



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110325134 A

(43)申请公布日 2019.10.11

(21)申请号 201880010360.6

(22)申请日 2018.02.05

(30)优先权数据

00140/17 2017.02.07 CH

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.08.06

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2018/052827 2018.02.05

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/146052 EN 2018.08.16

(71)申请人 斯伯威丁股份公司

地址 瑞士施利伦

(72)发明人 J·迈尔 J·范哈弗梅特

(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 王勇

(51)Int.Cl.

A61B 17/80(2006.01)

A61B 17/70(2006.01)

A61B 17/68(2006.01)

A61B 17/86(2006.01)

A61B 17/88(2006.01)

A61B 17/00(2006.01)

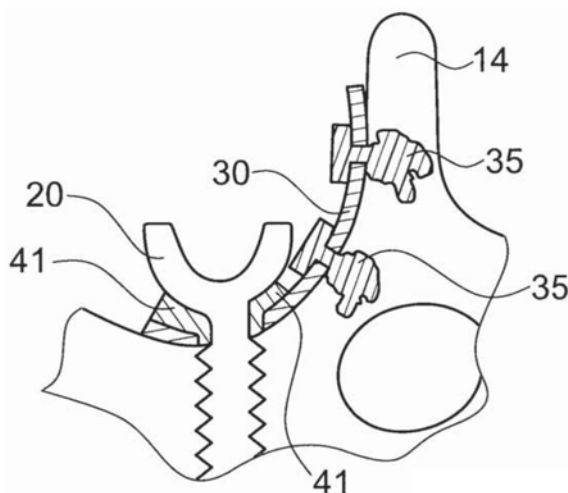
权利要求书3页 说明书11页 附图5页

(54)发明名称

植入物固定

(57)摘要

本发明提供一种具有脊柱锚状植入物(20)的脊柱植入系统,其具有形成近端的头部分。此外,该系统包括被成形为靠着脊椎的后部或侧面放置并具有锚接纳结构的支撑板(30),其中当锚状植入物用在头部分和骨组织之间的支撑板被锚固在骨组织中时,锚状植入物穿过锚接纳结构延伸到骨组织内。该系统还包括固体状态的热塑性材料(41),热塑性材料被成形和配备成相对于锚固的锚状植入物和支撑板放置,并通过冲击能量的撞击变得可流动,以便桥接和至少部分地填充在锚状植入物和支撑板之间的间隙。在热塑性材料的重新凝固之后,支撑板以力传递方式经由热塑性材料支撑锚固的锚状植入物。



1. 一种脊柱植入系统,包括:

- 脊柱锚状植入物,其在近端和远端之间延伸,并被成形为锚固在人体脊柱中,所述远端从其后部或侧面延伸到脊椎的骨组织内,所述脊柱锚状植入物具有形成所述近端的近侧部分;

- 以及支撑板,所述支撑板被成形为靠着所述脊椎的所述后部或侧面放置,所述支撑板具有锚接纳结构,其中当所述锚状植入物锚固在所述骨组织中时,所述锚状植入物穿过所述锚接纳结构延伸到所述骨组织内;

- 其中所述植入系统包括固体状态的热塑性材料,所述热塑性材料被成形和配备为相对于所述锚固的锚状植入物和所述支撑板放置,

并通过冲击能量的撞击使其至少一流动部分变成可流动的,以便桥接和至少部分地填充在所述锚状植入物和所述支撑板之间的间隙;

- 由此,在所述热塑性材料的重新固化之后,所述支撑板经由所述热塑性材料以力传递方式支撑所述锚固的锚状植入物。

2. 如权利要求1所述的植入系统,其中所述锚状植入物是细长的,具有由近及远延伸的纵轴。

3. 如权利要求1或2所述的植入系统,其中所述锚状植入物是椎弓根螺钉。

4. 如前述权利要求中的任一项所述的植入系统,其中所述热塑性材料属于与所述锚状植入物分离和与所述支撑板分离的至少一个热塑性元件。

5. 如前述权利要求中的任一项所述的植入系统,其中所述锚状植入物和所述支撑板中的至少一个包括热塑性材料。

6. 如前述权利要求中的任一项所述的植入系统,其中所述支撑板沿着所述间隙的至少一部分形成底切。

7. 如前述权利要求中的任一项所述的植入系统,其中所述锚状植入物沿着所述间隙的至少一部分形成底切。

8. 如权利要求6或7所述的植入系统,其中所述底切包括相对于轴向方向的底切。

9. 如前述权利要求中的任一项所述的植入系统,其中所述间隙是在一方面所述锚状植入物的侧面和另一方面所述锚接纳结构之间的间隙和/或是在一方面所述锚状植入物的面向远侧的肩部和另一方面所述支撑板之间的间隙。

10. 如前述权利要求中的任一项所述的植入系统,其中在重新凝固之后,所述热塑性材料桥接在所述锚状植入物的全圆周周围的间隙。

11. 如前述权利要求中的任一项所述的植入系统,其中所述支撑板是定制地制造的。

12. 如前述权利要求中的任一项所述的植入系统,其中所述支撑板是稍平的并适配于所述脊椎骨的表面。

13. 如前述权利要求中的任一项所述的植入系统,其中所述支撑板的面积是所述锚状植入物的横截面的至少5倍。

14. 如前述权利要求中的任一项所述的植入系统,还包括配备成锚固在所述骨组织中的至少一个紧固件,其中所述支撑板包括至少一个紧固位置,以及其中所述紧固件配备成与所述紧固位置协作以当所述紧固件被锚固在所述骨组织中时靠着所述骨组织固定锚固板。

15. 如权利要求14所述的植入系统,其中所述紧固件包括处于固体状态的紧固件热塑性材料并配备成通过由从近侧作用的压力压在骨组织上,以及通过由耦合到所述紧固件内的能量以使所述紧固件热塑性材料至少部分地液化而在锚固过程中锚固在骨组织中,其中所述紧固件热塑性材料的流动部分被压到骨组织内,以及在重新凝固之后,将所述紧固件锚固在所述骨组织中,以及其中所述紧固件配置成与所述紧固结构协作以将所述支撑板固定到所述脊柱的所述后部或侧面。

16. 如权利要求14或15所述的植入系统,包括多个紧固件。

17. 如前述权利要求中的任一项所述的植入系统,其中所述近侧部分是头部分。

18. 如权利要求17所述的植入系统,其中当所述锚状植入物穿过所述锚接纳结构延伸到所述骨组织内时,当所述锚状植入物锚固在所述骨组织内以及所述支撑板靠着所述脊椎的所述后部或侧面放置时,所述支撑板延伸到在所述头部分和所述骨组织之间的区域内。

19. 如前述权利要求中的任一项所述的植入系统,其中所述热塑性材料属于与所述支撑板分离的至少一个热塑性元件,以及其中当所述热塑性材料的流动部分变得可流动时,所述支撑板具有限定所述热塑性元件的位置和方向的导向结构。

20. 如前述权利要求中的任一项所述的植入系统,其中所述热塑性材料属于与所述支撑板分离的至少一个热塑性元件,以及其中所述植入系统还包括具有导向结构的导向工具,当所述热塑性材料的流动部分变得可流动时,所述导向结构限定所述热塑性元件的位置和方向。

21. 如权利要求20所述的植入系统,其中所述导向工具具有与所述支撑板的支撑板定位结构协作的定向结构以限定所述导向工具相对于所述支撑板的位置。

22. 如前述权利要求中的任一项所述的植入系统,其中所述锚状植入物是配置成锚固在所述骨组织中的穿过所述锚接纳结构延伸的骨螺钉,所述锚状植入物锚固在所述骨组织中穿过所述锚接纳结构延伸时,所述锚状植入物具有靠着所述骨组织固定所述支撑板的螺钉头。

23. 如前述权利要求中的任一项所述的植入系统,配置成使所述热塑性材料相对于所述锚状植入物和所述支撑板流动,所述锚状植入物和所述支撑板相对于彼此保持静止,用于使所述热塑性材料桥接并至少部分地填充所述间隙。

24. 如前述权利要求中的任一项所述的植入系统,其中所述支撑板至少在所述锚固位置周围是单片的或至少包括在所述锚固位置周围延伸的单片支撑板主体。

25. 如前述权利要求中的任一项所述的植入系统,以及还包括用于施加能量的能量施加工具,其中所述能量施加工具配置成撞击在所述热塑性材料上,用于施加所述能量并用于将压力施加在所述热塑性材料上以相对于所述支撑板和所述锚状植入物至少移动其一部分。

26. 如权利要求25所述的植入系统,其中所述能量施加工具是超声波发生器。

27. 如前述权利要求中的任一项所述的植入系统,其中下面的条件中的至少一个被满足:

-热塑性材料属于与所述锚状植入物分离和与所述支撑板分离的至少一个热塑性元件,且通过施加工具使所述热塑性元件压在所述支撑板和所述锚状植入物的表面部分中的至少一个上所述间隙是可进入的,以及促使所述热塑性材料流到所述间隙内;

-所述支撑板包括所述热塑性材料的至少一部分且还包括非热塑性材料的支撑板主体,其中所述植入系统还包括配置成撞击在所述热塑性材料上的施加工具,用于施加所述能量和用于将压力施加在所述热塑性材料上以相对于所述支撑板主体和所述锚状植入物移动其至少一部分。

28.一种获得根据前述权利要求中的任一项的植入系统的方法,所述方法包括相对于患者的脊柱选择植入位置,获得关于所述患者的骨尺寸和形状的信息,选择适配的支撑板形状和尺寸和锚状植入物尺寸,以及采用适配的支撑板形状和尺寸的所述支撑板以及适配的锚状植入物尺寸的所述锚状植入物。

29.如权利要求28所述的方法,其中获得信息包括使用3D成像过程得到关于所述患者的3D图像数据。

30.如权利要求28或29所述的方法,其中采用适配的形状和尺寸的所述支撑板包括定制地制造所述支撑板。

31.如权利要求30所述的方法,其中定制制造包括使用3D数据来使所述植入物主体形状适配于所述患者的骨骼。

32.如权利要求30所述的方法,其中定制制造包括例如从多个预先定义的植入物主体形状选择预先定义的植入物主体形状以及添加紧固结构。

33.一种将锚状植入物植入人或动物脊椎中和借助于支撑板相对于脊椎的骨组织使所述锚状植入物稳定的方法,所述方法包括下列步骤:相对于所述骨组织放置所述支撑板;以及将锚状植入物锚固在所述骨组织中,使得间隙保持在所述支撑板和所述锚状植入物之间;使能量撞击在热塑性材料上,直到其流动部分变得可流动并流到所述间隙内和/或在所述间隙中流动,直到所述间隙由所述热塑性材料桥接为止;停止能量传递;以及使所述热塑性材料重新凝固,由此,所述锚植入物经由桥接所述间隙的重新凝固的热塑性材料由所述支撑板支撑。

34.如权利要求33所述的方法,其中所述能量是机械振动能。

35.如权利要求33或34所述的方法,还包括通过紧固件将所述支撑板紧固到脊椎骨组织。

36.如权利要求35所述的方法,其中所述紧固件包括固体状态的紧固件热塑性材料,以及其中所述方法还包括通过由从近侧作用的压力将所述紧固件压在骨组织上,以及将能量耦合到所述紧固件内以使所述紧固件热塑性材料至少部分地液化,直到所述紧固件热塑性材料的流动部分被压到骨组织内为止,以及在重新固化之后将所述紧固件锚固在所述骨组织中,从而将所述紧固件锚固在患者的骨组织中,以及其中所述方法还包括使所述紧固件与紧固结构协作以将所述支撑板固定到脊柱的后部或侧面。

植入物固定

发明领域

[0001] 本发明是在脊柱植入系统的领域中。

[0002] 发明背景

[0003] 脊柱植入系统包括这样一些系统,其中不同的脊椎相对于彼此由板或棒稳定。在骨组织中的锚常常是骨螺钉,板或棒附着到锚。在包括将植入物附着到脊柱的后部或侧面的后部或侧面系统中,这样的螺钉常常是从后部引入并通过椎弓根到达脊椎体内的椎弓根螺钉。

[0004] 特别是对于具有比较弱的骨组织的患者和/或具有将由稳定系统校正的脊柱的强烈变形的患者,存在螺钉在畸形校正期间或在椎弓根中在近侧和/或在脊椎体中在远侧的早期负荷中松开的风险。

[0005] 根据现有技术,提议用于分配在螺钉和骨组织之间产生的相对力的垫圈。然而,由板/棒本身支撑的垫圈并不解决在骨组织的部分上的力学过载的问题,且由骨组织支撑的垫圈只有小的影响且在很多情况下对单轴螺钉头不起作用,因为这些单轴螺钉头需要相对于板/棒被定向且不能压在垫圈上。在需要高校正力的情况下,单轴螺钉头而不是多轴螺钉头是特别优选的。此外,垫圈只在某个预张力被施加时才有作用。然而,存在这样的预张力由于骨组织的粘弹性弛豫或还由于小的骨密度而松弛或不能被施加(或只在不足的程度被施加)的情况。

[0006] US 2016/0135961公开了适合于在组织中植入并包括在原位连接的两个零件的植入物和内用假体。在一组实施方式中,零件是相对于彼此被锁定的轴承和可移动零件,特别是关于相对转动。这可由被引入到轴承的开口内的热塑性锁定零件并通过施加机械振动直到锁定零件被液化并压在轴承和可移动零件之间并进入零件的结构内以产生正配合连接为止来完成。然而,这种方法需要轴承由两个轴承零件(半壳)组成以在围绕可移动零件闭合。它不适合于现有技术垫圈的更换。此外,只存在相对于轴向运动的最小限度的固定,半壳越薄固定限度就越小。

[0007] WO 2009/117837公开了用于骨缝合术的外科设备。设备包括骨板和具有头部的承重销式紧固件,其外表面由粘合剂涂覆,粘合剂是受热可液化的。在板中的通孔的内表面(紧固件穿过该通孔插入)和/或头部的外表面设置有用于实现在紧固件和固定元件之间的正配合的结构。粘合剂并不是作为头部的涂层被提供,其还可作为在骨板中的通孔的内表面的涂层被提供,或它可在固定过程期间在外部被提供或它可在紧固件的其它区域中被提供并在固定期间转移到粘合区。

[0008] US 2010/0114097示出用于治疗包括刚性主体(例如骨固定板)的骨的设备,其包括至少在其目标部分之上延伸的聚合物材料且还包括所谓的销式锁定元件。锁定元件包括聚合物涂层。在相对于刚性主体放置锁定元件之后,给锁定元件供应能量,直到刚性主体的聚合物材料的一部分粘合(焊接)到锁定元件的涂层为止。为了使粘合(焊接)过程发生,这种方式需要在锁定元件和刚性主体之间有物理接触。

[0009] 发明概述

[0010] 因此,提供一个固定到人体脊柱的后部或侧面的脊柱植入系统是理想的,该系统克服现有技术脊柱植入系统的缺点且特别适合于脊柱的稳定化,如果高校正力必须被施加和/或如果骨组织是比较弱的话。提供用于制造这样的系统的方法也是本发明的目的。提供克服现有技术的缺点的外科方法是本发明的另一目的。

[0011] 根据本发明的脊柱植入系统包括:

[0012] -脊柱锚状植入物,其在近端和远端之间延伸,并被成形为锚固在人体脊柱中,远端从其后部或侧面延伸到人体脊椎的骨组织内,脊柱锚状植入物具有形成近端的近侧部分,

[0013] -以及支撑板,支撑板被成形为靠着脊椎的后部或侧面放置,支撑板具有锚接纳结构,其中当锚状植入物锚固在骨组织中时,锚状植入物穿过锚接纳结构延伸到骨组织内,

[0014] -其中植入系统包括固体状态的热塑性材料,热塑性材料被成形和配备为相对于锚固的锚状植入物和支撑板放置,并通过冲击能量的撞击变成可流动的,以便桥接和至少部分地填充在锚状植入物和支撑板之间的间隙,

[0015] -由此,在热塑性材料的重新固化之后,支撑板经由热塑性材料以力传递方式支撑锚固的锚状植入物。

[0016] 在此,支撑板是这样一种板,它常常不能太厚但必须是板状,延伸的表面部分支撑在骨组织的表面上。此外,作为板的特性可隐含支撑板是单片的(包括热塑性材料的热塑性部分可能是例外)且例如在锚接纳结构周围连续地延伸,如果锚接纳结构包括贯通开口的话。

[0017] 通过有被成形为支撑在骨组织上的稍平部分且通过锚接纳结构的形状,支撑板可适合于吸收在锚植入物上的弯曲力。

[0018] 近侧部分特别可以是头部分。然后,支撑板被成形为靠着脊椎的后部或侧面放置,其中当锚状植入物用在头部分和骨组织之间的支撑板锚固在骨组织中时,锚状植入物穿过锚接纳结构延伸到骨组织内。

[0019] 可选地,近侧部分可包括用于支撑板的另一连接系统,例如与紧固元件协助的外螺纹。特别是(但不仅仅)在没有头部分的实施方式中,如果锚状植入物包括用于相对于支撑板的轴向稳定化的结构,这可能是有利的。用于轴向稳定化的这样的结构可包括下列项中的至少一个:

[0020] -用于由热塑性材料穿透的底切结构,由此,在重新凝固之后,相互交织于底切结构中的热塑性材料的部分通过正配合连接来固定锚状植入物;这样的底切包括相对于轴向方向的底切;

[0021] -用于相对于骨组织的轴向稳定化的结构。这样的结构可包括在骨内的区域中(在到达骨组织内的锚状植入物的远侧区域中)的外螺纹或螺旋扭曲(如例如在W0 2011/054124中公开的),和/或热塑性材料,其与骨组织相互交织,从而在重新凝固之后将锚状植入物锚固在骨组织中。

[0022] 锚状植入物可以特别配置成用于深度有效锚固且因此是细长的,在近端和远端之间延伸。在一个例子中,锚状植入物是螺钉,特别是椎弓根螺钉。

[0023] 根据一个选项,锚状植入物可以是如在W0 2011/054124中公开的锚状植入物,特别是如在其权利要求1-12中的任一项中限定的和如在附图中所示的,即,具有从近端向远

端延伸的纵向孔和从纵向孔向外的至少一个孔的椎弓根锚设备,其中可液化的热塑性材料可通过纵向孔和通过孔被压到松质骨组织内以在重新凝固之后具有锚固效应。

[0024] 热塑性材料可作为最初分离的热塑性元件或以多个最初分离的元件的形式存在。例如,热塑性元件可以是销形的或具有另一通用形状。可选地,一个/多个热塑性元件可具有适配于锚状植入物和/或支撑板且从而适配于间隙的形状的形状。

[0025] 在包括以至少一个最初分离的热塑性元件的形式的热塑性材料的实施方式中,支撑板可包括具有热塑性元件的形状所适配的形状的导向结构(导向通孔/导向通道),使得热塑性元件在至少部分地变成可流动的过程期间由这样的导向结构引导,和/或使得热塑性材料的可流动部分的流动被引导。

[0026] 此外或作为备选方案,系统还可包括用于这样的引导的导向工具。导向工具可具有相对于支撑板的一个限定位置或多个限定位置(被顺序地呈现)。

[0027] 特别地,支撑板和/或单独的导向工具的导向结构可以使得外科医生将多个热塑性元件放置在围绕锚状植入物的周边的限定位置处。

[0028] 此外或作为备选方案,支撑板和/或锚状植入物可包括热塑性材料或其一部分,例如作为锚状植入物的热塑性套圈或作为支撑板的热塑性套圈。支撑板和/或甚至锚状植入物也可以由热塑性材料制成。然而在很多实施方式中,锚状植入物包括不可液化的主体(例如金属材料,诸如钛或钢)。

[0029] 如果热塑性材料或其一部分属于支撑板或可能属于锚状植入物,则它可以仍然是施加工具(例如超声波发生器)可接近的以直接撞击热塑性材料,所锚固的锚状植入物穿过锚接纳结构延伸。因此,在这些实施方式中,能量和压力也都施加到热塑性材料以相对于支撑板主体和锚状植入物移置其至少一部分。

[0030] 更一般地,下面的条件中的至少一个可被满足:

[0031] -热塑性材料属于与锚状植入物分离和与支撑板分离的至少一个热塑性元件,且间隙是由施加工具压在支撑板和锚状植入物的表面部分中的至少一个上的热塑性元件以及其热塑性材料可接近的,以从而被促使流到间隙内;

[0032] -支撑板包括热塑性材料的至少一部分且还包括非热塑性材料的支撑板主体,其中植入系统还包括配置成撞击在热塑性材料上的施加工具,用于施加能量和用于将压力施加在热塑性材料上以相对于支撑板主体和锚状植入物移动其至少一部分。

[0033] 因此,根据本发明的该方法在能量的施加之前不需要在支撑板和锚状植入物之间的物理接触,但满足上面提到的要求:在不可能在支撑板和锚状植入物之间施加预张力的情况下它同样能提供稳定性。此外,它对该过程不需要锚状植入物相对于骨组织和支撑板的前向运动。更确切地,它使得有可能首先例如通过旋拧、穿过支撑板延伸来植入锚状植入物,且其后由热塑性材料产生固定。

[0034] 为此目的,系统可配置成使热塑性材料相对于锚状植入物和支撑板流动,锚状植入物和支撑板相对于彼此保持固定,热塑性材料桥接彼此并至少部分地填充间隙。

[0035] 因此,本发明尤其适合于这样的锚状植入物,其为具有螺钉头的骨螺钉,间隙是在螺钉头和支撑板之间的间隙。

[0036] 由热塑性材料桥接的间隙可以是在锚状植入物的侧面和锚接纳结构之间的间隙,和/或在锚状植入物的面向远侧的肩部和支撑板之间的间隙。这样的肩部可以特别是由头

部分形成的肩部。

[0037] 可以在最终状态中沿着锚状植入物的全圆周桥接间隙,即,热塑性材料可形成在锚状植入物的圆周周围和在锚接纳结构的内轮廓周围延伸的连续衬里。可选地,它可仅沿着周边的一部分延伸,其中优选地,锚状植入物的圆周的多于180°被覆盖。作为甚至另一备选方案,热塑性材料可在轮廓周围形成多个桥。

[0038] 在任何情况下,热塑性材料可被分布成吸收在任何横向方向(平行于局部骨表面平面的方向)上的力和可选地还有在一个方向上的在锚状植入物和支撑板之间的相对轴向力(特别是相对于锚状植入物拉支撑板的力)。

[0039] 施加到热塑性材料的用于使它变得流动的能量可以是机械能,特别是机械振动能。为了施加能量,振动工具(超声波发生器)将热塑性材料压到间隙内。

[0040] 其它形式的能量例如辐射能、感应热等没有被排除。

[0041] 系统还可包括用于施加能量的能量施加工具,例如超声波发生器,其中能量施加工具配置成撞击在热塑性材料上,用于施加能量和用于在热塑性材料上施加压力以相对于支撑板和锚状植入物移动其至少一部分。

[0042] 这样的能量施加工具可包括在具有适配于热塑性材料的形状的面向远侧的外耦合表面(outcoupling surface)(适于耦合输出来自振动工具的振动)。例如,如果热塑性材料是单独元件,施加工具可适配于这样的单独元件。如果热塑性材料形成在锚状植入物周围的套圈(例如属于支撑板的套圈),则施加工具可包括顺着套圈的形状的方向的凹外耦合形状。

[0043] 支撑板在实施方式中将是适配于脊椎骨的表面且在锚状植入物的四周中通过顺着脊椎骨的形状靠着脊椎骨稍平地平放的稍平元件。与垫圈比较,支撑板可以更大,沿着骨表面轮廓的面积例如是在沿着骨表面平面的截面中的锚状植入物的横截面积的至少3倍或至少5倍或甚至至少8倍。

[0044] 特别是,支撑板可被成形或是可成形的(例如通过热或塑料变形)以有具有顺着骨表面的曲率的3D表面。备选的制造技术是增材制造。在可能取决于患者的解剖结构(见下文)的复杂要求的情况下,增材制造可能是特别令人感兴趣的。此外,如果支撑板本身的几何结构例如通过包括底切结构、通孔、尖端、厚度变化等变得更复杂的话,则增材制造可能是对变形的良好备选方案。

[0045] 支撑板可适配于沿着一单个脊椎的表面部分延伸,即,不形成在不同脊椎之间的任何桥。如果植入系统包括多个紧固件和相应的多个紧固位置,则所有紧固件都锚固在同一脊椎中。通过此,支撑板在脊柱的脊椎的相对位置的校正中不限制任何自由度。

[0046] 在实施方式中,支撑板被定制地制造以适配于患者的脊椎的尺寸和形状。

[0047] 为此目的,根据本发明的任何实施方式的得到植入系统的方法可包括相对于患者的脊柱选择用于植入锚状植入物的植入位置,得到关于患者的骨尺寸和形状的信息,选择适配的支撑板形状和尺寸,以及采用适配的支撑板形状的支撑板。

[0048] 在此中,得到信息可包括使用用于得到关于患者的3D图像数据的3D成像过程和/或采用适配的形状和尺寸的支撑板可包括定制地制造支撑板。

[0049] 作为备选方案,可基于关于平均尺寸和特性的公知信息来得到数据,特别是标准病例。

[0050] 在实施方式中,除了锚状植入物以外,植入系统还包括至少一个紧固件。这样的紧固件可以特别是包括在固体状态中的热塑性材料并配备成在锚固过程中锚固在患者的骨组织中的类型的紧固件,锚固过程包括将压力和耦合能量(例如机械振动能)施加到紧固件内。紧固件的热塑性材料可以与用于桥接在锚状植入物和支撑板之间的间隙的热塑性材料相同,或它可以与其不同。

[0051] 在实施方式中,这样的紧固件包括至少在其远端处的热塑性材料,并通过由从近侧作用的压力压在骨组织上并由被耦合到紧固件内的能量以使紧固件热塑性材料至少部分地液化来被锚固,其中紧固件热塑性的流动部分被压到骨组织内,且在重新凝固之后将紧固件锚固在骨组织中,以及其中紧固件配置成与紧固结构协助以将支撑板固定到脊柱的后部或者侧面。此外或作为备选方案,紧固件可包括具有从近侧可接近的开口并具有从开口到外表面的通道的不可液化材料的主体,由此,热塑性材料从在通道外部的开口可压到组织内以锚固紧固件。

[0052] 在实施方式中,所述类型的紧固件可以比骨组织的深度长。紧固件的长度因此可能足以使远端面通过在骨组织的近侧皮质骨部分中的开口并通过骨组织的松质骨部分以被压在骨组织的远侧皮质骨部分上。这可特别涉及在患者的椎板(lamina)、椎骨突(vertebral processes)、肋骨或枕骨部的骨组织中的紧固件的位置,如由相应的紧固结构限定的。

[0053] 用于所提到类型的紧固件的锚固过程的能量可以是机械振动能。为此目的,紧固件可包括在面向近侧的内耦合面(coupling-in face)(适于耦合到振动工具以及接收振动能量)。

[0054] 可在相对于组织定位支撑板之前锚固紧固件。然后,植入方法包括将支撑板固定到紧固件的额外步骤。紧固结构于是可以是底切结构,其可选地被限制到远侧。这最后一选项可以使近侧表面在锚固结构的位置处也是光滑的成为可能,使得对软组织的刺激被最小化。

[0055] 可选地,可在定位支撑板之后例如通过在支撑板中的贯通开口来锚固紧固件,贯通开口构成紧固结构。作为紧固结构的这样的贯通开口也可能在接近近侧加宽,使得相应紧固件的头部可以是埋头的。

[0056] 在一组实施方式中,紧固件可包括从远端朝着近侧向内延伸的开口。因此,紧固件可具有狭缝或管状远端。

[0057] 本发明还涉及将锚状植入物植入人或动物脊椎中和借助于支撑板相对于脊椎的骨组织使锚状植入物稳定的方法。该方法包括下列步骤:相对于骨组织放置支撑板;将锚状植入物锚固在骨组织中(以任一顺序),使得间隙保持在支撑板和锚状植入物之间;以及使能量撞击在热塑性材料上,直到其流动部分变得可流动并流到间隙内和/或在间隙中流动,直到间隙由热塑性材料桥接为止;停止能量传递并使热塑性材料重新凝固,由此,锚植入物由支撑板经由桥接间隙的重新凝固的热塑性材料支撑。

[0058] 在此中,能量可以由振动工具施加的机械振动能。

[0059] 该方法此外可包括将热塑性材料压到间隙并进入间隙内。为此目的,如果可适用,振动工具可将热塑性材料压到间隙内。

[0060] 适合于根据本发明的实施方式的设备和包括由通过机械振动产生的摩擦热来使

聚合物液化的相应方法的机械振动或振荡优选地具有在2和200kHz之间(甚至更优选地在10和100kHz之间或在20和40kHz之间)的频率和每平方毫米活性表面0.2到20W的振动能。振动元件(超声波发生器)例如设计成使得它的接触面主要在元件轴的方向上(纵向振动)以及以在1和100 μm 之间、优选地大约10到30 μm 的振幅振荡。旋转或径向振荡也是可能的。

[0061] 对于设备的特定实施方式,也可能使用用于生成锚固材料的液化所需的所谓摩擦热的旋转运动来代替机械振动。这样的旋转运动优选地具有在10' 000到100' 000rpm的范围内的转速。

[0062] 用于产生用于期望液化的热能的另一方式包括将电磁辐射耦合到待植入的设备零件之一以及将设备零件之一设计为能够吸收电磁辐射,其中这样的吸收优选地发生在待液化的锚固材料内或其紧邻区域中。优选地,使用在可见光或红外频率范围内的电磁辐射,其中优选的辐射源是相应的激光器。设备零件之一的电力加热也是可能的。

[0063] 在本文中,措辞“热塑性材料是例如通过机械振动可液化的”或简而言之“可液化热塑性材料”或“可液化材料”用于描述包括至少一个热塑性部件的材料,该材料在被加热时、特别是当通过摩擦被加热时、即当一对表面(接触面)彼此接触并相对于彼此振动或旋转地移动时变成液体(可流动的),其中振动的频率在2kHz和200kHz之间,优选地20到40kHz,以及振幅在1 μm 和100 μm 之间,优选地大约10到30 μm 。这样的振动例如由诸如对牙科应用已知的超声设备产生。

[0064] 在本文中,通常“不可液化”材料是在该过程期间达到的温度下、因而特别是在紧固件的热塑性材料被液化时的温度下不液化的材料。这并不排除不可液化材料能够在该过程期间未达到的比在该过程期间液化的该热塑性材料或多种热塑性材料的液化温度通常极大地高(例如至少80 $^{\circ}\text{C}$)的温度下液化的可能性。液化温度是晶体聚合物的熔化温度。对于非晶形热塑性塑料,液化温度是高于热塑性材料的变得足够可流动的玻璃化转变温度的温度,有时被称为“流动温度”(有时被定义最低温度,在该最低温度下,挤压是可能的),例如粘度下降到低于10⁴Pa*s(在实施方式中,特别是对于实质上没有纤维强化的聚合物,下降到低于10³Pa*s)时的温度。

[0065] 例如,不可液化材料可以是金属或陶瓷或硬塑料,例如具有比可液化材料的液化温度明显高的液化温度的强化或未强化的热固性聚合物或强化或未强化的热塑性塑料,例如具有至少50 $^{\circ}\text{C}$ 或80 $^{\circ}\text{C}$ 或100 $^{\circ}\text{C}$ 以上的熔化温度和/或玻璃化转变温度。

[0066] 为了能够构成与组织的承重连接,材料具有大于0.5Gpa、优选地大于1GPa的弹性系数。至少0.5GPa的弹性系数也确保可液化材料能够几乎无衰减地传输超声振荡,使得不会发生可液化元件的内部液化以及其导致的失稳,即,液化只出现在可液化材料在到止动面的液化界面处的地方。增塑温度优选地高达200 $^{\circ}\text{C}$ 、在200 $^{\circ}\text{C}$ 和300 $^{\circ}\text{C}$ 之间或甚至大于300 $^{\circ}\text{C}$ 。根据应用,可液化热塑性材料可以是或可以不是可吸收的。

[0067] 适当的可吸收聚合物,例如基于乳酸和/或乙醇酸(PLA、PLLA、PGA、PLGA等)或聚羟基脂肪酸酯(PHA)、聚己内酯(PCL)、多糖、聚二恶烷酮(PD)、聚酞、多肽或相应的共聚物或混合聚合物或包含所提到的聚合物作为成分的复合材料作为可吸收可液化材料是合适的。热塑性塑料,例如聚烯烃、聚丙烯酸酯、聚甲基丙烯酸酯、聚碳酸酯、聚酰胺、多元酯、聚氨基甲酸酯、聚砜、聚芳基酮、聚酰亚胺、聚苯硫醚或液晶聚合物(LCPS)、聚缩醛、卤代聚合物、特别是卤代聚烯烃、聚苯硫醚、聚砜、聚醚、聚丙烯(PP)或相应的共聚物或混合聚合物或包含所

提到的聚合物作为成分的复合材料作为不可吸收的聚合物是合适的。适当的热塑性材料的例子包括 **Böhringer** Ingelheim提供的聚交酯产品LR708 (非晶形Poly-L-DL交酯70/30)、L209或L210S中的任一种。

[0068] 可降解材料的特定实施方式是聚交酯如LR706PLDLLA 70/30、R208PLDLA 50/50、L210S和PLLA 100%L,都是 **Böhringer** 提供的。也可在Erich Wintermantel和Suk-Woo Haa的“Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren”(版本3., Springer, Berlin 2002 (在下文中被称为“Wintermantel”),第200页)中找到适当的可降解聚合物材料的列表;关于PGA和PLA的信息,见第202页及以后;关于PCL,见第207页;关于PHB/PHV共聚物,见第206页;关于聚二氧六环酮PDS,见第209页。可以在CA Bailey等人J Hand Surg ([Br] 2006Apr;31 (2):208-12)中找到另一生物可降解材料的讨论。

[0069] 不可降解材料的具体实施例是:聚醚酮(PEEK Optima,等级450和150,Invibio有限公司)、聚醚酰亚胺、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、聚甲醛或聚碳酸酯型聚氨酯(具体是DSM的 **Bionate®**,特别是Bionate 75D和Bionate 65D;相应的信息通过访问例如Automation Creations公司在www.matweb.com公开的数据表可得到)。在Wintermantel (第150页)中列出聚合物和应用的概览表;可在Wintermantel第161页及以后(PE, Hostalen Gur 812, **HöchstAG**),第164页及以后(PET),第169页及以后(PA,即PA 6和PA 66),第171页及以后(PTFE),第173页及以后(PMMA),第180页(PUR,见表),第186页及以后(PEEK),第189页及以后(PSU),第191页及以后(POM-聚缩醛、商标名Delrin、Tenac,也在内用假体中由Protec使用))中找到特定的例子。

[0070] 具有热塑性特性的可液化材料可包含提供另外的功能的杂质相(foreign phases)或化合物。特别是,热塑性材料可由混合填料(例如可具有治疗或其它期望效果的颗粒填料)加强。热塑性材料也可包含在原位膨胀或溶解(产生孔)的成分(例如多元酯、多糖、水凝胶、磷酸钠)或在原位被释放并具有治疗效果(例如促进痊愈和再生)的化合物(例如生长因子、抗生素、炎症抑制剂或对抗酸性分解副作用的缓冲剂(例如磷酸钠或碳酸钙))。如果热塑性材料是可吸收的,则这样的化合物的释放被延迟。

[0071] 如果可液化材料在不借助于振动能但借助于电磁辐射的情况下被液化,则它可局部地包含能够吸收特定频率范围(特别是可见光或红外频率范围)的这样的辐射的化合物(颗粒物质或分子),例如磷酸钙、碳酸钙、磷酸钠、氧化钛、云母、饱和脂肪酸、多糖、葡萄糖或其混合物。

[0072] 所使用的填料可包括在可降解聚合物中使用的可降解骨刺激填料,包括: β -碳酸三钙(TCP)、羟基磷灰石(HA, <90%结晶度;或TCP、HA、DHCP、生物玻璃的混合物(见Wintermantel)。对于不可降解聚合物,仅部分地或几乎不可降解的骨整合刺激填料包括:生物玻璃、羟基磷灰石(>90%结晶度)、**HAPEX®**,见SM Rea等人J Mater Sci Mater Med (2004年9月;15 (9):997-1005);对于羟基磷灰石,也见L.Fang等人Biomaterials (2006年7月;27 (20):3701-7)、M.Huang等人J Mater Sci Mater Med (2003年7月;14 (7):655-60)以及W.Bonfield和E.Tanner Materials World (1997年1月;5no.1:18-20)。生物活性填料的实施例及它们的讨论可例如在X.Huang和X.Miao的J Biomater App. (2007年4月;21 (4):351-74)、JA Juhasz等人Biomaterials (2004年3月;25 (6):949-55)中找到。颗粒状填料类

型包括:粗糙类型:5-20 μm (含量,优先地按体积10-25%)、亚微米(如来自沉淀的纳米填料,优先地,板,如高宽比 >10 ,10-50nm,按体积含量0.5到5%)。

[0073] 进行实验所使用的材料的特定例子是包括30%(重量百分比)双相磷酸钙的PLDLA 70/30,其显示特别有利的液化行为。

[0074] 锚状植入物的材料和支撑板的材料可以是适合于外科手术应用且足够硬的任何材料。例如,锚状植入物和支撑板可由在热塑性材料的熔化温度下不熔化的任何材料制成。锚状植入物和支撑板可由相同或不同的材料/材料成分制成。

[0075] 特别地,锚状植入物和/或支撑板可由金属例如钛合金制成。优选的材料是5级钛。可选的材料是其它金属,如其它钛合金、不锈钢或硬塑料(例如PEEK)等。

[0076] 附图的简要描述

[0077] 在下文中,参考附图描述了实现本发明和实施方式的方式。附图主要是示意性的。在附图中,相同的参考数字指相同或相似的元件。附图示出:

[0078] 图1:在示意性水平截面中,具有椎弓根螺钉和支撑板的人体脊椎;

[0079] 图2和3:在示意性截面中,在使锚状植入物被支撑的安置期间椎弓根螺钉和支撑板的布置的特写图;

[0080] 图4和5:另一布置的细节;

[0081] 图6:如图5所示的布置的超声波发生器;

[0082] 图7:具有椎弓根螺钉和支撑板的另一植入的植入物系统;

[0083] 图8:示意性地,又另一配置;

[0084] 图9和10:再一配置;以及

[0085] 图11:除了支撑板以外还有导向工具的配置。

[0086] 优选实施方式的描述

[0087] 图1示出具有锚状植入物、即椎弓根螺钉20的人体脊椎1(作为椎弓根螺钉的替代物,锚状植入物可具有不一定具有螺纹的其它结构,见例如WO 2011/054124的图13-17)。椎弓根螺钉从脊椎的后侧穿过椎弓根11进入脊椎体12内。椎弓根螺钉包括配备成与脊柱稳定器例如棒协作的近侧头部分21。从头部分21,带螺纹的轴部分22朝着远侧延伸到骨组织内。

[0088] 为了支撑椎弓根螺钉,支撑板30在脊椎体的后侧上被植入。支撑板30被锚固在脊椎的骨组织中或者被其支撑,特别是横突13和/或棘突14之一的骨组织。

[0089] 为了锚固支撑板,除了由锚状植入物引起的锚固以外,至少一个热塑性紧固件35在所描绘的实施方式中还穿过附接结构穿过开口延伸,附接结构是紧固件。

[0090] 热塑性调节元件41处在头部分和可能一方面为还是锚状植入物的最近端的截面之间以及与另一方面为支撑板30之间的间隙中。热塑性调节元件可以例如是围绕四周的,即绕着锚状植入物延伸360°。此外,它完全跨接(即桥接)在锚状植入物和支撑板之间的间隙,使得至少对于一些方向,作用于锚状植入物的头部分上的力部分地耦合到支撑板30。因此,与如果头部分直接地被压在骨组织上或头部分只由衬垫支撑或如果头部分根本不由组织支撑(但只有轴部分被支撑)相比,锚状植入物由大得多的脊椎的后部和/或侧面表面的一—比较硬的一—皮质骨的截面支撑。

[0091] 此外,由于调节元件41,存在额外的自由度,因为支撑板可支撑锚状植入物,即使间隙的尺寸并不是提前精确地已知的,例如因为头部分包括单轴头部,其方向由它必须执

行的功能预先定义。

[0092] 图2示意性示出使锚状植入物使用调节元件由支撑板30支撑的方法。支撑板30包括贯通开口。为了植入,首先支撑板相对于脊椎的骨组织10放置。然后,在这里再次被示为椎弓根螺钉20的细长锚状植入物穿过贯通开口前进到组织内,直到它到达期望位置并植入在骨组织中为止。间隙51可保持在头部分21和/或一方面锚状植入物的轴部分22之间以及另一方面与支撑板30之间。

[0093] 其后,最初分离的热塑性元件40——在这里被示为热塑性销——相对于支撑板30和锚状植入物放置,并接着受到能量输入,同时被压到间隙51内和压在锚状植入物或支撑板或两者上。作为结果,热塑性元件40的材料变得可流动并流到间隙51内和/或材料在间隙51中,直到它例如绕着锚状植入物的全周边跨接间隙为止。在能量输入停止之后,热塑性材料再次凝固并形成调节元件,且锚状植入物经由热塑性材料由支撑板支撑。

[0094] 在图2中以及在本文中提到的其它图示中,输入能量被假设是机械振动能。为此目的,示意性地画出振动工具60(超声波发生器-sonotrode)的略图。振动工具60用于朝着间隙压热塑性元件,同时将机械振动耦合到其中。

[0095] 图2的实施方式具有另一特征,其是任一实施方式的选项。也就是说,支撑板30具有穿透到骨组织内的至少一个尖端。这样的尖端或其它穿透部件具有使支撑板相对于剪切力稳定的效果。

[0096] 在图2中,热塑性元件被描绘为从其近侧被直接压到间隙51内。在图3的实施方式中,相反,支撑板30具有连接支撑板的近端面与间隙51的贯通通道33。然后,热塑性元件40可通过这个贯通通道33被压到间隙内。

[0097] 本发明的实施方式的另一独立可选的特征也在图3中示出。也就是说,支撑板30相对于在附接结构的周边的至少一部分周围的轴向方向形成底切52。因此,在间隙由热塑性材料填充之后,相对于轴向方向的额外的稳定化被实现。除了或作为备选方案,锚状植入物20可包括底切53,由此,在底切由热塑性材料填充之后,在锚状植入物上的轴向负荷(朝着近侧)可被吸收。

[0098] 图4描绘一种变形,其中热塑性材料不作为销状热塑性元件但作为在锚状植入物20周围延伸的热塑性环44存在。在所描绘的实施方式中,热塑性元件被限制到支撑板30的远侧,使得支撑板30形成在近侧在热塑性环44的锚状植入物周围的套圈。对于能量输入,热塑性环44例如由振动工具60通过在支撑板中的至少一个通孔接近。

[0099] 在图5的实施方式中,热塑性材料不是单独的元件,但属于支撑板。它形成在锚状植入物周围的热塑性套圈45。除了热塑性套圈以外,支撑板还可包括热塑性套圈45固定到的非热塑性材料37的部分(支撑板主体)。可选地,支撑板可以整个是热塑性的。

[0100] 图5中的热塑性套圈45形成可选的近侧突出部。

[0101] 为了用机械振动能撞击热塑性套圈45或最初分离的环形热塑性元件或从头开始至少部分地包围锚状植入物的其它热塑性结构,可使用图6所示的类型的振动工具60。图6示出具有弯曲外耦合面的图5的振动工具60。外耦合面61的内半径可以近似等于或稍微小于套圈45的外径。对于该过程,振动工具60在图6中的箭头的方向上被压在热塑性套圈或其它至少部分地环形的结构上。

[0102] 图7稍微更详细地示出具有沿着棘突14延伸的支撑板的锚状植入物20(其是椎弓

根螺钉)的配置。热塑性调节元件41填充在轴部分的最近侧部分和在支撑板中的贯通开口之间,以及在一方面由头部分形成的面向远侧的肩部和另一方面支撑板30之间的间隙。

[0103] 支撑板此外由至少一个紧固件35——在图7中示出两个紧固件35——紧固到骨组织。紧固件35通过穿过支撑板30的相应紧固孔被定位并接着在能量耦合进它们时被压到骨组织内而锚固在骨组织内。在使紧固件与骨组织接触的步骤之前,骨皮质的面向近侧的部分可局部地被移除以暴露处在下面的松质骨组织。这可由任何例如常规外科手段完成。在常规手段的备选方案中,它可由超声波帮助来完成。

[0104] 其后,紧固件相对于骨组织被锚固。根据第一种可能性,这可以在支撑板被放置之后完成。可选地,骨皮质组织的移除可在支撑板相对于骨组织被定位的情况下已经完成。支撑板可接着用作一种类型的模板。根据第二种可能性,支撑板可在锚固之后被定位。然后,支撑板包括其它紧固结构,例如面向远侧的底切结构,而不是作为贯通开口的紧固孔。

[0105] 对于锚固过程,能量耦合到紧固件内,同时紧固件朝着远侧被压。这可例如由振动工具完成。将能量耦合到紧固件内的步骤继续或重复,直到热塑性材料被足够加热以使其流动部分变得可流动为止。由于压力,热塑性材料被移置。在此,在该位置(骨组织从该位置被接近)远侧的皮质骨组织可用作接界物和用作阻挡物,如例如在瑞士专利申请01159/16中所述的。

[0106] 在能量输入停止之后,由相互贯穿松质骨组织的重新凝固的热塑性材料和/或由形成皮质骨的面向近侧的部分的远侧加宽部分的热塑性材料将热塑性材料重新凝固以及将相应的紧固件锚固在骨组织中,由此,实现盲孔铆钉效应。

[0107] 紧固件35具有与支撑板30协作以将支撑板相对骨组织固定的近侧结构,例如如所示的近侧头部。这样的结构可例如由振动工具在原位预先制造或形成。

[0108] 图8示出一个原理图,即支撑板30的锚接纳结构不需要是完全由边缘围绕的孔,但可以例如也是朝着一侧敞开的凹部。优选地,边缘在这样的凹部周围延伸多于180°。分开的热塑性元件40可在形状上与其适配,如在图8中示意性概述的。

[0109] 所示实施方式示出锚状植入物是具有单轴头部(即牢固地连接到轴部分的头部)的椎弓根螺钉。然而,本发明也可以用于其它锚状植入物,包括具有多轴头部的椎弓根螺钉、其它脊骨螺钉、在W0 2011/054124中描述的锚状植入物类型等。

[0110] 图9和10(图10示出在图9中的穿过平面X-X的横截面)的实施方式与图2的实施方式区不同,区别在于支撑板30具有多个导向通道34。导向通道适配于热塑性元件40,使得热塑性元件被引导。此外,它们也限定热塑性元件相对于在椎弓根螺钉20周围的支撑板的位置。例如,如图10所示,通道可以以相等的距离分布在周边,使得由不同热塑性元件形成的调节元件41的部分以充分平衡的方式相对于支撑板机械地支撑椎弓根螺钉。

[0111] 对于额外的引导,此外或作为导向通道34的替代(或在如图3的实施方式中的贯通通道),还可使用单独的导向工具70。这样的导向工具将相对于支撑板放置在规定位置上。为此目的,定位结构可存在。在图11中,支撑板30具有与导向工具的定位突出部72协作的定位孔36以限定导向工具的位置。导向工具包括导向孔71,其可以——如果是可适用的——与相应的导向通道(或贯通通道)对准。因此,热塑性元件40在该过程期间的位置和方向被限定,且物质流动被控制,特别是如果这样的引导/流动控制不能仅由支撑板的结构充分实现的话。

[0112] 在图1中和在本发明的实施方式的描述中,锚状植入物20被假设是从后侧延伸到脊椎体内的椎弓根螺钉。这不是必须的。本发明还涉及不一定延伸到脊椎体内的其它锚状植入物,例如更短的螺钉、横向螺钉、不是螺钉的锚状植入物(例如根据在W0 2011/054124的图13-17中所示的原理)等。

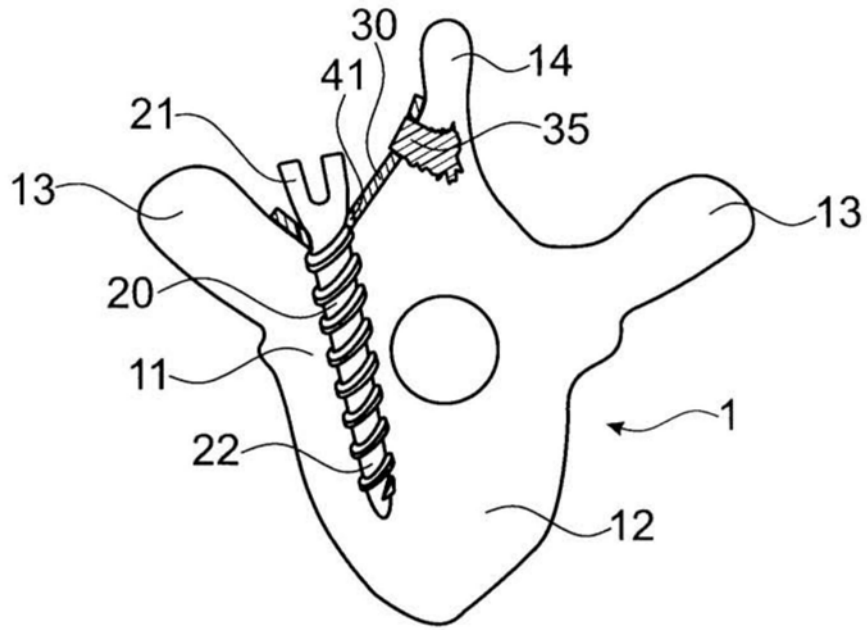


图1

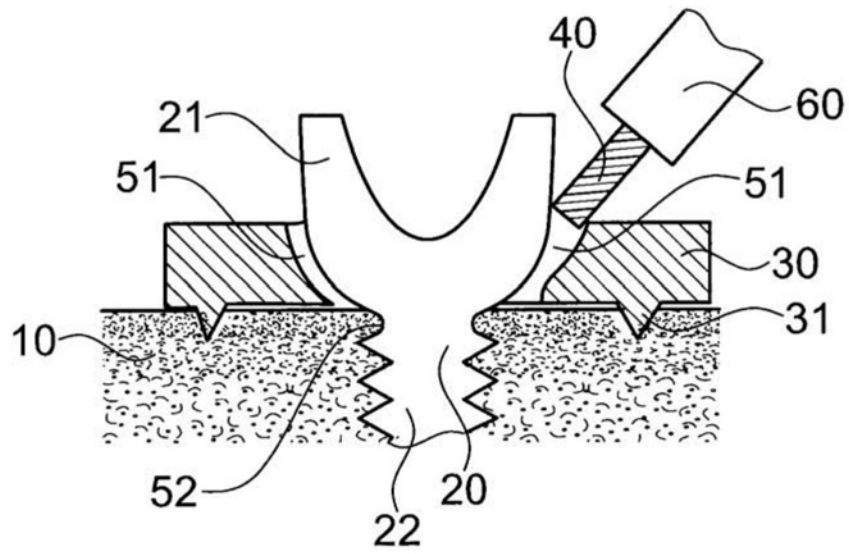


图2

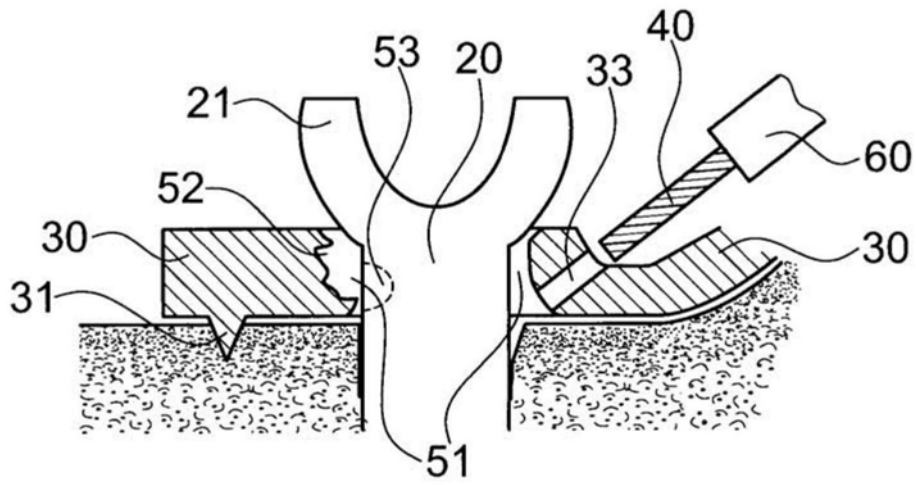


图3

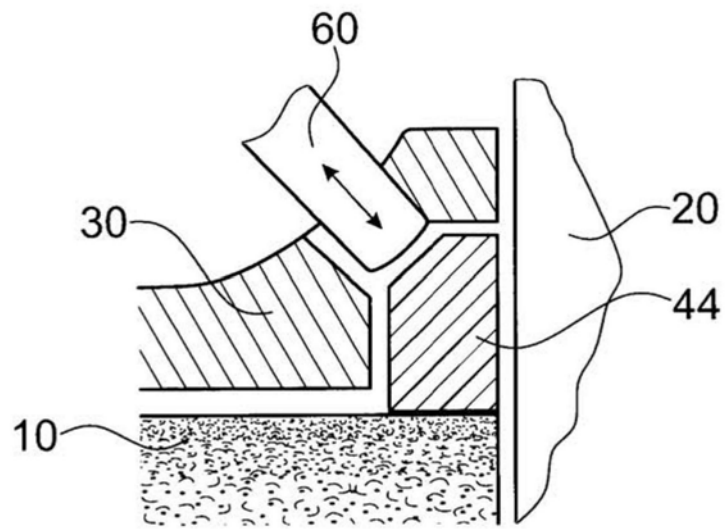


图4

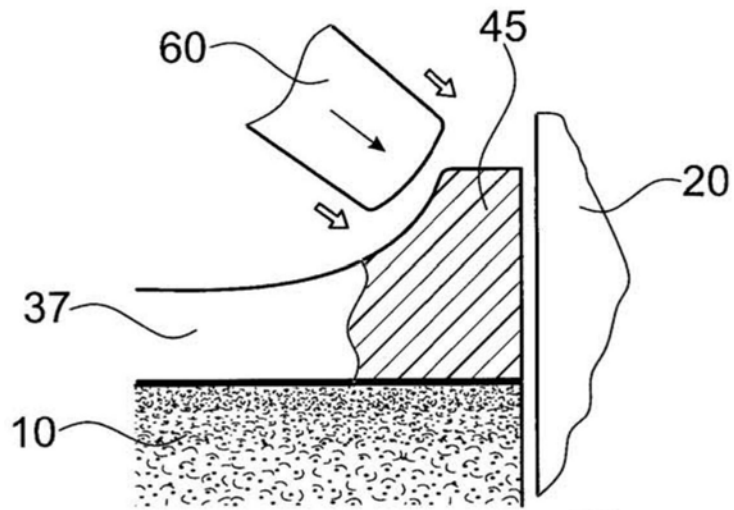


图5

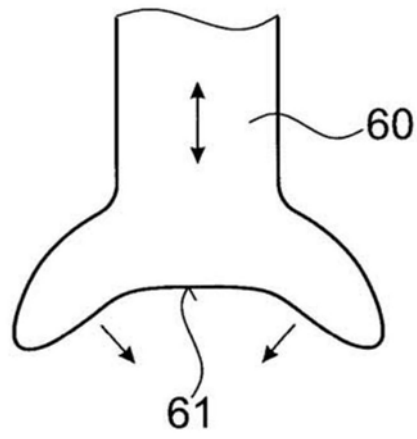


图6

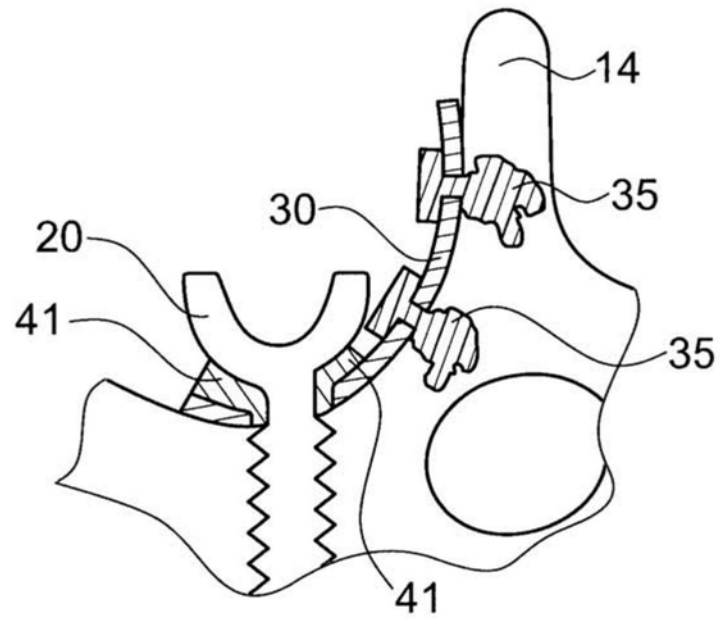


图7

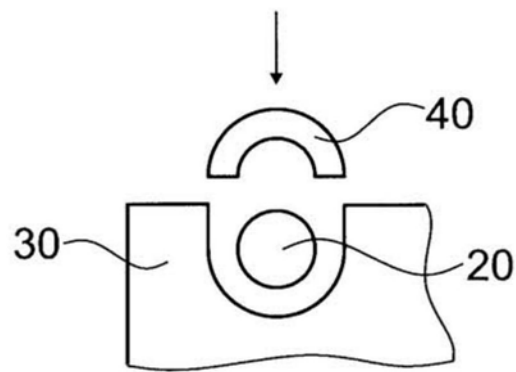


图8

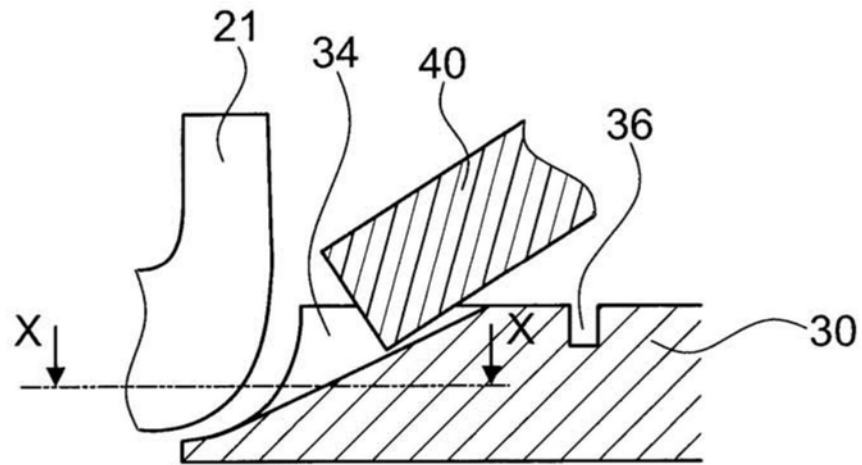


图9

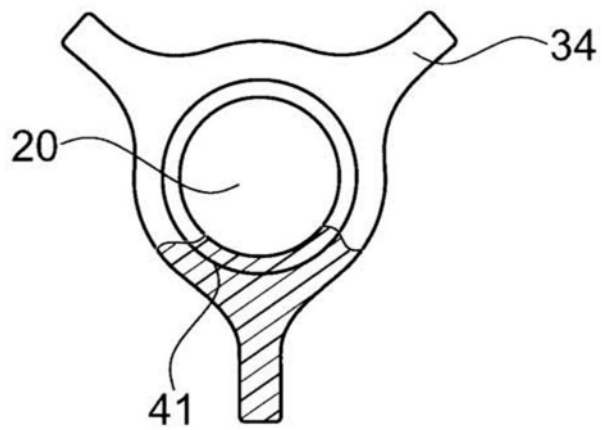


图10

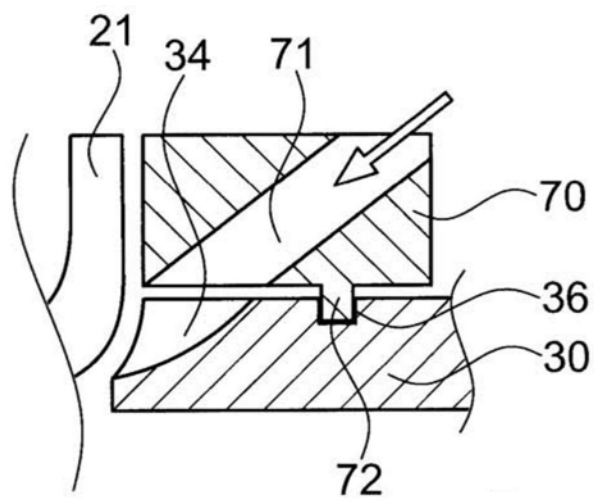


图11

| | | | |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译) | 植入物固定 | | |
| 公开(公告)号 | CN110325134A | 公开(公告)日 | 2019-10-11 |
| 申请号 | CN201880010360.6 | 申请日 | 2018-02-05 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 斯伯威丁股份公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 斯伯威丁股份公司 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 斯伯威丁股份公司 | | |
| [标]发明人 | J·迈尔 | | |
| 发明人 | J·迈尔 J·范哈弗梅特 | | |
| IPC分类号 | A61B17/80 A61B17/70 A61B17/68 A61B17/86 A61B17/88 A61B17/00 | | |
| CPC分类号 | A61B17/686 A61B17/7032 A61B17/7059 A61B17/8047 A61B17/809 A61B17/866 A61B17/8872 A61B2017/00955 A61B2017/8655 A61B17/864 | | |
| 代理人(译) | 王勇 | | |
| 优先权 | 2017000140 2017-02-07 CH | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

本发明提供一种具有脊柱锚状植入物(20)的脊柱植入系统，其具有形成近端的头部分。此外，该系统包括被成形为靠着脊椎的后部或侧面放置并具有锚接纳结构的支撑板(30)，其中当锚状植入物用在头部分和骨组织之间的支撑板被锚固在骨组织中时，锚状植入物穿过锚接纳结构延伸到骨组织内。该系统还包括固体状态的热塑性材料(41)，热塑性材料被成形和配备成相对于锚固的锚状植入物和支撑板放置，并通过冲击能量的撞击变得可流动，以便桥接和至少部分地填充在锚状植入物和支撑板之间的间隙。在热塑性材料的重新凝固之后，支撑板以力传递方式经由热塑性材料支撑锚固的锚状植入物。

