



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I745922 B

(45)公告日：中華民國 110 (2021) 年 11 月 11 日

(21)申請案號：109111922

(22)申請日：中華民國 109 (2020) 年 04 月 09 日

(51)Int. Cl. : A61B17/88 (2006.01)

A61B17/16 (2006.01)

A61C8/00 (2006.01)

(30)優先權：2019/04/09 美國

62/831,303

(71)申請人：美商胡瓦司智慧財產權控股有限責任公司(美國) HUWAIS IP HOLDING, LLC

(US)

美國

(72)發明人：胡瓦司 薩拉赫 A HUWAIS, SALAH A. (US)

(74)代理人：陳長文

(56)參考文獻：

EP 2399534A1

GB 2080711A

US 4693644

US 5429504

審查人員：邱筱盈

申請專利範圍項數：20 項 圖式數：11 共 40 頁

(54)名稱

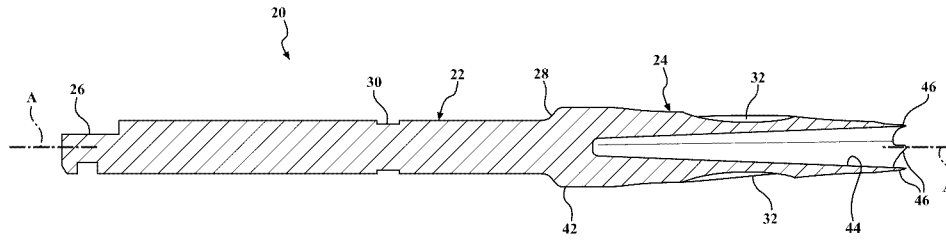
中空點壓實工具

(57)摘要

本發明揭示一種旋轉工具，其經構形用於高速壓緊及/或切割動作以形成一孔。該工具具有一主體，複數個溝槽圍繞該主體形成。各溝槽在一個側上具有一切割面且在另一側上具有一緻密化面。相鄰溝槽之間之一背緣沿著各切割面建立一實質上無邊限工作刃。該等工作刃經構形以在該工具在壓緊模式中操作時產生骨緻密化。一腔形成於該主體內部，其中可透過該主體之頂端進入。複數個突刺形成該頂端之邊緣。各突刺具有一磨削刃，該磨削刃在切割旋轉方向上自縱軸偏移。一些該等溝槽直接通向形成於相鄰突刺之間之一開槽。一些該等溝槽直接通向下降遠離各磨削刃之前迎側面。

A rotary tool configured for high speed condensing and/or cutting action to form a hole. The tool has a body around which is formed a plurality of flutes. Each flute has a cutting face on one side and a densifying face on the other side. A land between adjacent flutes establishes a substantially margin-less working edge along each cutting face. The working edges are configured to produce osseodensification when the tool is operated in the condensing mode. A cavity is formed inside the body with access through its apical end. A plurality of spurs rim the apical end. Each spur has a grinding edge that is offset from said longitudinal axis in the cutting direction of rotation. Some of the flutes open directly into a gullet formed between adjacent spurs. Some of the flutes open directly into leading flanks that fall away from each grinding edge.

指定代表圖：



【圖2】

符號簡單說明：

20:旋轉工具/鑽針/鑽  
針工具

22:柄

24:主體

26:鑽頭馬達接合界面

28:過渡部

30:凹口

32:溝槽

42:止擋區段/止擋部

44:腔

46:突刺

A:縱向旋轉軸



I745922

## 【發明摘要】

## 【中文發明名稱】

中空點壓實工具

## 【英文發明名稱】

HOLLOW-POINT CONDENSING-COMPACTION TOOL

## 【中文】

本發明揭示一種旋轉工具，其經構形用於高速壓緊及/或切割動作以形成一孔。該工具具有一主體，複數個溝槽圍繞該主體形成。各溝槽在一個側上具有一切割面且在另一側上具有一緻密化面。相鄰溝槽之間之一背緣沿著各切割面建立一實質上無邊限工作刃。該等工作刃經構形以在該工具在壓緊模式中操作時產生骨緻密化。一腔形成於該主體內部，其中可透過該主體之頂端進入。複數個突刺形成該頂端之邊緣。各突刺具有一磨削刃，該磨削刃在切割旋轉方向上自縱軸偏移。一些該等溝槽直接通向形成於相鄰突刺之間之一開槽。一些該等溝槽直接通向下降遠離各磨削刃之前迎側面。

## 【英文】

A rotary tool configured for high speed condensing and/or cutting action to form a hole. The tool has a body around which is formed a plurality of flutes. Each flute has a cutting face on one side and a densifying face on the other side. A land between adjacent flutes establishes a substantially margin-less working edge along each cutting face. The working edges are configured to produce osseodensification when the tool is operated in the condensing mode. A cavity is formed

inside the body with access through its apical end. A plurality of spurs rim the apical end. Each spur has a grinding edge that is offset from said longitudinal axis in the cutting direction of rotation. Some of the flutes open directly into a gullet formed between adjacent spurs. Some of the flutes open directly into leading flanks that fall away from each grinding edge.

**【指定代表圖】**

圖2

**【代表圖之符號簡單說明】**

- 20: 旋轉工具/鑽針/鑽針工具
- 22: 柄
- 24: 主體
- 26: 鑽頭馬達接合界面
- 28: 過渡部
- 30: 凹口
- 32: 溝槽
- 42: 止擋區段/止擋部
- 44: 腔
- 46: 突刺
- A: 縱向旋轉軸

## 【發明說明書】

### 【中文發明名稱】

中空點壓實工具

### 【英文發明名稱】

HOLLOW-POINT CONDENSING-COMPACTION TOOL

### 【技術領域】

【0001】 本發明大體上係關於用於製備一孔以接納一旋入固定物之工具，且更特定言之係關於藉此實施用於擴張骨中之一孔以接納一植入物或其他固定裝置之旋轉工具及方法。

### 【先前技術】

【0002】 一植入物係一種醫療裝置，其經製造以替代一缺失之生物結構，支撐一受損生物結構或增強一現有生物結構。骨植入物係放置至一患者之骨中之類型之植入物。骨植入物可用於整個人體骨骼系統，包含用於替代一丟失或受損牙齒之一頷骨中之牙植入物、用於替代一受損關節(諸如髖部或膝蓋中)之關節植入物，及經安裝以修復骨折及矯正其他缺陷之加固植入物，像用於脊柱穩定中之椎弓根螺釘，僅舉幾例而言。一植入物之恰當放置通常需要專業準備，其使用具有高度受控速度之精密鑽頭之專家製備以防止骨頭燒傷及壓迫性壞死。

【0003】 存在專業地形成一接納孔之數種已知方式，該孔有時亦被稱為一截骨部位(osteotomy)。最近，本發明之申請人已提出一種稱為「骨緻密化」之新穎生物力學骨製備技術。骨緻密化技術係基於對宿主骨之保存且已在全球牙科界獲得快速認可。在許多醫療界中，骨緻密化被視為一較佳照護標準。骨緻密化之實例可見於2015年5月12日發佈之美國專

利第9,028,253號，及2016年5月3日發佈之美國專利第9,326,778號，以及2015年9月17日公開之PCT公開案第WO 2015/138842號中。此等參考文獻之整個揭示內容特此以引用之方式併入且在各相關管轄範圍中允許之程度上被依賴。

**【0004】** 一般而言，骨緻密化係一種使用一特殊設計之多溝槽旋轉工具或鑽針(bur)來擴大一截骨部位之程序。一適合旋轉工具之一實例描述於上文提及之美國專利第9,326,778號中。用於牙科應用之經構形以達成骨緻密化之旋轉工具在授權下由美國密西根州傑克遜縣之Versah公司以Densah<sup>®</sup> Burs進行銷售。

**【0005】** 不同於傳統鑽孔技術，骨緻密化在形成適於接納一旋入固定物之一孔時幾乎未鑿挖任何骨組織。實情係，大多數骨組織同時從截骨部位以向外擴張之方向被壓實(compact)且自體移植(即，直接移回(repatriated))。當在具有穩定外部沖洗之情況下以一反向非切割方向高速旋轉時，骨緻密化鑽針沿著截骨部位之壁及基部形成一堅固且緻密之骨組織層。壓實之骨組織為植入物帶來更大的購買力且可有利於更快速癒合。

**【0006】** 醫療領域中存在許多不同且專用之技術。儘管骨緻密化有令人印象深刻的優點，但並非所有技術皆有益於骨緻密化。熟知之窩洞屏障(socket shield)技術係尚未經調適用於骨緻密化之一牙科程序之一實例。為了避免拔牙後之脊之組織變化，Hurzeler於2010年首次引入窩洞屏障技術。Hurzeler建議，代替拔出整個牙齒，可保持牙根之頰側面(buccal aspect)完整，以保留骨之頰板且防止拔牙後吸收，同時立即放置植入物；在最終交付修復體之後，此將導致一最佳穩定美觀結果。為了拔出牙齒同時保持頰側面完整，Hurzeler提倡使用一裂隙牙鑽(fissure bur)在近遠心

方向切割牙齒，此後，拔出牙齒之舌側面而留下待放置植入物之一窩洞。在一些情況中，可使用一骨環鋸來取出剩餘牙根而留下用於接納一植入物之一空間。窩洞屏障技術當前不被視為一廣泛接受之措施，此部分歸因於其適用性有限之名聲。熟習此項技術者將歡迎擴展窩洞屏障技術之適用性之進步及改良。

【0007】 骨緻密化係一相對新的領域。如同任何新興技術，隨著技術開始成熟且完善，需要新穎且改良之工具及技術。此外，持續需要改良外科手術之效率，使得其等可更快速且更容易執行。因此，導致更廣泛適用性、更高速度及/或更大易用性之骨緻密化工具及/或技術之任何改良將受到醫療界及工業界歡迎。

#### 【發明內容】

【0008】 本發明係關於一種旋轉工具，其經構形以在於一宿主材料中形成一孔時在壓緊(condensing)及切割旋轉方向兩者上(例如，順時針及逆時針)高速轉動以實現不同效果。該宿主材料可為骨或非骨。該旋轉工具包括一柄，該柄將建立一縱向旋轉軸。該柄係具有上端及下端之一長形軸件。一主體自該柄之該下端軸向延伸。該主體具有遠離該柄之一頂端。複數個溝槽(flute)圍繞該主體安置。各溝槽在其之一個側上具有界定一切割前角(rake angle)之一切割面，且在另一側上具有界定一緻密化前角之一緻密化面(densifying face)。各溝槽具有一軸向長度及一徑向深度。一背緣(land)形成於各對相鄰溝槽之間。各背緣具有沿著一個該溝槽之該切割面之一實質上無邊限工作刃(working edge)。一腔安置於該主體中。該腔在該主體內軸向延伸且穿過該頂端敞開。複數個突刺(spur)安置於該主體之該頂端上。該等突刺圍繞該腔之開口定位。

【0009】 本發明呈現旋轉工具之一改良，該旋轉工具經設計以在於一非切割方向(當從外科醫生之視角觀看時，通常為逆時針方向)上使用時進行緻密化，如美國公開案第2019/0029695號中所描述。該工具可在緻密化模式下使用，其具有相較於US 2019/0029695之設計更容易之應用及更小之垂直力。因此，此工具可用於更廣泛的多種應用中，包含但不限於骨製備應用。

**【圖式簡單說明】**

【0010】 在結合下文詳細描述及隨附圖式考量時，將更容易明白本發明之此等及其他特徵及優點，其中：

【0011】 圖1以側視圖展示根據本發明之一項實施例之三個旋轉工具之一套組，各工具具有一不同大小以按一漸進序列實現孔形成；

【0012】 圖2係穿過圖1中所展示之類型之一旋轉工具之一縱向橫截面；

【0013】 圖3係圖1中所展示之類型之一旋轉工具之一頂端視圖；

【0014】 圖4係如圖3中之一視圖，但其強調其中突刺形成可被識別為具有近偏移及遠偏移品質之頂端；

【0015】 圖5係圖1中所展示之類型之一旋轉工具之頂端之一局部透視圖；

【0016】 圖6係圖5中所展示之類型之一旋轉工具之頂端之一高度放大透視圖；

【0017】 圖7A至圖7H描述其中一導向鑽頭形成一導向孔之一循序操作，接著，使用圖1中所展示之類型之逐漸變大旋轉工具擴張該導向孔；

【0018】 圖8表示在按照圖7A至圖7H之實例形成一孔之後使用一先前技術式樣之骨緻密化鑽針之一選用精整步驟；

【0019】 圖9係如圖2中之一縱向橫截面視圖，但其描繪其中一沖洗導管整合至旋轉工具之柄中之一替代實施例；

【0020】 圖10係根據本發明之另一實施例之一旋轉工具之一透視圖，其中主體係直邊的(即，非漸縮的)且沖洗導管整合至旋轉工具之主體中；及

【0021】 圖11係大體上沿著圖10中之線11-11取得之一橫截面。

#### 【實施方式】

相關申請案之交叉參考

【0022】 本申請案主張2019年4月9日申請之美國臨時專利申請案US 62/831,303之優先權，該案之整個揭示內容特此以引用的方式併入且被依賴。

【0023】 本發明表示旋轉工具之一改良，該旋轉工具經設計以在於一非切割方向上使用時進行緻密化，如Huwais於2019年1月31日公開之美國公開案第2019/0029695號中所描述，該案之整個揭示內容特此以引用的方式併入且在認可該實踐之管轄範圍內被依賴。

【0024】 一種根據本發明之一項實施例之工具在圖各處被大體展示為20。旋轉工具20 (其可稱為一鑽針或骨鑿)在經構形用於外科手術應用中時經設計以在交替之壓緊及切割旋轉方向上高速轉動以實現宿主材料中之不同效果。清楚起見，在外科手術應用中，宿主材料係骨。在其他應用中，宿主材料可為木材、塑膠、實心金屬、發泡金屬、實心塑膠、多孔塑膠及類似者。工具20具有一柄22及一主體24。為方便起見且為繪示之目

的，對外科手術應用之參考在下文描述中占主導地位。且在此內容背景中，宿主材料有時可被稱為骨且其中之任何孔可被稱為一截骨部位。除了此等應用特定參考外，將理解，工具20可用於適合非外科手術應用中。

【0025】 柄22為工具20建立一縱向旋轉軸A。柄22係一長形軸件，其通常(但不一定)為圓柱形形狀，具有一上端及一下端。一鑽頭馬達接合界面26形成於柄22之上端處用於連接至一鑽頭馬達(未展示)。界面26之特定構形可取決於所使用之鑽頭馬達之類型而變化，且在一些情況中可甚至僅為柄22之一平滑部分，一筒夾之鉗夾緊該平滑部分。主體24連結至柄22之下端，該連結處可經形成具有一漸縮或圓頂形過渡部28。在外科醫生在一程序期間用水沖洗時，過渡部28起到流動擴散器之作用。在工具20自旋時，平緩之過渡部28促進沖洗流體流至截骨部位(osteotomy site)上。圖1及圖2顯示包含安置於柄22中之上端與下端之間之一選用環形鎖定凹口30。凹口30可用於各種用途，包含耦合一限深裝置，如例如Huweis於2018年4月19日公開之WO2018071863A1中所展示。

【0026】 主體24自柄22之下端軸向延伸。主體24具有遠離柄22定位之一前端或頂端。在圖1至圖9之實例中，主體24經構形具有一圓錐形外部輪廓。可見主體24之外形自鄰近柄22之一最大直徑減小至鄰近其頂端之一最小直徑。然而，在一些預期實施例中，主體124可為非漸縮的(即，筆直的或圓柱形的)。例如，圖10展示其中主體124具有一大體筆直外部輪廓而沿著其整個長度維持一大體恆定直徑之一實例。

【0027】 主體24之工作長度或有效長度與其錐角及一套組中之工具20之大小及數目成比例相關。圖1展示三個工具20，各部件皆為相同套組。較佳地，一套組中之所有工具20將具有相同錐角，或大致相同之錐

角。取決於應用，在約 $1^{\circ}$ 與 $5^{\circ}$  (或更大)之間之錐角係可能的。更佳地，在約 $2^{\circ}$ 至 $3^{\circ}$ 之間之錐角將提供令人滿意的結果。且又更佳地，當主體24長度在約11 mm與15 mm之間時，已知約 $2^{\circ}36'$ 之一錐角為牙科應用提供出色的結果。

**【0028】** 在像圖1中所例示之套組配置中，一個工具20之主體24之上端處之直徑近似等於下一更大尺寸工具20之鄰近主體24之頂端之直徑。即，最下/最小工具20之主體24之上端處之直徑近似等於中間工具20之鄰近主體24之頂端之直徑。且接著，中間工具20之主體24之上端處之直徑近似等於最上/最大工具20之鄰近主體24之頂端之直徑。然而，僅提出此等尺寸作為實例。

**【0029】** 複數個凹槽或溝槽32圍繞主體24安置。溝槽32可具有或不具有共同軸向長度及共同徑向深度。即，在一些構形中，溝槽32可能並不全部相同。溝槽32較佳地(但不必)均等地圍繞主體24周向配置。主體24之直徑可影響溝槽32之數目。在所繪示之實施例中，溝槽32經形成具有一螺旋扭轉。若切割方向在右手(順時針)方向，則較佳地，螺旋亦在右手方向。

**【0030】** 各溝槽32在其之一個側上具有界定一切割前角之一切割面34，且在其之另一側上具有界定一緻密化前角之一緻密化面36。即，各溝槽32具有一緻密化面36及一相對之切割面34。一肋部或背緣38以交替方式(即，溝槽-背緣-溝槽-背緣-溝槽等)形成於相鄰溝槽32之間。各背緣38將一個側上之溝槽32之緻密化面36橋接至其另一側上之溝槽32之切割面34。各背緣38與其相關聯切割面34之間的可見界面稱為一工作刃40。取決於工具20之旋轉方向，工作刃40用於切割骨或壓實(緻密化)骨。即，

當工具20在切割方向上旋轉時，工作刃40切開且鑿挖骨(或其他宿主材料)。當工具20在緻密化(非切割)方向上旋轉時，工作刃40壓縮且徑向位移骨(或其他宿主材料)，很少或幾乎不切割。此壓實及徑向位移展現為以一壓緊機制溫和地橫向向外推動骨結構。

**【0031】** 工作刃40在整個繪示中被展示為實質上無邊限的。術語無邊限定義為各背緣38之整個部分在工作刃40後面被切除以提供完全之間隙。在標準先前技術鑽針及鑽頭中，在切割刃後面併有邊限以幫助將鑽頭導引於孔中且維持鑽頭直徑。在所繪示之實例中，可見工作刃40圍繞主體24螺旋扭轉。此外，工作刃40在遠離一非切割方向轉動之一方向上纏繞主體24。此可能從圖1之完整側視圖最佳感知。隨著圓錐形輪廓之直徑減小(即，移動朝向頂端)，工作刃40在與切割方向相同之方向上圍繞主體24扭轉。

**【0032】** 如所提及，切割面34建立每個各自工作刃40之切割前角。切割前角可為數種形式之任一者。在一些實施例中，切割前角沿著其整個長度保持連續負角。在一些情況中，連續負切割前角之節距沿著各溝槽32之長度以小於 $30^\circ$ 之一總變異數波動。在其他情況中，連續負切割前角之節距可以大於 $30^\circ$ 之總變異數波動。在其中切割前角波動(且仍沿著其整個長度保持連續負角)之該等實例中，沿著溝槽32之長度之節距變化可為遞增的或遞減的。一遞增節距變得更尖(更接近 $90^\circ$ )，而一遞減節距變得更平。

**【0033】** 較佳地，各工作刃40之緻密化前角將沿著其整個長度保持連續負角。此係為了在緻密化方向上操作時最大化工具20之壓緊屬性。當工具20在緻密化模式中反向旋轉(即，按照圖4之壓緊方向)時，在工作刃

40與背緣38之間建立的緻密化前角可為約 $55^{\circ}$ 至 $89^{\circ}$ 之一大的負角。工作刃40 (當在一緻密化方向上旋轉時)之較大負緻密化前角將向外壓力施加於截骨部位之壁與工作刃40之間的接觸點處，以在接觸點前面產生一壓縮波，大致類似於在吐司上塗抹黃油。骨緻密化亦可與拋光(burnishing)金屬以改良金屬表面品質之熟知程序進行大致比較。緻密化前角可為數種形式之任一者。在一項實施例中，緻密化前角沿著各溝槽32之長度大體恆定。在另一實施例中，緻密化前角沿著溝槽32之長度以小於 $30^{\circ}$ 之一總變異數波動。

**【0034】** 切割及緻密化前角之此等變動可與各溝槽32之長度及深度中之變動匹配。各溝槽32具有一軸向長度及一徑向深度。鄰近圓頂形過渡部28之主體之平滑、非溝槽部分被稱為一止擋區段42。止擋部42係安置於溝槽32與柄22之間之主體24之區段。在切割模式中，一旦止擋區段42進入一截骨部位，則所有被鑿挖之骨碎片被陷留在溝槽32中，此實現某種有利的壓實作用。

**【0035】** 溝槽38之軸向長度在圖式中被展示為大體相等，然而，其他選項係可用的。例如，一或多個溝槽38之軸向長度(例如，每隔一個溝槽38)可能縮短以提供某些效果。溝槽38之徑向深度亦經受適度操縱。在一個實例中，各溝槽38之徑向深度沿著其長度保持大體恆定。在另一實例中，各溝槽38之徑向深度具有一遞減特性，其中鄰近頂端之深度量測係最大的，朝向止擋區段42逐漸變淺。

**【0036】** 在壓緊模式中，需要藉由外科醫生施加之向下之壓力，以在擴張截骨部位之骨表面時保持工作刃40與截骨部位之骨表面接觸。即，需要壓力以在宿主材料中產生及傳播一壓縮波，該壓縮波在接觸應力超過

宿主材料之屈服強度之時開始。此藉由截骨部位及工具20之錐形效應輔助以產生側向壓力(即，在預期擴張方向上)。外科醫生越是用力將工具20推至截骨部位中，則側向施加之壓力愈大。此使得外科醫生完全控制擴張率，在很大程度上不考慮工具20之旋轉速度，此係掌握骨緻密化技術所需之短期學習曲線之基礎因素。因此，壓實效果之強度主要取決於施加於工具20上之力之量，其由外科醫生控制。所施加之力愈大；則將愈快速擴張。

【0037】 在壓緊模式中，在各工作刃40擦過骨時，所施加之力可分解為兩個分量：一個垂直於骨表面，將其向外推壓；且另一個係切向，沿著截骨部位之內表面拖曳或塗抹。在切向分量增加時，工作刃40將開始沿著骨滑動。同時，法向力將使較軟之骨材料變形。若法向力較低，則工作刃40將摩擦骨但不會永久更改其表面。摩擦動作將產生摩擦力及熱，但此可藉由外科醫生藉由即時更改旋轉速度及/或壓力及/或沖洗流量來控制。因為工具20之主體24漸縮，所以外科醫生可在外科手術程序期間之任何時刻抬起工作刃40離開與骨表面接觸以容許冷卻。此可以一受控「跳動」方式來完成，其中外科醫生短促地施加壓力而持續地監測進展且進行精細校正及調整。

【0038】 與US 2019/0029695中所描述相比，工具20之一區別特性係安置於主體24中且穿過其頂端之一腔44。即，腔44在主體24內軸向延伸且在頂端處敞開而形成一中空點之外觀。腔44之存在移除頂端處之構造之一實質部分，而僅留下徑向最外特徵部。腔44延伸至工具20之主體24中，其深度約與溝槽32沿著外表面延伸之深度一樣深。即，腔44及外部溝槽32大體/近似共延伸，其中兩者終止在工具柄22下方之主體24之圓錐

形過渡區附近。然而，此經受變動，預期在一些情況中，腔44可具有比溝槽32之軸向長度短之一軸向長度，或替代地，可具有比沿著主體24之外表面之溝槽32之軸向長度長之一軸向長度。

【0039】如可能在圖2中最佳所見，腔44可具有一截頭圓錐輪廓。其圓錐形狀鄰近頂端最寬且鄰近柄22最窄。在此意義上，截頭圓錐輪廓可被視為與主體24之漸縮外部輪廓相反或相對。在一些實施例中，已發現形成大體等於主體24之圓錐形外部輪廓(但與其相反)之腔44之截頭圓錐錐角係有利的。即，腔44可經形成具有匹配或大體近似於工具20之工作端之外部錐角之一截頭圓錐。然而，此僅為一大體偏好。在其他實施例中，腔44之截頭圓錐錐角並不匹配主體24之圓錐形外部輪廓。實際上，筆直之側壁外部以及腔係完全可能的，且在一些情況中可甚至為較佳的。例如，參見圖10及圖11之實施例。

【0040】圖5及圖6提供頂端之放大圖，該頂端亦藉由安置於主體24之頂端上之複數個突刺46在構形上區別於前述US 2019/0029695。突刺46圍繞腔44之開口配置。雖然在此等實例中展示四個突刺46，但預期一工具20可具有更少或更多個突刺46。特定言之，更小直徑之鑽針20可能僅具有兩個或三個突刺46，而更大鑽針可能具有六個或八個或任何適合數目個突刺46。

【0041】各突刺46具有一脊線形狀之一磨削刃48。一前迎側面(leading flank) 50在各磨削刃48之一個側上，且一尾隨側面(trailing flank) 52在另一側上。術語「前迎」及「尾隨」參考在圖5中指示之非切割壓緊方向。(理所當然地，當工具20在切割方向上旋轉時，此等「前迎」及「尾隨」名稱將為對立的。)因此，各突刺46具有一磨削刃48，磨

削刃48形成前迎側面50與尾隨側面52之間之脊線。

【0042】 前迎側面50與尾隨側面52之間的夾角(圖6中之 $B + C$ )可在約45度至135度之間。在所繪示之實例中，磨削刃48處之夾角( $B + C$ )在約90度至100度之間，且大體上相等地設定使得各側面50、52與一法向(垂直)平面成約(但不必恰好)相同度數之角度。即，在所繪示之實施例中， $B \approx C$ 。在其中磨削刃48處之夾角恰好為90度之一實例中，其側面50、52之各者將相對於水平面以約45度傾斜。 $(B = C = 45^\circ)$ 在此構形中，即，在各側面50、52與一法向平面成約相同度數之角度之情況下，磨削刃48將形成相同負前角，而與工具20是在一切割方向還是非切割壓緊方向上旋轉無關。然而，情況不一定如此；在一些預期實例中， $B \neq C$ 。可例如期望在壓緊模式中建立比切割模式中大之一前角( $B > C$ )，或反之亦然( $B < C$ )。

【0043】 圖1至圖6繪示其中側面50、52各自成角度使得所得磨削刃48亦成角度，藉此鄰近腔44在各磨削刃48之徑向最內端處形成一頂點54的預期構形。此外，實行製造使得各頂點54安置於垂直對分縱軸之一共同平面中。即，若工具20頂端向下放置於一平坦表面上，則所有頂點54將同時與水平表面點接觸。在另一預期實施例中(未繪示)，側面50、52經形成使得將工具20頂端向下放置於一平坦表面上將導致僅一個或一些頂點54與水平表面點接觸，而其餘頂點54在平坦表面上方懸空。

【0044】 在又一預期實施例中(未繪示)，所得磨削刃48成角度以在各磨削刃48之徑向最外端處形成頂點54，與腔44間隔開。在此構形中，各頂點54可位於垂直對分縱軸之一共同平面中，或替代地，僅一個或一些頂點54位於一共同垂直平面中。

【0045】 在又一預期實施例中(未繪示)，側面50、52可經磨削使得所得磨削刃48全部位於垂直對分縱軸之一共同平面中。在此變動中，將不存在點狀頂點。當工具20倒置(is stood point-down)於一平坦表面上時，其磨削刃48將與水平表面線接觸或在表面上方平行懸空。

【0046】 所有此等變動被視為在不同場景中具有有利應用之可行替代方案。

【0047】 仍參考圖5及圖6，可見各尾隨側面52由一陡面56突然截斷。陡面56各自位於平行於或幾乎平行於工具20之縱向旋轉軸A之一平面中。可觀察到各陡面56與下一相鄰突刺46之前迎側面50相交以在其間形成一開槽(gullet) 58。換言之，一個突刺46之陡面56在一開槽58處與下一相鄰突刺46之較長斜坡前迎側面50合併。因此，一開槽58存在於各突刺46之間。且推論，開槽58之數目等於突刺46之數目。具有四個突刺46之一工具20將具有四個開槽58；具有六個突刺46之一工具20將具有六個開槽58；等等。當工具20在切割方向上使用時，開槽58將收集骨碎片。

【0048】 且較佳地，至少一些溝槽32將經定位以直接通向一各自開槽58。在具有四個突刺46及四個開槽58之一個八溝槽工具20中，一個、兩個、三個或四個溝槽32將直接通向一各自開槽58。工具20具有比溝槽32多之開槽58係可接受的(如在圖10之實例中)，只要至少一個溝槽38直接通向一個開槽58即可。再者，較佳至少一個溝槽32直接通向一前迎側面50上。通向一前迎側面50上之一溝槽32可恰在相關聯磨削刃48後面(如在圖6中可見)或與磨削刃48部分重疊(如在圖5中可見)。在圖3至圖6之實例中，工具20經塑造具有八個溝槽32及四個突刺46/開槽58。每隔一個溝槽32通向一各自開槽58，而中間溝槽32各自與恰在一磨削刃48後面之一各

自前迎側面50相交。以此方式，不管工具20是在切割方向上還是在非切割壓緊方向上使用，骨碎片皆被直接地且有效率地引導於溝槽32上。

【0049】當工具20在非切割壓緊方向上使用時，骨碎片藉由磨削刃48磨削且沿著較長前迎側面50被直接推動至等候溝槽32中，該等溝槽32通向靠近一磨削刃48之各自前迎側面50。且當工具20在切割方向上使用時，骨碎片藉由磨削刃48更大量磨削且沿著較短尾隨側面30被推動至開槽58中，且開槽58繼而饋送至與其相關聯之溝槽32中。因此，將突刺46之數目調諧為溝槽32之數目之一整數倍數係有利的。一個四溝槽32工具20可經最佳化具有四個或兩個突刺46。一個八溝槽32工具20可經最佳化具有兩個、四個或八個突刺46。一個六溝槽32工具20可經最佳化具有三個或六個突刺46。一個十二溝槽32工具20可經最佳化具有兩個、三個、四個、六個或十二個突刺46。等等。

【0050】突刺46可彼此相同或具有兩種或更多種不同式樣。所繪示之實例描繪以交替圖案設定之兩種不同式樣之突刺46：近偏移突刺46A及遠偏移突刺46B。在此等實例中，至少一個突刺係一近偏移突刺46A及/或至少一個突刺係一遠偏移突刺46B。此處，後綴「A」表示近偏移突刺46A之特徵，而後綴「B」表示遠偏移突刺46B之特徵。在圖式中，突刺46及磨削刃48標示有後綴「A」及「B」，對應於其與近偏移突刺及遠偏移突刺的關係。

【0051】如可能在圖4中最佳展示，近偏移突刺46A之磨削刃48A藉由延長線60A指示。根據此等延長線60A，可見各磨削刃48A自工具20之縱向旋轉軸A偏移一較短距離62A。因此，沒有磨削刃48A沿著自縱向旋轉軸A之徑向。再者，值得注意的是，偏移62A在切割方向上，此將導致工具20在切割方向上使用時之一更具攻擊性之磨削動作，及工具20在壓緊方向上使用時之一較少攻擊性之磨削動作。仍考量圖4，遠偏移突刺

46B之磨削刃48B藉由延長線60B指示。根據此等延長線60B，可見各磨削刃48B自工具20之縱向旋轉軸A偏移一相對較長距離62B。因此，沒有磨削刃48B沿著自縱向旋轉軸A之徑向。如同近偏移突刺46A之情況，偏移62B亦在切割方向上。此偏移差62A:62B係可選的且被視為大體上有助於增強切割動作之攻擊性。例如，在沒有磨削刃48A/B沿著自縱向旋轉軸A之徑向且在切割方向上偏移之情況下，藉由磨削刃48A/B磨削及/或位移之宿主材料之顆粒將由一擦拭動作引導至周圍宿主材料中。即，偏移磨削刃48A/B將進一步促成且甚至增強工具20之自體移植功能。然而，本發明亦預期且完全包涵蓋其中磨削刃48全部共用一共同偏移距離62，以及磨削刃48從縱向旋轉軸A徑向配置之一頂端。

**【0052】** 在牙科實例中，需要一截骨部位以接納一骨植入物。如先前已明確，本發明不限於牙科應用，而是可應用於廣泛應用範圍。人類(矯形外科)應用係典型的，但動物應用同樣是合理的且完全在本發明之範疇內。此外，本發明不限於骨應用，而是可用於針對工業及商業應用在非有機材料中製備孔，包含但不限於木材、金屬發泡體塑膠及其他實心及多孔狀材料。

**【0053】** 需要一系列步驟以完成完全成形之截骨部位。在一些程序中，該系列步驟包含首先在受體骨中鑽出一導向孔(圖7A)以形成初始截骨部位，且接著使用逐漸變寬之鑽針裝置或工具20逐漸擴張截骨部位(如圖7B至圖8中所展示)，直至達成一最終預期直徑。一旦已製備截骨部位，便將植入物或固定物(未展示)旋入至適當位置中。下文大體上描述形成一截骨部位之程序。

**【0054】** 在其他程序(諸如先前描述之窩洞屏障技術)中，該系列步

驟包含首先拔出一牙齒之一部分以形成初始截骨部位，接著使用逐漸變寬之鑽針裝置或工具20逐漸擴張截骨部位直至達成一最終預期直徑。一旦已製備截骨部位，便將植入物或固定物旋入至適當位置中。

【0055】然而，本發明不限於窩洞屏障程序。在一些應用中，將期望使用改良式工具20，諸如在某些硬骨及窩洞屏障條件下。再次參考圖7C至圖7H，可觀察到，雖然工具20繼續提供與自US 2019/0029695已知大致相同之骨緻密化屬性，但中空點構形容許將少量骨碎片收集在腔44內部。此可出於許多原因而為有利的，包含期望限制或抑制(subdue)擴張，或在宿主材料尤其硬時促進穿透。

【0056】圖並未展示在使用工具20之程序中典型之沖洗流體之同時應用。在正常情形中，沖洗流體將沖至腔44中且幫助沖掉骨碎片以根據已知骨緻密化原理直接移回/自體移植至截骨部位之側壁中。圖9至圖11展示其中沖洗導管可整合至旋轉工具20中之替代實施例。

【0057】骨緻密化係一種保護骨及其膠原蛋白含量之方法。骨緻密化係有效的，因為其增強宿主材料之可塑性。骨緻密化容許藉由用一鑽針工具20壓實(及/或當反向旋轉時藉由切割)而擴大一截骨部位以準備隨後放置植入物或固定物。方法之基本步驟以提供一宿主材料開始，該宿主材料在所繪示之實施例中係骨，但在其他預期應用中可為一非骨材料。亦在宿主材料中產生一前體孔，如圖7A中所描繪。此前體孔可為用一相對較小直徑之標準麻花鑽(twist drill) 64鑽出之一導向孔或藉由其他方法形成之一孔。在任何情況中，前體孔具有一內表面(即，側壁)，該內表面在宿主材料之一曝露表面中之一大體圓形入口與最常由宿主材料自身封閉之一底部之間延伸。前體孔之底部可具有如由導向鑽64之尖端產生之一大體上

圓錐形狀。

【0058】方法進一步包含提供一工具20之步驟，工具20經構形以在一切割方向或緻密化方向上高速轉動。無論工具20是藉由壓實還是藉由切割進行擴大，其皆高速旋轉，此與如由一些之前技術系統所教示之低速振盪/搖擺運動不同。為了達成高速旋轉，工具20可操作地連接至一外科手術馬達，其中將其旋轉速度設定為在約200 RPM至2000 RPM之間的某處。針對牙科應用，扭矩設定可為約5 Ncm至80 Ncm。(針對一般矯形外科及非醫療/工業應用可能更高。)在程序期間，以一基本上不可壓縮之液體(例如，鹽水)之一連續流之形式將大量沖洗液提供至鄰近至前體孔之入口之旋轉主體24上，如圖7B中所示。

【0059】返回至圖7C，工具20之主體24在一緻密化方向上連續旋轉，而其之頂部尖端被強行推進至前體孔之入口。持續前進導致圖7D中所展示之前體孔之一擴大。已藉由強行推動旋轉主體24使得其工作刃40掠入前體孔之內表面，以藉由增量塑性變形溫和地擴張骨而引起前體孔之一逐漸擴大，此鄰近入口開始且以一截頭圓錐圖案向下朝向孔之底部發展。此擴大步驟較佳地包含在前體孔內軸向抽送或泵送旋轉主體24，使得工作刃40以向下運動交替地拍打在骨內表面，且接著在不斷深入之移動中以向上運動與內表面分離，而引起前體孔之內表面之一逐漸塑性變形。當工作刃40與骨實體接觸時，外科醫生可取決於骨之觸覺感應性回應來手動施加可變軸向壓力。擴大步驟亦包含使工作刃40拍打在前體孔之內表面而不使工作刃40切入周圍骨中，且以其中朝向前體孔之底部之推進速率與主體24之旋轉速率無關之一方式。此後者特性與將工具旋轉與推進速率結合之一些先前技術系統形成對比。

【0060】 圖7E及圖7F展示使用一稍大工具20之截骨部位。是否需要此進一步擴大將由特定協定視具體情況而定。若需要甚至更大之擴大，則一更大工具20可用於擴張截骨部位，如圖7G及圖7H中所繪示。實際上，達成正確大小之截骨部位所需之擴張步驟數由待放置之植入物及宿主材料之條件指定。

【0061】 如圖8中所展示，若需要，則外科醫生可選取像US 2019/0029695中所展示之一傳統骨緻密化工具來執行最終擴張/緻密化步驟。此將確保截骨部位中之所有剩餘骨碎片被直接移回/自體移植至截骨部位之側壁中以準備接納一植入物或錨固件。

【0062】 在圖9中所展示之一項預期替代實施例中，工具20經構形具有一內部導管66以將一沖洗流體流縱向傳導通過柄22且至腔44之窄裂口端中。以此方式，沖洗導管66與腔44直接流體連通。沖洗流體流將自然地將碎片推出腔44，因此促進最大自體移植。

【0063】 圖10係根據本發明之另一實施例之其中主體124之側係直邊(即，非漸縮)之一旋轉工具120之一透視圖。圖11係大體沿著圖10中之線11-11取得之一橫截面。溝槽132經塑形具有切割面134及緻密化面136、背緣138及工作刃140，以在於緻密化模式中操作時提供骨緻密化。此實施例中，溝槽132之數目不一定與開槽158之數目相關，從而導致僅一些溝槽132直接通向一開槽158。且同樣地，在工具120之此變動中，僅一些溝槽132直接通向一前迎側面150。

【0064】 此旋轉工具120包含先前提及為可選或替代特徵之其他獨有屬性。舉一個實例，突刺146之磨削刃148在緻密化旋轉方向上偏移。此產生比圖1至圖6之設計明顯更具攻擊性之一切割特性。再者，各磨削刃

148之頂點154出現在徑向最外位置處。再次，此設計在切割模式中比圖1至圖6之設計更具攻擊性地切割。圖10至圖11之實施例之另一區別特徵可見於腔144中，腔144具有與主體124之外形匹配之筆直圓柱形側壁。此外，沖洗導管166整合至旋轉工具120之主體124中而非如圖9中般軸向穿過柄122。在所繪示之實例中，沖洗導管166形成於各溝槽132之谷中。熟習此項技術者將瞭解其他放置，包含筆直軸向設計、圓形或橢圓形孔及類似者。不管呈何形式，沖洗導管166皆促進外部施加之沖洗流體在側向方向上進入腔144中而通過主體124。通過導管166之沖洗流體流將自然地將碎片推出腔144，因此促進自體移植。

**【0065】** 當配合一連續供應之沖洗流體操作時，本發明可用於在除骨之外之許多不同類型之材料中形成孔。例如，可鍛金屬、木材及塑膠可用於宿主材料處。此等情形中之沖洗流體可為油或切割流體物質而非水或鹽水。當非骨宿主材料係多孔(像在發泡金屬、木材及一些聚合物之情況中)時，宿主材料可能表現地優點像骨。然而，當宿主材料非多孔而是實心時，位移原料將傾向於在孔上方及下方堆積而非自體移植至孔之側壁中。此堆積表示由工作刃40之壓縮波可塑性位移之可延展材料。因此，在形成於非多孔材料中之一孔周圍之有效原料厚度將實質上大於原始的原料厚度，此被認為有利於為一錨固螺釘帶來更大購買力。

**【0066】** 本發明之中空點工具20之優點包含但不限於以下。用於牙科應用之扭矩可高達80 ncm。用於非牙科矯形外科應用之扭矩可能更高。此工具20可反向使用且充當一骨緻密化鑽針，其具有相較於US 2019/0029695之設計更容易之應用及更小之垂直力。因此，中空點形狀可用於所有骨製備應用中，包含但不限於窩洞屏障程序。工具20可具有多

個突刺46以在藉由工作刃40以非切割旋轉壓實之前磨削骨。且腔44積極地促成降低將工具20推進至一截骨部位中所需之垂直力。

【0067】 已根據相關法律標準描述前述本發明，因此，本描述本質上係例示性的而非限制性的。所揭示之實施例之變動及修改可為熟習此項技術者瞭解且落入本發明之範疇內。

【符號說明】

【0068】

20: 旋轉工具/鑽針/鑽針工具

22: 柄

24: 主體

26: 鑽頭馬達接合界面

28: 過渡部

30: 凹口

32: 溝槽

34: 切割面

36: 緻密化面

38: 背緣

40: 工作刃

42: 止擋區段/止擋部

44: 腔

46: 突刺

46A: 近偏移突刺

46B: 遠偏移突刺

- 48A: 磨削刃
- 48B: 磨削刃
- 50: 前迎側面
- 52: 尾隨側面
- 54: 頂點
- 56: 陡面
- 58: 開槽
- 60A: 延長線
- 60B: 延長線
- 62A: 距離/偏移
- 62B: 距離/偏移
- 64: 麻花鑽/導向鑽
- 66: 內部導管/沖洗導管
- 120: 旋轉工具
- 122: 柄
- 124: 主體
- 132: 溝槽
- 134: 切割面
- 136: 緻密化面
- 138: 背緣
- 140: 工作刃
- 144: 腔
- 146: 突刺

148: 磨削刃

150: 前迎側面

154: 頂點

158: 開槽

166: 沖洗導管

A: 縱向旋轉軸

## 【發明申請專利範圍】

### 【請求項1】

一種旋轉工具，其經構形以在於一宿主材料中形成一孔時在壓緊及切割旋轉方向兩者上高速轉動以實現不同效果，該旋轉工具包括：

一柄，其建立一縱向旋轉軸，該柄係具有一上端及一下端之一長形軸件，

一主體，其自該柄之該下端軸向延伸，該主體具有遠離該柄之一頂端，複數個溝槽圍繞該主體安置，各該溝槽在其之一個側上具有界定一切割前角之一切割面，且在其之另一側上具有界定一緻密化前角之一緻密化面，各該溝槽具有一軸向長度及一徑向深度，各該溝槽經形成具有沿著其之該長度之一連續負緻密化前角，一背緣形成於各對相鄰溝槽之間，各該背緣具有沿著一個該溝槽之該切割面之一工作刃，各該工作刃係實質上無邊限的，

一腔，其安置於該主體中，該腔在該主體內軸向延伸且穿過該頂端敞開，及

複數個突刺，其等安置於該主體之該頂端上，該等突刺圍繞該腔之該開口安置。

### 【請求項2】

如請求項1之旋轉工具，其中各該突刺具有形成於其之前迎側面與尾隨側面之間之一脊線之一磨削刃。

### 【請求項3】

如請求項2之旋轉工具，其中各該磨削刃具有形成於其之徑向最內端處之一頂點。

**【請求項4】**

如請求項3之旋轉工具，其中各該頂點安置於垂直對分該縱軸之一平面中。

**【請求項5】**

如請求項2之旋轉工具，其中該等突刺之至少一者具有並不沿著自該縱軸之一徑向佈設之一磨削刃。

**【請求項6】**

如請求項2之旋轉工具，其中各該突刺之該磨削刃並不沿著自該縱軸之一徑向佈設。

**【請求項7】**

如請求項6之旋轉工具，其中該等突刺之至少一者係一近偏移突刺且該等突刺之至少一者係一遠偏移突刺，該近偏移突刺之該磨削刃係自該縱軸之一較短偏移，且該遠偏移突刺之該磨削刃係自該縱軸之一較大偏移。

**【請求項8】**

如請求項7之旋轉工具，其中該等較短及較長偏移之各者在該切割旋轉方向上。

**【請求項9】**

如請求項2之旋轉工具，其中各該尾隨側面由一陡面截斷，一開槽形成於各該陡面與下一相鄰之該突刺之該前迎側面之間。

**【請求項10】**

如請求項9之旋轉工具，其中至少一個溝槽直接通向一個該開槽。

**【請求項11】**

如請求項9之旋轉工具，其中至少一個溝槽直接通向鄰近一相關聯之

該磨削刃之一個該前迎側面上。

**【請求項12】**

如請求項11之旋轉工具，其中截頭圓錐負輪廓具有大體等於該主體之圓錐形外部輪廓之一錐角。

**【請求項13】**

如請求項2之旋轉工具，其中該前迎側面與該尾隨側面之間的夾角在約45度至135度之間(較佳為90度至100度)。

**【請求項14】**

如請求項13之旋轉工具，其中該夾角在該複數個突刺間大體相等。

**【請求項15】**

如請求項1之旋轉工具，其中該腔具有一截頭圓錐負輪廓，其鄰近該頂端最寬且鄰近該柄最窄。

**【請求項16】**

如請求項15之旋轉工具，其中該腔具有大體等於沿著該主體之外表面之該等溝槽之該軸向長度之一軸向長度。

**【請求項17】**

如請求項1之旋轉工具，其進一步包含與該腔直接流體連通之一沖洗導管。

**【請求項18】**

如請求項1之旋轉工具，其中該主體具有選自基本上由以下各者組成之群組之一外部輪廓：一圓錐體，其自鄰近該柄之一最大直徑減小至鄰近該頂端之一最小直徑；及一大體筆直輪廓，其沿著其之該長度維持一大體恆定直徑。

**【請求項19】**

如請求項1之旋轉工具，其中各該溝槽沿著該主體遵循選自基本上由以下各者組成之群組之一路徑：一螺旋；及筆直。

**【請求項20】**

一種旋轉工具，其經構形以在於一骨中形成一孔時在壓緊及切割旋轉方向兩者上高速轉動以實現不同效果，該旋轉工具包括：

一柄，其建立一縱向旋轉軸，該柄係具有一上端及一下端之一長形圓柱形軸件，該柄經構形以建立一縱向旋轉軸，一鑽頭馬達接合界面形成於該柄之該上端處且經調適用於連接至一鑽頭馬達，一環形鎖定凹口安置於該柄中之該上端與該下端之間，

一主體，其自該柄之該下端軸向延伸，該主體具有遠離該柄之一頂端，該主體具有自鄰近該柄之一最大直徑減小至鄰近該頂端之一最小直徑之一圓錐形外部輪廓，複數個溝槽圍繞該主體安置，各該溝槽在其之一個側上具有界定一切割前角之一切割面且在其之另一側上具有界定一緻密化前角之一緻密化面，該等溝槽各自具有一軸向長度及一徑向深度，各該溝槽螺旋地圍繞該主體，該主體之一止擋區段安置於該等溝槽與該柄之間，一背緣形成於各對相鄰之該等溝槽之間，各該背緣具有沿著一個相鄰之該溝槽之該切割面之一工作刃，各該工作刃係實質上無邊限的，該工作刃圍繞該主體螺旋扭轉，隨著該圓錐形輪廓之直徑減小，該等工作刃各自在遠離一非切割方向轉動之一方向上纏繞該主體，

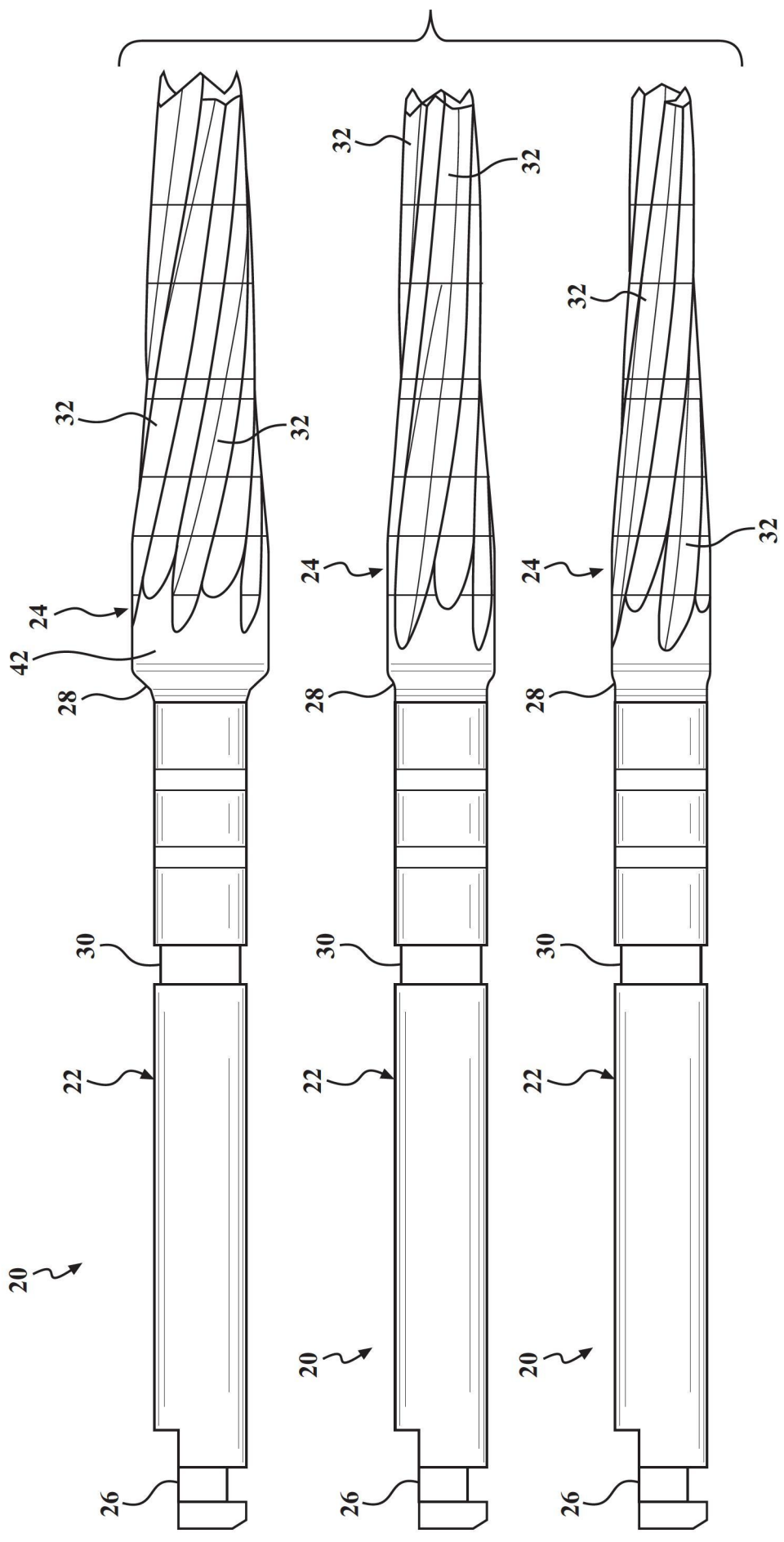
一腔，其安置於該主體中，該腔在該主體內軸向延伸且穿過該頂端敞開，該腔具有鄰近該頂端最寬且鄰近該柄最窄之一截頭圓錐負輪廓，

複數個突刺，其等安置於該主體之該頂端上，該等突刺圍繞該腔之

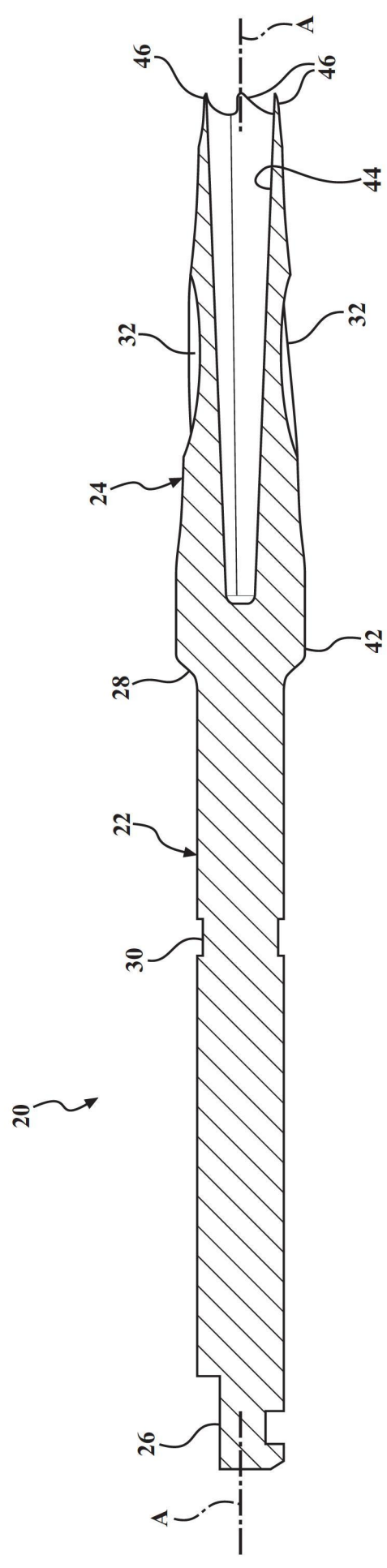
開口安置，各該突刺具有形成其之前迎側面與尾隨側面之間之一脊線之一磨削刃，該前迎側面與該尾隨側面之間的夾角在約45度至135度之間，各該尾隨側面由一陡面截斷，一開槽形成於各該陡面與下一相鄰之該突刺之該前迎側面之間，該等突刺之至少一者係一近偏移突刺且該等突刺之至少一者係一遠偏移突刺，該近偏移突刺之該磨削刃係自該縱軸之一較短偏移，且該遠偏移突刺之該磨削刃係自該縱軸之一較大偏移，該等較短及較長偏移之各者在該切割旋轉方向上，及

至少一個該溝槽，其等直接通向一個該開槽，至少一個該溝槽直接通向鄰近一相關聯之該磨削刃之一個前迎側面上。

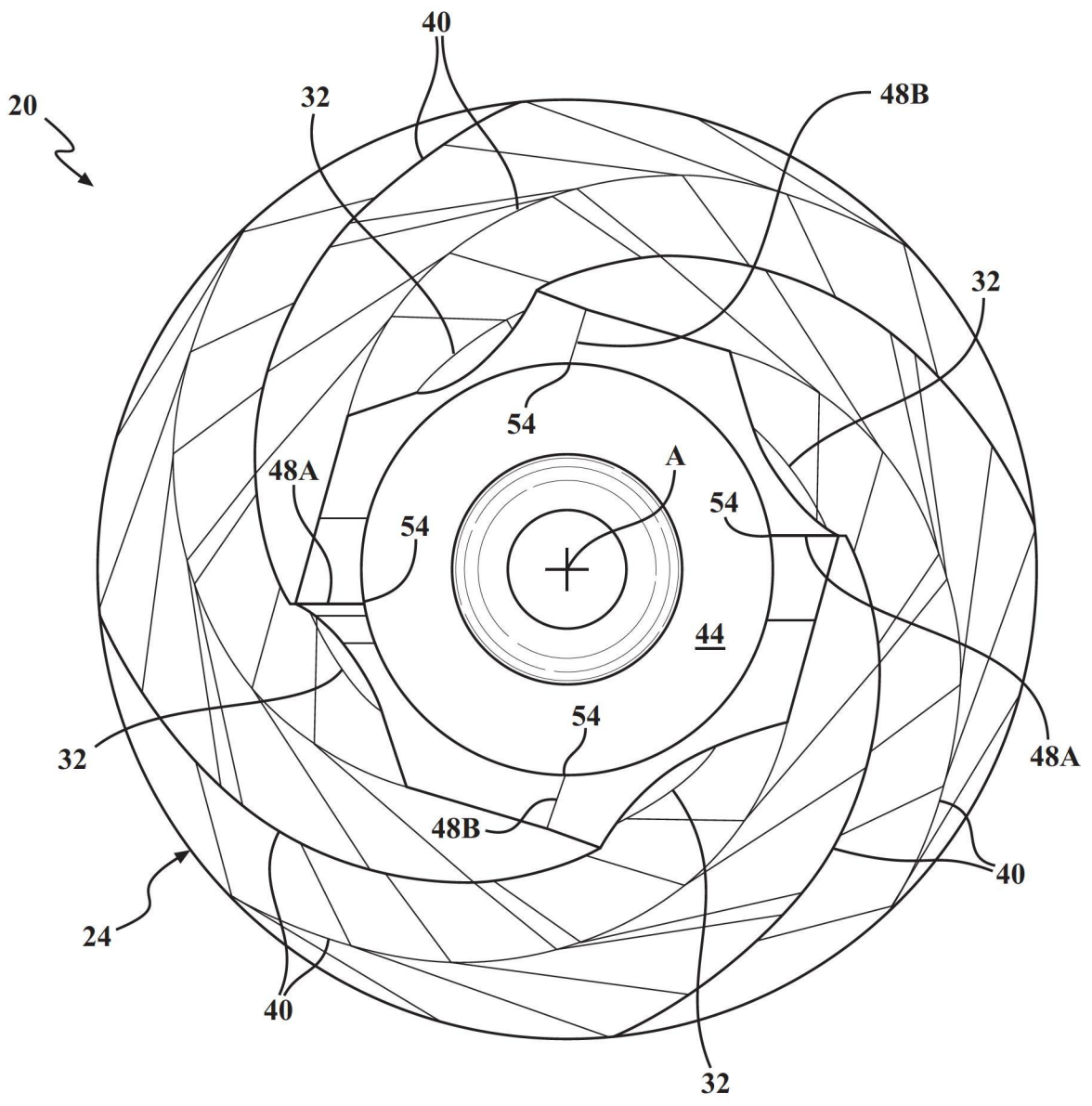
【發明圖式】



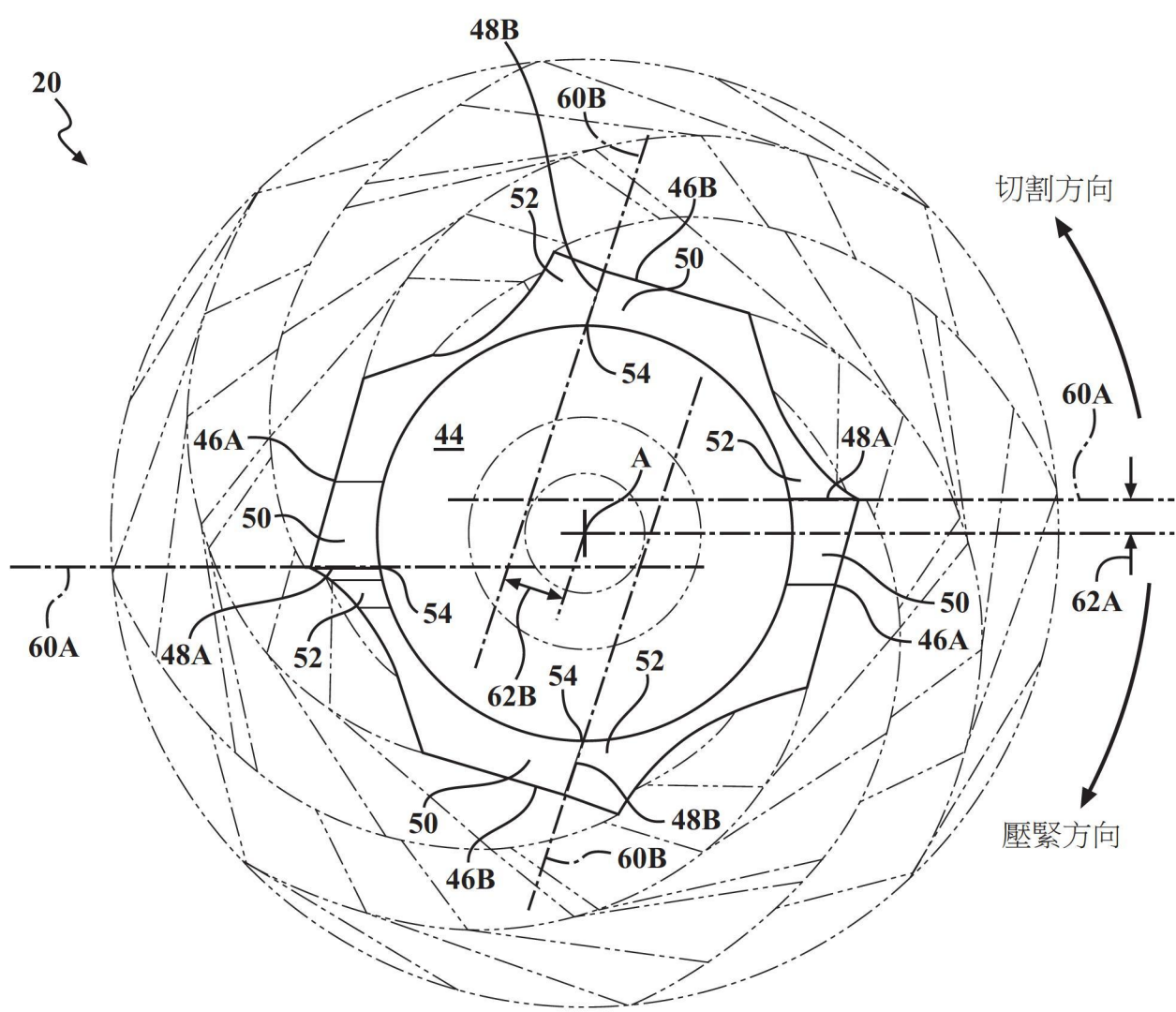
【圖1】



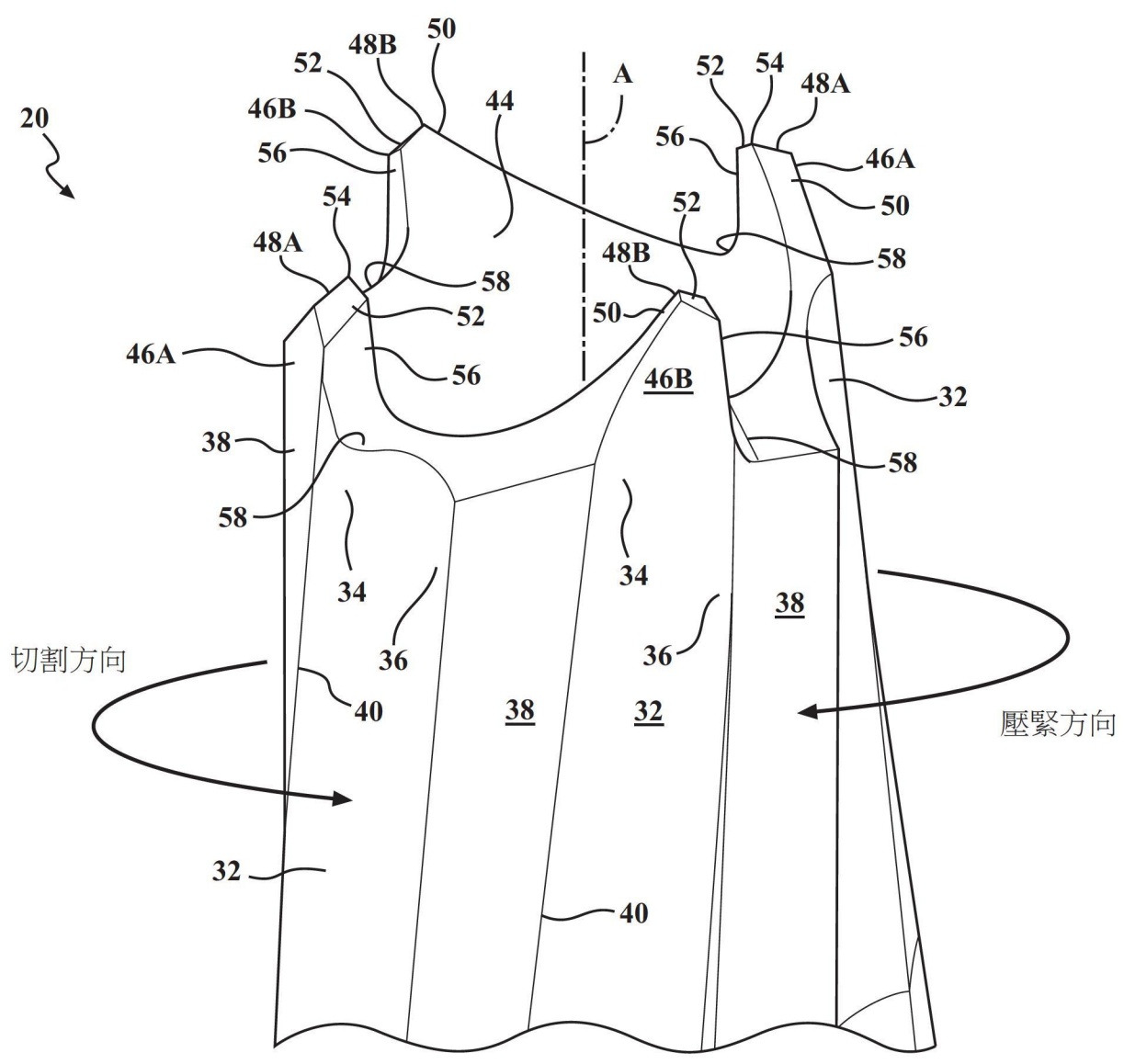
【圖2】



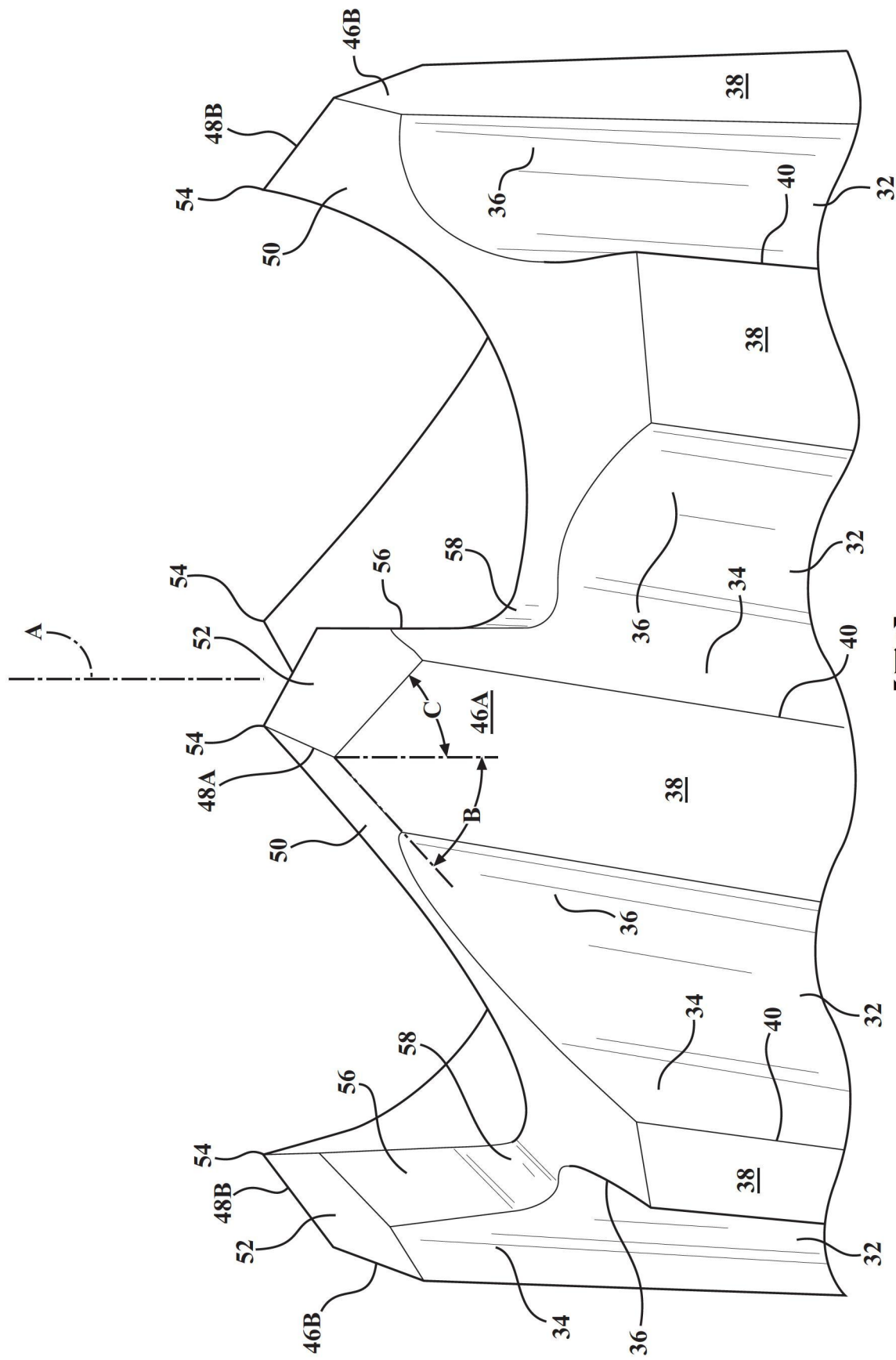
【圖3】



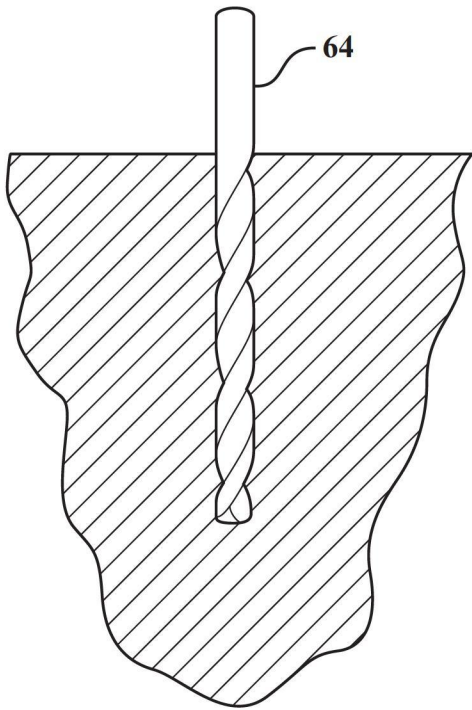
【圖4】



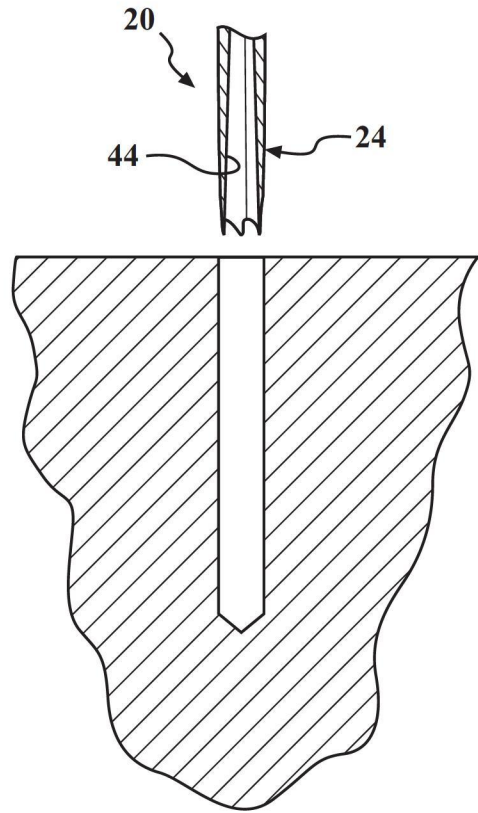
【圖5】



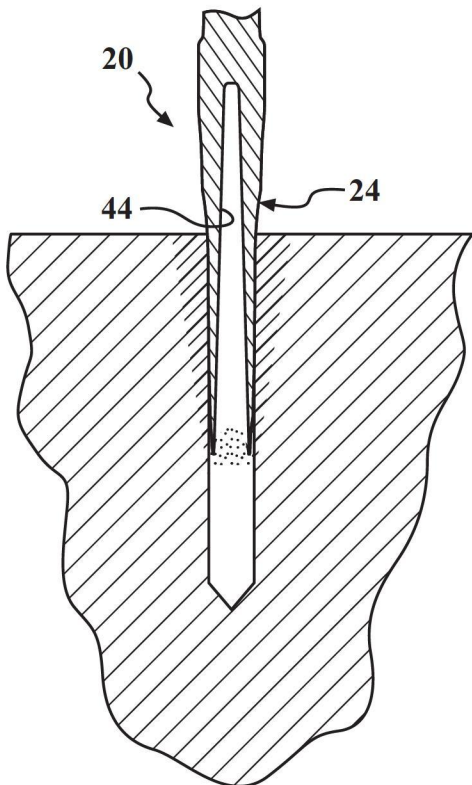
【圖6】



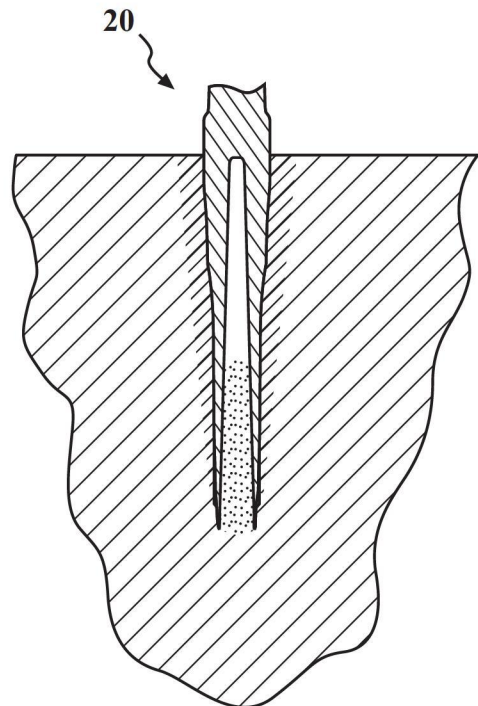
【圖7A】



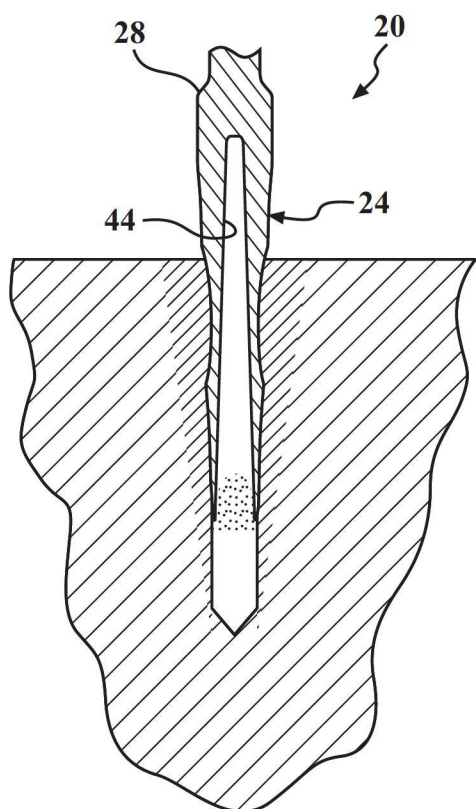
【圖7B】



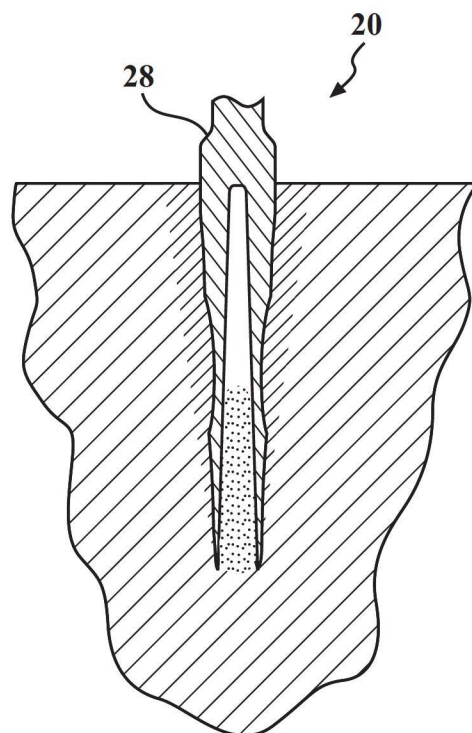
【圖7C】



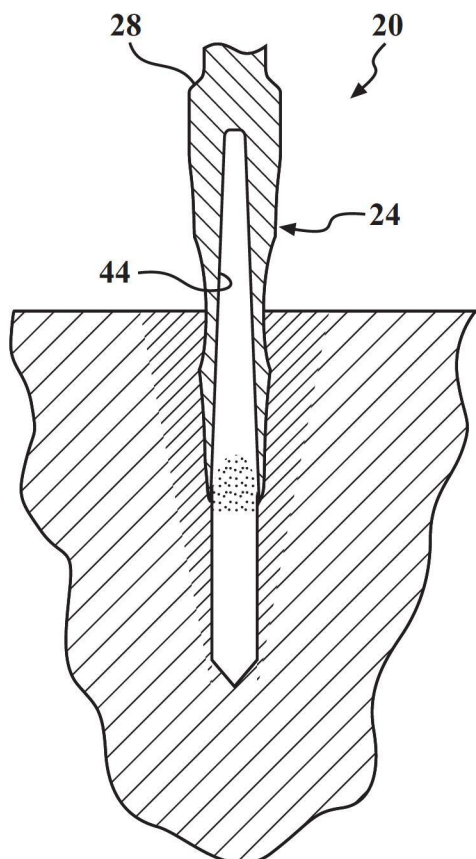
【圖7D】



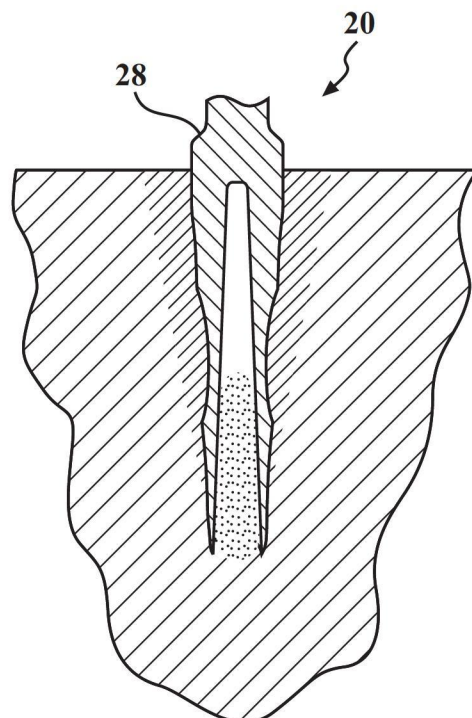
【圖7E】



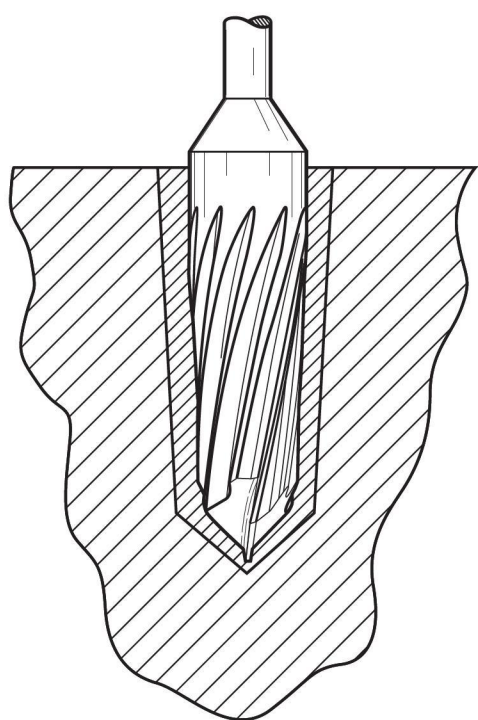
【圖7F】



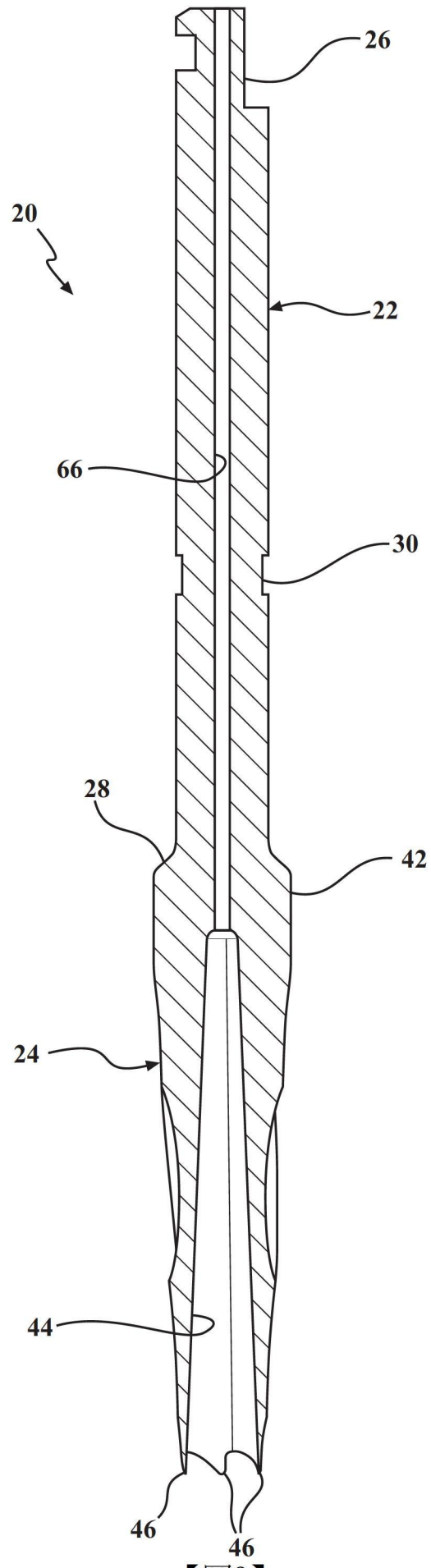
【圖7G】



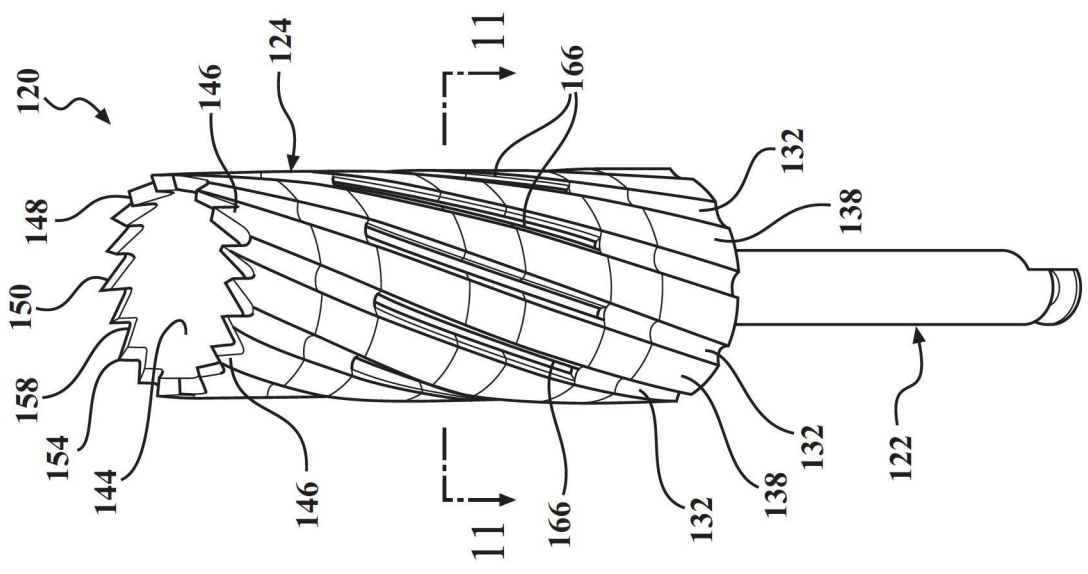
【圖7H】



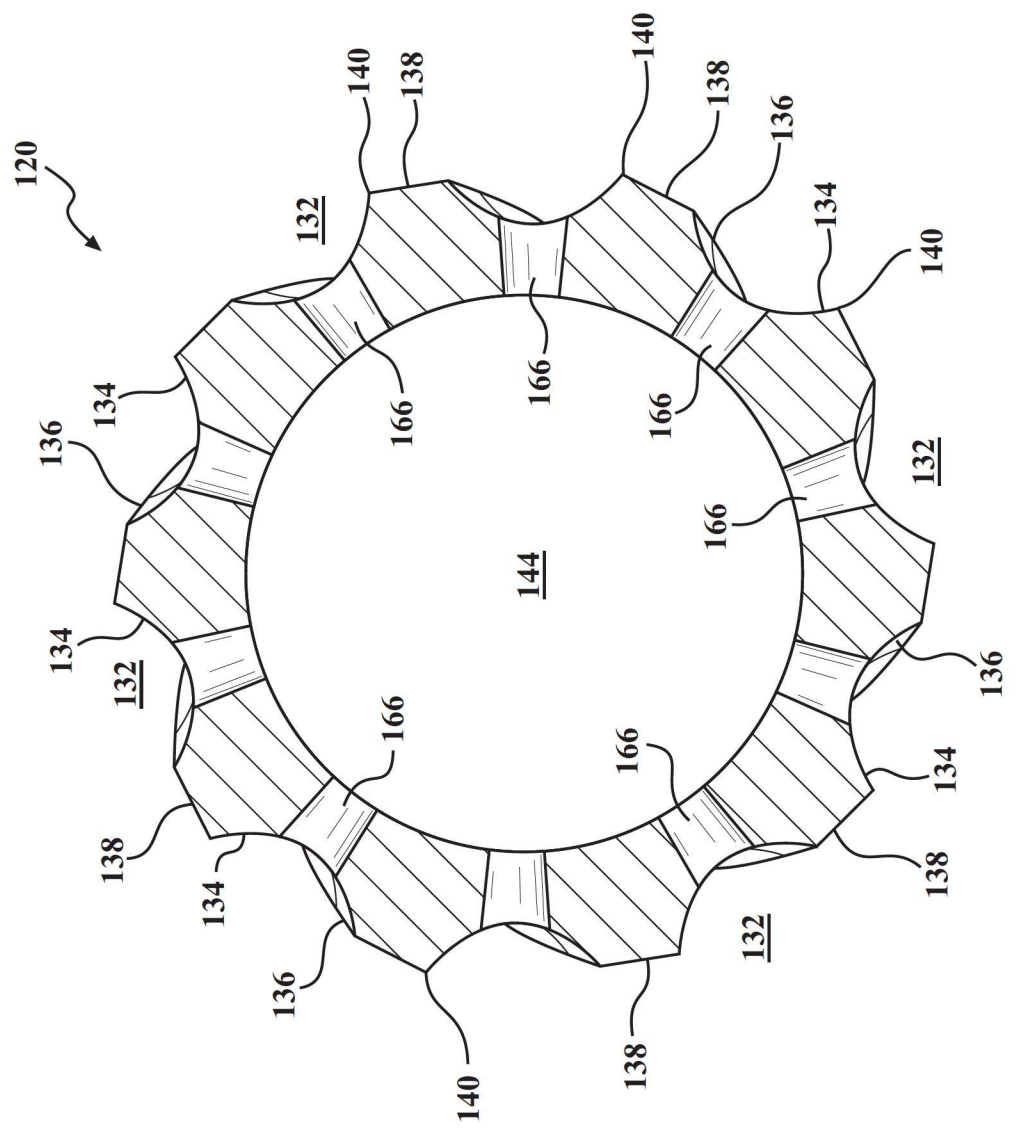
【圖8】



【圖9】



【圖10】



【圖11】