



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105263440 A

(43) 申请公布日 2016. 01. 20

(21) 申请号 201480032876. 2

代理人 严志军 谭祐祥

(22) 申请日 2014. 04. 09

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61F 2/08(2006. 01)

61/810007 2013. 04. 09 US

A61B 17/86(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 12. 09

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/033535 2014. 04. 09

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/169058 EN 2014. 10. 16

(71) 申请人 史密夫和内修有限公司

地址 美国麻萨诸塞州

(72) 发明人 J. D. 斯特伦塞克 A. R. 小贝鲁布

K. H. 阿尔斯沃尔德

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

司 72001

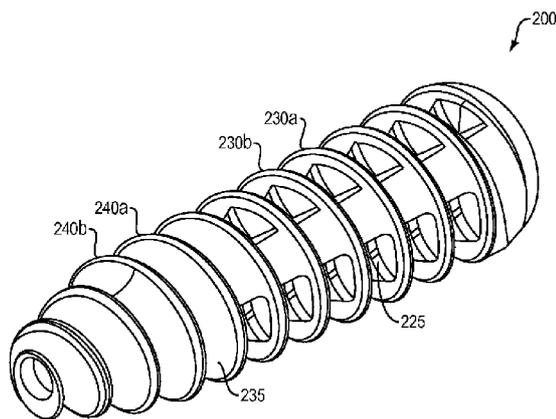
权利要求书2页 说明书9页 附图24页

(54) 发明名称

开放结构的过盈螺钉

(57) 摘要

本公开内容涉及一种用于在骨隧道与组织之间形成过盈配合的过盈螺钉。该螺钉包括螺纹本体,其具有近端、远端,以及围绕螺纹本体在近端与远端之间延伸的螺纹。支承花键沿穿过螺纹本体的套管延伸。支承花键可与输送装置接合。该螺钉还包括由螺纹本体的螺纹之间的表面限定的至少一个开口。开放表面区域与闭合表面区域的比率限定开口,且选择成使得当扭转地加载时,螺钉不会在插入尺寸过小的骨隧道时呈现塑性变形。该螺钉还包括从螺纹本体的远端延伸的锥形末梢。锥形末梢具有至少部分地围绕锥形末梢延伸的螺纹。



1. 一种用于在骨隧道与组织之间形成过盈配合的开放结构的过盈螺钉,所述螺钉包括:

螺纹本体,其具有近端和远端,以及围绕所述螺纹本体在所述近端和远端之间延伸的螺纹;

支承花键,其沿在所述近端和远端之间穿过所述螺纹本体的套管延伸,所述支承花键可与输送装置接合;

由所述螺纹之间的外表面限定的至少一个开口,所述至少一个开口具有开放表面区域与闭合表面区域的比率,所述比率选择成使得当扭转地加载时,所述螺钉在插入尺寸过小的骨隧道时不会呈现塑性变形;以及

从所述螺纹本体的远端延伸的锥形末梢,所述锥形末梢具有至少部分地围绕所述锥形末梢延伸的螺纹。

2. 根据权利要求1所述的开放结构的过盈螺钉,其特征在于,所述锥形末梢的螺纹围绕所述锥形末梢延伸至少一整圈。

3. 根据权利要求2所述的开放结构的过盈螺钉,其特征在于,所述锥形末梢的螺纹为所述螺纹本体的螺纹的继续。

4. 根据权利要求1所述的开放结构的过盈螺钉,其特征在于,所述锥形末梢的螺纹为围绕所述锥形末梢延伸小于一整圈的局部螺纹。

5. 根据权利要求4所述的开放结构的过盈螺钉,其特征在于,所述局部螺纹包括第一局部螺纹和第二局部螺纹,各自围绕所述锥形末梢延伸半圈。

6. 根据权利要求4所述的开放结构的过盈螺钉,其特征在于,所述螺纹本体和锥形末梢各自具有不同的螺距。

7. 根据权利要求6所述的开放结构的过盈螺钉,其特征在于,所述锥形末梢的螺距为所述螺纹本体的螺距的1.5倍到3倍之间。

8. 根据权利要求1所述的开放结构的过盈螺钉,其特征在于,所述螺纹本体具有恒定直径。

9. 根据权利要求1所述的开放结构的过盈螺钉,其特征在于,所述螺纹本体具有0.5mm到3.25mm的壁厚。

10. 根据权利要求1所述的开放结构的过盈螺钉,其特征在于,所述螺纹本体具有随所述螺钉的直径和长度变化的壁厚。

11. 根据权利要求1所述的开放结构的过盈螺钉,其特征在于,所述支承花键具有1mm到2.5mm的宽度。

12. 根据权利要求1所述的开放结构的过盈螺钉,其特征在于,所述螺纹具有0.76mm到2.54mm的基部宽度。

13. 根据权利要求1所述的开放结构的过盈螺钉,其特征在于,所述开放表面区域与闭合表面区域的比率随所述螺钉的直径和长度变化。

14. 根据权利要求1所述的开放结构的过盈螺钉,其特征在于,所述螺钉具有11mm到12mm的直径和30mm到35mm的长度;以及

其中,所述比率为大约一个单位的开放表面区域比大约三个单位的闭合表面区域。

15. 根据权利要求1所述的开放结构的过盈螺钉,其特征在于,所述螺钉具有7mm到

10mm 的直径和 20mm 到 35mm 的长度 ;以及

其中,所述比率为大约一个单位的开放表面区域比大约四个单位的闭合表面区域。

16. 根据权利要求 1 所述的开放结构的过盈螺钉,其特征在于,所述螺钉具有 5mm 到 6mm 的直径和 20mm 到 25mm 的长度 ;以及

其中,所述比率为大约一个单位的开放表面区域比大约五个单位的闭合表面区域。

17. 根据权利要求 1 所述的开放结构的过盈螺钉,其特征在于,所述至少一个开口由相邻的近侧螺纹之间的表面限定。

18. 根据权利要求 1 所述的开放结构的过盈螺钉,其特征在于,所述至少一个开口包括在相邻近侧螺纹之间的至少一个连续开口 ;以及在相邻远侧螺纹之间的至少一个不连续开口,所述至少一个不连续开口具有开放表面区域和闭合表面区域的交错节段。

19. 根据权利要求 1 所述的开放结构的过盈螺钉,其特征在于,所述至少一个开口由交错成对的相邻螺纹之间的表面限定。

20. 根据权利要求 1 所述的开放结构的过盈螺钉,其特征在于,所述螺纹本体还包括螺钉头,所述螺钉头包括从所述螺纹本体延伸到半球状端部的表面。

21. 根据权利要求 1 所述的开放结构的过盈螺钉,其特征在于,所述螺钉由聚乳酸 - 基乙酸共聚物、 $\beta$ -磷酸三钙和硫酸钙的组合制成。

22. 一种用于在骨隧道与组织之间形成过盈配合的输送装置和开放结构的过盈螺钉组合,所述组合包括 :

输送装置,其包括手柄和连接到所述手柄的轴,所述轴包括具有驱动部件的远侧部分 ;

过盈螺钉,包括 :

螺纹本体,其具有近端和远端,以及围绕所述螺纹本体在所述近端和远端之间延伸的螺纹 ;

支承花键,其沿在所述近端和远端之间穿过所述螺纹本体的套管延伸,所述支承花键可与所述输送装置接合 ;

由所述螺纹之间的外表面限定的至少一个开口,所述至少一个开口具有开放表面区域与闭合表面区域的比率,所述比率选择成使得当扭转地加载时,所述螺钉在插入尺寸过小的骨隧道时不会呈现塑性变形 ;

从所述螺纹本体的远端延伸的锥形末梢,所述锥形末梢具有至少部分地围绕所述锥形末梢延伸的螺纹 ;以及

其中,所述过盈螺钉定位在所述输送装置的远侧部分上,使得所述驱动部件接合所述过盈螺钉的支承花键。

## 开放结构的过盈螺钉

### [0001] 背景

过盈螺钉被证明是用于将组织装固在骨隧道中的有效手段。然而,过盈螺钉自身大体上占据骨隧道内的大量空间,这可限制组织与骨隧道的侧壁之间形成的表面区域接触。这继而又限制了骨到组织向内生长的区域,且因此可影响修复的强度。举例来说而不限,已经估计到典型的过盈螺钉妨碍潜在的骨到组织结合区域的大约 50%。

### [0002] 概要

在一个方面,本公开内容涉及一种用于在骨隧道与组织之间形成过盈配合的开放结构的过盈螺钉。过盈螺钉包括螺纹本体,其具有近端和远端,以及围绕螺纹本体在近端与远端之间延伸的螺纹。过盈螺钉还包括支承花键,其沿在近端与远端之间穿过螺纹本体的套管延伸。支承花键可与输送装置接合。过盈螺钉还包括由螺纹之间的外表面限定的至少一个开口。该至少一个开口由开放表面区域与闭合表面区域的比率限定。该比率选择成使得当扭转地加载时,螺钉不会在插入尺寸过小的骨隧道时呈现塑性变形。过盈螺钉还包括从螺纹本体的远端延伸的锥形末梢。锥形末梢具有至少部分地围绕锥形末梢延伸的螺钉。

[0003] 在另一方面,本公开内容涉及一种用于在骨隧道与组织之间形成过盈配合的输送装置和过盈螺钉组合。该组合的输送装置包括手柄和连接到手柄的轴。轴包括具有驱动部件的远侧部分。过盈螺钉包括螺纹本体,其具有近端和远端,以及围绕螺纹本体在近端与远端之间延伸的螺纹。过盈螺钉还包括支承花键,其沿在近端与远端之间穿过螺纹本体的套管延伸。支承花键可与输送装置接合。过盈螺钉还包括由螺纹之间的外表面限定的至少一个开口。该至少一个开口由开放表面区域与闭合表面区域的比率限定。该比率选择成使得当扭转地加载时,螺钉不会在插入尺寸过小的骨隧道时呈现塑性变形。过盈螺钉还包括从螺纹本体的远端延伸的锥形末梢。锥形末梢具有至少部分地围绕锥形末梢延伸的螺纹。过盈螺钉位于输送装置的远侧部分上,使得驱动部件接合过盈螺钉的支承花键。

[0004] 在一些示例中,过盈螺钉还可包括单独的或成任何组合的以下一者或多者。锥形末梢的螺纹可围绕锥形末梢延伸至少一整圈。锥形末梢的螺纹还可为螺纹本体的螺纹的继续。在其它示例中,锥形末梢的螺纹为围绕锥形末梢延伸小于一整圈的局部螺纹。这些示例中的一些包括第一局部螺纹和第二局部螺纹,各自围绕锥形末梢延伸半圈。

[0005] 在一些示例中,螺纹本体和锥形末梢各自具有不同的螺距。锥形末梢的螺距可为螺纹本体的螺距的 1.5 倍到 3 倍之间。

[0006] 在其它示例中,螺纹本体具有恒定的直径。螺纹本体可具有 0.5mm 到 3.25mm 的壁厚,或随螺钉的直径和长度变化的壁厚。支承花键可具有 1mm 到 2.5mm 的宽度。螺纹本体的螺纹可具有 0.76mm 到 2.54mm 的基部宽度。

[0007] 在一些示例中,开放表面区域与闭合表面区域的比率随螺钉的直径和长度变化。在一个示例中,其中螺钉具有 11mm 到 12mm 的直径和 30mm 到 35mm 的长度,比率为大约一个单位的开放表面区域比大约三个单位的闭合表面。在另一个示例中,其中螺钉具有 7mm 到 10mm 的直径和 20mm 到 35mm 的长度,比率为大约一个单位的开放表面区域比大约四个单位的闭合表面区域。在还有另一个示例中,其中螺钉具有 5mm 到 6mm 的直径和 20mm 到 25mm

的长度,比率为大约一个单位的开放表面区域比大约五个单位的闭合表面区域。

[0008] 该至少一个开口可由相邻近侧螺纹之间的表面限定。作为备选,该至少一个开口可包括相邻近侧螺纹之间的至少一个连续开口和相邻远侧螺纹之间的至少一个不连续开口。在该示例中,该至少一个不连续开口具有开放表面区域与闭合表面区域的交错节段。在还有另一个实施例中,该至少一个开口由交错的成对相邻螺纹之间的表面限定。

[0009] 过盈螺钉的一个示例包括螺钉头,其包括从螺纹本体延伸到半球状端部中的表面。

[0010] 过盈螺钉的一些示例由聚乳酸-基乙酸共聚物、 $\beta$ -磷酸三钙和硫酸钙的组合制成。

[0011] 本公开内容的适用性的其它领域将从下文提供的详细描述中变得清楚。应当理解的是,详细描述和特定示例尽管指出了本公开内容的有利示例,但仅意图用于说明目的,且不意图限制本公开内容的范围。

### 附图说明

[0012] 附图并入说明书中且形成说明书的一部分,附图示出了本公开内容的示例,且连同书面描述用于阐释本公开内容的原理、特点和特征。在附图中:

图 1A-图 1B 为开放结构的过盈螺钉的示例的视图。

[0013] 图 2A-图 2B 为开放结构的过盈螺钉的另一个示例的视图。

[0014] 图 3A-图 3C 为驱动器和开放结构的过盈螺钉的示例性组合的视图。

[0015] 图 4A-图 4C 为另一个开放结构的过盈螺钉的示例的视图。

[0016] 图 5A-图 5D 为开放结构的过盈螺钉的另一个示例的视图。

[0017] 图 6A-图 6C 为开放结构的过盈螺钉的另一个示例的视图。

[0018] 图 7A-图 7C 为开放结构的过盈螺钉的另一个示例的视图。

[0019] 图 8A-图 8C 为开放结构的过盈螺钉的另一个示例的视图。

[0020] 图 9A-图 9B 为驱动器和开放结构的过盈螺钉的示例性组合的视图。

[0021] 图 10A-图 10B 为具有带两个局部螺纹的锥形末梢的示例性开放结构的过盈螺钉的侧视图。

[0022] 图 10C-图 10D 是图 10A-图 10B 的锥形末梢的视图,其中为了清楚移除了螺钉的

本体。

[0023] 图 11 为具有一个局部螺纹的示例性锥形末梢的视图。

### 具体实施方式

[0024] 对示例的以下描述决不意图限制本公开内容、其应用或使用。

[0025] 图 1A 和图 1B 示出了过盈螺钉 100 的示例。过盈螺钉 100 包括具有近端 106 和远端 107 的螺纹本体 105。螺纹本体 105 的大部分包括螺旋线圈形式的螺钉螺纹 110,即,以螺旋或螺线形式大致从近端 106 延伸至远端 107 的连接的一系列连续规则间隔开的圈。过盈螺钉 100 还包括由螺纹本体 105 的螺纹 110 之间的表面限定的至少一个开口 115。开口 115 由开放表面区域与闭合表面区域的比率进一步限定。可有利地将该比率表示为开放结构的过盈螺钉的开放程度的量度。

[0026] 具有开放表面区域与闭合表面区域的比率是特别有利的,因为该比率提供了将过盈螺钉 100 设置就位所需的结构强度(例如,扭转、挠曲和/或压缩强度),且将组织保持就位,同时发生骨到组织的向内生长,同时仍提供穿过过盈螺钉 100 的螺纹本体 105 的特别的通路。因此,细胞和载有营养物的流体可大致不受阻碍地移动穿过过盈螺钉 100 的螺纹本体 105,且组织向内生长可越过过盈螺钉 100 的螺纹本体 105 发生。

[0027] 过盈螺钉 100 的有利示例具有开放表面区域与闭合表面区域的比率,该比率随过盈螺钉 100 的直径和长度变化。例如,开放表面区域与闭合表面区域的比率随过盈螺钉 100 的长度和/或直径增大而增大。下文更详细描述了具有 11mm 到 12mm 的直径和 30mm 到 35mm 的长度的过盈螺钉 100 的大尺寸的示例具有大约一个单位的开放表面区域与大约三个单位的闭合表面区域的比率。具有 7mm 到 10mm 的直径和 20mm 到 35mm 的长度的过盈螺钉 100 的中等尺寸的示例具有大约一个单位的开放表面区域与大约四个单位的闭合表面区域的比率。具有 5mm 到 6mm 的直径和 20mm 到 25mm 的长度的过盈螺钉 100 的小尺寸的示例具有大约一个单位的开放表面区域与大约五个单位的闭合表面区域的比率。

[0028] 如图 1 中最佳所见,在过盈螺钉 100 的相邻近侧螺纹 120a、120b 之间存在开口 115。过盈螺钉 100 还包括在相邻远侧螺纹 130a、130b 之间的闭合表面 125。如图所示,过盈螺钉 100 布置成具有开放的近侧部分和闭合的远侧部分。该布置是有利的,因为闭合表面 125 提高过盈螺钉 100 的远侧部分的扭转强度、压缩强度和/或挠曲强度(弯曲强度)。增大的结构强度在过盈螺钉 100 的远端 107 处是期望的,因为其易于在过盈螺钉 100 插入尺寸过小的引导孔时破坏。过盈螺钉 100 的开放的近侧部分有利地促进骨到组织的向内生长。

[0029] 过盈螺钉 100 的有利示例具有一致的锥形 135。螺纹本体 105 从近端 106 到远端 107 成锥形。锥形 135 有利于在组织与骨隧道之间形成过盈配合。当过盈螺钉 100 插入骨隧道中时,锥形 135 的表面完全接触组织,且侧向地驱动其与骨隧道的相对侧壁接合。过盈螺钉 100 与组织之间的较大接触增大了过盈螺钉 100 和/或组织的拉出强度。

[0030] 过盈螺钉 100 还包括在螺纹本体 105 内的套管 140。套管 140 在螺纹本体 105 的近端 106 与远端 107 之间纵向地延伸。换言之,过盈螺钉 100 可包括限定内部容积的开放螺旋线圈。内部容积通过螺纹本体 105 的螺纹之间的至少一个开口 115 与开放螺旋线圈外的区域连通。存在沿套管 140 纵向地延伸的支承花键 145(示出三个)。套管 140 和支承花键 145 协作地接合驱动器。使用两个或更多个花键 145 而非一个支承花键 145 可为有利的,因为其可分配在较大的表面区域上旋转期间施加的负载。

[0031] 图 2A 和图 2B 示出了过盈螺钉 100 的另一个示例。过盈螺钉 100 具有带螺纹基部宽度(W)的螺纹 110。在有利的示例中,螺纹基部宽度为大约 2.54mm。过盈螺钉 100 优于具有较细螺纹基部宽度的螺钉的一个优点在于较大的扭转强度和/或挠曲强度。

[0032] 图 3A 和图 3B 示出了用于将过盈螺钉 100 插入骨隧道(孔)中的示例性驱动器 150。驱动器 150 包括手柄组件(未示出)和联接到手柄组件的轴 155。轴 155 包括远端 156。远端 156 包括凹槽(驱动部件 160)和远侧中止部 165。凹槽 160 延伸达轴 155 的部分长度。远侧中止部 165 结合过盈螺钉 100 上的限深规使用,在组织修复过程(诸如,韧带重建外科手术)期间,驱动器 150 使用其植入骨隧道中。

[0033] 轴 155 的远端 156 置于过盈螺钉 100 的套管 140 内,直到限深规接合轴 155 的远

侧中止部 165。在该中止点处,过盈螺钉 100 的整个长度完全由驱动器 150 支承。当过盈螺钉 100 完全受支承时,过盈螺钉 100 由驱动器 150 接合,越过后盈螺钉 100 的整个长度分配负载。图 3C 示出了其中过盈螺钉并未完全受支承的示例,导致没有转矩施加到过盈螺钉的末梢上,增大了插入期间螺钉破坏的风险。

[0034] 在轴 155 插入过盈螺钉 100 期间,支承花键 145 接合凹槽 160,且变得容纳在凹槽 160 内。驱动器 150 的有利示例包括用于容纳支承花键 145 的大致整个长度的凹槽 160。过盈螺钉 100 安装在驱动器 150 上,使得支承花键 145 由驱动器 150 的凹槽 160 大致捕获。旋转驱动器 150 引起过盈螺钉 100 旋转。

[0035] 在图 3A 和图 3B 中所示的示例中,套管 140 的表面和驱动器 150 的远端 156 的表面成锥形,沿近侧方向向外扩展,以便过盈螺钉 100 和驱动器 150 形成主动承座。过盈螺钉 100 的套管 140 的表面与驱动器 150 的锥形本体直径直接接触。

[0036] 驱动器 100 的有利示例包括形成在凹槽远侧的轴中的锥形的承座形成螺纹(例如,锥形切割螺纹、锥形开口或扩大螺纹等)。锥形承座形成螺纹用于使过盈螺钉移入组织与骨隧道的壁之间的空间中,且然后形成组织和骨隧道的壁中的引入口或开口以用于容纳螺纹本体的螺纹,方式与产生螺纹形式的旋塞相同。

[0037] 在组织(例如,韧带)重建外科手术期间,例如,组织(例如,移植韧带)的端部置于骨隧道中,且然后过盈螺钉 100 经由使用驱动器 150 行进到骨隧道中,使得过盈螺钉 100 平行于骨隧道延伸,且同时接合组织和骨隧道的侧壁两者。例如,过盈螺钉 100 可用于股骨隧道或胫骨隧道中。

[0038] 图 4A-图 4D 示出了另一个过盈螺钉 200 的示例。过盈螺钉 200 包括具有近端 206 和远端 207 的螺纹本体 205。过盈螺钉 200 还包括布置在螺纹本体 205 的远端 207 处的末梢 210。末梢 210 具有近端 211 和远端 212,以及锥形 215。末梢 210 从近端 211 到远端 212 成锥形。末梢 210 有利于将过盈螺钉 200 插入填充有组织移植物的尺寸过小的骨隧道中。末梢 210 的远端 212 具有小于骨隧道的开口的直径,且因此允许压缩力逐渐地置于骨隧道和组织移植物两者上。

[0039] 在过盈螺钉 200 的一个示例中,螺纹本体 205 具有恒定的直径。在过盈螺钉 200 的另一个示例中,螺纹本体 205 包括与末梢 210 的锥形 215 不同的锥形。螺纹本体 205 从近端到远端成锥形(例如,2 度的锥形)。螺纹本体 205 的锥形有利于在组织与骨隧道之间形成过盈配合。当过盈螺钉 200 插入骨隧道中时,锥形的表面完全接触组织,且侧向地驱动其与骨隧道的相对侧壁接合。过盈螺钉 200 与组织之间的较大接触增大过盈螺钉 200 和/或组织的拉出强度。由于末梢 210 的锥形 215,过盈螺钉 200 的该示例也较容易插入骨隧道中。

[0040] 螺纹本体 205 的大部分包括螺旋线圈形式的螺钉螺纹 220,即,以螺旋或螺线形式大致从近端 206 延伸至远端 207 的连接的一系列连续规则间隔开的圈。过盈螺钉 200 还包括由螺纹本体 205 的螺纹 220 之间的表面限定的至少一个开口 225。开口 225 由开放表面区域与闭合表面区域的比率进一步限定。该比率有利于促进穿过开口 225 的期望的骨到组织向内生长。该比率还有利于提供结构强度(例如,扭转和/或挠曲),使得过盈螺钉 200 在插入尺寸过小的骨隧道时抗破坏以在骨隧道与组织之间形成过盈配合。可有利地将该比率表示为开放结构的过盈螺钉的开放程度的量度。

[0041] 过盈螺钉 200 的有利示例具有开放表面区域与闭合表面区域的比率,其随过盈螺钉 200 的直径和长度变化。例如,开放表面区域与闭合表面区域的比率随过盈螺钉 200 的长度和 / 或直径增大而增大。下文更详细描述了具有 11mm 到 12mm 的直径和 30mm 到 35mm 的长度的过盈螺钉 200 的大尺寸的示例具有大约一个单位的开放表面区域与大约三个单位的闭合表面区域的比率。具有 7mm 到 10mm 的直径和 20mm 到 35mm 的长度的过盈螺钉 200 的中等尺寸的示例具有大约一个单位的开放表面区域与大约四个单位的闭合表面区域的比率。具有 5mm 到 6mm 的直径和 20mm 到 25mm 的长度的过盈螺钉 200 的小尺寸的示例具有大约一个单位的开放表面区域与大约五个单位的闭合表面区域的比率。

[0042] 如图 4A 中最佳所见,在过盈螺钉 200 的相邻近侧螺纹 230a、230b 之间存在开口 225。过盈螺钉 200 还包括在相邻远侧螺纹 240a、240b 之间的闭合表面 235。如图所示,过盈螺钉 200 布置成具有开放近侧部分和闭合远侧部分。该布置是有利的,因为闭合表面提高过盈螺钉 200 的远侧部分 207 的扭转强度、压缩强度和 / 或挠曲强度。增大的结构强度在过盈螺钉 200 的远端处是期望的,因为易于在过盈螺钉 200 插入尺寸过小的骨隧道时遭到破坏。过盈螺钉 200 的开放的近侧部分有利地促进骨到组织的向内生长。

[0043] 过盈螺钉还包括螺纹本体 205 内的套管 245。套管 245 在螺纹本体 205 的近端 206 与远端 207 之间纵向地延伸。换言之,过盈螺钉 200 可包括限定内部容积的开放螺旋线圈。内部容积通过螺纹本体 205 的螺纹 220 之间的至少一个开口 225 与开放螺旋线圈外的区域连通。存在沿套管 245 纵向地延伸的支承花键 250 (示出四个)。套管 245 和支承花键 250 协作地接合驱动器。

[0044] 过盈螺钉 200 的有利示例包括在近端 206 处的螺钉头 290。如图所示,螺钉头 290 具有表面 290a,其从螺纹本体 205 平滑且连续地延伸到半球状端部 290b 中。在使用中,螺钉头 290 抵靠在移植材料上,且可能破坏移植纤维。有益的是,表面 290a 和半球状端部 290b 的该布置减小这样的破坏的机会。

[0045] 图 5A-图 5D 示出了过盈螺钉 200 的另一个示例。过盈螺钉 200 包括连续开口 255 的近侧部分。连续开口 255 由近侧螺纹 230a、230b 之间的表面限定。连续开口 255 完全环绕过盈螺钉 200。连续开口 255 的近侧部分有利地促进骨到组织的向内生长。

[0046] 过盈螺钉 200 还包括不连续开口 260 的远侧部分。不连续开口由远侧螺纹 240a、240b 之间的表面限定。沿表面的通路,表面使开口 225 和闭合表面区域 235 交错。开口 225 和闭合表面区域 235 的这种交错模式改善了过盈螺钉 200 的远侧部分的扭转和挠曲强度,这有利于将过盈螺钉 200 插入骨隧道中。

[0047] 在所示的过盈螺钉 200 的示例中,不连续开口的远侧部分的开口 225 和闭合表面区域 235 布置为彼此成  $90^\circ$ 。例如,存在开口 225,且当过盈螺钉 200 旋转  $90^\circ$  时,存在闭合表面区域 235。可有利地将开口 225 和闭合表面区域 235 的该布置称为非对称的。其它布置是可能的,例如,开口 225 和闭合表面区域 235 布置成小于  $90^\circ$  或大于  $90^\circ$  的角度。具有开口 225 和闭合表面区域 235 的非对称布置的过盈螺钉 200 具有大于仅具有开口的过盈螺钉的末梢强度。高的末梢强度有利于将过盈螺钉 200 插入尺寸过小的骨隧道中。

[0048] 过盈螺钉 200 的示例可描述为具有带一定数目的侧部 (例如,四个) 的螺纹本体 205。螺纹本体 205 的第一侧包括从过盈螺钉 200 的近端 206 延伸到远端 207 的第一系列的矩形 (或规则形状) 的开口 265 (图 5B 中最佳所见)。第一系列的开口 265 具有第一长

度。螺纹本体 205 的第二侧包括从过盈螺钉 200 的近端 206 延伸到远端 207 的第二系列的矩形开口 270 (图 5A 中最佳可见)。第二系列 270 具有短于第一长度的第二长度 (图 5D 中最佳可见)。前述布置在其余侧上重复 (即,长系列开口、短系列开口、长系列开口、短系列开口等)。

[0049] 前述布置的结果是过盈螺钉 200 的远端 207 附近的区域,其中开口 225 在闭合表面区域 235 之间。包绕的闭合表面区域 235 的强度补偿由过盈螺钉 200 中的开口 225 引起的削弱。该布置改善了末梢强度,这有利于将过盈螺钉 200 插入骨隧道中。

[0050] 图 6A-图 6C 示出了过盈螺钉 200 的另一个示例。过盈螺钉 200 具有带螺纹基部宽度 (W) 的螺纹 220。在有利的示例中,螺纹基部宽度为大约 1.00mm。过盈螺钉 200 优于具有较细螺纹基部宽度的其他螺钉的一个优点在于较大的扭转强度和 / 或挠曲强度。

[0051] 图 7A-图 7C 示出了过盈螺钉 200 的另一个示例。过盈螺钉 200 具有交错模式的开口 225 和闭合表面区域 235。交错模式越过过盈螺钉 200 的长度或大致整个长度延伸 (如图所示)。开口 225 在交错的成对相邻螺纹 275 之间。例如,开口 225a 在第一对相邻螺纹 275a 之间,且开口 225b 在第二对相邻螺纹 275b 之间。闭合表面区域 235 在交错的成对相邻螺纹 275 之间。例如,闭合表面区域 235a 在第三对相邻螺纹 275c 之间,且闭合表面区域 235b 在第四对相邻螺纹 275b 之间。

[0052] 图 8A-图 8C 示出了过盈螺钉 200 的另一个示例。过盈螺钉 200 包括一致的开口 280 的近侧部分。一致的开口 280 有利地促进骨到组织的向内生长。过盈螺钉 200 还包括交错模式的开口和闭合表面区域 285 的远侧部分 (交错模式在上文参照图 7A-图 7C 描述)。开口和闭合的交错模式有利地增大末梢强度。

[0053] 图 9A 和图 9B 示出了用于将过盈螺钉 200 插入骨隧道 (孔) 中的示例性驱动器 300。驱动器 300 包括手柄组件 (未示出) 和联接到手柄组件的轴 305。该轴包括远端 306 和从远端 306 延伸的驱动部件 310 (示出四个),以及用于在插入期间定位螺钉的引导线的开口 (未示出)。如果需要,驱动部件 310 延伸达轴 305 的部分长度。驱动部件 310 包括用于接合支承花键 245 的对应表面的驱动表面 315a、315b。

[0054] 轴 305 的远端 306 置于过盈螺钉 200 的套管 245 内。在将过盈螺钉 200 插入骨隧道中时,过盈螺钉 200 的整个长度完全由驱动器 300 支承。这越过过盈螺钉 200 的整个长度分配负载,减小了插入期间破坏的风险。

[0055] 在图 9A 和 9B 中所示的示例中,套管 245 的表面和驱动器的远端 306 的表面成锥形,沿近侧方向向外伸展,使得过盈螺钉 200 和驱动器 300 形成主动承座。过盈螺钉 200 的套管 245 的表面与驱动器 300 的锥形本体直径直接接触。

[0056] 图 10A-图 10D 示出了另一个过盈螺钉 400 的示例。过盈螺钉 400 除末梢之外类似于图 4A-图 4D 的过盈螺钉 200。过盈螺钉 400 包括螺纹本体 405 和从螺纹本体 405 延伸的锥形末梢 410。参看图 10B,锥形末梢 410 具有近侧区域 415、远侧区域 420,以及在近侧区域 415 与远侧区域 420 之间延伸的表面 425。

[0057] 锥形末梢 410 的示例具有围绕锥形末梢 410 部分地延伸或延伸小于  $360^\circ$  的第一局部螺纹 430 和第二局部螺纹 435。第一螺纹 430 和第二螺纹 435 分别在锥形末梢 410 的表面 425 上的不同位置处开始和中止。在锥形末梢 410 的有利示例中,第一局部螺纹 430 在点 440a 处的远侧区域 420 中开始,且围绕锥形末梢 410 延伸大约  $180^\circ$  (图 10C 和图 10D

中最佳所见,其中为了清楚移除了螺纹本体 405),且在近侧区域 415 中的点 440b 处中止。第二局部螺纹 435 在第一局部螺纹 430 的中止点 440b 远侧的点 445a 处开始。第二局部螺纹 435 围绕锥形末梢 410 延伸大约  $180^\circ$  (也在图 10C 和图 10D 中最佳可见),且在近侧区域 415 中的点 445 处中止。第一局部螺纹 430 的中止点 440b 和第二局部螺纹 435 的开始点 435 与彼此间隔开距离 D。在锥形末梢 410 的其它示例中,第一局部螺纹 430 和第二局部螺纹 435 不连续或彼此分开。

[0058] 在锥形末梢 410 的一个示例中,局部螺纹 430、435 以与锥形末梢 410 相同的锥度朝近侧区域 415 成锥形。给定局部螺纹的最小直径在局部螺纹的远侧终点处。局部螺纹的直径朝螺纹末梢 410 的近侧区域 415 增大至最大值。在有利的示例中,局部螺纹 430、435 分别具有锥形端部,其锥形端部 430a 和 435a 在图 10B 中示出。各个锥形端部均具有超出锥形末梢 410 的表面 425 的高度,且终止于与表面 425 相同的高度处。局部螺纹 430、435 与锥形末梢 410 的表面 425 之间的平滑过渡有利地将过盈螺钉 400 对移植物的破坏减到最小。

[0059] 从局部螺纹的远侧终点开始,跟踪具有锥形端部的局部螺纹的示例,局部螺纹的直径增大,直到在近侧区域 415 附近达到最大值。越过最大直径继续跟踪局部螺纹,局部螺纹的直径减小,直到达到局部螺纹的近侧终点。在前述示例中,局部螺纹围绕锥形末梢 410 延伸大约  $180^\circ$ ,但在小于  $180^\circ$  内达到最大直径(和最大根部直径)。

[0060] 锥形末梢 410 的有利示例具有带恒定高度和宽度的局部螺纹。锥形末梢 410 的另一个示例具有在远侧区域 420 中较大且在尺寸上朝近侧区域 415 减小的锥形末梢 410。该布置提供了周围组织的侵略性的初始咬合或紧抓。锥形末梢 410 的另一个示例具有局部螺纹,其在远侧区域 420 中较小且在尺寸上朝近侧区域 415 增大。该布置提供了相比现有示例较不激烈的初始咬合。

[0061] 在锥形末梢 410 的有利示例中,局部螺纹具有比螺纹本体 405 的螺距更大的螺距。例如,锥形末梢 410 上的局部螺纹的螺距为螺纹本体 405 的螺距的 1.5 倍到两倍。局部螺纹的较大螺距允许锥形末梢 410 快速接合周围组织或骨隧道。

[0062] 尽管锥形末梢 410 的前述示例被描述为具有两个局部螺纹,但应当明显的是,任何数目的局部螺纹是可能的,诸如,三个或四个。例如,图 11 示出了锥形末梢 410 的另一个示例,其中一个局部螺纹 450 围绕锥形末梢 410 部分地延伸或延伸大约  $300^\circ$ 。

[0063] 在过盈螺钉 100、200、400 的一些示例中,螺纹本体 105、205、405 具有 0.5mm 到 3.25mm 的壁厚。在过盈螺钉 100、200、400 的其它示例中,螺纹本体 105、205、405 具有随螺钉的直径和长度变化的壁厚。

[0064] 在过盈螺钉 100、200、400 的一些示例中,支承花键 145、250 具有 1mm 到 2.5mm 的宽度。有利地,宽支承花键相比窄支承花键更好地分配扭转负载。

[0065] 在一些示例中,过盈螺钉 100、200、400 可完全地或其部分(例如,螺纹本体)由聚乳酸-基乙酸共聚物(PLGA)、 $\beta$ -磷酸三钙( $\beta$ -TCP)和硫酸钙、聚左旋乳酸羟磷灰石(PLLA-HA)、聚右旋乳酸(PDLA)、聚醚酮醚(PEEK)或它们的变型的配方制成。由 PLGA、 $\beta$ -TCP 和硫酸钙的组合制成的过盈螺钉 100、200、400 的生物合成物的示例可由身体吸收,这有益于自然愈合。PLGA、 $\beta$ -TCP 和硫酸钙的示例性配方在美国专利第 8545866 号中描述,其全部内容通过引用并入本文。聚乙醇酸(PGA)和聚碳酸亚丙基酯(TMC)的共聚物为可生

物吸收的材料的一个示例。用于植入物的其它常用的材料也由本公开内容构想出。在任何情况下,过盈螺钉 100、200、400 均包括能够在骨到组织的向内生长发生时提供将固定装置设置就位且保持组织就位所需的强度。

[0066] 为了检查开放结构的过盈螺钉的性能,有限元分析用于模拟利用输送装置将螺钉插入尺寸过小的骨隧道中。在分析中,转矩(扭转负载)施加到与输送装置接触的螺钉内部,同时螺钉的远端保持就位。样品塑性变形处的转矩记录为失效转矩。失效转矩提供了螺钉的扭转强度的量度。由上述 PLGA、 $\beta$ -TCP 和硫酸钙的配方制成的中等尺寸或 7mm x 25mm(直径乘以长度)的过盈螺钉的结果在下文中提供。(在过盈螺钉由 PLLA-HA 制成时发现类似的结果)。

	样品	失效转矩(in*lb)	开放面积与闭合面积比率
1	对照(实心螺钉)	18.26	0 到 1
2	样品 1	17.2	1 到 11
3	样品 2	15.23	1 到 11
4	样品 3	13.86	1 到 5
5	样品 4	16	1 到 4
7	样品 5	13.33	1 到 3
8	样品 6	5.59	1 到 2

[0067] 没有开口的对照(即,实心螺钉)具有最高失效转矩(18.26 in\*lb)。从此基准分析增大开放程度的样品。在一些示例中,开放程度与开口相关联。在其它示例中,支承花键或限定开口的螺纹也调整。观察到了开放程度的增大会减小失效转矩。

[0068] 意外的是,增大开放程度到一个单位的开放表面区域比三个单位的闭合表面区域不会进一步减小螺钉总体的扭转强度而是改善扭转强度(从 13.86 增大到 16 in\*lb)。然而,将开放程度增大超过该比率不会改善性能,而相反会降低性能(从 16 减小到 13.33 in\*lb)。因此,结果证实了对于中等尺寸的螺钉(例如,8mm x 25mm),大约一个单位的开放表面区域比大约四个单位闭合表面区域的比率提供优异的结果。该结果还表明,加厚支承花键相比加厚螺钉的螺纹意外地提供较好的性能。

[0069] 以其它尺寸的螺钉执行了类似的测试。对于大尺寸螺钉(例如,12mm x 25mm),大约一个单位的开放表面区域比大约三个单位的闭合表面区域的比率确定为提供优异的结果。对于小尺寸的螺钉(例如,6mm x 20mm),大约一个单位的开放表面区域比大约五个单位的闭合表面区域的比率确定为提供优异的结果。在一些示例中,增大螺钉的壁厚(例如,在增大螺钉的尺寸时)也增大开放程度。

[0070] 对于由 PEEK 制成的大尺寸螺钉(例如,12mm x 25mm),大约一个单位的开放表面区域比大约两个单位的闭合表面区域的比率确定为提供优异的结果。对于由 PEEK 制成的中等尺寸的螺钉(例如,8mm x 25mm),大约一个单位的开放表面区域比大约两个半单位的闭合表面区域的比率确定为提供优异的结果。对于由 PEEK 制成的小尺寸的螺钉(例如,6mm

x 20mm), 大约一个单位的开放表面区域比大约三个半单位的闭合表面区域的比率确定为提供优异的结果。

[0071] 如上文参照对应图示描述的那样, 在不脱离本公开内容的范围的情况下, 由于可对示例作出各种改变, 故期望的是, 包含在前述描述中且在附图中示出的所有主题应当理解为说明性而非限制性的。因此, 本公开内容的宽度和范围不应当由任何上述示例性实施例限制, 而是应当仅根据所附的权利要求及其等同物限定。如本文使用的大约、大致和约的意义包括其普通和惯例的意义, 以及为规定值的一定百分比, 例如, 0.1%、1% 和 10%。

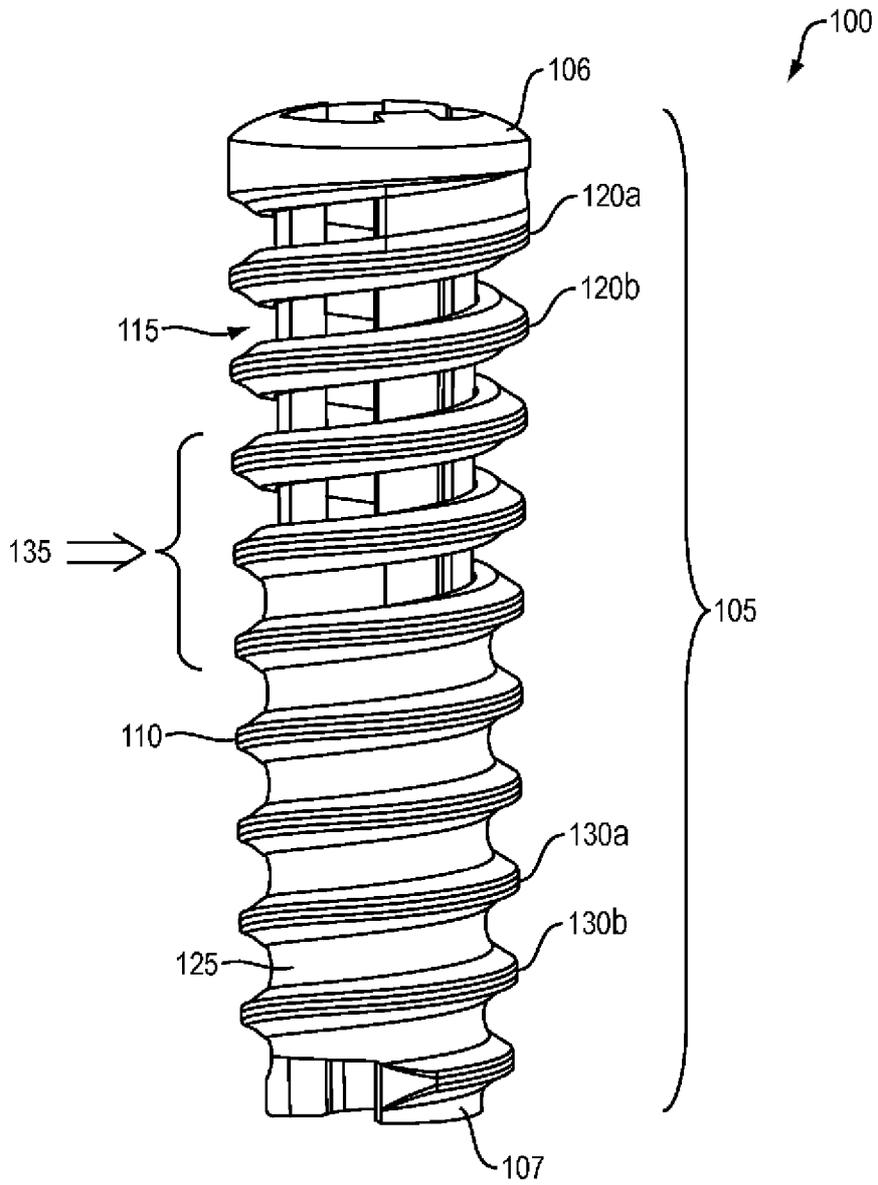


图 1A

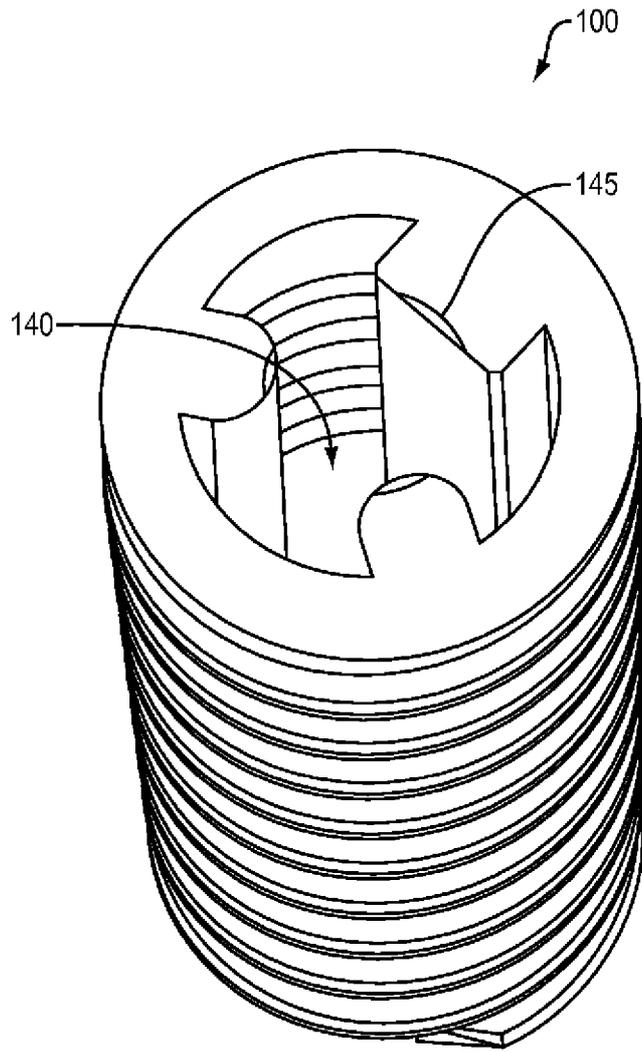


图 1B

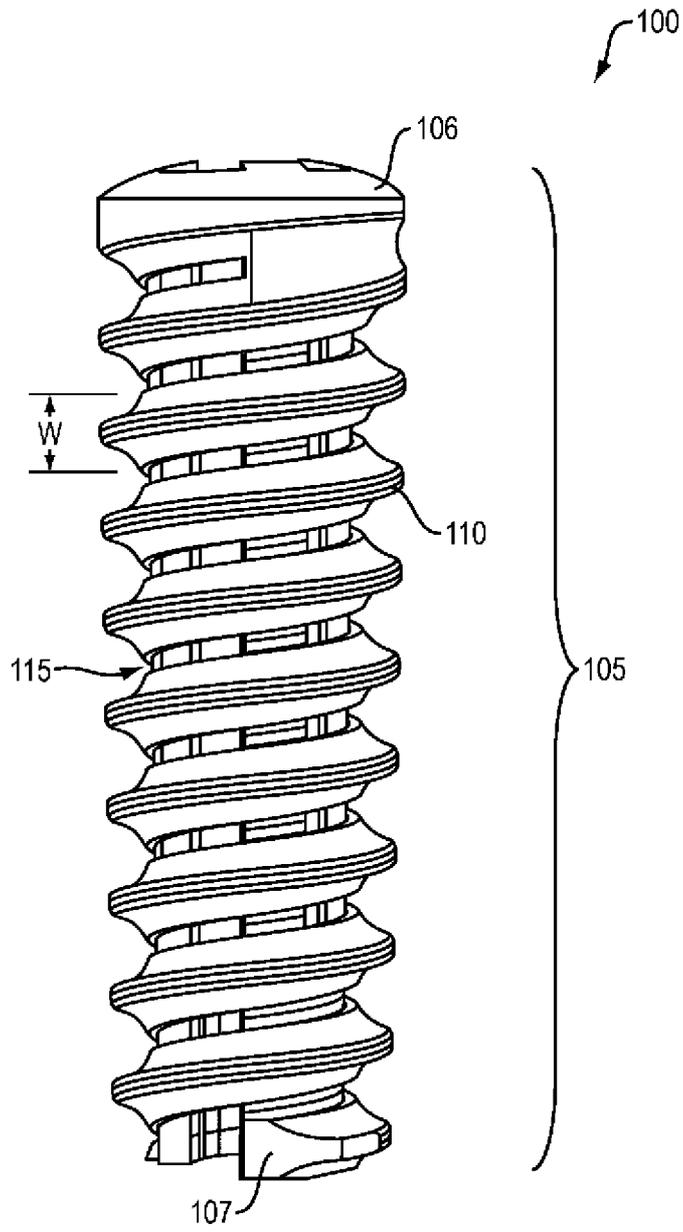


图 2A

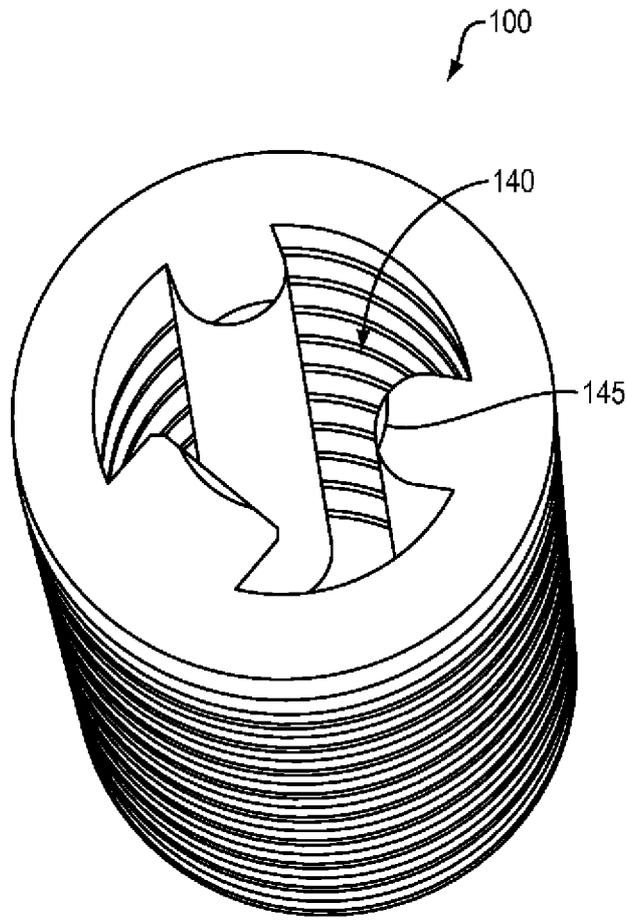
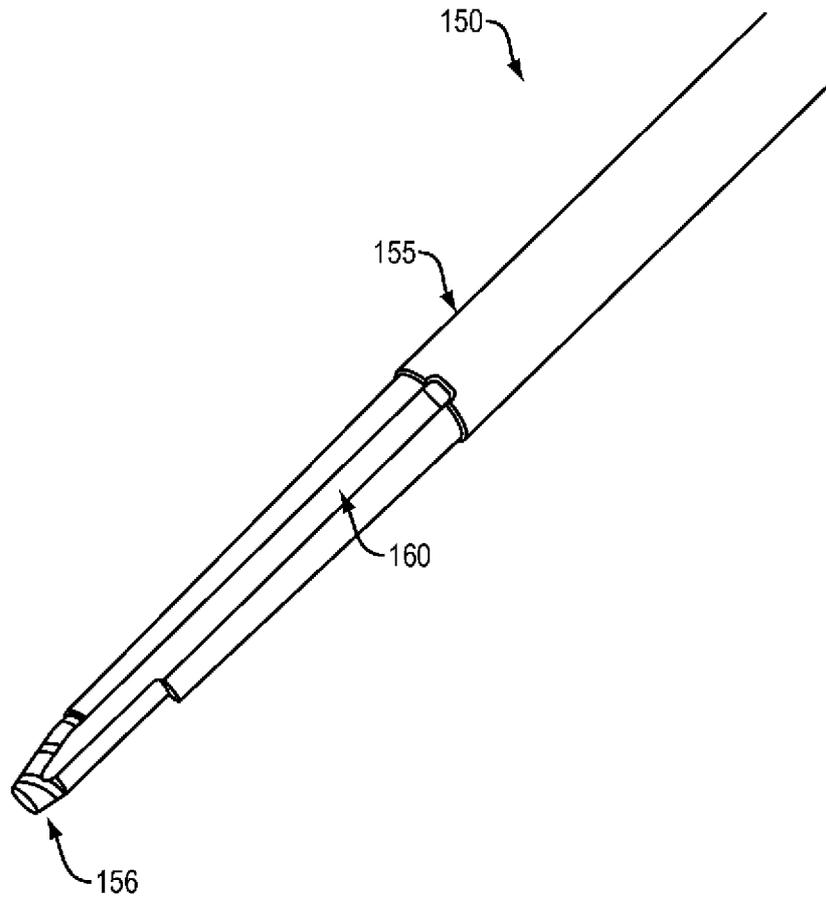
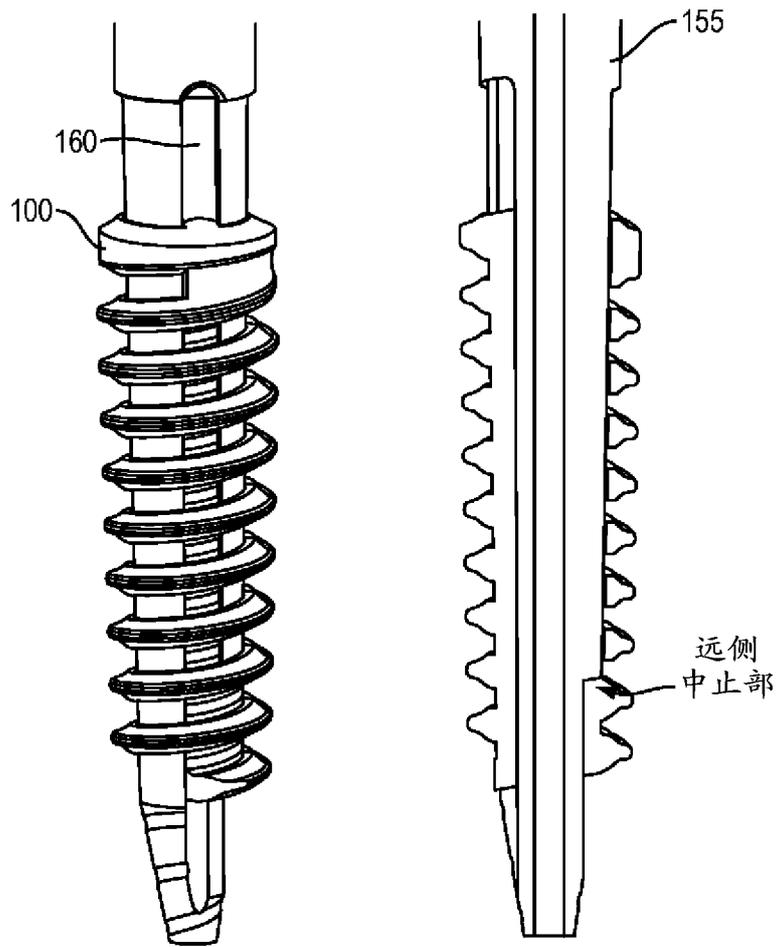


图 2B



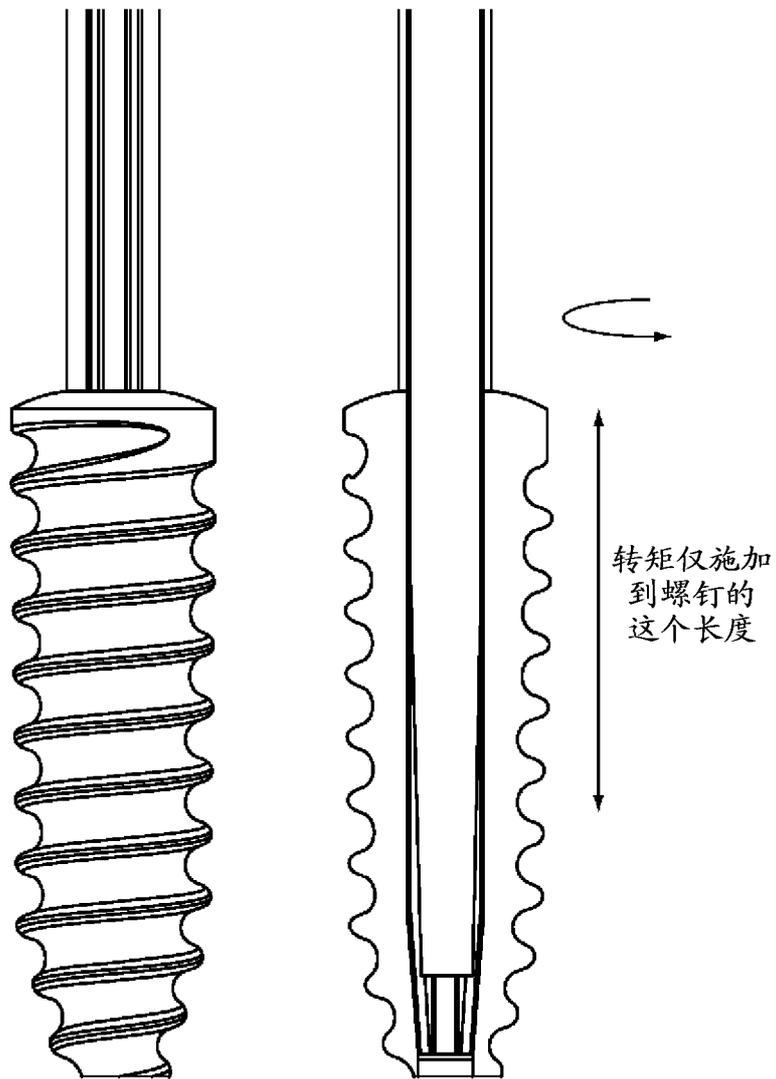
螺旋线圈驱动器具有凹槽以  
允许螺钉插入驱动器直到  
达到远侧中止部

图 3A



显示用于将过盈螺钉 100 插入骨隧道中的示例性驱动器 150

图 3B



驱动器不完全支承螺钉。当施加驱动力时，将没有转矩利用驱动器直接施加在螺钉的末梢处

图 3C

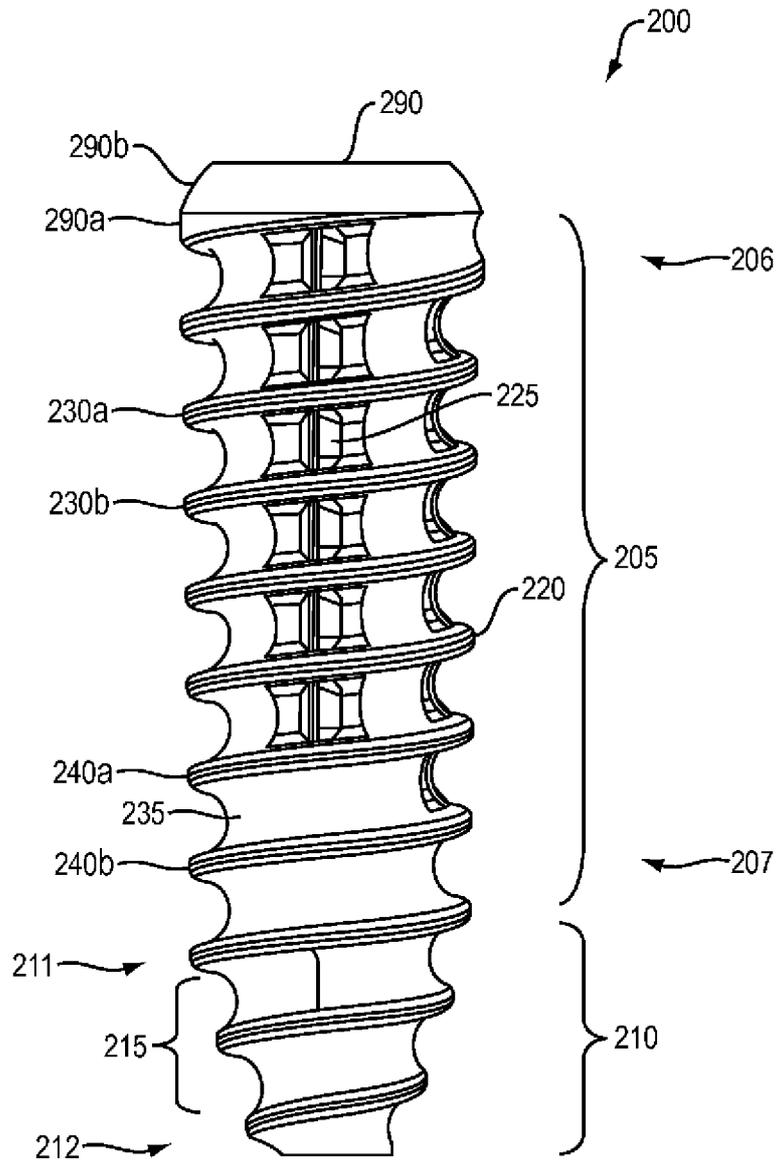


图 4A

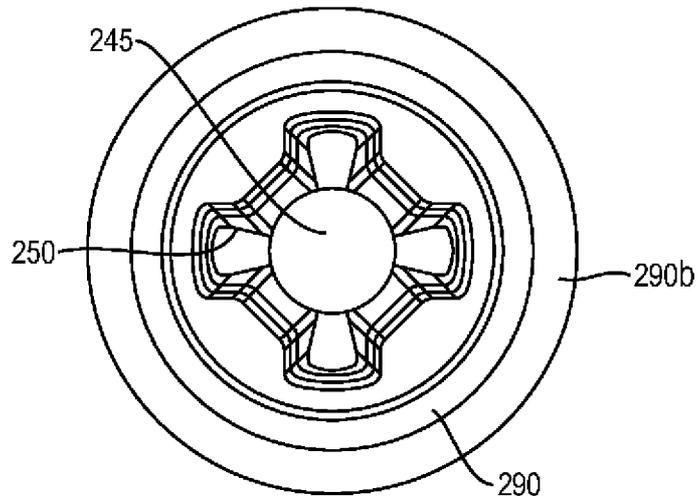


图 4B

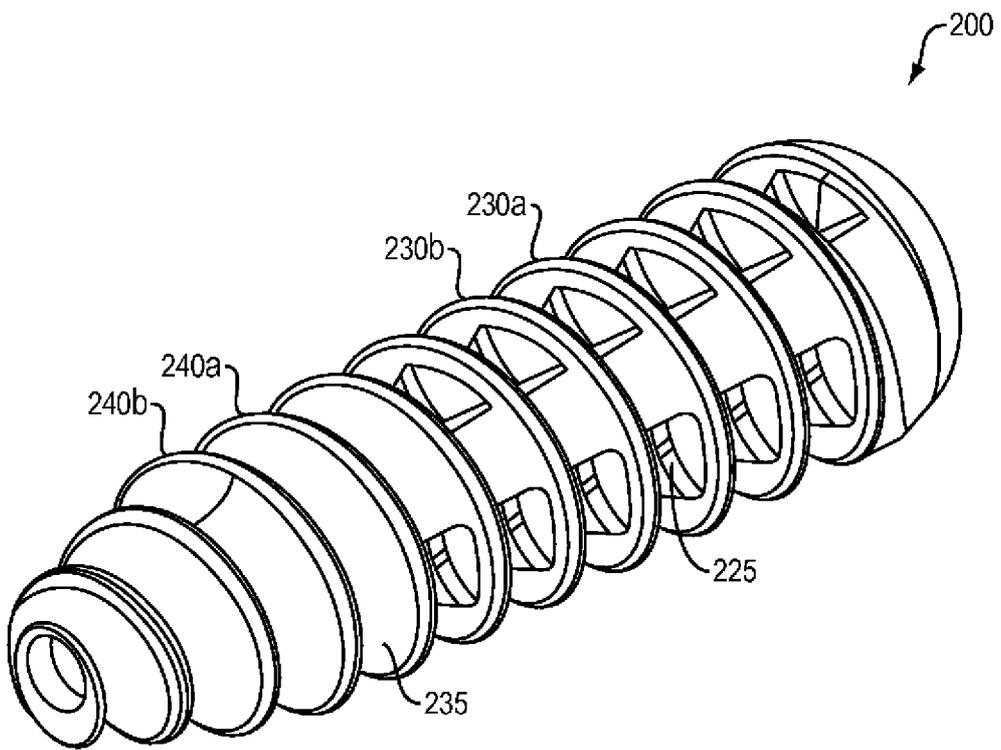


图 4C

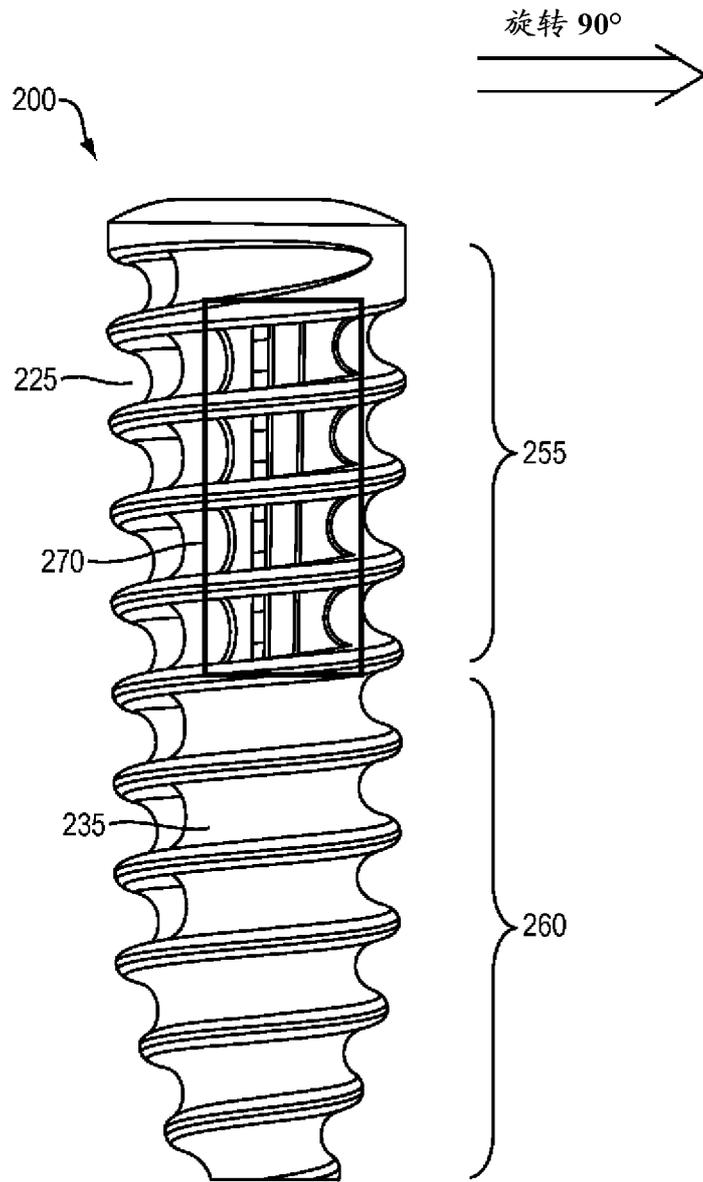


图 5A

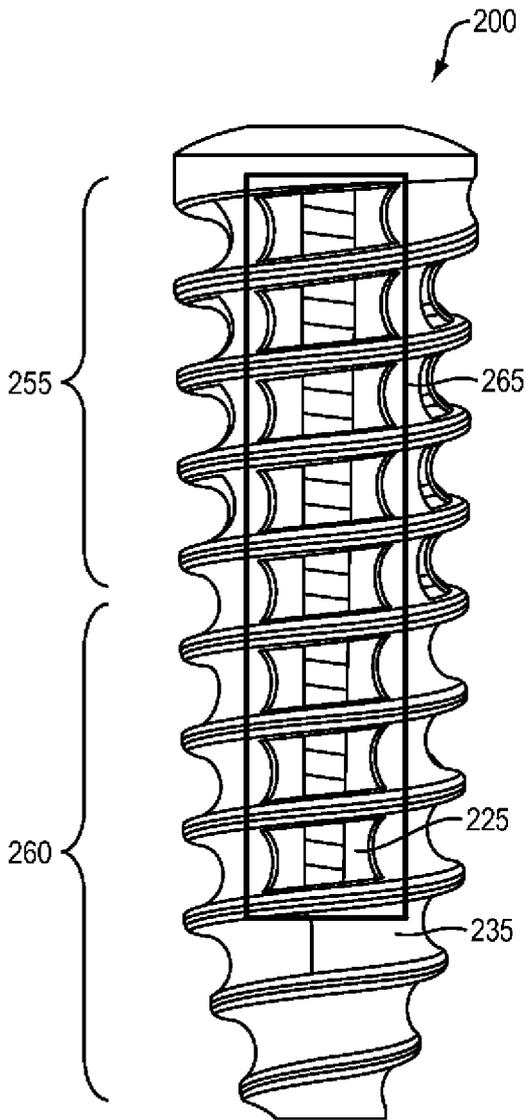


图 5B

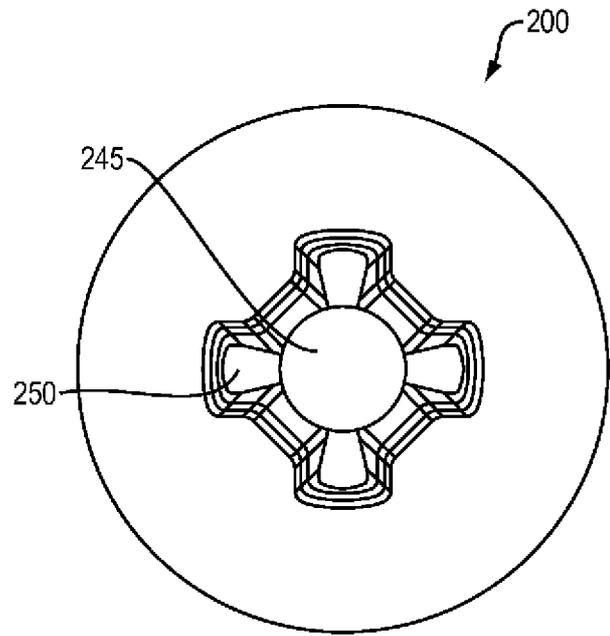


图 5C

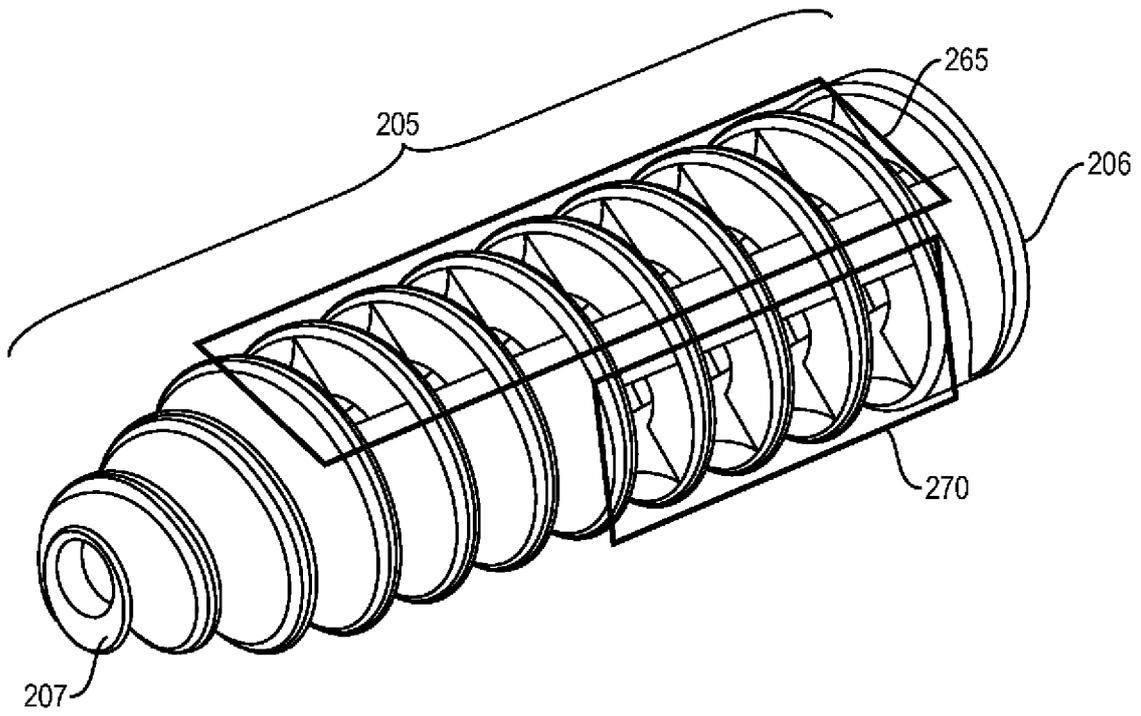


图 5D

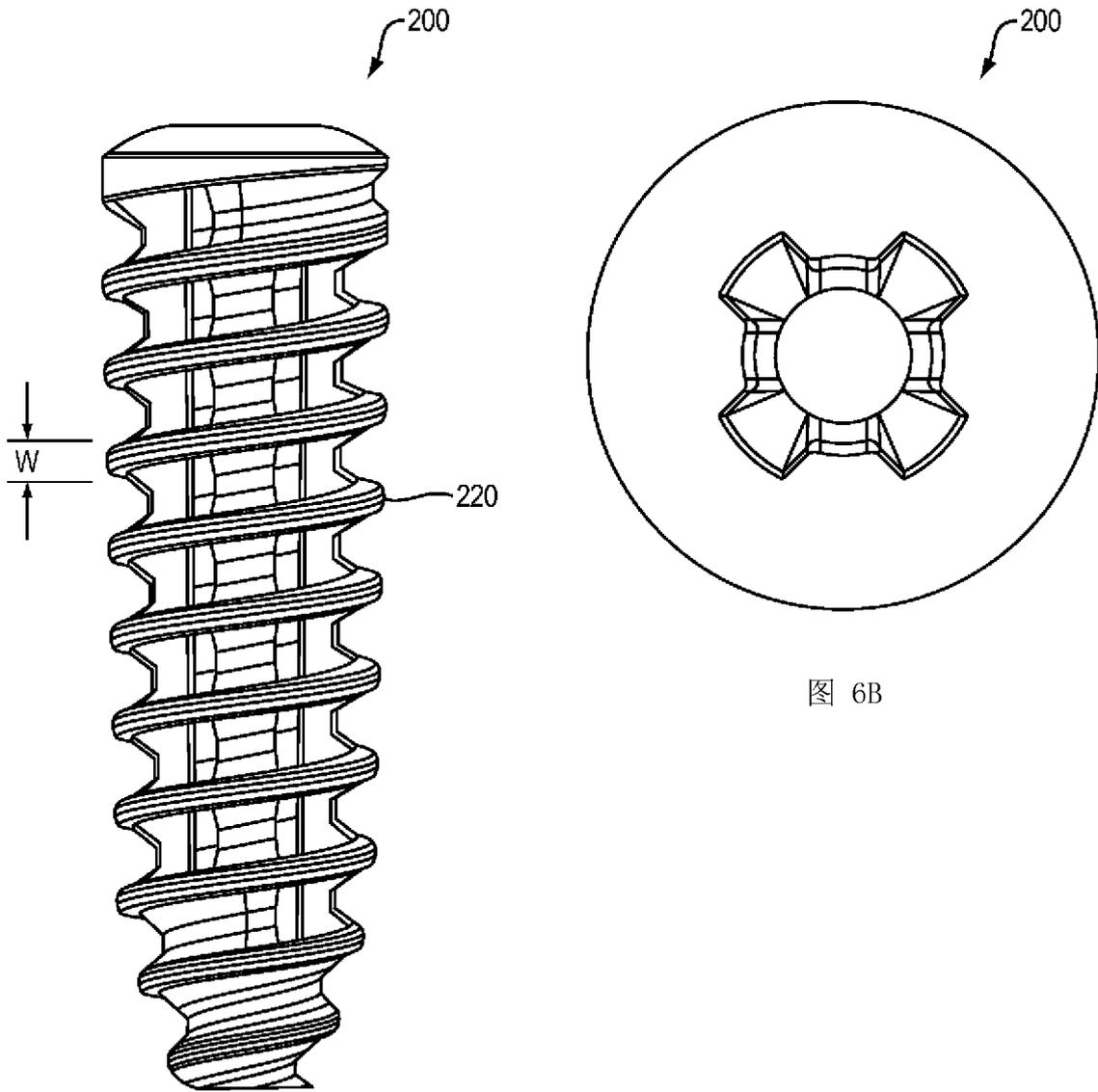


图 6A

图 6B

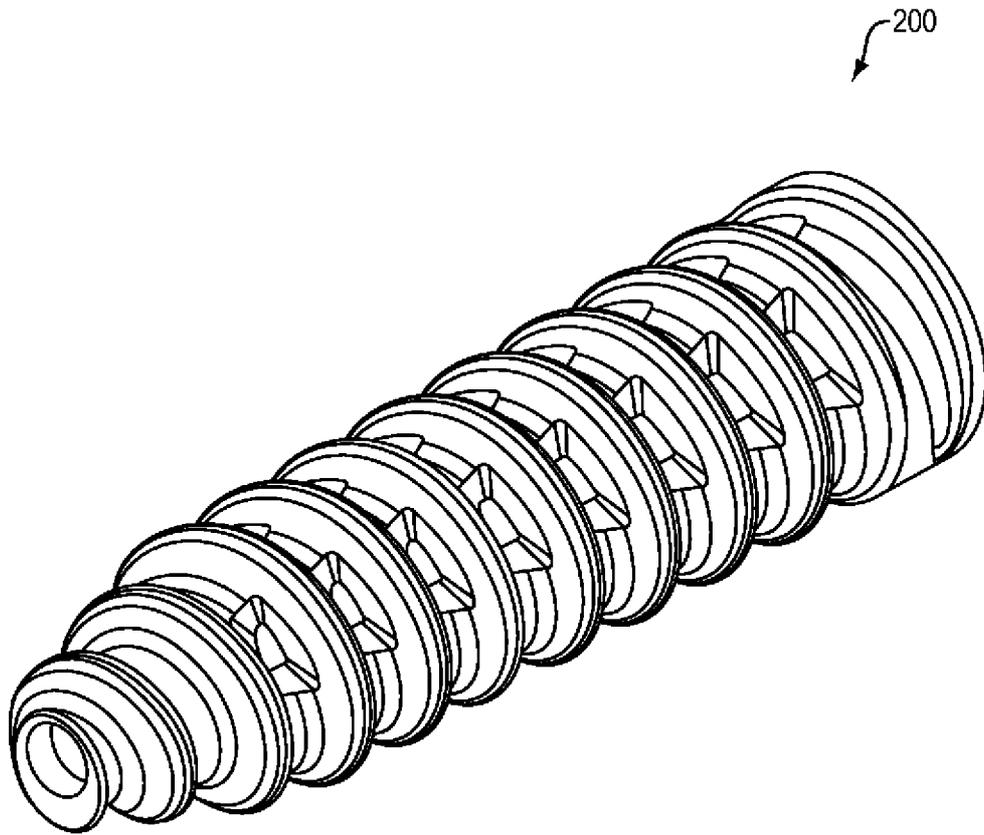


图 6C

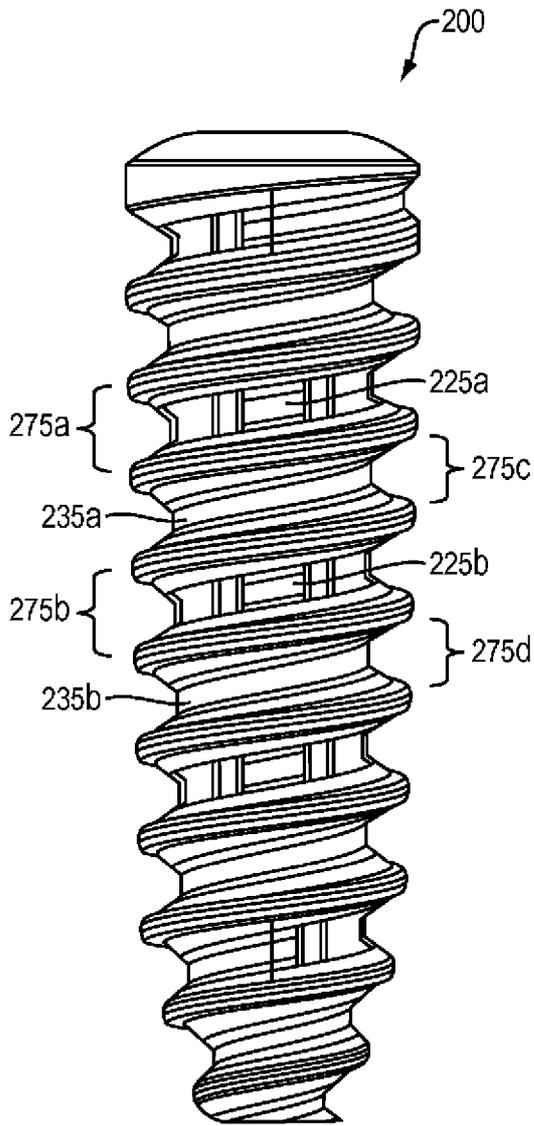


图 7A

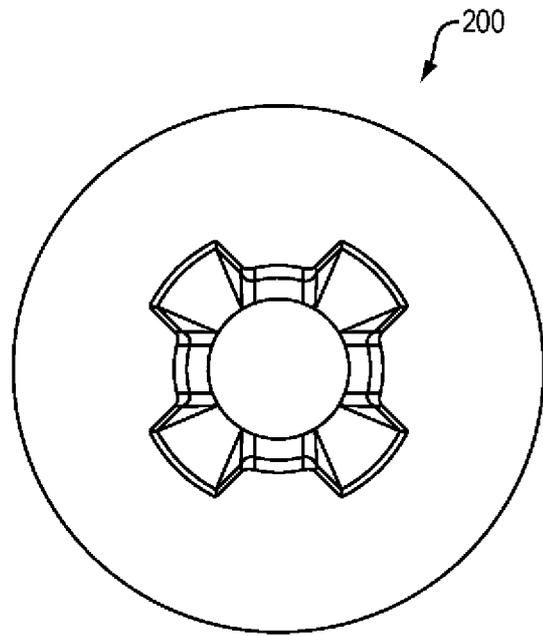


图 7B

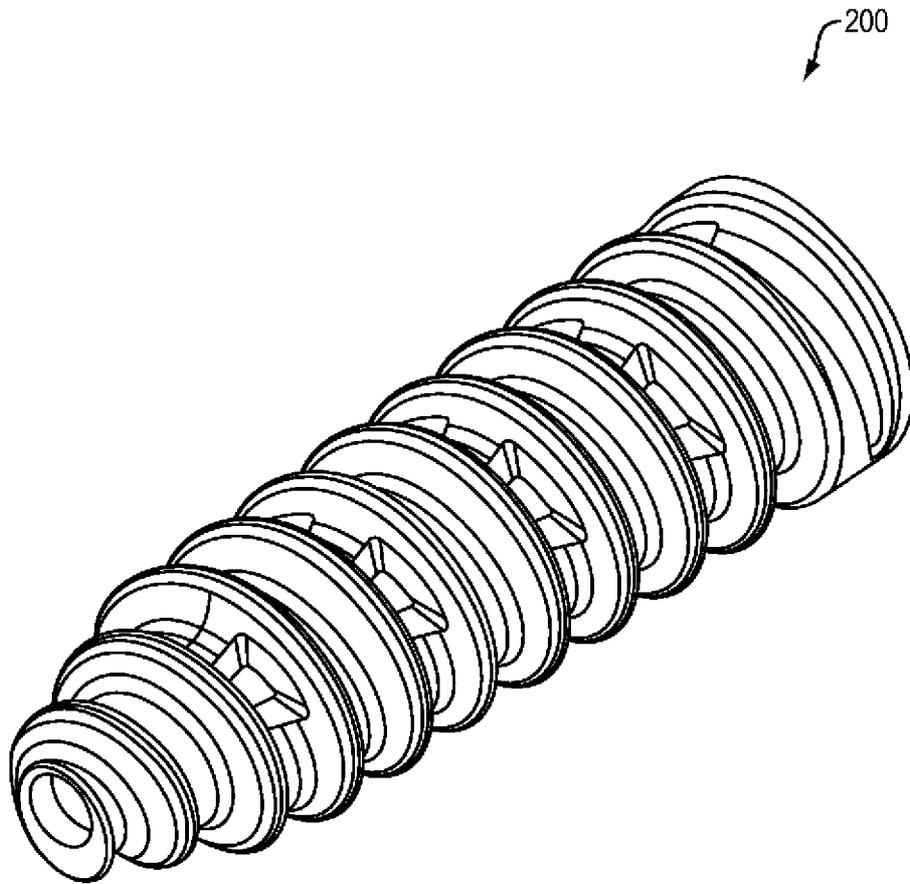


图 7C

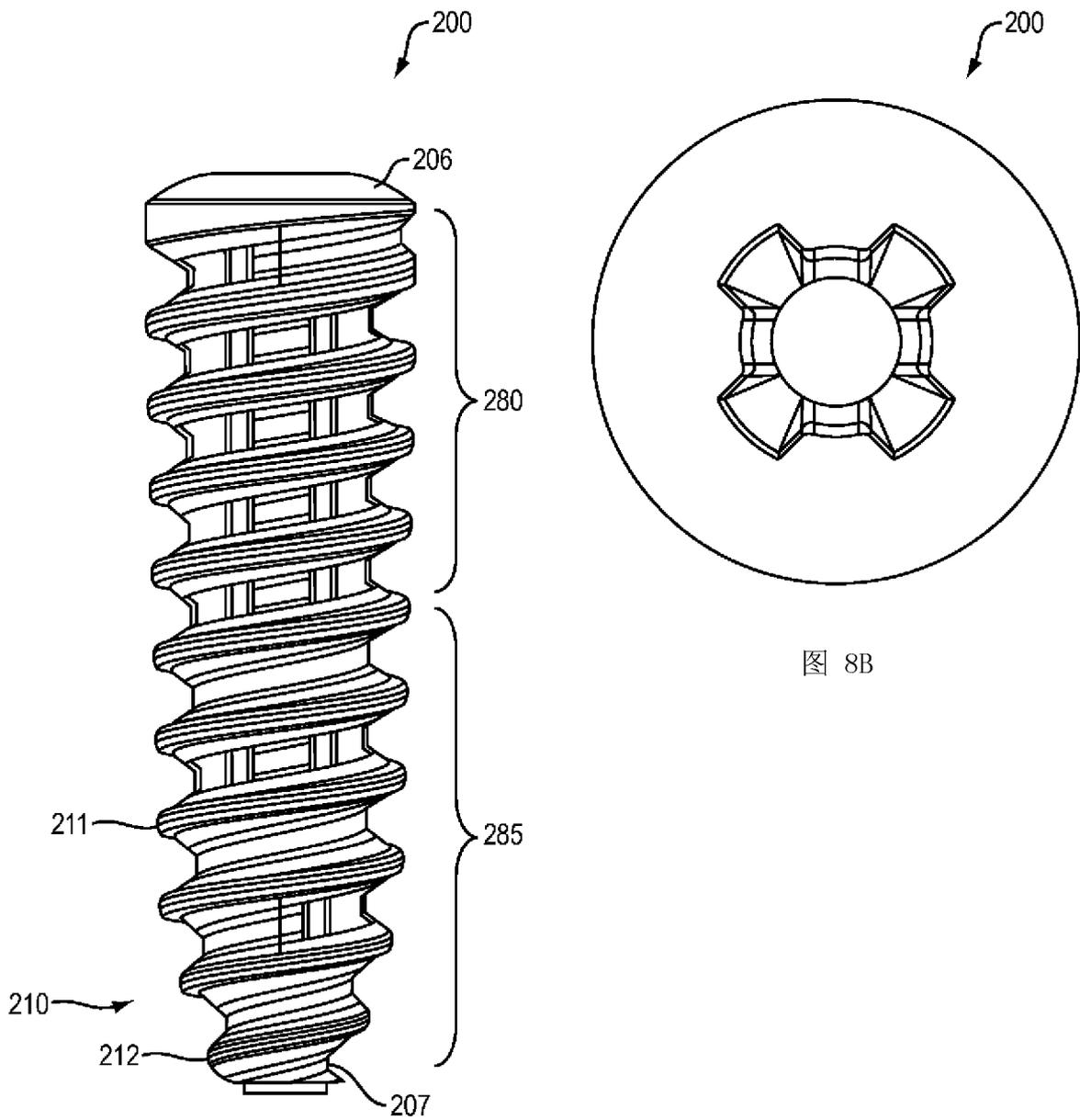


图 8A

图 8B

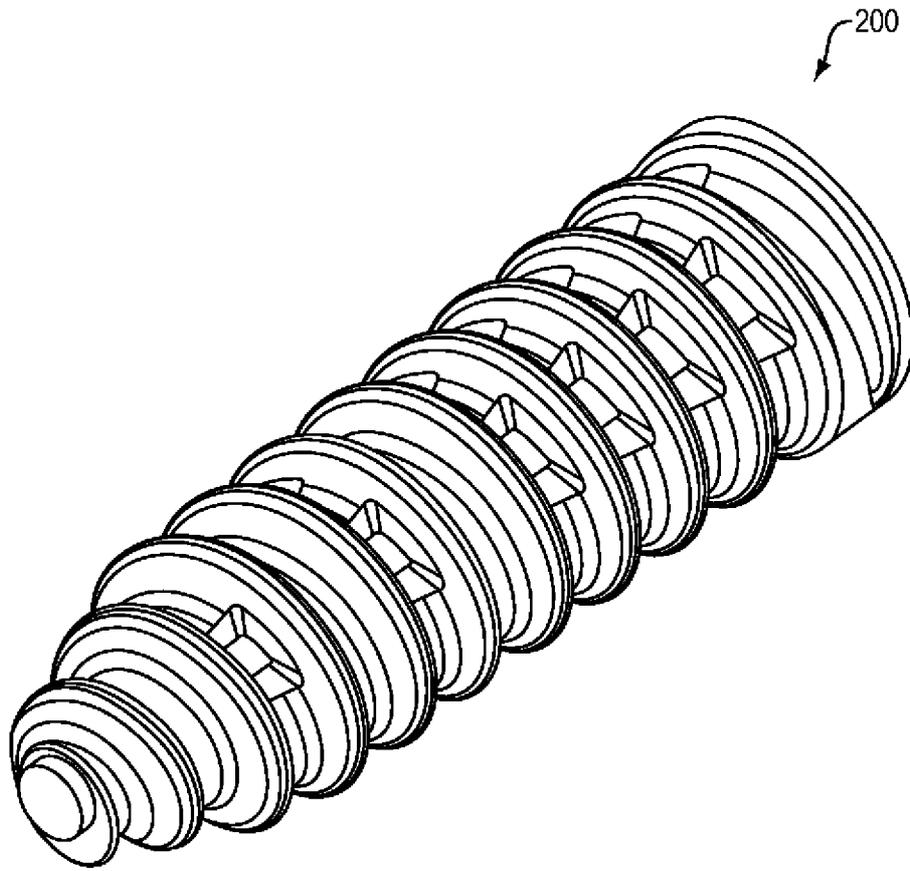


图 8C

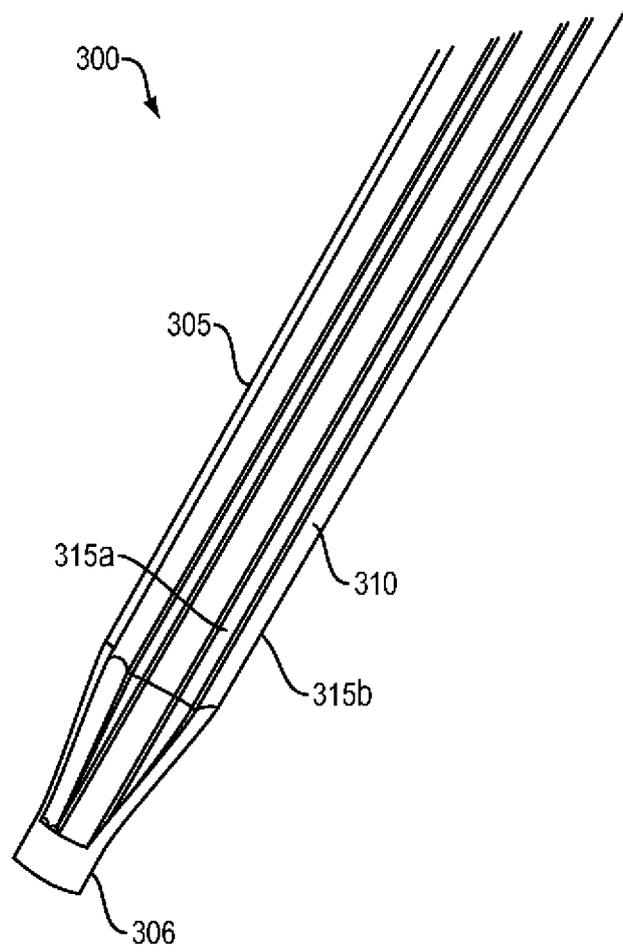
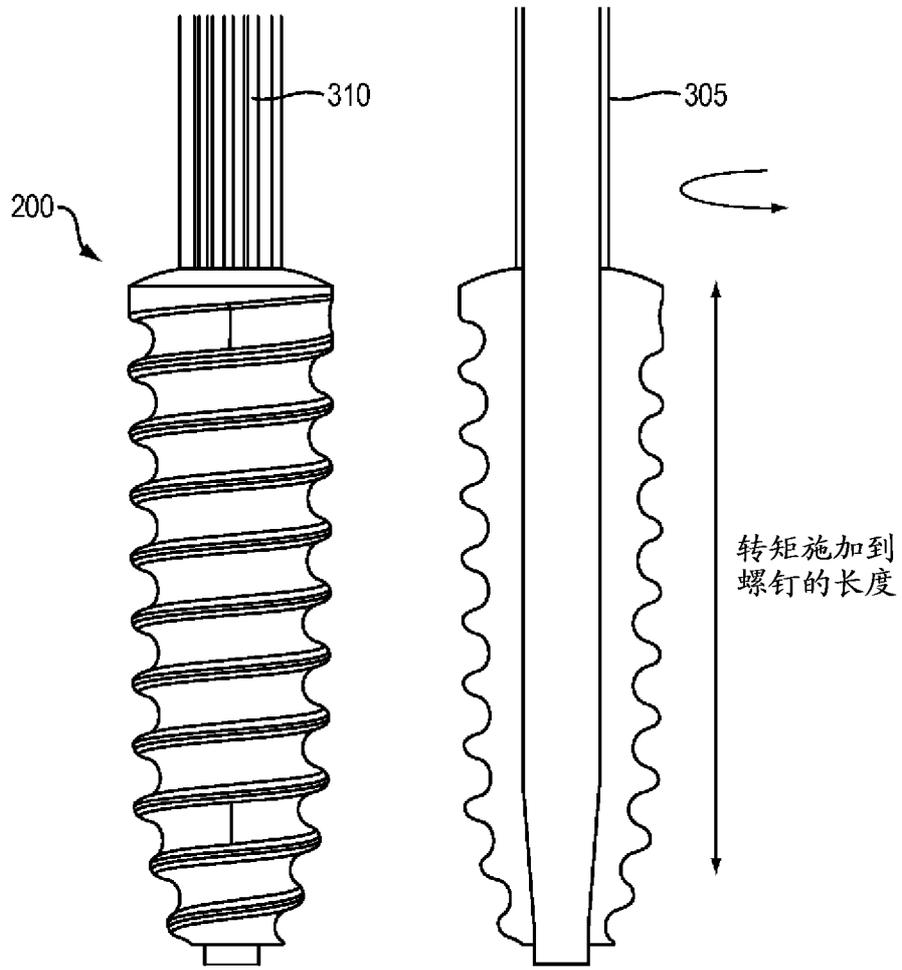


图 9A



示例性驱动器延伸穿过整个螺钉长度且完全支承螺钉

图 9B

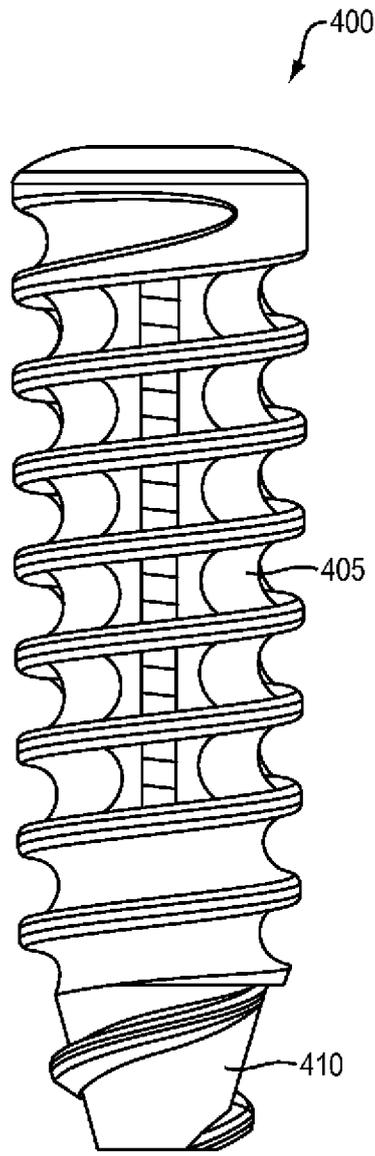


图 10A

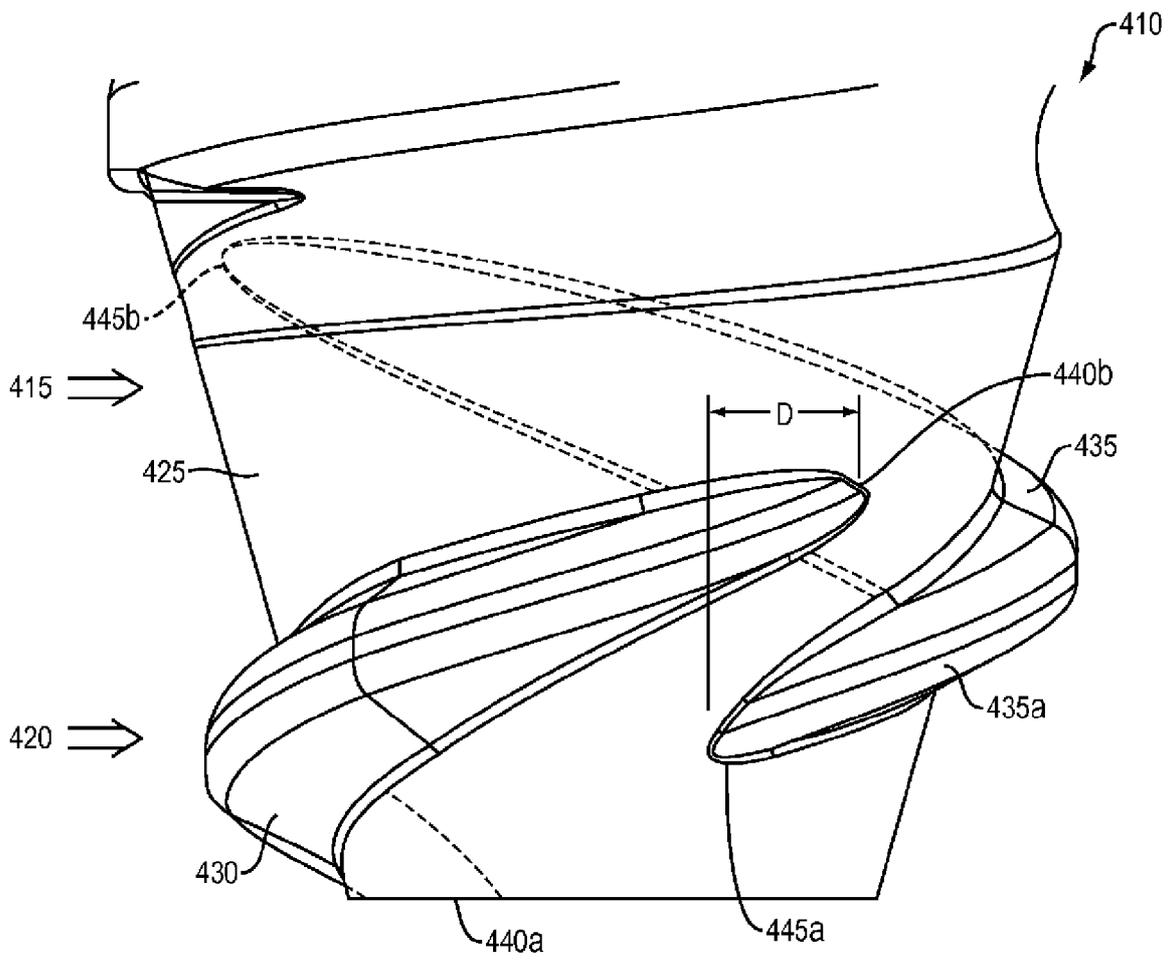


图 10B

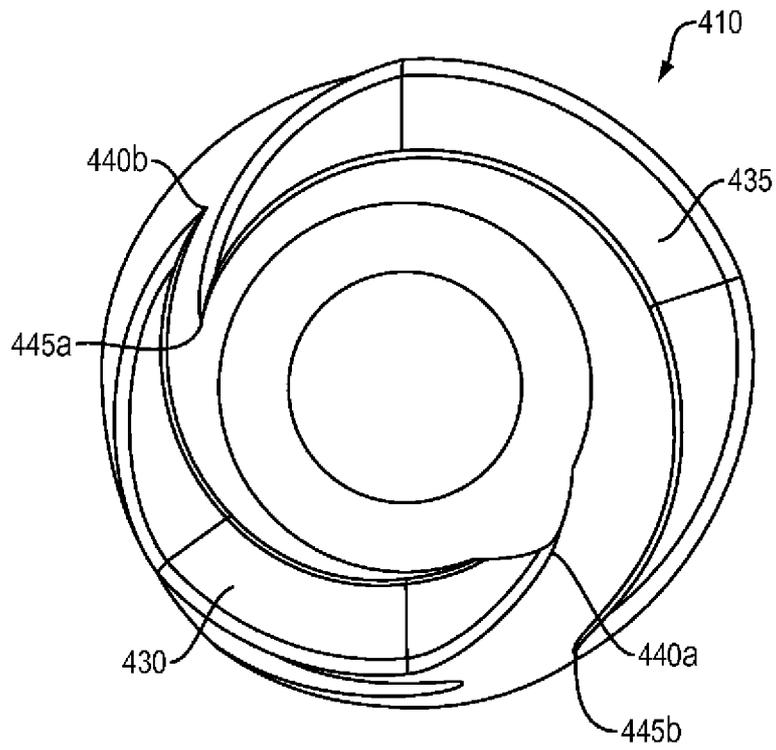


图 10C

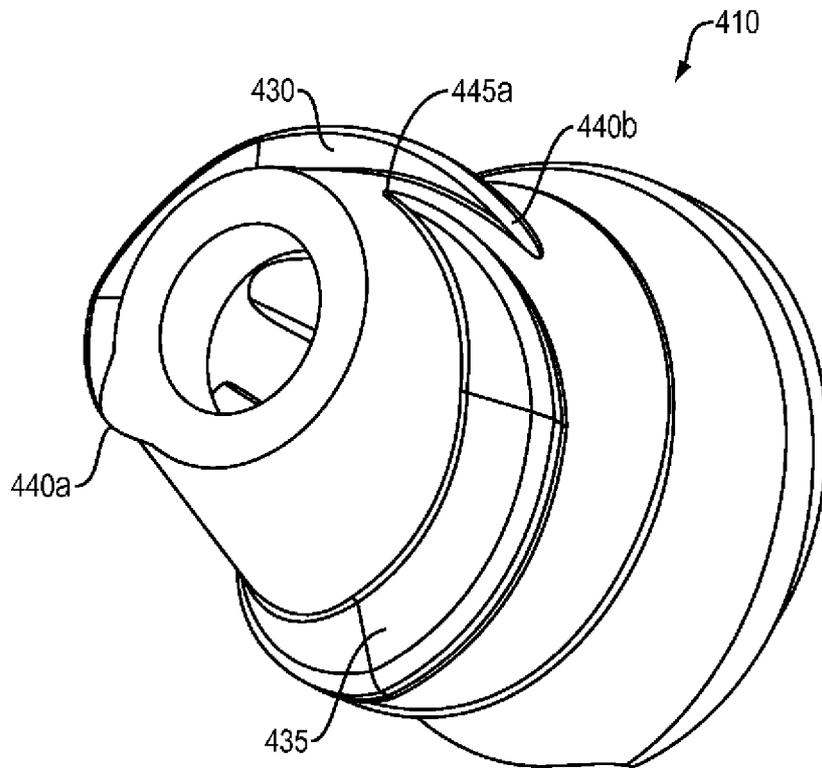


图 10D

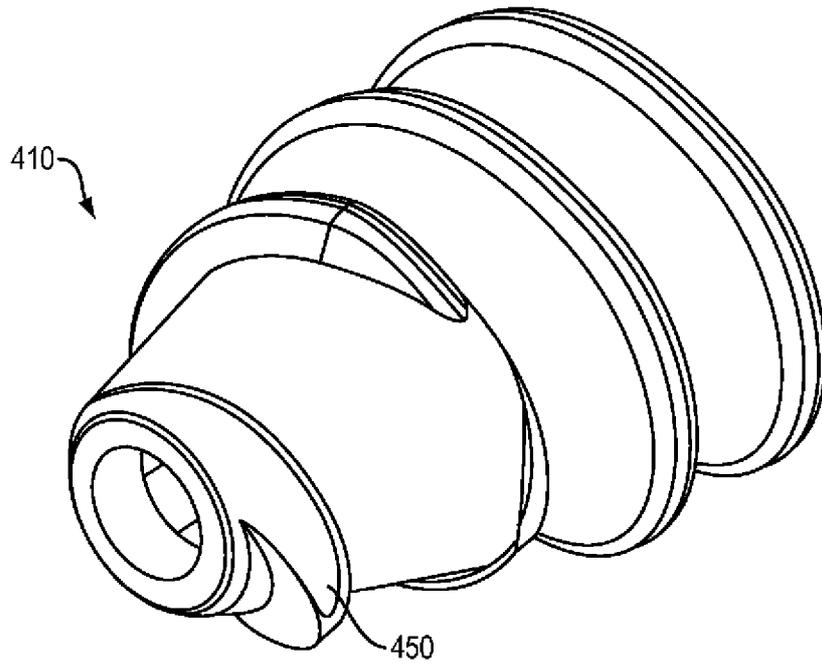


图 11