



(10) 授权公告号 CN 113164191 B

(45) 授权公告日 2024. 09. 17

(21) 申请号 201980078565.2

(22) 申请日 2019.10.16

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 113164191 A

(43) 申请公布日 2021.07.23

(30) 优先权数据

16/208,184 2018.12.03 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.05.28

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2019/056420 2019.10.16

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/117374 EN 2020.06.11

(73) 专利权人 华沙整形外科股份有限公司

地址 美国印第安纳州

(72) 发明人 D·M·休巴 R·R·巴拉德

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

专利代理师 刘佳

(51) Int.Cl.

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

A61L 31/14 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2005136764 A1, 2005.06.23

US 2007090238 A1, 2007.04.26

审查员 王瑞环

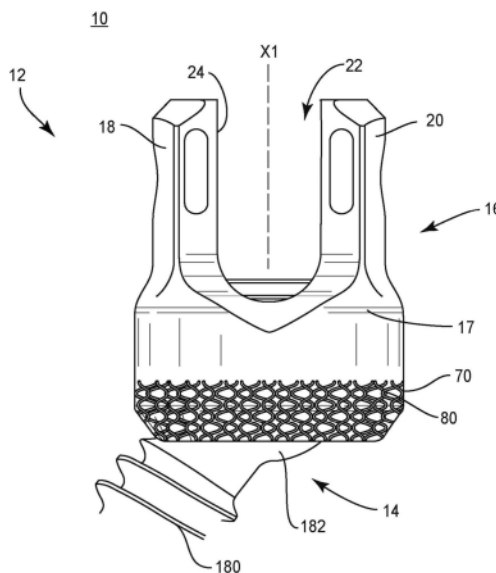
权利要求书1页 说明书9页 附图4页

(54) 发明名称

接骨螺钉及其制造方法

(57) 摘要

一种接骨螺钉包含带有具有外螺纹形式的至少一个螺纹的轴。植入物接纳器包含第一部分和第二部分。所述第一部分相对于所述第二部分具有实心配置。在一些实施例中,公开了系统、脊柱构建体、手术器械和方法。



1. 一种脊柱接骨螺钉 (12), 其包括:

轴 (14), 其包含头部 (182) 和具有外螺纹形式的至少一个螺纹; 以及

植入物接纳器 (16), 其包含第一部分和第二部分, 所述第一部分相对于所述第二部分具有实心配置, 其中所述植入物接纳器 (16) 包括主体 (17) 和底座 (70), 所述主体具有在其间限定植入空腔 (22) 的一对间隔开的臂 (18, 20), 并且所述底座 (70) 连接到所述主体, 其中所述底座 (70) 具有壁 (72), 其中所述第一部分包括所述主体 (17) 和所述底座 (70) 的所述壁 (72),

其中, 所述底座 (70) 的所述壁 (72) 包括内表面 (74) 和外表面 (78), 所述内表面 (74) 限定配置成用于安置所述轴 (14) 的头部 (182) 的空腔 (76),

其中, 所述第二部分包括被施加到所述壁 (72) 的所述外表面 (78) 的层 (80),

其中, 所述壁 (72) 包括均匀的、不间断的配置, 并且包括相对于所述层 (80) 的表面的均匀的、实心的表面, 其中所述轴 (14) 包括相对所述层 (80) 的所述表面的平坦的、实心的表面, 并且

其中, 所述层 (80) 包括多孔结构和/或小梁配置的非实心配置。

2. 根据权利要求1所述的脊柱接骨螺钉 (12), 其中所述第二部分包含多孔配置以在使用所述脊柱接骨螺钉 (12) 时促进穿过所述第二部分的骨生长。

3. 根据权利要求1所述的脊柱接骨螺钉 (12), 其中所述第一部分提供用于所述第二部分的制造平台。

4. 根据权利要求1所述的脊柱接骨螺钉 (12), 其中所述植入空腔 (22) 是配置成用于安置脊柱杆的U形空腔。

5. 根据权利要求1所述的脊柱接骨螺钉 (12), 其中所述第一部分包含平坦的、不间断的表面。

6. 根据权利要求1所述的脊柱接骨螺钉 (12), 其中所述第二部分是通过增材制造来制造。

7. 一种用于制造根据权利要求1—6中任一项所述的脊柱接骨螺钉 (12) 的方法, 所述方法包括以下步骤:

通过第一制造方法形成所述脊柱接骨螺钉 (12) 的所述植入物接纳器 (16) 的所述第一部分, 所述植入物接纳器 (16) 包含: 所述主体 (17), 所述主体具有所述间隔开的臂 (18, 20), 所述间隔开的壁限定配置成用于安置脊柱杆的U形空腔; 以及所述底座 (70), 所述底座连接到所述主体 (17);

通过第二制造方法形成所述植入物接纳器 (16) 的所述第二部分, 所述第二部分为所述植入物接纳器 (16) 的所述底座 (70) 的部分, 且所述第二制造方法包含增材制造方法, 其中处理器指示增材制造设备形成所述第二部分。

8. 根据权利要求7所述的方法, 其中所述增材制造方法包含在将所述第二部分逐层形成到所述第一部分上时加热材料。

9. 根据权利要求7所述的方法, 其中所述第一部分包含限定制造平台的所述壁 (72) 的所述外表面 (78), 所述制造平台用于通过增材制造在其上形成所述第二部分。

接骨螺钉及其制造方法

技术领域

[0001] 本公开大体上涉及用于治疗脊柱病症的医疗装置,且更确切地说,涉及一种具有可变结构化脊柱植入物的脊柱植入系统,所述可变结构化脊柱植入物可以通过包含一种或多种制造技术的方法制造。

背景技术

[0002] 脊柱病变和病症,如脊柱后凸、脊柱侧凸和其它弯曲异常、退行性椎间盘疾病、椎间盘突出、骨质疏松、脊椎前移、狭窄症、肿瘤和骨折可由以下因素引起,包含受伤和衰老所导致的外伤、疾病和退行性病状。脊柱病症通常导致包含变形、疼痛、神经损害和部分或全部行动能力丧失的症状。

[0003] 药物治疗、康复和锻炼等非外科手术治疗可能有效,但是可能无法缓解与这些病症相关联的症状。这些脊柱病症的外科手术治疗包含矫正术、融合术、固定术、椎间盘切除术、椎板切除术和植入式修复术。作为这些外科手术治疗的部分,经常使用包含骨紧固件的脊柱构建体来为被治疗区提供稳定性。此类骨紧固件传统上使用医疗机械加工技术制造。本公开描述了对这些现有技术的改进。

发明内容

[0004] 在一个实施例中,提供一种接骨螺钉。接骨螺钉包含轴,所述轴包含具有外螺纹形式的至少一个螺纹。植入物接纳器包含第一部分和第二部分。所述第一部分相对于第二部分具有实心配置。在一些实施例中,公开了系统、脊柱构建体、外科手术器械和方法。

[0005] 在一个实施例中,所述接骨螺钉包括轴,其包含具有外螺纹形式的至少一个螺纹。接纳器包含主体,所述主体具有间隔开的壁,所述间隔开的壁限定配置成用于安置脊柱杆的U形空腔。底座具有多孔配置以在使用接骨螺钉时促进穿过底座的骨生长。

[0006] 在一个实施例中,提供了一种制造接骨螺钉的方法。所述方法包括以下步骤:通过第一制造方法形成接骨螺钉的植入物接纳器的第一部分,植入物接纳器包含主体,所述主体具有间隔开的壁,所述间隔开的壁限定配置成用于安置脊柱杆的U形空腔;以及通过第二制造方法形成植入物接纳器的第二部分,所述第二部分包含植入物接纳器的底座或为植入物接纳器的底座的部分,第二制造方法包含增材制造方法,其中处理器指示增材制造设备形成第二部分。

[0007] 在一个实施例中,所述接骨螺钉包括轴,其包含具有外螺纹形式的至少一个螺纹。接纳器包含主体,所述主体具有间隔开的壁,所述间隔开的壁限定配置成用于安置脊柱杆的U形空腔。底座环与轴一起安置且可与植入物接纳器连接,所述底座环具有多孔配置以在使用接骨螺钉时促进穿过所述底座环的骨生长。

[0008] 在一个实施例中,提供了一种制造接骨螺钉的方法。所述方法包括以下步骤:通过第一制造方法形成接骨螺钉的螺钉轴的第一部分;以及通过第二制造方法形成配置成用于与螺钉轴一起安置的底座环,且所述第二制造方法包含增材制造方法,其中处理器指示增

材制造设备形成第二部分。

附图说明

[0009] 通过结合以下图式的具体描述,本公开将变得更显而易见,其中:

[0010] 图1是根据本公开原理的系统的一个实施例的组件的侧视图;

[0011] 图2是根据本公开原理的底座的一个实施例的横截面视图;

[0012] 图3是根据本公开原理的系统的一个实施例的组件的侧视图;

[0013] 图4是根据本公开原理的底座的一个实施例的横截面视图;以及

[0014] 图5是根据本公开原理的系统的一个实施例的组件的剖视图。

具体实施方式

[0015] 所公开的外科手术系统和相关使用方法的示例性实施例在用于治疗肌骨骼病症的医疗装置方面并且更具体地,在可变结构化脊柱植入物方面进行讨论。在一些实施例中,脊柱植入系统包含脊柱植入物,所述脊柱植入物包括可变结构化植入物接纳器。

[0016] 在一些实施例中,本公开的脊柱植入系统包括具有植入物接纳器的接骨螺钉,所述植入物接纳器配置成促进骨向内生长的螺钉头。在一些实施例中,本公开的接骨螺钉包括具有可变结构的植入物接纳器,例如,实心、粗糙化表面、多孔表面、具有小梁配置的蜂窝填充结构的任何组合或其它多孔或粗糙化配置。在一些实施例中,本公开的植入物接纳器有助于在后路脊柱内固定后促进骨融合。在一些实施例中,本公开的植入物接纳器包含螺钉头,所述螺钉头具有多孔层以促进到螺钉头的底座中的骨生长。在一些实施例中,多孔层围绕底座的全部或仅一部分安置,例如,围绕底座的外径安置。在一些实施例中,此配置利用椎弓根螺钉的螺钉头来优化骨向内生长以促进融合。在一些实施例中,本公开的脊柱植入系统包括模块化螺钉系统,所述模块化螺钉系统包含在制造期间或手术中,例如在手术室中的手术过程期间可结合在一起的螺钉轴组合件和植入物接纳器/头部组合件。

[0017] 在一些实施例中,本公开的脊柱植入系统包含具有包括可变结构的植入物接纳器和/或头部组合件的接骨螺钉。在一些实施例中,可变结构化植入物接纳器和/或头部组合件将例如一个或多个传统制造特征和材料的制造方法与例如一个或多个增材制造特征和材料的制造方法组合。在一些实施例中,接骨螺钉配置成用于与皮质骨和/或松质骨接合。在一些实施例中,所捕获的皮质骨和/或松质骨嵌入于植入物接纳器和/或头部组合件内作为移植骨,以有助于促进骨生长和接骨螺钉融合。在一些实施例中,外部移植材料或生物制品可预封装在植入物接纳器和/或头部组合件内。

[0018] 在一些实施例中,本公开的脊柱植入系统配置成增强接骨螺钉与骨的固定。在一些实施例中,脊柱植入物配置成增强接骨螺钉与组织接合的能力。

[0019] 在一些实施例中,脊柱植入系统包括脊柱植入物,所述脊柱植入物包含具有植入物接纳器和/或头部组合件的接骨螺钉,所述植入物接纳器和/或头部组合件具有混合配置,所述混合配置将例如一个或多个传统制造特征和材料的制造方法与例如一个或多个增材制造特征和材料的制造方法组合。在一些实施例中,增材制造包含3D打印。在一些实施例中,增材制造包含熔融沉积成型、选择性激光烧结、直接金属激光烧结、选择性激光熔化、电子束熔化、分层物体制造和立体光刻。在一些实施例中,增材制造包含快速原型、桌面制造、

直接制造、直接数字制造、数字制造、即时制造和按需制造。在一些实施例中,脊柱植入系统包括如本文所述的脊柱植入物的一个或多个组件,所述脊柱植入物通过完全增材工艺制造并且生长或以其他方式打印。在一些实施例中,本公开的植入物接纳器和/或头部组合件包含非固体部分,例如经由增材制造(例如3D打印)施加到植入物接纳器和/或头部组合件的底座的多孔层。在一些实施例中,此配置避免损害脊柱构建物的完整性并且促进骨融合。

[0020] 在一些实施例中,本公开的脊柱植入系统包括脊柱植入物,例如通过结合传统制造方法和增材制造方法而制造的接骨螺钉。在一些实施例中,接骨螺钉通过在接骨螺钉可受益于增材制造的材料和特性的区域中施用增材制造材料来制造。在一些实施例中,利用传统材料,其中这些材料的益处(如物理特性和成本)优于由增材制造特征和材料产生的那些益处。

[0021] 在一些实施例中,本公开的脊柱植入物、外科手术器械和/或医疗装置可用于治疗脊柱病症,例如退行性椎间盘疾病、椎间盘突出、骨质疏松、脊椎前移、狭窄症、脊柱侧凸和其它弯曲异常、脊柱后凸、肿瘤和骨折。在一些实施例中,本公开的脊柱植入物、外科手术器械和/或医疗装置可与其它骨骼和骨相关应用一起采用,包含与诊断和疗法相关联的那些应用。在一些实施例中,本公开的脊柱植入物、外科手术器械和/或医疗装置可替代地用于对处于俯卧或仰卧位置的患者进行外科手术治疗,和/或对脊柱和在其它身体区域(如颌面部和四肢)中采用各种外科手术途径,包含前侧、背侧、背侧中线、侧向、后侧向和/或前侧向途径。本公开的脊柱植入物、外科手术器械和/或医疗装置还可替代地在治疗脊柱的腰椎、颈椎、胸部、骶骨和骨盆区域的手术中采用。本公开的脊柱植入物、外科手术器械和/或医疗装置还可例如在训练、测试和演示中用于动物、骨模型和其它无生命基物上。

[0022] 通过参考以下结合附图对实施例的详细描述,可以更轻松地理解本公开,附图构成本公开的一部分。应当理解,本申请不限于本文描述和/或展示的特定装置、方法、条件或参数,并且本文使用的术语仅出于通过实例描述特定实施例的目的,而不是为了限制。在一些实施例中,如说明书且包含所附权利要求中所使用,单数形式“一个(a)”、“一个(an)”和“所述”包含复数,并且除非语境明确规定,否则对特定数值的引用包含至少所述特定值。范围在本文中可被表达为从“约”或“大约”一个特定值和/或到“约”或“大约”另一个特定值。在表达此范围时,另一个实施例包含从一个特定值和/或到另一个特定值。类似地,在通过使用先行词“约”将值表达为近似值时,应理解,所述特定值形成另一个实施例。还应理解,所有空间参考(例如水平、竖直、顶部、上部、下部、底部、左和右)仅用于说明目的,并且可在本公开的范围变化。例如,参考“上部”和“下部”是相对的,并且仅用于上下文中,并且不必为“较高”和“较低”。

[0023] 如说明书且包含所附权利要求书中所使用,疾病或病况的“治疗(treating/treatment)”是指执行一手术,所述手术可包含向患者(正常的或非正常的人类或其它哺乳动物)给药一种或多种药物、使用可植入设备和/或使用治疗疾病的器械(例如用于去除凸出部分或患疝气椎间盘和/或骨刺的显微椎间盘切除术器械),以致力于缓解疾病或病况的病征或症状。缓解可能在出现疾病或病况的病征或症状之前以及出现之后发生。因此,治疗包含防止疾病或不良病况(例如,在可能易患所述疾病但尚未诊断患有所述疾病的患者中防止所述疾病发生)。此外,治疗不需要完全缓解病征或症状,不需要治愈,并且特别包含对患者仅有边际效应的手术。治疗可包含抑制疾病,例如遏制其发展,或缓解疾病,例如造成

病退。例如,治疗可包含减少急性或慢性炎症;缓解疼痛,缓和并诱导新韧带、骨骼和其它组织的再生长;作为手术的辅助手段;和/或任何修复手术。此外,如说明书中所使用并且包含所附权利要求书,术语“组织”包含软组织、韧带、肌腱、软骨和/或骨,除非另外特别提及。

[0024] 以下讨论包含根据本公开原理的脊柱植入物、制造脊柱植入物的方法、相关组件和采用外科手术系统的方法的描述。公开替代实施例。详细地参考在附图中所示出的本公开的示例性实施例。转向图1和2,其示出了包含脊柱植入物、手术器械和医疗装置的脊柱植入系统10的组件。

[0025] 脊柱植入系统10的组件可由适合于医疗应用的生物上可接受的材料制成,包含金属、合成聚合物、陶瓷和骨材料和/或其复合物。例如,脊柱植入系统10的组件可单独地或共同地由例如以下材料制成:不锈钢合金、铝、工业纯钛、钛合金、5级钛、超弹性钛合金、钴-铬合金、超弹性金属合金(例如,镍钛诺(Nitinol)、超级弹塑性金属,如GUM METAL®)、陶瓷和其复合物(如磷酸钙(例如,SKELITE™)、热塑性塑料(如聚芳醚酮(PAEK),包含聚醚醚酮(PEEK)、聚醚酮酮(PEKK)和聚醚酮(PEK)、碳-PEEK复合物、PEEK-BaSO₄聚合橡胶、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET))、织物、硅酮、聚氨基甲酸酯、硅酮-聚氨基甲酸酯共聚物、聚合橡胶、聚烯烃橡胶、水凝胶、半刚性和刚性材料、弹性体、橡胶、热塑性弹性体、热固性弹性体、弹性体复合物、刚性聚合物(包含聚亚苯基、聚酰胺、聚酰亚胺、聚醚酰亚胺、聚乙烯、环氧树脂)、骨材料(包含自体移植、同种异体移植、异种移植或转基因皮质骨和/或皮质海绵骨以及组织生长或分化因子)、可部分吸收的材料(如,金属与钙基陶瓷的复合物、PEEK与钙基陶瓷的复合物、PEEK与可吸收聚合物的复合物)、可完全吸收的材料(例如,钙基陶瓷,如磷酸钙、磷酸三钙(TCP)、羟基磷灰石(HA)-TCP、硫酸钙或其它可吸收聚合物,如聚交酯、聚乙交酯、聚酪氨酸碳酸酯、聚己内酯)以及其组合。

[0026] 脊柱植入系统10的各种组件可具有复合物,包含上述材料,以实现各种所需特征,例如强度、刚性、弹性、顺应性、生物力学性能、耐久性和射线可透性或成像偏好。脊柱植入系统10的组件还可单独地或共同地由异质材料制成,例如由两种或多种上述材料的组合制成。脊柱植入系统10的组件可单块形成、整体地连接或包含紧固元件和/或器械,如本文所述。

[0027] 脊柱植入系统10包含脊柱植入物,其包括骨紧固件,例如接骨螺钉12。接骨螺钉12包含具有可变结构化配置的植入物接纳器和/或头部组合件,所述可变结构化配置有助于穿过接骨螺钉12的骨生长和/或利用组织固定接骨螺钉12。接骨螺钉12包括螺钉轴14和植入物接纳器16。接纳器16包含限定植入空腔22的部分和限定具有多孔层80的底座70的部分,以如本文所述增强固定和/或有助于骨生长。

[0028] 接纳器16限定平坦的、不间断的边缘表面,且相对于层80的表面包含平坦的实心表面,如本文所述,其提供了可变配置接骨螺钉12。在一些实施例中,接纳器16是通过第一制造方法来制造。在一些实施例中,制造方法可包含传统机械加工方法,例如,减材制造方法、变形制造方法或转换制造方法。在一些实施例中,传统制造方法可包含切割、磨削、辊轧、成形、模铸、铸造、锻造、挤压、旋转、磨削和/或冷加工。在一些实施例中,传统制造方法包含通过医疗机械加工工艺形成的组件。在一些实施例中,医疗机械加工工艺可包含使用计算机数控(CNC)高速铣床、瑞士机械加工装置、使用实时工具的CNC车削和/或线切割第4轴线。在一些实施例中,制造方法包含精加工工艺,例如激光标记、滚筒抛丸(tumble

blasting)、珠光处理、微喷砂和/或粉末喷砂。

[0029] 在一些实施例中,接纳器16包含具有一对间隔开的臂18、20的主体17。臂18、20在其间限定植入空腔22。植入空腔22配置成用于安置脊柱构建物的组件,例如脊柱杆。臂18、20各自平行于轴线X1延伸。在一些实施例中,臂18和/或臂20可相对于轴线X1以交替朝向安置,例如横向、垂直和/或其它角度朝向,如锐角或钝角,同轴和/或可偏移或交错。臂18、20各自包含在一对侧表面之间延伸的弓形外表面。臂18、20的外表面和侧表面中的至少一个在其中具有至少一个凹口或空腔,其配置成接纳插入工具、压缩器械和/或用于插入和张紧骨紧固件12的器械。在一些实施例中,臂18、20在其近端和远端处连接,使得接纳器16限定闭合的脊柱杆槽。

[0030] 空腔22基本上为U形的。在一些实施例中,空腔22的全部或仅一部分可具有替代的横截面配置,例如闭合的、V形、W形、椭圆形、长方形、三角形、正方形、多边形、不规则形状、均匀的、不均匀的、偏移的、交错的,和/或渐窄的。接纳器16包含内表面24。表面24的一部分包含邻近于臂18和邻近于臂20定位的螺纹形式。螺纹形式配置成用于与联接构件,例如,固定螺钉(未示出)接合,以将脊柱杆保持在空腔22内。在一些实施例中,表面24可在替代的固定配置(例如摩擦配合件、压力配合件、锁定突起部/凹口、锁定键槽和/或粘合剂)中安置有联接构件。在一些实施例中,表面24的全部或仅一部分可具有替代的表面配置,以增强与脊柱杆和/或固定螺钉的接合,例如,粗糙、弓形、波形、网状、多孔、半多孔、凹陷和/或纹理化。在一些实施例中,接纳器16可包含替代的配置,例如,闭合、开放和/或侧面通路。

[0031] 在一些实施例中,接纳器16包含配置成安置零件(例如,冠部(未图示))的表面。冠部配置成在植入空腔22内安置。在一些实施例中,冠部包含配置成与脊柱杆接合的弯曲部分。

[0032] 图2展示图1的底座70的横截面视图。接纳器16的底座70包含壁72。壁72包含限定空腔76的内表面74,以及外表面78。空腔76配置成用于安置螺钉轴14的头部182。壁72包含平坦的、不间断的配置,且相对于层80的表面包含平坦的实心表面78。表面78配置成提供制造平台,所述制造平台用于利用如本文所述的例如增材制造方法的第二制造方法在其上形成层80。在一些实施例中,壁72和层80的总宽度与传统接纳器的宽度相同。

[0033] 如本文所述,利用第二制造方法,通过将材料安置到壁72的表面78上来施加载层80。层80被施加到表面78的外圆周的至少一部分。层80包含非实心配置,例如,多孔结构和/或小梁配置。在一些实施例中,增材制造包含3D打印,如本文所述。在一些实施例中,增材制造包含熔融沉积成型、选择性激光烧结、直接金属激光烧结、选择性激光熔化、电子束熔化、分层物体制造和立体光刻。在一些实施例中,增材制造包含快速原型、桌面制造、直接制造、直接数字制造、数字制造、即时制造或按需制造。在一些实施例中,层80通过如本文所述的增材制造来施加,且通过例如焊接、螺纹连接、粘合剂和/或铆接与表面78机械地附接。

[0034] 在各种实施例中,非实心配置提供一个或多个通路以有助于接骨螺钉12内的骨穿生长,且在一些实施例中,所有通路从所述接骨螺钉的一个表面通到相对表面。在一些实施例中,层80的一个或多个部分、层和/或基板可并排、偏移、交错、阶梯式、渐窄、端到端、间隔开、串联和/或并联安置。在一些实施例中,层80限定厚度,所述厚度可以是均匀的、波形的、渐窄的、增大的、减小的、可变的、偏移的、阶梯式的、弓形的、成角度的和/或交错的。在一些实施例中,层80包含一层或多层材料基质。在一些实施例中,层80包含一个或多个空腔、空

间和/或开口。在一些实施例中,层80可形成锉刀状配置。在一些实施例中,层80配置成接合组织,例如皮质骨和/或松质骨,以例如切割、剃削、剪切、切开和/或切除此类组织。在一些实施例中,层80的全部或部分可具有各种配置,例如圆柱形、圆形、椭圆形、长方形、三角形、具有平面或弓形侧边部分的多边形、不规则形状、均匀的、不均匀的、不变的、可变的、U形或芸豆形状。在一些实施例中,层80可以是粗糙的、纹理化的、多孔的、半多孔的、凹陷的、滚花的、齿形的、带槽的和/或抛光的,以有助于组织的接合和切割。

[0035] 在一些实施例中,非实心配置配置成沿着表面78延伸的网格。在一些实施例中,网格可包含一个或多个部分、层和/或基板。本文中涉及多孔或其它特定类型的非实心结构的公开内容意在同时公开类似实施例,其中其它非实心结构补充或代替特定类型的结构。

[0036] 在一些实施例中,层80是基于选定配置的数字呈现和/或数据经由增材制造工艺根据从计算机和处理器接收到的指令来配置的。还参见共同拥有且转让的2018年2月6日申请的第15/889,355号美国专利申请中展示并描述的增材和三维制造系统和方法的实例和公开内容;以及在共同拥有且转让的2018年8月1日申请的第15/666,305号和第15/666,281号美国专利申请中展示并描述的增材和三维制造系统和方法的实例和公开内容;这些参考文献中的每一个的全部内容在此以其相应全文引用的方式并入本文中。

[0037] 在一个实施例中,用于制造接骨螺钉12的层80和其它组件(例如,螺钉轴14和接纳器16)的一种或多种制造方法包含利用成像技术(例如,x射线、荧光透视、计算机断层扫描(CT)、磁共振成像(MRI)、手术导航、骨密度(DEXA)和/或患者解剖结构的可获取2D或3D图像)对患者解剖结构进行成像。收集、计算和/或确定接骨螺钉12的螺钉轴14、接纳器16和层80和/或其它组件的选定配置参数。此类配置参数可以包含患者解剖结构成像、外科手术治疗、历史患者数据、统计数据、治疗算法、植入物材料、植入物尺寸、孔隙率和/或制造方法中的一个或多个。在一些实施例中,配置参数可包含基于患者解剖结构和手术治疗确定的层80的植入物材料和孔隙率。在一些实施例中,植入物材料包含层80的选定孔隙度,如本文所述。在一些实施例中,接骨螺钉12的螺钉轴14、接纳器16和层80和/或其它组件的选定配置参数为患者特定的。在一些实施例中,接骨螺钉12的螺钉轴14、接纳器16和层80和/或其它组件的选定配置参数基于通用或标准配置和/或大小且不为患者特定的。在一些实施例中,接骨螺钉12的螺钉轴14、接纳器16和层80和/或其它组件的选定配置参数基于脊柱植入系统10的试剂盒的组件的一种或多种配置和/或大小且不为患者特定的。

[0038] 螺钉轴14限定平坦的、不间断的边缘表面且相对于层80的表面包含平坦的实心表面。轴180配置成穿透组织,例如,骨。在一些实施例中,轴180包含具有外螺纹形式的外表面。在一些实施例中,外螺纹形式可包含单一螺纹匝或多个离散螺纹。头部182包含配置成接合手术工具或器械的工具接合部分,如本文所述。在一些实施例中,工具接合部分包含六边形横截面,以有助于与手术工具或器械接合,如本文所述。在一些实施例中,工具接合部分可具有替代的横截面,例如矩形、多边形、六瓣形、椭圆形或不规则形状。在一些实施例中,头部182包含多个脊以改进头部182与冠部的抓紧(purchase)。头部182配置成与接纳器16附接,如本文所述。

[0039] 在一些实施例中,外螺纹形式配置成包含精细的、紧密间隔的和/或浅的配置,以有助于和/或增强与组织的接合。在一些实施例中,外螺纹形式配置成沿轴180连续。在一些实施例中,外螺纹形式配置成间断的、交错的、不连续的和/或可包含单一螺纹匝或多个离

散螺纹。在一些实施例中,轴180配置成包含穿透元件,例如,钉子配置、倒钩、扩张元件、升高元件、肋和/或长钉。在一些实施例中,外螺纹形式配置成在远侧尖端处为自攻的或间断的。在一些实施例中,远侧尖端可为圆形的。在一些实施例中,远侧尖端可为自钻孔的。在一些实施例中,远侧尖端包含实心外表面。

[0040] 表面74便于头部182通过压力和/或力配合连接与底座70接合。在一些实施例中,表面74有助于经由可扩张环与接纳器16和头部182进行非器械化组装。在一些实施例中,接纳器16可与头部182以替代的固定配置安置,所述固定配置例如摩擦配合、压力配合、锁定突起/凹部、锁定键槽和/或粘合剂。在一些实施例中,接纳器16配置成相对于头部182旋转。在一些实施例中,接纳器16配置成用于相对于头部182在360度范围内旋转,以有助于轴180与组织的定位。在一些实施例中,接纳器16配置成相对于头部182并围绕所述头部在360度的范围内选择性地旋转,使得轴180选择性地对准以相对于接纳器16在平面内旋转。

[0041] 在一些实施例中,接纳器16可手动地与非器械化组合件中的螺钉轴14接合,如本文所述。在一些实施例中,接纳器16和螺钉轴14的手动接合和/或非器械化组装包含联接,而无需使用与螺钉轴14的组件接合的单独和/或独立的器械来实现组装。在一些实施例中,手动接合和/或非器械化组合件包含从业者、外科医生和/或医疗工作人员抓握接纳器16和螺钉轴14,并且强制性地组装组件。在一些实施例中,手动接合和/或非器械化组合件包含从业者、外科医生和/或医疗工作人员抓握接纳器16和螺钉轴14,并且将组件强制性地搭扣配合在一起,如本文所述。在一些实施例中,手动接合和/或非器械化组合件包含从业者、外科医生和/或医疗工作人员抓握接纳器16和螺钉轴14,并且将组件强制性地弹出配合在一起和/或将接纳器16弹出配合到螺钉轴14上,如本文所述。在一些实施例中,需要在2-50N范围内的力来手动地接合接纳器16和螺钉轴14并且强制性地组装组件。举例来说,需要在2-50N范围内的力来搭扣配合和/或弹出配合组装接纳器16和螺钉轴14。在一些实施例中,需要在5-10N范围内的力来手动地接合接纳器16和螺钉轴14并且强制性地组装组件。举例来说,需要在5-10N范围内的力来搭扣配合和/或弹出配合组装接纳器16和螺钉轴14。在一些实施例中,螺钉轴14手动地与非器械化组合件中的底座70和/或接纳器16接合,如本文所述,使得接纳器16和螺钉轴14的移除需要至少5000N的力和/或拉拔强度。在一些实施例中,此配置提供无需器械就可组装的可手动接合的组件,且在组装之后,所组装的组件具有选定的拉拔强度和/或可用所需最小的力拉开、移除和/或分离。在一些实施例中,脊柱植入系统10包含如本文所述的脊柱植入物试剂盒,其包括多个螺钉轴14和/或接纳器16。

[0042] 在一些实施例中,接骨螺钉12可包含各种配置,例如,柱螺钉、椎弓根螺钉、螺栓、用于侧板的接骨螺钉、椎体间螺钉、单轴螺钉、固定角度螺钉、多轴螺钉、侧面负载螺钉、矢状调整螺钉、横向矢状调整螺钉、锥尖、双杆多轴螺钉、中线腰椎融合螺钉和/或骶骨接骨螺钉。

[0043] 在组装、操作和使用中,脊柱植入系统10用于治疗椎骨的患处。医疗从业者以任何适当的方式获得进入包含椎骨的手术部位的通路,如通过切开和收缩组织。包含接骨螺钉12的脊柱植入系统10的组件被用于加强手术治疗。接骨螺钉12可作为预组装的装置被递送到手术部位或可就地组装。可完全地或部分地修改、去除或替换脊柱植入系统10。

[0044] 外科手术系统10可与包含开放外科手术、微型开放外科手术、微创型外科手术和经皮外科手术植入的外科手术方法或技术一起使用,由此穿过小切口或套筒接近椎骨,所

述小切口或套筒为所述区域提供受保护的通道。一旦获得进入外科手术部位的通路,就可执行外科手术治疗,例如,椎体切除术和/或椎间盘切除术,以治疗脊柱病症。

[0045] 接骨螺钉12与外科手术器械(例如,驱动器(未示出))连接,并且被递送到外科手术部位。操作接骨螺钉12,包含旋转和/或平移以与皮质骨和/或松质骨接合。如本文所述,接纳器16手动地与非器械化组合件中的螺钉轴14接合。如本文所述,包含具有层80的底座70的接骨螺钉12增强固定和/或有助于骨生长。在一些实施例中,组织变得嵌入有层80,以促进骨生长、增强接骨螺钉12与椎骨组织的融合和/或防止接骨螺钉12组件移位。

[0046] 在一个实施例中,如图3和4所示,类似于本文所述的系统和方法,脊柱植入系统10包含类似于本文所述的接骨螺钉12的接骨螺钉212。接骨螺钉212包括如本文所述的螺钉轴14和接纳器216。接纳器216包含限定植入空腔222的部分和限定底座270的部分。

[0047] 接纳器216包含具有一对间隔开的臂218、220的主体217。臂218、220各自平行于轴线X2延伸。臂218、220在其间限定类似于本文中所述的空腔22的植入空腔222。臂218、220包含如本文所述的平坦的、不间断的表面以及相对于底座270的表面的平坦的实心表面,其提供了可变配置的接骨螺钉212。

[0048] 图4展示图3的底座270的横截面视图。底座270包含具有限定空腔276的表面274的壁272。空腔276配置成用于安置螺钉轴14的头部182,如本文所述。在一些实施例中,底座270通过如本文所述的增材制造来施加,且通过例如焊接、螺纹连接、粘合剂和/或铆接与主体217机械地附接。

[0049] 底座270包含非实心配置,例如网格280。在各种实施例中,非实心配置提供一个或多个通路以有助于接骨螺钉212内的骨穿生长,且在一些实施例中,所有通路从所述接骨螺钉的一个表面通到相对表面。在一些实施例中,网格280可包含一个或多个部分、层和/或基板。在一些实施例中,网格280的一个或多个部分、层和/或基板可并排、偏移、交错、阶梯式、渐窄、端到端、间隔开、串联和/或并联安置。在一些实施例中,网格280限定厚度,所述厚度可以是一致的、波形的、渐窄的、增大的、减小的、可变的、偏移的、阶梯式的、弓形的、成角度的和/或交错的。在一些实施例中,网格280的一层或多层以并排并联定向安置。网格280包含一层或多层材料基质,例如网格结构282。

[0050] 网格结构282包含多个结点284和开口286,所述多个结点和开口可以安置成行和列,和/或以随机配置安置。在一些实施例中,结点284和开口286以串联定向安置。在一些实施例中,结点284和开口286以并联定向安置。在一些实施例中,网格280可形成锉刀状配置。在一些实施例中,网格280配置成接合组织,例如皮质骨和/或松质骨,以例如切割、剃削、剪切、切开和/或切除此类组织。在一些实施例中,网格280的全部或一部分可具有各种配置,例如圆柱形、圆形、椭圆形、长方形、三角形、具有平面或弓形侧边部分的多边形、不规则形状、均匀的、不均匀的、不变的、可变的、U形或芸豆形状。

[0051] 如本文所述,包含具有网格280的底座270的接骨螺钉212增强固定和/或有助于骨生长。在一些实施例中,网格280形成隧道,所述隧道配置成将组织引导、推动和/或导引到开口286中,以有助于接骨螺钉212与例如椎骨的组织融合。在一些实施例中,组织嵌入到开口286中以促进骨生长,从而增强接骨螺钉212与椎骨组织的融合。

[0052] 在一个实施例中,如图5所示,类似于本文所述的系统和方法,脊柱植入系统10包含类似于本文所述的接骨螺钉12的接骨螺钉312。接骨螺钉312包括类似于本文所述的螺钉

轴14的螺钉轴314。螺钉轴314包含底座环370。在各种实施例中,底座环370配置并布置成在使用所得接骨螺钉组合件时可与例如植入物接纳器216的接纳器接合。

[0053] 底座环370包含类似于本文中所述的配置的非实心配置,例如类似于本文中所述的网格280的网格480。在各种实施例中,底座环370配置成用于与头部182附接。在一些实施例中,底座环370通过增材制造工艺、传统制造工艺(例如,减材制造工艺)或如本文所述的增材制造和传统制造的组合制造在头部182上。

[0054] 可实施广泛多种传统工艺中的任何一种,例如但不限于各种类型的酸蚀刻工艺中的任何一种,以及各种类型的喷丸硬化工艺中的任何一种,以实现本文所述的本发明技术的功能和植入物质量。

[0055] 底座环370包含具有限定空腔376的表面374的壁372。空腔376配置成安置头部182。底座环370可与例如本文所述的接纳器16的接纳器连接。如本文所述,包含具有网格480的底座环270的接骨螺钉312增强固定和/或有助于骨生长。

[0056] 底座环370具有广泛多种形状中的任一种。表面374可以是粗糙的、弓形的、波状的、网状的、多孔的、半多孔的、凹陷的和/或纹理化的。在一些实施例中,壁372形成一个或多个通道、凹槽或表面高度的其它变化,如图5所示。可以选择壁配置以提高接骨螺钉312的性能,例如通过促进在底座环370处、进入所述底座环中或穿过所述底座环的骨生长。

[0057] 底座环370可配置成完全围绕螺钉轴延伸,例如围绕头部182延伸,或仅部分地围绕轴以任何量延伸。

[0058] 将理解,可对本文中所公开的实施例进行各种修改。因此,以上描述不应被解释为限制性的,而仅应作为各种实施例的例证。所属领域的技术人员将设想在本文所附权利要求书的范围和精神内的其它修改。

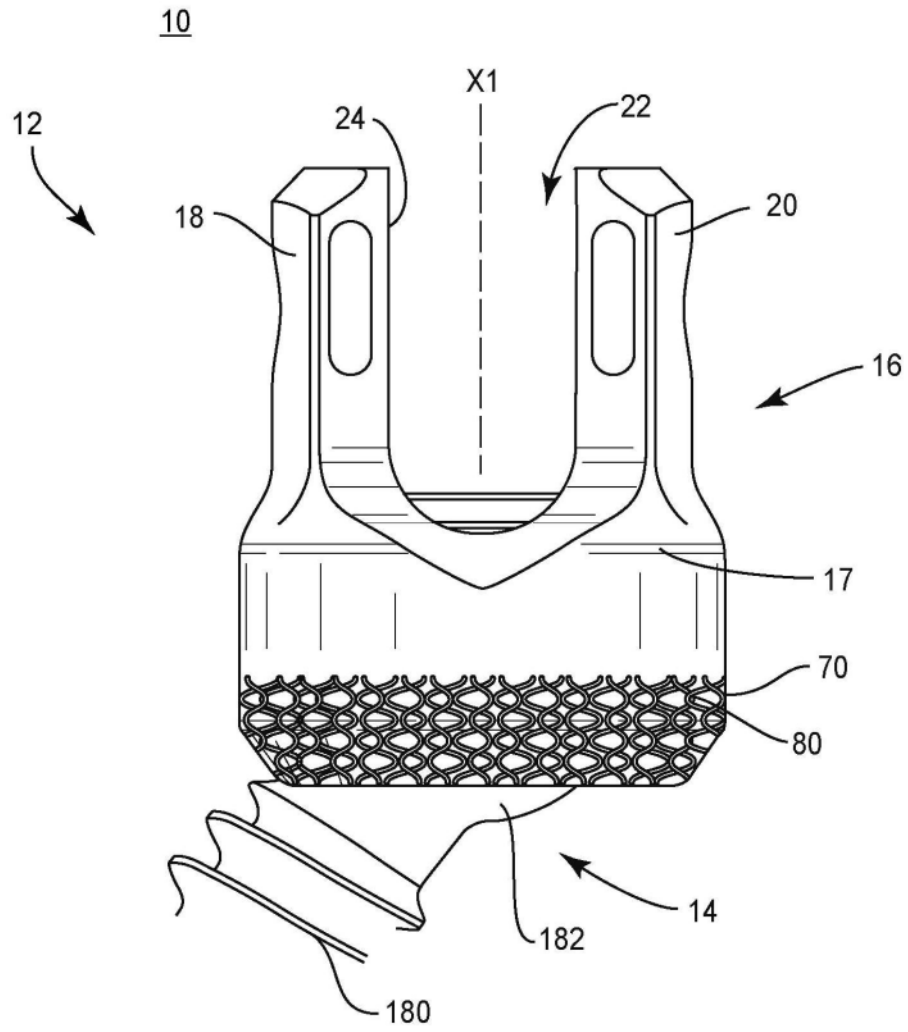


图1

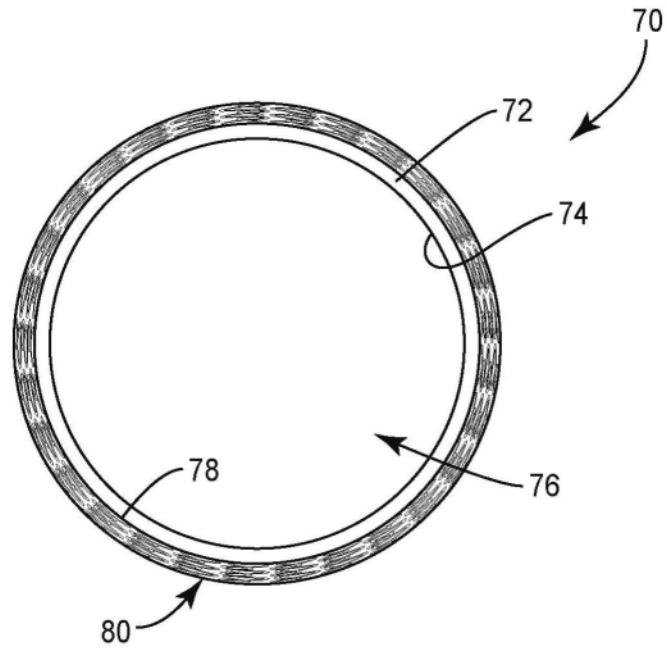


图2

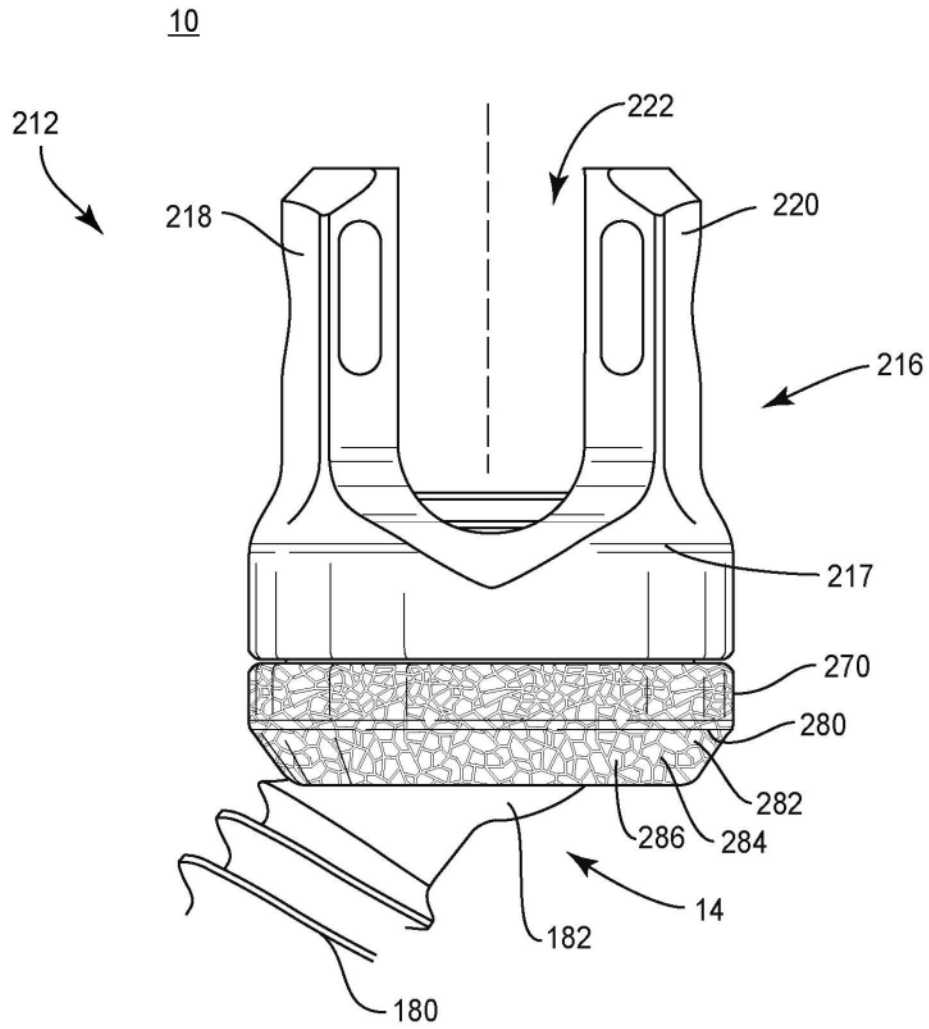


图3

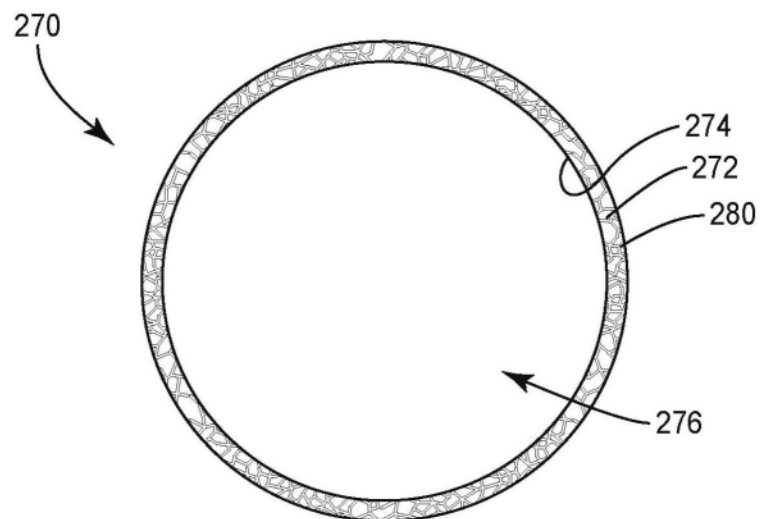


图4

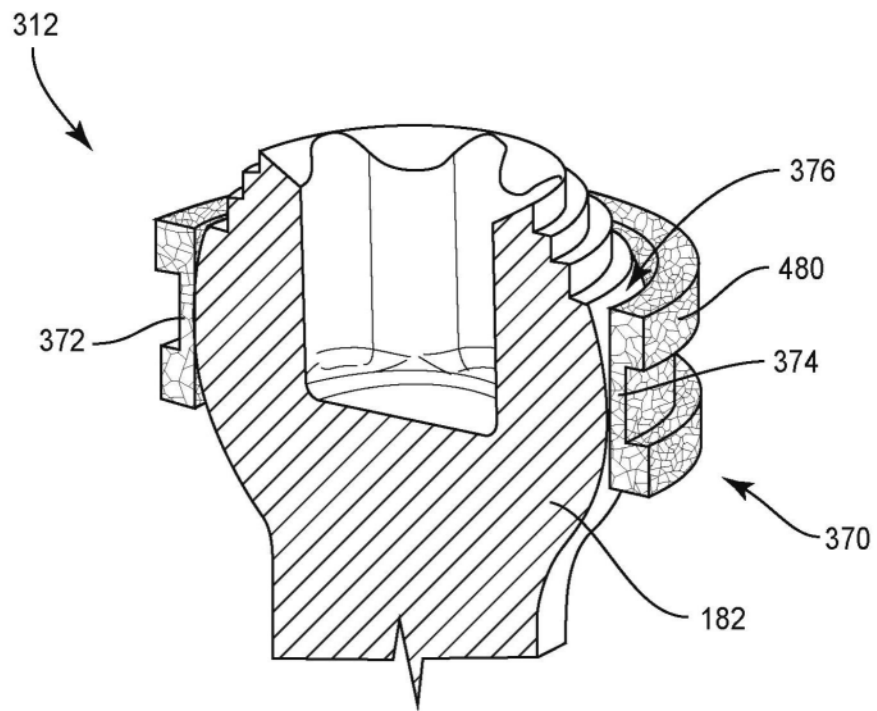
10

图5