



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102724925 B

(45) 授权公告日 2016. 01. 20

(21) 申请号 201080050751. 4

(22) 申请日 2010. 11. 09

(30) 优先权数据

61/259383 2009. 11. 09 US

61/388243 2010. 09. 30 US

61/394580 2010. 10. 19 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 05. 09

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/CH2010/000278 2010. 11. 09

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/054122 EN 2011. 05. 12

(73) 专利权人 斯伯威丁股份公司

地址 瑞士施利伦

(72) 发明人 A·温格 J·迈耶

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理

有限公司 11280

代理人 蔡民军 钟少平

(51) Int. Cl.

A61B 17/68(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2008262517 A1, 2008. 10. 23,

US 2009018560 A1, 2009. 01. 15,

US 2009036986 A1, 2009. 02. 05,

WO 02069817 A1, 2002. 09. 12,

WO 2009010247 A1, 2009. 01. 22,

WO 2009132472 A2, 2009. 11. 05,

审查员 魏春晓

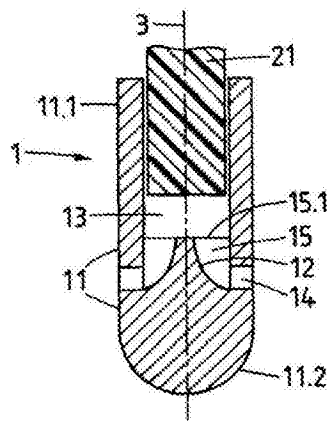
权利要求书1页 说明书11页 附图4页

(54) 发明名称

医疗装置、器械

(57) 摘要

依据本发明的一个方案,提供了一种医疗装置(1),该装置比如可以被植入至人体或动物身体内,或者可以是为在之后植入单独的植入体而用于加强人体或动物硬组织的加固装置。该装置包括适于在外科手术过程中形成与活体硬组织和/或硬组织替代材料相接触的导鞘件(11)。该导鞘件具有(比如)总体呈细长的形状和限定出纵向开口、从导鞘件近端向远侧方向延伸的纵孔(13),以及位于所述纵孔的侧壁中的多个开孔(14)。此外,该装置包括可液化元件(21),该可液化元件可嵌入或已嵌入至所述纵孔中并在从近侧导入的能量的作用下至少部分发生液化从而已液化材料可经由侧壁中的开孔(14)从纵孔流入硬组织和/或硬组织替代材料的结构内。该医疗装置还包括相对纵孔的纵轴成角度设置的导引结构,从而将可液化材料的不同部分引入不同的开孔。



CN 102724925 B

1. 一种医疗装置,包括适于在手术过程中与活体硬组织和 / 或硬组织替代材料形成接触的导鞘件,该导鞘件具有限定出纵向开口的、自其近端向远端方向延伸的纵孔,以及多个位于该纵孔侧壁上的开孔,该医疗装置还包括可嵌入至或被嵌入至所述纵孔内的可液化元件,该可液化元件可在从近侧导入的能量的作用下至少部分发生液化,以使液化材料通过侧壁上的开孔从所述纵孔流入硬组织和 / 或硬组织替代材料结构内,其特征在于,该医疗装置还包括导引结构,该导引结构随相对纵孔纵轴的方位角发生变化以将可液化材料的不同部分引至不同的开孔。

2. 根据权利要求 1 所述的医疗装置,其特征在于,所述导引结构包括使所述纵孔在远侧终止的导引结构本体和自该导引结构本体向近侧突起的分割部。

3. 根据权利要求 2 所述的医疗装置,其特征在于,所述分割部包括至少一个从导引结构本体向近侧突起的壁板。

4. 根据权利要求 3 所述的医疗装置,其特征在于,所述壁板自所述开孔之间或其中的两个开孔之间向纵孔的中央延伸。

5. 根据权利要求 2-4 中任一所述的医疗装置,其特征在于,所述分割部包括能够在导入能量时切入所述可液化元件的切割刃部。

6. 根据权利要求 1-4 中任一所述的医疗装置,其特征在于,所述导引结构为导鞘件的导引结构。

7. 根据权利要求 1-4 中任一所述的医疗装置,其特征在于,所述纵孔为通孔并包括止挡结构,所述装置还包括能够嵌入至包括导引结构的所述纵孔内的嵌入件,该嵌入件被成形为在从近侧嵌入时靠着该止挡结构。

8. 根据权利要求 7 所述的医疗装置,其特征在于,所述止挡结构与所述嵌入件配合以限定成压紧配合。

9. 根据权利要求 1-4 中任一所述的医疗装置,其特征在于,所述导引结构包括至少一个从纵轴向一个所述开孔的远端倾斜的斜坡部。

10. 根据权利要求 1-4 中任一所述的医疗装置,其特征在于,所述导鞘件还包括外螺纹。

11. 根据权利要求 1-4 中任一所述的医疗装置,其特征在于,该装置为植入体。

12. 根据权利要求 1-4 中任一所述的医疗装置,其特征在于,其为用于借由可液化材料渗入硬组织和 / 或硬组织替代材料的结构内而加固该硬组织和 / 或硬组织替代材料的加固装置。

13. 根据权利要求 1-4 中任一所述的医疗装置,其特征在于,该装置为椎弓根锚固装置,其用于大致从背部方向通过脊椎的一根椎弓根植入人体或动物脊椎内,从而该锚固装置的远侧部分伸入脊椎的椎体内,该椎弓根锚固装置包括用于固定用于稳定脊柱的矫形装置的近侧头部和能够被植入脊椎内的远侧杆部,该纵孔从近侧头部向该杆部延伸。

14. 根据权利要求 13 所述的医疗装置,其特征在于,该杆部包括外螺纹。

## 医疗装置、器械

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗技术领域,具体涉及医疗装置、医疗器械和医疗方法,尤其涉及用于植入手术和植入方法的植入体及装置。

### 背景技术

[0002] 在将螺钉锚固到活体骨组织内时,经常会发生骨骼稳定性和锚固稳定性不够的问题。尤其是在小梁骨组织中,作用在螺钉上的任何负载均会传递至仅有的几根小梁骨上,从而对螺钉和骨骼之间的连接部位的载荷承受能力及其长期稳定性产生不利影响。该问题在患有骨质疏松症或骨质减少症或因为其它原因而变得脆弱的骨组织中尤其严重。

[0003] 解决该问题的方法之一是使用同时适用于无法稳定安装螺钉的组织的替代性锚固方法。公开文献 WO 02/069817, WO 2004/017 857, WO 2008/034 277, 和 WO 2009/055 952 涉及借由机械振动和热塑性材料将植入体锚固在骨组织内,该热塑性材料可通过机械振动得以液化,也就是说,该热塑性材料可在受到振动并同时与非振动表面保持接触时发生液化。与骨组织接触的热塑性材料会发生液化并被压入骨组织的孔或腔内以在重新固化后与骨组织形成良好的配合连接。

[0004] 有一类特殊的植入体和植入体锚固方法,其以被嵌入(预先安装或当场安装)至导鞘件的纵向孔内的可液化材料为基础。该导鞘件包括至少一个位于其侧壁中的开孔,液化材料通过该开孔被从纵向孔压入至需要实施锚固的骨组织或其它硬组织或硬组织替代材料的结构内(孔、腔或其它结构)。关于将液化材料从具有侧向开孔的管子或套筒件压出的原理已记载于比如 US 7, 335, 205, US 6, 921, 264, WO 2009/055952, WO 2009/010247, WO 2009/010234 以及 PCT 申请号 PCT/CH 2009/000138 中,其内容均被引入本文。

### 发明内容

[0005] 本发明的目的在于提供一种医疗装置,其可以是植入体或加固装置,以克服现有技术中的植入体或加固装置的缺点。本发明的另一个目的在于提供一种改进的植入体,其包括导鞘件和多个开孔,已液化的可液化材料可通过该开口被压入至附近的硬组织和 / 或硬组织替代材料内。

[0006] 依据本发明的一个方案,提供了一种医疗装置,该装置比如可以被植入至人体或动物身体内,或者可以是为在之后植入单独的植入体而用于加强人体或动物硬组织的加固装置,其包括适于在外科手术过程中形成与活体硬组织和 / 或硬组织替代材料相接触的导鞘件。该导鞘件具有(比如)总体为细长的形状和限定出纵向开口、从导鞘件近端向远侧方向延伸的纵孔,以及位于所述纵孔的侧壁中的多个开孔。至少两个所述开孔具有近似相同的轴向位置。此外,该装置包括可液化元件,该可液化元件可嵌入或嵌入至所述纵孔中并在从近侧导入的能量的作用下至少部分发生液化从而已液化材料可经由侧壁中的开孔从纵孔流入硬组织和 / 或硬组织替代材料的结构内。该医疗装置还包括相对纵孔的纵轴成角度设置的导引结构,从而将可液化材料的不同部分引入不同的开孔。

[0007] “成角度设置”或“成方位角设置”指的是其结构并不是沿周长保持一致,而将随方位角发生变化。其中,所述导引结构为位于纵孔的横截面内的结构,即(比如)如果纵孔具有圆形横截面,那么导引结构的径向位置至少有部分位于纵孔的半径范围内。

[0008] 导鞘件侧壁上(通常为圆周侧壁上)的开孔大致沿圆周平均分布,这些开孔也可为不对称分布。比如,对于某些应用场合,可以优选在 $30^{\circ}$ 至 $120^{\circ}$ 的相对小的角距离内设置两个或三个开孔,而在导鞘件的另一个侧面不设置开孔。

[0009] 所述纵孔可以居中或偏离中央位置地设置。尽管对于许多应用场合优选居中设置,对于非对称植入体(比如假体的轴杆)而言,其出口被设置成非对称会更好些。尤其是纵孔的位置会影响容留在开孔内的热塑性材料的静(死)容量,开孔所处位置的侧壁越薄,开孔越浅,静容量即越小。

[0010] 所述可液化元件可为单件整体式元件。该单件整体式元件有益于将机械能从近端传送到远端。或者,可设置多个可液化元件,比如多个具有特定形状的块、条或片等。

[0011] 在根据本原理的医疗装置中,液化的发生缘由导入的能量被吸收至可液化元件的远端附近和开孔的附近。比如,导入的能量可以为机械振动能量,该可液化元件的材料可以在可液化元件与导引件之间的接合面处发生液化。

[0012] 导引结构由止挡面构成,在液化的过程中所述可液化元件的远端压紧该止挡面。用于可液化元件的远端止挡面比如可以朝向远侧封闭所述纵孔,或者使纵孔在远侧部分的横截面与近侧部分相比减小了很多(比如至少50%)。

[0013] 可选地,从导引结构向远侧延伸的所述纵孔远端部分的其它横截面,其比如可以用作中央(或者偏离中央的)导引部分,或者用作远端轴孔从而液化材料除了从导鞘件侧壁中的开孔被压出外还可以依据所述远端轴孔的深度和直径而还从远端轴孔压出。

[0014] 导引结构成角度地分割可液化元件远端的体积从而可液化元件的不同部分可被引导至不同的相应开孔。

[0015] 现已发现,通过所述方法,现有技术中的医疗装置可能碰到的问题可得到解决。如果不同的开孔附近的组织的孔隙度和/或硬度差异很大,有可能大部分液化材料会从作用于液化材料上的液静压最小的那个开口流出。这将导致锚固不均匀。根据本发明的第一方案的方法可以使各个开口之间的液化材料的分布更加均匀。

[0016] 在本发明的各个实施例中,导引结构包括至少一个从导引结构本体向近侧突出的壁板。该壁板将发生液化的纵孔的远侧区域分割成多个分区。其中,所述壁板并不需要具有均匀的厚度,而仅仅是在纵孔的分别连通不同开孔的各个容积分区之间形成角距离,从而在所述容积分区内的可液化材料部分倾向于甚至被迫借由特定的相应开孔流出该纵孔。

[0017] 除了形成所述角距离,该壁板还用作能量导引器,振动能量一般在该能量导引器处被吸收并且液化将在该位置开始。因此,液化可开始于开孔上方(此处所述上方指的是近侧方向,而并不意指使用时的具体的方位)或者至少在所述远端上方,从而可以减少或者防止所述开孔被液化材料的剩余固体部分堵塞。

[0018] 在一个实施例中,该导引结构还包括斜坡部分,该斜坡部分从纵轴向相应的开孔的远端倾斜,从而在壁板和止挡面之间不会有显著的边缘。该斜坡部分可为曲面。其径向结构可以在该导鞘件内将可液化材料从轴向导引至径向。

[0019] 该壁板向近端方向延伸得比开孔的最靠近该近端的部分更远,从而到达该开孔的

所有材料被该壁板限制在所述容积分区内,进而防止因为作用在可液化材料上的液静压和可液化材料的移动而到达其它的壁板。所述实施例尤其适用于从各个不同的开孔中流出的材料受到的阻力具有很大的不同的情况。在其它的实施例中,该壁板向近端的延伸没有该开孔的最靠近近端的部分那么远,但是仍然存在导引效果。优选地,该壁板至少凸起至开孔在所述装置轴向长度的 1/4、1/3 或者 1/2,或者至少是相邻开孔的一个孔的长度(从开孔的最(下)远端起算)。

[0020] 在第一组实施例中,该导引结构是导鞘件的一部分,也即是说,该导引结构的本体与导鞘件是一体的或者事先被刚性地固定到导鞘件上的。

[0021] 在第二组实施例中,该导引结构属于可在现场嵌入的嵌入件的一部分。该导鞘件的纵孔为从近端向远端延伸的通孔。该导鞘件还包括在嵌入件被从近侧嵌入时与该嵌入件配合的止挡结构,以将嵌入件止挡于需要的轴向位置并将其固定以防其进一步向远侧移动。该止挡结构是由具有不均匀的纵向截面的纵孔形成的。其比如可以具有与嵌入件的渐缩的远端部配合的台肩以形成压紧配合。

[0022] 在第二组实施例中,该纵孔用作在微创手术中引导插入装置的导孔。

[0023] 根据所述第一方案的装置可以为植入体,比如用于锚固的植入体。该植入体可以是骨螺钉,其除通过可液化材料进行锚固外还可包括用于固定的螺纹。其还可以是用于替代骨螺钉的植入体。更一般地说,本发明涉及将被锚固于硬组织和/或硬组织替代材料中的任何植入体。

[0024] 除可以是植入体外,根据本发明的第一方案的装置可以是加固装置,其用于加固比如虚弱或脆化的硬组织和/或硬组织替代材料并在之后可被移除。

[0025] 依据该装置是植入体还是加固装置,该壁板和/或开孔可被设置成具有合适的尺寸。具有相对大的横截面的开孔适于确保与从开孔流出并进入硬组织和/或硬组织替代材料内的被液化并再固化的材料具有牢固的连接。这适用于需要保持被锚固的装置,即该装置保持被植入的情况。具有相对小的横截面的开孔可用于加固装置。所述的相对小的横截面至少指周向尺寸,而其在装置尺寸可设置成较大,比如该开孔可以是超过一个螺纹圈的长缝。

[0026] 此外,所述开孔可选择并不严格沿径向设置,从而该开孔相对导鞘件沿纵轴的顺时针和逆时针转动并不对称。当具有所述选择性特征的导鞘件还具有螺纹时,该特征一方面可用于植入体中以在作用于被液化并再固化的材料上的作用力除了剪切力还具有径向分量时增加针对拧松扭转的阻力。该特征另一方面用于加固装置时,该加固装置可借由将导鞘件内的可液化材料和从导鞘件流出的可液化材料之间相分离而得以拆除。

[0027] 在实施例中,该装置可以是椎弓根锚固装置。该椎弓根锚固装置被设置成可像椎弓根螺钉一样地被使用,即从背部方向(但是通常朝矢状面向内与矢状面成一定的角度)通过椎弓根被植入至脊椎内,从而该装置的远端部伸入椎骨体内。该椎弓根锚固装置的近侧部分具有用于固定矫正杆或其它用于固定脊柱的装置的头部。因此该椎弓根锚固装置具有头部和杆部。该杆部可以像椎弓根螺钉杆(有时被称作茎)一样地被锚固在脊椎内。该头部可比如具有现有技术中的任何椎弓根螺钉的头部一样的形式,或者可以根据新的脊柱稳固系统的规格进行加工。该头部的主要要求为其能够直接地与杆或者其它的脊柱稳定装置连接,或者可连接至与杆(或者其它的脊柱稳定装置和/或其它的中间装置)连接的中间装置。

[0028] 在一些实施例中,该椎弓根锚固装置为椎弓根螺钉,其中其杆部具有螺纹。比如,该螺纹具有恒定的外径(主直径),然而近端的根径(次直径)比远端的根径更大。该根径可沿着螺纹段的整个长度逐渐减小,或者该根径具有阶梯状特征,或者具有任何其它的特征。在另外的替代性实施例中,其根径为恒定。

[0029] 在替代性的实施例中,该椎弓根锚固装置的杆部没有螺纹。

[0030] 在所述实施例中,杆部可具有非圆形横截面。比如,该杆部可以为扁平形状,就像刀刃一样。尤其是,该杆部被设置成在其伸入椎弓根内部的位置时的纵向尺寸比横向尺寸更大以顺应椎弓根的形状。所述非圆形横截面在必要时还可以提供附加的针对扭动的稳定性。

[0031] 在特定的实施例中,该杆部可以具有非圆形横截面并可以被扭转。比如,该杆部可扭转形成四分之一螺旋,从而其远端的刃部平面基本与近端的刃部平面相垂直。比如,杆部的容纳部(或者其它的用于固定脊柱稳定装置的部件)可相对扭转的杆部定位成杆部的近端的刃部平面大致平行于纵向并且在杆部的远端大致平行于横向(这些方向词理解为适用于局部,其以脊柱轴线为参照)。在所述第二组实施例中,其杆部的横截面不是圆形的而是扁平的,从纵孔向外开设的开孔可特别包括位于每个平坦的侧壁上的开孔。还可在至少一个小侧面上和/或在远端上设置开孔。位于远端的轴孔在手术过程中很是有益,因为其使得可以在锚固件嵌入过程中借由K线或类似的装置对其进行引导。

[0032] 根据本发明的各个方案的装置和方法的实施例可以是用于人体外科手术的设备和方法,或者是用于动物(非人类)的外科手术的,尤其是用于狗、猫或其它宠物的外壳手术的装置和方法。

[0033] 在各个实施例中,在植入/加固过程中液化材料流过的开孔可位于相同的轴向位置,它们也可以位于不同的轴向位置。其角位置可以围绕圆周平均分布。在特定的实施例中,其角位置可以针对特定的需要而有偏差地分布。比如,如果植入体用于联接关节部件并需要嵌入关节间隙内,该开孔(如果其数量超过两个的话)可集中在与各个连接面接触的相对侧上。

[0034] 在本发明的任何一个方案的具体实施例中或者任何其它的包括将液化材料从导鞘件中的开孔压出的步骤的锚固或加固方法的实施例中,可以针对每一个分配有至少一个流出孔(优选为多个流出孔)的层实施多层锚固或加固,其中在不同的层上依次进行锚固或加固。为此,在第一层上实施锚固或加固后,从近侧(端)嵌入嵌入件(在导鞘件本身具有远侧止挡面的情况下其为第一嵌入件,在已在第一层上的锚固或加固位置使用了嵌入件的情况下其为第二嵌入件),并使其在紧接第二层下方的位置停止。之后再次实施液化过程。可以选择就第三层、第四层甚至第五层等重复实施上述过程。

[0035] 在植入体没有螺纹的实施例中,植入体(和/或加固装置)的外形无需被设置成大致为圆柱体,而是可以为任何形状。

[0036] 根据本发明的各个实施例的装置和方法通过机械振荡产生的摩擦热使聚合物发生液化,适合用于该装置和方法的机械振动或振荡的频率优选在2-200kHz之间(更优选在10-100kHz或者20-40kHz之间),其振荡能量优选在0.2-20W每平方毫米作用面。该振动元件(焊头)比如被设置成其接触面主要向着元件的轴线方向振荡(纵向振荡),其振幅在1-100 $\mu$ m之间,优选在10-30 $\mu$ m之间。还可设置成转动振荡或径向振荡。

[0037] 针对特定的实施例,用于就想要的液化而产生热能的其它方法包括将电磁辐射耦合至待植入的装置部件之一内并将该装置部件之一设计成能够吸收电磁辐射,其中,所述电磁辐射的吸收优选发生在待液化的锚固材料内或者其紧邻位置。优选使用可见或红外频率范围内的电磁辐射,其中其辐射源优选为相应的激光器。还可以对所述装置部件之一实施电热。

[0038] 在本文中,术语“比如可通过机械振动被液化的热塑性材料”或其简称“可液化热塑性材料”或“可液化材料”用于描述包括至少一种热塑性成分的材料,该材料在受热时将变成液体或可以流动,尤其是通过摩擦而受热时,即被设置于一对相互接触的表面(接触面)之一上并使接触面相互振动或转动,其中,其振动频率为 2k-200kHz, 优选为 20-40kHz, 其振幅为 1  $\mu$ m-100  $\mu$ m, 优选大约为 10-30  $\mu$ m。该振动比如可以通过已知的用于牙科装置中的超声设备产生。为能够与组织形成可以承受载荷的连接,在嵌入时该材料的弹性系数大于 0.5GPa, 优选大于 1GPa。至少为 0.5GPa 的弹性系数还可确保可液化材料能够以很小的阻尼传递该超声振动从而该可液化元件不会因为内部发生液化而变得不稳定,也即是说,液化仅发生在可液化材料与止挡面的液化接合面处。塑化温度优选达到 200° C, 或者在 200° C-300° C 之间, 或者大于 300° C。依据应用情况,该可液化热塑性材料可以具有或不具有再吸收性。

[0039] 合适的再吸收性聚合物比如有以乳酸 / 乙醇酸(聚乳酸, 聚左旋乳酸, 聚羟基乙酸, 羟基乙酸共聚物等)为基的材料或聚羟基脂肪酸酯(PHA), 聚己内酯(PCL), 多糖, 聚对二氧环己酮(PD), 聚酸酐, 多肽或相应的共聚物或混合聚合物或包含所述聚合物的复合材料, 因为其成分适合用作吸收性液化材料。热塑性塑料包括例如聚烯烃, 聚丙烯酸酯, 聚甲基丙烯酸酯, 聚碳酸酯, 聚酰胺, 聚酯, 聚氨酯, 聚砜, 聚芳酮, 聚酰亚胺, 聚苯硫化物或液晶聚合物(LCP), 聚缩醛, 卤化聚合物, 特别是卤化聚烯烃, 聚苯硫化物, 聚砜, 聚醚, 聚丙烯(PP), 或相应的共聚物或混聚物或包含所述聚合物的复合材料, 因为其组分适合用作非吸收性聚合物。合适的热塑性材料的例子包括由 **Böhringer** Ingelheim 生产的聚乳酸产品 LR708 (非晶质的 P-L-DL 乳酸 70/30), L209 或 L210S 中的任何一个。

[0040] 可降解材料的具体实施包括比如 LR706 PLDLLA 70/30, R208 PLDLA50/50, L210S, 和 PLLA 100%L 等聚乳酸, 其均为 **Böhringer** 的产品。合适的可降解聚合物材料还可见于: 2002年在柏林施普林格出版的Erich Wintermantel 和 Suk-Woo Haa 所著的“医疗技术与生物相容性的材料和方法”第 3 版(以下由以简称为“Wintermantel”)第 200 页; 关于 PGA 和 PLA 的内容参见第 202 页; 关于 PCL 的内容参见第 207 页; 关于 PHB/PHV 共聚物的内容参见第 206 页; 关于聚二恶烷酮 PDS 的内容参见第 209 页。关于生物可吸收材料的讨论可见于比如 CA Bailey 等的 J Hand Surg[Br] 2006 Apr; 31(2): 208-12。

[0041] 不可降解材料的具体实施例有: 聚醚醚酮(PEEK Optima, Grades 450 和 150, Invibio 有限公司), 聚酰亚胺, 聚酰胺 12, 聚酰胺 11, 聚酰胺 6, 聚酰胺 66, 聚碳酸酯, 聚甲基丙烯酸甲酯, 聚甲醛, 或聚碳酸酯聚氨酯(尤其是 DSM 的 Bionate 系列, 特别是 Bionate75D 和 Bionate65D, 相应的信息可从公共数据库获得, 比如 Automation Creations 公司的网站 [www.matweb.com](http://www.matweb.com))。聚合物和其应用的概述可见于 Wintermantel 第 150 页; 具体的例子可见于 Wintermantel 第 161 页(聚乙烯, Hostalen Gur812, Hoechst 公司), 第 164 页(聚对苯

二甲酸乙二酯),第 169 页(聚酰胺,即 PA6 和 PA66),第 171 页(聚四氟乙烯),第 173 页(聚甲基丙烯酸甲酯),第 180 页(聚氨酯,见附表),第 186 页(聚醚醚酮),第 189 页(聚砜),第 191 页(聚甲醛,商标名称为 Delrin, Tenac, 也被 Protec 用于人工关节中)。

[0042] 具有热塑性的可液化材料可包括用作其它目的的异质相或混合物。特别地,该热塑性材料可通过掺和填料而得到加强,比如具有治疗性或其它想要的效果的微粒填料。该热塑性材料还可包含可当场膨胀或溶解(以产生孔隙)的组分(比如聚酯,多糖,水凝胶,磷酸钠),或者可被当场释放并具有比如促进愈合和再生的治疗效果的混合物(比如生长因子,抗生素,炎症抑制剂或缓解剂,如针对酸性分解的不利影响的磷酸钠或碳酸钙)。如果热塑性材料是可再吸收的,所述混合物的释放将延迟。

[0043] 如果可液化材料不是通过振动能而是通过电磁辐射得以液化,其可以局部地包含能够吸收特定频率范围(尤其是可见或红外频率范围)内的辐射的成分(粒子或分子),比如磷酸钙,碳酸钙,钠磷酸盐,钛氧化物,云母,饱和脂肪酸,多糖,葡萄糖或其混合物。

[0044] 使用的填料可包括用于可降解的聚合物中的可降解的骨刺激填料,包括: $\alpha$ 、 $\beta$ -磷酸三钙(TCP),羟基磷灰石(HA,结晶度小于 90%),或 TCP、HA 和 DHCP 的混合物,生物玻璃(见 Wintermantel)。只能部分或几乎不降解的骨整合促进填料。非降解聚合物包括:生物玻璃,羟基磷灰石(结晶度大于 90%), **HAPEX®**,参见:SM Rea 等, J Mater Sci Mater Med. 2004 Sept;15(9):997-1005; 对于羟基磷灰石还可见:L. Fang 等, Biomaterials 2006 Jul;27(20):3701-7; M. Huang 等, J Mater Sci Mater Med 2003 Jul;14(7):655-60; 以及 W. Bonfield 和 E. Tanner, Materials World 1997 Jan;5 no. 1:18-20。生物活性填料的实施例及其讨论比如可见于:X. Huang 和 X. Miao, J Biomater App. 2007 Apr;21(4):351-74); JA Juhasz 等, Biomaterials, 2004 Mar;25(6):949-55。微粒型填料包括粗型:5-20  $\mu\text{m}$ (其含量优选为 10-25 体积%) 和亚微米型(纳米填料,通过沉淀得到,优选其板状长宽比大于 10,直径为 10-50nm,含量为 0.5-5 体积%)。

[0045] 用作实验的具体的材料实例为聚乳酸 70/30,其包括 30 重量%的具有特别有益的液化属性的双相磷酸钙。

[0046] 导鞘件(其可为螺钉)的材料可以是任何在达到可液化材料的熔化温度时不会发生熔化的材料。该导鞘件尤其可以由金属制成,比如钛合金。优选的材料为 Grade 5 钛合金。该材料除了能够一般地适用于可植入装置外,还具有相对低的热传导。由于其热传导很低,液化材料内和与导引结构的接合位置的熔化区可快速得以加热,同时周围区域不会被加热至很高的温度。导鞘件的替代性材料可以为其它的金属,比如其它的钛合金、不锈钢、陶瓷比如氧化锆或氧化铝,或诸如聚醚醚酮之类的硬塑料等。

## 附图说明

[0047] 以下将参照附图对本发明的多个实施方式和实施例予以说明。所述附图大部分为示意图。在图中,相同的附图标记表示相同或类似的部件。其中:

[0048] 图 1a 和 1b 示出了植入体或加固装置的一个实施例;

[0049] 图 1c 和 1d 示出了所述实施例的一个变体的远端;

[0050] 图 2 示出了图 1a 和 1b 所示装置在植入或加固过程中的剖视图;

[0051] 图 3-5 示出了植入体或加固装置的导鞘件的实施例;



- [0052] 图 6 示出了植入体或加固装置的另一个实施例的细节；
- [0053] 图 7 示出了图 6 所示植入体或加固装置的嵌入件的视图；
- [0054] 图 8 和 9 示出了导鞘件的另一个实施例；
- [0055] 图 10-12 示出了一种椎弓根螺钉,其是导鞘件的又一个实施例和椎弓根锚固装置的一个实施例。

### 具体实施方式

[0056] 图 1a 和 1b 所示意出的装置可以是比如用于锚固于硬组织和 / 或硬组织替代材料中的外科手术植入体。其功能类似于外科手术螺钉和 / 或锚(比如缝合锚或者用于安装牙冠的植入体),或者其可以借由容纳待传送至周围组织的物质和 / 或容纳诸如电子设备等各种设备而具有“独立”功能。正如在本发明的其它实施例中一样,如果该装置被设置成在手术后仍留在患者体内,那么该装置可以具有一个被锚固在硬组织和 / 或在手术中要用的硬组织替代材料内的外科手术装置所具有的任何功能。作为在外科手术仍留在患者体内的设计的替代方案,除非另有明确说明,本发明的各个实施例所述的装置还可是临时植入体或者比如下文所教导的加固装置。

[0057] 装置 1 可被嵌入至硬组织和 / 或硬组织替代材料的开孔或间隙等内,尤其是沿着植入轴线 3 移动而嵌入,该植入轴线 3 也被视为所述装置 1 的纵轴线。该装置包括具有近端侧壁 11.1 的导鞘件 11,该近端侧壁 11.1 围绕着开向导鞘件近侧的轴孔 13。远端部 11.2 使轴孔在远端终止。该远端部形成导引结构。该导引结构包括斜坡部 12,该斜坡部 12 以凹面的形式从中央围绕轴线向下倾斜。在斜坡部的径向外侧,导鞘件的侧壁具有四个沿着导鞘件圆周平均分布的开孔 14。该导引结构还包括在开孔之间的众圆周角位置处按一定圆周角度地将一部分与开孔 14 连通的轴孔容积再分割的壁板 15。在所示实施例中,壁板的厚度并不一致,而是朝着近端边缘 15.1 变窄。

[0058] 该装置还包括可液化元件 21,即适用于导鞘件的从近侧嵌入至轴孔 13 内的聚合物杆 21。

[0059] 在植入或加固过程中,可液化元件 21 被嵌入并达到抵靠导引结构的位置。在导鞘件与硬组织和 / 或硬组织替代材料 31 接触时,可液化元件被压紧在导引结构上,同时从近侧导入能量。在压力的附加作用下,可液化元件的已液化材料被从开口 14 压出并进入硬组织和 / 或硬组织替代材料 31 的孔隙、表面凹凸和不均匀处等结构内。

[0060] 图 1c 和 1d 所示的导鞘件变体与上述实施例具有如下区别特征：

[0061] a. 沿圆周侧壁仅设有两个而不是四个开口 14,并相应地布置导引结构形状。如果导引结构为对称构型,该导引结构因此为两重对称而不是如图 1a 和 1b 所示的四重对称。

[0062] b. 导引结构的斜坡部分 12 不是凹面形式而是大致为平面。

[0063] c. 开口 14 不是圆形或近似圆形而是长形;在所示实施例中,其沿装置的轴向尺寸远大于沿圆周方向的尺寸。

[0064] d. 导引结构包括额外的远端轴孔 19。该远端轴孔的第一个可能优点在于导引。在手术过程中,诸如所谓的克氏线(K 线)等细小元件可被引导至目标位置并可将其远端临时固定在该处。然后导鞘件可借由在该细小元件上滑动至目标位置而得以定位,在此之后可将该细小元件除去。其第二个可能优点在于还可以通过将液化材料压出远端轴孔 19 并压

入围绕远端轴孔的出口的组织结构而在远端处得到额外的固定。

[0065] 上述特征均可一起出现(如图 1c 和 1d 所示)或者单独出现(比如图 1a 和 1b 所示结构也可设置远端轴孔 19,同时其四个开孔和导引结构保持原样等)。它们还可包含于任何的子组合中(比如图 1a 和 1b 所示结构可更改为包括两个开孔、二重对称和额外的远端轴孔,然而却具有凹形导引结构和近圆形开孔形状等)。

[0066] 额外的远端轴孔 19(如果存在的话)可依据需要被设置成是否可以压出液化材料。通常,开孔的直径越大并且深度越小,液化材料越有可能被压出。此外,远端轴孔 19 周围的参与冷却该远端轴孔内的材料的导鞘件材料的量还扮演一定的角色。在图 1c 所示的由钛金属制成的该类导鞘件中,L/DL 聚乳酸(PLDLA)杆被用作可液化元件。对于直径为 1.7mm、长度为 3mm 的远端轴孔 19,在部分实验中可看到有少量的液化材料从远端轴孔出来,而在另外的部分试验中该材料却凝结在轴孔中。因此,深度与长度之间的比率为 1.7/3 可视为此类植入体的临界点。对于更大的直径或更小的深度,材料可以可靠地从远端轴孔出来,而对于更小的直径或更大的深度,很可能由于使用过程中材料被凝结在轴孔内而无法流出。

[0067] 尽管所述特定比率为图 1c 所示形状所具有,相同的原理也适用于其它形状。

[0068] 图 1c 所示类型的远端轴孔并不必定为圆柱形。相反,还可以使用其它的形状,并包括从壁朝内伸入远端轴孔的非规则元件。

[0069] 如果该远端轴孔的尺寸被设置成可使材料流出但是手术并不需要材料从远端流出,则可使用简单的塞子将该远端轴孔堵上。

[0070] 更一般地说,本发明的实施例中的导鞘件可包括特征 a-d 中的任何一个或任何组合。可设置任何其它数目的开孔以代替特征 a。如图 2 所示,使能量导入的一个有利方式是在将超声头 35 压紧在可液化元件的近端面上的同时将机械振动接入该超声头。机械振动被接入可液化元件 21,振动能至少有部分被吸收至与导引结构的接合面处,从而导致可液化元件的聚合物材料至少局部地在该接合面处发生液化。导引结构的具有位于开孔之间的壁板的角状构型首先具有在液化的过程中分隔可液化材料的多个部分的功能。为此,四个开孔 14 中的每一个均具有大约相同数量的液化材料压出,即使从不同的开孔 14 压出的液化材料遭遇到的阻力不同。从导引结构本体的远侧伸出的壁板 15 和止挡面的第二个功能是用能量引导。可液化材料易于在机械振动的作用下在导引件或可液化材料本身的边缘或其它突出结构处开始液化。壁板 15 的能量导引功能使得液化过程在开孔 14 附近开始并进行,而不会比如在不希望太早发生液化的与超声头的近侧接合面处开始。

[0071] 图 2 示出了在导鞘件被嵌入骨组织 31 中的预制孔内的情况下的植入或加固过程。被压入至周围的骨组织 31 及其渗透结构内的已被液化并重新固化的材料部分 22 使多孔的骨骼或相应的替代材料得到加固。此外,如果该装置是需要保留在患者体内的植入体,并且部分可液化材料在重新固化后将容留在导鞘件内,其连接部分可以形成可靠的锚固。

[0072] 图 3-5 示出了根据本发明的装置的导鞘件的另一个实施例的多个不同视图。除参照图 1a、1b 和 2 所描述的导鞘件的特征外,该导鞘件还包括以下特征:

[0073] e. 例如用于将另一个未示出的元件固定至硬组织和 / 或硬组织替代材料的轴环部 11.3。

[0074] f. 开孔 14 具有更长的轴向(就所述装置的纵轴而言)尺寸,并且比壁板 15 的边缘 15.1 更靠近近端。长的轴向尺寸尤其适用于将要容留在患者体内的装置,因为这样可以使

渗入组织内的液化材料和容留在导鞘件内的材料部分之间的接合面更大。

[0075] g. 壁板 15 有一部分具有一致的厚度并结束于边缘 15.1。

[0076] h. 斜坡部 12 不是球面而是圆锥面,从而其与穿过所述纵轴的平面的交线是直线而不是凹形。

[0077] i. 壁板 15 的边缘 15.1 向中心倾斜。

[0078] 所述特征可以全部组合在一起进行使用(如图 3-5 所示的实施例),或者单独地使用,或者作为子组合得以实现,或者与特征 a-d 进行任意的组合,只不过特征 b 和 h 均涉及(可选代的)斜坡形状。

[0079] 图 3-5 所示实施例的壁板和斜坡部的特定形状具有涉及导鞘件的生产方面的优点。具体而言,可以以这样的方式来生产导鞘件,即通过钻孔而在杆状的坯料上设置纵孔,并以锐角钻设而形成开孔 14。在此过程中,该钻孔工具可以具有圆锥形端部,并可在设置开孔 14 时上下移动以形成伸长的形状。然而,图 3-5 所述的导鞘件 11,如本发明的其它实施例的导鞘件一样,并不限于由某种特定的制造方法进行制造。相反,还可以使用其它的生产技术来制造该导鞘件,包括机械加工技术和铸造技术。本领域技术人员可以明白和/或发现众多涉及使用钛或其它金属、陶瓷、硬塑料等制造例如医疗器械的文献。

[0080] 图 6 和 7 示出了有关医疗装置的另一个实施例。与前面所描述的实施例相比,图 6 和 7 中的实施例包含以下特征:

[0081] j. 导鞘件的外侧包括外螺纹 11.4。

[0082] k. 纵孔 13 为通孔,从而使得该装置适于在微创手术中由线引导。该通孔朝远侧变窄以形成台肩 11.5。该台肩用作嵌入件 18 的止挡结构,所述嵌入件 18 在远端堵住将用于装该可液化元件的纵孔并具有包括壁板 15 和斜坡部 12 的引导结构。该嵌入件的渐缩的远端部 19 与台肩 11.5 配合形成压紧配合。

[0083] 特征 j 和 k 可单独地或组合地得以实现,还可以与特征 a-i 中的任何一个相结合。

[0084] 也可以采用其它的止挡结构。比如,导鞘件可包括至少一个内部轴向凹槽,该凹槽从导鞘件的近端向远端延伸,嵌入件上的相应数量的突肋或突舌在该凹槽内得到引导。该实施例的附加优点在于可以在嵌入的过程中很好地限定导鞘件和嵌入件之间的相互角位关系。作为止挡结构的另一个变体,嵌入件包括弹性部,嵌入件在被嵌入导鞘件的过程中需克服弹性部的弹力而使其径向朝内偏转,从而强迫止挡法兰部在适当的轴向位置进入导鞘件的环形止挡凹槽内。还可以使用各种其它的止挡结构。

[0085] 图 6 和 7 所示实施例的特征还包括:

[0086] l. 壁板 15 的边缘 15.1 朝中央倾斜(参照特征 i)。

[0087] m. 壁板 15 比开孔 14 朝所述近端突出更多。借此可以控制不同的开口之间所分配的液化材料,即使从各个开口压出的液化材料所受到的阻力具有很大的不同,因为已液化材料和仍然为固体的材料之间的界面可能位于开孔 14 的最上端(最近端)附近。(和特征 f 相比,特征 m 可以和特征 a-k 中的任何一个相结合)。

[0088] 图 8 示出了图 6 和 7 所示类型的导鞘件 11 的一个实施例,其可以是手术螺钉,比如椎弓根螺钉,或者是适用于为安装手术螺钉做准备的加固装置,下文将对该加固装置做更为详细的说明。

[0089] 图 9 为沿图 8 中的 IX-IX 平面的剖视图,其示出了可以单独或组合地实现在任何

实施例中的选择性特征。

[0090] 各开孔 14 并非严格地沿径向开设,开孔的轴线不与远端与近端之间的轴线相交。这导致各开孔相对该装置的顺时针与逆时针转动并不对称。这进而形成了由图 9 中的 X 标出的锋利边缘。如果在植入或加固过程之后将装置朝对应于图 9 中的顺时针方向转动的话,容留在开孔内的液化材料或再固化材料将同时受到锋利边缘 X 的剪切力和切割作用。这有利于导鞘件外的渗入至硬组织和 / 或硬组织替代材料内的可液化材料与容留在导鞘件内的可液化材料之间的分离。拧松过程对应于图 9 所示的顺时针转动的构型尤其有利于该装置为加固装置并且导鞘件需要退回的情况。另一方面,如果在锚固后朝逆时针方向转动该装置,作用在开孔 14 中的已液化并重新固化的材料上的作用力具有径向和轴向的分量,其剪切力更小并且不会发生切割。在该情况下,回转运动将受到很大的阻力。从而拧松过程对应于图 9 所示的逆时针转动的构型尤其有利于该装置需要容留在患者体内的情形。

[0091] 开孔 14 并不位于相同的轴向位置上。相反,其可以沿螺纹设置。该特征尤其有利于导鞘件包括螺纹的情况,虽然因为开孔位于相同的轴向位置上或者具有其它的轴向位置分布而使得螺纹被中断,在很多情况下并不会造成什么问题。

[0092] 外泄孔相对径向不对称的原则可以独立于本发明的其它方面而进行实施。其可用于这种包括导鞘件的医疗装置中,该导鞘件适于在手术过程中形成与活体硬组织和 / 或活体硬组织替代材料接触,包括适于在手术过程中与活体硬组织和 / 或硬组织替代材料发生接触的导鞘件,该医疗装置基于被嵌入(预先组装或当场嵌入)至导鞘件的纵孔内的可液化材料,其中该导鞘件包括至少一个位于其侧壁的开口,已液化材料通过该开口从纵孔被压入需要实施锚固的骨组织或其它硬组织或硬组织替代材料的结构内(孔隙、腔或其他结构)。

[0093] 除所述选择性特征外或作为所述选择性特征的替代特征,前述实施例可具有以下变化:

[0094] 使用多个依次嵌入的嵌入件实施多层锚固或加固。在使用位于较远端的第一嵌入件锚固或加固后,再嵌入位于较近端的第二嵌入件,或用导鞘件的远端导引结构和至少一个与该导引结构一起锚固后设置在所述远端导引结构近端的嵌入件。其中,所述导鞘件包括用于每个不同的嵌入件或远侧导引结构和所述至少一个嵌入件的一个或多个开孔。所述导鞘件包括多个具有朝着远端阶梯状减小的横截面的内部台肩,或者包括多个不同的用于不同嵌入件到达不同的远端位置的导引槽。

[0095] 与特定的导引结构相对应的开孔 14 的数量无需如所示实施例那样为四个,而是可以为两个(如图 1c 和 1d)、三个、五个、六个等。此外,所有的开孔之间的角间隔无需相同,而是可以依情况而定。比如,为了将植入体装入关节的间隙中,导鞘件可以包括两对位于对置侧相邻的、相对接近的开孔。在多层锚固的情况下,每层可以分别具有不同的开孔数量和分布情况。

[0096] 所述开孔可以具有不同的形状和 / 或尺寸。

[0097] 因此,本文所述的多层锚固或加固包括第一液化过程以及之后的第二液化过程,该第一液化过程经由导鞘件或初始时为单独部件的用于嵌入件的第一导引结构进行,(在该液化的材料部分再固化后)随后加入另一(第二)导鞘件的导引结构并然后进行该第二液化过程。所述多层锚固或加固可以独立于本发明的所述方案予以实施,即可液化材料所压

靠的导引结构无需有角度地设置。

[0098] 参照图 10、11 和 12, 其中示出了根据本发明的第一方案的骨螺钉, 即椎弓根螺钉 41。

[0099] 椎弓根螺钉 41 包括螺钉头 42、螺纹段 43 和远端部 44。该椎弓根螺钉还包括轴向通孔 13, 该轴向通孔 13 朝远端方向设置有窄部以形成用于止挡从近端嵌入的嵌入件的台肩 11.5 (该嵌入件没有示出于图 10-12, 该嵌入件的类型可以比如类似于图 7 所示装置的类型)。

[0100] 螺纹部具有恒定的外径(主直径), 但是近端的根径(次直径) 大于远端的根径。更具体地说, 在所示实施例中, 螺纹部的中央部分的根径逐渐减小, 但是其在两个端部的根径是恒定的。在其它的替代性实施例中, 该根径可以在螺纹部的整个长度上为恒定或者逐渐减小, 或者该根径可以具有如 W090/02526 所述的阶梯型结构, 也可以具有任何其它的结构特征。此外, 螺纹部的外径可以不是恒定。通常, 根据本发明的各个方案的方法可以与任何合适的外螺纹相组合。与现有技术中的具有轴向通孔的椎弓根螺钉相比, 本发明的所述通孔内径较大以能够嵌入可液化元件(比如聚合物杆)。在所示实施例中, 螺纹部的较为近端的部分的孔径为 3.1mm, 螺纹部的远端部的孔径为 2.9mm, 主直径为 6.6mm, 次直径为 4.4mm-5.3mm, 以保证侧壁具有足够的强度。

[0101] 所述螺钉头为扁平构型, 其具有内螺纹, 该内螺纹可用于联接自动嵌入装置。

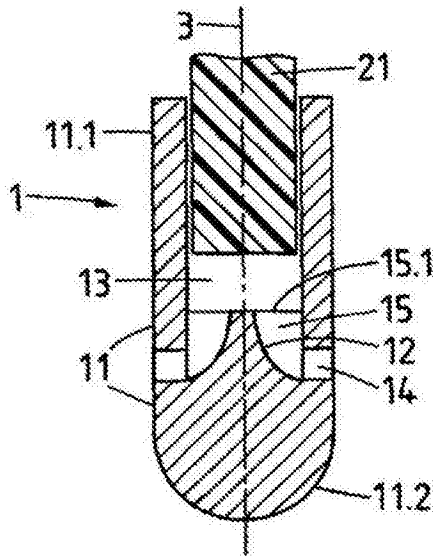


图 1a

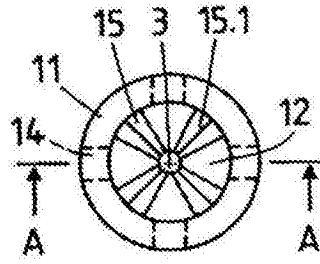


图 1b

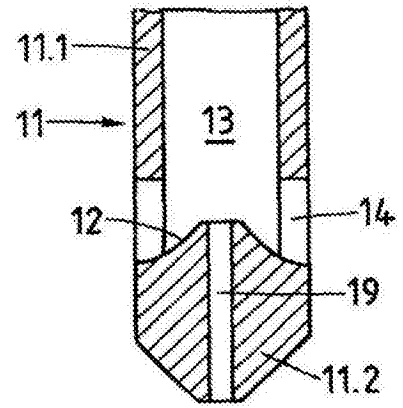


图 1c

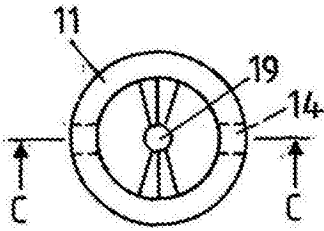


图 1d

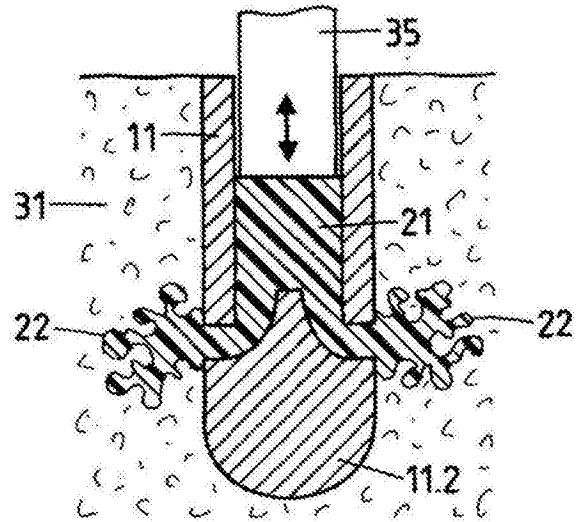


图 2

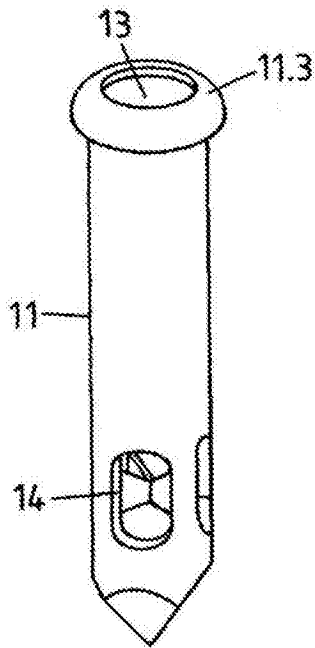


图 3

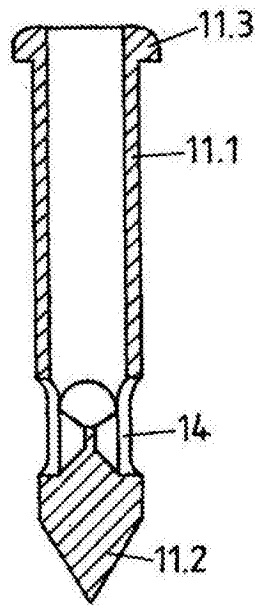


图 4

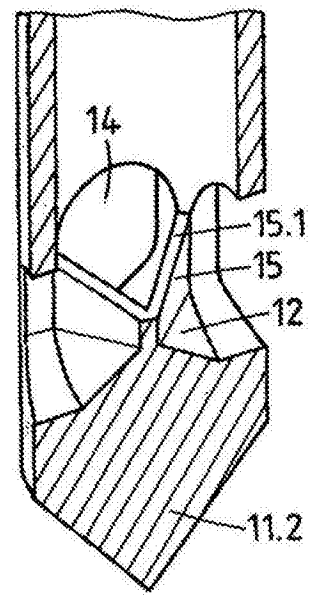


图 5

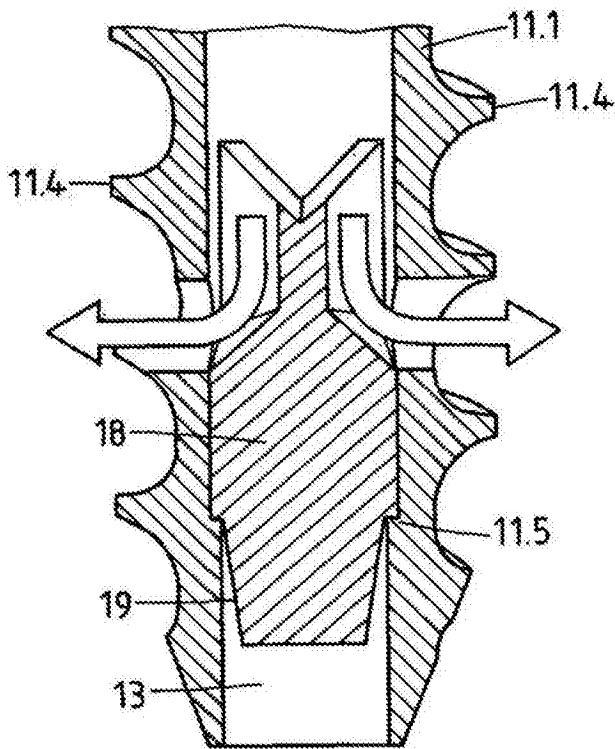


图 6

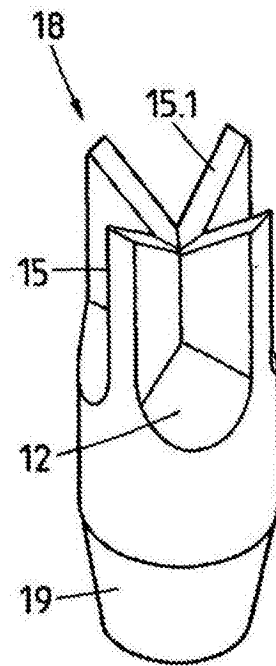


图 7

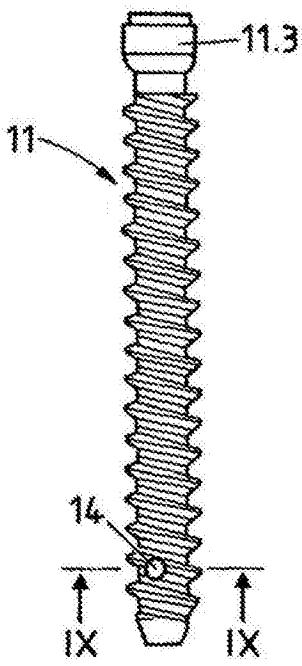


图 8

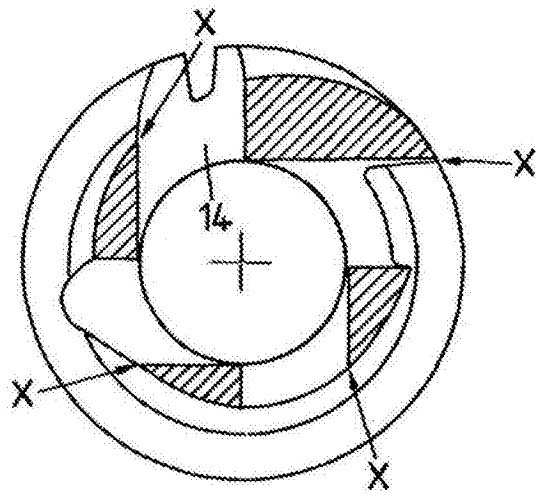


图 9

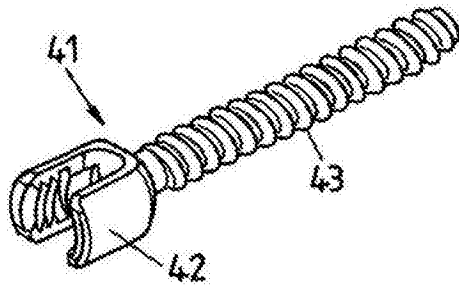


图 10

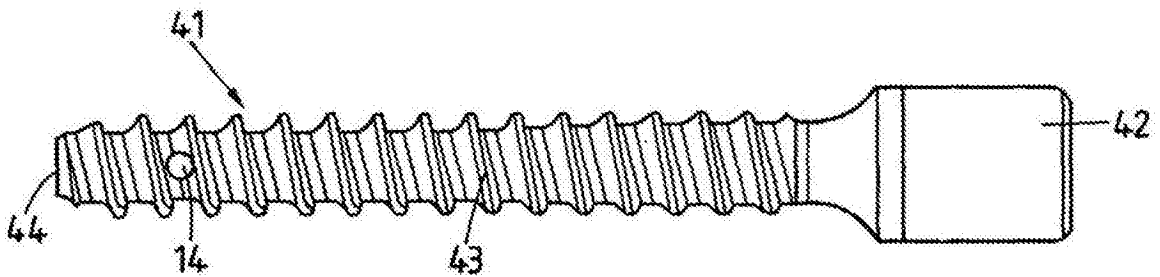


图 11



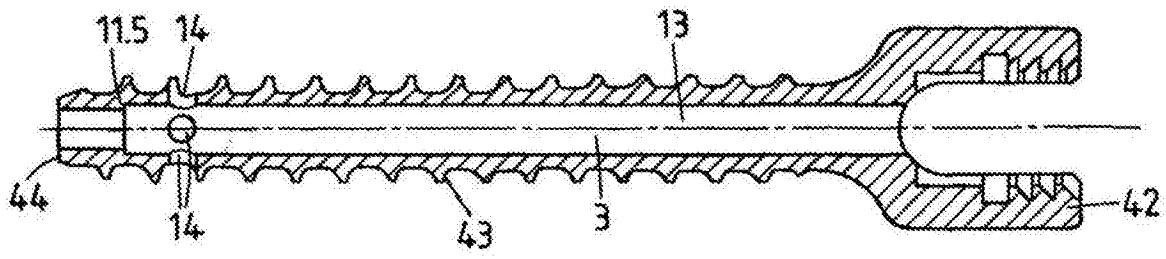


图 12