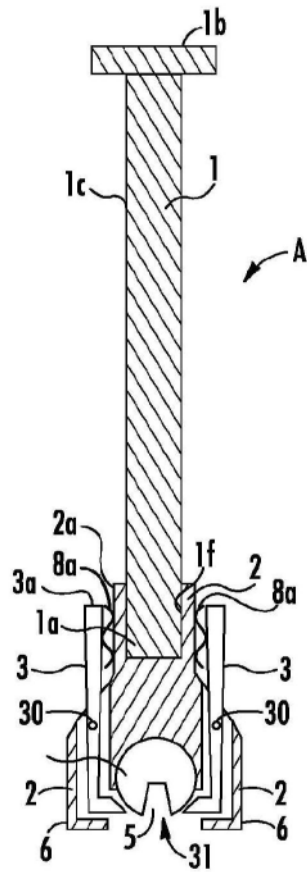


图3

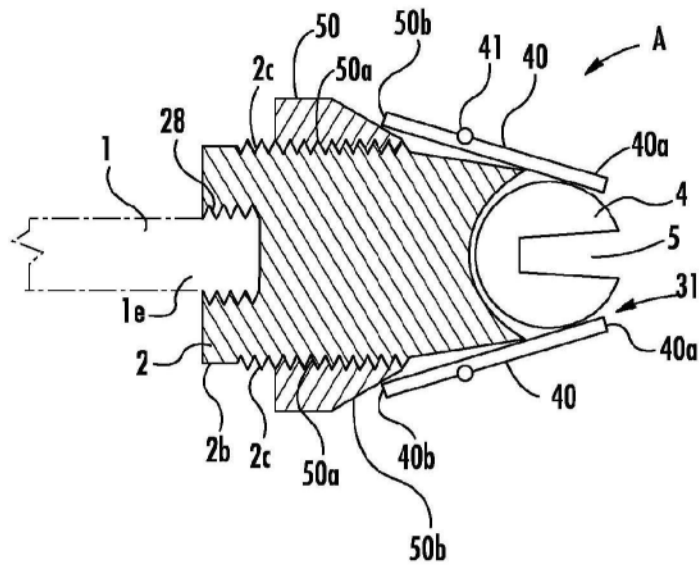


图4

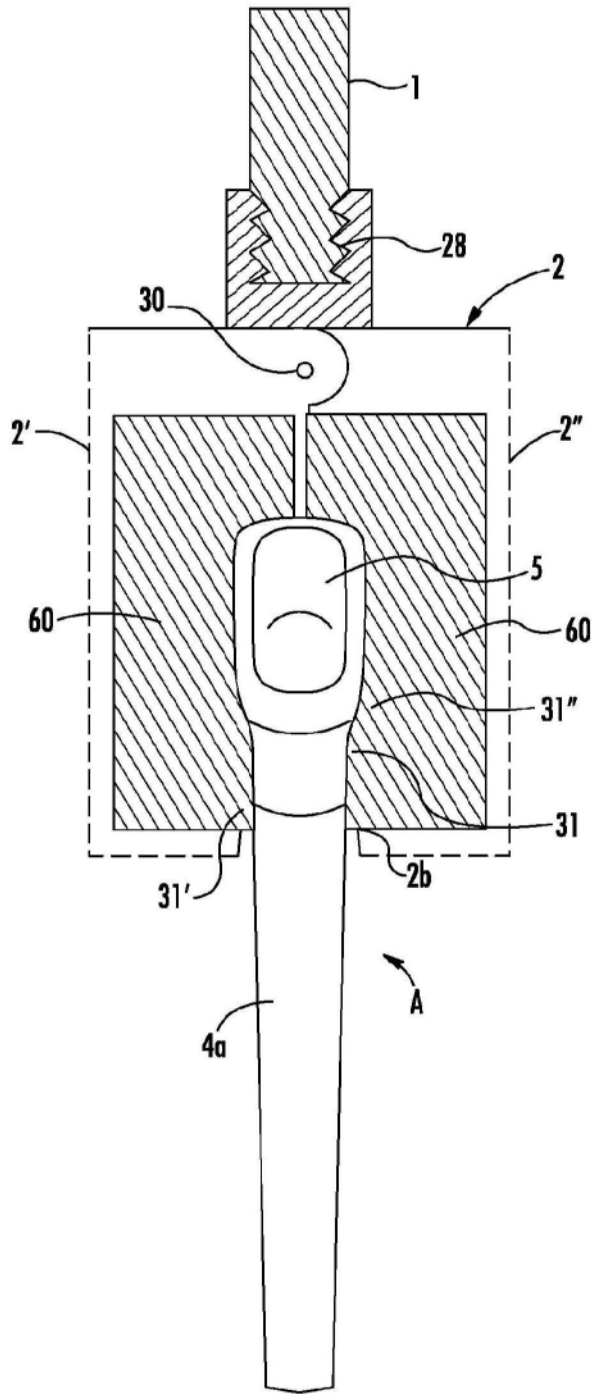


图6

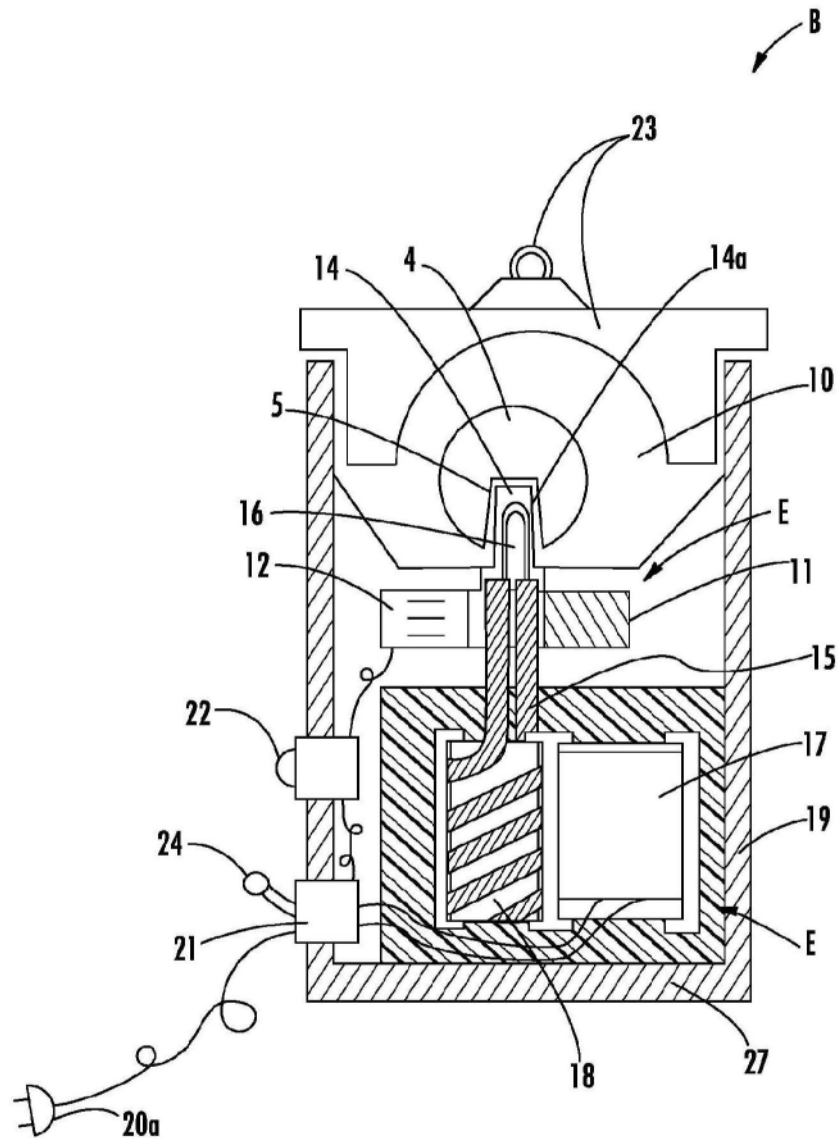


图7

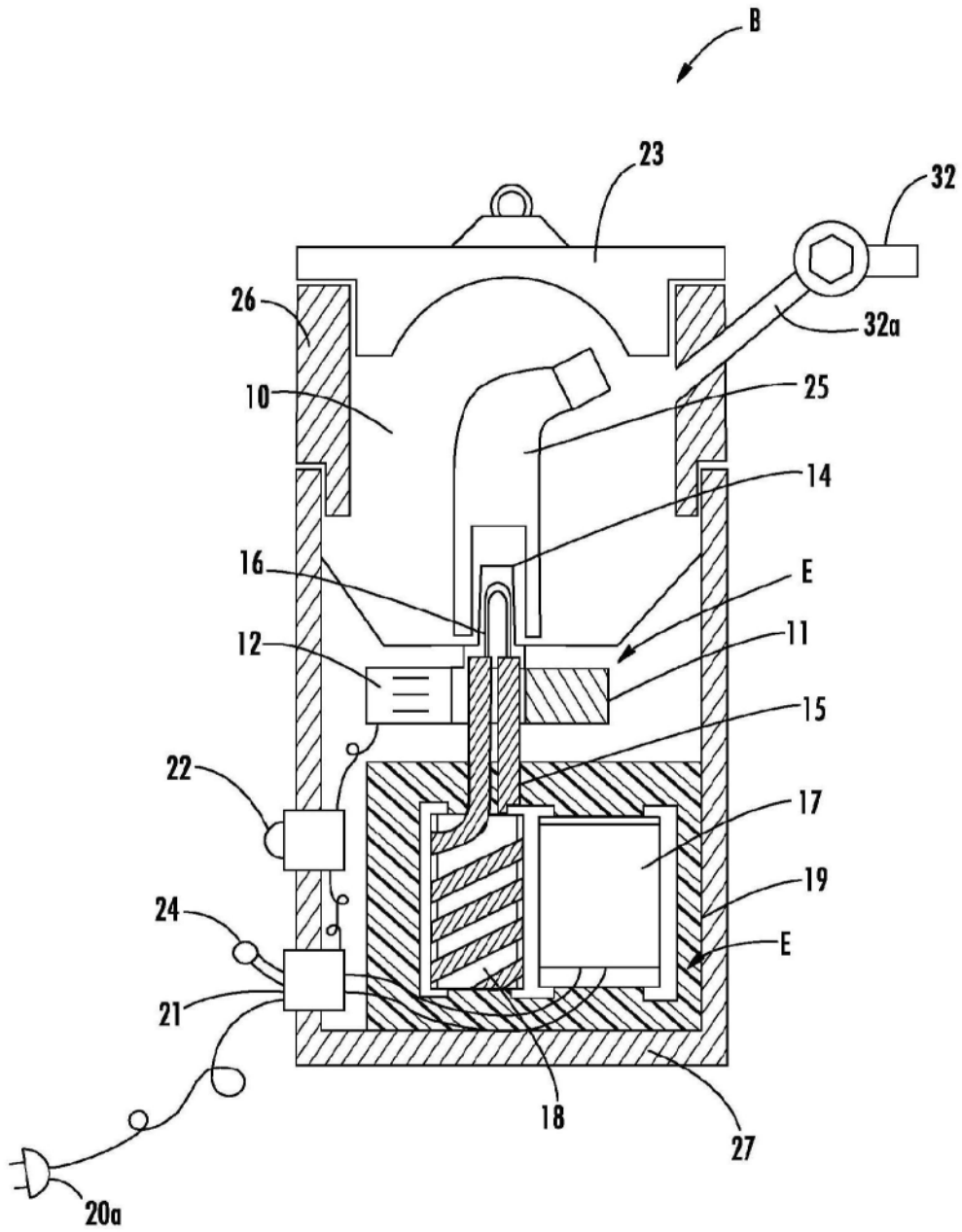


图8

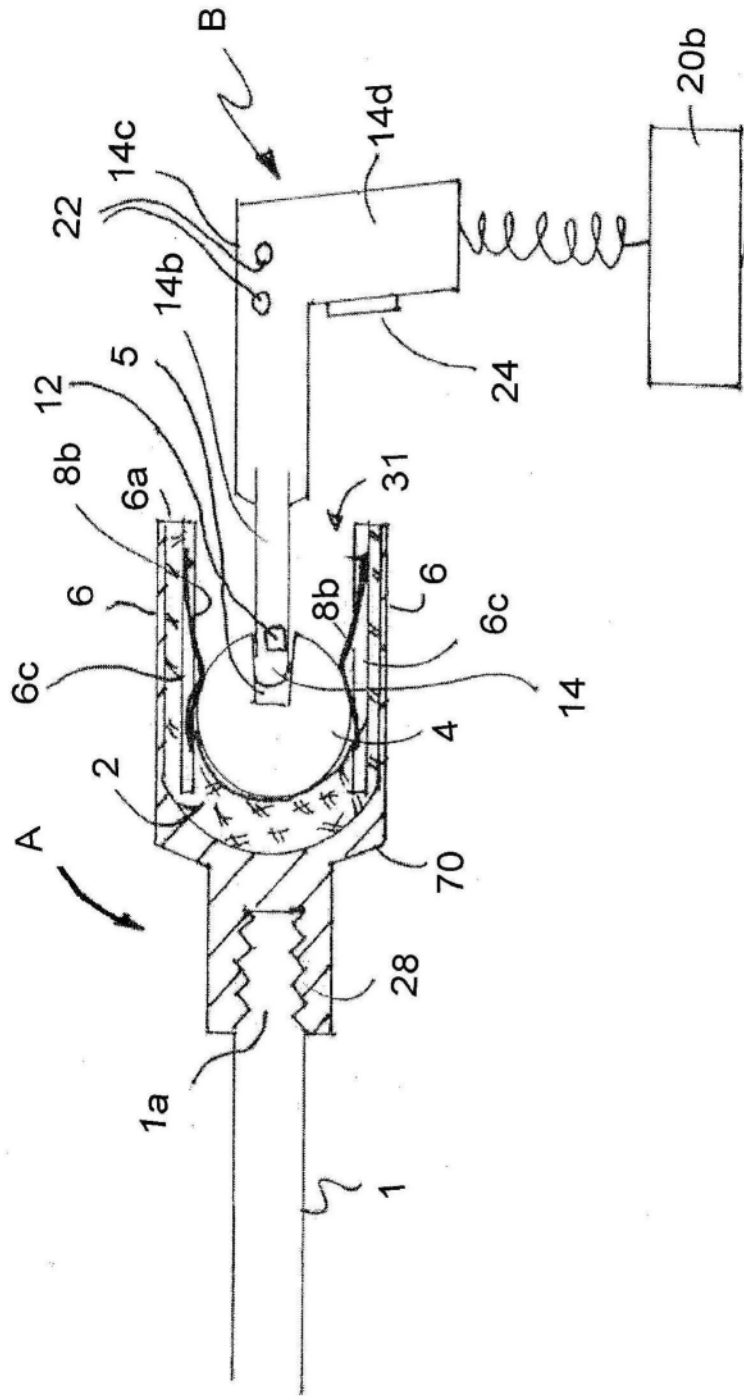


图9