



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102137627 B

(45) 授权公告日 2014.09.03

(21) 申请号 200880126947.X

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008.12.11

A61B 17/68(2006.01)

(30) 优先权数据

A61B 17/88(2006.01)

61/014308 2007.12.17 US

A61B 17/86(2006.01)

61/041824 2008.04.02 US

A61B 17/00(2006.01)

61/075396 2008.06.25 US

A61B 17/80(2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(56) 对比文件

2010.08.17

US 5569251 A, 1996.10.29,

(86) PCT国际申请的申请数据

US 5569251 A, 1996.10.29,

PCT/US2008/086390 2008.12.11

DE 102004006746 B3, 2005.05.19,

(87) PCT国际申请的公布数据

US 2006/0074421 A1, 2006.04.06,

WO2009/079329 EN 2009.06.25

审查员 黄长斌

(73) 专利权人 新特斯有限责任公司

地址 瑞士奥伯多夫

(72) 发明人 A·阿彭策勒 R·弗里格

权利要求书2页 说明书15页 附图21页

B·勒赫曼 C·瓦萨尔

S·楚尔施米德 U·赫利格尔

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

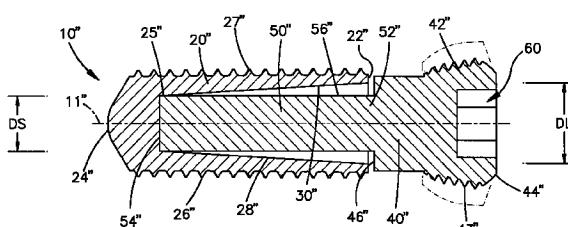
代理人 原绍辉

## (54) 发明名称

动态骨固定元件以及使用该元件的方法

## (57) 摘要

本发明涉及动态骨固定元件和一种稳固骨或骨碎片的外科手术方法。该动态骨固定元件优选包括骨接合部件和承载器接合部件。该骨接合部件优选包括用于与病人的骨相接合的多条螺纹和管腔。该承载器接合部件优选包括用于与承载器(例如骨板)接合的头部和杆部。该杆部优选至少部分地延伸进入该管腔。优选杆部外表面的至少一部分与管腔内表面的至少一部分通过间隙而空间分离,使得头部可相对于骨接合部件移动。杆部的远端优选联接至管腔。



1. 一种用于将承载器联接到病人的骨或骨碎片上的动态骨固定元件，所述动态骨固定元件包括：

骨接合部件，所述骨接合部件包括外表面、近端、远端和管腔，所述管腔至少部分地从骨接合部件的近端延伸出来，所述管腔限定内表面；和

承载器接合部件，所述承载器接合部件包括被构造以与承载器相接合的头部和从头部延伸出的杆部，所述杆部具有近端、远端和外表面，所述杆部的尺寸和构造使其能至少部分地延伸进入在骨接合部件上形成的管腔中，其中所述杆部的至少一部分具有直径  $D_s$ ，且所述管腔的至少一部分具有直径  $D_L$ ， $D_L$  比  $D_s$  大从而使得杆部的外表面的至少一部分空间远离于管腔的内表面的至少一部分，其特征在于，杆部的远端在骨接合部件近端远侧的位置处被联接到管腔上，从而使得头部相对于骨接合部件移动，所述骨接合部件包括多条形成在其外表面上的螺纹。

2. 根据权利要求 1 所述的动态骨固定元件，其中管腔的内表面呈锥角  $\theta$  倾斜，从而使得管腔近端的直径  $D_t$  比管腔近端远侧位置处的直径  $D_L$  大。

3. 根据权利要求 2 所述的动态骨固定元件，其中管腔的锥角  $\theta$  小于 10 度。

4. 根据权利要求 1 所述的动态骨固定元件，其中杆部整体地与头部形成。

5. 根据权利要求 1 所述的动态骨固定元件，其中杆部在接近骨接合部件远端的位置处被联接到管腔内的骨接合部件上。

6. 根据权利要求 1 所述的动态骨固定元件，其中杆部通过压配合连接被联接到管腔内的骨接合部件上。

7. 根据权利要求 1 所述的动态骨固定元件，其中杆部的远端具有比管腔的直径  $D_t$  大的直径。

8. 根据权利要求 1 所述的动态骨固定元件，其中杆部包括一个或多个形成在其上的带织纹表面。

9. 根据权利要求 8 所述的动态骨固定元件，其中在杆部被插入到管腔中时所述带织纹表面产生弹性变形，此后带织纹表面变回较大的原始尺寸，从而使得带织纹表面压靠在管腔的内表面上，以增加在杆部的外表面和管腔的内表面之间的接触压力。

10. 根据权利要求 8 所述的动态骨固定元件，其中所述带织纹表面为形成在杆部的一部分上的多个径向延伸的脊部。

11. 根据权利要求 8 所述的动态骨固定元件，其中所述带织纹表面为形成在杆部的一部分上的多个纵向延伸的脊部。

12. 根据权利要求 8 所述的动态骨固定元件，其中所述带织纹表面为形成在杆部的一部分上的多个径向延伸的脊部和多个纵向延伸的脊部。

13. 根据权利要求 1 所述的动态骨固定元件，其中杆部的远端被焊接到管腔的内表面上。

14. 根据权利要求 1 所述的动态骨固定元件，其中头部包括与在驱动工具上形成的末端接合的驱动元件，所述头部包括用以接收多个形成在驱动工具末端上的销的多个通孔，所述销的尺寸和构型使得其延伸穿过承载器接合部件的头部并且与骨接合部件相接触，从而使得所述多个销与承载器接合部件和骨接合部件都相接触，以使得驱动工具的转动同时转动承载器接合部件和骨接合部件。

15. 根据权利要求 1 所述的动态骨固定元件，其中头部包括与在驱动工具上形成的末端接合的驱动元件，所述头部包括一个或多个在其上延伸出的突起，且骨接合部件包括一个或多个形成在其上的凹部，从而使得突起延伸进入所述凹部，从而驱动工具的转动同时转动承载器接合部件和骨接合部件。

16. 根据权利要求 1 所述的动态骨固定元件，其中所述骨接合部件由选自由 TAV 和 TAN 组成的组中选择的生物相容性金属制成，且所述承载器接合部件由钴铬制成。

17. 根据权利要求 1 所述的动态骨固定元件，其中所述杆部的外表面被焊接到所述管腔的内表面上。

18. 根据权利要求 17 所述的动态骨固定元件，其中所述杆部的外表面通过焊接形成在骨接合部件的外表面上的中间的邻近的螺纹而被焊接到管腔的内表面上。

## 动态骨固定元件以及使用该元件的方法

[0001] 对相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求于 2007 年 12 月 17 日提交的序号为 No. 61/014,308、发明名称为“动态固定系统”的美国临时专利申请；2008 年 4 月 2 日提交的序号为 No. 61/041,824、发明名称为“动态固定系统”的美国临时专利申请以及 2008 年 6 月 25 日提交的序号为 No. 61/075,396、发明名称为“受应力控制的骨固定”的美国临时专利申请的优先权，所述的美国临时专利申请的整体内容在此作为参考被引用。

### 背景技术

[0003] 每年有数百万人会发生骨折。对这种情况的处治往往是通过涉及使用植介入的刚性固定来完成，所述植介入例如是纵向承载器（如骨板，棒等）通过多个骨固定元件（如接骨螺钉，钩，销，铆钉等）固定到病人的骨或骨碎片上，以便在骨折部位使发生骨折的骨稳定。

[0004] 在骨固定中使用柔性或动态固定被认为是通过减小通常与刚性固定相关的应力大小而提供了有利之处，从而更好地保护病人的骨或骨碎片。

### 发明内容

[0005] 总体来说，本申请涉及稳定骨或骨碎片的外科手术装置和方法。更具体而言，本发明涉及一种动态骨固定元件，和使用所述固定元件以稳定骨或骨碎片的外科手术方法 / 步骤。

[0006] 在本发明的一个典型实施例中，该动态骨固定元件优选包括骨接合部件和承载器接合部件。所述骨接合部件优选包括近端、远端和管腔，所述管腔至少部分地从骨接合部件的近端延伸出来。该管腔限定内表面。所述承载器接合部件优选包括用于与承载器相接合的头部和从头部延伸出的杆部。所述杆部优选包括近端、远端和外表面。所述杆部优选的尺寸和构造使其能至少部分地延伸进入在骨接合部件上形成的管腔中。优选地，杆部的至少一部分具有直径  $D_s$ ，且管腔的至少一部分具有直径  $D_L$ ， $D_L$  比  $D_s$  大使得杆部的外表面的至少一部分空间远离于管腔的内表面的至少一部分。另外，优选地，杆部的远端在骨接合部件近端远侧的位置处被联接到管腔上，从而使得头部相对于骨接合部件移动，由此接合的骨或骨碎片可相对于承载器移动使得能实现微小移动。

[0007] 管腔的内表面可倾斜角度  $\theta$ ，从而管腔在近端的直径  $D_L$  比管腔远离近端的位置的直径  $D_L$  大。管腔的锥角  $\theta$  优选在约 0 度到约 10 度之间。

[0008] 杆部优选整体地与头部形成。杆部优选在骨接合部件的接近远端的位置处连接到管腔内的骨接合部件。杆部优选通过压配合连接联接到管腔内的骨接合部件上。杆部的远端优选具有比管腔的直径  $D_L$  大的直径。

[0009] 另一种可选方式是和 / 或另外，杆部可包括一个或多个形成于其上的带织纹表面。带织纹表面优选可弹性变形从而当杆部被插入管腔中时带织纹表面变形。此后带织纹表面优选变回它们较大的原始尺寸，使得带织纹表面压靠在管腔的内表面，以增加在杆部

的外表面和管腔的内表面之间的接触压力。带织纹表面可为形成在杆部的一部分上的多个径向延伸的脊部的形式。另一种可选方式是和 / 或另外,带织纹表面可为形成在杆部的一部分上的多个纵向延伸的脊部的形式。

[0010] 另一种可选方式是和 / 或另外,骨接合部件的外表面优选包括多个形成在其外表面上的螺纹用于接合病人的骨或骨碎片,杆部的外表面可通过焊接形成在骨接合部件的外表面上的中间的邻近的螺纹而焊接到管腔的内表面上。

[0011] 头部优选包括用于接合在驱动工具上形成的末端的驱动元件。例如,头部可包括多个通孔以容纳多个形成在驱动工具末端上的销。销的尺寸和构型适于穿过承载器接合部件的头部,并且与承载器接合部件和骨接合部件都相接触,从而驱动工具的转动同时转动承载器接合部件和骨接合部件。另一种可选方式是,例如,头部可包括一个或多个在其上延伸的突起,且骨接合部件包括一个或多个形成在其上的凹部,使得突起延伸进入凹部,从而驱动工具的转动同时转动承载器接合部件和骨接合部件。

[0012] 在另一个典型实施例中,本发明还提供了一种跨越骨的骨折处内固定承载器的方法。所述方法包括以下步骤:(a) 提供多个动态骨固定元件;(b) 切开切口;和 (c) 通过在骨折处的每一侧上的两个或更多的动态骨固定元件将承载器联接到病人的骨上,从而使得动态骨固定元件能够使骨或骨碎片平行移动跨越骨折处;和 (d) 缝合切口以使得承载器和多个动态骨固定元件保留在病人体内。优选动态骨固定元件各自包括骨接合部件和承载器接合部件,骨接合部件用于与骨接合,承载器接合部件用于与承载器接合。所述承载器接合部件能够与所述骨接合部件相关联地移动,以使得承载器接合部件相对于骨接合部件的移动能够使骨或骨碎片平行移动跨越骨折处。骨接合部件优选包括管腔,该管腔至少部分的从骨接合部件的近端延伸,管腔限定了内表面。承载器接合部件优选包括用于与承载器接合的头部和由头部延伸的杆部,杆部具有近端,远端和外表面,杆部的尺寸和构成可至少部分的延伸进入骨接合部件上形成的管腔内。优选地,杆部的外表面的至少一部分与管腔的内表面至少一部分间隔开,使得头部相对于骨接合部件移动。

[0013] 在骨内跨越骨折处固定承载器的方法还包括在骨折处 F 的一侧或两侧插入一个或多个标准的接骨螺钉,从而在起初一段时间内防止骨的微小移动,此后在渡过起初一段时间后,标准的接骨螺钉可从病人的骨上拆除使得骨能够微小移动。

## 附图说明

[0014] 结合附图进行阅读将会更好地理解前面的发明内容概述以及下面的对本申请的优选实施例的详细描述。所属领域技术人员前面对本申请的优选实施例进行的概述以及下面的具体实施方式。为了实现对本申请的优选的动态骨固定元件和外科手术步骤和 / 或方法进行说明的目的,附图中示出了本发明的优选实施例。然而,应该理解:本申请并不限于如图所示的确切布置和仪器。在附图中:

[0015] 图 1 是根据本发明第一典型实施例的动态骨固定元件的剖视图;

[0016] 图 2 是根据本发明第二典型实施例的动态骨固定元件的剖视图;

[0017] 图 3 是根据本发明第三典型实施例的动态骨固定元件的剖视图;

[0018] 图 3A 是图 3 中示出的动态骨固定元件的替换实施例的剖视图,该剖视图中示出了动态骨固定元件的优选典型的尺寸;

- [0019] 图 3B 是图 3 中示出的动态骨固定元件的替换实施例的剖视图, 该剖视图中示出了在脊骨手术中应用的动态骨固定元件的典型例子;
- [0020] 图 3C 是图 3 中示出的动态骨固定元件的替换实施例的剖视图, 该剖视图中示出了在外伤手术中应用的动态骨固定元件的典型例子;
- [0021] 图 4A 是根据承载器接合部件的一个典型实施例的承载器接合部件的杆部的远端上形成的多个径向延伸的脊部或者薄片的详细视图;
- [0022] 图 4B 是根据承载器接合部件的一个典型实施例的承载器接合部件的杆部的远端上形成的多个纵向延伸的脊部或者薄片的详细视图;
- [0023] 图 4C 是根据承载器接合部件的一个典型实施例的承载器接合部件的杆部的远端上形成的多个径向延伸的脊部或者薄片和多个纵向延伸的脊部或者薄片的详细视图;
- [0024] 图 5A 是根据本发明的一个典型实施例的将承载器接合部件的杆部联接到骨接合部件上面的一种典型方法的侧视图;
- [0025] 图 5B 是将承载器接合部件的杆部联接到骨接合部件上面的一种典型方法的沿着图 5A 所示 5B-5B 线的剖视图;
- [0026] 图 6A 是根据本发明的第一优选实施例的用于将动态骨固定元件的头部联接到驱动工具上的驱动元件的分解透视图;
- [0027] 图 6B 是在图 6A 中联接到驱动工具的头部上的驱动元件的侧视图;
- [0028] 图 6C 是根据本发明的第二优选实施例的用于将动态骨固定元件的头部联接到驱动工具上的驱动元件的侧视图;
- [0029] 图 7 是使承载器与病人骨相互连接的动态骨固定元件的剖视图;
- [0030] 图 8 是根据本发明的第一典型外科手术方法的固定长骨的典型方法的剖视图;
- [0031] 图 9 是图 8 中的长骨固定的典型方法的第二剖视图;
- [0032] 图 10 是根据本发明的第二典型外科手术方法的固定长骨的典型方法的剖视图;
- [0033] 图 11A 是根据本发明的第三典型外科手术方法的固定长骨的典型方法的剖视图;
- [0034] 图 11B 是图 11A 中的长骨固定的典型方法的第二剖视图;
- [0035] 图 12 是根据本发明的第四典型实施例的动态骨固定元件的剖视图;
- [0036] 图 13 是根据本发明的第五典型实施例的动态骨固定元件的剖视图;
- [0037] 图 14 是根据本发明的第六典型实施例的动态骨固定元件的剖视图;
- [0038] 图 15 是根据本发明的第七典型实施例的动态骨固定元件的剖视图;
- [0039] 图 16A 是根据本发明的第八典型实施例的动态骨固定元件的头部的第一详细剖视图;
- [0040] 图 16B 是根据本发明的第八典型实施例的动态骨固定元件的头部的第二详细剖视图;
- [0041] 图 16C 是根据本发明的第八典型实施例的动态骨固定元件的头部的第三详细剖视图;
- [0042] 图 17 是根据本发明的第九典型实施例的动态骨固定元件的局部剖视图;
- [0043] 图 18A 是根据本发明的第一典型实施例的动态椎弓根螺钉 (pedicle screw) 固定夹具的剖视图;
- [0044] 图 18B 是图 18A 示出的动态椎弓根螺钉固定夹具的一部分的详细剖视图;

- [0045] 图 18C 是图 18A 示出的动态椎弓根螺钉固定夹具的替换实施例的剖视图；  
[0046] 图 19 是根据本发明的第二典型实施例的动态椎弓根螺钉固定夹具的剖视图；  
[0047] 图 20A 是根据本发明的第三典型实施例的动态椎弓根螺钉固定夹具的剖视图；  
[0048] 图 20B 是与图 20A 示出的动态椎弓根螺钉固定夹具相连接的构架的沿图 20A 中的 20B—20B 线的剖视图。  
[0049] 图 21A 是根据本发明的第四典型实施例的动态椎弓根螺钉固定夹具的剖视图；  
[0050] 图 21B 是用于连接图 21A 示出的动态椎弓根螺钉固定夹具的连接构件的动态截面的详细剖视图；  
[0051] 图 22 是根据本发明的第五典型实施例的动态椎弓根螺钉固定夹具的剖视图；  
[0052] 图 23 是图 22 示出的动态椎弓根螺钉固定夹具的替换实施例的剖视图；和  
[0053] 图 24 是根据本发明的第六典型实施例的动态椎弓根螺钉固定夹具的剖视图。

## 具体实施方式

[0054] 在以下具体实施方式部分中所使用的特定术语学仅是出于便利性的目的且并不旨在进行限制。术语“右 (right) ”、“左 (left) ”、“上 (top) ”和“下 (bottom) ”表示的是所描述的附图中的方向。术语“向内 (inwardly) ”和“向外 (outwardly) ”分别指的是朝向和远离该装置及其指定部分的几何学中心的方向。术语“前部 (anterior) ”、“后部 (posterior) ”、“上部 (superior) ”、“下部 (inferior) ”和相关术语和 / 或短语表示所描述的人体中的优选位置和取向且并不旨在进行限制。该术语学包括上面列举的术语、其派生用语和具有相似意义的术语。

[0055] 现在将结合附图对本发明的一些典型实施例进行描述。总的来说，本发明涉及一种动态骨固定元件 10, 10', 10”，和一种将病人的骨或骨碎片 B 进行柔性或动态固定的外科手术步骤和 / 或方法。更具体而言，本发明涉及一种动态骨固定元件 10, 10', 10”不同的实施例，和一种内部长骨固定的外科手术步骤和 / 或方法，该方法使用一定数目的动态骨固定元件 10, 10', 10”以在跨越骨折部位 F 稳定病人的骨 B。正如所属领域技术人员通常应该理解地那样，应当清楚到尽管骨固定元件 10, 10', 10”，和内部长骨固定的外科手术步骤和 / 或方法描述的是和病人的长骨有关，例如大腿骨（大腿），胫骨和腓骨（胳膊），上膊骨（上臂），挠骨和尺骨（下臂）等，本领域技术人员能意识到该骨固定元件 10, 10', 10”，和内部长骨固定的外科手术步骤和 / 或方法可用于其它的外科手术中，例如脊髓手术、上颌的骨固定、外部固定。

[0056] 一般来说，正如以下大部分内容所描述的，骨固定元件 10, 10', 10”优选包括第一骨接合部件 20, 20', 20”，例如，举例为带外螺纹的接骨螺钉、钩、螺栓、销、铆钉等，和第二纵向承载器接合部件 40, 40', 40”，例如，举例为扩大的头部 42, 42', 42”。所述承载器接合部件 40, 40', 40”与骨接合部件 20, 20', 20”相关联地移动，这样使得在使用动态骨固定元件 10, 10', 10”的组合时，可使得承载器接合部件 40, 40', 40”相对于与骨接合部件 20, 20', 20”的移动，从而接合的骨 B 可相对于承载器 12 移动。也就是，承载器接合部件 40, 40', 40”包括头部 42, 42', 42”，头部与例如骨板 12 或棒，以及杆部 50, 50', 50”，这部分将在下面大部分的内容中描述。骨接合部件 20, 20', 20”包括，例如，用于与病人的骨 B 接合的多条外螺纹 27, 27', 27”，和用于接收至少一部分杆部 50, 50', 50”的内部管腔 28, 28', 28”。杆部

50, 50', 50" 的外表面 56, 56', 56" 和管腔 28, 28', 28" 的内表面 30, 30', 30" 优选的尺寸和构造是使得它们之间有余隙或间隙。另外，承载器接合部件 40, 40', 40" 的头部 42, 42', 42" 不是直接联接于骨接合部件 20, 20', 20"，优选地，在头部 42, 42', 42" 的远端 46, 46', 46" 和骨接合部件 20, 20', 20" 的近端 22, 22', 22" 之间具有余隙或间隙。其中，承载器接合部件 40, 40', 40" 的杆部 50, 50', 50" 伸进骨接合部件 20, 20', 20" 中形成的管腔 28, 28', 28"，使得动态骨固定元件 10, 10', 10" 可以弯曲和 / 或移动，以使得能够实现和 / 或吸收骨 B 相对于承载器 12 的微小移动。

[0057] 参见图 1，动态骨固定元件 10 的第一实施例优选包括以第一骨接合部件 20，例如，举例为用于与病人骨 B 接合的带外螺纹的接骨螺钉，和第二承载器接合部件 40，例如，举例为扩大的头部 42。带外螺纹的接骨螺钉包括内腔 28，用于接收从承载器接合部件 40 的头部 42 延伸的杆部 50。也就是，骨接合部件 20 包括近端 22，远端 24，外表面 26 和管腔 28。管腔 28 从近端 22 到靠近远端 24 的端面至少部分地延伸。

[0058] 在一个优选实施例中，骨接合部件 20 的外表面 26 包括多条螺纹 27，该螺纹延伸一段长度并由此与骨折的骨或骨碎片 B 接合。螺纹的角度和形状可根据满足特定的锚固需要而不同，例如，在骨质疏松样骨中。骨接合部件 20 的远端 24 可以是倾斜的，以包括自攻或自钻末端，这一点对本领域技术人员是公知的。

[0059] 承载器接合部件 40 包括具有外表面 56 的杆部 50 和头部 42。杆部 50 由近端 52 到远端 54 纵向延伸，且其大小和形状被设置为可部分的设置于骨接合部件 20 的管腔 28 中。如图所示，头部 42 可由轴远端 52 以比杆部 50 的外表面 56 的半径大的半径径向向外突出。全部的杆部 52 可被接收在管腔 28 中，从而头部 42 的远端 46 邻接于骨接合部件 20 的近端 22。

[0060] 另一种可选方式是，参见在图 2 中最佳示出的动态骨固定元件 10'，在骨接合部件 20' 中形成的管腔 28' 可比由承载器接合部件 40' 的头部 42' 延伸的杆部 50' 的长度短，从而仅有一部分的杆部 50' 配合在管腔 28' 内，同时颈部分 31' 从骨接合部件 20' 突出。该颈部分 31' 可弯曲，允许头部 42' 相对于杆部的远端 54' 和 / 或相对于骨接合部件移动。使用中，动态骨固定元件 10' 的颈部 31' 优选位于承载器 12 的骨面对表面 13' 和病人的骨或骨碎片 B 之间，使得颈部 31' 必要地适应于病人的骨或骨碎片 B 的微小移动而移动和 / 或变形。

[0061] 优选地，参见在图 3-3C 中最佳示出的动态骨固定元件 10"，轴分 50" 从承载器接合部件 40" 的头部延伸，具有直径  $D_s$ ，其比形成在骨接合部件 20" 的管腔直径  $D_t$  小，以使得在杆部 50" 的外表面 56" 和管腔 28" 的内表面之间具有余隙（例如环形空间），从而头部 42" 可相对于骨接合部件 20" 移动。优选的动态骨固定元件 10" 允许头部 42" 离开动态骨固定元件 10" 的纵向轴线 11" 有大约 2 毫米的移动。在其它的实施例中更多或更少的杆部 50" 的弯曲和更多或更少的头部 42" 的移动是可能的。杆部 50" 的远端 54" 优选在端部 25" 联接和 / 或附接到管腔上从而使得杆部 50" 在管腔 28" 内具有更大的移动自由，这一点将在下面的大量内容中描述。本领域技术人员应当理解余隙的尺寸根据调节骨接合部件 20" 和承载器接合部件 40" 间的允许的移动是可调的。

[0062] 另外和 / 或另一种可选方式是，形成在骨接合部件 20" 内的管腔 28" 可为锥形以使得管腔 28" 的直径在骨接合部件 20" 的近端 22" 的直径比管腔 28" 在端部 25" 的直径大。

管腔 28”的锥角  $\theta$  可在约 0 度到约 10 度之间。本领域技术人员应当理解锥角  $\theta$  可根据调节骨接合部件 20”和承载器接合部件 40”间的允许的移动而可调节。在使用中, 锥角  $\theta$  的大小可用来限制承载器接合部件 40”的头部 42”和骨接合部件 20”之间的移动最大量, 这是通过限制在杆部 50”的外表面 56”接触骨接合部件 20”上形成管腔 28”的内表面 30”之前杆部 50”的弯曲和 / 或移动的最大量来实现的。需要注意杆部 50”的外表面 56”可是锥形来代替或进一步使管腔 20”的内表面 30”为锥形。另一种可选方式是和 / 或另外, 头部 42”的远端 46”和骨接合部件 20”的近端 22”可为有角度的 (角  $\alpha$ ) 以提供承载器接合部件 40”和骨接合部件 20”之间增大的余隙。

[0063] 特别的参见图 3B 和 3C, 为了满足在脊骨和外伤处置中的预期的不同的承载, 总的来说, 为了脊骨应用 (图 3B 中最佳示出), 优选轴 50”的远端 54”具有比杆部 50”的近端 52”更大的直径, 以适应较高的期望的应力, 该较高的应力在杆部 50”的近端 52”期望得到。这样, 对于在期望直弯曲而不是 S 弯曲的脊骨特定实施例, 杆部 50”的外表面 56”优选为锥形从而杆部 50”的远端 54”具有比杆部 50”的近端 52”更大的直径。另外, 骨接合部件中形成的管腔 28”优选包括一个或多个成圆锥形的或“阶梯”圆柱形的表面 29”, 以适应轴 50”相对于骨接合部件 20”的增加的移动。如图所示, 管腔 28”还可包括“喇叭”形的远端且轴 50”可包括在头部带有椭圆形颈部和在近端具有唇部 53”的圆锥形, 在唇部 53”处与骨接合部件 20”的近端 22”接触。

[0064] 这与外伤应用 (最佳示于图 3C) 不同, 例如长骨固定通常不必增大轴 50”的远端的直径, 因为轴 50”通常忍受 S- 弯曲 (有时候在脊骨应用中不能实现), 所以, 在外伤应用中轴 50”的远端和近端 52”, 54”承受大约相同的力。因此, 优选的外伤 - 特定实施例可包括轴 50”, 该轴 50”在整个长度上或大部分的长度上具有恒定的直径, 这比直径逐渐增加或在远端 54”上具有增大的直径部分的轴 50”容易加工。如图所示, 对于希望 S- 弯曲的外伤特定实施例, 管腔 28”可包括圆筒形和喇叭形远端, 同时轴 50”可包括圆筒形和在头部的椭圆形颈部。

[0065] 杆部 50, 50’, 50”可与头部 42, 42’, 42”整体地形成。另一种可选方式是, 杆部 50, 50’, 50”还可与头部 42, 42’, 42”通过现有的任意手段连接, 或者通过以下熟知的但是不局限于粘结, 焊接, 热焊, 铜焊, 压配合, 摩擦配合, 过盈配合, 螺纹连接, 销连接, 收缩, 镶锯齿边, 一个或多个扣件, 例如, 通过纵向或径向插入的销或螺钉等。另外, 杆部 50, 50’, 50”可以为任意尺寸、形状和构型, 包括但是不限于直的, 倾斜的, 弯曲的, 立方体的, 中空的, 开缝的, 或者以类似弹簧件形成的, 例如是螺旋弹簧。

[0066] 头部 42, 42’, 42”还可包括多条外螺纹 43, 43’, 43”, 用于与承载器 12 接合, 从而使动态骨固定元件 10, 10’, 10”可锁定在承载器 12 上。本领域技术人员应当理解, 承载器 12 上包括多个开口 14, 通过所述开口动态骨固定元件 10, 10’, 10”被插入骨或骨碎片 B 中, 开口 14 可与承载器接合部件 40, 40’, 40”的头部 42, 42’, 42”上形成的螺纹 43, 43’, 43”接合。头部 42, 42’, 42”优选包括驱动元件 60, 这一点将在后面更多详细内容里介绍。本领域技术人员应当清楚, 头部 42, 42’, 42”只要结构能以希望的方式与承载器 12 接合, 它可采用任意的尺寸和形状。

[0067] 承载器接合部件 40, 40’, 40”的杆部 50, 50’, 50”可与骨接合部件 20, 20’, 20”整体地形成。另一种可选方式是, 承载器接合部件 40, 40’, 40”的杆部 50, 50’, 50”还可与骨接合

部件 20, 20', 20"、优选的是在管腔 28, 28', 28" 通过现有的任意手段连接，或者通过以下熟知的但是不局限于粘结，焊接，软钎焊，硬钎焊，压配合，摩擦配合，过盈配合，螺纹连接，销连接，收缩，锯齿边，开口销，一个或多个扣件，例如通过纵向或径向插入的销或螺钉等。

[0068] 优选地，承载器接合部件 40, 40', 40" 的杆部 50, 50', 50" 在形成在骨接合部件 20, 20', 20" 中的管腔 28, 28', 28" 内与骨接合部件 20, 20', 20" 连接。也就是说，在一优选实施例中，杆部 50, 50', 50" 被插入管腔 28, 28', 28" 中且在端部 25, 25', 25" 与骨接合部件 20, 20', 20" 相连，位于骨接合部件 20, 20', 20" 的近端 22, 22', 22" 的末端，和骨接合部件 20, 20', 20" 的远端 24, 24', 24" 邻近或接近。更优选地，承载器接合部件 40, 40', 40" 的杆部 50, 50', 50" 通过压配合而锁定在形成在骨接合部件 20, 20', 20" 中的管腔 28, 28', 28" 内。也就是说，总的来说，形成在骨接合部件 20, 20", 20" 中的管腔 28, 28', 28" 的直径  $D_L$  比杆部 50, 50', 50" 的至少一部分（优选为杆部 50, 50', 50" 的远端 54, 54', 54"）的直径  $D_s$  略小，使得将杆部 50, 50', 50" 插入或离开骨接合部件 20, 20', 20" 时需要一定的力。以这种方式，杆部 50, 50', 50" 与骨接合部件 20, 20', 20" 的压配合接合保证承载器接合部件 40, 40', 40" 不会从骨接合部件 20, 20', 20" 分离，且增强了承载器接合部件 40, 40', 40" 和骨接合部件 20, 20', 20" 间的纵向力和扭转力的传递。

[0069] 参见图 4A-4C，为了增加承载器接合部件 40, 40', 40" 和骨接合部件 20, 20', 20" 间的连接强度，承载器接合部件 40, 40', 40" 的杆部 50, 50', 50" 在其上包括一个或多个带织纹的表面 80。在应用中，带织纹的表面 80 的尺寸和构型要么与杆部 50, 50', 50" 的直径  $D_s$  有关，要么独立的，比形成在骨接合部件 20, 20', 20" 中的管腔 28, 28', 28" 的直径  $D_L$  略大。在组装时，带织纹的表面 80 变形作为杆部 50, 50', 50" 被插入形成在骨接合部件 20, 20', 20" 中的管腔 28, 28', 28" 中。然后，优选由于材料的弹性，带织纹的表面 80 变形为它原始的大小从而使得带织纹的表面 80 对管腔 28, 28', 28" 的内表面 30, 30', 30" 施加压力，增加了杆部 50, 50', 50" 与骨接合部件 20, 20', 20" 的移动和 / 或分离时的阻力。也就是，在杆部 50, 50', 50" 的外表 56, 56', 56" 上设置带织纹的表面 80，增加了杆部 50, 50', 50" 的外表 56, 56', 56" 和管腔 28, 28', 28" 的内表面 30, 30', 30" 之间的接触压力，也就增加了杆部 50, 50', 50" 与骨接合部件 20, 20', 20" 之间的可传递的力和接触力。在图 4A 中最佳示出，带织纹的表面 80 可为多个在杆部 50, 50', 50" 的一部分上形成的径向延伸脊部或者薄片 82 的形式，优选的在邻近杆部 50, 50', 50" 的远端 54, 54', 54"。设置径向脊部或者薄片 82 增加了杆部 50, 50', 50" 相对于骨接合部件 20, 20', 20" 的径向或拔出力。另一种可选方式是，在图 4B 中最佳示出，带织纹的表面 80 可为多个纵向延伸的脊部或者薄片 84 的形式，优选的在邻近杆部 50, 50', 50" 的远端 54, 54', 54"。设置径向脊部或者薄片 84 增加了杆部 50, 50', 50" 相对于骨接合部件 20, 20', 20" 的扭矩或扭转力。另一种可选方式是，在图 4C 中最佳示出，杆部 50, 50', 50" 可包括多个径向的脊部或者薄片 82 和纵向的脊部或者薄片 84，以同时增加杆部 50, 50', 50" 相对于骨接合部件 20, 20', 20" 的径向力和扭转力。本领域技术人员应当能理解，脊部或者薄片 82, 84 可具有其它的形状，例如螺旋形。

[0070] 另外和 / 或另一种可选方式是，在图 5A 和 5B 中最佳示出，杆部 50, 50', 50" 可被插入到骨接合部件 20, 20', 20" 上形成的管腔 28, 28', 28" 中，且在 W 处焊接到骨接合部件 20, 20', 20" 上。杆部 50, 50', 50" 在 W 处焊接到骨接合部件 20, 20', 20" 上，从动态骨固定元件 10, 10', 10" 的外部开始通过螺旋焊接邻接骨接合部件 20, 20', 20" 的外表面 26, 26', 26" 上

形成的螺纹 27, 27', 27" 的 W 处。通过螺纹 27, 27', 27" 为焊接路径, 对骨接合部件 20, 20', 20" 的螺纹外形的损伤最小。杆部 50, 50', 50" 在 W 处焊接到骨接合部件 20, 20', 20", 可通过任何现有的合适的焊接过程或者将来可知的, 包括但是不限于激光焊, 电子束焊, 电阻接柱焊等。对于本领域技术人员应该理解, 承载器接合部件 40, 40', 40" 的杆部 50, 50', 50" 在 W 处焊接到骨接合部件 20, 20', 20" 可辅以或不辅以压配合或者其它连接方法。更进一步, 压配合可配合或不配合带织纹表面 80 (例如, 径向和 / 或纵向的脊部或者薄片 82, 84)

[0071] 如前面提到的, 头部 42, 42', 42" 可包括驱动元件 60, 以和驱动工具 64 上响应的尖端 62 接合, 例如旋转动态骨固定元件 10, 10', 10" 到与病人的骨或骨碎片 B 接合的螺丝刀。驱动元件 60 包括现在或将来可知的任意形式, 包括但不限于外六边形, 星形驱动模式, Phillips 头模式, 用于螺丝刀的槽, 用于相应的螺纹柱的螺纹, 内部凹部等。本领域技术人员应当清楚, 驱动元件 60 可以具有任何形状或结构, 只要驱动元件 60 能驱动动态骨固定元件 10, 10', 10" 进入病人骨或骨碎片 B 中的希望的位置。

[0072] 优选地, 为了使得承载器接合部件 40, 40', 40" 的头部 42, 42', 42" 结合, 并且在使得承载器接合部件 40, 40', 40" 在骨接合部件 20, 20', 20" 中不滑动或分离地转动骨接合部件 20, 20', 20", 承载器接合部件 40, 40', 40" 的头部 42, 42', 42" 包括多个通孔 68, 以容纳从驱动工具 64 的远端延伸的多个销 63, 这一点在图 6A 和 6B 中最佳地示出。多个销的尺寸和构型适于穿过承载器接合部件 40, 40', 40" 的头部 42, 42', 42", 并且和骨接合部件 20, 20', 20" 相接触, 因而多个销与承载器接合部件 40, 40', 40" 以及骨接合部件 20, 20', 20" 都接触, 从而驱动工具 64 的转动同时转动承载器接合部件 40, 40', 40" 以及骨接合部件 20, 20', 20"。

[0073] 另一种可选方式是, 如图 6C 中最佳示出的, 承载器接合部件 40, 40', 40" 的头部 42, 42', 42" 可包括从其上延伸一个或多个突起 70, 并且骨接合部件 20, 20', 20" 可包括在其内形成一个或多个凹槽 72, 使得突起 70 伸进凹槽 72 中, 从而驱动工具 64 的转动同时转动承载器接合部件 40, 40', 40" 以及骨接合部件 20, 20', 20"。优选地, 凹槽 72 的长度比突起 70 的长度长, 因此在突起 70 接触凹槽 72 之前允许头部 42, 42', 42" 的初始转动。本领域技术人员应当理解, 凹槽 72 可形成在头部 42, 42', 42" 上且突起 70 可形成在骨接合部件 20, 20', 20" 上。

[0074] 在使用中, 如图 7 最佳地示出, 通过两个或更多个动态骨固定元件 10, 10', 10" 联接承载器 12 如板与病人的骨或骨碎片 B, 动态骨固定元件 10, 10', 10" 可将骨或断裂骨的骨碎片 B 彼此固定在一起。一个典型的例子就是, 承载器 12 可以是沿着骨 B 进行定位的板, 以使它延伸跨越骨折部位 F 将骨碎片 B 彼此分开。一旦将承载器 12 已被适当地放置好, 动态骨固定元件 10, 10', 10" 就可以插入承载器板 12 上形成的第一开口 14, 使得从骨折部位 F 的一个剖面看来, 直至头部 42, 42', 42" 与第一开口 14 接合, 且骨接合部件 20, 20', 20" 与骨折部位 F 一侧上的骨碎片 B 接合。第二动态骨固定元件 10, 10', 10" 采用与上述大体上相同的方式插入承载器 12 上的第二开口 14, 这样, 第二动态骨固定元件 10, 10', 10" 与骨碎片 B 接合。以此类推, 动态骨固定元件 10, 10', 10" 就可将骨碎片 B 一一固定。不难理解, 可使用任意数量的动态骨固定元件 10, 10', 10", 用来连接承载器 12 和骨或骨碎片 B。

[0075] 典型外科手术步骤 / 方法

[0076] 一般来说, 人骨 B 由一层坚硬的、薄的外部皮质部分包围着一层较软的、网眼状的

内部部分组成。因此,从剖面图看,人骨 B 包括一层皮质骨,中间层的孔状骨和又一层的皮质骨。严格的固定一般指,将一块或多块骨固定在骨 B 上骨折部位 F 的任一侧面上。实际应用中,会对断裂的骨 B 产生压力,从而使得骨 B 和承载器 12 弯曲,继而导致第二层皮质骨的压缩(例如,离承载器 12 最远的皮质骨)。具有标准的接骨螺钉 5,在板 12 内实质上是零移动,这是由于板 12 非常坚硬,板 12 不能以允许在第一层皮质骨内(例如皮质骨最靠近板 12 的层)被压缩的方式被压缩,正如此,一般来说,在皮质骨的第一层内不会形成临床意义上的愈合组织。但是,与动态骨固定元件 10,10',10"的配合使得皮质骨的第一层(例如皮质骨最靠近板 12 的层)能够移动并且有助于同时在皮质骨的第一和第二层内形成愈合组织。也就是,与动态骨固定元件 10,10',10"的配合使得骨碎片 B 相对于其它碎片能平行移动,该移动依次导致皮质骨的各层的微小移动和有助于皮质骨的第一和第二层内愈合组织的形成。

[0077] 更具体而言,参见图 8 和图 9,根据本发明的一个方面的一种用于内部长骨固定的步骤包括在骨折部位 F 的每一侧都使用两个或更多的动态骨固定元件 10,10',10",从而承载器接合部件 40,40',40"的头部 42,42',42"相对于骨接合部件 20,20',20"的导致的移动使得另外的弯曲,跨越骨或骨碎片 B 的骨折部位 F 的平行移动。即,通过和两个或多个动态骨固定元件 10,10',10"在骨折部位 F 两侧的配合,优选的典型的外科步骤当皮质骨的第一层的两侧上的骨 / 骨碎片 B 保持恒定的接触时有助于跨越骨折部位 F 的恢复,这和现有技术的骨 B 只在压力作用下弯曲的刚性固定系统正相反。也就是,当内部损伤的连接中应用时,当两个或更多的动态骨固定元件 10,10',10"和独立的骨或骨碎片 B 附着时,杆部 50,50',50"被施力而采用通常的“S”形构型,通常和另外的平行,以适应缩附着的骨或骨碎片 B 的微小移动。

[0078] 当与外部动态固定例如通过外部 Schanz 螺钉进行的固定比较时,内部动态固定完全在内部,从而减小了和 Schanz 螺钉接触的感染的风险。另外,对于内部动态骨固定,接骨螺钉对动态骨固定元件 10,10',10"的干涉保持静止,因为所有的动态运动都发生在管腔 28,28',28"中。相反的,对于外部动态骨固定,在外部 Schanz 螺钉中的 S- 弯曲发生在沿着螺钉长度方向,从而形成了骨 - 螺钉的干涉,以至于外部 Schanz 螺钉的弯曲逐渐减弱螺钉在骨上的附着。

[0079] 在骨折部位 F 的每一侧上都和独立的骨固定元件 10,10',10"配合不充分,由于骨折部位 F 的每一侧上的独立的动态骨固定元件 10,10',10"允许每一个骨碎片 B 弯向承载器 12(例如在板 12 和骨 B 之间的成角度是允许的)。骨碎片 B 允许围绕螺钉的轴线转动。另外,在骨折部位 F 的每一侧上都使用独立的动态骨固定元件 10,10',10"允许动态骨固定元件 10,10',10"弯曲。由此,在骨折部位 F 的每一侧上都使用独立的动态骨固定元件 10,10',10"减少在骨恢复时构造的整体稳定性。

[0080] 另一种可选方式是,在图 10 中最佳示出的典型的外科手术步骤第二实施例,可采用在骨折部位 F 的一侧上使用两个或更多动态骨固定元件 10,10',10"而在骨折部位 F 的另一侧上使用标准接骨螺钉 5 来实施。由于这一原因或其它原因,在骨折部位的一侧上与标准接骨螺钉 5 配合,这在外科手术需要或希望限制骨折的骨的移动仅在骨折的一侧时具有独特的优点。

[0081] 另一种可选方式是和 / 或另外,在图 11A 和 11B 中最佳示出的典型的外科手术步

骤第三实施例，包括在骨折部位 F 的两侧使用一个或更多的标准接骨螺钉 5，从而在起初一段时间内防止骨 / 骨碎片 B 的微小移动。那也就是，例如，在骨折部位 F 的一侧或两侧使用一个或更多的标准接骨螺钉 5，使得在起初的时间段内，例如两周或三周，骨或骨碎片 B 的微小移动被防止，使得骨折部位 F 有初始时的稳定性而有利于初始的恢复组织的形成。也就是，在初始的骨固定数日后，组织和 / 或细胞可以复制和转化，这样，断裂区域一边的细胞不断生长直至它们与另一边的细胞融合。最终，骨折部位 F 被桥接，从而恢复骨骼的元气。此后，从外科结构中移除标准接骨螺钉 5 使得骨 / 骨碎片 B 可以有微小移动，同时使得 / 或使得骨 / 骨碎片 F 分散。另外，单个或多个标准接骨螺钉 5 可以被应用在骨折区域 F 的一面或两面，这样，如果融合不成功，骨 / 骨碎片可被重新调整、安置或使用其它可选的固定方法。

[0082] 可替换的动态骨固定元件的实施例

[0083] 参见图 12，动态骨固定元件 100 的第四优选实施例可为一个完整的动态骨固定元件的形式。那就是，承载器接合部件 140 可与骨接合部件 120 为一体形成从而杆部 150 可与承载器接合部件 140 可与骨接合部件 120 一体形成。动态骨固定元件 100 的第四优选实施例可通过在动态骨固定元件 100 上形成的管腔 128 获得弹性。也就是，由于形成在骨接合部件 120 中的杆部 150 和管腔 128 尺寸和构型，头部 142 可相对于骨接合部件 120 弯曲和 / 或移动。

[0084] 另一种可选方式是和 / 或另外，动态骨固定元件 100 的第四优选实施例可通过对颈部 131（例如，在骨接合部件 120 和承载器接合部件 140 之间的区域）不同的设计来获得弹性。优选地，颈部 131 的区域的材料被取走以减少结构的硬度。取走材料的结果是动态骨固定元件 100 具有增加的更多的弹性。例如，动态骨固定元件 100 在颈部是一个或多个槽 190 的形式。槽 190 可在颈部 131 处形成从而颈部 131 可作为弹簧的功能，允许颈部 131 弯曲，从而允许头部 142 相对于骨接合部件 120 移动。颈部 131 形成的槽 190 的形状可构型为一系列形状和构型中的任意一种。为了控制轴向和转动移动而提供了不同的构型。例如，螺旋状的弹簧构型允许轴向移动并且通常不阻碍螺钉转动，但是矩形构型允许轴向移动且通常阻碍螺钉移动。另一种可选方式是，V 形弹簧构型阻碍螺钉移动且通常限制轴向移动。在动态骨固定元件 100 的颈部 131 上形成的槽 190 的恒定材料和构型的弹簧可用来控制头部 142 的移动。另外，附加的元件，例如，斜面、圆锥孔和硬销等，可与移动限制方式相适应。

[0085] 参见图 13，动态骨固定元件 100 的第五优选实施例包括形成并穿过颈部 131' 的中空体积 101'，从而滑键销 150' 可位于中空体积 101' 内。在使用中，滑键销 150' 和前面描述的杆部类似，但是滑键销 150' 不能与骨接合部件 120' 以及连接承载器接合部件 140' 连接或接合。滑键销 150' 可为，例如为与骨接合部件 120' 整体形成。滑键销 150' 可从骨接合部件 120' 延伸穿过颈部 131' 的中空体积 101' 且进入承载器接合部件 140' 的 142'。缺口 102' 优选地设置在滑键销的外表面 156' 和头部 142' 之间。如图所示，滑键销 150' 优选包括头部 151' 和本体部 153'。动态骨固定元件 100' 的颈部 131' 优选包括多个槽 190'，如前面所述的与动态骨固定元件 100 有关的结构。在使用中，轴向和压缩的弹性由形成在动态骨固定元件 100' 的颈部 131' 上的槽 190' 提供。该弹性受到滑键销 150' 和滑键销和动态骨固定元件 100' 的头部 142' 之间的缺口的尺寸的限制，从而当动态骨固定元件 100'

被轴向压缩、伸展或移动时,滑键销 150' 当作堵头且限制运动,一般是发生在滑键销 150' 接触头部 142' 的内壁表面时该位置。

[0086] 参见图 14,动态骨固定元件 100”的第六优选实施例可包括滑键销 150”,其不是完整地形成在动态骨固定元件 100”上,而是与骨接合部件 120”上形成的管腔 128”连接。滑键销 150”与骨接合部件 120”上形成的管腔 128”的连接可采用前面描述的任意方式。更进一步,动态骨固定元件 100”的颈部 131”可由薄壁中空凸面突出部形成或者优选具有提供弹性和 / 或柔性的弹簧的功能的波纹管结构型成。薄壁中空凸面突出部或波纹管结构可由阻尼材料填充以优选控制柔性且保护动态骨固定元件 100”的结构完整性。滑键销 150”为可选择的且可从动态骨固定元件 100”拆除。

[0087] 参见图 15,动态骨固定元件 100” 的第七优选实施例可包括在动态骨固定元件 100” 的颈部 131”(例如在头部 142” 和骨接合部件 120” 之间)内的阻尼材料或弹性元件 192”。滑键销 150” 优选延伸穿过阻尼材料或弹性元件 192”。该阻尼材料或弹性元件 192” 可为固定,轴向可移动的或相对滑键销 150” 是可转动的。在使用中,阻尼材料或弹性元件 192” 可作为阻尼器。

[0088] 至于动态骨固定元件的第五,第六和第七实施例(如图 13-15 所示),应该注意滑键销 150', 150", 150''' 的大小和构型可为任何形式的形状和大小。例如,滑键销 150', 150", 150''' 可包括一个圆柱状或圆锥状等的头部以及本体部可更长些或短些和可为斜面。另外,动态骨固定元件上形成的管腔大小和构型可为任何形式的形状和大小,例如它可为圆柱状,或它可为倾斜的等。另外,需要注意尽管滑键销 150', 150", 150''' 的端部示出的为实质上圆形,它们还可为任意的几何构型,例如多边形。

[0089] 参见图 16A-16C,动态骨固定元件 200 的第八优选实施例可包括在承载器接合部件 240 的头部 242 上形成的一个或多个槽 247。槽 247 从头部 242 的远端 246 延伸进头部 242(如图 16A 所示)。另一种可选方式是,槽 247 从头部 242 的近端 244 延伸进头部 242(如图 16B 所示)。还可替换的,槽 247 可从头部 242 的圆周边 249 延伸朝向动态骨固定元件 200 的纵轴 201(如图 16C 所示)。槽 247 可为与动态骨固定元件 200 的纵轴 201 实质上平行或与动态骨固定元件 200 的纵轴 201 成一定角度。另一种可选方式是和 / 或附加的,槽 247 可为倾斜的,或者槽 247 可为直线的或其它构型。在使用中,头部 242 可弯曲,槽 247 的大小,锥度以及位置限定弯曲的范围和弯曲度。应当能理解槽 247 可变形以适合动态骨固定元件 200 的特定用途,例如,槽 247 可具有更大或更小的锥度,它可延伸进头部 242 更少或更远,它可为任意角度,和多个槽可使用。

[0090] 参见图 17,动态骨固定元件 300 的第九优选实施例可包括多片(multipiece)头部组件从而在头部 342 优选形成一个或多个槽 347。多片头部组件优选包括头部 342,本体部分 350 和可选择的阻尼材料 394。头部 342 优选包括孔 343,通过该孔本体部分 350 优选地插入且优选连接到该孔。头部 342,孔 343 和本体部分 350 的大小和构型都适合一个或多个槽或间隙 347 形成在头部 342 和本体部分 350 之间。一个或多个槽或间隙 347 优选填充阻尼材料 394。应当能理解根据动态骨固定元件 300 的用途,任意类型的槽或间隙 347 可并到头部 342,和任意数量的阻尼材料 394 可使用。另外或另一种可选方式是,槽或间隙 347 可部分的或全部的填充阻尼材料 394。进一步,应该意识到:本体部分 350 连接到头部 342 可通过任意的方法实现,包括但不限于,压配合,螺纹连接,焊接,销连接,收缩,锯齿边等。

另外,聚合成分或简化的结构,例如板簧,盘簧,曲形板簧等也可使用。

[0091] 动态骨固定元件 10, 10', 10", 100, 100', 100", 100", 200, 300(集合地 10-300)的优选实施例可由本领域中现在或将来可知的任意生物相容性的材料制成,包括但不限于钛,钛合金,不锈钢等。另外,动态骨固定元件 10-300 的优选实施例可涂覆涂层以利于骨完整性。例如,骨接合部件 20, 20', 20", 120, 120', 120", 120", 220, 320(集合地 20-320)可被涂覆,例如羟磷灰石,或者它的外表面被做成粗糙的,穿孔的或经过表面处理的,例如阳极 - 等离子 - 化学嵌入羟磷灰石进入钛 - 氧化物表面层。另一种可选方式是和 / 或另外,优选实施例的动态骨固定元件 10-300 可被涂覆或可使用一种或多种半 - 或非 - 生物相容性材料,例如镍,镍合金,Ni-Ti 合金(例如镍钛诺),不锈钢,形状记忆合金,钴铬(CoCr)或钴铬合金,例如 CoCrMo, CoCrMoC, CoCrNi, CoCrWNi 等。例如,骨接合部件 10-300 可由钴铬钼制成且外螺纹可由或可不由纯钛的等离子体涂覆。

[0092] 骨接合部件 20-320 和承载器接合部件 40, 40', 40", 140, 140', 140", 140", 240, 340(集合地 40-340)可由相同的材料制成。另一种可选方式是,骨接合部件 20-320 可由不同于承载器接合部件 40-340 的材料制成。例如,骨接合部件 20-320 可由生物相容性的金属制成,更优选是一种容易处理的材料,使得例如外部骨螺纹可被铣出,例如钛,钛合金,例如 TAV(Ti-6Al-4V)或 TAN(Ti-6Al-7Ni)。承载器接合部件 40-340 可由高强度材料(例如,  $R_{P_{0.2}} > 1000 \text{ MPa}$ )制成,使得提供高弹性和最大稳定性。另外,承载器接合部件 40-340 优选由提供耐头部 - 板接口内的微振磨损的材料制成。承载器接合部件 40-340 可由,例如一种坚硬的金属或金属合金制成,例如 CoCrMo, CoCrMoC, CoCrNi, CoCrWNi。在一特别优选的实施例中,骨接合部件 20-320 由钛或钛合金制成,例如 TAV 或 TAN,同时承载器接合部分 40-340 由钴铬(CoCr)制成。

[0093] 在前面的典型实施例中使用的阻尼器材料可为任何现有的或将来可知的具有阻尼特性的材料制成,包括但不限于,聚合物,硅树脂,聚氨酯(urethane),聚碳酸酯 - 聚氨酯(PCU),聚芳醚酮(PAEK)族的弹性构件,聚酯 - 醚族的弹性构件、水凝胶、共聚物等。阻尼材料的确切的类型和数量是根据所要求的阻尼弹性来选择的。

[0094] 对本领域技术人员应清楚,在动态骨固定元件 10-300 中使用坚硬的金属或金属合金防止动态骨固定元件 10-300 对承载器 12 的磨损。同样可以防止产生驱动损伤以便能够很容易地对承载器 12 进行修正。

[0095] 动态骨固定元件 10-300 可被制造成,当由于连接的骨或骨碎片 B 的微小移动使得它们受到内部的力时,它们可弹性地变形。也就是,如果骨或骨碎片 B 微小移动的方向是朝着初始位置时,动态骨固定元件被弹回它们的初始位置。另一种可选方式是,动态骨固定元件 10-300 可构造为在骨或骨碎片 B 微小移动过程中被施力时进行弹性的变形,从而动态骨固定元件 10-300 保持它们变形后形状甚至是微小移动过程中所施力撤消之后。动态骨固定元件 10-300 可构造为以实质上恒定的弹性系数(例如力两倍于最大产生两倍变形的)变形。另一种可选方式是,动态骨固定元件 10-300 可构造为直到有微小移动施加的力超过预定值之前一直实质上保持不弯曲。

[0096] 一般来说,在使用中承载器接合部件的移动优选是非直线的。更特殊的,杆部优选设计为可弯曲的销使得杆部可相对于骨接合部件移动和能给出在限定范围内弯曲。参见图 3A,在动态骨固定元件的典型优选实施例中为了优化动态骨固定元件而得到最大的插入扭

矩与杆部的弹性的比值,骨接合部件的外径和位移的比为约 10 到约 20,优选为 15。骨接合部件的外径与杆部的外径的比值为约 1.4 到约 2.2,优选为 1.8。骨接合部件的外径与杆部的有效弯曲长度的比值为约 3.5 到约 5.5,优选为 4.6。骨接合部件和承载器接合部件的典型尺寸在表 1 中列出:

[0097]

骨接合部件的外径 (d)	骨接合部件的长度 (l)	总位移 (c)	杆部的外径 (d1)	有效弯曲长度 (If)
3.50mm	26.00mm	+/- 0.20mm	2.00mm	17.00mm
5.00mm	34.00mm	+/- 0.30mm	3.00mm	25.00mm
6.20mm	36.00mm	+/- 0.50mm	3.40mm	23.00mm
6.20mm	46.00mm	+/- 0.50mm	3.40mm	30.00mm

[0098] 表 1- 典型尺寸

[0099] 动态椎弓根螺钉固定夹具

[0100] 椎弓根螺钉固定夹具在多骨结构,例如小平面关节或 osteophites,要防止对棒伸入椎弓根螺钉的一直线前进的固定中经常使用。结果是,固定夹具可用于渡过这些障碍。在这些例子中,通过例如与阻尼器配合而提供固定夹具的弹性可具有优点。例如,阻尼器可为弹性或聚合部件的形式,例如 PCU, 硅树脂, 橡胶等。另一种可选方式是,阻尼器可为弹簧例如板簧, 盘簧, 曲形板簧等的形式。

[0101] 参见图 18A 和 18B, 动态椎弓根螺钉固定夹具 500 的第一优选实施例可包括接骨螺钉 502 和构架 510。构架 510 优选包括椎弓根螺钉夹持组件 520 和棒夹持组件 530。椎弓根螺钉夹具组件 520 优选包括夹持套筒 522, 套爪 524 和锁紧机构 526, 紧闭和 / 或锁定接骨螺钉 502 相对于构架 510 的位置,但是用于椎弓根螺钉固定夹具的其它构型也是可以考虑的。

[0102] 棒夹持组件 530 可偏离或位于椎弓根螺钉夹具组件 520 的一侧。棒夹持组件 530 优选包括凹部 532, 夹持部 534, 锁定帽部分 536 和阻尼器 550。夹持部 534 优选的形状像基座且包括棒 - 容纳部分 542 附着在柱部分 540 上。棒 - 容纳部分 542 优选具有比柱部分 540 的圆周长的周长。另外,棒 - 容纳部分 542 优选具有比构架 510 上形成的凹部 532 直径稍长的长度或周长。柱部分 540 优选的尺寸和构型为插入构架 510 上形成的凹部 532, 使得在柱部分 540 的外表面和凹部 532 的内表面之间有余隙和间隙。另外,柱部分 540 优选具有比构架 510 上形成的凹部 532 高度稍大的高度,使得在棒 - 容纳部分 542 的底表面和构架 510 上的顶表面之间有余隙和间隙。优选地在柱部分 540 的外表面和凹部 532 之间的余隙以及棒 - 容纳部分 542 的底表面和构架 510 上的顶表面之间的余隙填充了阻尼器 550, 更优选为阻尼材料。

[0103] 阻尼器 550 优选为环形且插入构架 510 上形成的凹部 532 中。柱部分 540 优选被插入到凹部 532 中且穿过形成在阻尼器 550 上的空腔,由此柱部分 540 被阻尼器 550 环绕。构架 510 可还包括形成在底表面的孔 545, 在孔 545 处与凹部 532 连通, 孔 545 的大小和构

型成容纳柱部分 540 的端面 542。优选地在柱部分 540 的端面 542 和孔 545 的内圆周之间具有余隙或间隙。阻尼器材料 550 优选地被压配合或喷射造型入构架 510 的凹部 532 中。另一种可选方式是，阻尼器 550 压配合或喷射造型入其它构架（未示出），其被压配合入构架 510 的凹部 532 中。

[0104] 在使用中，棒 504 优选被设置在棒 – 容纳部分 542 中且被锁定帽 536 夹紧在其中。在该位置，由于阻尼器 550 的弹性，棒 504 相对于构架 510 和椎弓根螺钉 502 可自由地移动。优选地，当动态椎弓根螺钉固定夹具 500 达到希望弯曲的最大角度时，夹持部 534 的大小和构型被设置为与构架 510 接触。

[0105] 另一种可选方式是，如图 18C 所示，夹持部 534' 可具有棒容纳部分 542' 和延伸部 560'，延伸部 560' 可为中空圆筒状元件，其包括可弯曲的突出部 562' 上形成的多个槽。在使用中，可弯曲的突出部 562' 被插入到构架 510' 的凹部 532' 中。可弯曲的突出部 562' 的中间空间优选由阻尼器 550' 填充。在使用中，槽为夹持部 534' 提供了附加的弹性，使得沿着阻尼器 550' 的夹持部 534' 的底部分允许棒 502' 的移动，是由于阻尼器 550' 的弹性和平坦部 562' 的弹性。在一些实施例中，棒容纳部分 542' 可在构架 510' 的凹部 532' 内转动。

[0106] 参见图 19，动态椎弓根螺钉固定夹具 600 的第二优选实施例可包括椎弓根螺钉夹持组件 620 和棒夹持组件 630，其中椎弓根螺钉夹持组件 620 和棒夹持组件 630 是垂直排列，这和第一实施例的并列排列的构型不同。阻尼器 650，更优选为阻尼材料，优选位于椎弓根螺钉夹持组件 620 和棒夹持组件 630 之间，使得在椎弓根螺钉夹持组件 620 和棒夹持组件 630 之间提供了弹性。另一种可选方式是，阻尼器 650 可使椎弓根螺钉夹持组件 620 和棒夹持组件 630 相互连接。可通过机械装置将阻尼器 650 安装在椎弓根螺钉夹持组件 620 和棒夹持组件 630 之间，包括，例如，通过构架，环等。优选地，阻尼器 650 被喷射造型进入和环绕构架或环 610，以将椎弓根螺钉夹持组件 620 和棒夹持组件 630 连接在一起（如图 19 的左侧所示）。

[0107] 参见图 20A 和 20B，动态椎弓根螺钉固定夹具 700 的第三优选实施例可包括椎弓根螺钉夹持组件 720 和棒夹持组件 730。棒夹持组件 730 通过构架 710 偏置或位于椎弓根螺钉夹持组件 720 的侧部。构架 710，在椎弓根螺钉夹持组件 720 连接棒夹持组件 730 的位置，优选包括多个槽 712，其提供了在棒夹持组件 730 和椎弓根螺钉夹持组件 720 之间的弹性。槽 712 根据需要的弹性量的大小可采用任意的形状或形式。

[0108] 参见图 21A 和 21B，动态椎弓根螺钉固定夹具 800 的第四优选实施例可包括椎弓根螺钉夹持组件 820 和棒夹持组件 830。棒夹持组件 830 通过连接部分 810 偏置或位于椎弓根螺钉夹持组件 820 的侧部。连接部分 810 优选包括动态部分 840。例如，动态部分 840 可为弹簧（如图 21A 和 21B 所示），阻尼材料等的形式。在使用中，连接部分 810 的动态部分 840 允许棒夹持组件 830 相对于椎弓根螺钉夹持组件 820 弯曲。动态部分 840 大小和构型可在特定的应用中提供所需要的弹性量。连接部分 810 可为与椎弓根螺钉夹持组件 820 和棒夹持组件 830 通过已知的机械装置连接。例如，连接部分 810 可与椎弓根螺钉夹持组件 820 的本体连接和接收在棒夹持组件 830 中的连接器夹具 832 内。

[0109] 参见图 22，动态椎弓根螺钉固定夹具 900 的第五优选实施例可包括棒 / 螺钉夹持组件 910，锁定环 920 和动态接骨螺钉 902。棒 / 螺钉夹持组件 910 可为侧部开口的椎弓根

螺钉组件。动态接骨螺钉 902 和棒 904 优选插入棒 / 螺钉夹持组件 910 中的它们各自的接收部分中。在使用中,这是对于本领域技术人员可以理解的,在棒收纳部分中绷紧棒 904 使得棒 904 压下到锁定环 920,其再使得棒 / 螺钉夹持组件 910 的螺钉收纳部分紧固和夹持动态接骨螺钉 902。动态接骨螺钉 902 然而优选结合一个或多个弹性元件使得接骨螺钉可相对于棒 904 移动或弯曲。例如,动态螺钉 902 可包括头部 906,其包括用于收纳一对有斜面的弹簧垫圈 907 的空腔。第一有斜面的弹簧垫圈 907a 优选位于动态螺钉 902 的棒 - 面对端,中部有角度地朝向第二有斜面的弹簧垫圈 907b,同时第二有斜面的弹簧垫圈 907b 优选位于动态螺钉 902 的邻近轴的位置,中部有角度地朝向第一有斜面的弹簧垫圈 907a。动态螺钉 902 优选包括形成在其上的脊部 903,脊部 903 接收在两个有斜面的弹簧垫圈 907 的中间。脊部 903 优选的大小和构型可阻止有斜面的弹簧垫圈 907 的滑动。

[0110] 在使用中,有斜面的弹簧垫圈 907 弯曲,允许骨接触部分相对于头部 906 偏转或弯曲,然后相对于椎弓根螺钉组件 900 的其余部分偏转或弯曲。尽管两个有斜面的弹簧垫圈 907 被示出和描述,但是其它类型和数量的弹簧是可能的。另外,接骨螺钉 902 可收纳在头部 906 和 / 或以其它任何方式与弹簧接触,包括但不限于,焊接,粘接等。根据弹簧的类型以及使用的连接弹簧的方式,螺钉的结构可变型。例如,弹簧可构型为不包括脊部,或者包括凹部或槽等收纳弹簧。另一种可选方式是,如图 23 最佳示出,螺钉头部设计的弹簧可被阻尼材料 950 替代,或者另一种可选方式是,图 22 的弹簧可采用阻尼材料 950。

[0111] 参见图 24,动态椎弓根螺钉固定夹具 1000 的第六优选实施例可包括椎弓根螺钉夹持组件 1020,棒夹持组件 1030 和弹性元件 1040,其中弹性元件 1040 位于棒夹持组件 1030 和椎弓根螺钉夹持组件 1020 之间。如图所示,棒夹持组件 1030 可采用侧部开口棒夹持组件的形式。椎弓根螺钉夹持组件 1020 优选被锁定环 1022 环绕。连接椎弓根螺钉夹持组件 1020 和棒夹持组件 1030 的弹性元件 1040 优选由阻尼材料制成。在使用中,阻尼材料 1040 弯曲,压缩和伸展,以允许椎弓根螺钉夹持组件 1020 相对于棒夹持组件 1030 移动。尽管阻尼材料被描述,采用机械弹簧也是可能的。

[0112] 尽管前面的描述或附图代表了本发明的优选实施例,但是应该理解:在不偏离由所附的权利要求书中限定的本发明的精神和保护范围的情况下可作出不同的增加,修改,合并和 / 或其它替换。特别是,所属领域的技术人员应该清楚不偏离本发明的精神或其中的实质特点的情况下,本发明可采用其它特定形式来实现。所属领域技术人员应当理解,在对结构、布置、比例、材料和部件的很多方面改进的情况下使用本发明,在不偏离本发明的原则的情况下它可特别地适用特定的环境和操作需求。另外,在这里描述的技术特征可单独使用或与其它地技术特征结合而使用。例如,所描述的和第一实施例相联系的技术特征可用于和 / 或互换在其它实施例中描述的技术特征。现在披露的实施例被认为是在所有方面都是示意性的而不是限定性的,所附的权利要求书中简要说明的本发明的保护范围不局限于前面的说明书。

[0113] 所属领域技术人员应该理解:可在不偏离本发明所附的权利要求书的广义范围的情况下对本发明做出不同的变型和改变。其中一些在前面已经讨论且其它情况对所属领域技术人员来说也是显而易见的。

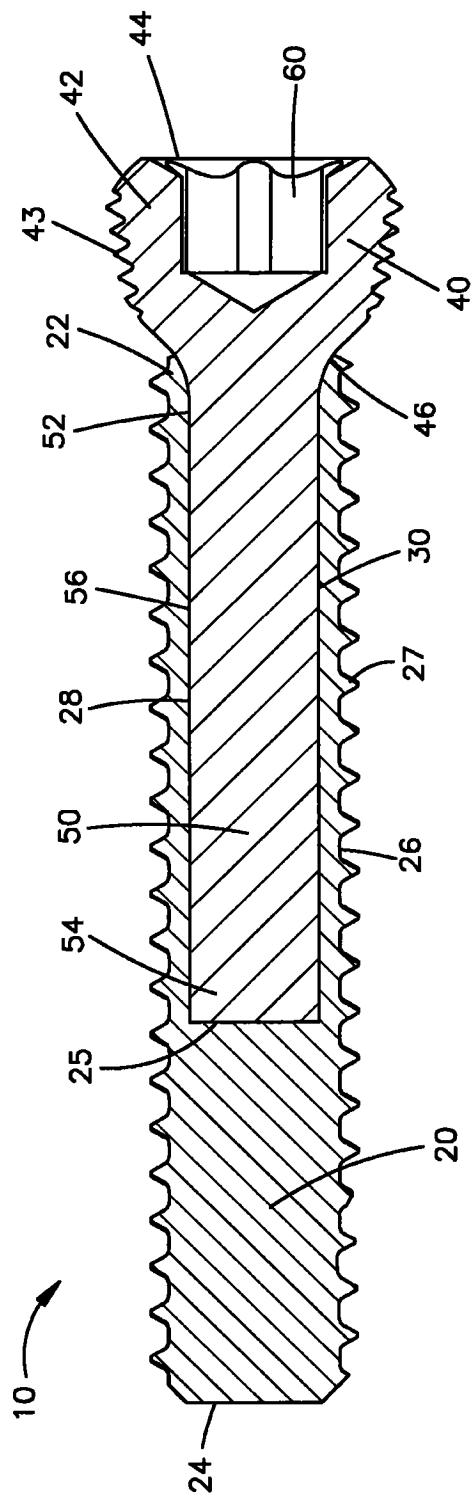


图 1

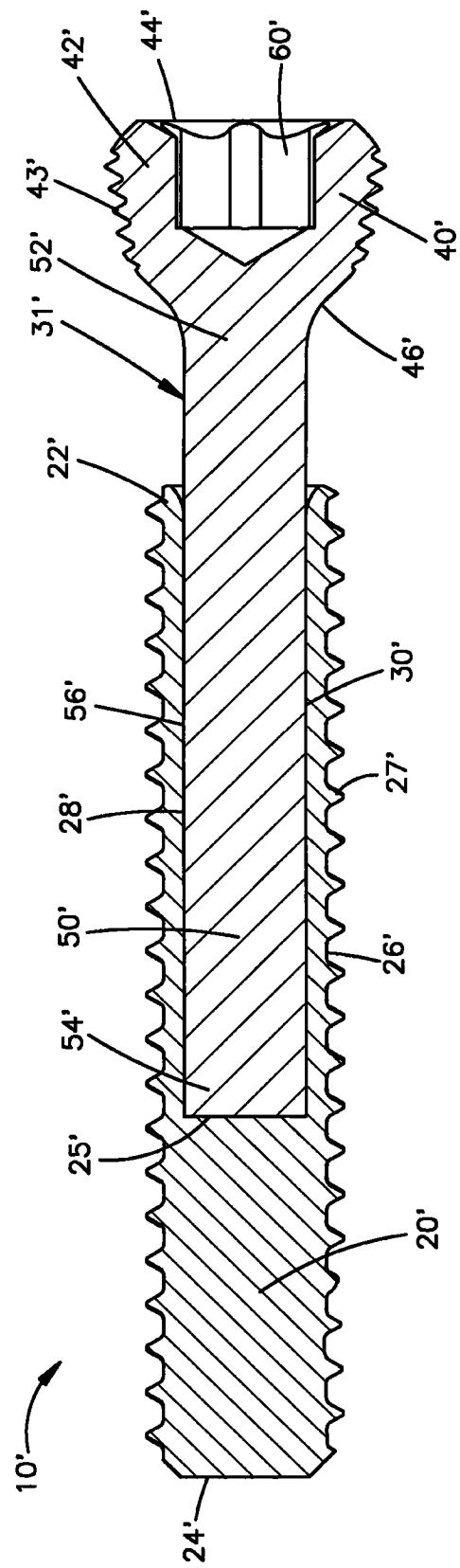


图 2

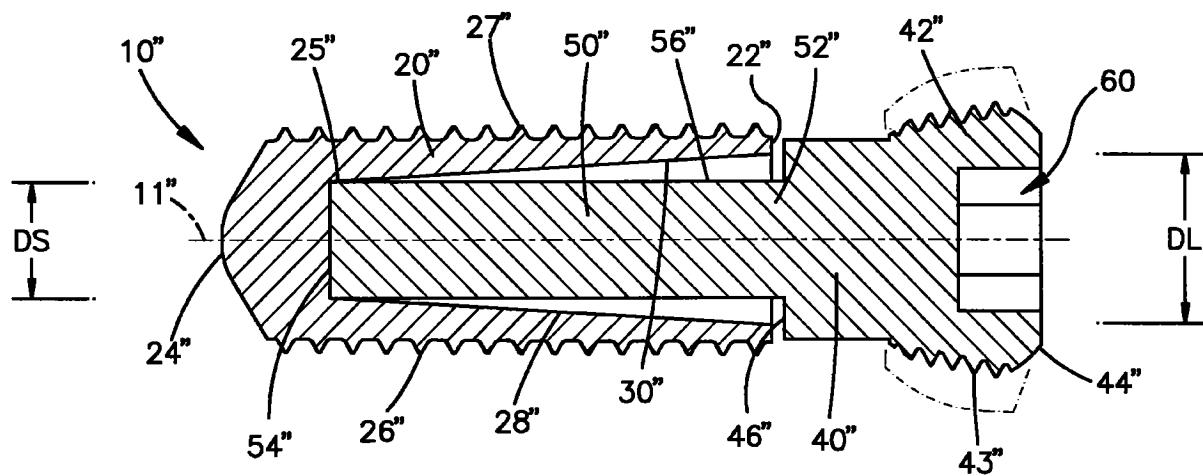


图 3

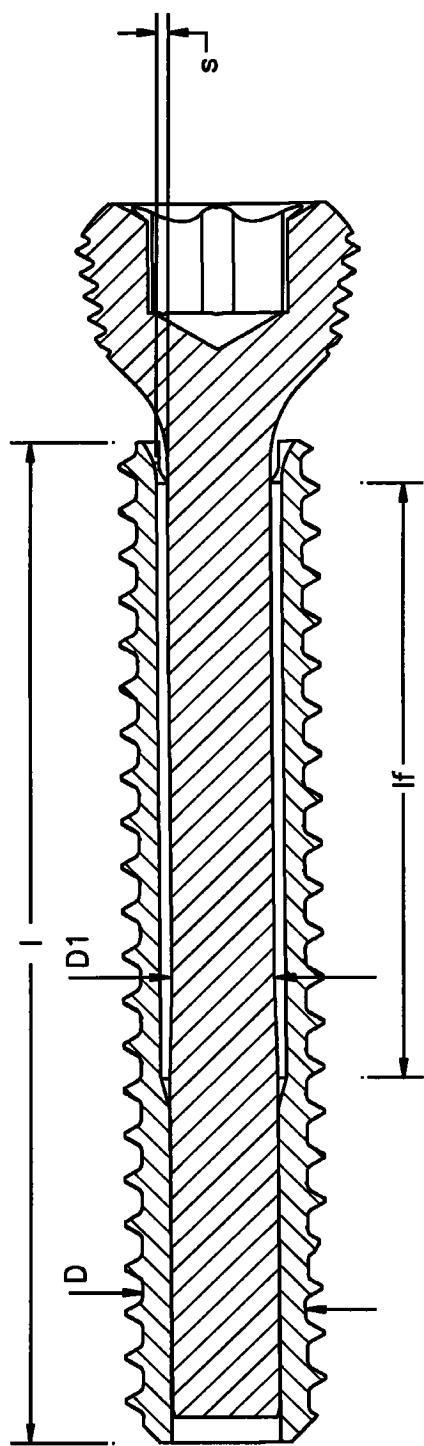


图 3A

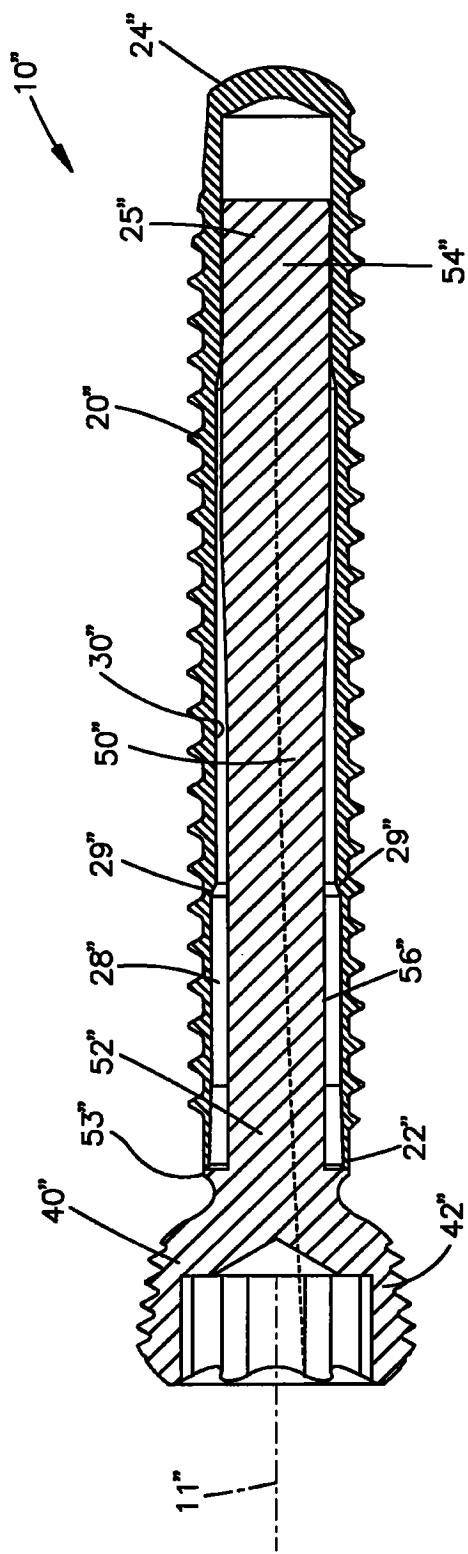


图 3B

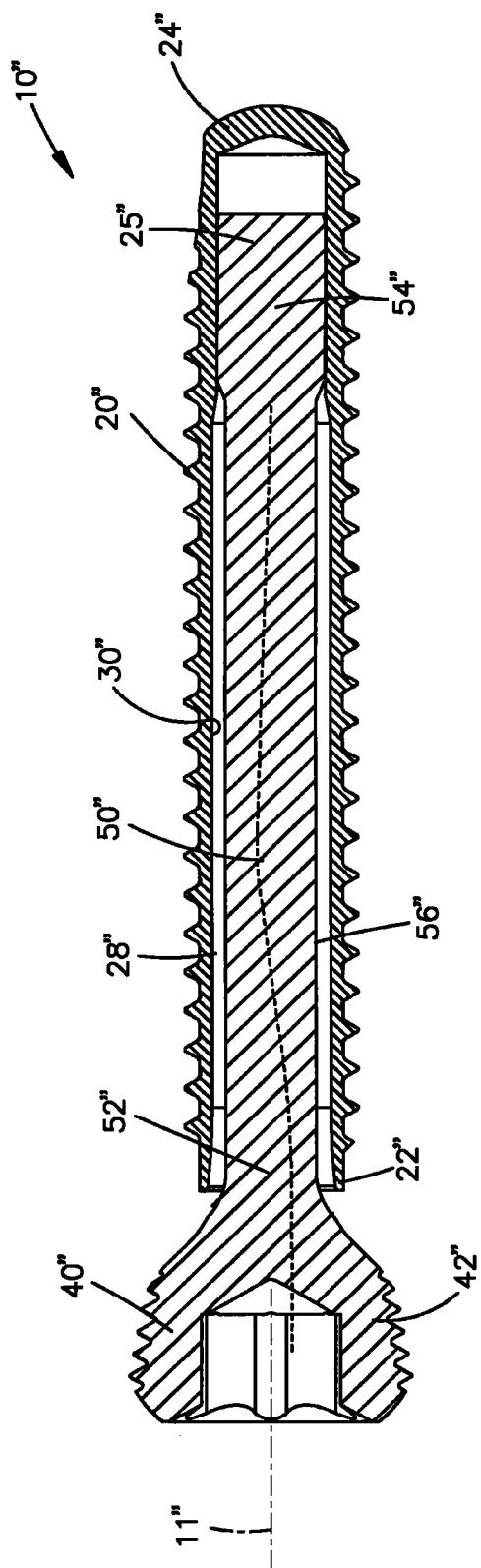


图 3C

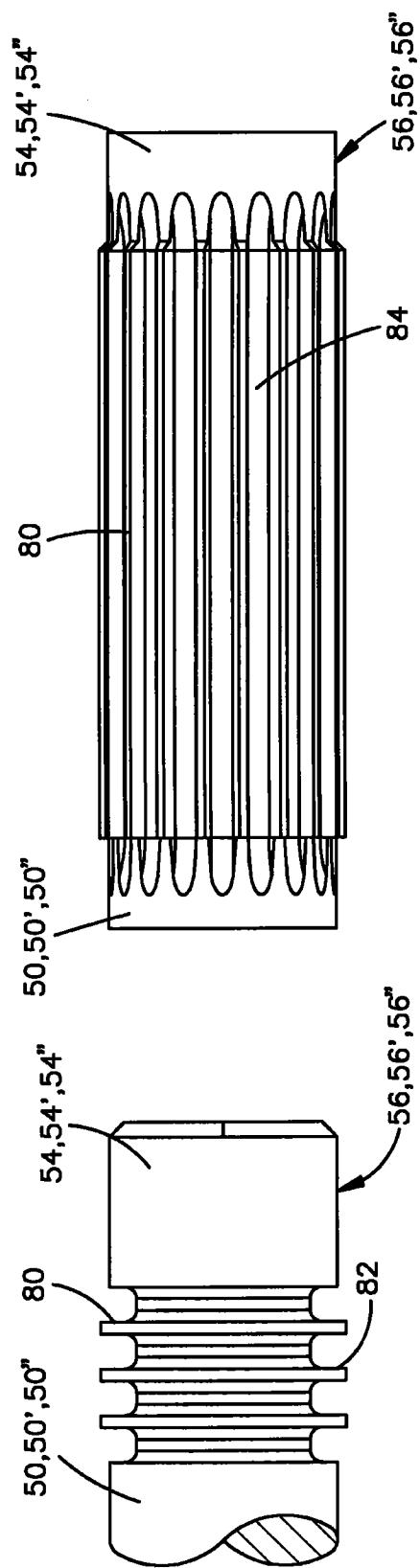


图 4B

图 4A

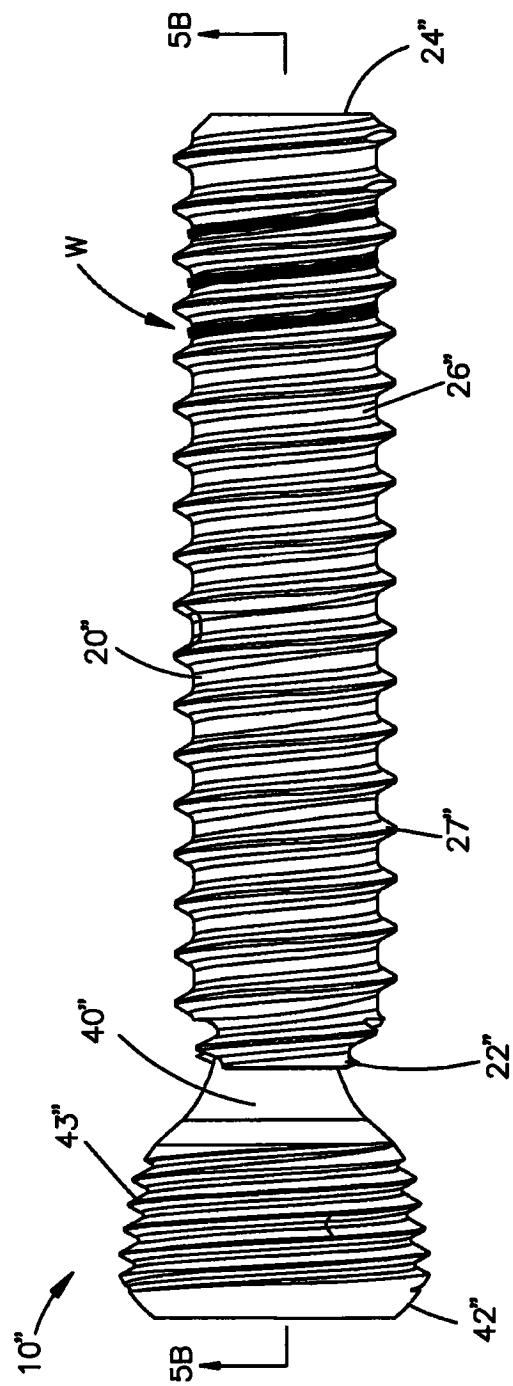
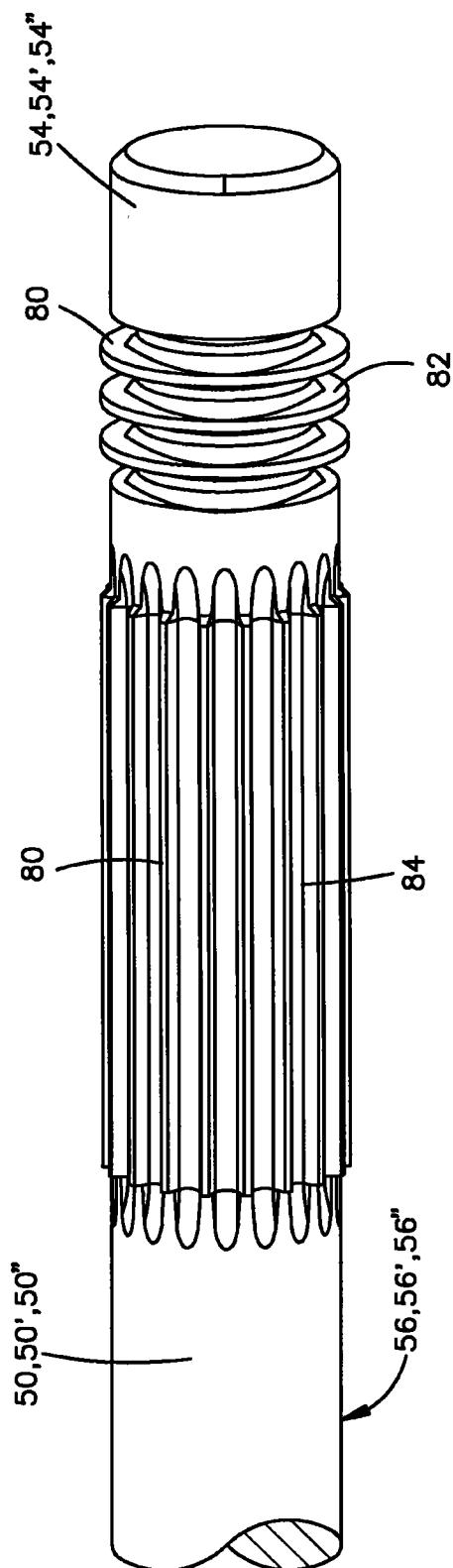


图 5A

图 4C

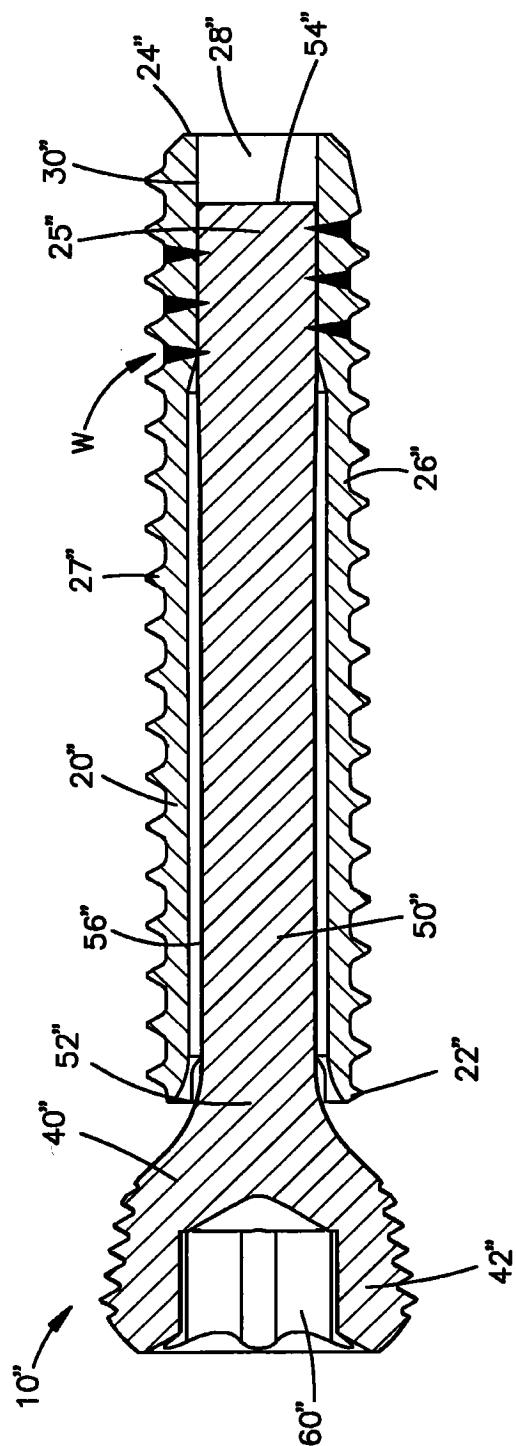


图 5B

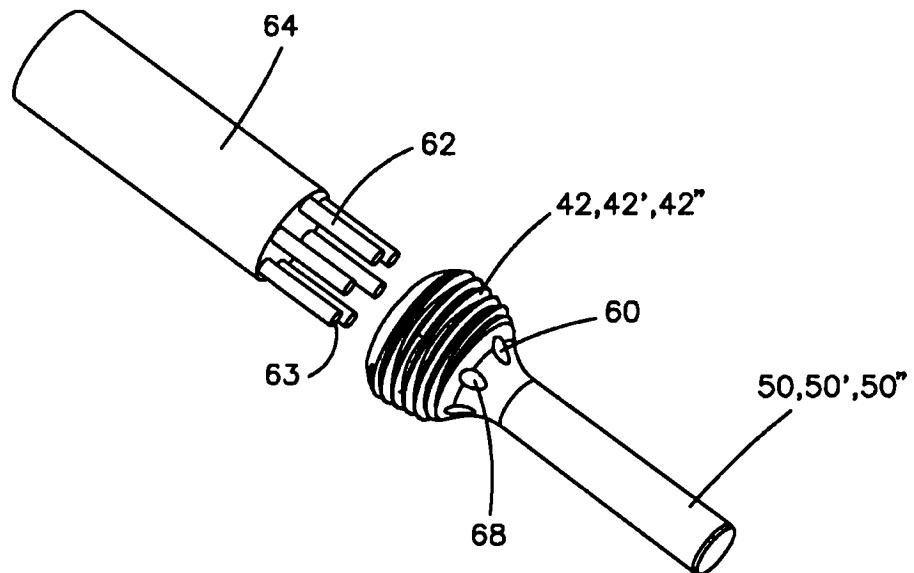


图 6A

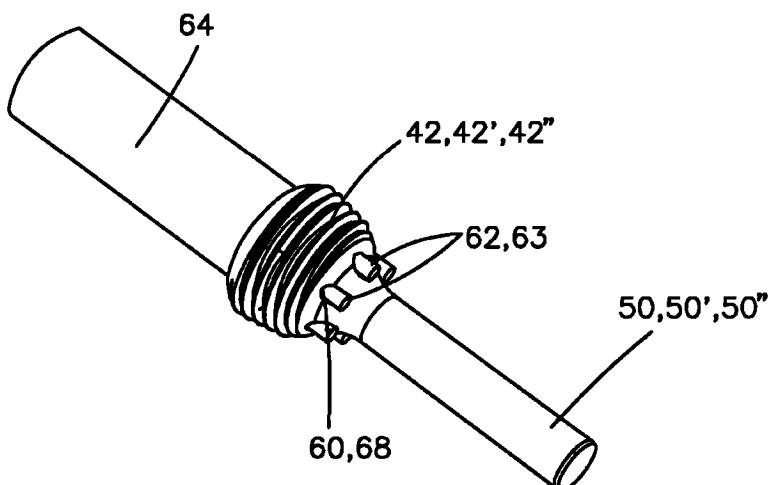


图 6B

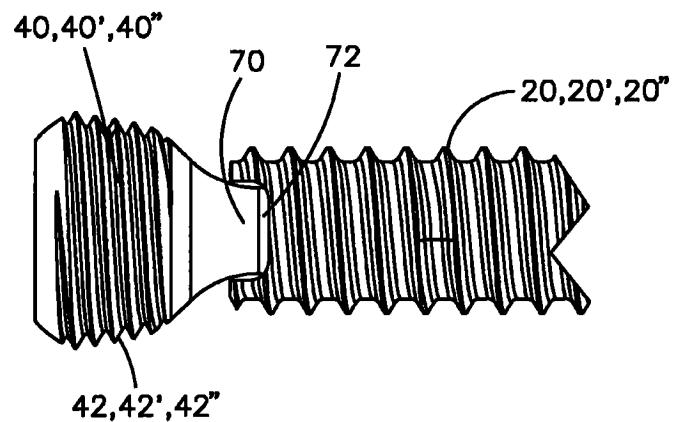


图 6C

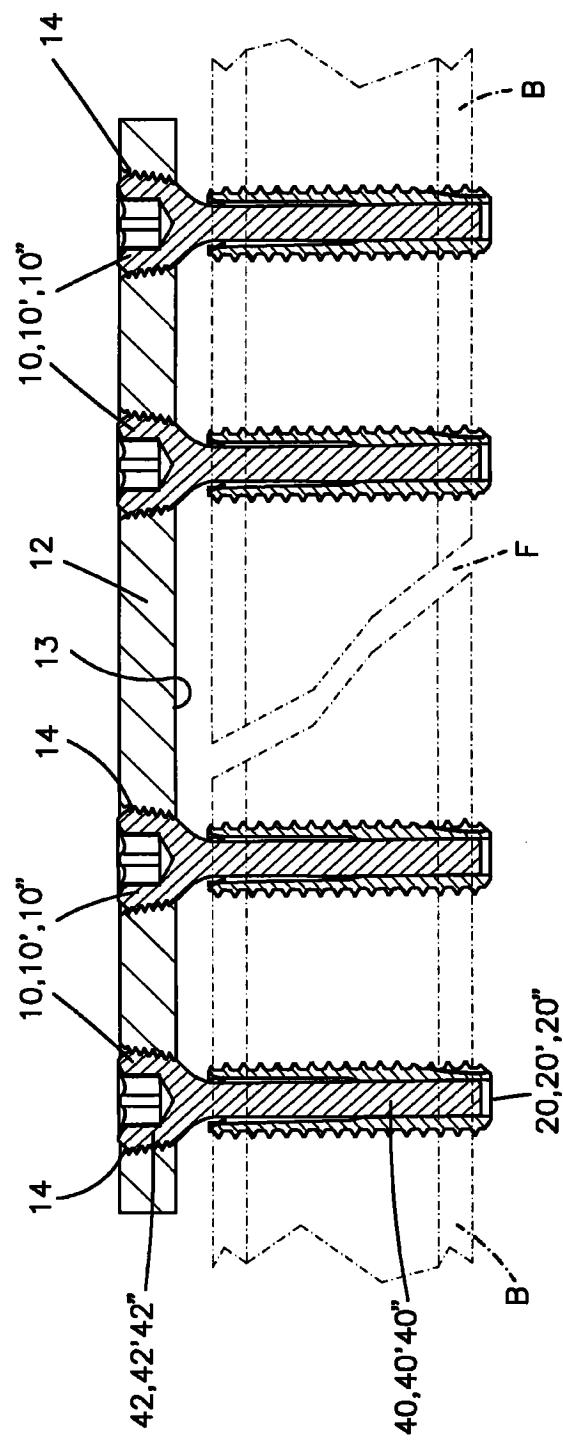


图 7

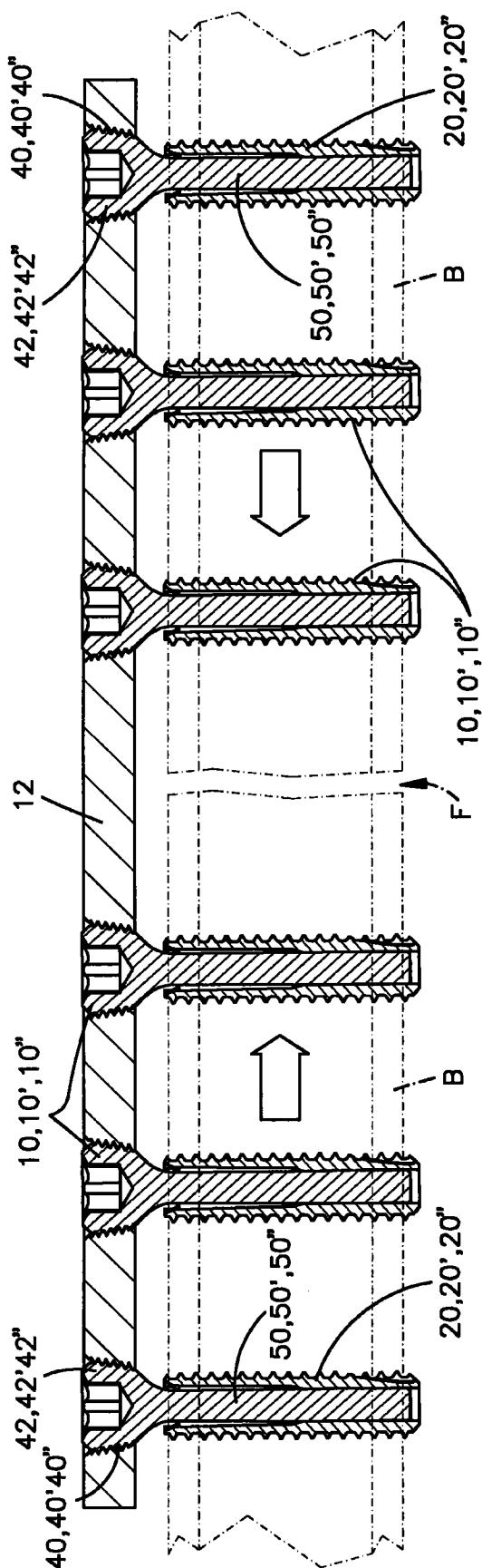


图 8

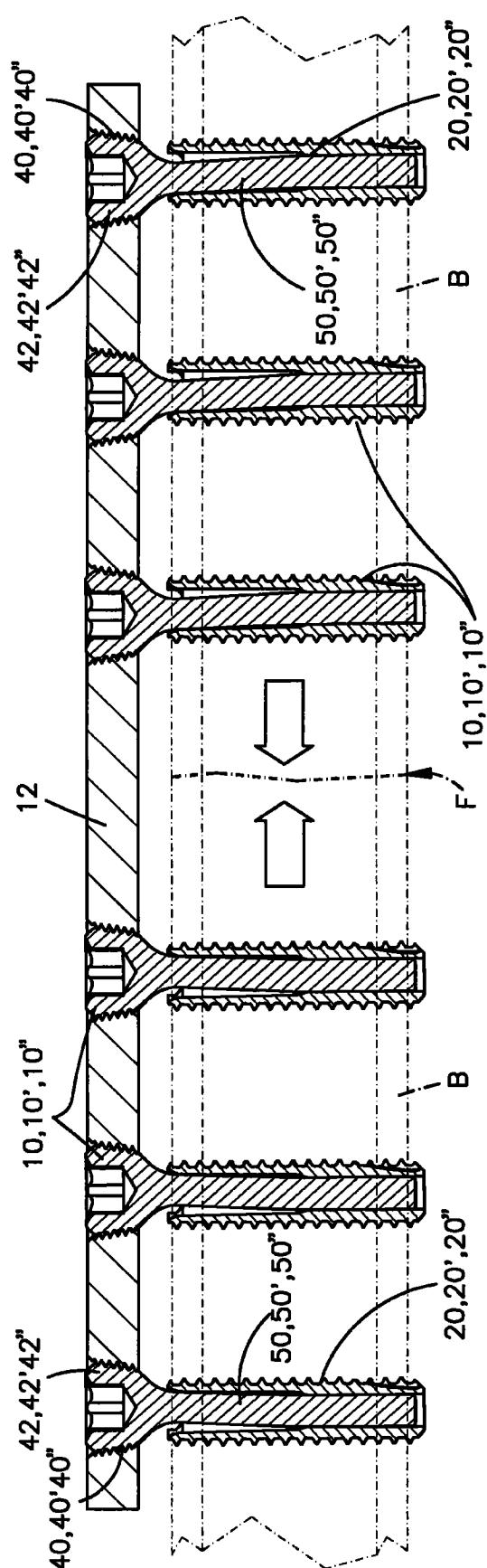


图 9

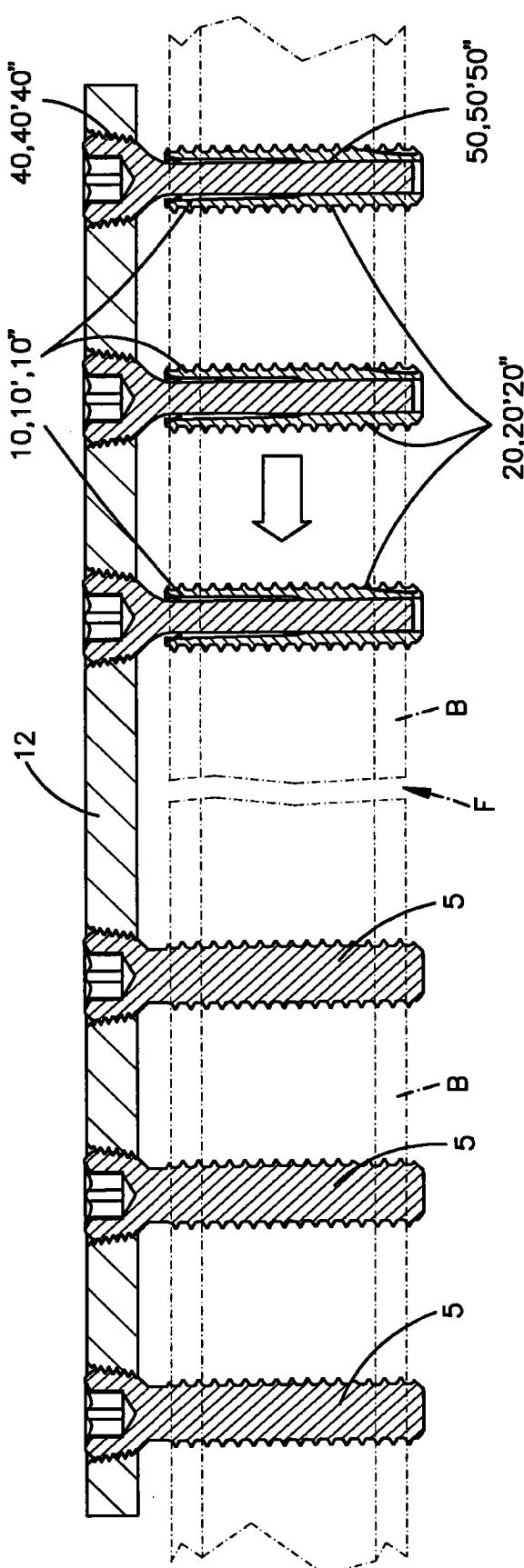


图 10

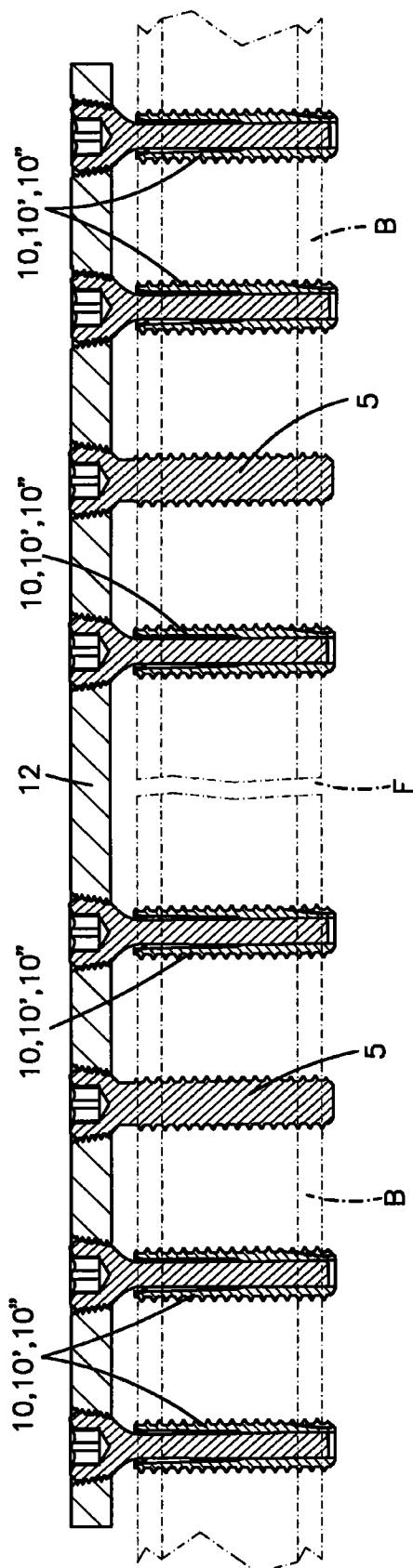


图 11A

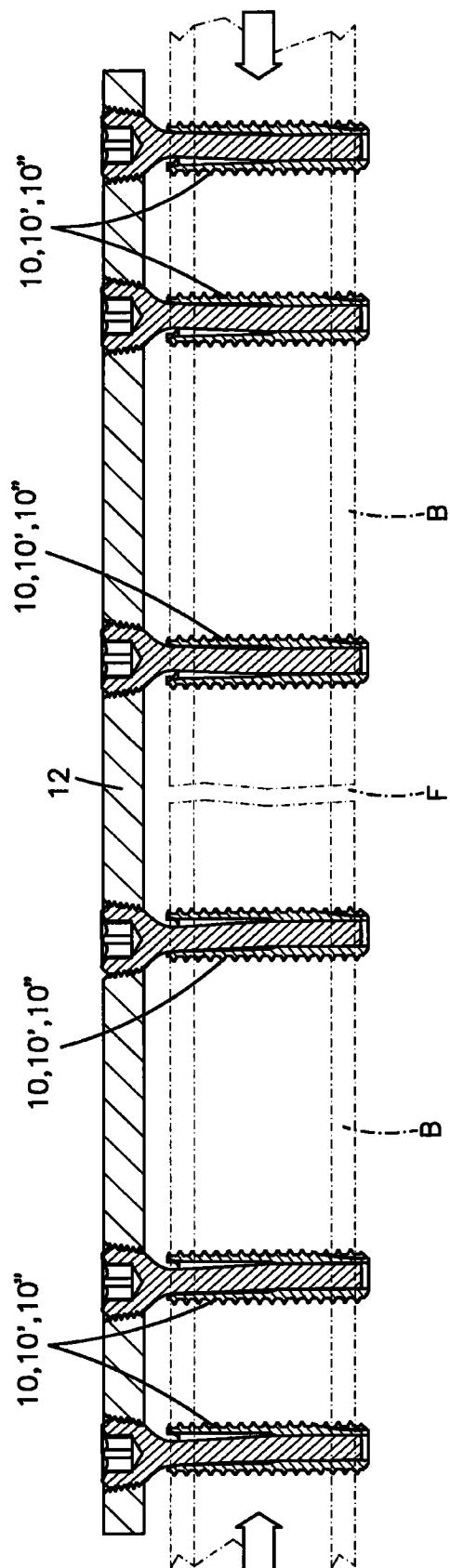


图 11B

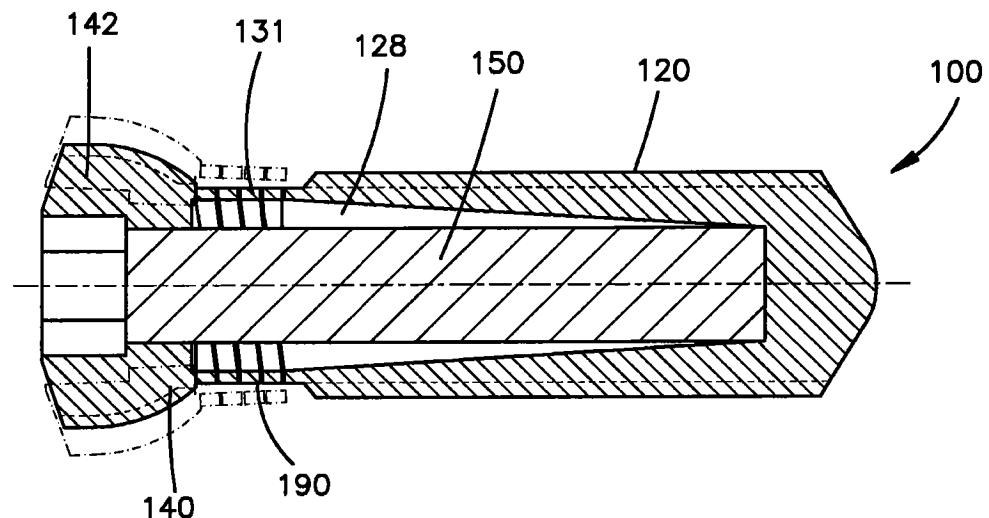


图 12

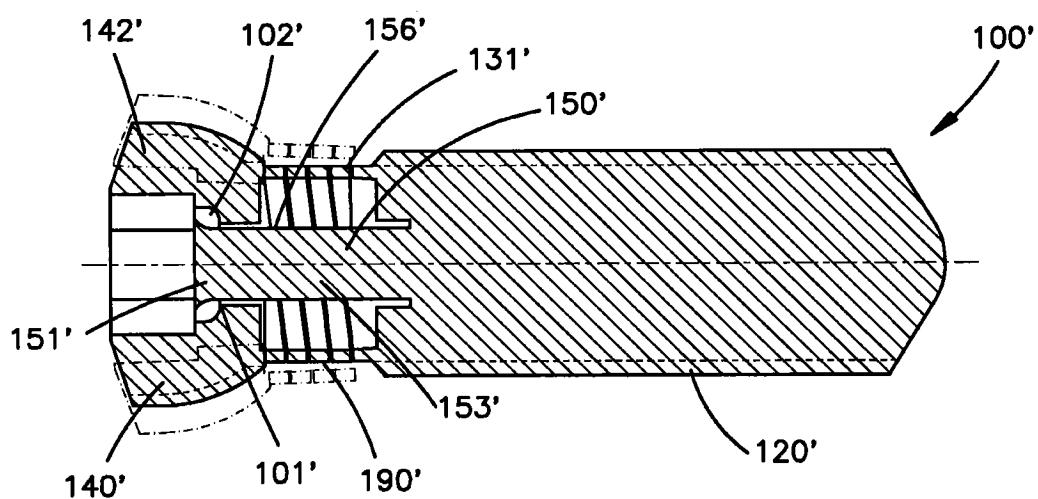


图 13

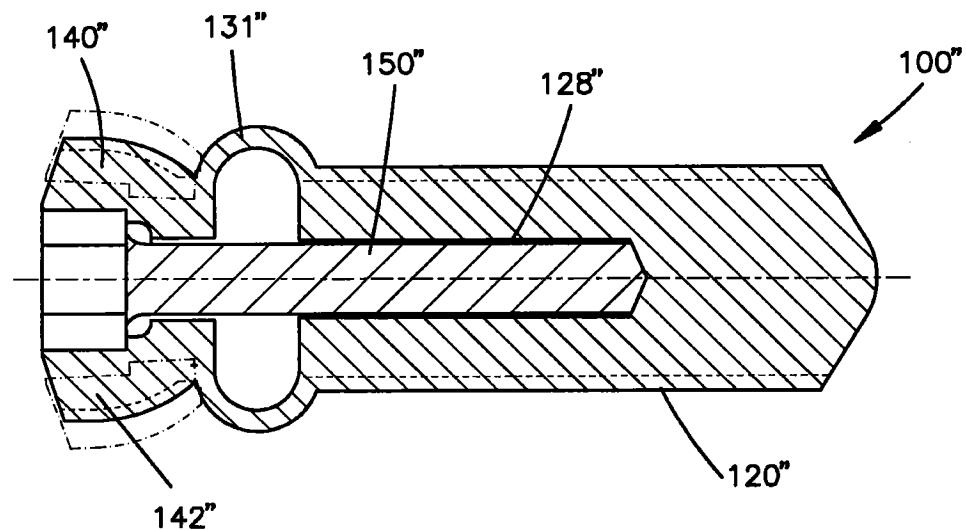


图 14

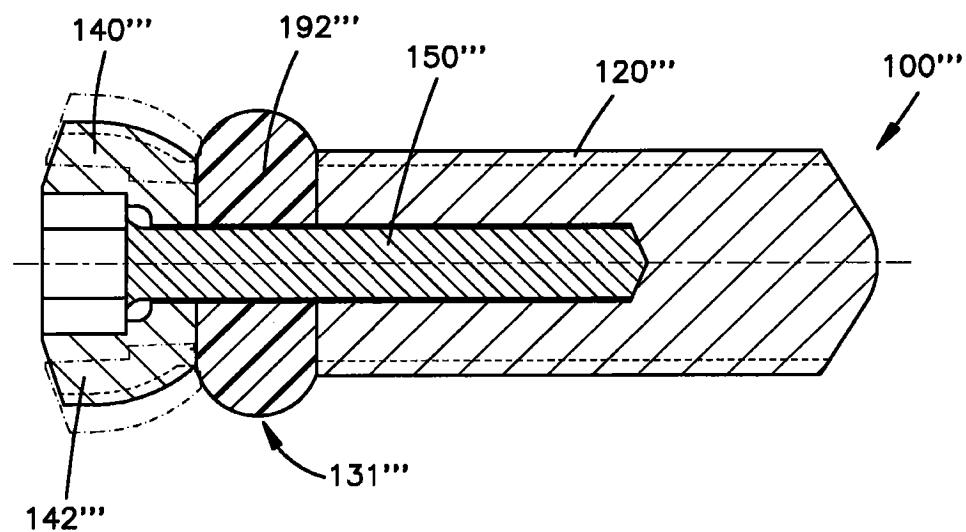


图 15

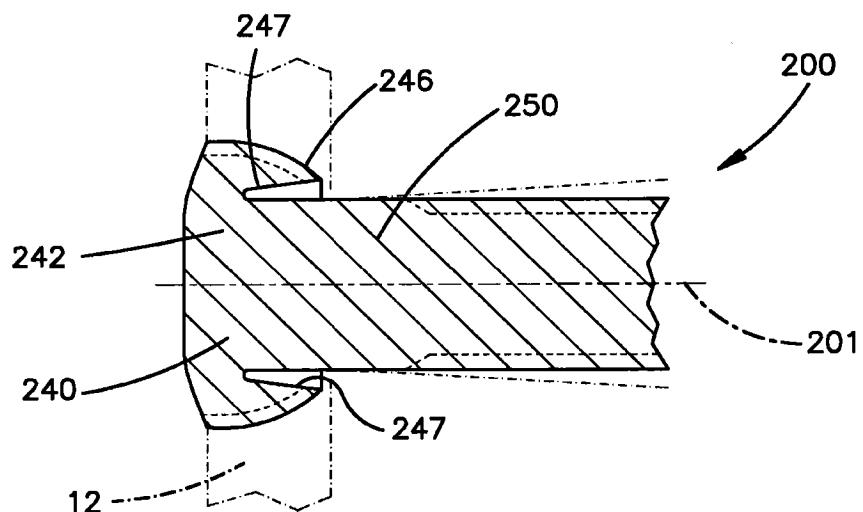


图 16A

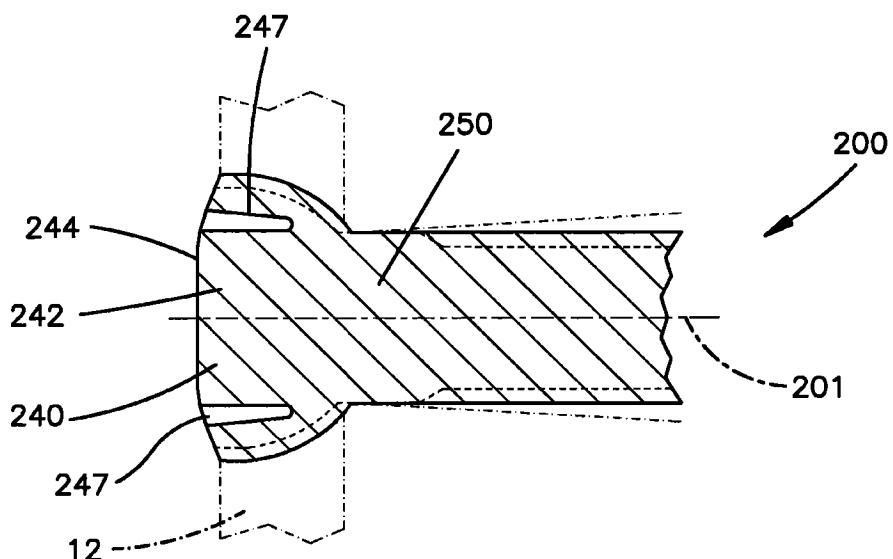


图 16B

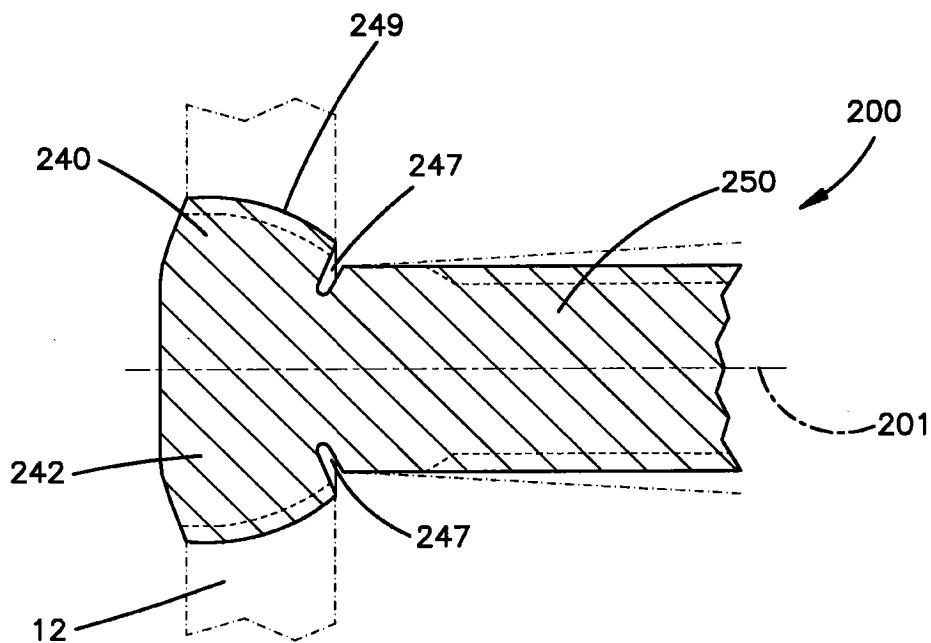


图 16C

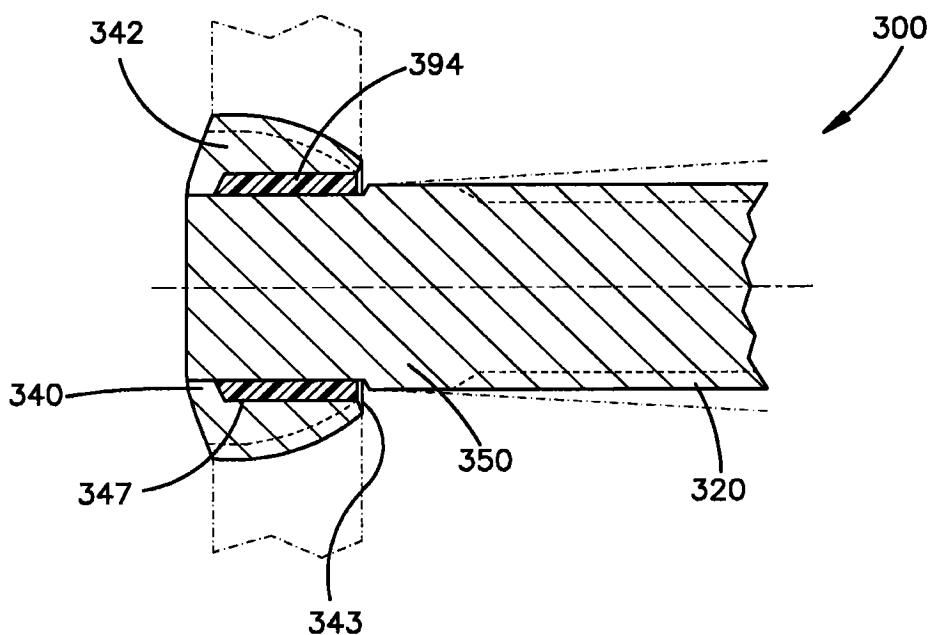


图 17

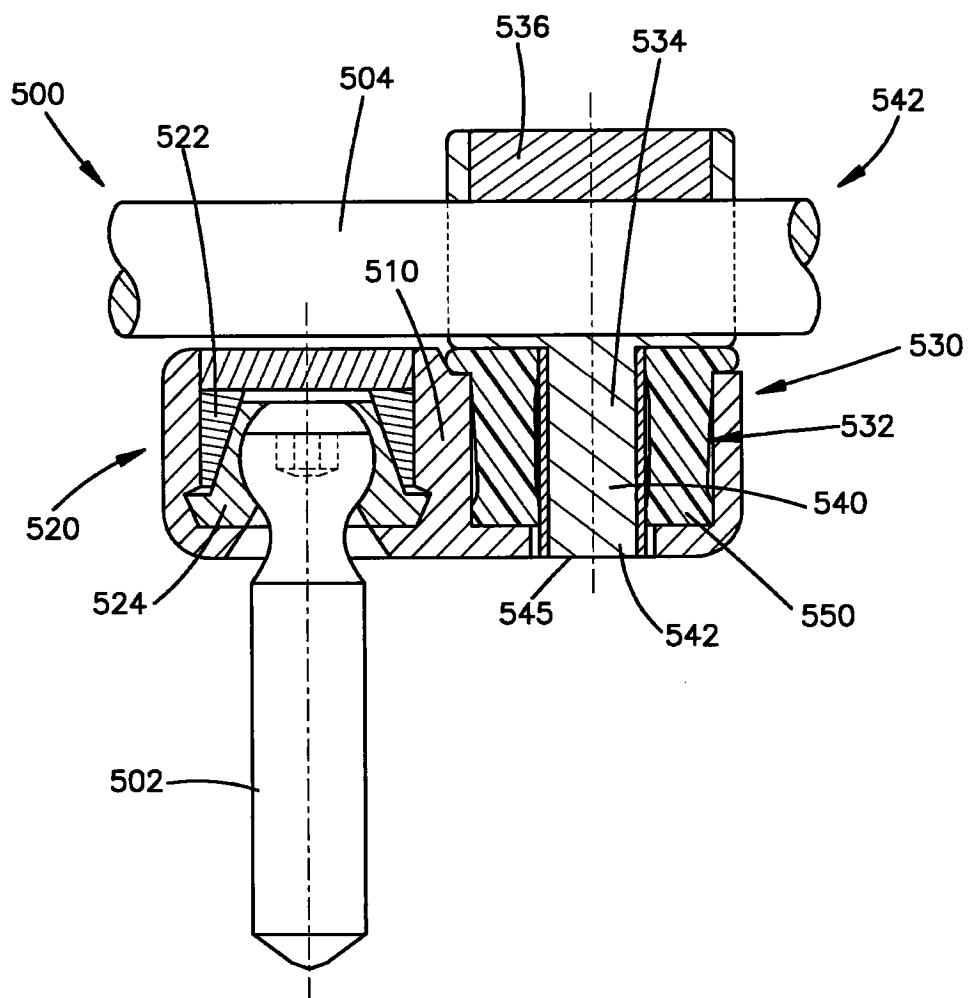


图 18A

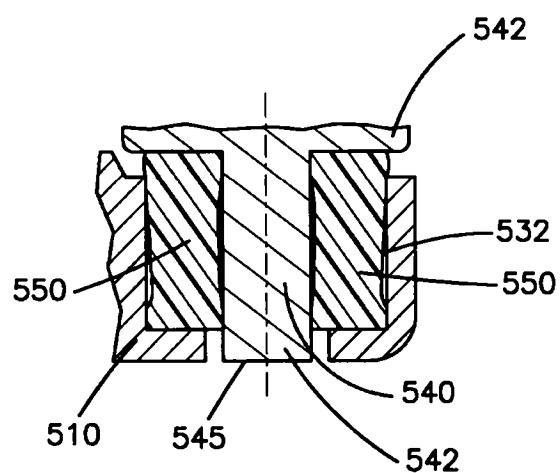


图 18B

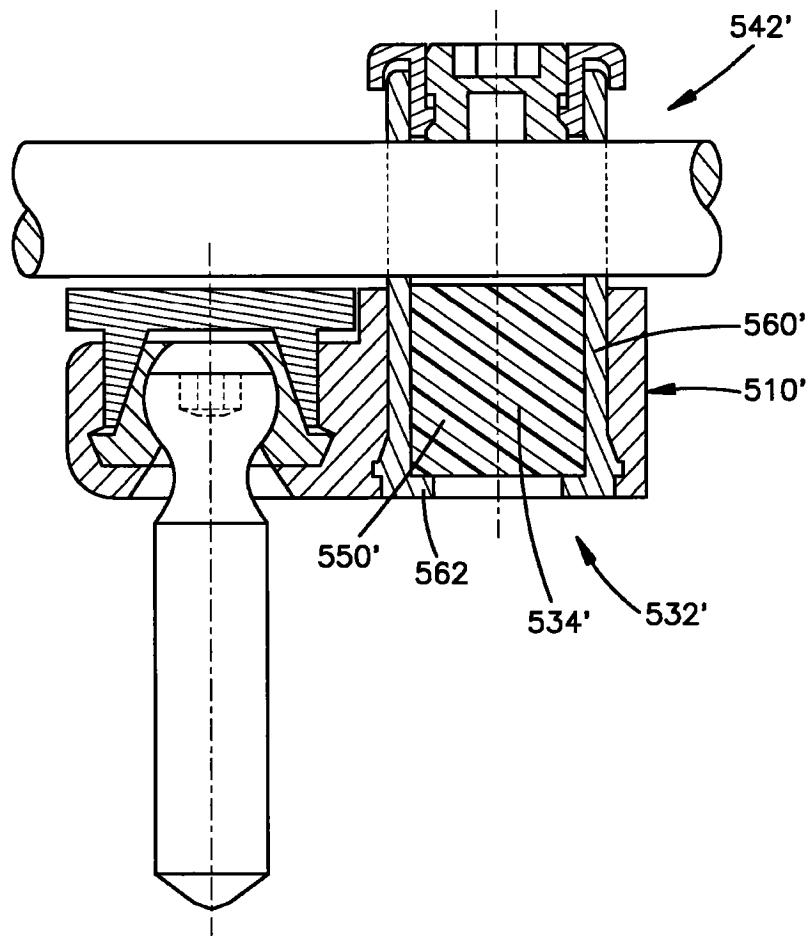


图 18C

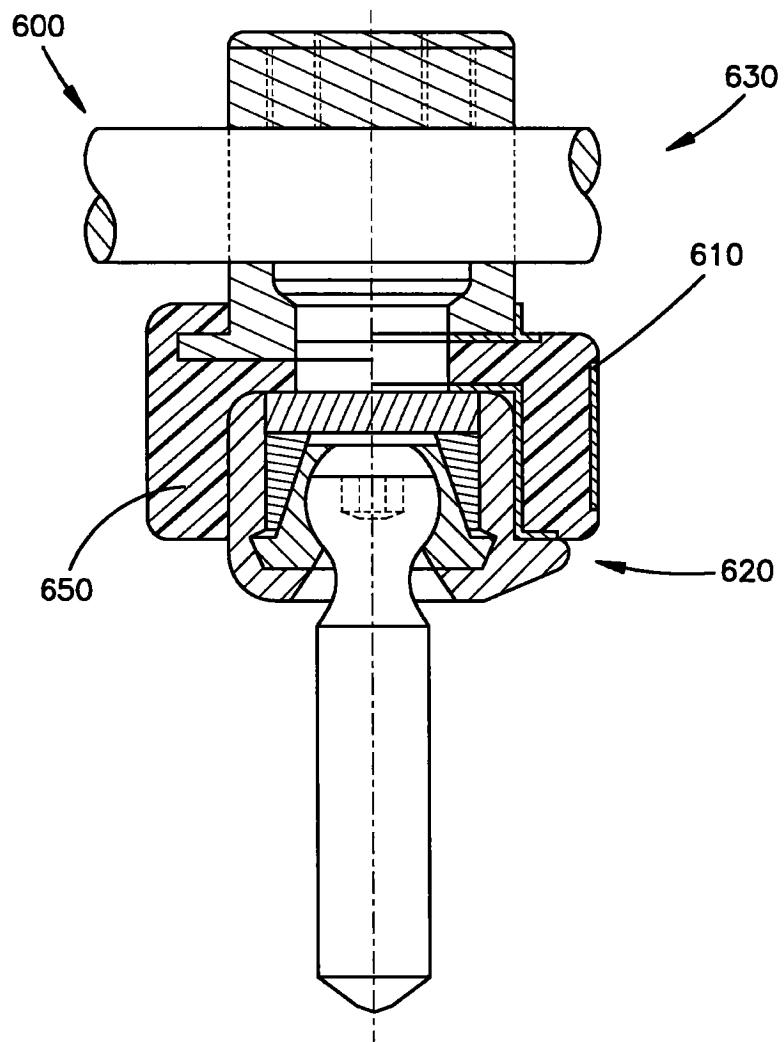


图 19

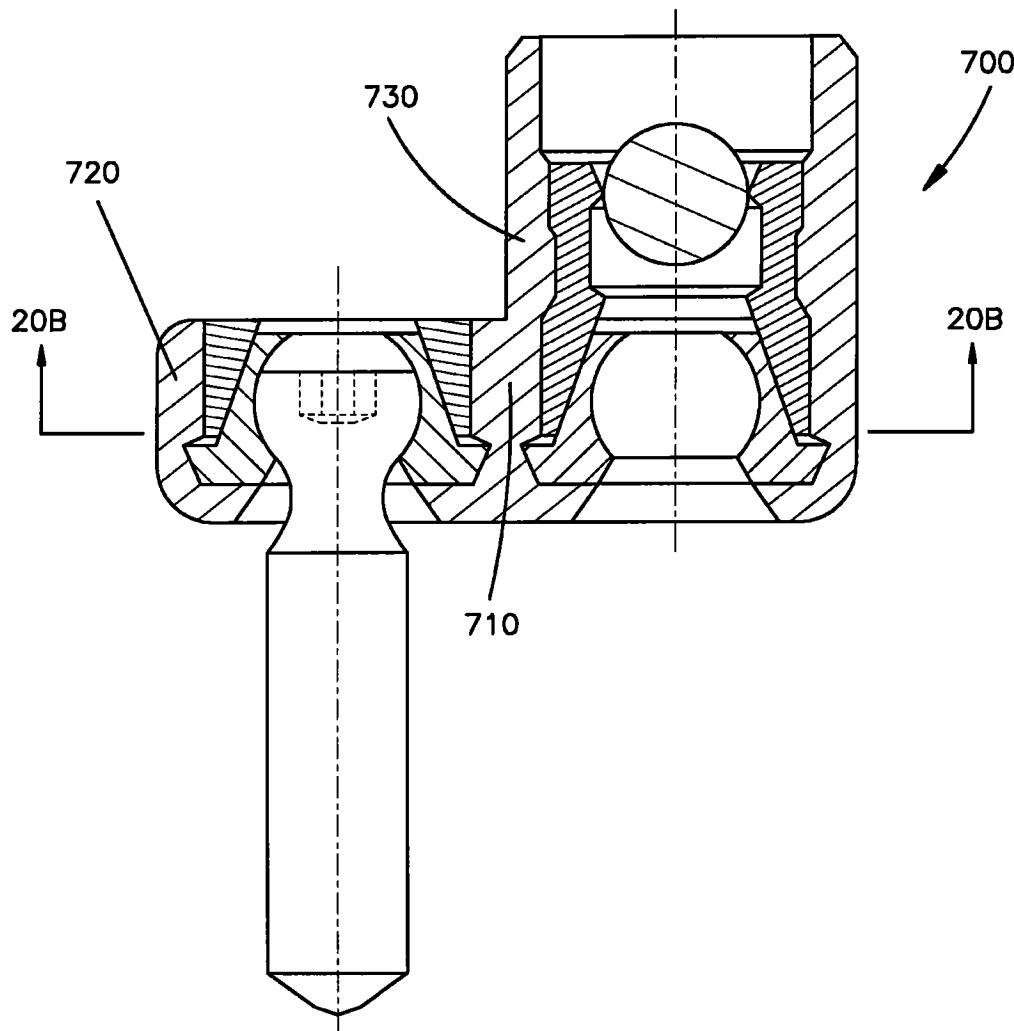


图 20A

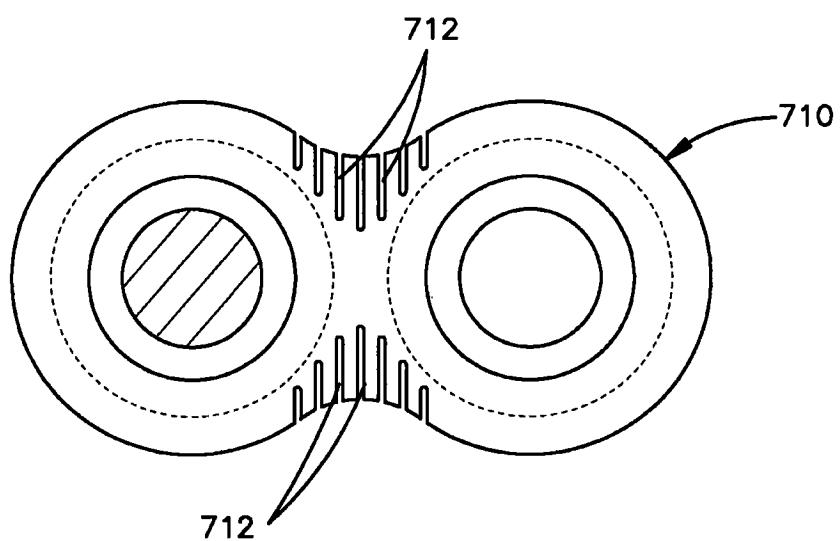


图 20B

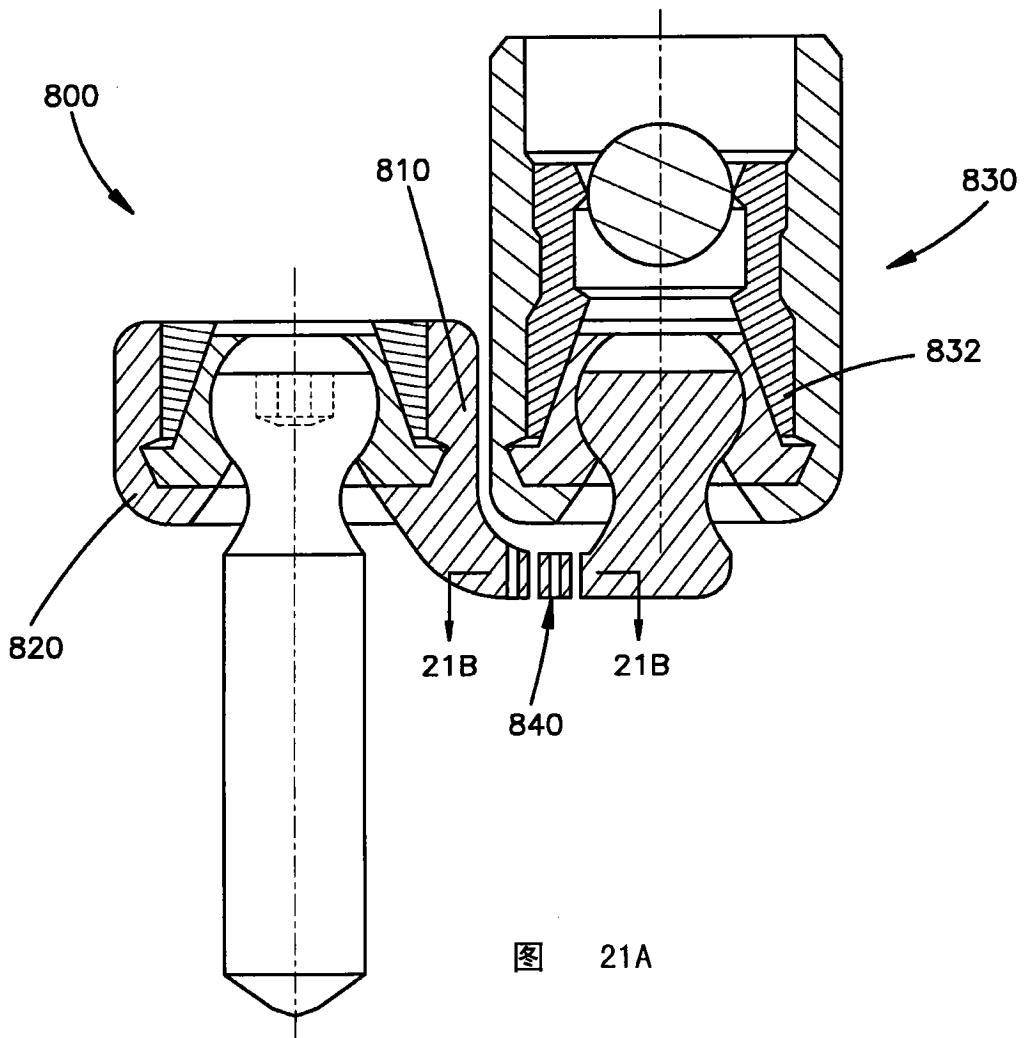


图 21A

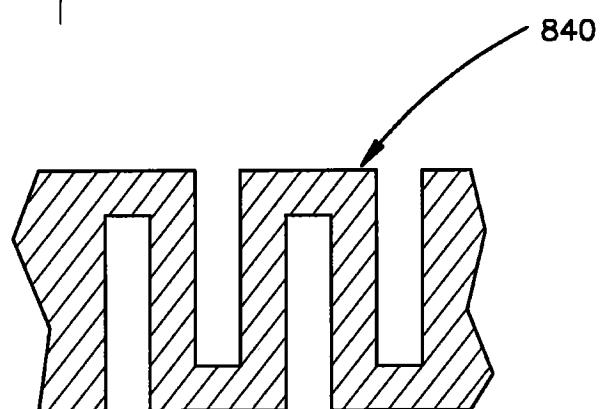


图 21B

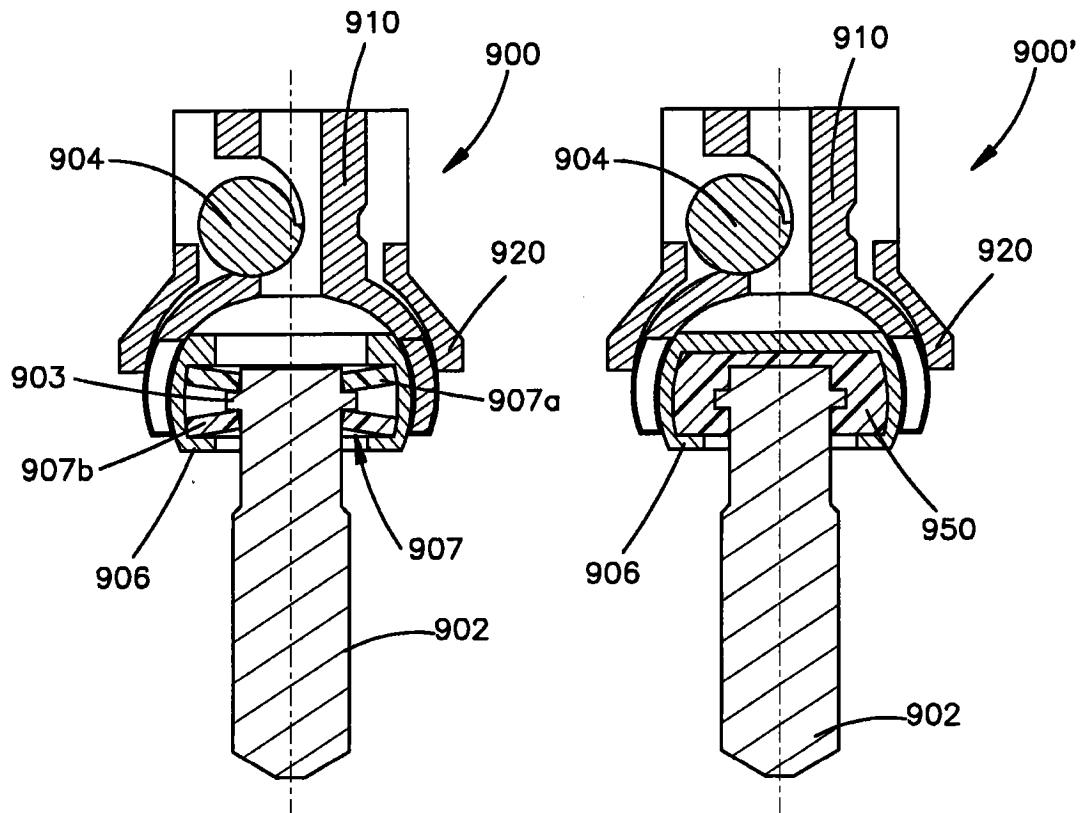


图 22

图 23

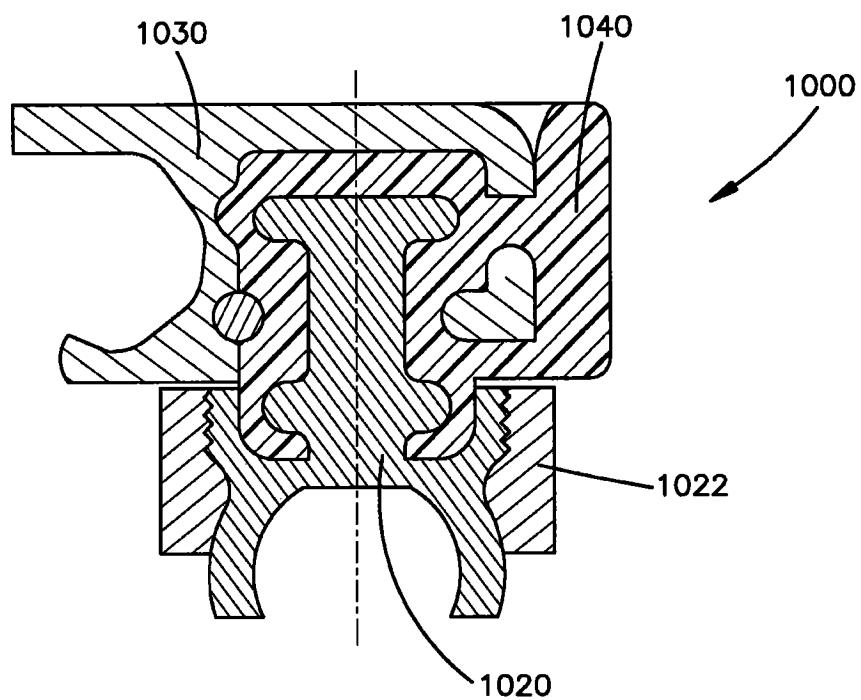


图 24