



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102256552 B

(45) 授权公告日 2014. 08. 20

(21) 申请号 200980150709. 7

代理人 宋鹤

(22) 申请日 2009. 11. 20

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 17/17(2006. 01)

61/199, 894 2008. 11. 21 US

(56) 对比文件

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

US 2008/0114365 A1, 2008. 05. 15, 全文.

2011. 06. 16

审查员 董西健

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2009/006214 2009. 11. 20

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/059227 EN 2010. 05. 27

(73) 专利权人 迪基米德奥索公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 拉蒙·B·古斯蒂洛

帕特里克·R·科尔内尔勒

祖德·L·萨辛戈 杰里米·J·林

(74) 专利代理机构 北京东方亿思知识产权代理

有限责任公司 11258

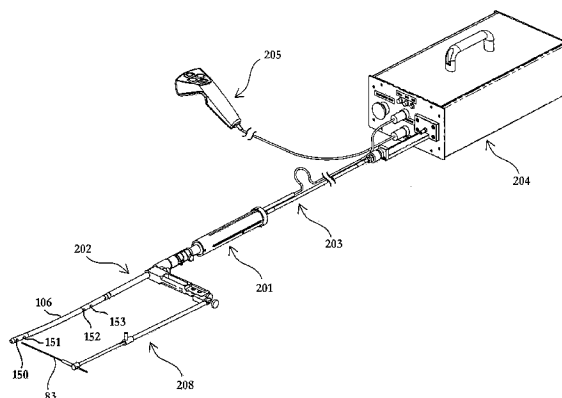
权利要求书2页 说明书10页 附图11页

(54) 发明名称

用于形成导向孔的钻孔机组件以及系统

(57) 摘要

一种钻孔机组件,包括电机导管、自电机导管的远端延伸的适配器、自适配器的远端延伸的细长钻孔机导管、包括可滑动地设置于钻孔机导管的通道内的弓形远端的可伸缩导管、操作性地耦接于可伸缩导管并自适配器外表面延伸的致动杆、可滑动地设置于可伸缩导管内的柔性钻孔机缆线、操作性地耦接于柔性钻孔机缆线的钻孔机电机、以及在远端的钻孔机电机与近端的控制盒内部的线性级电机之间延伸的推-拉缆线。柔性钻孔机缆线的远端被构造为前进穿过可伸缩导管的弓形远端,且线性级电机操作性地使推-拉缆线和钻孔机电机前进和缩回。



1. 一种钻孔机组件,包括:
电机导管;
适配器,自所述电机导管的远端延伸;
细长钻孔机导管,自所述适配器的远端延伸;
可伸缩导管,包括能滑动地设置在所述钻孔机导管的通道内的弓形远端;
致动杆,操作性地耦接于所述可伸缩导管并自所述适配器的外表面延伸;
柔性钻孔机缆线,具有能滑动地设置在所述可伸缩导管内的一部分,其中所述柔性钻孔机缆线的远端被构造为通过所述可伸缩导管的弓形远端前进;
钻孔机电机,操作性地耦接于所述柔性钻孔机缆线;以及
夹具接口,能够可滑动地与所述致动杆接合。
2. 根据权利要求1所述的钻孔机组件,其中,所述可伸缩导管的弓形远端能在缩回位置与延伸位置之间滑动,在该缩回位置中,所述弓形远端包含在所述钻孔机导管的通道内,且在所述延伸位置中,所述弓形远端自所述钻孔机导管的远端中的开口延伸。
3. 根据权利要求2所述的钻孔机组件,其中,当所述弓形远端处于所述延伸位置中时,所述弓形远端与所述钻孔机导管的纵向轴线形成一在80度与90度之间的角。
4. 根据权利要求2所述的钻孔机组件,其中,所述致动杆能在所述夹具接口的致动杆通道内滑动,以控制所述可伸缩导管的弓形远端在所述缩回位置与所述延伸位置之间的移动。
5. 根据权利要求4所述的钻孔机组件,还包括自所述适配器的外表面延伸的标引杆。
6. 根据权利要求5所述的钻孔机组件,还包括具有近端、远端和钻孔的髓内杆,所述钻孔在所述髓内杆内延伸,所述髓内杆的所述远端包括与所述钻孔连通的第一远端孔和第二远端孔,所述钻孔构造为能滑动地接收所述钻孔机导管。
7. 根据权利要求6所述的钻孔机组件,其中,所述夹具接口包括第一狭槽,该第一狭槽能与所述标引杆接合,以邻近所述髓内杆内的所述第一远端孔来定位所述钻孔机导管的远端内的开口。
8. 根据权利要求7所述的钻孔机组件,其中,所述夹具接口包括第二狭槽,该第二狭槽能与所述标引杆接合,以邻近所述髓内杆内的所述第二远端孔来定位所述钻孔机导管的远端内的开口。
9. 根据权利要求1所述的钻孔机组件,其中,所述钻孔机电机被电机壳体包围,所述电机壳体包括用于与所述电机导管接合的至少一个接合构件。
10. 根据权利要求9所述的钻孔机组件,其中,所述电机导管包括从所述导管的近端朝向所述导管的远端延伸的狭槽,并且其中,所述至少一个接合构件包括自所述电机壳体的外表面延伸以用来与所述电机导管的狭槽接合的销。
11. 根据权利要求1所述的钻孔机组件,其中,所述柔性钻孔机缆线由镍钛诺形成。
12. 根据权利要求1所述的钻孔机组件,其中,所述钻孔机电机操作性地转动所述柔性钻孔机缆线。
13. 根据权利要求1所述的钻孔机组件,其中,所述柔性钻孔机缆线还包括用于将消融能量传递至所述钻孔机缆线的远端的能量传递装置。
14. 根据权利要求1所述的钻孔机组件,其中,所述钻孔机缆线的近端由至少一个钻孔

机缆线导管支撑。

15. 根据权利要求 1 所述的钻孔机组件,还包括设置在所述弓形远端与所述可伸缩导管的细长主体之间的弹簧构件,该弹簧构件构造为允许所述弓形远端缩回到所述钻孔机导管的通道内。

16. 根据权利要求 15 所述的钻孔机组件,其中,所述可伸缩导管的近端包括操作性地耦接于所述致动杆的多个同心的管,该多个同心的管构造为允许所述弓形远端缩回和延伸。

17. 一种用于形成穿过定位于骨骼的腔内的髓内杆的导向孔的系统,包括:

钻孔装置;

用于将所述钻孔装置耦接至所述髓内杆以便将所述钻孔装置的钻孔机导管设置于所述髓内杆的钻孔内的装置;

用于邻近所述髓内杆的远端孔来定位所述钻孔机导管的远端的装置;

用于使可伸缩导管的弓形远端前进穿过所述钻孔机导管的远端内的开口的装置,用于使所述弓形远端前进的该装置包括操作性地耦接于所述可伸缩导管的致动杆,其中所述钻孔装置包括能够可滑动地与所述致动杆接合的夹具接口;以及

用于通过使钻孔机缆线前进穿过所述可伸缩导管的弓形远端并进入所述骨骼内来形成导向孔的装置。

18. 根据权利要求 17 所述的系统,其中,当所述弓形远端前进穿过所述钻孔机导管内的开口时,所述可伸缩导管的弓形远端与所述钻孔机导管的纵向轴线形成一在 80 度与 90 度之间的角。

19. 根据权利要求 17 所述的系统,其中,所述钻孔装置包括操作性地耦接于所述钻孔机缆线的钻孔机电机。

20. 根据权利要求 19 所述的系统,其中,所述钻孔机电机操作性地转动所述钻孔机缆线。

21. 根据权利要求 17 所述的系统,其中,所述致动杆操作性地控制所述可伸缩导管的弓形远端在缩回位置与延伸位置之间的移动。

用于形成导向孔的钻孔机组件以及系统

技术领域

[0001] 本发明涉及柔性切削工具,更具体地涉及以及从髓内 (intramedullary) 杆或钉的内部通道钻导向孔的钻孔机组件 (drill assembly) 系统和方法。

背景技术

[0002] 髓内杆通常用于杆对四肢的长骨 (如大腿骨和胫骨) 中的骨折 (break) 的矫形外科手术中。这些杆用于校直和稳固骨骼的断裂或破裂,并在愈合过程中维持骨骼断片相对彼此适当对齐。另外,髓内杆可在患者恢复期给骨骼提供强度。一种普通手术杆植入过程包含从骨骼的近端 (proximal end) 到远端 (distal end) 在断裂骨骼的骨髓管上钻孔,并将髓内杆插入该抽空空间 (evacuated space) 中。为了维持髓内杆与骨骼断片之间的适当关系,经常期望将骨螺钉或其他紧固件插入通过髓内杆的远端部分和近端部分以及骨骼的一个或两个断片。杆的这种固定可以使构造更加稳固,防止杆在骨骼内旋转,防止骨骼相对于髓内杆纵向移动。

[0003] 为了将杆固定至骨骼,髓内杆通常具有穿过其近端部分和远端部分的每一个的至少一个孔,以用以接收任意结构的螺钉或紧固件。为了插入这种螺钉,目标将是穿过组织和骨骼钻出与髓内杆中的孔对准的孔,并通过这些孔将螺钉插入以将髓内杆锁定在适当的位置。通常借助于夹具来在靠近骨髓腔的近端 (靠近骨髓腔的插入点) 处锁定髓内杆,夹具帮助将近端孔定位在杆内。在近端区域内,相对短臂的瞄准装置可附接于髓内杆以作为参考。然后,钻头可穿过骨骼和近端孔。由于杆的可接近近端与杆内的近端孔之间的距离短,因此该技术相对直接。然而,由于杆的近端与在杆的远端处必须在骨骼内钻孔的点之间的距离,很难对杆的远端中的孔来标记 (register) 钻孔。在杆插入到骨髓腔 (intramedullary cavity, 髓内腔) 的过程中发生杆变形的情况下,这种情况尤其真实。因此,很难成功的对准横向螺钉和远端孔以穿过骨壁插入。

[0004] 髓内杆在远端锁定至骨骼失败的两个主要原因包括:使用了骨骼上的不正确的进入点以及钻孔方向错误。如果这两个因素中任何一个出现了,那么钻孔机不会完成钉孔。如果钻头的回转端稍微偏离了位置,则不准确的进入点还会增加该问题,从而使骨骼弱化,有时还会很难在骨骼上找到设置正确钻孔的坚固点。不准确的远端锁定可能会导致由于穿过钉孔的钉破损、螺钉破损或钻头在骨骼内破损而引起的过早失效。另外,如果杆的远端没有适当固定,那么可能会产生骨骼未对齐和 / 或错误愈合。

[0005] 在髓内杆内定位远端孔的一种已知技术是利用 X 射线成像技术并结合无约束 (free hand) 钻孔技术。该技术包括观察荧光图像增强剂以实现远端瞄准。然而,该技术很难使用,并增加了将患者和外科手术团队暴露在过度辐射下的额外风险。尽管利用了防护手套和防护服,仍然可能存在涉及到辐射暴露的风险。当在杆内定位孔需要多次尝试的时候,尤其会发生该风险。另外,如果第一次尝试不能使构件正确对齐,就需要进行多次骨穿孔,这不利于患者恢复和该区域中的骨骼强度。

[0006] 已经提出了在植入的髓内杆内定位远端孔的替换技术。然而,这种方法经常相对

复杂,且可能需要手术用的额外电子设备和可视显示器。这种技术可能需要专门的训练和/或机器操作员,且会相对较贵。因此,在手术间拥挤的空间内,尤其是,当期望将手术中涉及到的设备和人员数量减到最小时,这些技术是不理想的。因此,仍然需要另外的手术钻孔工具和方法,以用于在植入的髓内杆内定位远端孔。还需要提供允许在杆远端处穿过骨骼和杆简单且精确地将螺钉插入骨骼和杆的工具和方法。甚至还需要以相对经济的方式提供包括一次性的和可重复使用的构件的工具和方法。

发明内容

[0007] 本发明的目的在于提供一种有助于将装置的远端部分固定至骨骼的矫形外科手术装置。在一示范性实施方式中,矫形外科装置可有助于髓内杆在断裂或受损骨骼内的难以定位远端固定区域的位置处的精确远端固定。因为本发明的装置和方法通常不需要使用x-射线或其他扫描技术,医师在远端固定过程中暴露在其中的辐射量大大减少或消除了。另外,穿过骨骼精确钻孔和在髓内杆内定位相应孔的过程比主要依靠辐射遮蔽(radiation screening)和试错(trial-and-error)技术来适当放置螺钉的传统方法要快很多。

[0008] 本发明的矫形外科手术装置可以称为骨钻或钻孔机。该钻孔机用于在植入髓内杆内并从中精确地定位杆的远端孔。尤其是,该装置可穿过骨骼的厚度从髓内杆的内部向外钻孔,并到达骨骼的外部。通过从杆内部钻孔和使用远端孔定位钻孔位置,穿过骨骼钻出的这些孔与杆内的远端孔精确对齐。这使得操作员能够轻松且精确地把螺钉放置在其期望的位置上,以将髓内杆的远端部分固定至破裂的骨骼。本装置的一个实施方式包括自细长构件延伸且在钻孔过程中作为旋转“钻头”发挥功能的柔性镍钛诺缆线。该装置可用于确定植入杆远端部分中的孔的位置,并且用于钻出穿过骨骼且邻近杆远端以定位精确的螺钉进入点的导向孔。在替代实施方式中,钻孔机缆线可以不转动,并且替代地,可以包括用于将能量传递至缆线的远端以使得可以经由消融(ablation)在骨骼内形成导向孔的工具。

[0009] 本发明的骨钻孔机的另一优点是,既提供了可重复使用的部件,又提供了一次性部件。尤其是,本发明提供了被称为一次性钻孔组件的部件,该一次性钻孔组件包括许多难以消毒、经济上不适于消毒、或不能消毒,以重复使用的零件。然而,系统的与一次性钻孔组件结合使用的其他部件在适当消毒后可重复使用。这会有助于将提供仪器的成本保持地更加合理。

附图说明

[0010] 将参照附图进一步阐明本发明,其中,在这些视图中用相似的标号表示相似的结构,附图中:

[0011] 图1是人的骨折股骨的横截面正视图,其中髓内杆被插入骨髓腔中;

[0012] 图2是本发明的连接至髓内杆的完整骨钻孔组件的等距视图;

[0013] 图3是示出了前面板的与本发明的钻孔装置一起使用的钻孔机控制系统的透视图,;

[0014] 图4是示出了后面板的与图3相同的控制系统的透视图;

[0015] 图5是图3和图4的控制系统的内部部件的透视图;

[0016] 图6是可附接至图3至图5的控制盒的手动控制器的正视图;

- [0017] 图 7 是钻孔机电机组件的透视图；
- [0018] 图 8 是本发明的一次性钻孔机组件的透视图，其示出导管内部的剖视图；
- [0019] 图 9 是图 8 中的组件的横截面视图；
- [0020] 图 10 是钻孔机导向组件的侧视图；
- [0021] 图 11 是图 8 和图 9 中显示的钻孔机组件的外部视图；
- [0022] 图 12 是图 11 中的组件的横截面视图；
- [0023] 图 13 是髓内钉或杆接口组件的外部视图，其附接有一次性钻孔组件和连接至在股骨内的髓内杆的切口引导组件；
- [0024] 图 14 是图 13 内的组件的横截面图，其中移除了一次性钻孔组件和切口引导组件；
- [0025] 图 15 是示出了用以保持本发明的手动控制组件和一次性钻孔组件（两者都示出）的托架（holster）的透视图；
- [0026] 图 16 是抽吸杆组件的外部视图；
- [0027] 图 17 是与一次性钻孔组件匹配的夹具接口的俯视图；以及
- [0028] 图 18 是骨骼内的髓内杆的横截面图，其中逐回销（chase back pin，逐回销钉）插入由一次性钻孔组件形成的导向孔内。

具体实施方式

[0029] 下面描述的本发明的实施方式不旨在穷举本发明或将本发明限制于下列详细描述中公开的确切形式。较合理地，选择并描述这些实施方式，以使本领域的其他技术人员可以领会和理解本发明的原理和实践方式。

[0030] 现在参考附图，其中，在所有这些附图中用相似的标号标明这些部件，首先参考图 1，示出了骨折股骨的两个部分 100-1 和 100-2 的横截面图。尽管骨折总体上示出为骨骼的两个部分中的整齐断裂 123，股骨 100 也可能断裂成许多较小的骨骼断片或以某些其他方式受损。因此，应理解，此处描述的用于两个骨骼块的装置和方法也可以应用于三个或更多个骨骼块或骨骼断片，或者甚至是没有分成多个块的破裂骨骼。股骨 100 包含网状骨质组织 104 和在组织 104 内沿着股骨 100 长度的一部分延伸的骨髓腔 102。骨髓腔 102 一般是股骨内的开放区域，其充满或部分填充有骨髓。为了准备用于在其中插入髓内杆 106 的骨骼（如股骨 100），可以抽吸和 / 或灌洗骨髓腔 102 以移除一些或所有骨髓和 / 或其中的松散物质。

[0031] 图 1 还阐述了两个断裂部分 100-1 和 100-2 对齐并彼此接触的股骨 100，以及插入骨髓腔 102 的示例性髓内杆 106。髓内杆 106 包括一般从杆 106 的近端 120 伸展至其远端 122 的插管或钻孔 154。为了进入骨髓腔 102，可以用以 124 示出的钻孔机在骨骼的近端 108 处于骨骼的皮层内钻出或挖出（ream）一孔。然后髓内杆 106 可以穿过这个孔插入骨骼内，并被向下推进或捶打穿过股骨 100 的网状骨质组织 104，进而朝着股骨 100 的远端 110 穿过髓内通道。可继续向下夯实或按压髓内杆 106，直至杆 106 的远端 122 相对于股骨 100 的远端 110 处在其期望位置中，并且杆 106 的近端 120 相对于股骨的近端 108 处在其期望位置中。

[0032] 上述关于髓内杆插入长骨（如股骨）中的讨论旨在作为这种杆植入的示例性步

骤。伴随着一些替换的髓内杆设计,可以使用一些替换的步骤。然而,根据本发明,髓内杆一般会包括位于其近端处的中心开口、穿过其中心并沿着杆长度的至少一部分伸展的孔、以及与近端间隔开(比如靠近杆的远端)的至少一个远端孔。在很多实施方式中,所期望的是,髓内杆还具有在其近端处的至少一个近端螺钉孔。在这种实施方式中,进一步期望的是,近端孔与远端孔彼此间隔一距离,该距离允许杆 106 充分地固定至多个骨骼片段。

[0033] 图 2 示出了根据本发明的一次性钻孔机组件 201,其附接于与髓内杆 106 附接的股骨附接夹具组件 202。该一次性钻头组件 201 包括将在下面详细讨论的多个特征。钻头组件 201 还可附接于钻孔机电机组件 203、钻孔机控制盒系统 204、手动控制组件 205、以及其他部件,下面将会进一步详细说明。在美国专利申请公开 No. 2008/0114365 (Sasing, et al.) 中阐述了使用柔性缆线钻孔机在骨骼上钻孔的钻孔装置和方法,其整体以引证方式结合于此。

[0034] 参照图 3 和图 4,用于控制骨钻孔机的钻孔机控制盒系统 204 包括手动控制连接器 1、紧急停止开关 2、具有集成通/断开关的电源接入模块 3、推/拉内部配件 4-1、推-拉外部配件 4-2、钻孔机电机连接器 5、复位按钮 6、电源指示灯 7、和错误指示灯 8。外壳 9 为这些部件提供安装表面,并保护图 5 示出的内部部件。使用时,控制系统 204 可以邻近无菌区放置但处于无菌区之外,比如放置在稳固的台子或桌子上。然后电源线(未示出)可以连接至位于盒后方的电源接入模块 3,然后电源接入模块 3 的电源开关可以切换到“开”位置。与相对于图 3 和图 4 描述并示出的控制盒相比,该控制盒可能包括更多、更少或不同的特征。另外,该系统可能包括多于一个的控制系统,比如当需要在分离的位置上控制一定操作时。

[0035] 图 5 示出了移除了一个侧面板和顶盖的控制系统内部的透视图。为了提高更加清楚地呈现,没有示出不重要的细节,比如将不同部件连接在一起的盒内部的内部电缆(cabling)。控制系统 204 内的主要部件包括附接有钻头电机 11 以及关联驱动控制器 12 的线性级(linear stage)10、主控板 14 和电源 15。推/拉内部配件 4-1 利用支架 16 耦接于线性级 10。如下所述,当线性级 10 利用钻孔机电机组件 203 连接至一次性钻孔机组件 201 的时候,线性级 10 及连接的推/拉内部配件 4-1 用于推进和收回钻孔机电机 32(图 7)。线性级电机 11 由驱动控制器 12 控制,而驱动控制器 12 随之由与主控板 14 相关联的预编程的电路控制。同样地,钻孔机电机控制器 13 由主控板 14 控制。电源 15 提供所有必需的电力给控制盒系统 204 的部件以及任何相关联的和附接的部件。

[0036] 图 6 中示出了手动控制组件 205,其附接于控制系统 204。手动控制组件 205 是用于管理钻孔步骤操作的装置的一部分。如果需要,手动控制组件 205 可以放置于托架或其他装置上,并且来自手动控制 21 的电线(cord)20 可插入控制系统 204 前部,在此情况中插入图 3 和图 5 中示出的连接器 1 中。例如,该插入位置可以在控制盒上标识为“手动控制”。手动控制可以包括多个不同按钮或控制特征,如钻孔机开动/停止控制 22、完全缩回控制 23、前进控制 24、倒退控制 25、和手动控制连接器 26。可以用不同的方式向用户标识按钮功能。手动控制 21 可以具有图 6 示出的标签,其邻近每个按钮以标识每个按钮的功能,和/或每个按钮可以染上颜色或具有对应于特定功能的彩色发光。取决于将由操作者控制或管理的钻孔机功能,手动控制可以包括更多、更少或不同的按钮或控制特征。该手动控制可覆盖有一次性的帘,并可在使用后擦拭干净。

[0037] 图 7 示出类型的钻孔机电机组件 203 在图 3 和图 5 所示的位置 4-1、4-2 和 5 处可附接于控制系统 204 前方。例如,可在控制盒 9 上将附接位置标识成“钻孔机电机”。该钻孔机电机组件 203 可以包括内部推 / 拉缆线 30、连接至电机导管盖 33 的外部推 / 拉导向件 31、钻孔机电机 32、内部控制系统附件 34-1、外部控制盒附件 34-2、和钻孔机电机连接器 35。取决于外科手术所需的钻孔机控制,钻孔机电机可以包括更多、更少或不同的缆线、壳体、导向件和 / 或其他部件。钻孔机电机组件 203 是有菌区内的控制盒系统 204 与连接至无菌区内的控制盒系统的部件之间的过渡组件。钻孔机电机组件还可被认为是一次性使用 (single use) 类型的部件,因为其可被设计成在其用于一次外科手术操作之后就被丢弃。然而,钻孔机电机组件 203 的全部或部分也可制作成将被消毒以重复使用。

[0038] 现在参照图 3 和图 7,在钻孔机电机组件 203 的一个示例性实施方式中,钻孔机电机组件 203 的内部缆线 30 穿过控制盒系统 204 的外部配件 4-2,然后外部连接器 34-2 卡扣 (snap) 或连接至外部配件 4-2。随后钻孔机电机组件 203 的内部缆线 30 可以卡扣或连接至控制盒系统 204 的内部配件 4-1。钻孔机电机连接器 35 连接至关联的控制盒系统连接器 5。然后,控制盒系统 204 和这些部件将被配置成总体上如同图 2 中示出的那样。

[0039] 图 8 至图 12 示出了根据本发明的一次性钻孔组件 201 及其部件。一次性钻孔组件 201 总体上包括清洁电机导管 40、调动 (deployment) / 收回杆 41 (在此还称作致动杆)、标引杆 (indexing post) 42、钻孔机缆线组件 207 的电机附接部件 (耦合器) 60、导管 43、钻孔机导向组件 206 的钩 50 (也称钩组件)、以及钻孔机缆线组件 207 的延伸穿过钻孔机导向组件 206 的柔性钻孔机缆线 61。在本发明的一方面中,钻孔机缆线 61 相对于钩 50 可移动或可滑动。另外,钩 50 为弓形,并且可借助于与毂 302 连接的杆 41 缩回,其中所述毂连接至管 51-1、51-2 和 51-3。管 51-3 连接至柔性弹簧 52,所述柔性弹簧接着连接至钩 50。通过弹簧将管 51-3 连接至钩 50,这给所述钩提供了在一次性钻孔机组件 201 的末端 53 中的通道内收回的手段。可以优化钩 50 的完全延伸位置以提供相对于骨骼的最佳钻孔角度,比如相对于导管 43 的轴线在大约 80 度与大约 90 度之间。在示范性实施方式中,钩 50 与导管 43 的轴线之间形成的角度为约 86.5 度。

[0040] 在外科手术过程中,导管 43 允许将钻孔机缆线 61 布署在髓内杆 106 的内腔 107 的有限空间内。由钩 50 的弯曲半径限定的钻孔机缆线 61 的大弯曲半径可有助于最小化钻孔机缆线上的应力。

[0041] 钻孔机缆线 61 连接至压入轴承 66 内的钻孔机电机耦合器 60,所述轴承进而在轴承块 63 与轴承块 64 之间保持在位。轴承壳体 63 还具有销钉 62-1 和销 62-2,所述销与电机导管 40 接合,并防止轴承壳体组件在导管内转动。管 67-1 和管 67-2 连接至轴承块 64,并帮助稳定和引导钻孔机缆线 61。

[0042] 一次性钻孔机组件 201 旨在为一次性使用的部件,其可用于一次外科手术过程,然后在该手术过程完成后被丢弃。通过对齐钻孔机电机 32 的销 36 与导管 40 的导向通道 44,钻孔机电机组件 203 的钻孔机电机 32 可附接于一次性钻孔组件 201。然后,钻孔机电机 32 滑进电机导管 40 中并“扭转 (twist)”,以使销 36 随着通道 44 进入其纵向部分 46。所示实施方式包含彼此直接相对的两个这种导向通道 44 及纵向部分 46。导向通道 44 是电机导管 40 内的狭槽,其在所述装置的近端 45 处开口,以接收销 36 (参考图 7) 或自钻孔机电机 32 壳体的侧面延伸的其他定位装置。所示的导向通道 44 沿稍微周向的方向自其在近端

45 处的开口端以一角度延伸,然后转向并沿着电机导管 40 长度的一部分沿长度方向延伸。导向通道 44 的每一个的纵向部分 46 优选地平行于电机导管 40 的纵向轴线。这样,当进行钻孔操作时,钻孔机电机 32 可沿着电机导管 40 内部的长度线性推进。

[0043] 尽管所示电机导管 40 具有两个导向通道 44,可以构想提供多于两个或少于两个的导向通道,和 / 或不同地配置导向通道。在任何情况下,优选地,确定导向通道 44 的尺寸并将其配置成允许钻头电机 32 牢固附接于导管 44,同时允许钻孔机电机相对于导管平稳移动。因而,相比于所示的样子,导向通道 44 可更大、更小或不同地成形,以适应销 36 或自钻孔机电机 32 侧边延伸的其他特征的尺寸和形状。

[0044] 钻孔机电机 32 的壳体具有与电机导管 40 的导向通道 44 相似的导向通道 230。在将钻孔机电机组件 203 连接至一次性钻孔机组件 201 过程中,钻孔机缆线 61 完全缩回,以使轴承块 63 和轴承块 64 朝向导管 44 的近端 45。然后,在钻孔机电机 32 及其销 36 与电机导管 40 和导向通道 44 接合的同时,钻孔机电机导向通道 230 与钻孔机缆线组件 207 的销 62-1 和销 62-2 接合,并且与此同时,钻孔机电机 32 的驱动轴 70 与钻孔机缆线组件 207 的钻孔机缆线耦合器 60 接合。销 62-1 和销 62-2 还在分离的狭槽 236-1 和 236-2 内经过导向通道 44,并防止轴承壳体 63 和 64 在导管 40 内转动。

[0045] 随着钻孔机电机 32 接合至导向通道 44 的纵向部分 46 内并连接至钻孔机缆线组件 207,在将钻孔机电机组件 203 附接于一次性钻孔机组件 201 的期间的下一步是附接电机导管盖 33。通过将电机导管盖 33 的两个沿直径相对的销 37 与导向通道 44 对准来完成该步骤。然后,以“扭转”运动的方式将盖 33 推至导管 40 的近端 45 上,以使销 37 沿着导向通道 44 行进。当近端 45 降至最低点而抵住电机导管盖 33 的内表面 38 时,完全接合该盖。现在,紧固于端盖 33 的外部推 / 拉导向件 31 提供一管道,线性级 10 可通过该管道推进和收回连接至钻孔机电机 32 的内部缆线 30,钻孔机电机 32 现在位于导管 40 内并经由钻孔机电机耦合器 60 与钻孔机缆线 61 接合。

[0046] 一次性钻头组件 201 包括距离限制器 231,其中杆 41 和标引杆 42 自该距离限制器延伸,如图 8 和图 9 所示。该距离限制器 231 是具有内部圆柱形腔 155 的圆柱形部分,并邻近电机导管 40。调动 / 收回杆 41 用于调动和收回钩 50,所述钩位于一次性钻孔组件 201 远端,并经由管 51-1、51-2 和 51-3 连接至在距离限制器 231 内的毂 302。

[0047] 参考图 8 和图 9,杆 41 穿入柱塞 232 中,所述柱塞具有延伸超过距离限制器 231 外侧的较小直径部分和没有延伸穿过限制器的壁或外侧的较大直径部分。柱塞 232 在毂 302 内移动,所述毂沿着限制器 231 的腔 155 的内壁配合且滑动。柱塞 232 的较小直径部分比杆 41 的轴 234 的直径大。毂 302 内的弹簧 233 帮助与柱塞 232 相连的杆 41 朝向以及远离限制器 231 的外表面移动。当释放杆 41 时,该运动允许柱塞 232 的较小直径部分延伸穿过限制器的外壁,或当压下杆 41 时,该运动只允许杆轴 234(其具有甚至更小的直径)延伸穿过限制器的外壁。

[0048] 因为钩经由不同部件与杆 41 连接,现在描述的这些特征提供了沿着限制器 231 将杆 41 锁定在特定位置处以及锁定钩 50 的手段。由于距离限制器 231 内的具有扩大端 300-1 和 300-2 的狭槽 301,实现了钩 50 的受控调动和收回。狭槽 301 以及扩大端 300-1 和 300-2 的尺寸使得杆 41 能够自由地延伸穿过它们。然而,柱塞 232 的较小直径端仅能延伸穿过扩大开口 300-1 和 300-2,即,所述较小直径端的直径比狭槽 301 的宽度大。由于该设计,杆

41 必须下压以自由地调动和收回钩 50, 且该杆只能在位于端部位置 300-1 和 300-2 中时向外完全延伸。此外, 当杆 41 完全延伸时, 其锁定在位, 因为在此状态下, 柱塞 232 穿过扩大开口 300-1 和 300-2 中的一个, 并且不允许沿着狭槽 301 的进一步移动。

[0049] 现在参照图 13 和图 14 的关联横截面图, 一次性钻孔机组件 201 通过夹具接口 (interface) 90 与钉接口组件 202 连接, 所述夹具接口利用螺栓 81 附接于钉附接夹具 80。钉接口组件 202 包括钉附接夹具 80, 其管状轴部分利用管状定位螺栓 82 连接到髓内钉 106, 所述管状定位螺栓配合在夹具 80 的管状轴内部。在外科手术过程中, 当髓内钉连接至钉附接夹具 80 时, 髓内钉 106 被传送到骨髓腔 102 中。将会连接至钉附接夹具 80 以实现在将钉传送到骨髓腔 102 内的其他仪器和工具为技术人员普遍熟知, 在此不再阐述。髓内杆 106 包括远端 / 远端孔 150 和近端 / 远端孔 151, 以及位于杆的近端处的孔 152 和 153。在首次使用后, 可以保留钉接口组件 202 以用于消毒和重复使用。

[0050] 切口瞄准组件还在图 2 和图 13 中示出, 并且与钉附接夹具 80 的延伸臂连接。该切口瞄准组件包括瞄准销 83 和距离指示器 84。切口瞄准组件 208 向外科医生指出制作切口以暴露出骨骼, 钻孔机缆线 61 将预期在此位置出来。切口瞄准组件 208 可以重复使用, 并因此可在使用后被高压灭菌帘包裹并消毒, 同时该工序的其他部件也可能被消毒。

[0051] 图 15 示出托架 90, 其提供了在无菌区内存储一次性钻孔组件 201 和手动控制组件 205 的方式; 这有助于防止这些装置意外地掉落在地上, 并因为有菌而变得不能使用。图 15 还示出了连接至钻孔机电机组件 203 的一次性钻孔组件 201。

[0052] 图 16 示出了抽吸管组件 209, 其用于在髓内杆 106 已被传送到骨髓腔 102 内以后, 用以清洁所述杆的内部。组件 209 的细长管 95 的外直径小得足以使其经过髓内钉 106 的内部 (插管) 154。配件 96 附接于上述管的近端, 且示出为具有可以附接于来自可用真空系统的适当尺寸的柔性管的倒钩接口 97。穿过配件的开口 98 允许空气进入并绕过细长管 95, 从而提供一种减少提供给细长管 95 的抽吸量的方式。外科医生可以用他们的手指盖住该开口 98 以使得将仅能通过管 95 来提供抽吸。因而, 端口 98 给外科医生提供了一种增加或减少通过管 95 的抽吸的简单方法。因为髓内钉一般在远端上开口, 所以需要抽吸管组件 209。随着髓内钉 106 插入到骨髓腔 102 内, 来自骨髓腔 102 内的物质可以进入髓内钉 106 的内部, 并防止一次性钻孔组件 201 适当定位在髓内钉 106 内。抽吸管组件 209 还可以与来自髓内固定或钉合工序的其他仪器一起消毒。抽吸管组件 209 仅是提供清洁钉 105 内部的方式的一个实例。组件 209 还可不需使用抽吸来插入髓内钉 106 并从其中拔出。该动作将会把任何阻塞物推入管 95 内, 然后管 95 可被清空。

[0053] 为了准备上述各种部件以供钻孔操作使用, 可执行多个示例性步骤, 应理解, 随着步骤或处理的增加或删减, 可以考虑步骤顺序的变化。现在参考所有附图, 在这一示例性处理中, 控制盒系统 204 放置于靠近手术位置且恰好在无菌区外部的稳固的桌子或梅奥座 (Mayo) 上。优选地, 控制盒系统 204 的定位将允许钻孔机电机组件 203 在水平方向的四英尺范围内和竖直方向的四英尺范围内都达到髓内钉 106。优选地, 钻孔机电机组件 203 内提供的弯曲的总数不超过 360 度, 但是弯曲的总数可能比这个总数大于。然后, 电源线的一端可以插入标准出口, 如专用 120V 出口, 且电源线的相对端插入控制盒系统 204 后方的电源接入模块 3。在电源线附接后, 为电源接入模块 3 的一部分的通 / 断开关可以切换到“开”位置, 以使控制盒组件 204 为操作做准备。

[0054] 工序中可以使用多个布帘,但是这种布帘的确切用法可显著变化。在一个处理中,手动控制连接器 26 附接于控制盒 204 前方上的手动控制端口 1,且布帘可在手动控制壳体 21 上滑过,并沿着手动控制器组件 205 的长度滑动。胶带或另外的材料或装置可用以将布帘固定在位。被遮盖的(draped)手动控制现在可放置在桌子上或托架 90 内,如图 15 所示,所述托架可以位于无菌区中的桌上。

[0055] 现在可将钻孔机电机组件 203 连接至控制盒系统 204。这将以下面的示例性方式完成。外部推/拉控制盒连接 34-2 可以连接至控制盒系统 204 的推/拉外部配件 4-2,且内部推/拉缆线连接器 34-1 可以连接至控制盒系统 204 上的推/拉内部配件 4-1。

[0056] 然后,通过将钻孔机电机 32 的销 36 与电机导管 40 的导向管狭槽 44 对准,可将钻孔机电机组件 203 连接至一次性钻孔组件 201。钻孔机电机 32 随之滑进电机导管 40,并沿着通道 44 扭转,直至销定位在狭槽的纵向部分 46 内,例如图 15 中所示。然后,当销与狭槽 44 的纵向部分 46 对准时,通过将沿直径相对的销 37 与相同的狭槽 44 对准,可将电机导管盖 33 连接至电机导管 40,直至盖完全就位,如图 15 所示。组装的钻孔机系统随后可以放置在无菌区中的托架 90 上,如图 15 所示。

[0057] 准备手术过程的下一步是使用管状螺钉 82 将钉接口组件 202 附接于髓内钉或杆 106,如图 14 横截面图所示。在髓内杆 106 已插入患者股骨之后,切口瞄准组件 206 的臂 86 可以用螺栓 85 附接于钉接口组件 202。可以根据需要紧固螺栓以提供组件的稳定性。然后,相对臂 86 调整距离指示器 84 至适当长度,这取决于髓内杆 106 的长度。随后,瞄准销 83 可以插入穿过距离指示器 84 端部,所述瞄准销在此将指向(例如)髓内杆 106 的远端/远端孔 150。然后可以在患者身上制造切口,以便暴露针对远端/远端孔 150 和近端/远端孔 151 的钻孔机缆线 61 将会从骨骼中出来的区域。例如,切口可以是 4cm 长,并且可以在离开瞄准销 1cm 的距离处开始,以使钻孔缆线 61 将要出来的区域暴露出。在形成切口之后,可以移除切口瞄准组件 206。可以使用标准牵引器(如霍曼牵引器)来分离切口区域的组织以露出钻孔出来的骨表面。

[0058] 接下来,可以使用螺栓 81 将夹具接口 90 附接于钉接口组件 202。可以使用标准螺栓紧固技术拧紧螺栓 81 直至达到所需紧固程度。

[0059] 抽吸管组件 209 或真空管可以随后插入到髓内杆 106 的内部通道 154 内,并附接于真空源以从骨髓通道或骨髓腔抽取外来流体和碎片。然后可以从髓内钉 106 移除抽吸管组件 209。

[0060] 随后可将一次性钻孔机组件 201 插入到夹具接口 90 中,夹具接口引导一次性钻孔机组件的末端(钩 50 位于该末端处)进入管状连接螺栓 82,管状连接螺栓进一步引导所述末端进入髓内钉 106 的钻孔 154 中。

[0061] 如图 13 所示,当一次性钻孔机组件 201 完全插入时,标引杆 42 和调动/收回杆 41 可以旋转,以使标引杆接合夹具接口 90 上的横向狭槽 160,其例如可标有“远端/远端”。该狭槽 160 参见图 18。现在定位这些装置以用于在髓内杆 106 和相邻的骨骼上钻出孔。尤其是,这些装置为将钩穿过髓内杆 106 的远端/远端孔 150 以及钻进相邻的骨结构做好了准备。

[0062] 具体参照图 9,为了调动钩 50,通过下压杆 41,使连接至调动/收回杆 41 的柱塞 232 与距离限制器 231 脱离。这就允许连接至毂 302 的钩组件 206 向远侧滑动。当杆 41 的

轴 234 到达沿着限制器 231 由开口区域 300-2 限定的最大行进距离时,杆 41 将回弹到其原始高度,并再次将柱塞 232 接合到距离限制器 231 的孔 300-2 中,从而将钩组件 206 锁定在位。

[0063] 当钩 50 完全部署时,可开始钻孔工序。为了开始钻孔,可以按压或启动手动控制组件的手动控制器 21 上的开始/停止按钮 22。然后密切观察暴露的骨区域,以监视钻孔机缆线 61 穿过钻孔表面(即骨骼的外表面)出现。当钻孔机缆线 61 可见时,可再一次按压或启动开始/停止按钮 22 以停止钻孔操作。优选地,不允许钻头 61 延伸超过骨骼外表面多于 1cm。如需要,可以按压不需转动钻孔机缆线 61 就使其推进的前推按钮 24,以使钻孔机缆线进一步延伸出骨骼直至其可见。

[0064] 参照图 18,在使用手动控制器 21 上的后推按钮 25 的同时,逐回销 400 可以随之插入到由钻孔机缆线 61 在骨骼内制成的孔内。一旦逐回销 400 接合在骨骼内的出口孔(也称导向孔)内,可以按压或启动手动控制器组件 205 的完全收回按钮 23,以准备移除一次性钻孔组件 201。逐回销 400 可以有很多形式,且优选地可以具有基本平滑的表面,但是也可以具有螺纹或其他表面特征,以及不同的末端设计,如钝角式样、圆形式样或套管针式样。

[0065] 为了收回钩 50,当杆 41 和柱塞 232 到达扩大插槽 300-1 时,通过下压调动/收回杆 41 并使其沿着狭槽 301 向近侧滑动(参见图 8),使柱塞 232 与距离限制器 231 脱离,直至钩完全收回。释放杆 41,且柱塞 232 与距离限制器 231 重新接合。收回钩 22 之后,一次性钻孔机组件 201 可以在夹具接口 90 内旋转,并被拉回足够的距离,以便清洁远端/远端锁定孔 105。

[0066] 管状钻头 401 随后可以在逐回销 400 上滑动,并与标准外科钻孔机一起使用以扩大由钻孔机缆线 61 形成的穿过第一皮层壁的导向孔。一旦这完成,管状钻头 401 就可以前进穿过钉的孔。为了确认管状钻头 401 正确钻孔,一次性钻孔组件 201 可以来回滑动直至用户能够感受到其触碰管状钻头 401。然后,一次性钻孔组件 201 可以再次收回至其之前的位置。现在可以开始钻孔,管状钻头 401 用于穿透并钻穿骨骼的第二远侧皮层壁。然后移除管状钻头 401 和逐回销 400。现在可以以普遍使用且外科医生熟悉的方式通过髓内钉 106 植入骨螺钉。骨螺钉被驱动进入骨骼中这个孔并穿过该钉,从而将钉锁定至骨骼,这有助于防止钉相对于骨骼移动或转动。替代方法的实例是在钻穿邻近的皮层壁之后,移除管状钻头 401 和逐回销 400。然后,相同尺寸的、标准、非管状外科手术钻头滑动穿过刚刚钻出的孔并穿过钉孔。然后,钻头用于使用标准外科钻孔机来钻穿远皮层壁。

[0067] 该过程中的下一步是钻出近端/远端孔 151,并将螺钉插入该孔以在近端/远端位置处附加地将髓内杆 106 固定至骨骼。具体参照图 9 和图 17,在该工序中,旋转一次性钻孔组件 201,以使杆 41 的轴 234 和标引杆 42 移动至夹具接口 90 的长狭槽 162 内。现在一次性钻孔组件 201 可以向近侧滑动,并旋转回到夹具接口 90 上的标引杆处在狭槽 161 中的位置,该位置例如可以标有“近端/远端”。图 17 示出了一次性钻孔组件 201 相对于夹具接口 90 的配置。对于钻孔工序,之前概述的钻孔工序可以针对近端/远端孔 151 重复使用。当近端/远端锁紧螺钉被插入到其期望位置时,可以移除、断开及丢弃一次性钻孔组件 201。

[0068] 在完成工序之后,可能移除和丢弃剩余部件的布帘,然后这些部件自身应该被清洁并为适当的消毒方法作准备。钻头电机组件 203 随后可以从控制盒系统 204 断开并且可以适当的方式来处理其电线。在一个示例性工序中,钻头电机组件 203 可以卷成三个环,

以使终端沿直径彼此相对。然后,高压灭菌级的带子可以用来在两端处将三个环紧固在一起。如果钻孔机电机将要放进高压灭菌器内,那么应核实,缆线的弯曲半径不要太紧密(too tight,太小)。然后,控制盒 9 的表面和关联电源线可以用适当的清洁产品清洁。

[0069] 已经参照一些实施方式阐述了本发明。详细描述的例子性实施方式包括钻孔机缆线 61,其构造成制出穿过骨骼的小导向孔,然后该小导向孔向外科医生识别出植入锁紧螺钉的位置。根据本发明,可以用其他方式来实现本发明的制造自髓内钉 106 的内部插管 154 开始并穿过骨骼的导向孔,这包含在本发明的精神中。并且,本发明还在将髓内钉锁定在股骨内的背景下描述,但是应用于将任何管状植入物锁定在任何骨骼内,如本领域技术人员将会领会的。

[0070] 本发明中结合的任何专利或专利申请的完整公开以引证的方式结合于此。前面的详细描述和实例仅为了清楚理解而给出。由此理解到没有不必要的限制。对于本领域技术人员而言显而易见的是,在不背离本发明的范围的情况下,可以对所述实施方式进行多种改变。因此,本发明的范围不应局限于在此描述的结构。

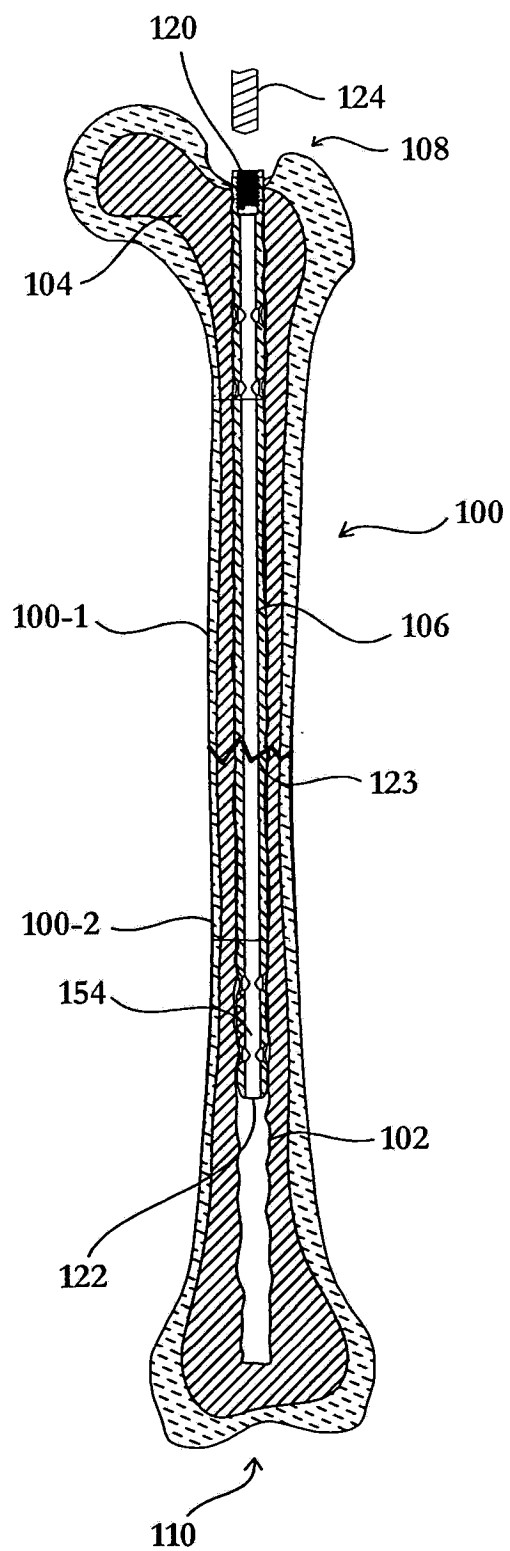


图 1

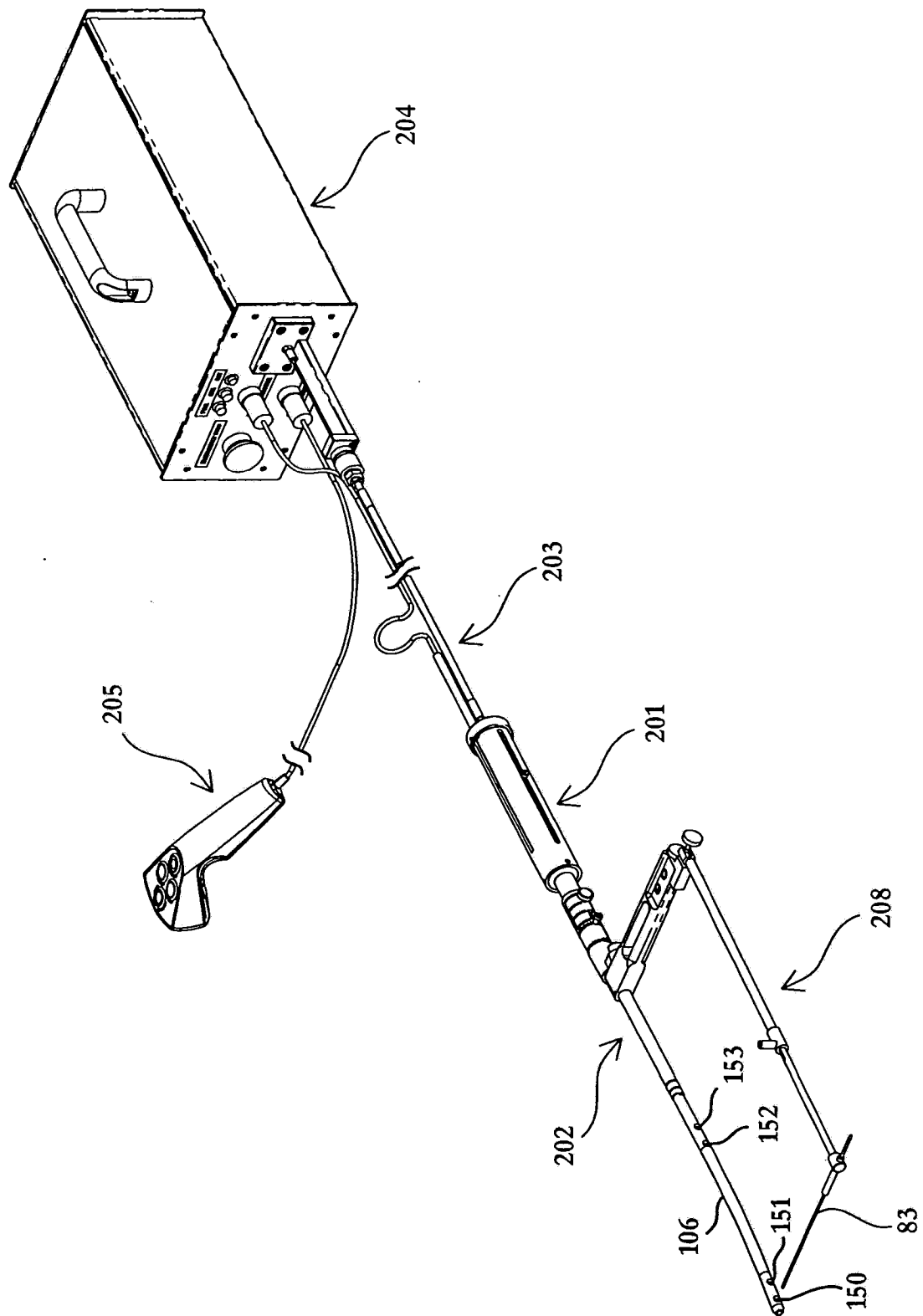


图 2

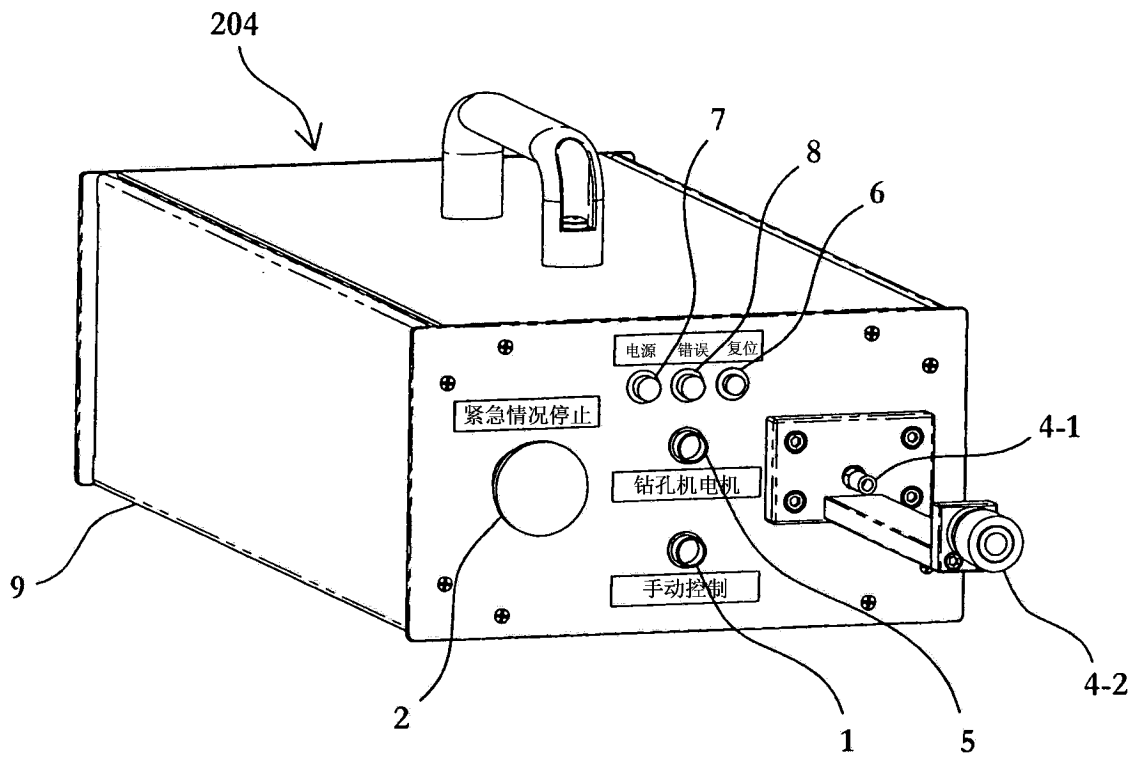


图 3

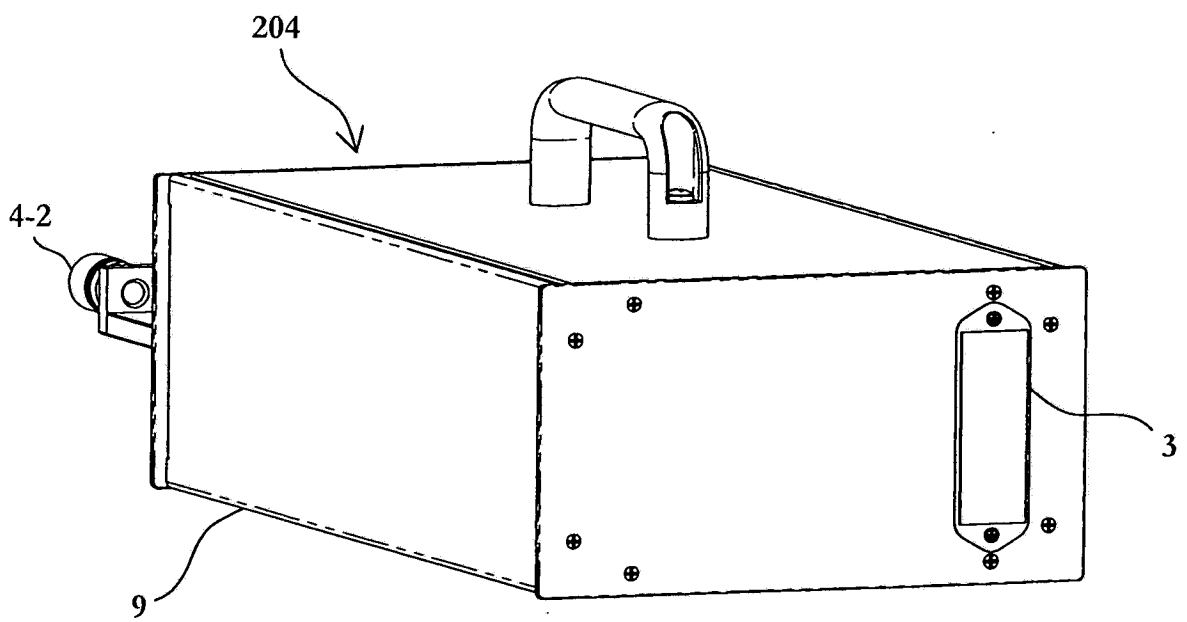


图 4

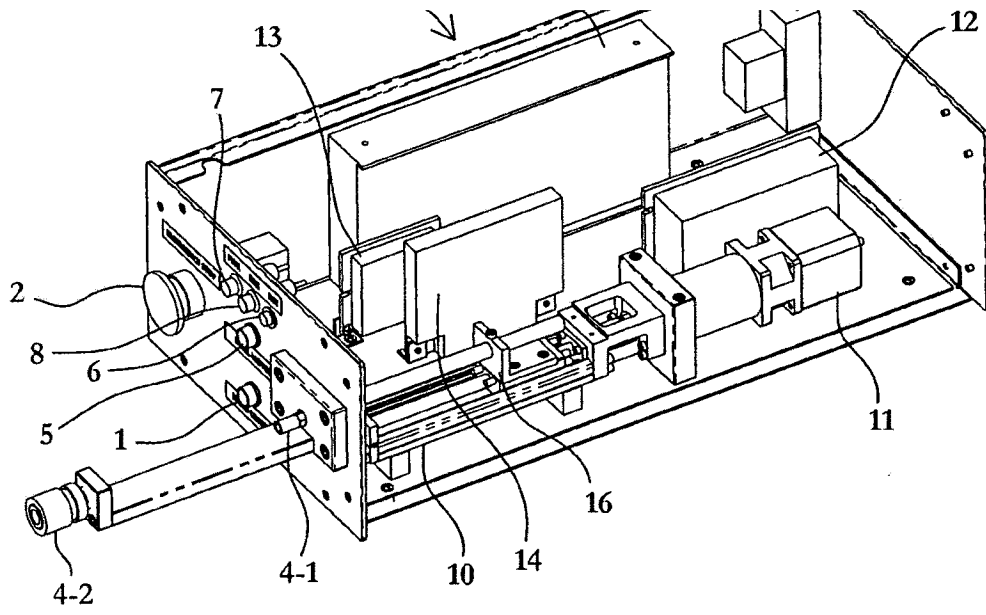


图 5

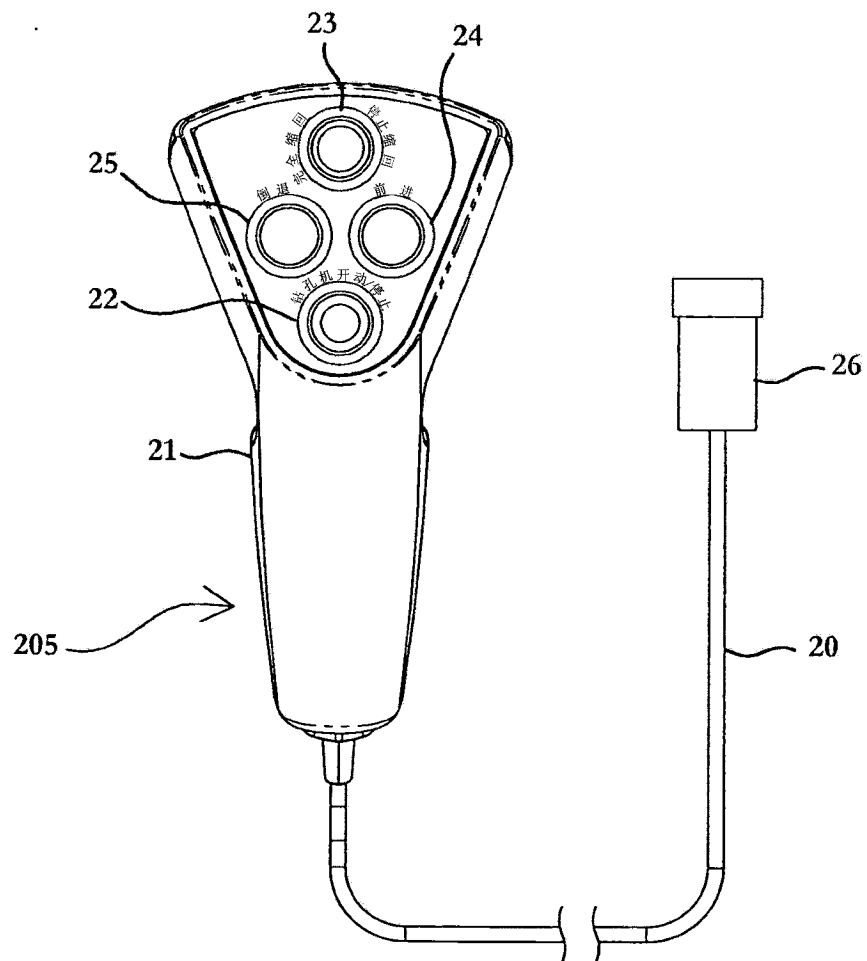


图 6

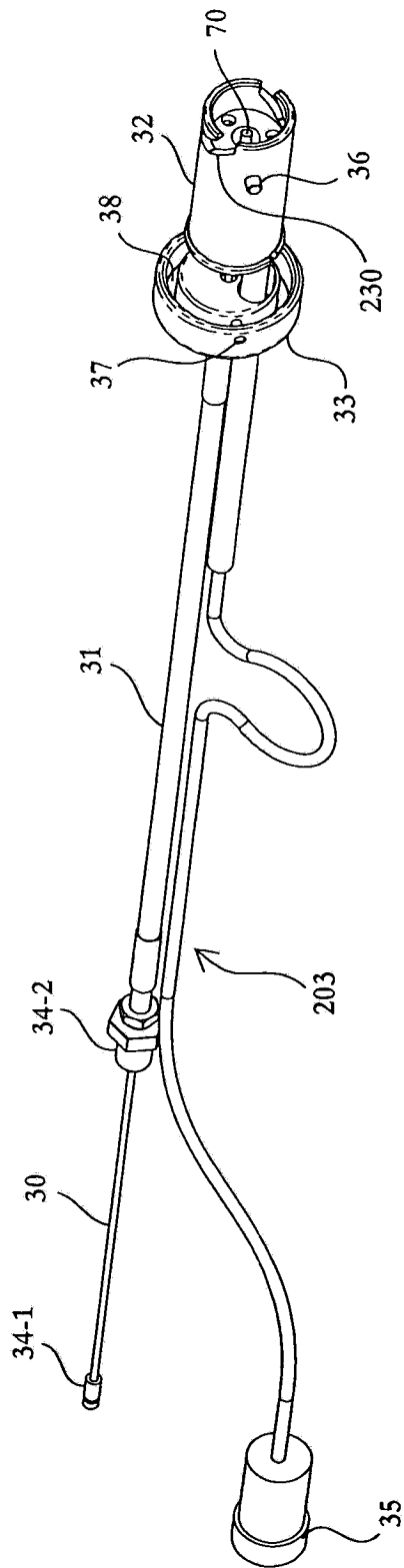


图 7

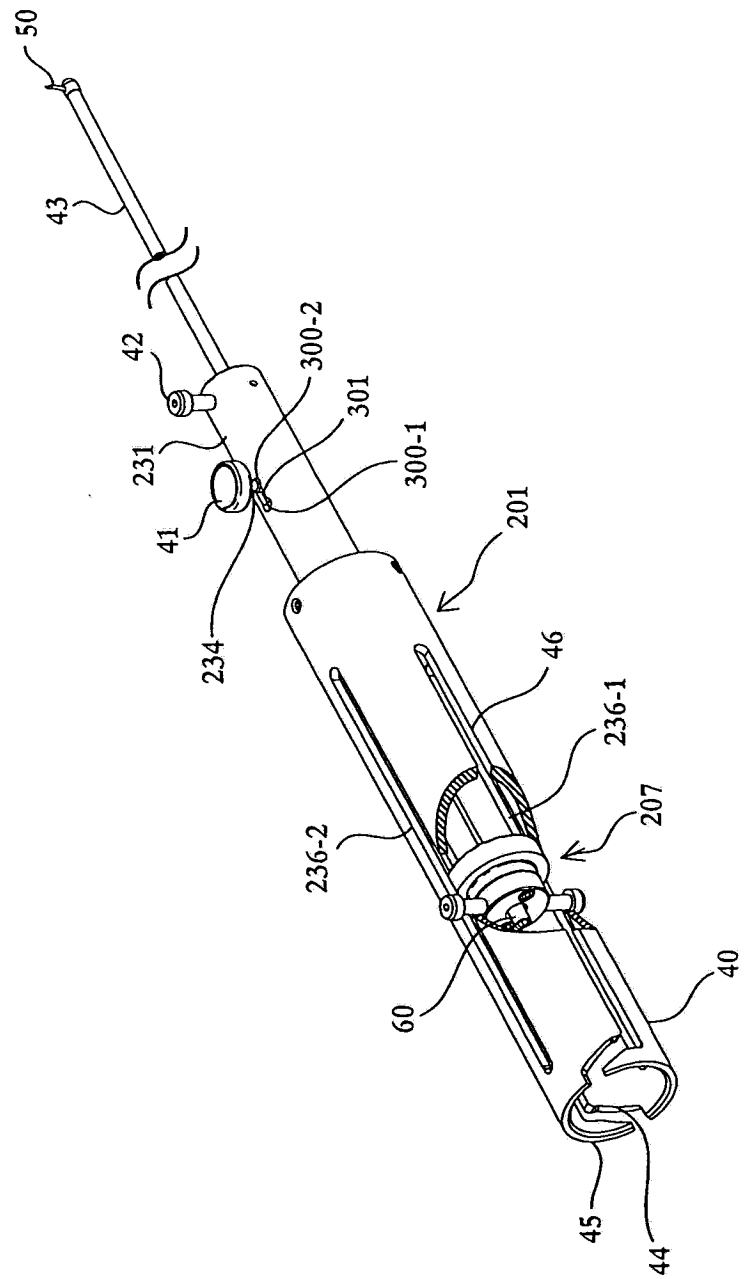


图 8

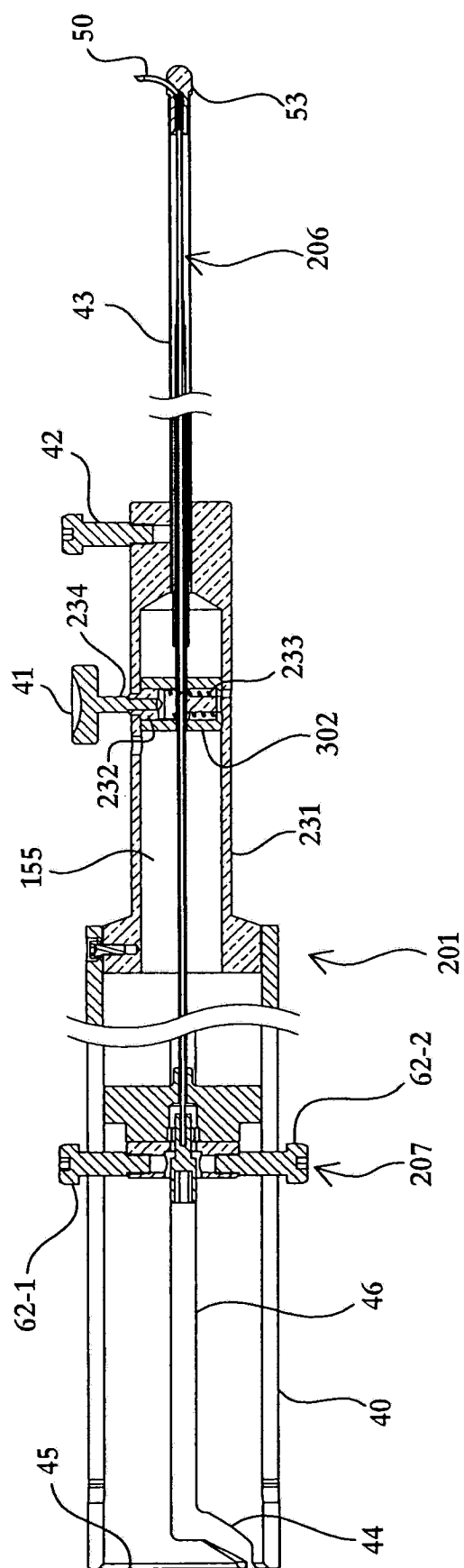


图 9

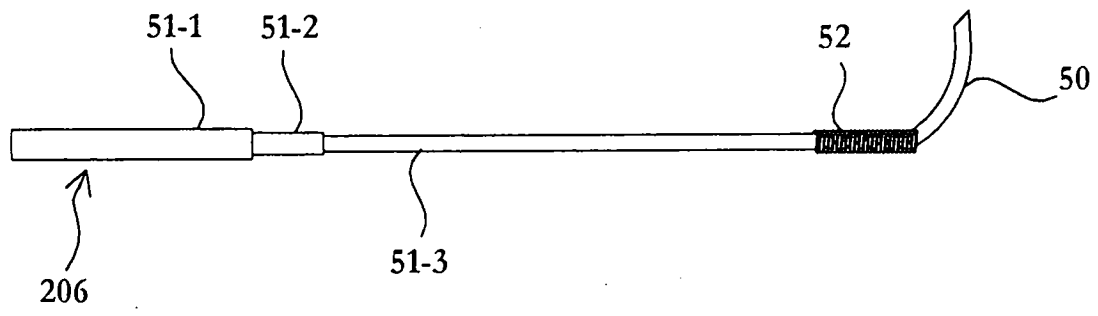


图 10

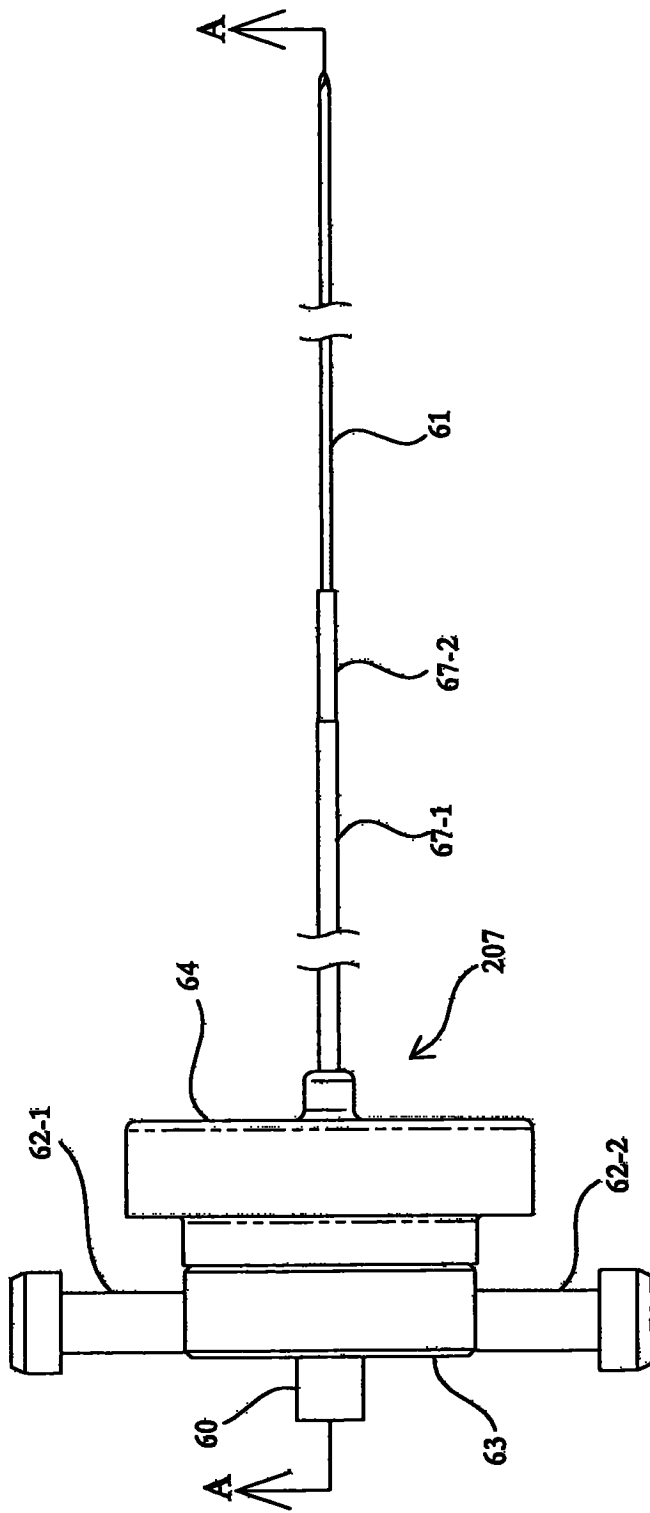


图 11

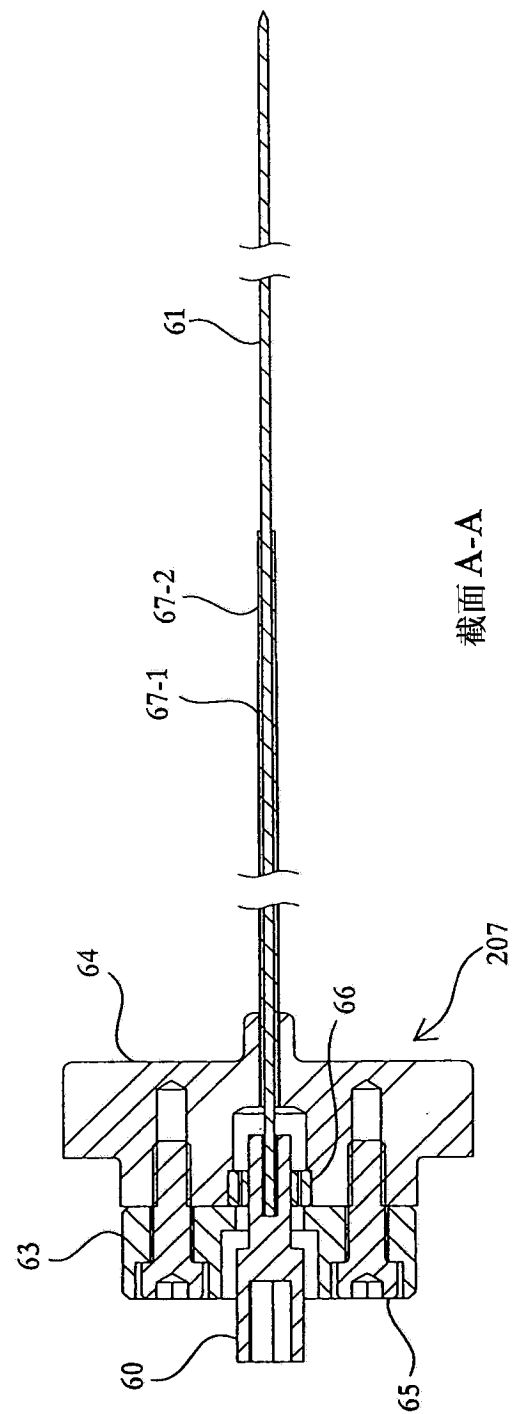


图 12

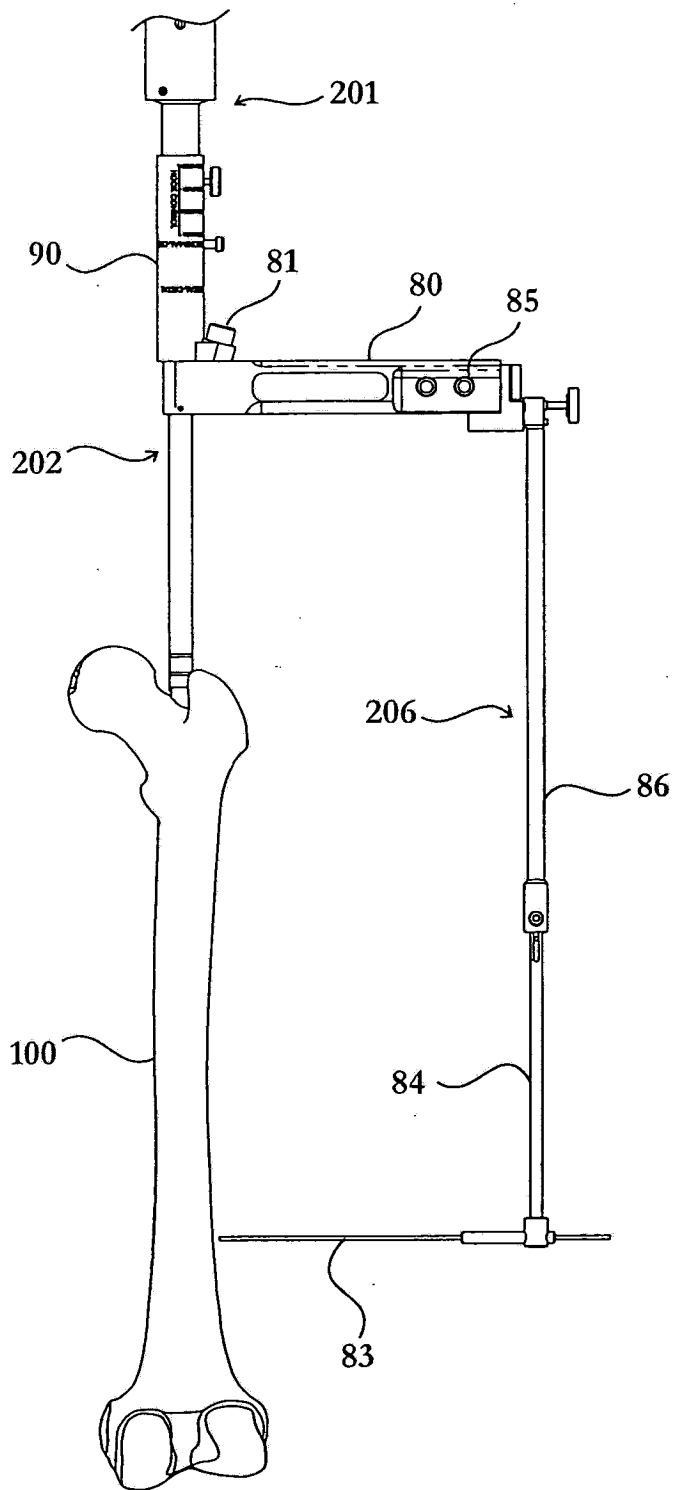


图 13

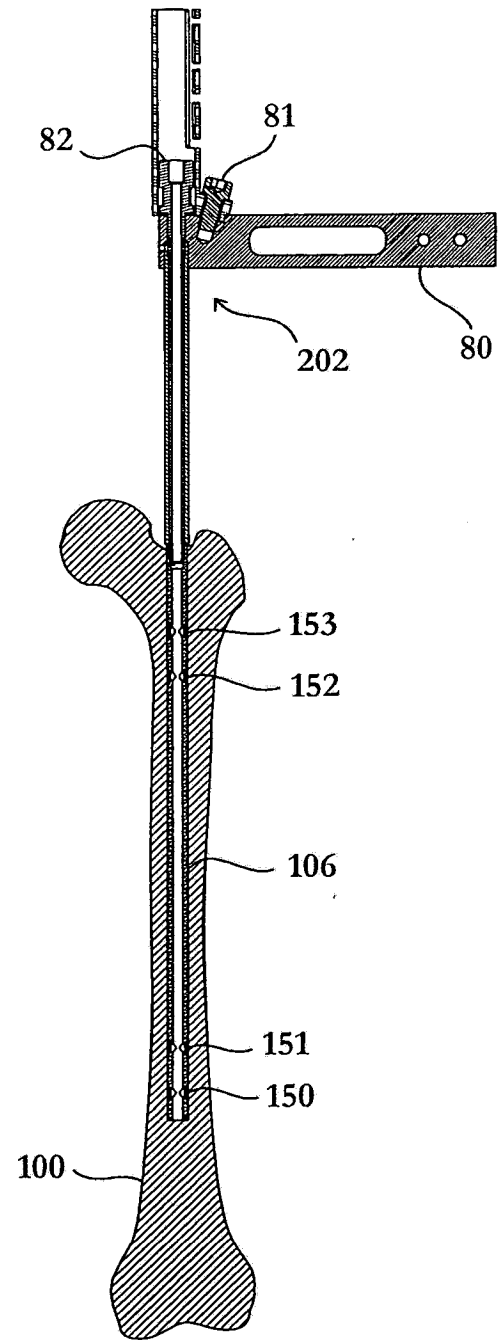


图 14

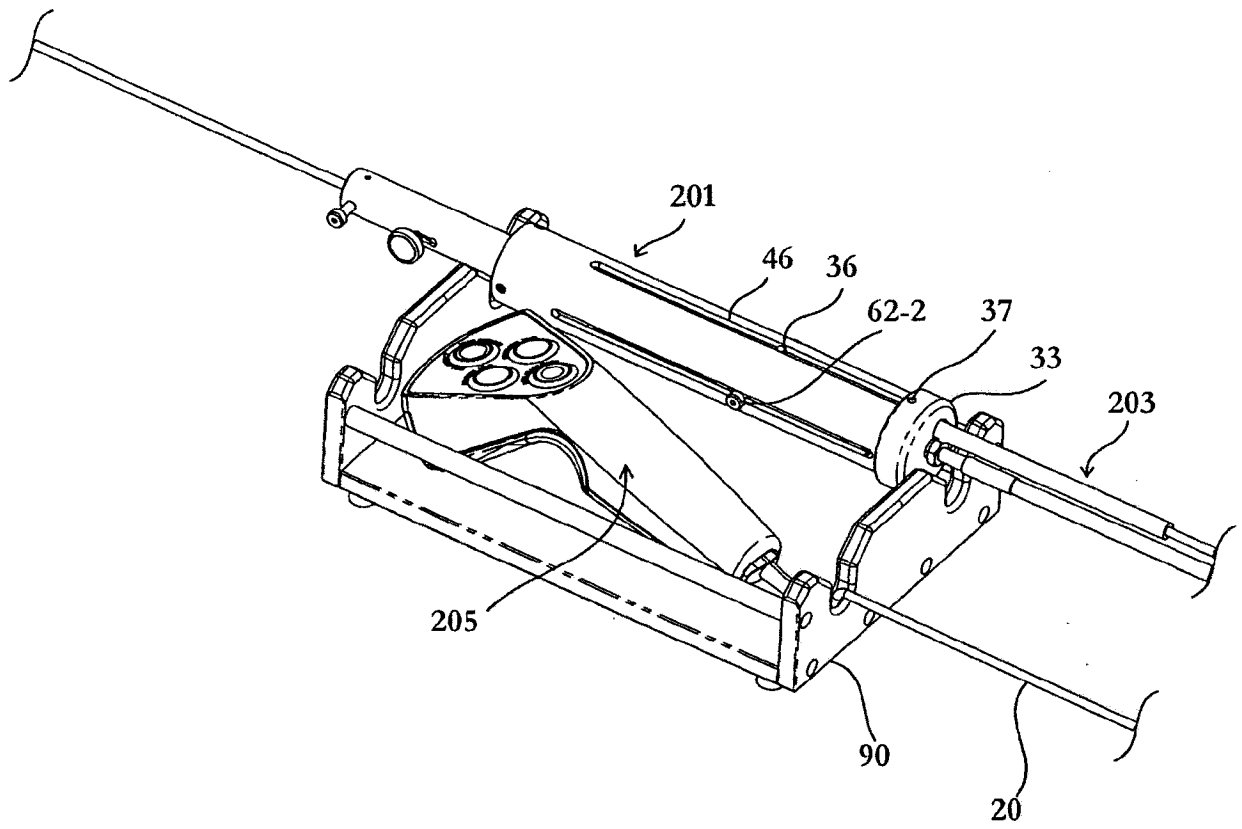


图 15

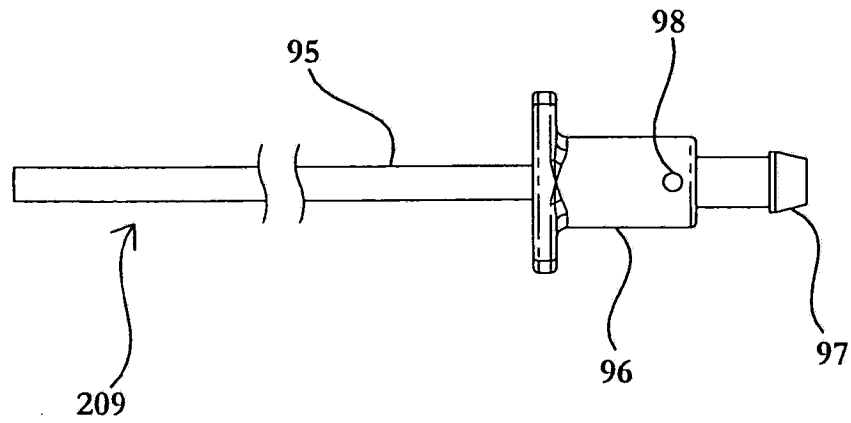


图 16

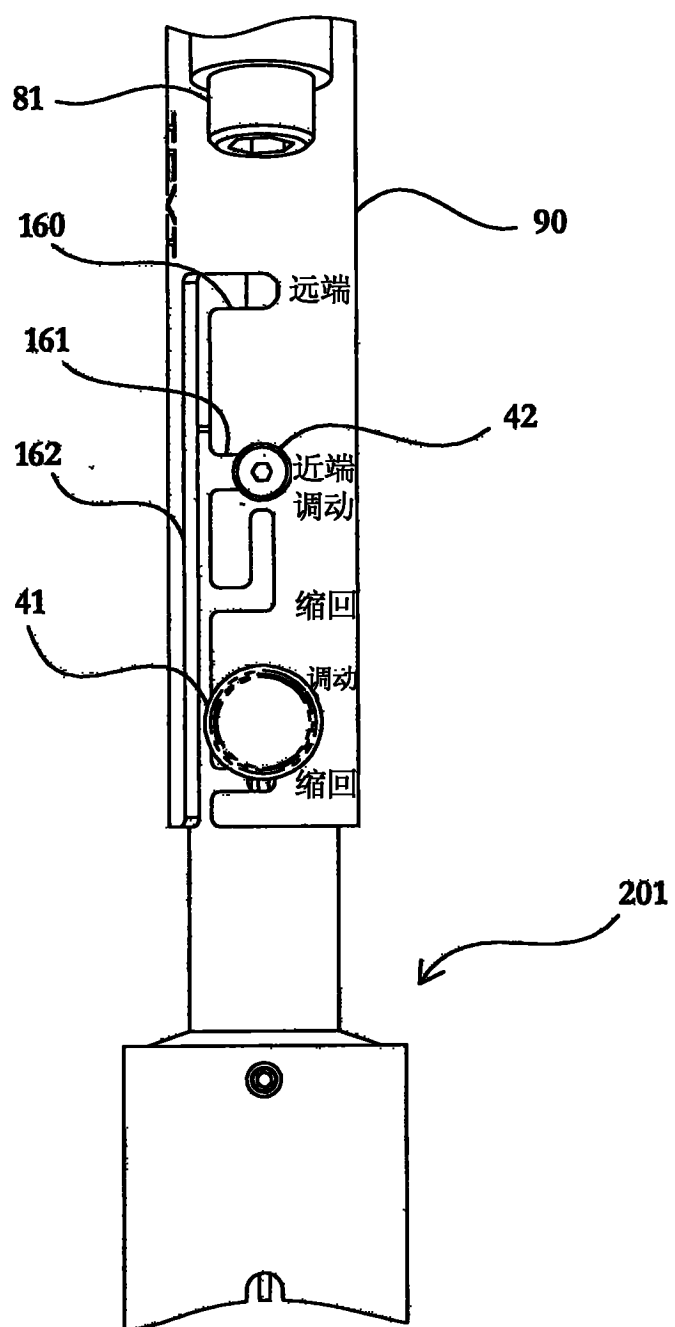


图 17

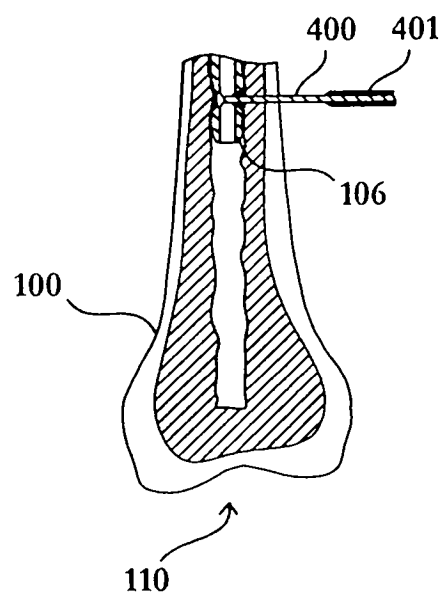


图 18