

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/17 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580018338.9

[43] 公开日 2007 年 7 月 25 日

[11] 公开号 CN 101005808A

[22] 申请日 2005.4.11

[21] 申请号 200580018338.9

[30] 优先权

[32] 2004.4.12 [33] US [31] 10/823,215

[86] 国际申请 PCT/US2005/012116 2005.4.11

[87] 国际公布 WO2005/099593 英 2005.10.27

[85] 进入国家阶段日期 2006.12.5

[71] 申请人 新特斯有限责任公司

地址 瑞士奥伯多夫

[72] 发明人 D·S·拉思邦 S·S·苏

C·A·罗思 L·A·N·杜

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
代理人 曾祥尧 胡 强

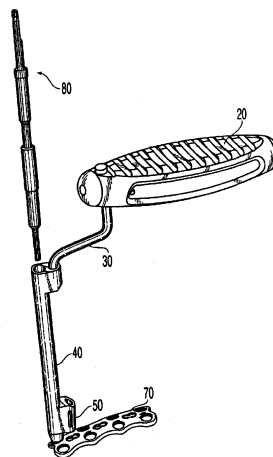
权利要求书 8 页 说明书 25 页 附图 17 页

[54] 发明名称

自由的手钻导引器

[57] 摘要

一种与具有紧固件孔的骨板一起使用的手术钻导引器，其中，所述紧固件孔相对于骨板定向在预定的角度上，这种手术钻导引器具有至少一个对准用的钻导引筒，其与骨板上的相应紧固件孔对准，以便在骨板孔所允许的预期角度范围内进行钻孔。



1. 一种钻导引器，包括：

用于接受骨工具以便在骨中形成孔的导引筒；和

与所述导引筒相关的对准组件，其用于使所述骨工具与骨板的所选第一或第二紧固件孔对准，所述对准组件包括构造成可至少部分地容纳在所述骨板凹口中的定位柱；

其中，所述定位柱可绕所述骨板凹口枢轴式旋转，以允许所述导引筒与所述第一和第二紧固件孔选择性地对准。

2. 根据权利要求1所述的钻导引器，其特征在于，所述定位柱构造成可将所述钻导引器轴向地锁定在所述骨板上。

3. 根据权利要求2所述的钻导引器，其特征在于，所述定位柱还包括多个弹性指状元件，其构造成可与所述骨板凹口摩擦式地相契合，从而将所述钻导引器轴向地锁定在所述骨板上。

4. 根据权利要求3所述的钻导引器，其特征在于，所述弹性指状元件还包括至少一个凸脊，其构造成可与所述骨板凹口中的螺纹相契合。

5. 根据权利要求1所述的钻导引器，其特征在于，所述对准组件还包括具有第一轴向孔的外壳，所述第一轴向孔构造成可滑动地接受所述定位柱的至少一部分。

6. 根据权利要求5所述的钻导引器，其特征在于，所述定位柱和外壳还各自包括远端，所述定位柱具有使所述定位柱远端定位在离所述外壳远端第一距离处的缩回位置，以及使所述定位柱远端定位在离所述外壳远端第二距离处的伸出位置，其中，所述第二长度大于所述第一长度。

7. 根据权利要求6所述的钻导引器，其特征在于，所述对准组件还包括弹簧元件，其至少部分地设置在所述外壳的第二轴向孔中，以便将所述定位柱偏压至所述伸出位置。

8. 根据权利要求7所述的钻导引器,其特征在于,所述导引筒还包括带有孔轴线的孔,以及远侧板接合端,其中,所述远侧板接合端包括凸头部分,其构造成可容纳在所述第一或第二紧固件孔中,以便使所述导引筒孔和所述接骨螺钉孔对准。

9. 根据权利要求8所述的钻导引器,其特征在于,所述凸头部分包括圆锥形状。

10. 根据权利要求8所述的钻导引器,其特征在于,所述外壳的第一轴向孔和所述导引筒孔之间形成锐角。

11. 根据权利要求7所述的钻导引器,其特征在于,当所述定位柱容纳在所述骨板凹口中,并且所述定位柱处于所述伸出位置时,所述导引筒远端定位在离所述骨板的顶面第一距离处。

12. 根据权利要求7所述的钻导引器,其特征在于,当所述定位柱容纳在所述骨板凹口中,并且所述定位柱处于所述缩回位置时,所述导引筒远端与所选的接骨螺钉孔接触。

13. 根据权利要求1所述的钻导引器,其特征在于,所述钻导引器还包括与所述导引筒相关的手柄,所述手柄构造成可选择性地相对于所述导引筒在第一平面中旋转。

14. 根据权利要求13所述的钻导引器,其特征在于,所述第一平面基本上垂直于所述导引筒孔的纵轴线。

15. 根据权利要求13所述的钻导引器,其特征在于,还包括手柄旋转组件,其具有其中所述手柄不能相对于所述导引筒旋转的锁定位置,以及其中所述手柄可相对于所述导引筒自由旋转的解锁位置。

16. 根据权利要求15所述的钻导引器,其特征在于,所述旋转组件包括至少一个非金属轴承。

17. 根据权利要求15所述的钻导引器,其特征在于,所述旋转组件包括排放孔,其构造成在对所述钻导引器进行灭菌处理之后,可允许流体从所述组件中排出。

18. 根据权利要求1所述的钻导引器,其特征在于,所述定位柱

轴向地固定在所述对准组件上。

19. 一种手术钻导引器，包括：

手柄，

导引筒，其具有与所述手柄相关的近端以及构造成可与骨板的紧固件孔的内表面相接合的远端，所述导引筒还包括构造成可接受骨腔成形工具的孔；和

与导引筒相关的对准组件，其用于使所述骨工具和所选的第一或第二紧固件孔对准，所述对准组件包括构造成可至少部分地容纳在所述骨板凹口中的定位柱；

其中，所述定位柱可在所述凹口中枢轴式旋转，以允许所述导引筒选择性地与所述第一和第二紧固件孔对准，使得所述骨工具可延伸穿过所述导引筒，以便在所选的紧固件孔下面的骨中形成空腔。

20. 根据权利要求 19 所述的钻导引器，其特征在于，所述定位柱构造成可将所述钻导引器轴向地锁定在所述骨板上。

21. 根据权利要求 20 所述的钻导引器，其特征在于，所述定位柱还包括多个弹性指状元件，其构造成可与所述骨板凹口摩擦式地相接合，从而将所述钻导引器轴向地锁定在所述骨板上。

22. 根据权利要求 21 所述的钻导引器，其特征在于，所述弹性指状元件还包括至少一个凸脊，其构造成可与所述骨板凹口中的螺纹相接合。

23. 根据权利要求 19 所述的钻导引器，其特征在于，所述对准组件还包括具有第一轴向孔的外壳，所述第一轴向孔构造成可滑动地接受所述定位柱的至少一部分。

24. 根据权利要求 23 所述的钻导引器，其特征在于，所述定位柱可具有使所述定位柱的第一长度容纳在所述孔中的缩回位置，以及使所述定位柱的第二长度容纳在所述孔中的伸出位置，其中，所述第一长度大于所述第二长度。

25. 根据权利要求 24 所述的钻导引器，其特征在于，所述对准组

件还包括弹簧元件，其至少部分地设置在所述外壳的第二轴向孔中，以便将所述定位柱偏压至所述伸出位置。

26. 根据权利要求 25 所述的钻导引器，其特征在于，所述导引筒还包括带有孔轴线的孔，以及远侧板接合端，其中，所述远侧板接合端包括凸头部分，其构造成可容纳在所述第一或第二紧固件孔中，以便使所述导引筒孔和所述接骨螺钉孔对准。

27. 根据权利要求 26 所述的钻导引器，其特征在于，所述凸头部分包括圆锥形状。

28. 根据权利要求 26 所述的钻导引器，其特征在于，所述外壳的第一轴向孔和所述导引筒孔之间形成锐角。

29. 根据权利要求 25 所述的钻导引器，其特征在于，当所述定位柱容纳在所述骨板凹口中，并且所述定位柱处于所述伸出位置时，所述导引筒远端定位在离所述骨板的顶面第一距离处。

30. 根据权利要求 25 所述的钻导引器，其特征在于，当所述定位柱容纳在所述骨板凹口中，并且所述定位柱处于所述缩回位置时，所述导引筒远端与所选的第二接骨螺钉孔接触。

31. 根据权利要求 19 所述的钻导引器，其特征在于，所述钻导引器还包括与所述导引筒相关的手柄，所述手柄构造成可选择性地相对于所述导引筒在第一平面中旋转。

32. 根据权利要求 31 所述的钻导引器，其特征在于，所述第一平面基本上垂直于所述导引筒孔的纵轴线。

33. 根据权利要求 31 所述的钻导引器，其特征在于，还包括手柄旋转组件，其具有其中所述手柄不能相对于所述导引筒旋转的锁定位置，以及其中所述手柄可相对于所述导引筒自由旋转的解锁位置。

34. 根据权利要求 33 所述的钻导引器，其特征在于，所述旋转组件包括至少一个非金属轴承。

35. 根据权利要求 33 所述的钻导引器，其特征在于，所述旋转组件包括排放孔，其构造成在对所述钻导引器进行灭菌处理之后，可允

许流体从所述组件中排出。

36. 根据权利要求 19 所述的钻导引器, 其特征在于, 所述定位柱轴向地固定在所述对准组件上。

37. 一种钻导引器组件, 包括:

具有工具接受部分和对准组件部分的导引筒, 所述工具接受部分包括具有孔轴线的纵向孔;

对准组件, 其包括导引筒接合部分、外壳以及具有柱轴线的定位柱,

骨板, 其具有至少两个接骨螺钉孔和一个定位凹口, 所述定位凹口构造成可接受所述定位柱的至少一部分, 所述定位凹口的中心与至少其中一个接骨螺钉孔的中心分开第一距离,

其中, 所述孔轴线定位成离所述定位柱轴线第二距离, 所述第一距离和第二距离基本上是相等的, 从而当所述定位柱与所述骨板凹口相接合时, 所述纵向孔和所述至少一个固定孔基本上是同轴的。

38. 根据权利要求 37 所述的手术钻导引器组件, 其特征在于, 还包括与所述导引筒近端相关的手柄部件。

39. 根据权利要求 38 所述的手术钻导引器组件, 其特征在于, 所述手柄部件可相对于所述导引筒旋转。

40. 根据权利要求 37 所述的手术钻导引器组件, 其特征在于, 所述导引筒具有至少一个限深面, 其构造成当骨腔成形工具容纳在所述导引筒孔中时, 可与所述骨腔成形工具的相应限深面协作, 以阻止所述工具完全穿过所述导引筒孔。

41. 根据权利要求 39 所述的手术钻导引器组件, 其特征在于, 所述手柄还具有其中手柄旋转地接合在所述导引筒上的锁定位置, 以及其中所述手柄可相对于所述导引筒自由旋转的解锁位置。

42. 根据权利要求 41 所述的手术钻导引器组件, 其特征在于, 还包括:

具有促动端和锁定端的锁定按钮, 所述锁定端具有至少一个径向

凸起, 所述按钮还具有非促动位置和促动位置;

所述手柄还包括构造成可滑动地接受所述按钮至少一部分的孔, 所述孔还包括构造成可接受所述径向凸起的径向凹口; 和

手柄延伸部, 其具有手柄接合端和导引筒接合端, 所述手柄接合端具有至少一个径向凹口, 其构造成可接受所述径向凸起;

其中, 当所述手柄处于非促动位置时, 所述径向凸起与所述手柄孔及所述手柄延伸部的径向凹口相接合, 从而将所述手柄设置在所述锁定位置。

43. 根据权利要求 42 所述的钻导引器, 其特征在于, 当所述手柄处于促动位置时, 所述径向凸起只与所述手柄孔和手柄延伸部的其中一个径向凹口相接合, 从而将所述手柄设置在所述解锁位置。

44. 根据权利要求 42 所述的钻导引器, 其特征在于, 所述定位柱还包括具有多个弹性指状件的骨板接合端, 其构造成当所述定位柱和所述凹口相接合时, 可将所述钻导引器轴向地锁定在所述骨板上。

45. 根据权利要求 44 所述的钻导引器, 其特征在于, 所述定位柱的骨板接合端具有至少一个周向凸脊, 其构造成当所述定位柱和所述凹口接合时, 可与所述骨板的底面相接合。

46. 一种钻导引器组件, 包括:

具有工具接受部分和对准组件部分的导引筒, 所述工具接受部分包括具有孔轴线的纵向孔;

对准组件, 其包括导引筒接合部分、外壳和具有柱轴线的定位柱;

骨板, 其具有至少两个紧固件接受孔, 以及钻导引器定位凹口, 所述凹口构造成可接受所述定位柱的至少一部分, 所述凹口的中心与至少其中一个接骨螺钉孔的中心分开第一距离,

其中, 所述孔轴线定位成离所述定位柱轴线第二距离, 所述第二距离是在所述导引筒远端与所述定位柱远端之间测得的距离, 所述第一距离和第二距离基本上是不相等的, 因此当所述定位柱与所述骨板凹口相接合时, 所述纵向孔和所述至少一个固定孔是不同轴的。

47. 根据权利要求46所述的钻导引器组件,其特征在于,所述第一距离和第二距离之差为大约0毫米(mm)至大约0.8mm。

48. 根据权利要求46所述的钻导引器组件,其特征在于,所述第二距离比所述第一距离要长大约0.5mm。

49. 一种用于在骨中钻孔的方法,包括如下步骤:

提供具有至少第一对紧固件接受孔和钻导引器对准凹口的骨板;

将所述骨板施加在骨表面上;

提供钻导引器,其具有用于接受工具的导孔以及与所述导孔相关的对准机构,并且包括具有近侧对准机构接合端和远侧板接合端的定位柱;

将所述定位柱的骨板接合端插入到所述骨板的凹口中;

使所述定位柱在所述骨板的凹口中旋转,以便使所述导孔和所述这对紧固件接受孔中的第一所选的孔对准;

通过所述导孔插入并推进工具,而使所述工具与所选的紧固件接受孔下面的骨表面接触;和

对所述工具施加旋转力和/或轴向力,从而在所选的紧固件接受孔下面的骨中形成空腔。

50. 根据权利要求49所述的方法,其特征在于,所述对准机构还包括使所述定位柱轴向地偏离所述对准机构的弹簧元件,所述导孔还包括与所述定位柱远端相邻的远端,所述导孔远端包括圆锥形凸头部分,其构造成可与所述那对紧固件接受孔的至少其中一个孔的内表面相接合,其中,使所述导孔与所述那对紧固件接受孔的所述其中一个所选孔对准的步骤还包括,使所述导孔凸头部分与所述那对紧固件接受孔的所述至少其中一个孔的内表面相接合。

51. 根据权利要求49所述的方法,其特征在于,还包括使所述定位柱在所述骨板的孔、凹槽或凹陷中旋转,从而使所述导孔与所述那对紧固件接受孔的第二孔对准的步骤;将所述工具插入所述导孔并使其前进穿过所述导孔,而与所述第二紧固件接受孔下面的骨表面相接

触的步骤；以及对所述工具施加旋转力和/或轴向力，以便在所述第二紧固件接受孔下面的骨中形成空腔的步骤。

52. 根据权利要求 51 所述的方法，其特征在于，所述工具是锥子、钻或丝锥。

53. 根据权利要求 51 所述的方法，其特征在于，还包括这些步骤：使所述定位柱与所述骨板的凹口分离，从而将所述钻导引器与所述骨板分离，通过所述第一和第二紧固件接受孔的其中一个孔而将骨紧固件插入到所述紧固件接受孔下面的空腔中，并且使所述紧固件与所述紧固件接受孔及骨相接合，从而将所述骨板固定在所述骨上。

54. 根据权利要求 49 所述的方法，其特征在于，所述钻导孔和所述对准机构彼此偏离，从而当所述定位柱在所述骨板凹口中旋转以便使所述导孔与所述那对紧固件接受孔的第一所选孔对准时，所述导孔轴线偏离所述紧固件接受孔的中心。

55. 根据权利要求 54 所述的方法，其特征在于，将工具插入所述导孔并使其前进穿过所述导孔而与所选的紧固件接受孔下面的骨表面接触的步骤；以及对所述工具施加旋转力和/或轴向力而在所选紧固件接受孔下面的骨中形成空腔的步骤，这些步骤包括，形成其轴线不与所述紧固件接受孔的轴线共线的空腔。

自由的手钻导引器

发明领域

本发明涉及手术钻导引器(drill guide)的领域,更具体地涉及与骨板相关的钻导引器,其可用于提供孔成形工具与骨板的接骨螺钉孔的精确对准。更具体地说,这种手术钻导引器组件提供了软组织保护,以及至少一个钻管与骨板如脊骨骨板的接骨螺钉孔之间的精确对准。

发明背景

在多种矫形手术领域中使用手术固定板已被广泛认可。这些固定板由外科医生用于治疗、修补或对正病人的骨,并用于改变病人骨的受压状态,并且通常利用多个紧固件而被紧固在骨上,这些紧固件例如为安装成穿过所述骨板孔的螺钉。紧固件的合适定位和对准以及所述骨板的牢靠手术固定可减轻植入之后的某些后遗症。

用于脊椎骨手术领域中的锁定骨板由于需要使用很长时间,因此必须非常小心地进行安装,在脊椎骨的颈部进行颅内固定、碎骨固定和前部手术操作。由于脊髓的敏感性和环绕脊髓进行的侵入式疗法所固有的风险性,使得在脊椎骨外科手术中的误差允许值非常小。此外,可用于固定紧固件的脊椎骨尺寸非常有限。

用于将骨板固定在骨上的螺钉必须与相关的骨板固定孔正确地对准,从而将各个螺钉准确地固定在骨板上。螺钉在所述骨板孔内的任何不对准均会对组织造成伤害。另外,不合适定位的螺钉将会导致无法将骨板稳定地或可靠地连接到骨状物质上,从而可能会导致骨板失效。具体地说,锁定骨板需要紧固件精确地对准。

钻导引器通常用于帮助外科医生将螺钉和骨板孔对准。用于锁

定骨板的钻导引器与骨板连接或相邻，并且通常包括用于对孔成形工具、例如钻头进行引导的导管。

发明概要

本发明提供了一种钻导引器，其包括用于接受骨工具从而在骨中形成孔的导引筒，以及与导引筒相关的对准组件，其用于将骨工具与所选的骨板的第一或第二紧固件孔对准。对准组件可包括设置成至少部分地容纳在骨板凹口中的定位柱。另外，定位柱可绕骨板凹口枢轴式旋转，以允许导引筒选择性地与第一和第二紧固件孔对准。或者，定位柱可设置成可将钻导引器轴向地锁定到骨板上。

定位柱还可包括多个弹性指状元件，其构造成可摩擦式地与骨板凹口相接合，从而将钻导引器轴向地锁定到骨板上。弹性指状元件还可具有至少一个凸脊，其构造成可与骨板凹口中的螺纹相接合。

对准组件还包括具有第一轴向孔的外壳，所述第一轴向孔构造成可滑动地接受定位柱的至少一部分。定位柱和外壳还各具有远端。定位柱可具有其中定位柱远端定位在离外壳远端第一距离处的缩回位置。定位柱还可具有其中定位柱远端定位在离外壳远端第二距离处的伸出位置，其中，第二长度大于第一长度。对准组件还包括至少部分地设置在外壳的第二轴向孔中、以便将定位柱偏压至伸出位置的弹簧元件。

导引筒还包括带有孔轴线的孔，以及远侧板接合端，其中，远侧板接合端包括凸头部分，其构造成可容纳在第一或第二紧固件孔中，从而使所述导引筒孔和接骨螺钉孔对准。

凸头部分可包括圆锥形状。另外，外壳第一轴向孔和导引筒孔之间可形成锐角。因而，当定位柱容纳在骨板凹口中并且定位柱处于伸出位置时，导引筒远端可定位在离骨板表面第一距离处。另外，当定位柱容纳在骨板凹口中并且定位柱处于缩回位置时，导引筒远端可与所选的接骨螺钉孔接触。在一个备选实施例中，定位柱可轴

向地固定在对准组件上。

钻导引器还包括与导引筒相关的手柄，该手柄构造成可选择性地相对于导引筒在第一平面中旋转。第一平面基本上垂直于导引筒孔的纵轴线。还提供了手柄旋转组件，其具有其中手柄不能相对于导引筒旋转的锁定位置，以及其中手柄可相对于导引筒自由旋转的解锁位置。旋转组件可包括至少一个非金属轴承，并且还包括排放孔，其构造成在钻导引器的灭菌处理之后可允许流体从组件中排出。

本发明提供了一种手术钻导引器，其包括手柄和导引筒，导引筒具有与手柄相关的近端以及构造成可与骨板的紧固件孔的内表面相接合的远端。导引筒还包括构造成可接受骨腔成形工具的孔。对准组件与导引筒相关联，用于使骨工具和所选的第一或第二紧固件孔对准，对准组件包括构造成可至少部分地容纳在骨板凹口中的定位柱。

定位柱可在凹口中枢轴式旋转，以允许导引筒选择性地和第一及第二紧固件孔对准，从而使骨工具穿过导引筒，从而在所选的紧固件孔下面的骨中形成空腔。定位柱可设置成可将钻导引器轴向地锁定到骨板上。定位柱还包括多个弹性指状元件，其构造成可摩擦式地与骨板凹口相接合，从而将钻导引器锁定到骨板上。弹性指状元件还包括至少一个凸脊，其构造成可与骨板凹口中的螺纹相接合。对准组件还包括具有第一轴向孔的外壳，所述第一轴向孔构造成可滑动地接受定位柱的至少一部分。

定位柱可具有使定位柱的第一长度容纳在孔中的缩回位置，以及使定位柱的第二长度容纳在孔中的伸出位置，其中第一长度大于第二长度。

对准组件还可包括至少部分地设置在外壳的第二轴向孔中、从而将定位柱偏压至伸出位置的弹簧元件。导引筒还包括带有孔轴线的孔和远侧板接合端，其中，远侧板接合端包括凸头部分，其构造成可容纳在第一或第二紧固件孔中，从而使所述导引筒孔和接骨螺

钉孔对准。凸头部分可包括圆锥形状。另外，外壳第一轴向孔和导引筒孔之间可形成锐角。

定位柱可容纳在骨板凹口中，因而当定位柱处于伸出位置时，导引筒远端可定位在离骨板顶面第一距离处。另外，当定位柱容纳在骨板凹口中，并且定位柱处于缩回位置时，导引筒远端可与第二接骨螺钉孔接触。作为备选，定位柱可轴向地固定在对准组件上。

钻导引器还包括与导引筒相关的手柄，其中，手柄构造成可选择性地相对于导引筒在第一平面中旋转。第一平面基本上垂直于导引筒孔的纵轴线。手柄旋转组件具有其中手柄不能相对于导引筒旋转的锁定位置，以及其中手柄可相对于导引筒自由旋转的解锁位置。旋转组件还包括至少一个非金属轴承。旋转组件还包括排放孔，其构造成在钻导引器的灭菌处理之后可允许流体从组件中排出。

本发明提供了一种包括导引筒的钻导引器组件，导引筒具有工具接受部分和对准组件部分，其中工具接受部分包括具有孔轴线的纵向孔。所提供的对准组件可包括导引筒接合部分、外壳，以及具有柱轴线的定位柱。本发明还可提供骨板，其包括至少两个接骨螺钉孔，以及定位凹口，并且定位凹口构造成可接受定位柱的至少一部分，定位凹口的中心与至少其中一个接骨螺钉孔的中心间隔开第一距离。孔轴线可定位在离定位柱轴线第二距离处，第一距离和第二距离基本上是相等的，使得当定位柱与骨板凹口相接合时，该孔和所述至少一个固定孔基本上是同轴的。

钻导引器还包括与导引筒近端相关的手柄部件，并且所述手柄部件可相对于导引筒枢轴式旋转。

导引筒具有至少一个限深面，其构造成可在骨工具容纳在导引筒孔中时与相应的骨腔成形工具的限深面共同合作，以防止工具完全穿过导引筒孔。该手柄还可具有其中手柄旋转地结合在导引筒上的锁定位置，以及其中手柄可相对于导引筒自由旋转的解锁位置。手柄还可包括具有促动端和锁定端的锁定按钮，锁定端具有至少一

个径向凸起，该按钮还具有非促动位置和促动位置。

手柄还包括构造成可滑动地接受按钮至少一部分的孔，该孔还包括构造成可接受径向凸起的径向凹口。提供了手柄延伸部，其具有手柄接合端和导引筒接合端，手柄接合端具有至少一个构造成可接受径向凸起的径向凹口；其中，当手柄处于非促动位置时，径向凸起与手柄孔以及手柄延伸部的径向凹口相接合，以便将手柄设置在锁定位置。另外，当手柄处于促动位置时，径向凸起只与手柄孔和手柄延伸部之一的径向凹口相接合，从而将手柄设置在解锁位置。

定位柱还可包括具有多个弹性指状件的骨板接合端，其构造成当定位柱和凹口接合时，可将钻导引器轴向地锁定在骨板上。定位柱的骨板接合端可具有至少一个周向凸脊，其构造成当定位柱和凹口接合时，可与骨板的底面相接合。

本发明还提供了一种包括导引筒的钻导引器组件，导引筒具有工具接受部分和对准组件部分，其中工具接受部分包括具有孔轴线的纵向孔。所提供的对准组件可包括导引筒接合部分、外壳，以及具有柱轴线的定位柱。本发明还提供了骨板，其具有至少两个紧固件接受孔，以及钻导引器定位凹口，该凹口构造成可接受定位柱的至少一部分，定位凹口的中心与至少其中一个接骨螺钉孔的中心间隔开第一距离。另外，孔轴线定位在离定位柱轴线第二距离处，该距离是在导引筒和定位柱的远端之间测得的距离，第一距离和第二距离基本上是不相等的，因此当定位柱与骨板凹口相接合时，所述导引筒孔和所述至少一个固定孔不是同轴的。

第一距离和第二距离之间的差可为大约 0 毫米(mm)至大约 0.8mm。作为备选，第二距离可比第一距离长大约 0.5mm。

本发明提供了一种用于在骨中钻孔的方法，其包括如下步骤：提供具有至少第一对紧固件接受孔和钻导引器对准凹口的骨板；将骨板施加在骨表面上；提供钻导引器，其具有用于接受工具的导孔以及与该导孔相关的对准机构，并包括具有近侧对准机构接合端和

远侧板接合端的定位柱；将定位柱的骨板接合端插入到骨板的凹口中；使定位柱在骨板的凹口中旋转，从而使导孔与那对紧固件接受孔中的第一所选的紧固件接受孔对准；并且将工具插入导孔中，并使其前进穿过导孔而与所选的紧固件接受孔下面的骨表面接触；并且对所述工具施加旋转力和/或轴向力，从而在所选的紧固件接受孔下面的骨中形成空腔。

对准机构还可包括使定位柱轴向地偏离对准机构的弹簧元件，导孔还包括与定位柱远端相邻的远端，导孔远端包括圆锥形凸头部分，其构造成可与那对紧固件接受孔的至少其中一个孔的内表面相接合，其中，使导孔与那对紧固件接受孔的其中一个所选孔对准的步骤还包括，使导孔凸头部分与那对紧固件接受孔的所述至少其中一个孔的内表面相接合。

该方法还包括使位于骨板的孔、凹槽或凹陷中的定位柱旋转，从而使导孔与那对紧固件接受孔中的第二紧固件接受孔对准的步骤；将骨工具插入导孔并使其前进穿过导孔而与第二紧固件接受孔下面的骨表面相接触的步骤；以及对所述工具施加旋转力和/或轴向力，从而在第二紧固件接受孔下面的骨中形成空腔的步骤。所述工具可以是锥子、钻或丝锥。

该方法还可包括，使定位柱与骨板中的凹口分离，从而使钻导引器与骨板分离，穿过第一和第二紧固件接受孔的其中一个孔而将骨紧固件插入到紧固件接受孔下面的骨腔中，并且使紧固件与紧固件接受孔及骨相接合，从而将骨板固定在骨上的步骤。

钻导孔和对准机构可彼此偏离，从而当定位柱在骨板凹口中旋转而使导孔和那对紧固件接受孔的第一所选孔对准时，导孔轴线偏离紧固件接受孔的中心。

该方法还可包括将工具插入导孔并使其前进穿过导孔而与所选的紧固件接受孔下面的骨表面接触的步骤；以及对所述工具施加旋转力和/或轴向力，从而在所选的紧固件接受孔下面的骨中形成空腔

的步骤，其包括，形成其轴线不与紧固件接受孔的轴线共线的空腔。

附图简介

以下将在附图中公开本发明的优选特征，其中，相似的标号在整个附图中表示相似的元件，其中：

图 1 是自由手钻导引器组件、示例性骨板和示例性钻头的第一实施例的透视图；

图 2A、2B 和 2C 分别是图 1 骨板的顶视图、侧截面图和端截面图；

图 3A 和 3B 分别是图 1 所示钻导引器的侧视图和横截面详图，而图 3C 是图 1 所示钻导引器与图 2A 所示骨板相接合的截面图；

图 4 是图 1 所示钻导引器的一个实施例的横截面详图，其包括备选的骨板固定特征；

图 5A 和 5B 分别是图 1 所示钻导引器的旋转手柄机构的横截面详图和分解图；

图 6A 和 6B 分别是图 5A 和 5B 所示旋转手柄机构的备选实施例的横截面详图和分解图。

图 7 是图 1 所示钻导引器的导引筒部分的截面图；

图 8 是图 7 所示导引筒部分的一个备选实施例的侧视图；

图 9 是图 1 所示钻导引器的定位柱的侧视图；

图 10 是图 4 所示定位柱的一个备选实施例的侧视图；

图 11 是和图 1 所示钻导引器一起使用的示例性钻头的侧视图；

图 12 是和图 2A 所示骨固定板一起使用的示例性接骨螺钉的侧视图；

图 13 是图 2A 所示骨固定板的侧截面图；

图 14A 和 14B 分别是和图 1 所示钻导引器一起使用的锥子的侧视图和横截面详图；

图 15 是和图 1 所示钻导引器一起使用的丝锥的侧视图；

图 16 是利用两对接骨螺钉固定在椎骨附近的骨板的透视图，其中，接骨螺钉已经放置在偏离骨板紧固件孔中心的钻孔中；

图 17 是图 2A 所示骨板的顶视图，其显示了偏心的接骨螺钉孔；

图 18 是图 10 所示定位柱与图 2A 所示骨板相接合的截面图；

图 19 是示例性接骨螺钉与具有锁定夹子的骨板的接骨螺钉孔相接合的剖开透视图。

优选实施例的详细描述

参看图 1，其显示了一个示例性的钻导引器组件 10，其适合于和脊骨固定装置、例如脊骨固定板 70 一起使用。在 Duong 等人于 2003 年 9 月 3 日提交的题名为"带固位夹子的骨板"的共同未决的美国非临时专利申请 No.10/653,164 中公开了一种示例性的脊骨固定板，该美国专利申请的整个公开内容通过引用而明确地结合在本文中。然而，应该注意，虽然这种钻导引器组件是连同脊骨固定板一起公开的，但是可以认为，这种钻导引器组件可连同用在身体任何部位上的骨板一起来使用。作为备选，在某些情形下，钻导引器可在没有骨板的条件下使用。钻导引器组件 10 一般包括手柄 20、偏置的手柄延伸部 30、导引筒 40 和骨板对准机构 50。一般而言，为了操作钻导引器组件 10，外科医生握紧钻导引器组件 10 的手柄 20，并使骨板对准机构 50(图 3A, 3B)和骨板 70 对准，使得骨板对准机构 50 的定位柱 52 容纳在骨板 70 的凹槽端孔 72(图 2A, 2C)中。当定位柱 52 容纳在端孔 72 中时，然后可使钻导引筒 40 绕定位柱 52 回转，从而导致导引筒 40 与骨板 70 中的一对接骨螺钉孔 74R, 74L 的其中一个孔粗略对准。然后可对手柄 20 施加向下的压力，以迫使导引筒 40 的凸头部分 42 与目标接骨螺钉孔 74R, 74L 相接合。这种接合用于使导引筒 40 在接骨螺钉孔 74R, 74L 中精确对准，从而保证骨中的孔将钻在所需的位置，并且具有所需的路线(trajjectory)，因为该孔将主要控制放置于其中的骨螺钉的位置。

利用钻导引筒 40 的凸头部分 42 和目标接骨螺钉孔 74R,74L 相接合,可经由导引筒 40 而单个地并顺序地插入锥子、钻和丝锥,以便在骨中制备用于接受接骨螺钉的孔。一旦孔的制备工作完成,可从接骨螺钉孔 74R,74L 中取下导引筒的凸头部分 42,并且使导引筒 40 在凹槽端孔 72 中回转,从而使导引筒和"这一对孔"中的另一接骨螺钉孔对准。之后,可以与第一孔相同的方式来制备第二孔。在完成钻孔之后,可从骨板上提起钻导引器,并且和另一"对"接骨螺钉孔进行类似的对准。因为定位柱并不肯定地保持在端孔中,所以在从骨板上去除钻导引器期间,就最大程度地减小了非所需的骨板运动。

在图 4 和图 10 所示的备选实施例中,骨板对准机构 50 可具有带骨板固定特征的定位柱 152,这种特征包括多个轴向凹槽 1152,其可形成多个弹性指状件 154。这种设计可允许骨板对准机构 50 轴向地保持住骨板,这就可允许外科医生将钻导引器 10 用作骨板固定器。当将定位柱 152 插入到骨板 70 的凹槽端孔 72 中时,指状件 154 被压缩在一起,导致它们对骨板端孔 72 的内表面施加膨胀弹力,从而将钻导引器 10 轴向地锁定在骨板 70 上。虽然该膨胀力可足以将钻导引器轴向地锁定在骨板上,但是定位柱可在孔 72 中保持旋转,从而允许导引筒 40 回转,以便与一对接骨螺钉孔 74R,74L 对准,如同关于以上实施例所述的那样。

为了增加定位柱 152 在骨板 70 的凹槽端孔 72 中的锁定强度,弹性指状件 154 可包括一个或多个周向凸脊 1154,其可与凹槽端孔 72 的内表面相接合。这种设计在凹槽端孔 72 是带螺纹的情况下是特别有效的,因为周向凸脊可与凹槽端孔的部分螺纹相接合。另外,如图 18 中所示,各个锁定柱指状件 154 的端部 1155 可包括周向凸脊,其在锁定柱和凹槽端孔 72 接合时,可与骨板 70 的下表面(图 13 和 18)相接合。

图 4 和 10 的这种锁定柱设计可使得不再需要在外科手术现场利用单独的工具将骨板放置并保持在合适位置。这个实施例的钻导引

器的保持特征与针对以上实施例所述是相同的。因而，一旦锁定柱 152 和凹槽端孔 72 接合，这个实施例的导引筒 40 就可对准在目标螺钉孔 74R,74L 中，并且按照与图 1 所示钻导引器相同的方式而与锥子、丝锥和钻一起使用。然而，在使用之后，通过用足够的力向上拉动手柄，使弹性指状件 154 与骨板凹槽端孔 72 分离，从而可使钻导引器与骨板分离。

参看图 2A，显示了一个示例性的骨板 70。骨板 70 可具有沿着骨板长度而设置的多"对"接骨螺钉孔 74R,74L，并且各"对"接骨螺钉孔可对应于用于与单个椎骨相接合的一对接骨螺钉。接骨螺钉孔 74R,74L 可具有至少一个横截面为圆锥形的上部分 174R,174L(图 2B)，并且这个部分可构造成用于接受导引筒 40 的圆锥形凸头部分 42。可在连续的接骨螺钉孔"对"之间提供凹槽 76，并且这个凹槽可采用"8 字形"的形状(即，其可由两端具有扩大部分 72 的凹槽构成)。在所示的实施例中，扩大部分是圆形孔 72(图 2C)。各孔 72 可构造成接受钻导引器 10 的定位柱 52(图 3A, 3B)，从而将钻导引器和骨板连接起来。凹槽 76 可具有基本上与骨板 70 的纵轴线"A-A"平行的纵轴线，并且在所示的实施例中，凹槽还居于骨板轴线上。各端孔 72 的内表面 172 可以是平滑的、带螺纹的或带棱的，并且还在该孔的顶部提供埋头孔 173，从而为骨板 70 的实施例提供平坦表面，其中，板顶面 78 是弯曲的。端孔 74 可具有平行的两侧，或者这些孔在横截面上可以是完全或部分的圆锥形状。应该注意，可以本领域中已知的任何合适的结构或结构组合来提供端孔。

如图 3A 中所示，钻导引器 10 可具有带抓握部分 22 和延伸部接合部分 24 的手柄 20。抓握部分 22 可采用任何合适的结构，并且在所示的实施例中具有带多个表面凹槽 26 的细长人机工程学形状，从而最大限度地提高了用户在操作期间的夹紧力。延伸部接合部分 24 构造成可接受手柄伸长元件 30 的近端延伸部 32，手柄伸长元件 30 本身具有与钻导引筒 40 相接合的远侧延伸部 34。手柄的延伸部接合

部分 24 还包括旋转组件 28, 以允许手柄 20 在使用期间围绕延伸部 30 以及导引筒 40 而旋转。这种旋转功能可允许用户调整手柄 20 相对于导引筒 40 的旋转位置, 从而提供装置接近骨板 70 和外科手术部位的最便利方法, 并且还允许一旦已经将骨板 70 放置在骨上并且已将钻导引器 10 定位在骨板上时, 手柄就可旋转而离开工作位置。旋转组件 28 还装备有选择性的锁定特征, 以允许用户将手柄相对于手柄延伸部 30 及导引筒 40 锁定在所需的旋转位置。

参看图 5A-6B, 以下将更详细地描述旋转组件 28。手柄旋转组件 28 可包括具有一组径向掣子 282(图 5B)的按钮凸轮 280, 凸轮弹簧 284, 轴承 286, 锁定元件 288 和手柄套筒 290。径向掣子 282 可构造成分别与手柄近端延伸部 32 和手柄套筒 290 上形成的相应成组掣子槽 292,294(图 5B)相接合。手柄套筒 290 可具有内表面和外表面 296,298, 外表面 298 构造成可容纳在手柄 20 的延伸部接合部分 24 的孔 200 中。手柄套筒 290 还包括上台肩区域 300, 其构造成可紧贴在手柄 20 的内轴向限深面 202 上。上台肩区域 300 可包括一系列径向设置的掣子槽 294, 其构造成可接受按钮凸轮 280 的径向掣子 282。手柄套筒 290 的内表面 296 还构造成可接受近端手柄延伸部 32, 以便其在套筒内进行滑动或旋转运动。轴承 286 可设于近端手柄延伸部 32 和手柄套筒内表面 296 之间, 以便于在这些工件之间的平滑的旋转运动, 从而减少使手柄围绕手柄延伸部旋转所需要的力量, 并减少部件的磨损。通过将锁定元件 288 定位在分别形成于套筒 290 和手柄延伸部 32 上的相应径向凹口 306,308 中, 就可将手柄套筒 290 和近端手柄延伸部 32 轴向地锁定在一起。在图 5A 和 5B 的实施例中, 轴承 286 可包括由聚合物, 例如特氟隆、PEEK(聚醚乙醚酮)或其它合适的轴承材料制成的套筒元件。类似地, 锁定元件 288 可包括由特氟隆、PEEK 或其它合适的材料制成的 C 形夹子。利用非金属轴承和锁定元件 296,288, 可提高旋转组件的有效寿命, 旋转组件在每次使用之后与钻导引器 10 的其它部件一起承受高温蒸汽灭菌处理。这

种暴露于蒸汽中的处理，加上旋转组件的构件在暴露之后难于完全干燥，就可能导致组件构件的腐蚀。具体地说，单个构件的电化腐蚀可能发生在组件的构件由不同金属制成、并且没有被非金属材料分开的情况下。因而，可提供非金属轴承和非金属的锁定夹子。应该注意，使用非金属的轴承和锁定夹子材料可提供这样的优点，即，当这些构件经受灭菌工艺的高湿度环境时，可防止旋转组件 28 的金属构件之间发生电化腐蚀。这种腐蚀是不符合要求的，因为它可能会在旋转组件只使用了几次后因受力面之间存在腐蚀粒子，而降低旋转组件的效率。

为了进一步便于降低旋转组件工件发生腐蚀的几率，可分别在按钮凸轮 280 和近端延伸部 32 上提供排放孔 1280,1032，以便有助于在钻导引器 10 的灭菌之后任何冷凝残余物的排放。孔 1032 可在端口 1034 处离开手柄延伸部 30，从而在按钮凸轮 280 的顶部和手柄延伸部 30 之间提供排放路径。还将高压空气施加在排放路径的任一端，以吹出残余的流体。

在图 6A 和 6B 所示的一个备选实施例中，轴承可包括一系列的球 306，其构造成可分别在手柄套筒 200 和近端手柄延伸部 32 的相应周向凹槽 308,310 中移动。当球 306 处于凹槽 308,310 中的合适位置时，可进一步将手柄套筒 200 轴向地锁定在近端手柄延伸部 32 上。为了便于将球 306 引入到凹槽 308,310 中，手柄 20 可具有轴向孔 1312，一旦已经将近端手柄延伸部 32 安装在手柄套筒 200 中，那么就可通过该轴向孔 1312 将这些球装载到凹槽 308,310 之间。然后可将固定螺钉 312 拧紧到孔 1312 中，以防止球 306 脱出。球 306 可由不锈钢、镀铬钢或其它适合用作轴承材料的金属(带有或未带涂层的)制成。作为备选，球 306 可由合适的非金属材料、例如聚合物(如超高分子量聚乙烯)制成。这个实施例中的旋转组件还包括与以上关于图 5A 和 5B 所述相类似的排放孔设置，以减少或消除旋转组件工件的腐蚀。

再次参看图 5A 和 5B, 手柄 30 的近端延伸部 32 可包括第一和第二轴向孔 316,318, 其构造成可分别接受按钮凸轮 280 和凸轮弹簧 284。当装配时, 凸轮弹簧 284 可定位在第二孔 316 中, 并且贴靠在按钮凸轮 280 的下表面 291 上, 从而将按钮向上朝着手柄 20 的顶面 204 偏压。手柄 20 可具有与由手柄套筒 290 的周向内表面 296 所形成的孔同轴地定位的第二孔 206, 并且构造成可通过第二孔而接受按钮凸轮 280 的按钮部分 320, 这样凸轮弹簧 284 的向上偏压力就可迫使按钮部分 320 向上穿过手柄部分, 从而使其突出到手柄 20 的顶面 204 以上。因而, 当夹子保持在钻导引器的手柄 20 上时, 用户就可方便地用拇指促动按钮凸轮 280。

在未促动的"中性"位置, 通过按钮凸轮 280 的径向掣子 282 分别与近端延伸部 32 和手柄套筒 290 的掣子槽 292,294 相接合, 就可将手柄 20 沿轴向地和径向地锁定在手柄延伸部 30 上。为了将手柄 20 从手柄延伸部 30 上旋转地解锁出以允许手柄相对于钻导引器组件其余部分旋转, 可克服凸轮弹簧 284 的偏压力而向下按压按钮凸轮 280。按钮凸轮 280 在近端延伸部 32 的第一孔 316 中的这种向下轴向运动导致径向掣子 282 移动脱离开与手柄套筒 290 的掣子槽 294 的接合, 从而旋转地分离手柄 20 和手柄延伸部 30, 并允许手柄部件 20 相对于手柄延伸部 30 旋转。释放按钮凸轮 280 上的压力可导致凸轮弹簧 284 促使按钮凸轮 280 的掣子 282 返回至与手柄套筒 290 的掣子槽 294 相接合, 以重新阻止手柄部件 20 相对于手柄延伸部 30 旋转。

如图 3A 中所示, 通过使手柄延伸部 30 偏置, 可使手柄 20 偏离钻导引筒 40, 从而允许骨板 70 和椎骨更大的易见性和可接触性。在延伸部的接受部分 144 处, 通过例如焊接、铜焊、螺纹连接、摩擦配合或销连接, 可将远侧延伸部 34 机械地连接在钻导引筒 40 的近侧部分 44 上。延伸部的接受部分 144 可包括供远侧延伸部 34 的圆柱形部分插入的孔, 或者手柄延伸部 30 可以任何合适的方式与导引筒 40 相接合。例如, 远侧延伸部 34 可包括构造成可与导引筒近侧

部分 44 的至少一部分外表面相接合的孔, 并且可通过焊接、铜焊、螺纹连接或摩擦配合而进行连接。作为备选, 手柄延伸部 30 可与导引筒 40 形成一个整体。

参看图 7, 其显示了一个示例性的导引筒 40。钻导引筒 40 可具有近侧手柄接合端 44 和远侧板接合端 46。导引筒还包括具有孔轴线 "B-B" 的纵向孔 48。导引筒孔 48 可被构造并加工成用于滑动地接受许多骨孔制备工具, 例如锥子、丝锥和/或钻。导引筒孔 48 可包括具有第一直径 "D1" 的近侧部分 148 和具有第二直径 "D2" 的远侧部分 149, 并且第一直径 "D1" 可大于第二直径 "D2"。在钻导引器 10 和锥子 90(图 14A, B)一起使用的情况下, "D1" 可适合于接受锥子的近侧中间部分 92, 并且 "D2" 可适合于滑动地接受锥子的远侧导引筒部分 94。此外, 导引筒远端 46 可具有圆锥形的内表面 1252, 其构造成可接受锥子导引筒部分 94 的圆锥形凸头部分 96。

导引筒 40 的近侧手柄接合端 44 可具有用作钻头 80 限深面的端面 150, 其可限制钻尖 88 贯穿到骨中的总深度, 因而将最终骨孔限制在预定的深度。在所示的实施例中, 端面 150 可与钻头 80 上的台肩 810 合作(图 11), 以执行这种深度限制功能。

在钻导引器 10 和丝锥 100 一起使用的情况下(图 15), 导引筒孔 48 可包括限深面 1250, 其构造成可与丝锥 100 的相应台肩 106 相接合。这些相应的限深面可协作, 以便限制攻丝面 104 可穿透到骨孔中的距离。

钻导引筒远端 46 还具有圆锥形凸头部分 42, 其构成为并加工成可容纳在骨板 70 的圆锥形接骨螺钉孔 74R, 74L 中。在一个实施例中, 该圆锥形凸头部分具有圆锥角 α , 其设置成可基本上与接骨螺钉孔 74R, 74L 的相应圆锥形部分 174R, 174L 的锥度相匹配。作为备选, 圆锥角 α 可大于或小于接骨螺钉孔的圆锥形部分 174R, 174L 的圆锥角。应该注意, 可提供任何合适的圆锥角 α , 只要该圆锥角的锥度可用于使导引筒在接骨螺钉孔对中即可, 这样就可使导引筒与接骨螺钉孔

精确对准,以确保在下面骨中钻出正确定位和合适角度的孔。在一个实施例中,圆锥形凸头部分的圆锥角 α 可为大约12度。

导引筒远端46的端面460可相对于导引筒的孔轴线"B-B"不是正交的,并且构造成当导引筒40的圆锥形凸头部分42容纳在接骨螺钉孔74R,74L中时,可基本上与骨板70的下侧面平行。在一个实施例中,在端面460和导孔轴线"B-B"之间形成的角度 γ 可为大约85度。

提供带角度的端面460可允许钻导引器的圆锥形凸头部分42的突出侧462"锁住"接骨螺钉孔74R,74L的至少一部分(并因而与之对准),即使圆锥形凸头部分42与接骨螺钉孔孔略微未对准(即,钻导引筒的轴线"B-B"和接骨螺钉孔的路线不同轴)时,也是如此。这可发生在当外科医生最初试图将导引筒40和接骨螺钉孔74R,74L对准时。

带角度的端面460还可允许外科医生对导引筒70的路线相对于接骨螺钉孔74R,74L做出细微的调整,同时仍使至少导引筒40的圆锥形凸头部分42的突出侧462接合在孔路线的圆锥形部分174R,174L中。这个特征可允许外科医生定制钻孔的路线,以确保接骨螺钉最终定位在椎骨体的一部分中,该部分足够粗,以便可靠地保持住接骨螺钉。例如,根据具体病人的解剖结构,当将骨板70放置在目标椎骨上时,可将一对或多对接骨螺钉孔74R,74L直接定位在脊椎的端板附近。在这种情况下,接骨螺钉孔74R,74L下面的骨可能无法为接骨螺钉提供最安全的长期支撑,因为一旦螺钉定位在椎骨体内时,在螺纹杆柄和端板之间就没有足够的骨厚度。因此,外科医生可稍微修改该钻孔的路线,以便使钻孔(和最终螺钉)的路线朝椎骨体的质心方向移动,从而在螺纹杆柄和端板之间提供更大的骨厚度。

带角度的端面460还可构造成用于将导引筒路线的这种轻微调整限制在预定的范围内。这种限制在例如钻导引器和具有锁定特征的接骨螺钉及骨板组合件一起使用的情况下是很合适的,其中,螺

钉相对于骨板的路线可能会影响螺钉和骨板闭锁接合的效能。在 Duong 等人于 2003 年 9 月 3 日提交的题名为"带固位夹子的骨板"的共同未决的美国非临时专利申请 No.10/653,164 中,公开了这种锁定螺钉/骨板组合的一个示例。这种系统如图 19 中所示,并包括接骨螺钉 740、固定板 70 和锁定夹子 750。锁定夹子 750 设置在骨板 70 的接骨螺钉孔 74R,74L 内的凹槽 752 中。接骨螺钉头 742 具有周向凹槽 748,其构造成当接骨螺钉 740 与骨板 70 接合时,可与夹子 750 的至少一部分相接合。因而在接骨螺钉头 742 和锁定夹子 750 之间的接合,就可防止螺钉 740 在使用期间脱出骨板孔 74R,74L。

利用这种螺纹锁定设计,在螺钉头 742 和夹子 750 之间的相互锁定就取决于螺钉 740 和夹子 750 的正确相对定向。因而,在所示的实施例中,如果接骨螺钉 740 相对于接骨螺钉孔的路线定向成小于大约 12 度的角度,那么螺钉凹槽 748 和锁定夹子 750 通常将充分地接合,而足以防止螺钉在使用时脱出来。在接骨螺钉 740 相对于接骨螺钉孔的路线定向成大于大约 12 度的角度时,凹槽 748 和夹子 750 可能会没有形成允许正确接合的充分对准,因而螺钉和骨板的锁定特征对于防止螺钉脱出而言可能是无效的。

因而可能有利的是,对导引筒路线在接骨螺钉孔 74R,74L 中的最大可容许调整进行限制,以确保锁定夹子 750 仍然确实地保持住接骨螺钉头 742。因此,角度 γ 可选择成允许外科医生实现在导引筒凸头部分 42 的突出侧 462 和接骨螺钉孔的圆锥形部分 174R,174L 之间的确切"锁住",只要最终的孔路线并不会对螺钉头 742 和锁定夹子 750 之间的相互锁定产生负面影响。

因此,角度 γ 可选择成可确保仅仅在导引筒 40 的轴线和螺钉孔路线在某预定范围内不对准之处,在导引筒的圆锥形凸头部分 42 和接骨螺钉孔 74R,74L 之间的接合。在所示的实施例中,这个范围为大约 0 度到大约 5 度(与端面 460 和轴线"B-B"之间的角度互为余角)。因此,带角度的端面 460 的特征可为外科医生提供即时的反馈,以

确保最终的接骨螺钉对准将处于预定的范围内，从而确保螺钉正确地锁定在骨板上。如果突出侧 462 与接骨螺钉孔 74R,74L 的至少一部分相接合，那么路线将处于可以允许的范围内。类似地，如果突出侧 462 不与接骨螺钉孔 74R,74L 的一部分相接合，那么孔的对准将处于该范围之外，并且应该进行相应的调整。

对应于这种圆锥形凸头部分 42，导引筒孔 48 可包括内径变小的部分 1252，其具有比孔远侧部分 149 的直径"D2"更小的内径，并且其只是略微大于钻头 80 的带凹槽部分 84 的外径(图 11)。孔 48 的这个直径变小的部分 1252 还用作工具的限深面，以防止工具穿透到骨中比预期更远的位置。直径变小的部分 1252 还用作支撑和引导钻的带凹槽部分 84 的受力面。它还可用于减少在使用期间被抽吸到钻导引器中的钻屑量。

在图 8 所示的一个备选实施例中，导引筒 40 可具有远侧凸头部分 142，其具有非圆锥形的端部。利用这个备选的凸头部分设计，导引筒远端就可以不容纳在接骨螺钉孔中，因此外科医生可以不使用接骨螺钉孔来使导引筒和接骨螺钉孔自动对准。然而，外科医生可使用一种空腔成形工具来使钻导引筒和目标接骨螺钉孔精确地对准。例如，当利用图 14A、14B 所示的锥子时，可使锥子筒 94 穿向导引筒 40，直到圆锥形凸头部分 96 延伸超出导引筒远端 46 并与目标接骨螺钉孔 74R,74L 的圆锥形部分 174R,174L 相接合为止。之后，可调整钻导引筒 40 的旋转位置，以便将锥子的锥形凸头部分 96 套入到接骨螺钉孔的圆锥形部分 174R,174L 中。之后，锥子尖端 98 可用于在预定位置形成穿过骨皮层的入孔。之后，可简单地使钻 80(图 11)和丝锥 100(图 15)与入口孔对准。

因为导引筒的塌鼻状末端 142 不可与接骨螺钉孔 74R,74L 接合，所以定位柱 52 可固定在导引筒外壳 156 中，而非如同上述实施例那样可以滑动并受到弹簧偏压。定位柱 52 可利用任何合适的连接方法(例如铜焊、焊接、粘合)而固定在导引筒中，或者可成形为外壳的一

体部分。

由于该实施例的导引筒凸头部分 142 并不具有直径减小的圆锥形凸头部分(如果有的话,则会伴随有导引筒凸头部分的内孔直径减小),因此,除了之前实施例的锥子、丝锥和钻以外,导引筒孔还可允许接骨螺钉 740 和螺丝刀穿过。

再次参看图 7,导引筒 40 的远端还包括设置在导引筒壁上的观察槽 352。外科医生可使用这个观察槽在视觉上确认穿过导引筒插入的工具远尖端(例如钻头 80 的尖端 88)位置。在所示的实施例中,观察槽 352 包括细长的槽道,其具有与导引筒孔 48 的轴线平行的轴线。然而,观察槽可采用本领域中已知的任何合适形式、结构或定向。

导引筒 40 的远端还包括封闭了骨板接合机构 50 的外壳 156。这个外壳 156 可与导引筒整体地成形,或者它可以是通过焊接、铜焊、粘合剂等等而连接起来的单独工件。外壳 156 可包括孔 158,其构造成可滑动地接受骨板接合机构 50 的定位柱 54。该孔可具有轴线"C-C",其相对于导引筒的纵轴线"B-B"形成锐角 β 。当将钻导引器安装在骨板 70 上时,骨板接合机构 50 可定向成使轴线"C-C"基本上垂直于骨板 70 的顶面 78。因而,角度 β 可以是将锥子、丝锥和钻插入到骨中的角度,并因此也是最终将接骨螺钉安装在骨中的角度。为了确保在接骨螺钉 740 和螺钉孔 74R,74L 之间的正确接合,角度 β 可选择成对应于骨板 70 的相关接骨螺钉孔 74R,74L 的路线,在一个示例性的实施例中,该角度为大约 4 度。

外壳 156 还包括基本上与轴线"C-C"平行地定向、并构造成可接受销 162 的凹槽 160,销 162 用于将定位柱 54 保持在外壳 156 中。在下面将更详细地描述这个特征。

参看图 3B,以下将更详细地描述骨板接合机构 50。骨板接合机构 50 设计成可将钻导引器 10 稳固在骨板 70 上,并提供导引器旋转所围绕的枢轴点,从而使导引筒 40 与一对目标骨螺钉孔 74R,74L 对准,从而允许仅仅通过钻导引器在骨板上的一次定位,就可钻出两

个骨螺钉孔。

骨板接合机构 50 可包括定位柱 52(图 9), 其构造成可与骨板的凹槽端孔 72 协作, 从而将钻导引器稳定在骨板上。定位柱 52 具有构造成可在导引筒外壳 156 的孔 158 中滑动的近端 522(图 7), 以及构造成可与骨板 70 的凹槽端孔 72 协作的远端 524。在导引筒外壳 156 中可提供弹簧元件 502, 并将其构造成可在其近端面 526 上与定位柱相接合, 从而在远侧轴向方向(即骨板 70 的方向)上沿轴向地偏压定位柱 52。定位柱 54 可通过销 504 而轴向地保持在外壳孔中, 销 504 可横向穿过位于定位柱 52 近侧部分上的孔 528, 并且还与导引筒外壳 156 的凹槽 162 相接合(图 7)。因此, 当装配骨板接合机构时, 弹簧 502 可迫使定位柱在轴向远侧方向上移动, 直到销 504 紧靠在外壳 156 的凹槽 162 的最远端时为止, 从而阻止了定位柱 52 的进一步轴向运动。

定位柱 52 的远端可包括凸头部分 530, 其构造成可定位在骨板 74 的凹槽端孔 72 中。在所示的实施例中, 凸头部分 530 具有浑圆侧 532 和平直端 534。在这个实施例中, 浑圆侧 532 构造成可与凹槽端孔 72 的内表面 172 接触, 从而将定位柱定位在该孔中, 但没有将定位柱轴向地保持在该孔中(即, 将钻导引器向上提升离开骨板将不会导致骨板和钻导引器一起向上移动)。

凸头部分 530 和凹槽端孔 72 的这种配置允许定位柱 52"套接"在该孔中, 从而允许外科医生稍微调整钻导引筒 40 在目标接骨螺钉孔 74R,74L 中的路线, 同时仍然保持定位柱 52 和骨板端孔 72 之间的连接。这种"套接"特征可允许外科医生定制钻入到骨中的孔的路线(即, 改变它而使之与接骨螺钉孔 74R,74L 的路线不同), 从而定制将放置到孔中的接骨螺钉的路线。如之前所述, 这个特征可为外科医生提供重要的放置螺钉的灵活性, 其中接骨螺钉孔 74R,74L 定位在非常靠近其中一个脊椎体的端板附近。在这种情况下, 导引筒路线上的略微调整(但仍然使凸头部分 42 保持与接骨螺钉孔 74R,74L 接合)可

允许外科医生选择将孔(和螺钉)定位成更靠近脊椎体的质心。

这种"套接"特征还允许外科医生在难于接近的椎骨中钻孔的更大灵活性,例如在颈椎 C1 至 C3 和 C7 中。通向这些椎骨的前面通道部分地受到下颚(C1-C3)或胸骨(C7)的阻碍,因此有利的是,允许外科医生选择调整导引筒路线以避免这种阻碍,同时在骨板的凹槽端孔 72 和定位柱 54 之间保持接触。

凸头部分可与具有各种内表面构造(例如平滑的、带螺纹的、棱形的、圆锥形的,等等)的凹槽端孔一起使用。这种构造最大程度地减小了当钻导引器与骨板分离时(例如当将钻导引器重新定位在骨板上,以便接触到第二对骨螺钉孔时),骨上的骨板位置将受到影响的机会。

定位柱 52 的受弹簧偏压的特征可允许当定位柱容纳在凹槽端孔 72 中时,钻导引筒 40 相对于骨板 70 采取"中性"位置。在这个"中性"位置,导引筒的凸头部分轴向地偏离骨板 70 的顶面,并且在这种情况下可绕定位柱自由地枢轴式旋转,以允许导引筒 40 与一对目标接骨螺钉孔 74R,74L 的右或左接骨螺钉孔对准。之后,通过将导引筒 40 向下按压在钻导引器手柄 20 上,使定位柱弹簧 502 压缩,并允许导引筒 40 的圆锥形凸头部分 42 容纳在目标接骨螺钉孔 74 中,从而就可获得导引筒 40 与接骨螺钉孔 74R,74L 的最终对准/接合。然后可通过导引筒 40 导入骨孔制备工具。一旦对第一对接骨螺钉孔 74R,74L 完成骨孔制备工作,就可借助于弹簧 502 轻微地升起手柄,使钻导引器向上移动而离开骨板 70。之后,可使导引筒 40 绕定位柱枢轴式地旋转,以便使导引筒和第二对接骨螺钉孔 74R,74L 对准。

弹簧 502 还可促进在钻导引筒 40 的圆锥形凸头部分 42 和接骨螺钉孔 74R,74L 之间形成不间断的接触,不管这两者的相对路线如何。因而,当圆锥形凸头部分 42 与接骨螺钉孔 74R,74L 相接合而使得导引筒路线和接骨螺钉孔的路线同轴时,弹簧 502 将压缩第一压缩量,从而使定位柱 52 从外壳 156 的末端延伸一段距离"D1"。对比

而言,当钻导引筒的凸头部分 42 与接骨螺钉孔 74R,74L 相接合、而使得导引筒路线倾斜而不与接骨螺钉孔路线对准时,弹簧 502 将压缩第二压缩量,使定位柱 52 略微回缩到外壳 156 中,从而允许导引筒的凸头部分 42 保持与接骨螺钉孔 74R,74L 相接合。在这种倾斜的配置下,定位柱 52 可延伸到外壳 156 末端以外一段距离"D2",其中"D2"小于"D1"。

因此,受到弹簧偏压的定位柱 52 可用于确保导引筒 40 和接骨螺钉孔 74R,74L 持续接合的额外用途,这就确保了骨中的所得孔将相对于骨板以所需的路线来支撑接骨螺钉。如之前所述,这在接骨螺钉 740 构造成可由骨板 70 轴向地保持的情况下特别重要,并且这种保持特征可能会受到螺钉和孔之间的角度偏离太大的负面影响,例如当使用上述锁定夹子 750 时。

一种备选的定位柱设计如图 10 中所示,其中远侧部分 524 包括骨板固定特征,其显示为多个弹性指状件 154,所述指状件 154 构造成可与骨板 70 的凹槽端孔 72 相接合。这种设计可允许骨板对准机构 50 轴向地保持住骨板,而这可允许外科医生将钻导引器 10 用作骨板固定器。当将定位柱 152 插入到骨板 70 的凹槽端孔 72 中时,指状件 154 被迫压在一起,使得它们会对凹槽端孔 72 的内表面 172 施加膨胀弹力,从而将钻导引器 10 锁定在骨板 70 上。虽然这种膨胀力足以将钻导引器轴向地锁定在骨板上,但是定位柱仍然可在孔 72 中旋转,因而就允许导引筒 40 旋转至与一对接骨螺钉孔 74R,74L 对准,如同相对于以上实施例所述的那样。

为了增加定位柱 152 在骨板 70 的凹槽端孔 72 中的锁定强度,弹性指状件 154 可包括一个或多个周向凸脊 1154,其可与凹槽端孔 72 的内表面相接合。这种设计在凹槽端孔 72 是带螺纹的情况下是特别有效的,因为周向凸脊可与凹槽端孔的部分螺纹相接合。另外,如图 18 所示,各弹性指状件 154 的最远侧周向凸脊 1155 构造成可与骨板 70 的下侧表面 79 相接合,从而在骨板和钻导引器 10 之间提

供额外的轴向固定特征。

如图 11 中所示,钻头 80 可包括近侧连接端 802 和远侧钻孔端 804。近侧连接端 802 构造成可以连接在合适的旋转运动源上,例如手柄或动力装置,并可采用本领域中已知的任何合适的结构。远侧钻孔端 804 同样可包括构造成可以钻入到骨中的钻槽 84。在近端和远端 802,804 的中间,钻主体 806 包括至少一个台肩区域 810,其构造成可与钻导引筒孔 48 的内台肩 150 协作,以控制允许钻超出导引筒 40 的凸头部分 42 之外的最大距离。这个最大距离可相当于最大的预期钻孔深度,并且可通过钻 80 和导引筒 40 的台肩区域 810,150 的恰当定位而受到控制。

在一个备选实施例中,钻导引筒 40 和骨板连接机构 50 可设置成使得在骨中钻出的孔可沿纵向地略微偏离位于骨板 70 一端的接骨螺钉孔 74R,74L 的中心。在骨中钻出孔而使其偏离骨板 70 的接骨螺钉孔 74R,74L,这可能导致当螺钉最初插入到该骨孔中时(图 16),接骨螺钉 740 的螺钉头 742(图 12)悬垂于螺钉孔 74R,74L 的一侧 744(图 13)。这样,当将接骨螺钉 740 拧入椎骨中时,带角度的螺钉头 742 的下表面 746 会与螺钉孔的这一侧 744 接触,并且当进一步将接骨螺钉 740 拧入椎骨中时,螺钉头会迫使骨板 70 相对于螺钉 740 纵向移动,直到螺钉对应在接骨螺钉孔 74R,74L 中时为止。这种设置可用于通过简单地拧紧钻入偏离孔中的接骨螺钉,而使相邻椎骨朝着相互靠近的方向移动(即实现对中间骨盘空间的压缩)。为了进行这种压缩,可将第一对接骨螺钉插入第一对接骨螺钉孔 74R,74L 中,并与下面的椎骨完全接合,以便将骨板 70 锁定在第一椎骨上。之后,本实施例的钻导引器可用于制备好与骨板 70 中的一对相邻接骨螺钉孔的中心纵向地偏离开两个接骨螺钉孔。之后,可将第二组接骨螺钉拧入到偏离孔中,以实现骨板和螺钉之间的上述纵向运动。为了实现所需的偏离,导引筒 40 和导引筒外壳 156 之间的距离可根据需要而进行变化。

如图 17 所示, 示例性偏离的骨孔插入点表示为"X", 而接骨螺钉孔 74R,74L 的中心点表示为"Y"。从骨板的凹槽端孔 72 至接骨螺钉孔 74R,74L 中心的距离表示为"L1", 而从骨板的凹槽端孔 72 到偏离的骨孔插入点"X"的中心的距离表示为"L2"。由点"X"和"Y"形成的轴线"D-D"定向成基本上与骨板 70 的纵轴线"A-A"平行。当拧紧到骨中时, 插入到点"X"处形成的孔中的接骨螺钉 740(图 12)将由于接骨螺钉头 742 和紧固件孔 74R,74L 的侧 744 的上述相互作用而朝着点"Y"移动。接骨螺钉 740 沿着轴线"D-D"的这种运动还将使所连接的骨段 2002 沿着轴线"D-D"而朝着相邻骨段 2004 移动, 从而将这两个骨段沿着轴"D-D"拉至更靠近在一起。

在图 16 所示的实施例中, 骨板可连接在脊椎的相邻椎骨 2002,2004 上, 使得骨板轴线"A-A"可与脊椎的纵轴线基本上对准。因而, 基本上可沿着脊椎的轴线实现对相邻椎骨 2002,2004 之间的骨盘空间 2006 的压缩。出于许多原因, 骨盘空间在基本上沿着脊椎纵轴线的方向上的压缩是很重要的, 这包括需要尽可能地使病人解剖结构保持正常的术后状态。另外, 在已经将椎骨垫片(例如融合垫片)安装在脊椎端板之间的情况下, 沿着脊椎轴线的压缩就可用于提供垫片在端板之间的合适初始定位和装载。

为了获得这种压缩矢量, 导引筒 40 和定位柱 52 可构造成使得导引筒 40 的远端 44 的中心和定位柱 52 的中心分开一段等于长度"L2"的距离, 从而当钻导引筒绕定位柱 52 旋转时, 它可与偏离的骨孔插入点"X"对准。

在一个实施例中, 导引筒 40 和导引筒外壳 156 可构造成使得点"X"和"Y"之间沿轴线"D-D"的距离为大约 0.5mm, 因而允许相邻骨段的大约 0.5mm 的纵向压缩。在一个实施例中, 钻导引筒和外壳可构造成使得点"X"和"Y"之间的距离为大约 0mm 至大约 0.8mm, 因而当将紧固件紧固在合适的接骨螺钉孔中时, 就允许骨段的大约 0mm 至大约 0.8mm 的纵向压缩。

虽然骨板、钻头和钻导引器组件被显示并描述为用于固定相邻的脊椎椎骨，但是应该懂得，这种钻导引器组件可与利用骨紧固件固定在骨上的任何合适的骨板或其它结构一起使用。作为备选，钻导引器可在没有骨板的条件下用在身体的任何合适部位上，以便引导在骨中钻出紧固件孔。

现在将描述利用上述系统在椎骨上钻孔的方法。外科医生可通过病人皮肤上的切口导入骨板 70，并将骨板移动到病人脊椎上的预定位置。在一个示例性实施例中，骨板可具有至少两对接骨螺钉孔 74R,74L，其构造成可与脊椎的颈部部位中的两个相邻椎骨相接合。在将骨板正确地放置在脊椎上之后，可通过切口导入钻导引器 70，并将定位柱 52 定位在与骨板的这两对接骨螺钉孔的其中一对孔相关的凹槽端孔 72 中。之后，可使钻导引器 10 围绕定位柱 52 旋转，使导引筒和这对目标接骨螺钉孔 74 的第一接骨螺钉孔对准。一旦导引筒 40 已经与接骨螺钉孔 74 基本上对准时，就可对手柄 20 施加向下的压力，使导引筒的凸头部分 42 移动至与接骨螺钉孔相接合，从而使导引筒与螺钉孔 74 精确对准。之后，外科医生可通过导引筒孔以任何的组合方式序贯地插入锥子、丝锥和/或钻，以制备用于接受接骨螺钉的骨孔。利用钻导引器 10 制备骨孔，这可确保在椎骨上以与固定孔同轴的合适角度钻出孔。在已经制备好第一骨孔之后，可使钻导引器在骨板的凹槽中旋转，直到钻导引筒位于第二对接骨螺钉孔的上方。然后，重复施加压力而使其与固定孔接合以及插入钻头的过程。之后，通过提起钻导引器而使其离开骨板，并将定位柱 52 定位在与下一对目标接骨螺钉孔相邻的凹槽端孔 72 中，就可钻出与骨板 70 中其它成对固定孔同轴的孔。

对于其中定位柱 152 具有用于将钻导引器保持在骨板上的轴向保持特征(例如弹性指状件)的钻导引器 10 之实施例而言，钻导引器可用来经由切口将骨板插入病人体内，并使骨板对准在所需的脊椎位置上。此外，一旦接触到一对接骨螺钉孔并钻出了合适的孔，那

么就必须在这个实施例的钻导引器和骨板之间施加分离力，以克服定位柱的保持力。

另外，当利用具有不带圆锥形凸头部分的导引筒的钻导引器的实施例时，可以省略将导引筒压入到接骨螺钉孔中的步骤，并且可通过简单地将导引筒旋转至对准在螺钉孔上方，即可实现钻导引筒和目标螺钉孔的正确对准。作为备选，用户可利用锥子 90(图 15A, B)使导引筒 40 与接骨螺钉孔 74R,74L 对准。可通过导引筒 40 插入锥子 90(图 15A, B)，使得锥子的锥形凸头部分 96 延伸至超出导引筒的远端 44 以外，并与目标接骨螺钉孔 74R,74L 的锥形部分 174R,174L 相接合。一旦已经使用锥子尖端 98 破开下方骨皮层而形成初始的入口孔，那么随后可将钻 80 对准在初始的入口孔中，从而保持正确的钻孔定位。在 Christopher J. Ryan 于 2003 年 8 月 19 日提交的题名为"弹簧加载的锥子"的共同未决的美国非临时专利 No.10/642,608 中，公开了一种示例性的锥子，该美国专利的全部公开内容通过引用而明确地结合于本文中。

虽然在这里已经参照具体实施例显示并描述了本发明，但是应该懂得，在不脱离本发明的精神和范围的条件下，可对所述实施例进行各种可用于本发明实践并且特别适于特定环境和操作要求的在形式、结构、设计、比例、材料和构件以及其它方面的增加、替代或修改。例如，可使用各种装置将骨板固定器连接到骨板或钻导引器组件上。另外，骨板可具有各种厚度、形式和轮廓；并且可具有各种不同的固定孔结构。因此，应该懂得，这里所公开的实施例仅仅是说明了本发明的原理。本领域中的技术人员可进行各种其它的将体现本发明原理并且属于本发明精神和范围内的修改。

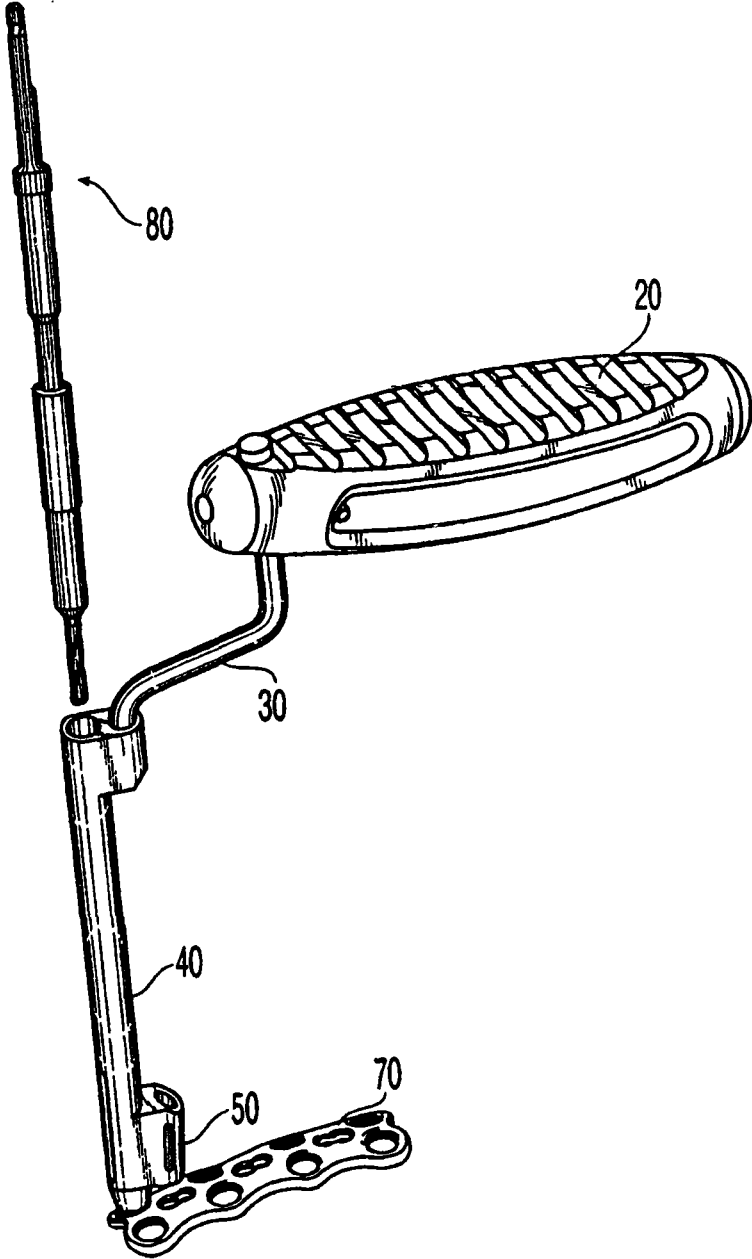


图 1

图 2A

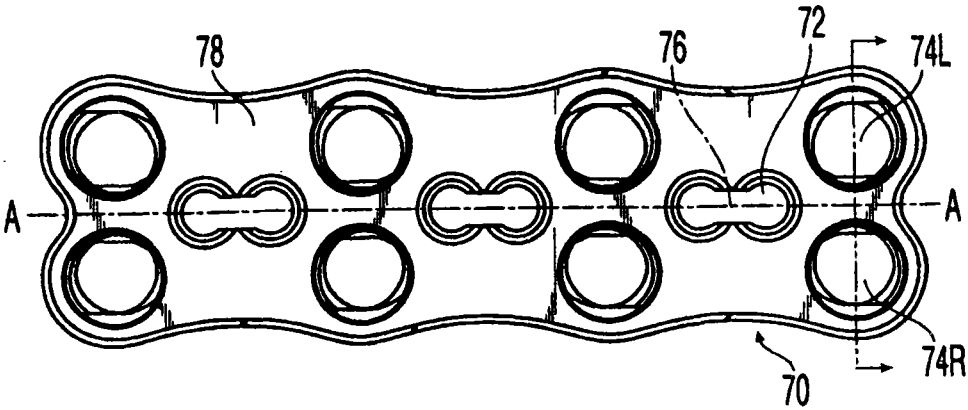


图 2B

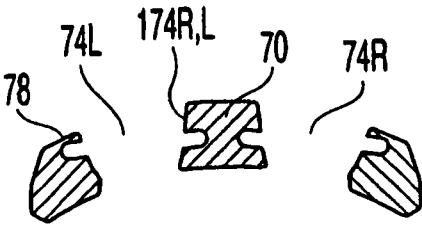
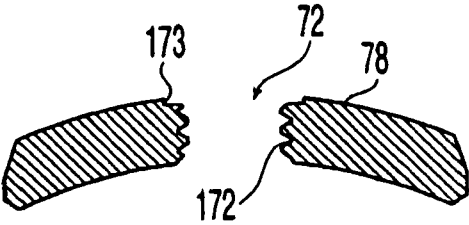


图 2C



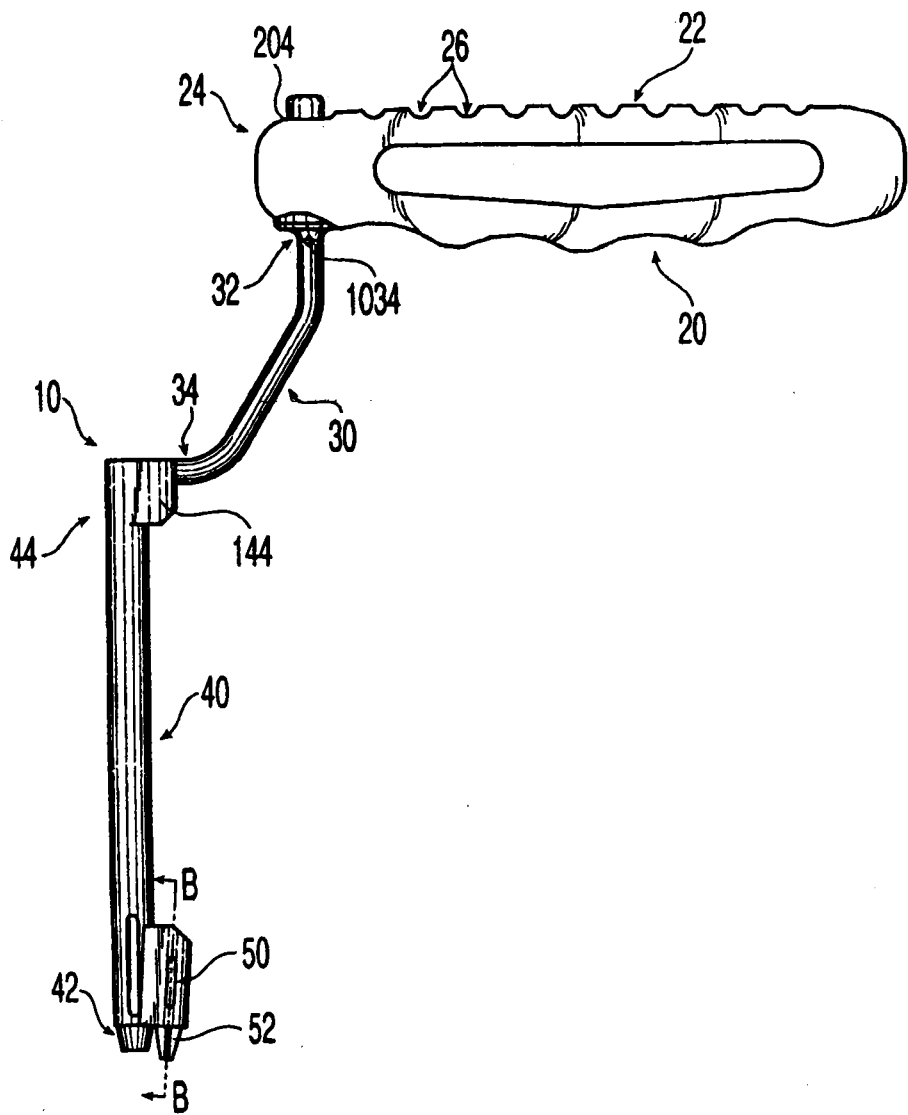


图 3A

图 3B

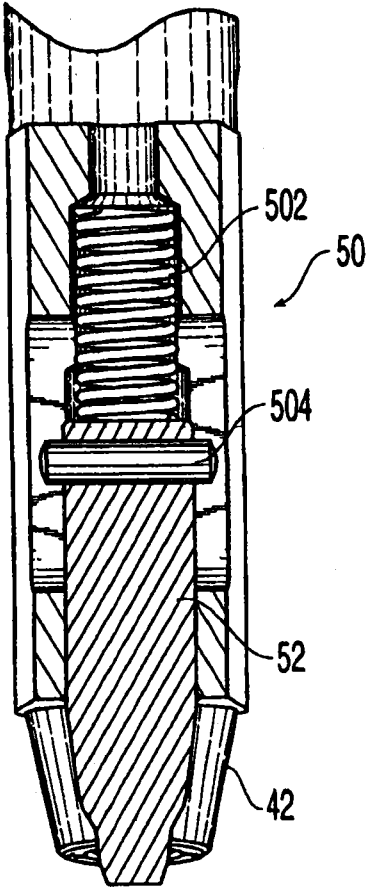
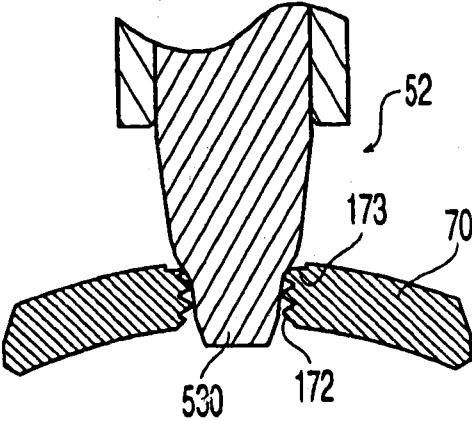


图 3C



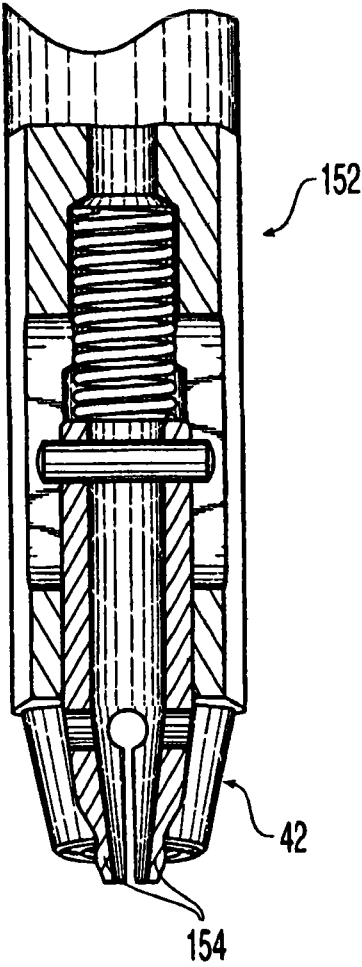


图 4

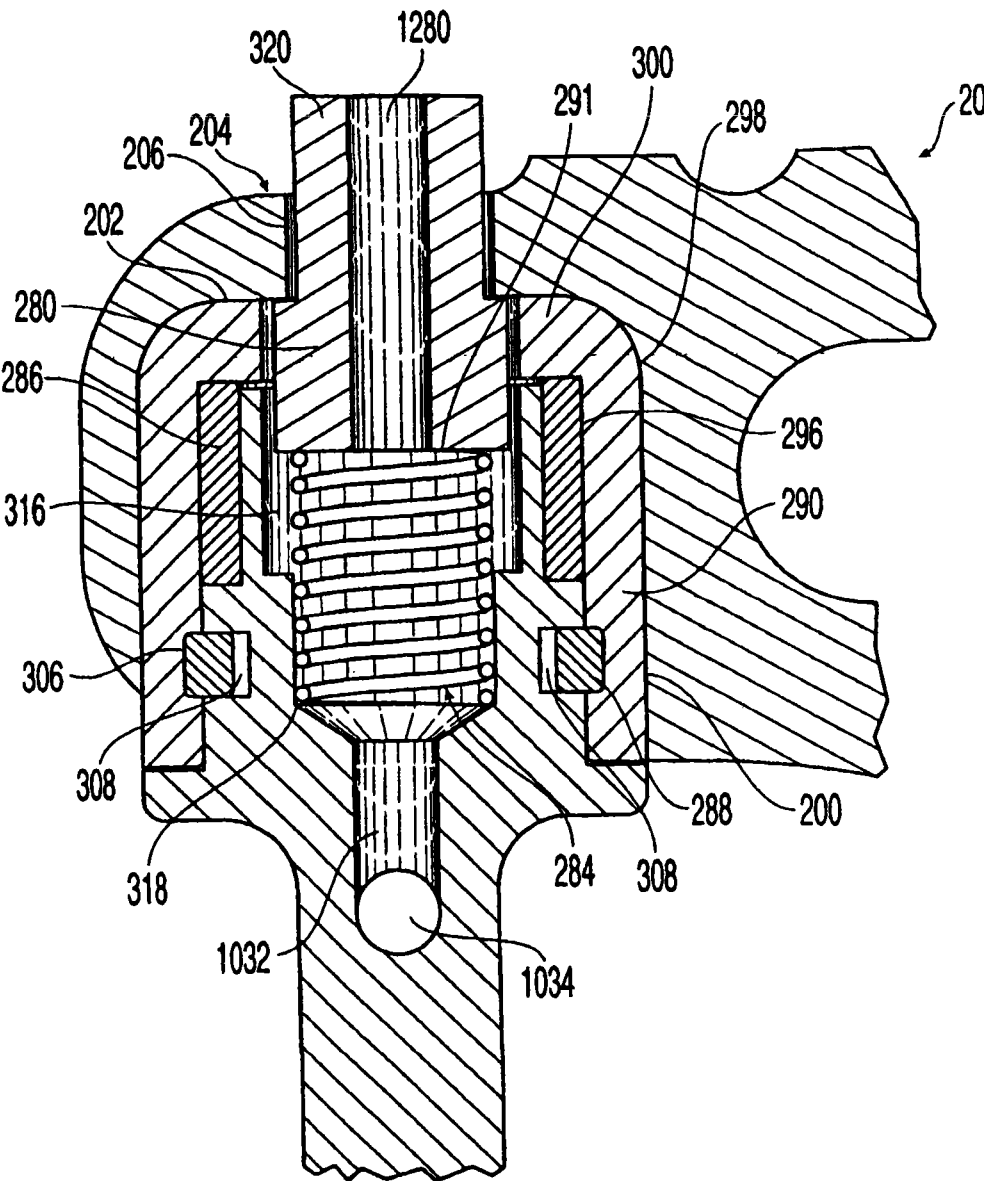


图 5A

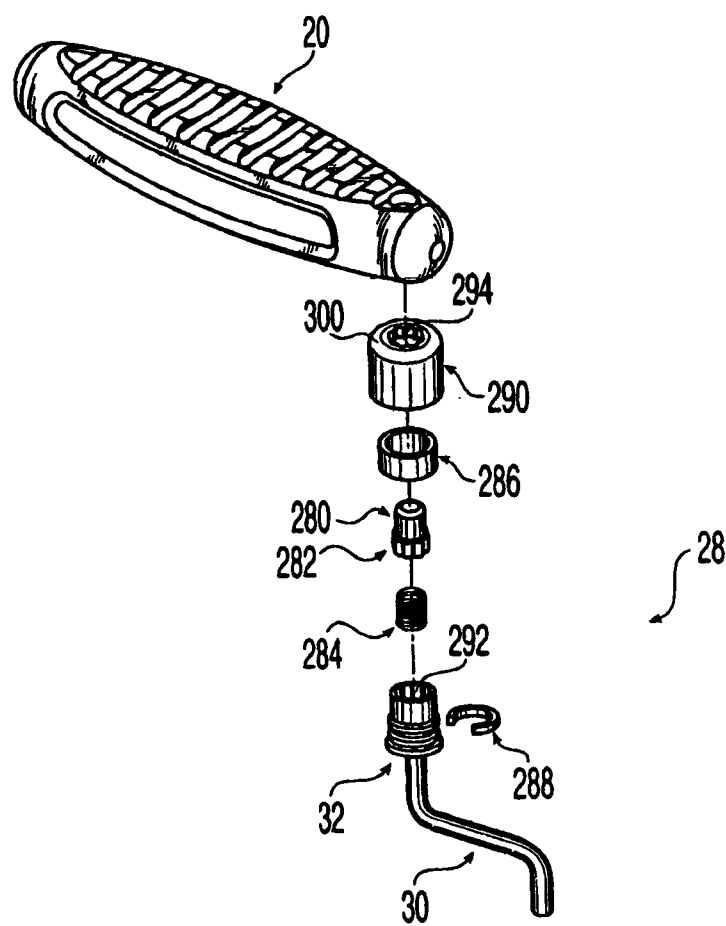


图 5B

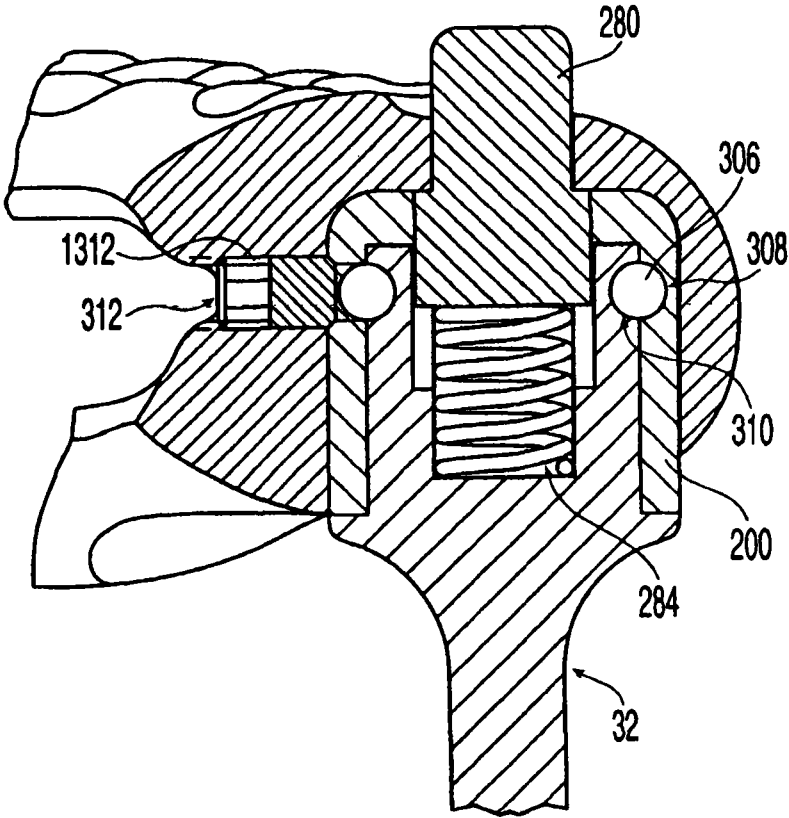


图 6A

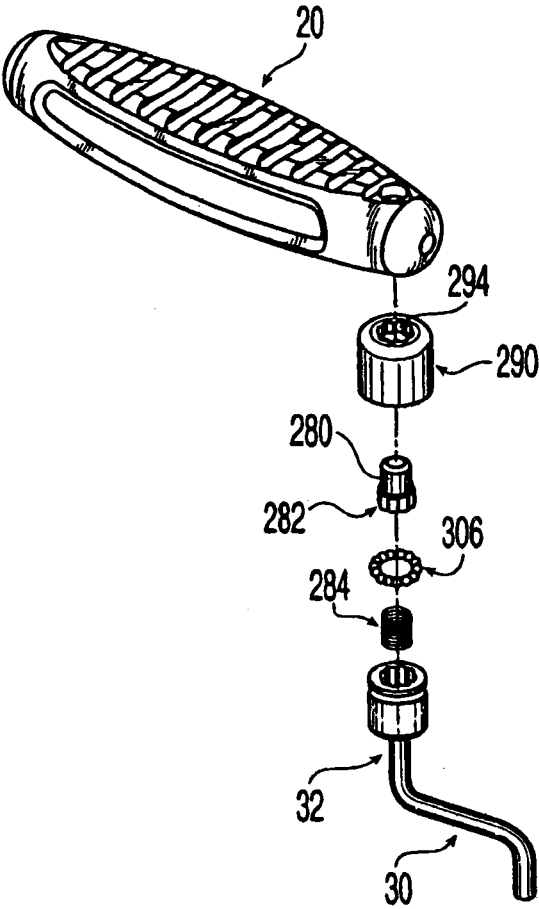
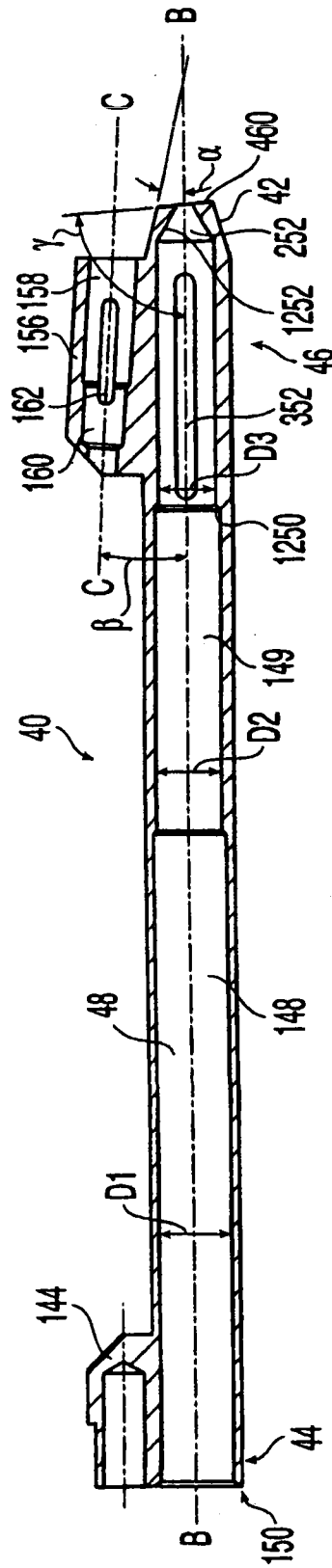


图 6B



四

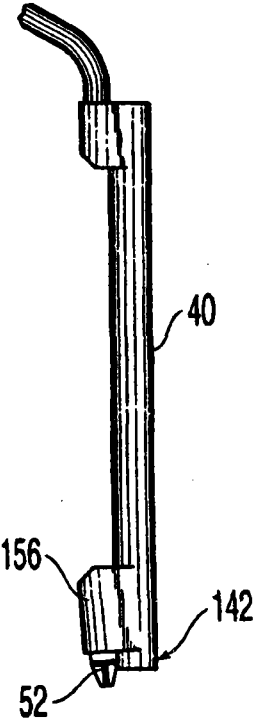


图 8

图 9

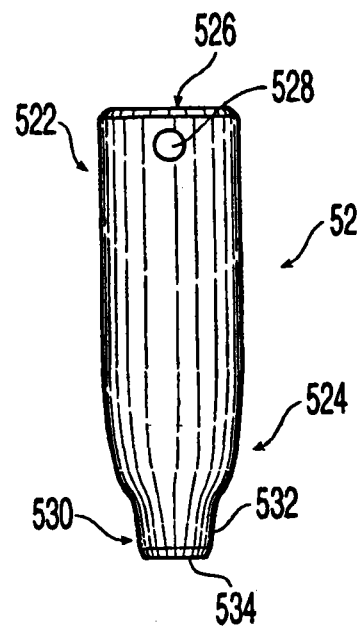


图 10

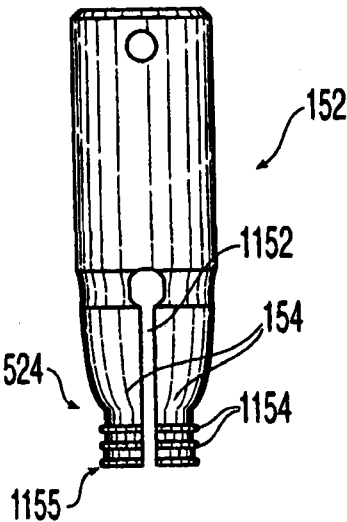


图 11

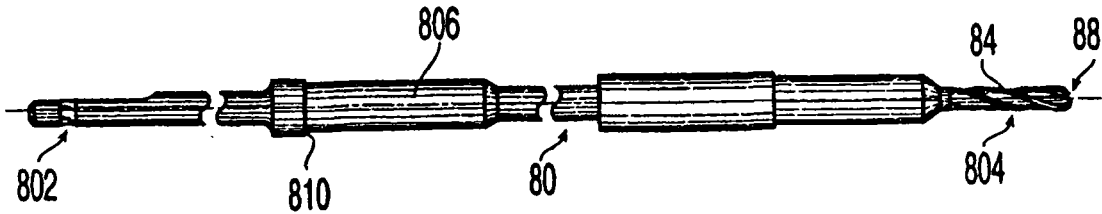


图 12

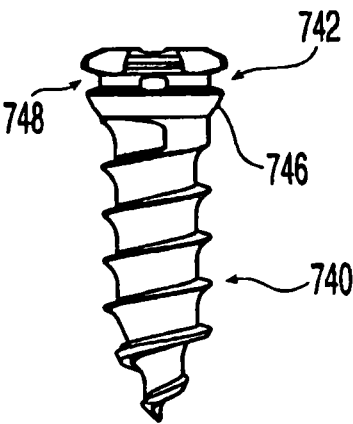


图 13

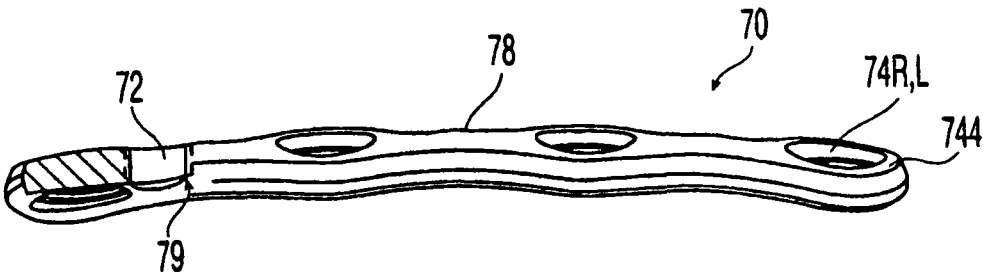


图 15

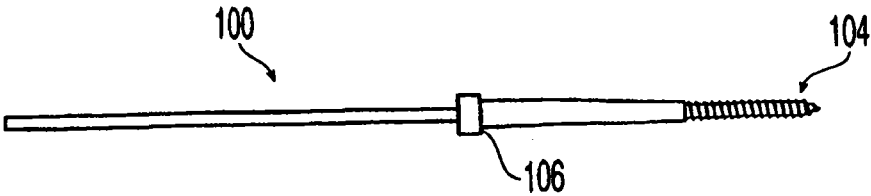


图 14A

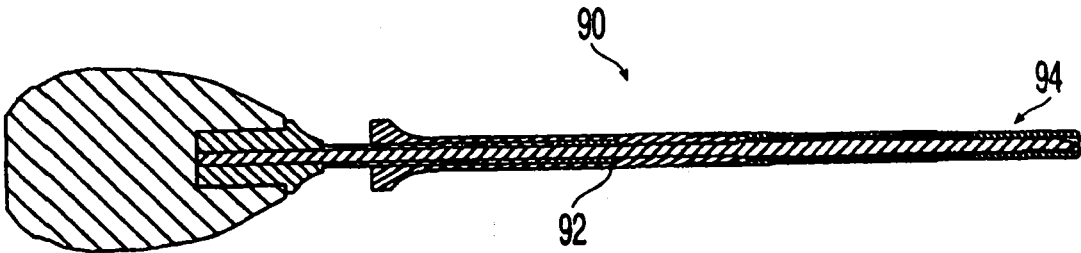
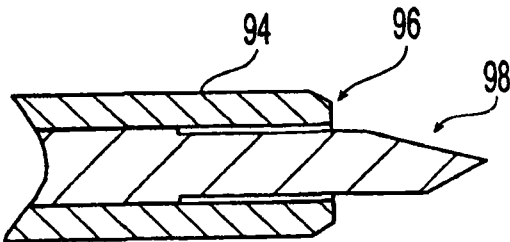


图 14B



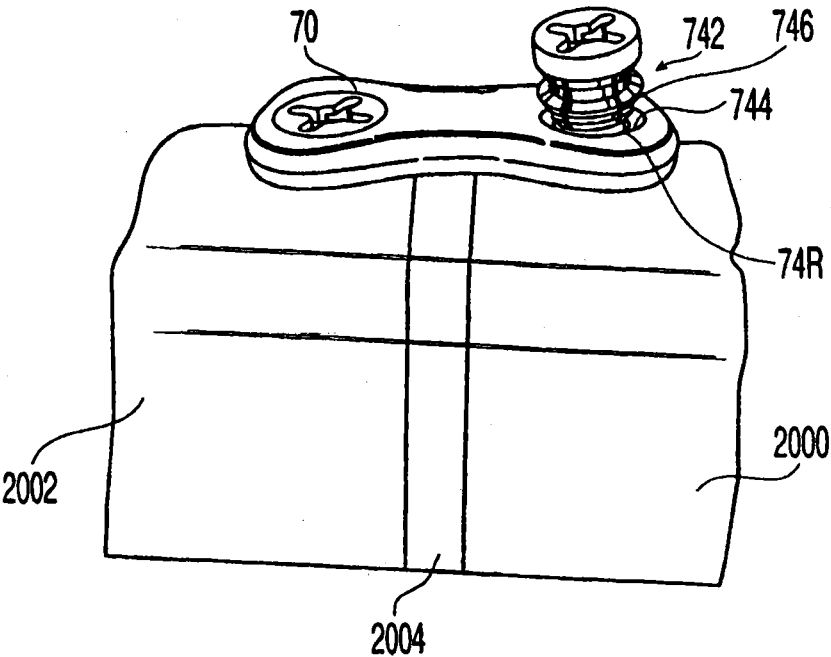


图 16

图 17

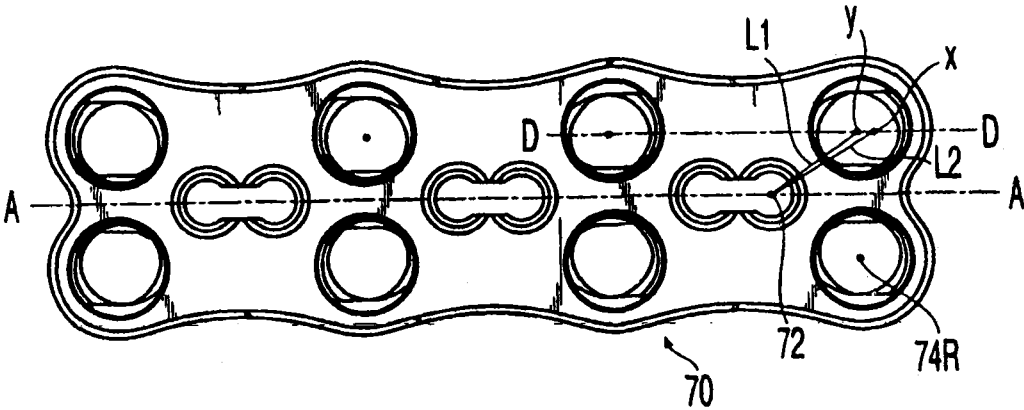
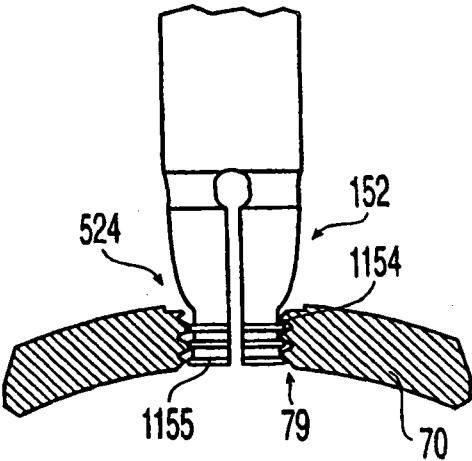


图 18



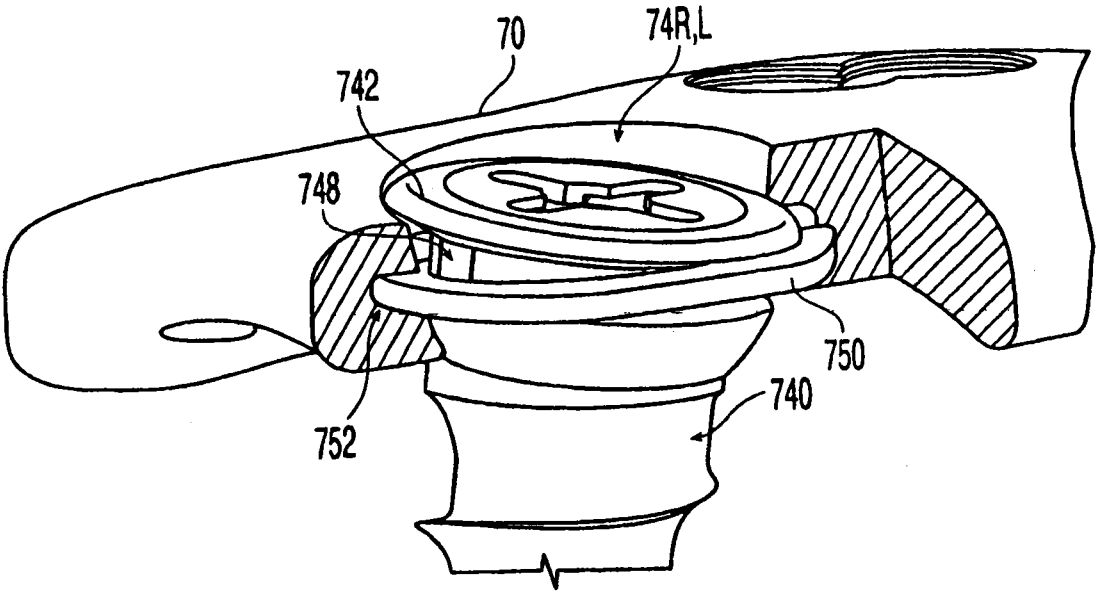


图 19