



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104334102 A

(43) 申请公布日 2015. 02. 04

(21) 申请号 201380013153. 3

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 03. 08

A61B 17/88 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/609, 221 2012. 03. 09 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 09. 09

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/029934 2013. 03. 08

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/134670 EN 2013. 09. 12

(71) 申请人 西 - 博恩公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 理查德·G·莫尔丁 马克·A·赖利

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

代理人 惠磊 郑霞

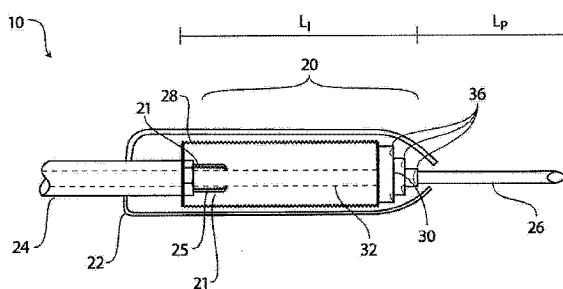
权利要求书2页 说明书17页 附图14页

(54) 发明名称

整合种植体

(57) 摘要

一种具有整合切割拉刀和 / 或整合切割旋转钻刀的种植体。该整合种植体可以被插入而不需要用于钻骨并且拉削骨的单独的步骤。该整合种植体组件可以包括整合种植体、柔性护套、递送杆以及递送针。种植体可以具有芯, 该芯可以具有各种横截面几何结构中的任何一种。用于融合骨的方法可以涉及将种植体侧向地穿过髌骨、穿过髌骨 - 髌骨关节并且插入到髌骨内。



1. 一种整合种植体递送组件,包括:
整合骨融合种植体,所述种植体包括芯和在所述芯的远端处的切割拉刀;
递送杆;
递送针;以及
柔性护套。
2. 如权利要求1所述的组件,其中所述递送针永久地附接到所述种植体。
3. 如权利要求1所述的组件,其中所述递送针是可缩回的。
4. 如权利要求1所述的组件,其中所述拉刀由所述芯的壁形成。
5. 如权利要求1所述的组件,其中所述拉刀包括在所述芯的远端的中心上的尖部。
6. 如权利要求1所述的组件,其中所述递送针适合于脱离并且滑入所述种植体的内部中。
7. 如权利要求1所述的组件,其中所述护套的角锥体尖端定位在所述种植体的远端处所述切割拉刀附近。
8. 如权利要求1所述的组件,其中所述拉刀联接到所述芯。
9. 如权利要求1所述的组件,其中所述拉刀包括位于所述拉刀的锥形远端上的多个切割边缘。
10. 如权利要求1所述的组件,其中所述拉刀包括齿,所述齿适合于当所述种植体被穿过骨插入时除去骨材料。
11. 一种整合种植体递送组件,包括:
骨融合种植体,所述种植体包括:
芯;
切割拉刀,其在所述芯的远端处;以及
切割旋转钻刀,其具有配置为除去并且切穿骨的切割组件;以及
递送针组件,所述递送针组件包括递送针和驱动装置,所述递送针组件配置为部分地接纳在所述切割旋转钻刀内以旋转地驱动所述切割旋转钻刀。
12. 如权利要求11所述的组件,其中所述驱动装置和所述递送针是单独的互锁部件。
13. 如权利要求11所述的组件,其中所述递送针配置为可滑动地接纳在所述切割旋转钻刀的插管内,所述递送针适合于从所述切割旋转钻刀的远端远侧地延伸。
14. 如权利要求11所述的组件,其中所述驱动装置包括驱动插座;驱动轴以及驱动构件,所述驱动构件配置为在所述种植体的近端处接合种植体插座以与其旋转地锁定。
15. 如权利要求14所述的组件,其中所述驱动构件配置为当与所述种植体插座接合时旋转地驱动所述切割旋转钻刀。
16. 如权利要求14所述的组件,其中所述递送针包括配置为与所述驱动装置的所述驱动构件接合的针插座和从所述针插座远侧地延伸的针轴。
17. 如权利要求16所述的组件,其中所述针轴以约5mm到约30mm之间的长度延伸超出所述切割旋转钻刀的远端。
18. 如权利要求11所述的组件,其中所述切割旋转钻刀沿着所述种植体的中心轴线定位并且延伸穿过所述芯和所述切割拉刀。
19. 如权利要求11所述的组件,其中所述切割旋转钻刀配置为当定位在所述芯的内侧

时旋转。

20. 如权利要求 11 所述的组件,其中所述切割旋转钻刀配置为当定位在所述切割拉刀的内侧时旋转。

21. 如权利要求 11 所述的组件,其中所述切割组件包括一套离心式刀片,所述刀片具有张开状态和缩回状态,所述刀片在所述张开状态中延伸超出所述种植体的远端并且所述刀片在所述缩回状态中缩回到所述种植体的远端内。

22. 一种骨融合种植体,包括:

芯,其具有由多侧壁形成的空心结构;

递送针孔洞,其在所述芯内从所述芯的近端延伸至所述芯的远端;以及

多个切割边缘,其在所述多侧壁的远端处。

23. 如权利要求 22 所述的种植体,其中所述多侧壁包括多个互锁壁部分,所述壁部分配置为被独立地植入并且在插入到患者内之后互锁。

24. 如权利要求 22 所述的种植体,其中所述壁的锥形远端在所述壁的远侧边缘处形成锯齿状的切割边缘。

25. 如权利要求 22 所述的种植体,其中所述种植体包括三角形横截面。

26. 一种用于融合骨的方法,包括:

确定骨部位,所述骨部位包括第一骨段、第二骨段以及所述第一骨段和所述第二骨段之间的非骨区域;

提供骨融合种植体,所述种植体包括具有远端的芯和在所述芯的远端上的切割拉刀;

把递送针穿过第一骨段插入并且插入到第二骨段内,其中所述递送针部分地穿过所述第二骨段插入;

在所述第一骨段和所述第二骨段中形成导向插入孔;以及

将所述种植体插入到所述第一骨段和所述第二骨段内以从而融合所述骨段,其中插入所述种植体使所述切割拉刀穿过所述孔行进并且在所述孔的至少一个边缘处切割以适应所述种植体的形状。

27. 如权利要求 26 所述的方法,其中所述种植体还包括在所述芯的远端上的切割旋转钻刀。

28. 如权利要求 27 所述的方法,其中形成导向插入孔包括使所述切割旋转钻刀行进到所述第一骨段和所述第二骨段内。

29. 如权利要求 26 所述的方法,还包括通过把所述种植体敲打到所述第一骨段和所述第二骨段内来产生所述导向插入孔。

30. 如权利要求 27 所述的方法,还包括使所述切割旋转钻刀缩回到所述种植体的内部中。

31. 如权利要求 26 所述的方法,其中所述第一骨段是髌骨并且所述第二骨段是髌骨。

32. 如权利要求 26 所述的方法,还包括把所述种植体侧向地穿过髌骨插入并且插入到髌骨内。

整合种植体

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本专利申请要求 2012 年 3 月 9 日提交的题为“INTEGRATED IMPLANT”的第 61/609,221 号美国临时申请的优先权。本专利申请可以涉及以下专利申请中一个或多个：2010 年 10 月 5 日提交的题为“SYSTEMS AND METHODS FOR THE FUSION OF THE SACRAL-ILIAC JOINT”的第 2011/0087294 号美国专利公开和 2010 年 12 月 6 日提交的题为“APPARATUS, SYSTEMS, AND METHODS FOR ACHIEVING ANTERIOR LUMBAR INTERBODY FUSION”的第 2011/0118785 号美国专利公开。这些参考文献中的每一个通过引用以其整体并入本文。

[0003] 通过引用并入

[0004] 本说明中提到的所有公开和专利申请通过引用并入本文，达到如同每个单个的公开或专利申请被特别地并且单独地表明通过引用并入相同的程度。

[0005] 领域

[0006] 本发明通常涉及骨的固定和或融合。

[0007] 背景

[0008] 许多类型的硬件可对于断裂的骨的固定和待融合的骨的固定两者是可利用的。融合是通常被关节分开的两根骨被允许生长在一起成为一根骨的手术。用于此类型融合程序的医学术语是关节固定术。

[0009] 例如，腰椎融合程序已经用于治疗下背部中的疼痛和退行性病变的影响。腰椎融合的例子是在脊柱的 S1-L5-L4 区域中的融合。

[0010] 另一例子，人类骶带（见图 9 和图 10）由通过两个相对固定的关节连接的三个大骨组成。骨中的一个被称为骶骨并且其位于腰脊柱的底部处，在该处其与 L5 椎骨相连。另外两个骨通常被称为“髌骨”并且技术上被称为右髌骨和左髌骨。骶骨在左骶髌关节（简称，SI 关节）和右骶髌关节处与两个髌骨相连。

[0011] SI 关节在力从脊柱传递到下肢时起作用，并且反之亦然。SI 关节已经被描述为用于至多 22% 的下背痛的疼痛产生器。

[0012] 为了缓解由 SI 关节产生的疼痛，骶髌关节融合通常被指出作为例如用于退行性骶髌关节炎、炎症性骶髌关节炎、骶髌关节的医源性不稳定性、致密性髌骨炎或骨盆的外伤性骨折脱位的外科治疗。目前，螺钉和带有板的螺钉被用于骶髌融合。同时，软骨必须从 SI 关节的“滑膜关节”部分中被除去。这需要大切口以接近损坏的、半脱位的、脱位的、断裂的或退化的关节。

[0013] 有对用于对付慢性髌部疼痛、慢性关节疼痛或慢性背部疼痛的改善的骨融合治疗的需要。

[0014] 本公开的概述

[0015] 本发明涉及骨的固定或融合。

[0016] 某些实施方案提供整合种植体递送组件，所述组件具有：整合骨融合种植体，该种植体具有芯和在芯的远端处的切割拉刀（cutting broach）；递送杆；递送针；以及柔性护

套。在某些实施方案中,插管延伸穿过递送杆和种植体。在某些实施方案中,种植体包括在近端处的插座,该插座配置为接合递送杆的螺纹远端。

[0017] 在前述实施方案中任一项中,递送针适合于滑动穿过插管,该插管延伸穿过递送杆和种植体。递送针可以配置为可拆装地滑动穿过插管。在某些变型中,递送针永久地附接到种植体。在某些情况下,递送针可以是可缩回的。此外,递送针可以配置为可释放地附接到种植体的远端。在某些变型中,递送针适合于脱离并且滑入种植体的内部中。递送针可以具有在约 5mm 到约 30mm 之间的长度。在前述实施方案中任一项中,递送针的长度的一部分延伸到种植体的远端的远侧。该长度部分可以在约 5mm 到约 30mm 之间。

[0018] 在前述实施方案中任一项中,柔性护套适合于当种植体穿过骨行进时保护软组织,该柔性护套具有多个外壁部分,该多个外壁部分在护套的远端处形成角锥体尖端。角锥体尖端可以定位在种植体的远端处切割拉刀附近。在某些情况下,外壁部分以 60 度被成角度以形成角锥体尖端的顶点。在前述实施方案中任一项中,柔性护套包括锥形远端尖端。

[0019] 在前述实施方案中任一项中,拉刀联接到芯。在某些实施方案中,拉刀包括位于拉刀的锥形远端上的多个切割边缘 (cutting edge)。在另外的实施方案中,拉刀包括齿,该齿适合于当种植体被穿过骨插入时除去骨材料。在前述实施方案中任一项中,种植体包括具有配置为促进骨在种植体上向内生长的表面特征的外表面。在某些实施方案中,表面特征包括穿孔 (fenestration)。在某些变型中,种植体的外表面是多孔的。在前述实施方案中任一项中,表面特征沿着外表面在种植体的近端和远端之间纵向延伸。在前述实施方案中任一项中,表面特征包括适合于接触两个骨的纵向延伸脊。在某些情况下,表面特征包括多孔等离子喷涂涂层。在另外的实施方案中,表面特征包括具有用于促进骨向内生长的生物助剂的表面涂层。生物助剂包括生长因子或控释制剂。

[0020] 在前述实施方案中任一项中,种植体包括适合于抵抗在移动期间变松的几何构造。该几何构造可以是三角形横截面、直线型横截面或曲线型横截面。

[0021] 在前述实施方案中任一项中,递送杆包括配置为控制穿过骨的行进的突出物。在前述实施方案中任一项中,种植体包括配置为指示种植体插入深度的安全突出物。在某些实施方案中,种植体包括安全标记以指示种植体插入深度。

[0022] 另外的实施方案提供一种骨融合种植体,该种植体具有:适合于放置在两个骨之间的芯,该芯具有第一端部和第二端部;以及在芯的第二端部处的切割拉刀。在某些实施方案中,拉刀联接到芯。拉刀可以包括位于拉刀的锥形远端上的多个切割边缘。在某些情况下,拉刀包括齿,该齿适合于当种植体穿过两个骨插入时除去骨材料。

[0023] 在前述实施方案中任一项中,种植体包括具有配置为促进骨在种植体上向内生长的表面特征的外表面。在某些实施方案中,表面特征包括穿孔。在某些变型中,种植体的外表面是多孔的。在前述实施方案中任一项中,表面特征沿着外表面在种植体的近端和远端之间纵向延伸。在前述实施方案中任一项中,表面特征包括适合于接触两个骨的纵向延伸脊。在某些情况下,表面特征包括多孔等离子喷涂涂层。在另外的实施方案中,表面特征包括具有用于促进骨向内生长的生物助剂的表面涂层。生物助剂包括生长因子或控释制剂。

[0024] 在前述实施方案中任一项中,种植体包括在芯的第一端部上的插座,该插座适合于联接到递送工具,该递送工具配置为将种植体递送到骨内。

[0025] 在前述实施方案中任一项中,种植体包括永久地附接至种植体的递送针。在某些

情况下,递送针是可缩回的。在另外的情况下,递送针具有在约 5mm 到约 30mm 之间的长度。在某些情况下,递送针的长度的一部分延伸到种植体的远端的远侧。该长度部分可以在约 5mm 到约 30mm 之间。

[0026] 在前述实施方案中任一项中,种植体可以包括递送针,该递送针配置为可释放地附接至种植体的远端。在某些情况下,递送针适合于脱离并且滑入种植体的内部中。

[0027] 在前述实施方案中任一项中,种植体包括适合于抵抗在移动期间变松的几何构造。该几何构造可以是三角形横截面、直线型横截面或曲线型横截面。

[0028] 在前述实施方案中任一项中,种植体具有在约 30mm 到约 70mm 之间的长度。

[0029] 在前述实施方案中任一项中,种植体包括配置为指示种植体插入深度的安全突出物。在某些实施方案中,种植体包括安全标记以指示种植体插入深度。

[0030] 另外的实施方案提供一种整合种植体递送组件,所述组件具有:骨融合种植体,该种植体包括芯、在芯的远端处的切割拉刀和具有配置为除去并且切穿骨的切割组件的切割旋转钻刀 (cutting burr);以及递送针组件,该递送针组件具有递送针和驱动装置,递送针组件配置为部分地接纳在切割旋转钻刀内以旋转地驱动切割旋转钻刀。

[0031] 在前述实施方案中任一项中,驱动装置和递送针是单独的互锁部件。在某些情况下,驱动装置和递送针被融合以形成单一部件。在另外的变型中,驱动装置的长度在约 30mm 和约 150mm 之间。在另外的实施方案中,递送针配置为可滑动地接纳在切割旋转钻刀的插管内,递送针适合于从切割旋转钻刀的远端远侧地延伸。

[0032] 在前述实施方案中任一项中,驱动装置包括驱动插座;驱动轴以及驱动构件,该驱动构件配置为在种植体的近端处接合种植体插座以与其旋转锁定。驱动构件可以配置为当与种植体插座接合时旋转地驱动切割旋转钻刀。

[0033] 在前述实施方案中任一项中,递送针包括配置为与驱动装置的驱动构件接合的针插座和从针插座远侧地延伸的针轴。在某些情况下,针插座配置为当与驱动构件接合时被驱动装置旋转地驱动。在另外的实施方案中,针插座包括锥形远侧尖部。在另外的变型中,针轴的长度是约 30mm 到约 90mm。在前述实施方案中任一项中,针轴以约 5mm 到约 30mm 之间的长度延伸超出切割旋转钻刀的远端。

[0034] 在前述实施方案中任一项中,驱动插座配置为接纳钻子构件 (drill member),该钻子构件联接到钻轴和钻子。钻子可以是冲击式钻。钻轴可以配置为当钻子构件接合在驱动插座中时旋转地驱动钻子构件以从而旋转地驱动驱动装置。

[0035] 在前述实施方案中任一项中,切割旋转钻刀沿着种植体的中心轴线定位并且延伸穿过芯和切割拉刀。切割旋转钻刀可以配置为当定位在芯内侧时旋转。在某些变型中,切割旋转钻刀配置为当定位在切割拉刀内侧时旋转。在另外的变型中,切割旋转钻刀配置为通过缩回是可折叠的以及可拆装的。

[0036] 在前述实施方案中任一项中,切割旋转钻刀包括张开的构造和收缩的构造,切割旋转钻刀适合于通过缩回而转变到收缩的构造。在前述实施方案中任一项中,切割旋转钻刀适合于延伸超出种植体的远端。在前述实施方案中任一项中,切割旋转钻刀适合于延伸超出种植体的远端约 5mm 到约 20mm 之间的长度。

[0037] 在前述实施方案中任一项中,切割组件包括一套离心式刀片,该刀片具有张开状态和缩回状态,该刀片在张开状态中延伸超出种植体的远端并且该刀片在缩回状态中缩回

到种植体的远端内。

[0038] 在前述实施方案中任一项中,切割组件包括多个切割刀片,该多个切割刀片从切割组件的中心向外径向延伸。在前述实施方案中任一项中,多个切割刀片被铰接以从而张开和收缩切割组件。在前述实施方案中任一项中,切割刀片配置为钻穿骨。

[0039] 另外的实施方案提供了一种骨融合种植体,该种植体具有:具有第一端部和第二端部的芯;在该芯的第二端部处的切割拉刀;以及具有切割组件的切割旋转钻刀,该切割组件配置为除去并且切穿骨。

[0040] 在前述实施方案中任一项中,切割旋转钻刀沿着种植体的中心轴线定位并且延伸穿过芯和切割拉刀。在某些情况下,切割旋转钻刀配置为当定位在芯内侧时旋转。在前述实施方案中任一项中,切割旋转钻刀配置为当定位在切割拉刀内侧时旋转。此外,切割旋转钻刀可以被平移地固定在种植体的中心轴线上。

[0041] 在前述实施方案中任一项中,切割旋转钻刀包括张开的构造和收缩的构造,切割旋转钻刀适合于通过缩回而转变到收缩的构造。在前述实施方案中任一项中,切割旋转钻刀适合于延伸超出种植体的远端。在前述实施方案中任一项中,切割旋转钻刀适合于延伸超出种植体的远端约 5mm 到约 20mm 之间的长度。在前述实施方案中任一项中,切割旋转钻刀配置成通过缩回是可折叠的以及可拆装的。

[0042] 在前述实施方案中任一项中,切割旋转钻刀还包括:定位在切割旋转钻刀的近端处的插座;在切割组件和插座之间延伸的插管;以及联接到插座并且存在于插管中的轴。在某些实施方案中,插座包括具有正方形形状或六边形形状的内表面。插座可以配置有适合于配合并且接纳驱动装置的内表面。在另外的实施方案中,插座配置为将旋转驱动力从驱动装置赋予到轴。

[0043] 在前述实施方案中任一项中,轴包括通道,该通道适合于将骨碎片移动到种植体的内部。

[0044] 在前述实施方案中任一项中,切割组件包括多个切割刀片,该多个切割刀片从切割组件的中心向外径向延伸。在前述实施方案中任一项中,多个切割刀片被铰接以从而张开和收缩切割组件。在前述实施方案中任一项中,切割刀片配置为钻穿骨。

[0045] 在前述实施方案中任一项中,拉刀联接到芯。拉刀可以包括位于拉刀的锥形远端上的多个切割边缘。此外,拉刀可以包括齿,该齿适合于当种植体穿过两个骨插入时除去骨材料。

[0046] 在前述实施方案中任一项中,种植体包括具有配置为促进骨在种植体上向内生长的表面特征的外表面。在某些实施方案中,表面特征包括穿孔。在某些变型中,种植体的外表面是多孔的。在前述实施方案中任一项中,表面特征沿着外表面在种植体的近端和远端之间纵向延伸。在前述实施方案中任一项中,表面特征包括适合于接触两个骨的纵向延伸脊。在某些情况下,表面特征包括多孔等离子喷涂涂层。在另外的实施方案中,表面特征包括具有用于促进骨向内生长的生物助剂的表面涂层。生物助剂包括生长因子或控释制剂。

[0047] 在前述实施方案中任一项中,种植体包括在芯的第一端部上的插座,该插座适合于联接到递送工具,该递送工具配置为将种植体递送到骨内。

[0048] 在前述实施方案中任一项中,种植体可以包括永久地附接至种植体的递送针。在某些情况下,递送针是可缩回的。递送针可以具有在约 5mm 到约 30mm 之间的长度。在某些

情况下,递送针配置为可释放地附接至种植体的远端。在前述实施方案中任一项中,递送针适合于脱离并且滑入种植体的内部中。在前述实施方案中任一项中,针可以以约 5mm 到约 30mm 之间的长度延伸超出切割旋转钻刀的远端。

[0049] 在前述实施方案中任一项中,种植体可以包括适合于抵抗在移动期间变松的几何构造。这些包括三角形横截面、直线型横截面或曲线型横截面。

[0050] 在前述实施方案中任一项中,种植体可以包括配置为指示种植体插入深度的安全突出物。在前述实施方案中任一项中,种植体可以包括安全标记以指示种植体插入深度。

[0051] 另外的实施方案提供一种骨融合种植体,该种植体具有:具有由多侧壁形成的空心结构的芯;在芯之内的递送针孔洞,其从芯的近端延伸至芯的远端;以及在多侧壁的远端处的多个切割边缘。

[0052] 在前述实施方案中任一项中,多侧壁包括多个互锁壁部分。在某些情况下,多个互锁壁部分包括互锁边缘,壁部分配置为独立地植入并且在插入到患者内之后被互锁。在前述实施方案中任一项中,多侧壁具有在约 0.5mm 到约 5mm 之间的厚度。在前述实施方案中任一项中,多侧壁由多个壁部分形成,每个壁部分具有锥形远端。在前述实施方案中任一项中,锥形远端在每个壁部分的锥形远端的中心处形成尖部。在前述实施方案中任一项中,锥形远端形成相交的壁部分之间的顶点。在某些实施方案中,锥形远端在多侧壁的远端处形成锯齿状切割边缘。

[0053] 在前述实施方案中任一项中,种植体的表面积随着从种植体的锥形远端移向种植体的近端移动的距离而逐渐增加。

[0054] 在前述实施方案中任一项中,切割边缘是波纹状的或锥形的。在前述实施方案中任一项中,切割边缘定位在多侧壁的内表面上。在另外的实施方案中,切割边缘配置为切割骨并且将切割的骨穿过芯传递。

[0055] 在前述实施方案中任一项中,芯由三个壁部分形成,该三个壁部分具有第一空心三角形构件、第二空心三角形构件以及附接至第一三角形构件和第二三角形构件的连接构件。在某些情况下,其中第一构件和第二构件在对于每个三角形构件的顶点处联接到一起。

[0056] 在前述实施方案中任一项中,种植体包括领结形状的横截面。

[0057] 在前述实施方案中任一项中,三个壁部分的厚度在约 0.5mm 到约 5mm 之间。

[0058] 在前述实施方案中任一项中,种植体的长度在约 30mm 到约 70mm 之间。

[0059] 在前述实施方案中任一项中,种植体包括 I 形的横截面。

[0060] 在前述实施方案中任一项中,芯由三个壁部分形成,该三个壁部分具有第一长形构件、第二长形构件以及第三长形构件,第一构件和第二构件平行于彼此相对地定位并且第三长形构件与第一构件和第二构件相交以将三个构件联接在一起。

[0061] 在前述实施方案中任一项中,第三长形构件垂直相交于第一构件和第二构件。

[0062] 在前述实施方案中任一项中,种植体具有三支柱横截面。在前述实施方案中任一项中,种植体具有 T 形横截面。在前述实施方案中任一项中,种植体具有 X 形横截面。在前述实施方案中任一项中,种植体具有直线型横截面。在前述实施方案中任一项中,种植体具有弯曲的横截面。

[0063] 另外的实施方案描述了用于融合骨的方法。这些方法包括:确定骨部位,该骨部位具有第一骨段、第二骨段以及第一骨段和第二骨段之间的非骨区域;提供骨融合种植体,该

种植体具有带有远端的芯和在芯的远端上的切割拉刀；将递送针穿过第一骨段插入并且插入到第二骨段内，其中递送针被部分地穿过第二骨段插入；在第一骨段和第二骨段中形成导向插入孔；以及将种植体插入到第一骨段和第二骨段内以从而融合骨段，其中插入种植体使切割拉刀穿过孔行进并且切割孔的至少一个边缘以适应种植体的形状。

[0064] 在前述实施方案中任一项中，该方法可以包括将种植体完全穿过第一骨段和非骨区域插入并且部分地穿过第二骨段插入。

[0065] 此外，前述实施方案中任一项可以包括在递送针上传递被插管的钻头 (cannulated drill bit) 并且用被插管的钻形成导向插入孔。

[0066] 在前述实施方案中任一项中，种植体还包括在芯的远端上的切割旋转钻刀。

[0067] 在前述实施方案中任一项中，形成导向插入孔包括使切割旋转钻刀行进到第一骨段和第二骨段内。

[0068] 此外，前述实施方案中任一项可以包括通过把种植体敲打到第一骨段和第二骨段内产生导向插入孔。

[0069] 在前述实施方案中任一项中，插入种植体还包括敲打与种植体接合的递送杆以用切割旋转钻刀形成导向插入孔。

[0070] 此外，前述实施方案中任一项可以包括旋转地驱动切割旋转钻刀以形成导向插入孔。

[0071] 此外，前述实施方案中任一项可以包括使切割孔缩回到种植体的内部。

[0072] 此外，前述实施方案中任一项可以包括具有三角形横截面的种植体。

[0073] 此外，前述实施方案中任一项可以包括具有 I 形横截面的种植体。

[0074] 在用于融合骨的前述实施方案中任一项中，第一骨段是髌骨并且第二骨段是胫骨。

[0075] 在用于融合骨的前述实施方案中任一项中，步骤可以包括把种植体侧向地穿过髌骨插入并且插入到胫骨内。

[0076] 在用于融合骨的前述实施方案中任一项中，步骤可以包括把多个种植体侧向地穿过髌骨插入并且插入到胫骨内。

[0077] 另外的实施方案提供了用于融合髌骨和胫骨之间的髌胫关节的方法。这些方法包括：提供整合种植体递送组件和递送针；将递送针侧向地穿过髌骨插入并且插入到胫骨内；使柔性护套在递送针上滑动以保护递送针周围的软组织；把种植体敲打到髌骨内、穿过髌胫关节、并且敲打到胫骨内。

[0078] 在前述实施方案中任一项中，组件可以包括柔性护套和骨融合种植体，该种植体具有芯和在芯的远端上的切割拉刀。

[0079] 在前述实施方案中任一项中，方法可以包括通过将种植体敲打到髌骨内、穿过髌胫关节并且敲打到胫骨内来形成导向插入孔。

[0080] 在前述实施方案中任一项中，方法可以包括通过使种植体穿过孔行进来拉削孔。在前述实施方案中任一项中，种植体还包括在芯的远端处的切割旋转钻刀。

[0081] 在前述实施方案中任一项中，方法可以包括旋转地驱动切割旋转钻刀以产生导向插入孔。在前述实施方案中任一项中，方法可以包括在产生孔之后使切割旋转钻刀缩回在种植体内侧。

[0082] 在前述实施方案中任一项中,方法可以包括将种植体定位成与髂骨的外侧壁齐平。在前述实施方案中任一项中,方法可以包括将种植体的近端定位成在髂骨外部延伸约 1mm 到约 5mm。

[0083] 附图的简要描述

[0084] 本发明的新颖特征特别地在随后的权利要求中被陈述。本发明的特征和优点的较好理解将通过参考以下详细描述和附图来获得,以下详细描述陈述了利用本发明的原则的例证性实施方案,在附图中:

[0085] 图 1A 是例示性整合种植体组件的纵向截面图。

[0086] 图 1B 是图 1A 的柔性护套的远端的放大的前视图。

[0087] 图 1C 是图 1A 的整合种植体的远端的放大的前视图。

[0088] 图 2A 是另一示例性整合种植体的纵向截面图。

[0089] 图 2B 是图 2A 的整合种植体的远端的放大的前视图。

[0090] 图 3 是整合递送针组件的侧视图。

[0091] 图 4A-4F 是示例性空心整合种植体的等轴测图。

[0092] 图 5 是另一空心整合种植体的前视图。

[0093] 图 6A 是另一整合种植体的前视图。

[0094] 图 6B 是图 6A 的整合种植体的透视图。

[0095] 图 7A-7M 是示例性整合种植体的横截面几何结构的图示。

[0096] 图 8A-8D 是用于植入图 1A 的整合种植体的示例性程序的图示。

[0097] 图 9-10 分别是包括骶骨和髌骨(右髌骨和左髌骨)的人类髌带的前部视图和后部前部视图,骶骨在骶髌关节(简称 SI 关节)处与两个髌骨相连。

[0098] 图 11-13B 是解剖学视图,分别以植入前透视图、植入透视图、植入前部视图以及植入头-尾截面视图示出用于使用穿过髌骨、SI 关节并且到骶骨内的外侧入路来固定 SI 关节的三个种植体结构的植入。

[0099] 图 14A-14D 是植入的示例性整合种植体的解剖学视图。

[0100] 详细描述

[0101] 现在将详细地提到本发明的示例性实施方案,其示例在附图中示出。虽然将结合示例性实施方案来描述本发明,但是应理解的是,其不意图把本发明限制于那些实施方案。相反,本发明意图包括备选、修改以及等效物,所述备选、修改以及等效物可以被包括在如本文描述的本发明的精神和范围内。

[0102] 本发明的各个方面涉及具有切割拉刀和/或切割旋转钻刀的整合种植体。在多种实施方案中,整合种植体可以用于融合骶髌关节。本文讨论的整合种植体还可以用于融合人类患者内的另外的骨。例如,整合种植体可用于融合脊柱的腰椎区域和另外的骨。同样地,本领域普通技术人员将意识到涉及骶髌关节融合的示例性实施方案不限于这种类型的融合,而是作为例子被陈述。

[0103] 图 1A 是示例性整合种植体组件的纵向截面视图。整合种植体组件 10 包括整合种植体 20、柔性护套 22、递送杆 24 以及递送针 26。递送杆 24 和整合种植体 20 可以被插管。插管 32 可以提供用于递送针 26 的入口。递送杆 24 可以包括螺纹远端 25,该螺纹远端 25 可以具有小于递送杆 24 的半径的半径。螺纹远端 25 可以接合整合种植体插座 21。整合

种植体 20 可以包括插座 21、芯 28 以及切割拉刀 30。芯 28 可以具有近端和远端,其中术语“远侧的”和“近侧的”相对于递送杆的外端(没有接合整合种植体插座 21 的递送杆部分)来使用。芯 28 的远端联接到切割拉刀 30。切割拉刀 30 可以消除采取钻骨并且拉削骨的另外的步骤或在独立的步骤中拉削骨的需要。在多种实施方案中,切割拉刀 30 可以通过焊接、独立的紧固件、压配、螺纹或另外的方法联接到芯 28。在多种实施方案中,切割拉刀 30 和芯 28 可以通过机械加工、模塑、挤压或另外的方法作为单一件产生。

[0104] 整合种植体 20 可以由假体领域中可用的耐久材料形成,该耐久材料随着时间的过去不经受由周围的骨或组织的明显的生物吸收或再吸收。整合种植体 20 意图停留在适当的位置持续足以稳定骨折部位和或融合部位的时间。整合种植体 20 也可以永久地停留在患者的适当位置。这样的材料包括但不限于钛、钛合金、钽、titanium(铝、钒以及钛)、铬钴、手术钢或任何其他的总的关节替换金属和 / 或陶瓷、烧结玻璃、人工骨、任何未胶结金属或陶瓷表面,或其组合。可选择地,整合种植体 20 可以由适当的耐久生物材料或金属和生物材料的组合(比如生物相容性骨填充材料)形成。整合种植体 20 可以从可流动生物材料(例如,例如通过 UV 光被固化的丙烯酸树脂骨水泥(acrylic bone cement)被模制成不可流动材料或固体材料(例如诸如 PLA、PLGA、PGA 的聚合物或其他类似的材料)。

[0105] 整合种植体 20 可以根据局部解剖学被定大小。局部结构的形态学可以被医学专业人员使用人类骨骼解剖学教科书连同他们对部位以及其疾病或损伤的了解的来大体理解。医师还能够确定适当地定大小的整合种植体 20 的尺寸,这基于使用例如平片 x 射线、透视 x 射线或者 MRI 或 CT 扫描的对所针对的骨区域的形态学的现有技术分析以及使用提供的仪器的手术中定大小的方法。在多种实施方案中,整合种植体的长度 L_1 是在约 30mm 到 70mm 的范围中。在多种实施方案中,整合种植体的长度 L_1 是约 30mm、35mm、40mm、45mm、50mm、55mm、60mm、65mm 以及 70mm。

[0106] 整合种植体 20 可以采取多种形状并且具有多种横截面几何结构。整合种植体 20 可以具有大体曲线型(例如圆形或椭圆形)横截面或大体直线型横截面(例如正方形或矩形或三角形)或其组合。整合种植体 20 的形状相对于图 4-7M 另外被讨论。

[0107] 在图 1A 和图 2A 中,整合种植体 20、50 被示出具有三角形形状,该三角形形状可以有效地改善种植体稳定性。种植体稳定性可以被界定为种植体抵抗在轴向方向、横向方向以及旋转方向的负载而没有变松的能力。种植体抵挡这些负载同时保持稳定性的能力是重要的。初步的种植体稳定性在手术时获得并且可取决于种植体设计。初步的种植体稳定性可以受种植体几何结构影响。具有三角形几何结构的种植体可以抵抗在植入时的旋转、迁移以及微移动并且可以提供超过其他的几何结构的优点。虽然最初的稳定性可以与机械特征有关,但是骨痊愈过程最终决定长期的稳定性。

[0108] 随着时间的过去而获得的第二阶段的种植体稳定性可以取决于初步的稳定性的水平以及对手术和种植体的生物学反应。新形成的骨组织可以填充在种植体 / 骨接口处的空隙,产生与种植体表面的直接接触,并且与表面不规则部接合。当新形成的骨随着时间的过去成熟时该交锁效果被扩大。

[0109] 整合种植体 20 的外表面可以具有从远端延伸至近端的纵向通道。在多种实施方案中,整合种植体 20 的外表面呈波纹状,该外表面具有在近端和远端之间纵向延伸的一系列的平行的脊和沟槽(未示出)。通道、波纹以及沟槽可以增加在骨和种植体 20 之间的骨

接触面积。

[0110] 此外,整合种植体 20 可以具有在外表面上的有益于骨向内生长、向上生长 (on-growth) 或穿过生长 (through-growth) 的部分。在多种实施方案中,该部分可以包括整合种植体 20 的整个外表面。骨向内生长、向上生长或穿过生长的部分可以包括通孔、多种表面图案、多种表面纹理和 / 或细孔,或者其组合。在多种实施方案中,外表面可以具有网眼构造、珠状构造、小梁状构造、孔洞或穿孔或有益于骨穿过生长的任何表面。

[0111] 整合种植体 20 的外表面可以被涂覆、被包裹或被表面处理以促进骨向内生长或穿过生长。在多种实施方案中,涂层材料可以包括生物助剂,该生物助剂可以促进和 / 或增强骨向内生长、组织修复和 / 或减少炎症、感染以及疼痛。生物助剂可以包括:诸如骨形态发生蛋白质 (BMP) 的生长因子、在液体载体或浆体载体中的羟磷灰石、脱矿骨、颗粒自体移植骨或同种异体移植骨、减少炎症、感染以及疼痛的药物 (比如镇痛药、抗生素以及类固醇)。在多种实施方案中,生长因子可以是人类重组生长因子,比如 rh-BMP-2 和 / 或 rh-BMP-7 或任何其他的人类重组形式的 BMP。用于生物助剂的载体可以是液体或凝胶,比如盐水或胶原凝胶。生物助剂还可以被封装或包含在控释制剂中,使得生物助剂在种植体部位处经过较长的持续时间被释放到患者。例如,控释制剂可以配置为经过数天、数周或数月的过程释放生物助剂,并且可以配置为经过种植体部位痊愈将花费的估计时间释放生物助剂。递送到整合种植体 20 的生物助剂的量可以使用多种技术来控制,比如控制或改变施加到整合种植体 20 的涂层材料的量和 / 或控制或改变包含到涂层材料中的生物助剂的量。控制递送的生物助剂的量可以是重要的,因为某些生物助剂的过度使用可以导致负面效果,比如局部性炎症、局部疼痛、或神经根痛。

[0112] 在多种实施方案中,骨向内生长部分、向上生长部分或穿过生长部分包括在整合种植体 20 上的多孔等离子喷涂涂层。该涂层可以产生生物力学上严密的固定 / 融合系统,该系统设计为支持可靠的固定 / 融合和强烈的承重能力。

[0113] 可选择地,外表面可以由本身内在地具有有益于骨向内生长或穿过生长的结构 (比如多孔网眼、羟磷灰石或另外的多孔表面) 的材料形成。

[0114] 骨向内生长或穿过生长的部分还可以覆盖有多种另外的涂层,比如抗菌剂、抗血栓形成剂以及骨诱导剂或其组合。在多种实施方案中,整个整合种植体 20 可以用这样的试剂浸渍。

[0115] 图 1A 中示出的整合种植体组件 10 的递送针 26 可以在远端具有尖的或钝的尖端。递送针 26 可以永久地附接到整合种植体 20。永久附接的递送针 26 可以是可缩回的或可以脱离并且滑入整合种植体 20 的内侧。可选择地,递送针 26 可以是可拆装的。在多种实施方案中,递送针 26 可以是整合种植体 20 的一部分或递送杆 24 的一部分。在多种实施方案中,递送针 26 的长度 L_p 是在约 0mm 到 30mm 的范围中。在多种实施方案中,递送针 26 的长度 L_p 是约 0mm、5mm、10mm、15mm、20mm、25mm 以及 30mm。在多种实施方案中,递送针 26 的长度 L_p 以约 0mm 到 30mm 的距离延伸超出整合种植体 20 的远端。在多种实施方案中,递送针 26 的长度 L_p 以约 0mm、5mm、10mm、15mm、20mm、25mm 以及 30mm 的距离延伸超出整合种植体 20 的远端。

[0116] 图 1B 是图 1A 的柔性护套的远端的放大的前视图。柔性护套 22 可以被用作递送护套,当整合种植体 20 行进时该递送护套可以保护软组织。柔性护套 22 可以具有在远端

处形成的尖端,当该尖端被敲打骨时,该尖端强迫扩展。柔性护套 22 的尖端的设计可以提供容易穿过软组织而插入。柔性护套 22 包括外壁部分 34。外壁部分 34 可以以例如大约 60 度成角度以形成三角形的顶点。外壁部分 34 可以是大体上平面的,在远端处形成角锥体尖端。柔性护套可以由热塑性聚乙烯(例如,超高分子量聚乙烯、高模量聚乙烯或高性能聚乙烯)、有机聚合物热塑性塑料(例如,聚醚醚酮)、热固性聚合物、弹性体以及另外的材料中的一种或更多种形成。

[0117] 图 1C 是图 1A 的整合种植体的远端的放大的前视图。整合种植体 20 包括递送针 26、芯 28、切割拉刀 30 以及插管 32。切割拉刀 30 可以包括拉削边缘 36。拉削边缘 36 可以位于切割拉刀 30 的锥形远端上。拉削边缘 36 可以包括齿,该齿用于当整合种植体 20 被直线地插入时除去骨材料。

[0118] 在多种实施方案中,整合种植体组件 10 包括被插管的递送杆 24 和被插管的整合种植体 20,该整合种植体 20 与标准的递送针 26(例如 Steinmann 针 (Steinmann pin))一起使用。在多种实施方案中,整合种植体组件 10 包括联接到整合种植体 20 的递送针 26。在整合种植体 20 或递送杆 24 内可以没有插管 32。在多种实施方案中,整合种植体组件 10 包括递送杆 24 和被插管的整合种植体 20。递送杆 24 可以联接到递送针 26。

[0119] 图 2A 是另一示例性整合种植体的纵向截面图。图 2A 的整合种植体 50 包括图 1A 和图 1C 的芯 28 和切割拉刀 30。整合种植体 50 还可以联接到切割旋转钻刀 38。切割旋转钻刀 38 可以具有插管 32,并且可以包括插座 40、轴 42、以及切割组件 46。切割旋转钻刀 38 可以由与图 1A 的整合种植体 20 相同的材料形成。切割旋转钻刀 38 可以在整合种植体 50 的近端 41 和远端 43 之间延伸并且可以例如沿着整合种植体 50 的中心轴线定位在整合种植体 50 内。在多种实施方案中,切割旋转钻刀 38 是整合种植体结构的一部分并且配置为旋转地移动同时在整合种植体 50 的中心内。在多种实施方案中,切割旋转钻刀 38 被平移地固定在整合种植体 50 的中心内。当切割旋转钻刀 38 是整合种植体 50 的一部分时,切割旋转钻刀 38 可以保持是植入的。

[0120] 在多种实施方案中,切割旋转钻刀 38 通过缩回是可折叠的以及可拆装的。切割旋转钻刀 38 可以延伸超出整合种植体 50 的远端。在多种实施方案中,切割旋转钻刀 38 可以延伸超出整合种植体 50 的远端约 0mm 和 20mm 的范围内的距离。在多种实施方案中,可以延伸超出整合种植体 50 的远端 0mm、5mm、10mm、15mm 以及 20mm 的距离。

[0121] 插座 40 定位在切割旋转钻刀 38 的近端处并且可包括插入部分被设计为配合到其中的开口或空心腔。插座 40 的内表面可以形成几何形状,比如正方形、六边形或另外的几何形状。在多种实施方案中,插座 40 的内表面被设计为配合并且接纳驱动器或驱动装置。插座 40 可以联接到轴 42,以用于把旋转驱动力从驱动器赋予到轴 42。轴 42 可以从插座 40 的远端纵向延伸到切割组件 46 的近端。

[0122] 切割组件 46 可以包括多个切割刀片 48(图 2B 中示出)的布置,该多个切割刀片 48 向外径向延伸并且可以被安装用于围绕中心轴线旋转。在运行期间,切割刀片 48 可以在切割拉刀 30 的前方向外延伸以除去并且切穿骨。切割刀片 48 可以被铰接以便其是可张开的以及可折叠的。切割刀片 48 可以附接到凸缘。在骨除去完成之后,切割刀片 48 可以缩回整合种植体 50 的内侧。一个或更多个通道可以设置在轴 42 和 / 或芯 28 中以允许由切割刀片 48 产生的骨碎片从切割区域离开并且移动到整合种植体中。除去的骨碎片可以通

过使用螺旋槽、抽吸、气体压力、灌溉流体的引入和 / 或另外的手段来从种植体中排出。整合种植体 50 可以配置成使得切割骨碎片中的某些或全部保持在种植体内和 / 或被引导到种植体的表面部分以有助于痊愈和骨向内生长到种植体内。

[0123] 通常,切割拉刀 30 可以用于切割骨的尖的转角或成角度的转角并且切割旋转钻头 38 可以用于切割骨的主要直径。整合种植体 50 的芯 28、切割拉刀 30 以及切割旋转钻头 38 可以以类似于图 1A-1C 的整合种植体 20 的方式来形成。形成可以包括由类似材料并且使用关于图 1A-1C 描述的类似的模塑方法以及定大小方法来构造整合种植体。

[0124] 图 2B 是图 2A 的整合种植体的远端的放大的前视图。整合种植体 50 包括芯 28、切割拉刀 30、切割旋转钻头 38 以及插管 32。切割拉刀 30 可以包括拉削边缘 36。拉削边缘 36 可以位于切割拉刀 30 的锥形远端上。拉削边缘 36 可以包括齿,该齿用于当整合种植体 50 被直线地插入时除去骨材料。切割旋转钻头 38 可以包括带有切割刀片 48 的切割组件 46 以钻穿骨。

[0125] 图 3 是整合递送针组件的侧视图。整合递送针组件 100 可以包括驱动装置 52 和递送针 54。驱动装置 52 可以包括驱动插座 56、驱动轴 58 以及驱动构件 60。递送针 54 可以包括针插座 62 和针轴 64。该实施方案的整合递送针组件 100 配置为部分地接纳在切割旋转钻头 38 内以旋转地驱动切割旋转钻头。特别地,递送针 54 配置为可滑动地接纳在切割旋转钻头 38 的插管 32 内并且从切割旋转钻头 38 的远端延伸,如由图 2A 中虚线描绘的。驱动构件 60 配置为可滑动地接纳在图 2A 中所示的种植体插座 40 内,并且与其旋转锁定。驱动插座 56 可以接纳或配合钻子构件 66。钻子构件 66 联接到钻轴 68 和钻子(未示出)。在多种实施方案中,钻子是冲击式钻。

[0126] 在多种实施方案中,驱动装置 52 和递送针 54 可以是可以被组装的单独的件。在运行中,钻轴 68 以旋转方向转动,这在旋转方向上驱动钻子构件 66。钻子构件 66 接合驱动插座 56 并且在旋转方向上驱动驱动装置 52。驱动插座 56 的内表面可以形成几何形状,比如六边形或另外的几何形状。驱动轴 58 在驱动插座 56 的远端和驱动构件 60 的近端之间纵向延伸。驱动构件 60 可以接合针插座 62。

[0127] 针插座 62 被驱动构件 60 以旋转方向驱动。针插座 62 的内表面可以形成比如六边形的几何形状或另外的几何形状。针插座 62 的远端可以联接到具有 L_s 的长度的针轴 64。针轴 64 的远端可以形成尖部。在多种实施方案中,针轴 64 的长度 L_s 是在约 30mm 到 90mm 的范围中。在多种实施方案中,针轴 64 的长度 L_s 是约 30mm、35mm、40mm、45mm、50mm、55mm、60mm、65mm、70mm、75mm、80mm、85mm 以及 90mm。

[0128] 递送针组件 100 可以用于植入整合种植体 50。递送针组件 100 可以由多种金属、金属合金(例如不锈钢、钛合金)、聚合物、碳纤维以及另外的材料中的一种或更多种形成。

[0129] 可选择地,驱动装置 52 和递送针 54 可以作为单一件形成或融合在一起以形成单一件。在运行中,比如关于整合种植体 50,在包括单一驱动构件 / 递送针件的实施方案的情况下,钻子构件 66 可以接合驱动插座 56 并且可以使单一件在旋转方向上运动。驱动插座 56 可以联接到驱动构件 60。驱动构件 60 可以接合切割旋转钻头 38 的近端上的插座 40(图 2A 中示出)并且可以在旋转方向上驱动切割旋转钻头 38。

[0130] 在多种实施方案中,针轴 64 的长度 L_s 以约 0mm 到 30mm 的距离延伸超出切割旋转钻头 38 的远端。在多种实施方案中,针轴 64 的长度 L_s 以约 0mm、5mm、10mm、15mm、20mm、25mm

以及 30mm 的距离延伸超出切割旋转钻刀 38 的远端。针轴 64 的长度 L_5 可以对于整合种植体 50 的长度是特有的。驱动装置 52 的长度 L_0 可以是整合种植体 50 将被驱动到骨内的长度。在多种实施方案中,驱动装置 52 的长度 L_0 是约 30mm 和 150mm 的范围。在多种实施方案中,驱动装置 52 的长度 L_0 是 30mm、60mm、90mm、120mm 以及 150mm。

[0131] 整合种植体 20 和 50 可以包括安全特征,以用于防止种植体被驱动到患者内太远。在多种实施方案中,安全特征可以包括在种植体 20 和 50 上的标记、突出物或某些另外的特征。突出物可以位于递送杆 24 或钻轴 68 上并且可以接触患者的皮肤或外髂骨表面以防止进一步行进到骨内。标记可以位于递送杆 24 或钻轴 68 上并且可以表示插入深度的量度,例如深度规。

[0132] 关于图 4A-7M 讨论的整合种植体结构可以以类似于图 1A-1C 的整合种植体 20 的方式形成。形成可以包括由类似材料并且使用关于图 1A-1C 描述的类似的模塑方法以及定大小方法构造整合种植体。

[0133] 图 4A-4E 是示例性空心整合种植体的侧视图。图 4E 的空心整合种植体 70 包括由三个壁部分 74 构成的芯 72。芯 72 可以作为一个多侧壁部分 74 或作为分开的多个可互锁的壁部分 74 而形成。在多种实施方案中,多个壁部分 74 独立地植入并且通过使壁部分边缘互锁来组装。壁部分 74 的远端 43 可以具有切割边缘 76。递送针孔洞 78 可以在芯 72 内并且可以在远端 43 和近端 41 之间延伸。在多种实施方案中,每个递送针孔洞 78 可以由可以被钎焊到壁部分的内表面或以其他方式附接到壁部分的内表面的结构形成。在另外的实施方案中,递送针孔洞可以与壁部分一体地形成。递送针孔洞可以在壁部分的边缘处和/或沿着种植体的外侧定位。

[0134] 切割边缘 76 可以被实施为波纹状边缘、剃刀边缘、锯齿状边缘或某些另外的切割边缘。在多种实施方案中,切割边缘 76 是锥形的(见图 4B)。切割边缘 76 可以沿着远端 43 的部分延伸。例如,切割边缘 76 可以在远端 43 处定位在壁部分 74 的内表面上(未示出)。具有切割边缘 76 的壁部分 74 可以配置为切穿骨并且允许骨通过由壁部分 74 形成的空心结构。

[0135] 壁部分 74 可以具有有益于骨向内生长的穿孔 80(见图 4C)。在多种实施方案中,壁部分 74 可以在近端 41 和远端 43 之间沿着整个表面是波纹状的(见图 4D)。壁部分 74 的外表面可以是多孔的,以促进骨向内生长或向上生长。在多种实施方案中,壁部分 74 的壁的厚度是约 1mm。在多种实施方案中,壁部分 74 的厚度是在约 0.5mm 到 5mm 的范围中。在多种实施方案中,整合种植体 70 的长度是在约 30mm 到 70mm 的范围中。在多种实施方案中,整合种植体 70 的长度是约 30mm、35mm、40mm、45mm、50mm、55mm、60mm、65mm 以及 70mm。

[0136] 在多种实施方案中,每个壁部分 74 的远端 43 可以逐渐减少成一个或更多个尖部。图 4E 和图 4F 的整合种植体示出包括切割边缘 76、芯 72 以及具有锥形远端 82 的三个壁部分 74 的示例性实施方案。在多种实施方案中,锥形远端 82 中的每一个在每个壁部分 74 的远端 43 的中心中(图 4E)或在三角形横截面的顶点处(图 4F)形成尖部。锥形远端 82 提供逐渐增加的表面积以便于将芯 72 驱动到骨内。

[0137] 图 5 是另一空心整合种植体的前视图。空心整合种植体 100 包括壁部分 74、切割边缘 76 以及递送针孔洞 78。壁部分 74 可以形成类似于 I 形梁的空心形状。I 形梁中的每个半个可以由形成三角形的三个壁部分 74 来形成。两个三角形可以在对于每个三角形的顶

点处联接到一起。另外的壁部分 75 可以在连接的顶点的每边上连接该两个三角形。该两个三角形在顶点处联接到一起以形成领结形状的构造。壁部分 74 和 75 的壁的厚度可以是约 1mm。在多种实施方案中,壁部分 74 和 75 的厚度是在约 0.5mm 到 5mm 的范围中。在多种实施方案中,整合种植体 100 的长度是在约 30mm 到 70mm 的范围中。在多种实施方案中,整合种植体 100 的长度是约 30mm、35mm、40mm、45mm、50mm、55mm、60mm、65mm 以及 70mm。

[0138] 切割边缘 76 可以在一个或更多个壁部分 74 上实施。在多种实施方案中,每个壁部分 74 可以包括切割边缘 76。每个切割边缘 76 可以实施为关于图 4A-4E 讨论的切割边缘中的任何一个。

[0139] 空心整合种植体 100 可以包括一个或更多个递送针 78。每个递送针孔洞可以配置为接纳递送针。在多种实施方案中,每个递送针孔洞 78 可以由可以被钎焊到或以其他方式附接到或形成于壁部分的内部区域、中间区域或外部区域中的结构形成。具有切割边缘 76 的壁部分 74 可以配置为切穿骨并且允许骨通过由壁部分 74 形成的空心结构。

[0140] 图 6A-6B 分别是另一整合种植体的前视图和透视图。空心或开口整合种植体 110 包括壁部分 74 和切割边缘 76。虽然没有示出递送针孔洞 78,但是整合种植体 110 可以包括一个或更多个递送针孔洞 78。壁部分 74 可以形成 I 形梁形状。I 形梁形状可以由形成字母“I”的三个壁部分 74 来形成。在多种实施方案中,与用于建筑结构的 I 形梁构造对比,整合种植体 110 可以不要求在“I”壁部分 74 与顶部和底部的壁部分 74 之间的接合处成直角(见图 14B)。

[0141] 切割边缘 76 可以在一个或更多个壁部分 74 上被实施。在多种实施方案中,每个壁部分 74 可以包括切割边缘 76。每个切割边缘 76 可以被实施为关于图 4A-4E 讨论的切割边缘中的任何一个。壁部分 74 和 75 的壁的厚度可以是约 1mm。在多种实施方案中,壁部分 74 和 75 的厚度是在约 0.5mm 到 5mm 的范围中。在多种实施方案中,整合种植体 110 的长度是在约 10mm 到 70mm 的范围中。在多种实施方案中,整合种植体 110 的长度是约 30mm、35mm、40mm、45mm、50mm、55mm、60mm、65mm 以及 70mm。

[0142] 图 7A-7M 是示例性整合种植体的横截面几何结构的图示。图 7A-7M 中的每个示出几何结构、递送针孔洞以及拉削边缘。

[0143] 图 7A 示出三支柱整合种植体。图 7A 的整合种植体包括三个支柱,其中每个支柱具有朝向支柱末端的拉削边缘。图 7A 的整合种植体还包括在种植体的中心处的递送针孔洞。图 7B 示出具有多个尖部比如五个尖部的星形整合种植体。每个尖部可以包括拉削边缘,并且递送针孔洞可以位于星形整合种植体的中心中。

[0144] 图 7C 示出 T 形整合种植体。T 形整合种植体的每个转角可以包括拉削边缘。递送针孔洞可以以多种位置定位在 T 形整合种植体内,比如例如沿 T-形的水平部分居中。图 7D 示出具有四个尖部的风筝形或钻石形的整合种植体。每个尖部可以包括拉削边缘,并且递送针孔洞可以定位在风筝形或钻石形的整合种植体的中心中。

[0145] 图 7E 示出弯曲端部的四尖部的星形整合种植体。弯曲的星形整合种植体具有四个弯曲的延伸部,其中的每个包括拉削边缘。递送针孔洞可以位于在星的中心中。边缘可以比图 7E 中示出的星形种植体更少倒圆或更多倒圆。图 7F 示出直的端部的四尖部的星形或 X 形整合种植体。直的星形整合种植体具有其中的每个都包括拉削边缘的四个直的延伸部,以及在星的中间的递送针孔洞。

[0146] 图 7G 示出哑铃形整合种植体。图 7G 的整合种植体包括在种植体的中心处和在种植体的两端部中的每个处的递送针孔洞。每个端部还可以具有拉削边缘。图 7H 示出豆形整合种植体。豆形整合种植体包括在种植体中心处的递送针孔洞和在整合种植体的两个端部中的每个处的拉削边缘。图 7I 示出具有在中心中和在每个端部处的递送针孔洞的 S 形整合种植体。拉削边缘可以位于整合种植体端部处。

[0147] 图 7J 示出正方形整合种植体。正方形整合种植体包括在种植体每个转角处的拉削边缘和在正方形中心处的递送针孔洞。图 7K 示出具有在椭圆形狭窄端部处的拉削边缘和在椭圆形中心处的递送针孔洞的椭圆形整合种植体。图 7L 示出 Z 形整合种植体。图 7L 的整合种植体可以包括沿着 Z 形的中心垂直部分的递送针孔洞以及在一个或多个端部处的递送针孔洞。拉削边缘也可以定位在每个端部处。图 7M 示出 V- 形整合种植体。图 7M 的整合种植体可以包括在所示出的倒 V 形的顶部处的递送针孔洞以及在一个或多个端部处的递送针孔洞。拉削边缘也可以定位在两个 V- 形端部中的一个或多个上。

[0148] 图 8A-8D 是用于植入图 1A 的整合种植体的示例性程序的图示。更详细地,整合种植体 20 在 SI- 关节中的特定植入技术的聚焦解剖学的描述关于图 9-13B 被描述。

[0149] 医师确定待固定或融合(融合固定(arthrodesed))的骨段或邻近的骨区域(见图 8A)。通过常规可视化技术辅助,例如使用诸如 C 形臂或荧光镜的 X 射线图像增强器以产生在 TV 屏幕上展示的实时图像供给,递送针 26 通过常规手段(见图 8B)穿过一个邻近的骨段或骨区域(骨段 1)、穿过介于中间的空间或关节被引入并且部分地引入到另一邻近的骨段或骨区域(骨段 2)内。

[0150] 插管的钻头 90 可以在递送针 26 上被传递(见图 8C)以形成穿过一个邻近骨段或骨区域、穿过介于中间的空间或关节并且部分地到另一邻近的骨段或骨区域内的导向插入路径或孔 92。单一钻头或多个钻头 90 可以被利用以钻穿骨片段或骨表面以产生期望的大小和构造的导向孔 92。当导向孔 92 完成时,插管的钻头 90 被移去。

[0151] 在示出的实施方案中是三角形的整合种植体 20(见图 8D)在递送针 26 上被敲打穿过导向孔 92。整合种植体 20 沿着导向孔 92 的边缘切割以形成穿过一个邻近的骨段或骨区域、穿过介于中间的空间或关节并且部分地到另一邻近的骨段或骨区域内的用于容纳整合种植体 20 的几何结构的期望的轮廓。

[0152] 在多种实施方案中,整合种植体 20 可以在没有形成导向插入路径或孔 92 的情况下定位。通过直接敲打递送杆直到前进被如关于图 1A-2B 描述的安全停止特征阻止,整合种植体 20 可以定位。

[0153] 在图 2A 和 2B 所示的整合种植体 50 的情况下,种植体结构包括切割拉刀 30 和切割旋转钻刀 38。切割旋转钻刀 38 的添加允许消除用单独的插管的钻头 90 在骨中产生导向孔 92。而是,导向孔 92 通过切割旋转钻刀 38 作为整合种植体 50 的一部分产生。因此,整合种植体 50 可以在整合种植体穿过一个邻近骨段或骨区域、穿过介于中间的空间或关节并且部分地到另一邻近的骨段或骨区域内而定位的同时产生导向孔 92。当导向孔正在形成时整合种植体 50 可以同时被敲打到合适的位置上(见图 8D)。

[0154] 图 9-10 分别是包括骶骨和髌骨(右髌骨和左髌骨)的人类髌带的前部视图和后部前部视图,骶骨与两个髌骨在髌髌关节(简称 SI 关节)处相连。类似图 1A 和 2A(以及可选择的实施方案)中示出的长形的茎状整合种植体结构 20、50 使以最低限度的侵入性的

方式固定 SI 关节（分别在图 9 和 10 图中以前部视图和后部视图示出）成为可能。整合种植体结构 20、50 通过使用两个可选择的手术入路即外侧入路或后部 - 外侧入路可以被有效地植入。两种中的任一程序通过常规的外侧和 / 或前部 - 后部 (A-P) 可视化技术（例如使用诸如 C- 臂或荧光镜的 X 射线图像增强器以产生在 TV 屏幕上展示的实时图像供给）被期望地辅助。

[0155] 图 11-13B 是解剖学视图，分别以植入前透视图、植入透视图、植入前部视图以及植入头 - 尾截面视图示出了用于使用外侧入路固定 SI 关节的三个种植体结构的植入。在外侧入路的一个实施方案中（见图 11-13B），一个或更多个整合种植体结构 20、50 被侧向地穿过髂骨、SI 关节引入并且引入到骶骨内。整合种植体结构 20、50 的该路径和产生的放置在图 12-13B 中最好地示出。在示出的实施方案中，三个整合种植体结构 20、50 以这种方式被放置。此外，在示出的实施方案中，整合种植体结构 20、50 在横截面上是三角形的，但应该理解的是，可以使用如先前描述的其他横截面的整合种植体结构。

[0156] 在进行侧向植入程序之前，使用例如 Fortin 手指试验、大腿推力、FABER、Gaenslen's、压缩、分散注意力以及诊断性 SI 关节注射，医师确定待固定或融合（融合固定）的 SI 关节段。

[0157] 在侧向、入口、以及出口 C 臂视图辅助下，并且患者以俯卧位（在其胃部上）躺着，医师使用侧向可视化对准较大的坐骨切迹以提供正确的侧向位置。产生 3cm 切口，其开始于与骶管的后部皮质对准，随后是钝性组织与髂骨的分离。从侧向视图中，具有针套（未示出）的递送针 26（例如 Steinmann 针）在低于骶骨终板并且恰好在骶管之前并且成浅角度（例如，离地面 15° 到 20°，如图 13B 示出）的位置处停留在髂骨上而开始。在出口视图中，递送针 26 应该平行于骶骨终板或远离骶骨终板轻微地成角度。在侧向视图中，递送针 26 应该在骶骨前壁之后。在出口中，递送针 26 应该高于骶下孔 (sacral inferior foramen) 并且在中线的外侧。这大体对应于图 8A-8B 中图解式示出的顺序。在除去针套之前，软组织保护器（未示出）或柔性护套 22 在递送针 26 上并且稳固地靠着髂骨期望地滑动。在入口视图中，在患者的矢状中线之前递送针 26 的轨迹必须没有穿透前骶皮质。

[0158] 导向孔 92 可以以先前描述的方式在递送针 26（并且穿过软组织保护器或柔性护套）上被钻孔，如图 8C 中所示。导向孔 92 可以延伸穿过髂骨、穿过 SI 关节并且延伸到骶骨内。钻头 90 然后被移去。

[0159] 整合种植体 20 在递送针 26 上（并且穿过软组织保护器或柔性护套）被敲打到导向孔 92 内。具有切割拉刀 30 的整合种植体 20 消除需要使用单独的拉刀以产生拉削孔的另外的步骤，该拉削孔具有用于整合种植体结构 20 的期望的轮廓。

[0160] 如图 11 和图 12 中所示，三角形整合种植体 20 可以穿过软组织保护器或柔性护套在递送针 26 上被敲打穿过髂骨、跨越 SI 关节并且敲打到骶骨内，直到整合种植体 20 的近端抵着髂骨的外侧壁齐平为止（也见图 13A-13B）。在多种实施方案中，递送针 26 和软组织保护器或柔性护套被撤回，留下整合种植体 20 存在于拉削的通道中，与髂骨的外侧壁齐平（见图 13A-B）。在另外的实施方案中，整合种植体 20 的近端被留下为凸出于髂骨外侧壁，使得其在髂骨外侧延伸 1mm、2mm、3mm、4mm 或 5mm。这确保整合种植体 20 接合髂骨的硬皮质部分而不只是较软的网状骨质部分，如果没有来自硬皮质骨的结构支撑，整合种植体 20 可能穿过较软的网状骨质部分迁移。硬皮质骨还可以承受通常由整合种植体 20 施加在骨上

的负载或力。在多种实施方案中,递送针 26 可以不被撤回,而是相反保持与整合种植体一起植入。在示出的实施方案中,两个另外的整合种植体 20 以该方式被递送,如图 12 最好地示出的。

[0161] 在整合种植体 50 的情况下,种植体结构包括切割拉刀 30 和切割旋转钻刀 38。切割旋转钻刀 38 的添加允许消除用单独的钻子在骨中产生导向孔 92。而是,导向孔 92 通过切割孔 38 作为整合种植体 50 的插入物的一部分而产生。

[0162] 整合种植体 20、50 根据局部解剖学被定大小。对于 SI 关节,代表性的整合种植体 20、50 可以取决于局部解剖学在大小上变动,在长度上从约 30mm 到约 70mm,并且内切直径为约 7mm(即具有约 10.5mm 的高度和约 12mm 的底三角形)。局部结构的形态学可以被医学专业人员使用人类骨骼解剖学教科书连同他们对部位以及其疾病或损伤的了解大体理解。医师还能够确定整合种植体 20、50 的尺寸,这基于使用例如平片 x 射线、透视 x 射线或者 MRI 或 CT 扫描的对所针对的骨区域的形态学的现有技术分析以及使用提供的仪器的手术中定大小的方法。

[0163] 图 14A-14D 是植入的示例性整合种植体的解剖学视图。在患者内使用的整合种植体的数目可以变化。图 14A 示出具有与图 5 中示出的领结类似的横截面几何结构的两个整合种植体 100。图 14A 的整合种植体是相邻的并且是大约相同的大小。在多种实施方案中,可以使用更多或更少的种植体。整合种植体 100 可以以类似于关于图 11-12 描述的方式的方式被插入到骨内。

[0164] 图 14B 示出具有类似图 6A-6B 中示出的 I 形梁形状的横截面几何结构的两个整合种植体 110。图 14B 的整合种植体是相邻的并且是大约相同的大小。整合种植体 110 可以以类似于关于图 11-12 描述的方式的方式被插入到骨内。

[0165] 图 14C 示出具有类似图 7L 中示出的字母“Z”的横截面几何结构的两个整合种植体 20。图 14C 的整合种植体是相邻的并且是大约相同的大小。整合种植体 20 可以以类似于关于图 11-12 描述的方式的方式被插入到骨内。

[0166] 图 14D 示出具有类似图 7M 中示出的字母“V”的横截面几何结构的两个整合种植体 20。图 14D 的整合种植体是相邻的并且是大约相同的大小。整合种植体 20 可以以类似于关于图 11-12 描述的方式的方式被插入到骨内。

[0167] 整合种植体结构可以避免对自体移植物、骨移植材料、另外的椎弓根螺钉和 / 或杆、空心的模块化锚固螺钉、被插管的压紧螺钉、笼形物或固定螺钉的需要。此外,由医师斟酌决定,骨移植材料和另外的固定仪器可以与整合种植体 20 组合地使用。

[0168] 整合种植体 20、50 使得比传统开放手术更少侵入性的没有广泛的软组织剥离并且没有盘除去的手术技术成为可能。组件使补充最低限度侵入性的手术技术的直截了当的手术入路成为可能。整合种植体 20 的轮廓和设计最小化旋转和微运动。由钛制成的刚性整合种植体 20 提供即时的手术后融合稳定性。包括具有不规则表面的多孔等离子喷涂涂层的骨向内生长区域支持稳定的骨固定 / 融合。整合种植体 20 和手术入路使较大融合表面区域的放置成为可能,该较大融合表面区域设计为最大化术后承重能力并且提供被特别地设计以稳定重负载的骶髂关节的生物力学上严密的种植体。

[0169] 包括材料和生产技术的与本发明有关的另外的细节可以如在相关领域技术人员的水平内被利用。在通常地或逻辑上利用的另外的行为的方面,相同的可以适用于关于本

发明的基于方法的方面。此外,预期的是,描述的本发明的变型的任何可选择特征可以独立地或与本文描述的特征中的任何一个或更多个组合地被陈述并且被要求保护。同样地,提到的单数项包括存在相同的项的复数的可能性。更特别地,如本文和所附权利要求中所使用的,除非上下文另外明确规定,否则单数形式“一”、“一个”、“所述”以及“该”包括复数指示物。还应注意的是,权利要求可以被起草为排除任何可选择的要素。同样地,这种声明意图充当用于与权利要求要素的叙述有关的此类排他性术语如“唯一地”、“仅仅”等的使用、或“否定的”限制的使用的先行基础。除非本文另外限定,否则本文使用的所有技术术语和科学术语具有与由本发明所属领域的普通技术人员通常所理解的相同的含义。本发明的广度不受限于本文描述的示例,而是仅仅受限于利用的权利要求条款的普通含义。

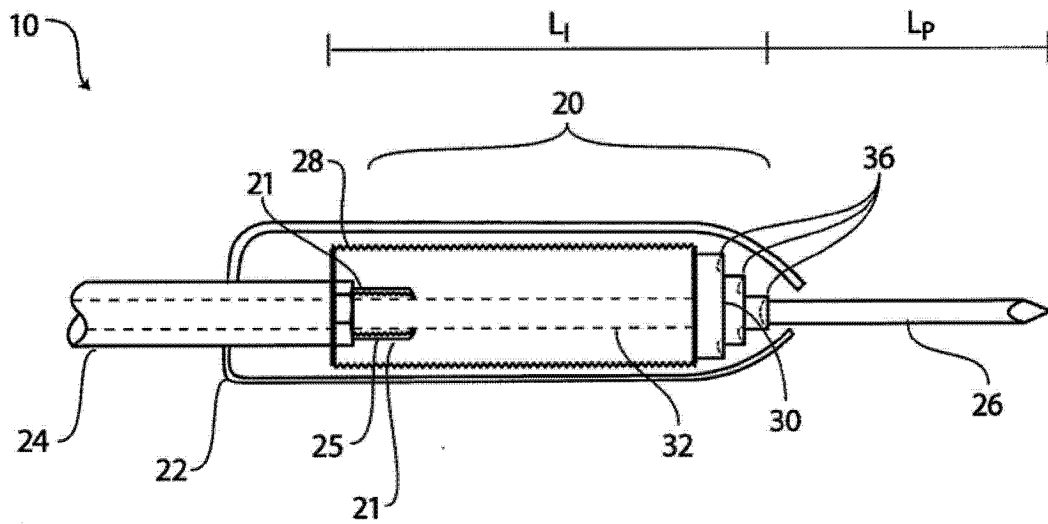


图 1A

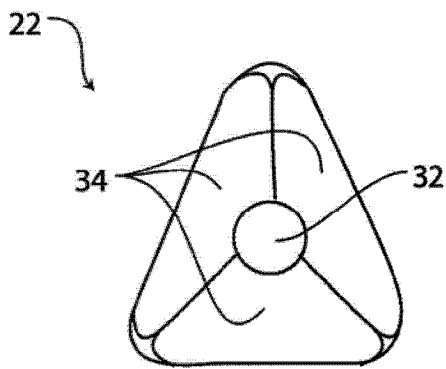


图 1B

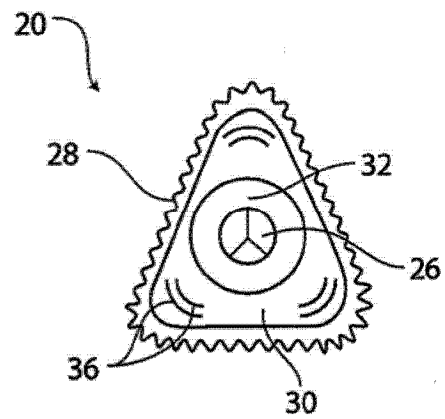


图 1C

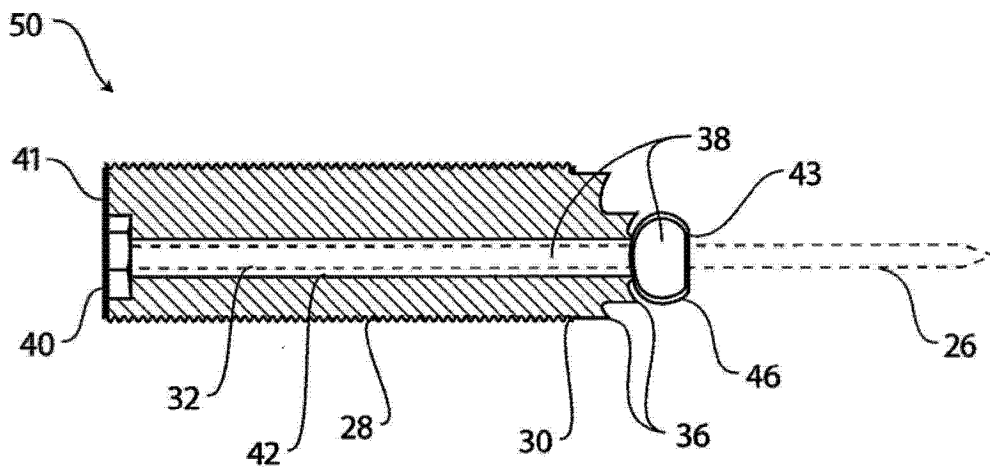
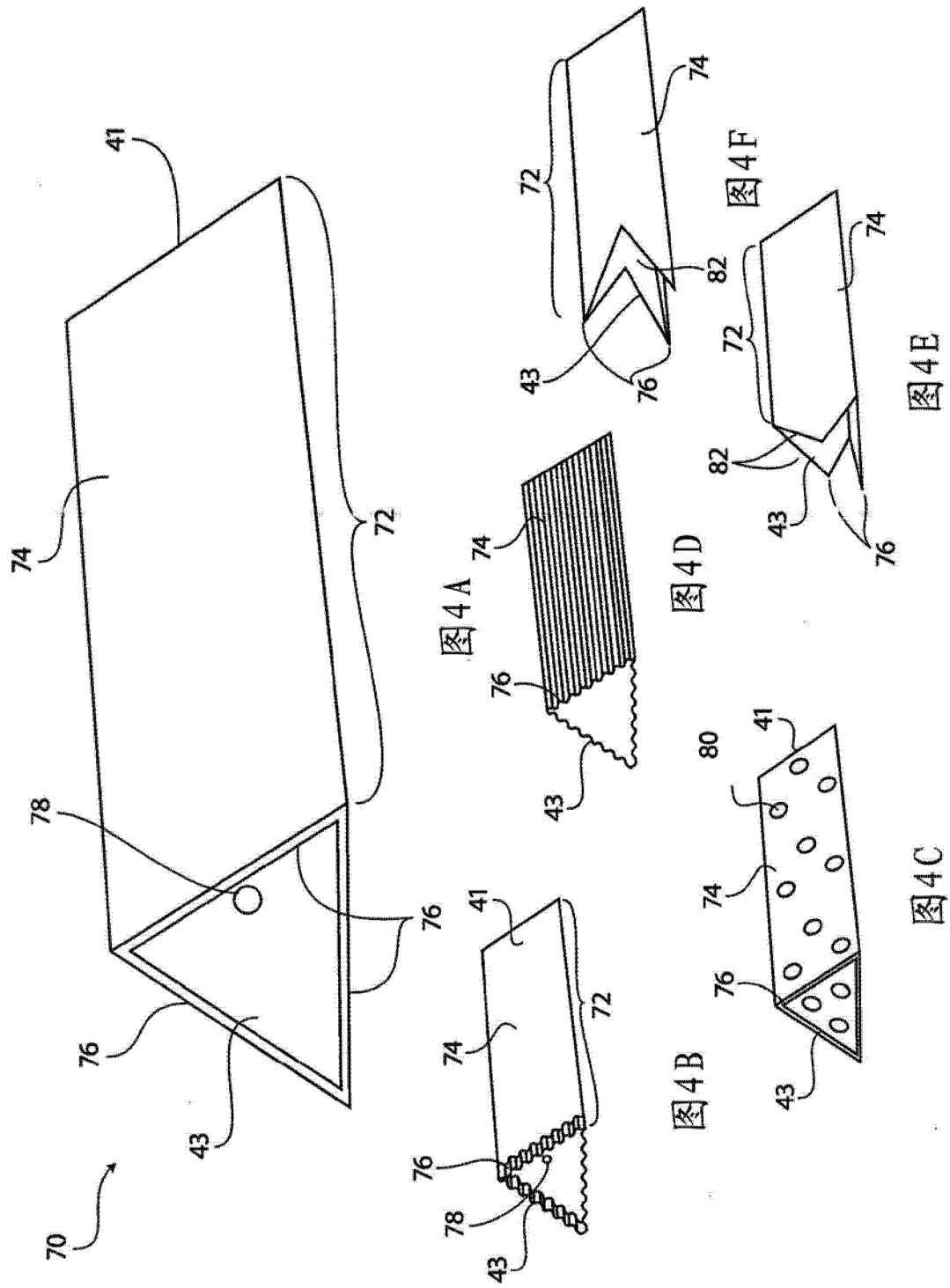


图 2A



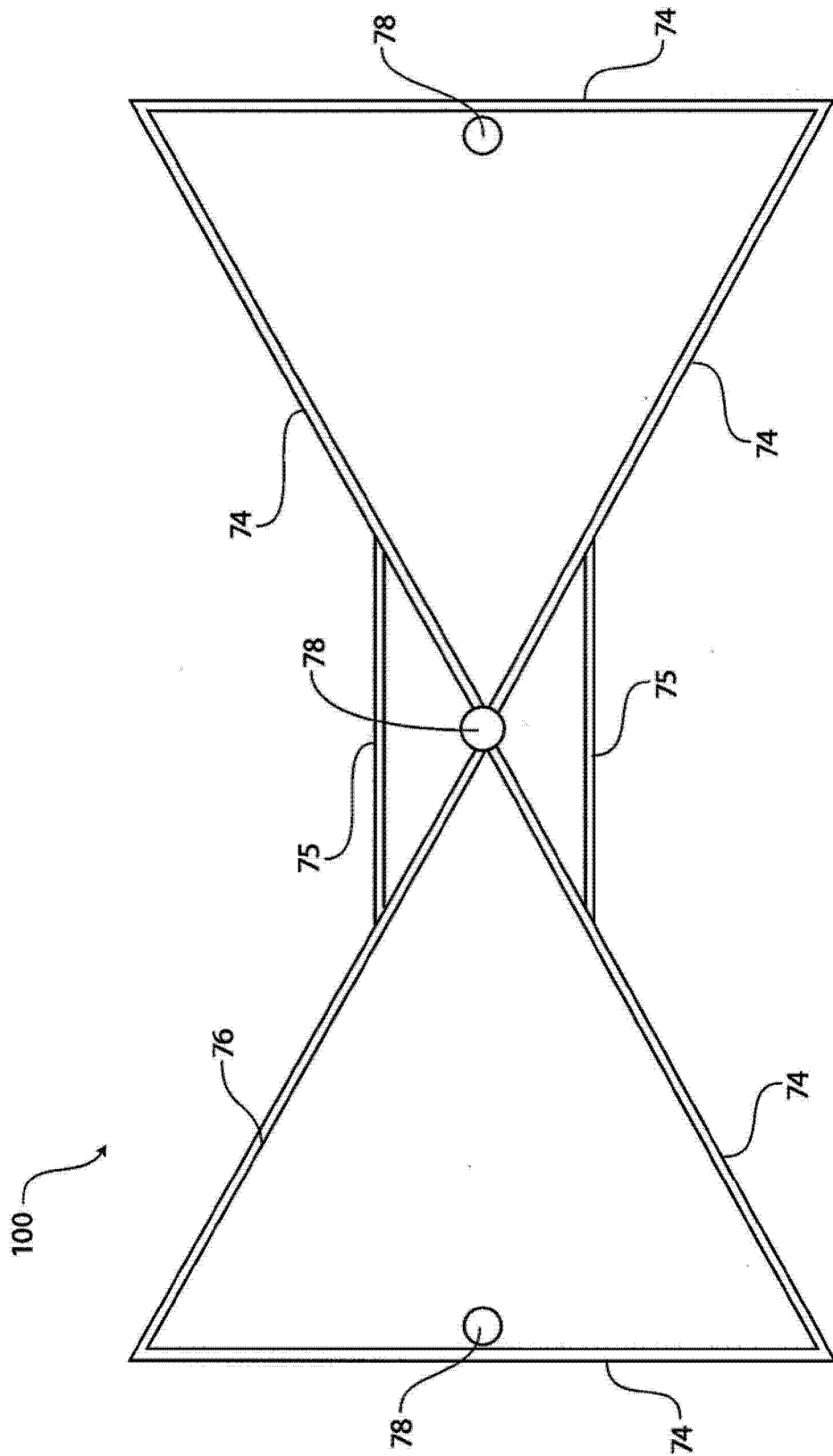


图 5

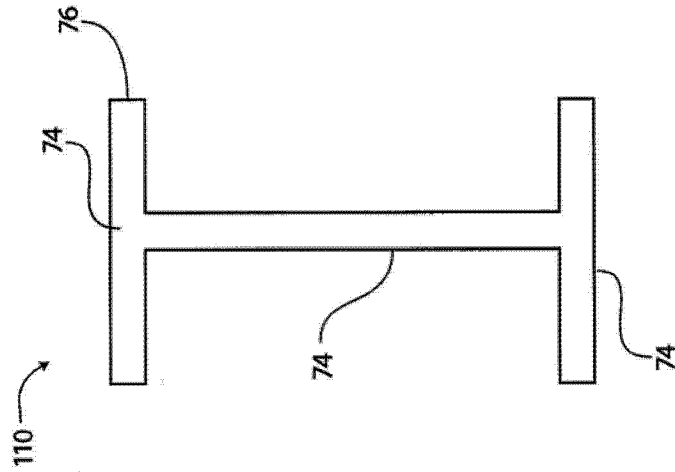


图 6A

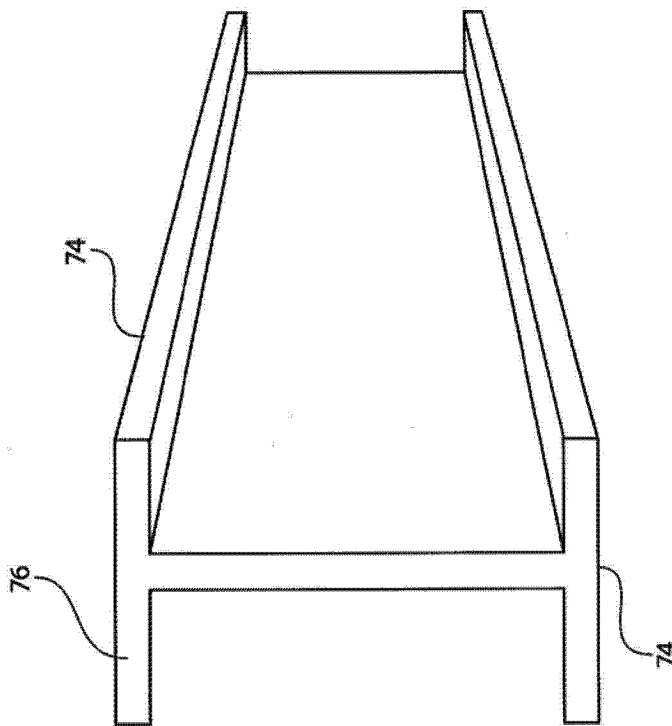


图 6B

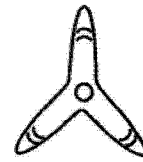


图 7A



图 7B

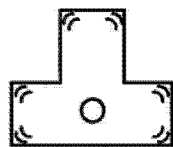


图 7C

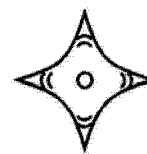


图 7D

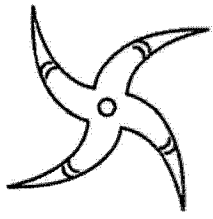


图 7E

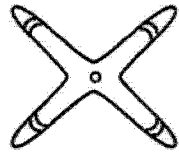


图 7F

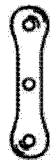


图 7G



图 7H

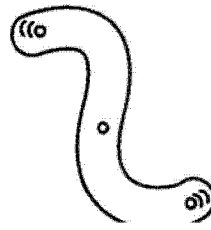


图 7I

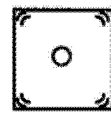


图 7J

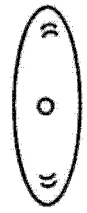


图 7K

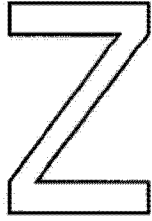


图 7L

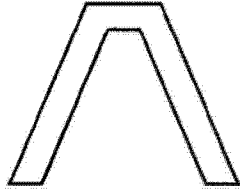


图 7M

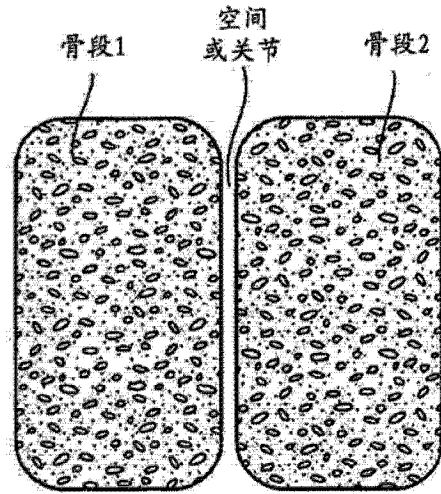


图 8A

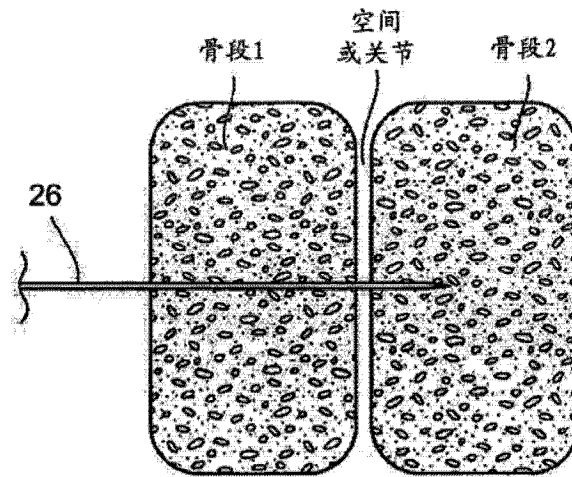


图 8B

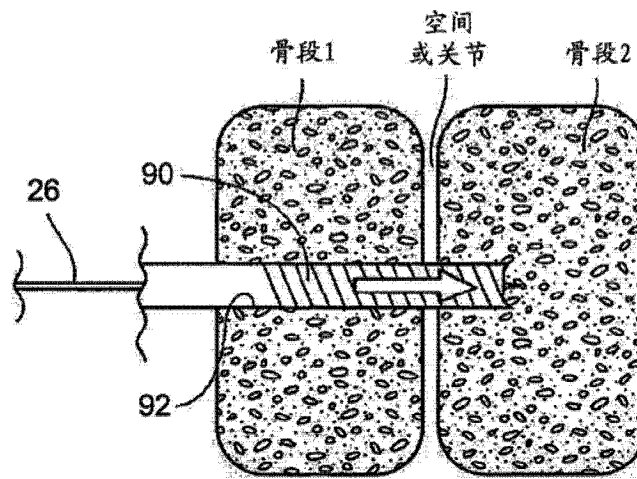


图 8C

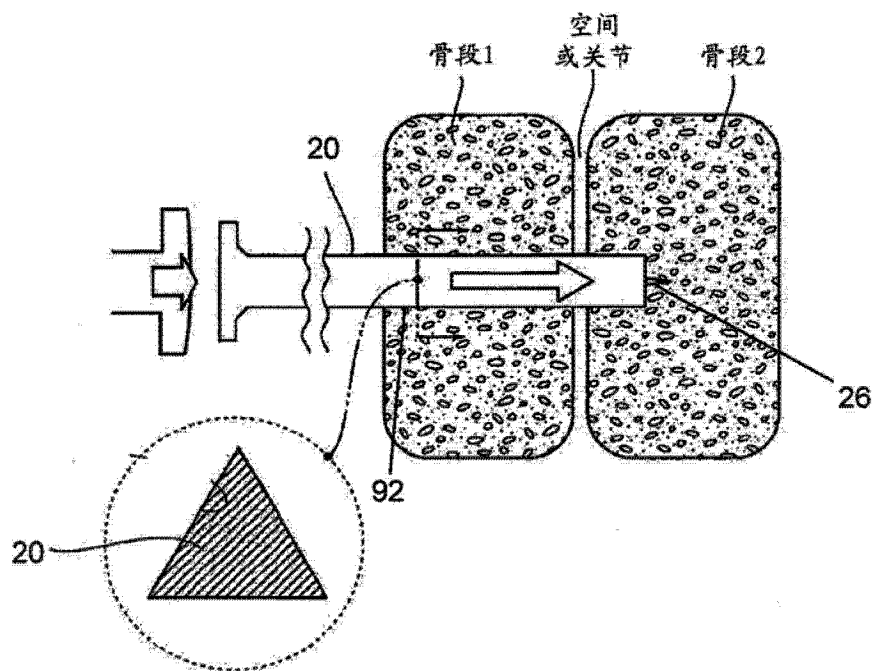
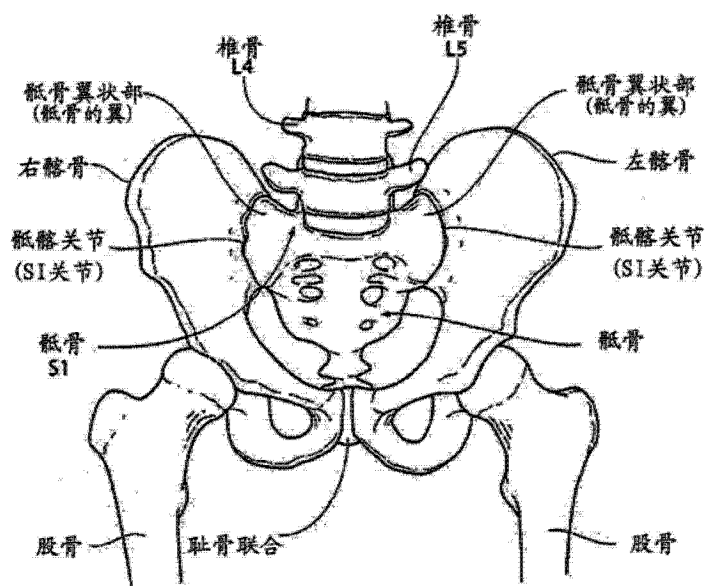
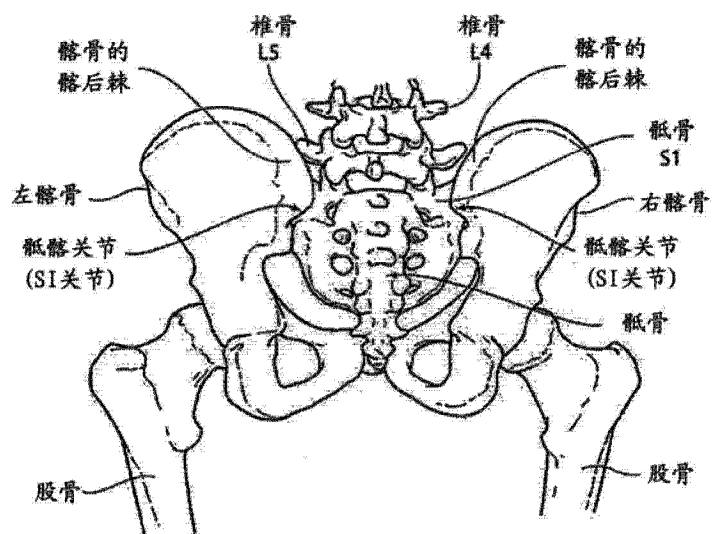


图 8D



(前部)

图 9



(后部)

图 10

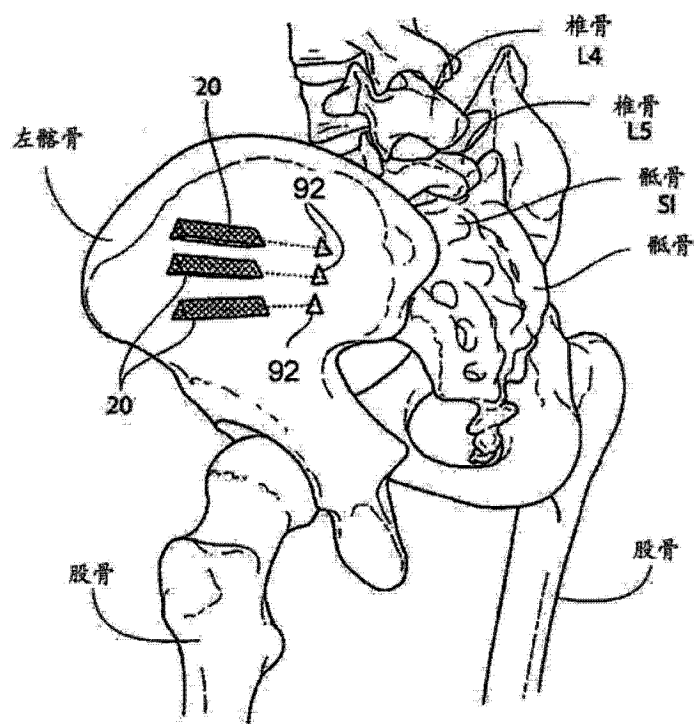


图 11

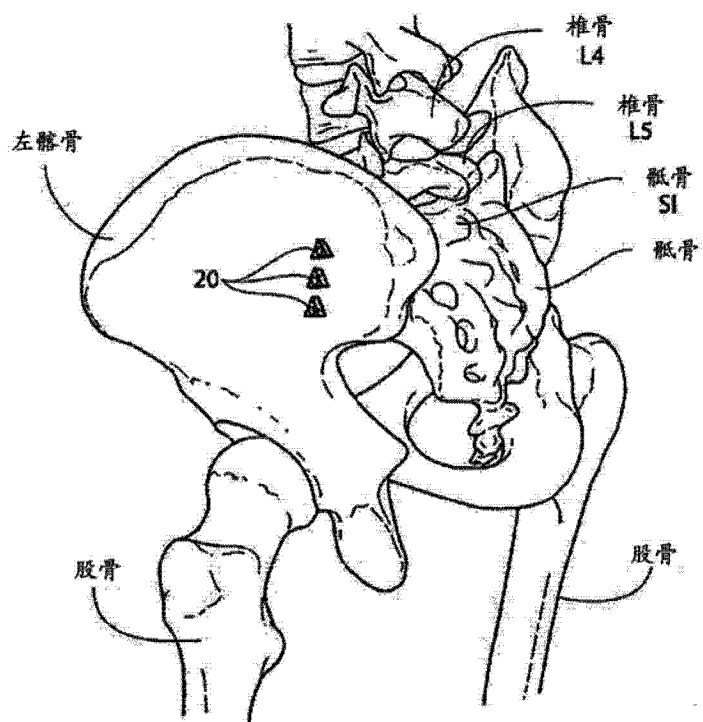


图 12

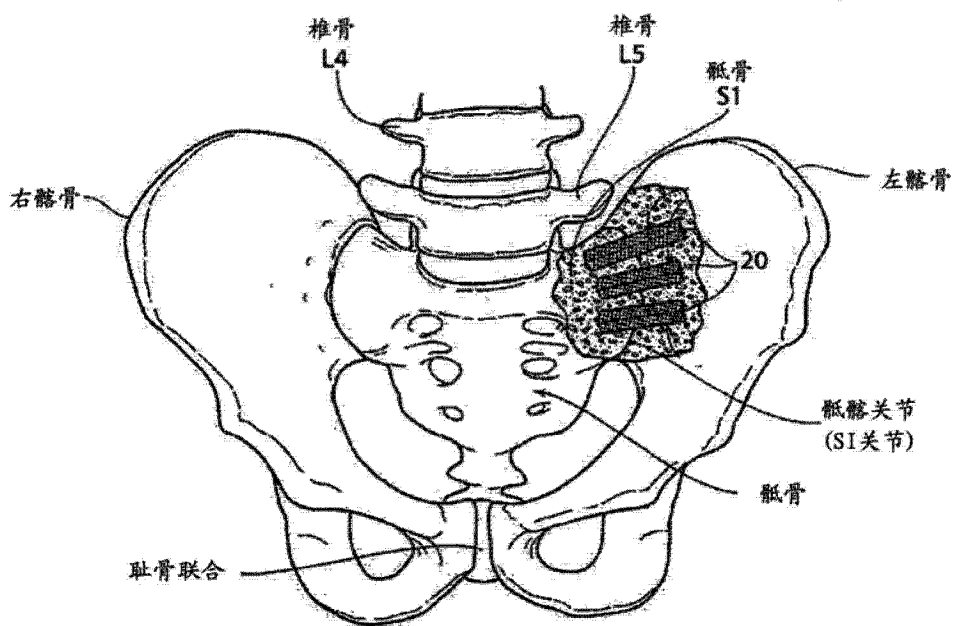


图 13A

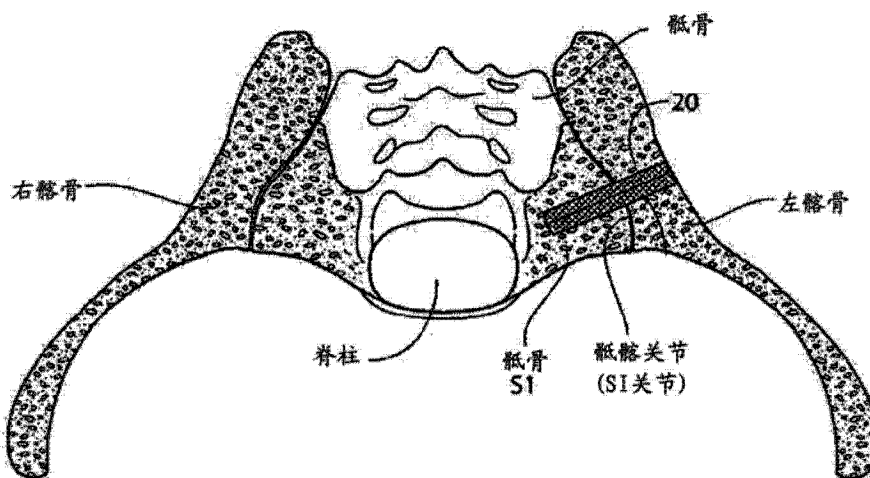


图 13B

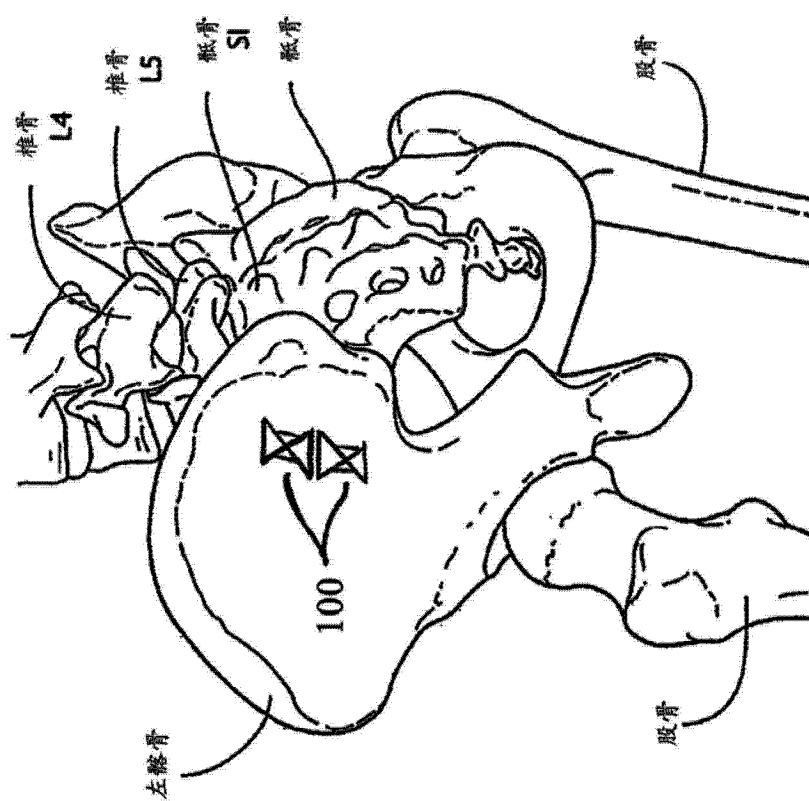


图 14A

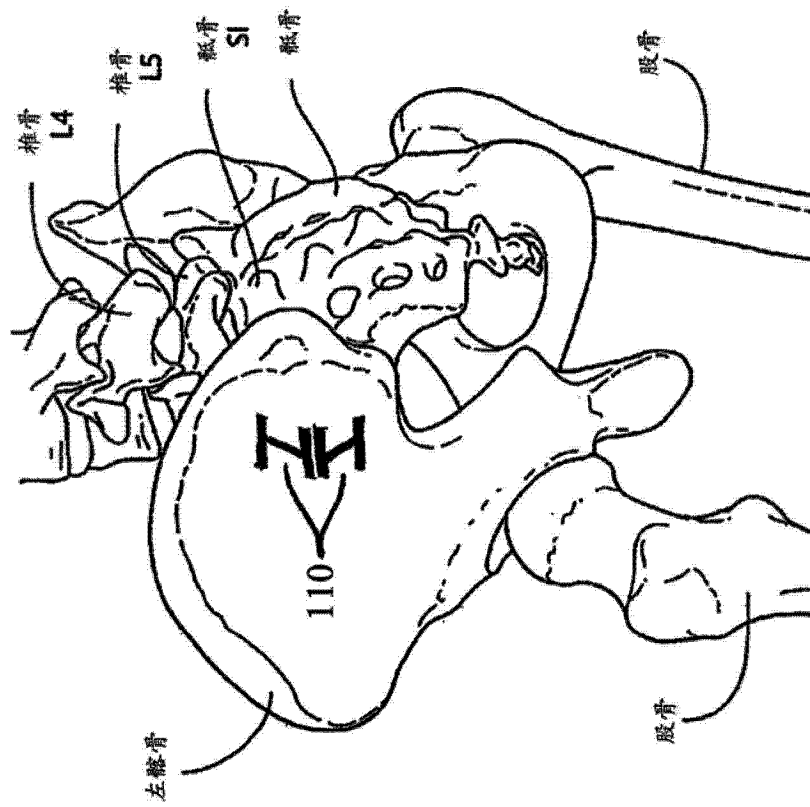


图 14B

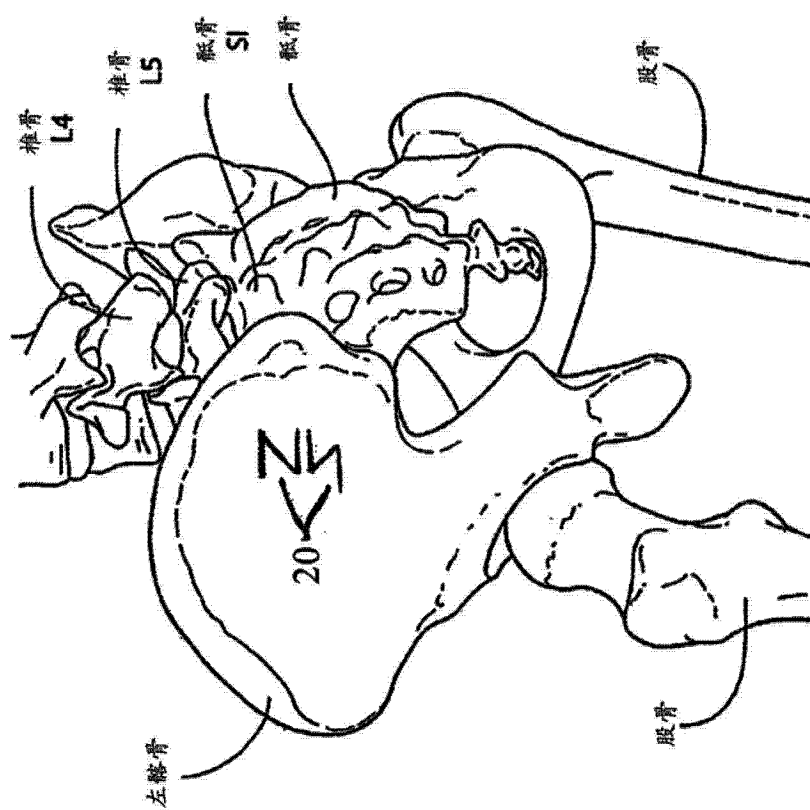


图 14C

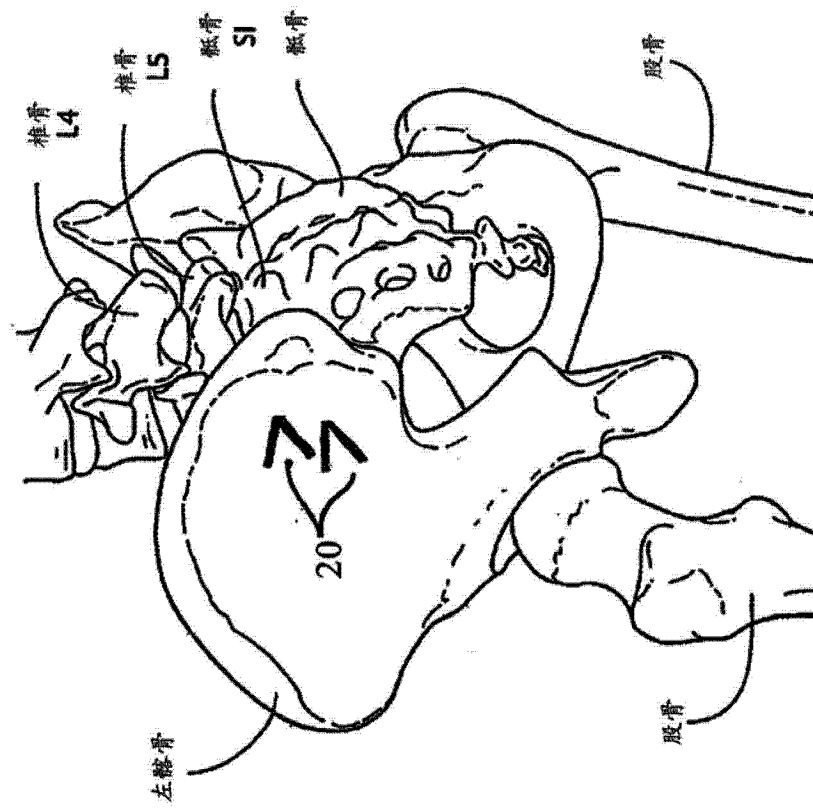


图 14D