



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105848598 B

(45)授权公告日 2019.08.02

(21)申请号 201480069328.7

(22)申请日 2014.12.03

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 105848598 A

(43)申请公布日 2016.08.10

(30)优先权数据  
13197625.0 2013.12.17 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2016.06.17

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/EP2014/076340 2014.12.03

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02015/090954 EN 2015.06.25

(73)专利权人 天主教大学基金会  
地址 荷兰奈梅亨

(72)发明人 保罗·胡格沃斯特

(74)专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理  
有限责任公司 11204  
代理人 王达佐 王艳春

(51)Int.Cl.  
*A61B 17/72*(2006.01)  
*A61B 17/86*(2006.01)

(56)对比文件  
CN 102596065 A,2012.07.18,全文.  
CN 101193602 A,2008.06.04,全文.

审查员 王婷婷

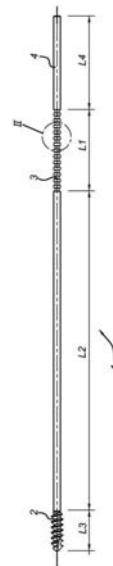
权利要求书1页 说明书4页 附图4页

## (54)发明名称

用于中段锁骨骨折的髓内装置

## (57)摘要

一种用于治疗中段锁骨骨折的髓内装置。该装置包括具有主要固定元件(2)和连接部分(3)的基础钉(1)。设置了次要固定元件(6),其能够沿着基础钉在相对于主要固定元件(2)的距离处附接至连接部分(3)。当附接时,基础钉(1)的连接部分(3)和次要固定元件(6)可相对于彼此旋转,例如使用端盖(7)。



1. 一种髓内装置,用于长管状骨骨折的治疗,包括:  
基础钉(1),具有主要固定元件(2)和连接部分(3),  
次要固定元件(6),能够沿着所述基础钉在相对于所述主要固定元件(2)的多个预定距离中的一个距离处附接至所述连接部分(3),  
其中,所述次要固定元件(6)包括锁定端(17),以在附接时防止所述主要固定元件相对于所述次要固定元件(6)的轴向运动,同时允许所述基础钉(1)的所述连接部分(3)和所述次要固定元件(6)相对于彼此旋转,以及  
所述锁定端(17)具有多个弹性腿部(14),每个所述弹性腿部(14)都具有向内延伸的端部部分(16)。
2. 如权利要求1所述的髓内装置,其中,所述连接部分(3)设置在所述基础钉(1)的预定距离(1<sub>1</sub>)上。
3. 如权利要求1所述的髓内装置,其中,所述连接部分(3)包括多个限制部(11),所述限制部(11)的外径(d<sub>1</sub>)与所述基础钉(1)的局部外径(d<sub>2</sub>)不同。
4. 如权利要求1所述的髓内装置,其中,所述次要固定元件(6)具有孔,所述孔的内径比所述基础钉(1)的外径大。
5. 如权利要求1所述的髓内装置,其中,所述锁定端(17)设置有外螺纹,并且所述次要固定元件(6)还包括端盖(7)。
6. 如权利要求1所述的髓内装置,其中,所述次要固定元件(6)包括自攻螺纹部分(12)。
7. 如权利要求6所述的髓内装置,其中,所述次要固定元件(6)在所述自攻螺纹部分(12)中设置有多槽(15)。
8. 如权利要求1所述的髓内装置,其中,所述主要固定元件(2)包括自攻螺纹头部端(2a)。
9. 如权利要求8所述的髓内装置,其中,所述自攻螺纹头部端(2a)设置有钝尖端部分(2b)。
10. 如权利要求1所述的髓内装置,其中,所述基础钉(1)还包括远离所述主要固定元件(2)的操纵部分(4)。
11. 如权利要求1所述的髓内装置,其中,所述基础钉(1)能够弯曲。
12. 一种用于长管状骨骨折的套件,包括:  
如权利要求1至11中的任一项所述的髓内装置,  
第一工具,用于在所述长管状骨的内侧部中固定所述基础钉(1)的所述主要固定元件(2),  
第二工具(8),用于将所述次要固定元件(6)固定至所述长管状骨的另一部分,以及  
第三工具(9),用于将所述次要固定元件(6)附接至所述基础钉(1)的所述连接部分(3)。
13. 如权利要求12所述的套件,还包括切割工具,所述切割工具用于将所述连接部分(3)切割至所述基础钉(1)的最终长度。
14. 如权利要求12所述的套件,其中,所述长管状骨包括锁骨。

## 用于中段锁骨骨折的髓内装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于治疗长管状骨骨折的髓内装置,例如(中段)锁骨骨折。

### 背景技术

[0002] 第US 4,640,271号美国专利(Lower)公开了具有主轴和分离的套筒构件的接骨螺钉。主轴具有位于前端部分上的第一组螺纹以及位于相对的主轴尾端上的带有突出唇部的细长光滑无螺纹轴部。外表面上设置有第二组螺纹的分离的套筒组件通过无螺纹轴部上的突出唇部保持在适当位置,但仅在一个方向。没有通过接骨螺钉提供轴向稳定性,也没有提供灵活性。

[0003] 第US 2009/306718号美国专利公开了用于促进骨折的固定的lagwire系统。该系统设置有锚固部件及线、螺纹套筒、管状套筒和盖。lagwire系统仅适用于施加压缩力,并且在固定位置的旋转是不可能的。

[0004] 第6,338,732号美国专利公开了一种内骨髓钉结构,该结构具有带两个螺纹端的钉。在骨折的骨骼外实现侧向固定。在内骨髓钉结构的固定之后,旋转不再可能,同时也没有提供轴向稳定。

[0005] 第US2011/0009865号美国专利公布公开了一种用于在锁骨骨折中的骨固定的髓内钉。在一端处,使用螺纹部分紧固钉,以及在骨折的另一侧,在钉的横向孔中使用紧固件固定钉。

[0006] 第W02011/060412号国际专利公布公开了一种向前弯曲的髓内锁骨钉,该髓内锁骨钉可用一个或两个诸如螺钉的固定元件锚固至骨骼。

### 发明内容

[0007] 本发明旨在提供一种尤其适用于治疗长管状骨骨折(例如(中段)锁骨骨折)的改善的髓内装置。

[0008] 根据本发明,提供了根据以上限定的前序部分的髓内装置,其包括基础钉和次要固定元件,基础钉具有主要固定元件和连接部分,次要固定元件能够沿着基础钉在相对于主要固定元件的多个预定距离中的一个距离处附接至连接部分。其中,当附接时,基础钉的连接部分和次要固定元件可相对于彼此旋转

[0009] 由于本发明髓内装置的实施方式的部件,一旦在适当位置处,骨折的两个锁骨部分之间的连接在轴向平面内将是刚性的,因此其将防止中段锁骨骨折缩短但是保持在其自身的自由旋转,以防止硬件失效和植入物移动。需要该装置实施方式的植入物的外科手术技术是微创的。可预料该过程比通过使用现有标准件所需的时间更短、更小创伤,因此也更成本效率以及更加便宜。

### 附图说明

[0010] 本发明将参照附图使用多个示例性实施方式在下面进行更详细地讨论,在附图

中，

[0011] 图1示出了根据本发明的髓内装置的实施方式的基础钉的侧视图；

[0012] 图2示出了图1的基础钉的连接部分的局部放大侧视图，该连接部分允许选择髓内装置的适当长度；

[0013] 图3a和图3b示出了次要固定元件的侧视图和横截面视图，该次要固定元件是根据本发明的髓内装置的实施方式的一部分；

[0014] 图4a和图4b示出了待用于与图3a和图3b中的次要固定元件相互结合的端盖的立体图和横截面视图；

[0015] 图5示出了待与根据本发明实施方式的髓内装置一起使用的第一工具的立体图；以及

[0016] 图6示出了待与根据本发明实施方式的髓内装置一起使用的第二工具的立体图。

### 具体实施方式

[0017] 本发明提供了用于作为具体应用的中段锁骨骨折(MSCF)的髓内(固定)装置的多个实施方式,更普遍地用于长管状骨骨折的治疗。目前可用的髓内植入物不具有当锁骨骨折时最优地减少和保留锁骨的结构形状和长度的属性。所提出的解决方案的实施方式提供了这样一种装置,该装置能够全部以微创的方式重新建立结构对准、阻止缩短并且能够在其自身内自由地旋转。可以预期该过程所需的时间更短、植入物更便宜、康复将是相似的,因此将会比使用现有的标准设备或其他微创设备更有成本效益。

[0018] 锁骨骨折约占所有骨折的5%。锁骨骨折中约69-82%是中段锁骨骨折(MSCF)。由于特殊的S型结构和肌肉附着,这些骨折中的约73%被移位和/或缩短。已发现这两个特征难以预测在保守治疗的MSCF中与骨不连、持续创伤后的症状和整容有关的结果。因此,近来的趋势是如果缩短2cm以上或移位超过锁骨的轴的直径则手术复位和固定MSCF。这些操作的现行标准是使用(角度稳定)板和螺钉固定。此方法创建两个骨折元件的刚性固定并且旨在原发性骨愈合。其重新建立锁骨的正常长度和对准。患者能够迅速开始复原。有报道说,手术干预导致较好的愈合率、较少的不良愈合和提高的患者满意度。这些过程的缺点是大切口和伤疤、感染的风险、以及由于刺激作用在大约一半的患者中需要硬件移除。

[0019] 复位和对准MSCF的另一个频繁使用的技术是通过使用髓内装置。这些设备示例是直的刚性钉(Hagie, Knowles, Rockwood)和钛制弹性髓内钉(TEN)。第一种旨在用于原发性骨愈合并且需要内外开放复位手术技术,意味着骨折血肿的损失。其产生矛盾的结果。后一种旨在通过不随其所有的骨愈合物质疏散骨折血肿而用于继发性骨折愈合。TEN是微创型的;它需要较小的切口。另外,如果需要的话,硬件移除是更容易和更小创伤的。由于TEN的柔性,其允许自身跟随锁骨的形状并重新对准MSCF。已有报道使用TEN具有良好效果。TEN的缺点是,它们不能防止MSCF缩短以及随后形成可能的有症状的骨连接不正。TEN的其他负面特征是充分记录的植入物迁移,这是因为其没有良好固定在锁骨并且骨折愈合后的植入物移除率很高。

[0020] 为了创建固定MSCF的最优方法,需要考虑上述讨论的所有问题。该设备将需要特定特征。该设备应该是髓内的,所以是较小创伤的。髓内装置还可使防止骨折血肿的疏散成为可能,因此可以用于继发性骨愈合。其应该足够柔性以跟随锁骨的S形轮廓。其具有足够

的刚性,以能够重新对准MSCF并防止MSCF缩短。其应该被固定在两个骨折元件中以防止缩短和移动。其必须简单地植入并且如果需要的话简单地移除。如果满足这些要求,该装置很有可能将优于现行标准的钢板接骨术。

[0021] 根据本发明的实施方式,提供了用于治疗长管状骨的骨折(如中段锁骨骨折)的髓内装置,包括(柔性或至少可弯曲的)基础钉1和次要固定元件6,基础钉1具有主要固定元件2和连接部分3,次要固定元件6可沿着基础钉在相对于主要固定元件2的多个预定距离中的一个距离处附接至连接部分3。当附接时,基础钉1的连接部分3和次要固定元件6可关于彼此旋转(或自由旋转)。次要固定元件6关于主要固定元件2的轴向位置随之固定。这意味着在轴向稳定性,其中基础钉1(和锁骨)的长度在两个轴向方向中的任何一个中都不能改变,而同时在其自身内的自由旋转(即,附接次要固定元件6的局部位置)将防止硬件失效和随后的植入物移动和/或(被植入的)髓内设备的缩短。

[0022] 将如下述描述,该髓内装置的实施方式在图1至图4b中作为部件示出。图1示出了基础钉1的实施方式的侧视图,具有如图所示的 $l_1+l_2+l_3+l_4$ 的总长度。(柔性)基础钉1可通过锁骨的两个骨折单元被容易地植入髓内,因此获得对准。如中,基础钉1具有主要固定元件2,基本固定元件2在所示的实施方式中包括自攻螺纹的头部端(2a),该自攻螺纹的头部端(2a)允许将基础钉固定在胸骨中或锁骨的内侧端。通过使用自攻螺纹的头部端2a,植入将比通过使用TEN更加可控并且因此更加安全。自攻螺纹的头部端(2a)设置有钝尖端部(2b),以防止贯穿胸骨-锁骨接合处。当基础钉1的主直径为例如2mm时,尖端2b例如跨越 $90^\circ$ 设置有12.7mm的半径。螺纹头部2a设置有具有节距的螺纹,该节距适于其在锁骨中锚固基础钉1中使用。

[0023] 如图1的实施方式中所示,基础钉1还包括远离主要固定元件2的操纵部分4。特定工具例如可被附接到该操纵部分4,例如,允许运用螺旋式运动来将主要固定元件2固定在锁骨骨骼内。

[0024] 为了满足锁骨骨骼的内部形状,基础钉1在另一实施方式中是可弯曲的。这可例如通过结合适当的直径(例如:2mm)选择正确的材料实现,例如,坚硬但可弯曲的诸如AISI 304不锈钢。可替代地,基础钉1由另一种医疗级材料制成,诸如钛合金。

[0025] 次要固定元件6,或内部皮层固定装置,在锥形处理附近使用时位于锁骨的背外侧方面以允许以合适的长度固定在骨骼中和基础钉1的周围。最终,基础钉1将在合适的长度处被切割。端盖或锁定螺钉7(参见以下对其进一步的描述)可在正确的长度处并且在骨折的两边将次要固定元件6固定至连接部分3。

[0026] 如图1所示的实施方式,连接部分3设置在基础钉1的预定长度 $l_1$ 上,远离主要固定元件2(具有长度 $l_3$ )。因此,可根据具体情况选择主要固定元件2和次要固定元件6两者之间的相互距离。

[0027] 此外,连接部分3包括多个限制部11(例如,以多个缺口的形式,或阶梯式或正弦形圆柱轮廓),限制部具有不同于基础钉1的局部外径 $d_2$ 的外径 $d_1$ ,通过表面10表示。这在图2中的连接部分的局部放大视图中详细示出。在所示的实施方式中,外径 $d_1$ (如1.3mm)比局部外径 $d_2$ (如2mm)小,这可例如通过基础钉1的简单的铣削工序步骤实现。

[0028] 在图4a的侧视图和图4b的横截面视图中更加详细示出了次要固定元件6的实施方式。为了能够在操纵部分4和连接部分3上移动或滑动次要固定元件6,在另一实施方式中,

次要固定元件6具有孔,该孔具有比基础钉1的外径大的内径(例如:2.2mm和2.0mm)。

[0029] 在另一实施方式中,次要固定元件6包括自攻(和内部皮层)螺纹部分12,允许将次要固定元件6固定至(骨折的)锁骨的其他部分。螺纹部分12的尺寸和间距可能是25,类似于主要固定元件2的自攻螺纹头部端2a的尺寸和间距。如图3a的侧视图中非常清楚地示出的,次要固定元件6在自攻螺纹部分12中设置有多个槽15。如下面将更详细地讨论的,这些槽15允许使用在基础钉1的整个暴露部分上滑动的特定工具固定次要固定元件6。

[0030] 为了确定主要固定元件2和次要固定元件6相对于彼此停留在设定的距离处,在另一实施方式中,次要固定元件6包括具有多个弹性腿部14的锁定端17,每个弹性腿部14具有向内延伸的端部分16。弹性腿部14将向内延伸的部分16压至连接部分3的限制部11中,从而固定设定距离,仍允许旋转。可替代地是例如使用另一压力施加元件,例如,一个或多个弹簧片等。

[0031] 为了将次要固定元件6相对于连接部分3锁定在适当位置,在另一实施方式中,锁定端17设置有外螺纹,并且次要固定元件6还包括作为端盖7的实施例的锁定螺钉7。图4a示出了锁定螺钉的立体图,以及图4b示出了锁定螺钉的横截面视图。锁定螺钉7设置有与弹性腿部14上的外螺纹相匹配的内螺纹7b,并且还包含缝隙7a,允许锁定螺钉7的螺丝刀类型的安装。

[0032] 在另一方面,本发明还涉及用于诸如锁骨骨折的长管状骨骨折的套件,其包括根据如上所述的实施方式中的任意一个中的髓内装置。此外,套件包括第一工具和第二工具8,第一工具用于在长管状骨/锁骨内侧部中固定基础钉1的主要固定元件2(例如:使用附接至操纵部分4的把手),第二工具8用于将次要固定元件6固定至长管状骨/锁骨的另一部分。该第二工具的实施方式在图5的立体图中示出,并且形状如中空圆柱,其能够在基础钉1其余部分上滑动。第二工具8设置有延伸部分8a,与次要固定元件6上的槽15相匹配,并且允许施加足够的扭矩以将次要固定元件2适当地固定在锁骨中。

[0033] 一旦次要固定元件6被固定在长管状骨/锁骨中,基础钉1可以被切割为一定长度(例如:在连接部分3的限制部11中的一个处),例如使用通常可用的(外科手术)切割工具,或作为套件的一部分的特定切割工具。在这之后,锁定螺钉7可位于次要固定元件的弹性腿部14上,并且使用用于将次要固定元件6附接至基础钉1的连接部分3的第三工具9紧固。第三工具在图6中以立体图6示出,并且设置有具有螺丝刀类型(平面)头部9a的第一端,该第一端与锁定螺钉7的缝隙7a相匹配。此外,第三工具9可设置有操纵部分9b,操纵部分9b与基础钉1的操纵部分4相似,允许例如附接手柄以允许第三工具9的螺旋式运动。

[0034] 总之,所开发的装置的创新方面在于一种髓内装置,该髓内装置能够重建结构对准,防止缩短以及具有在其自身内自由旋转的能力。特别地,后者是用于MSCF的新型髓内装置的关键,但对于包括长管状骨的其他骨折的治疗也是非常有用的。这通过其如上总结的和如附图所示的实施方式的设计是可能的。

[0035] 在上文中已经参照如附图所示的多个示例性实施方式对本发明的实施方式进行了描述。一些部分或元件的修改和替换的实施例是可能的,并且包括在如所附的权利要求书中所限定的保护范围内。

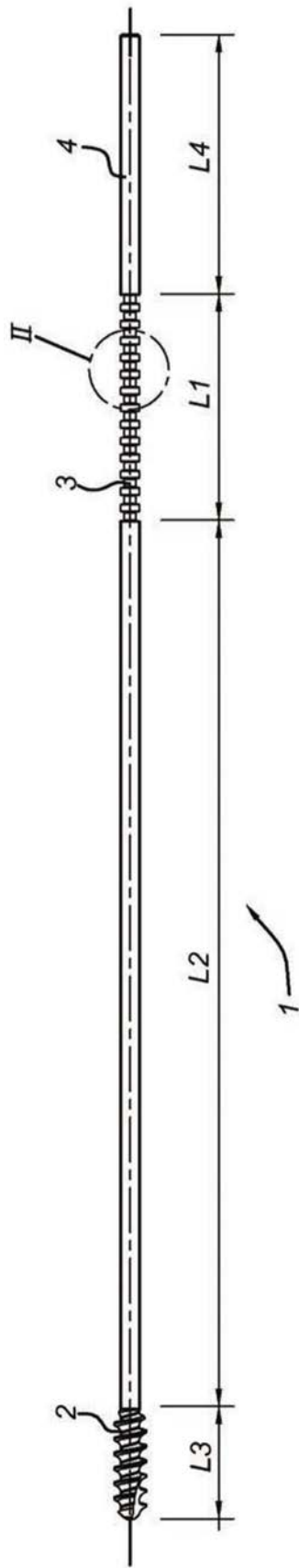


图1

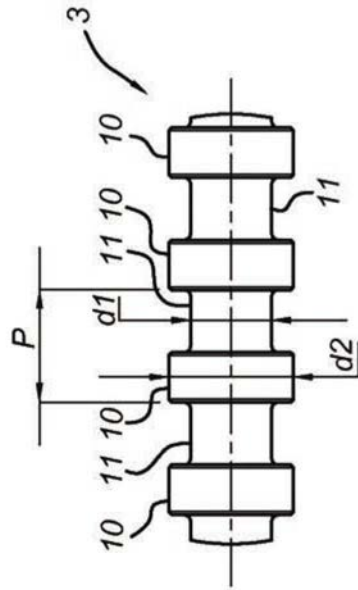


图2

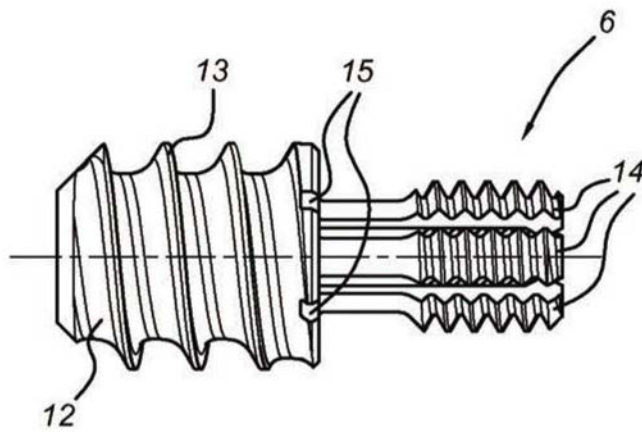


图3a

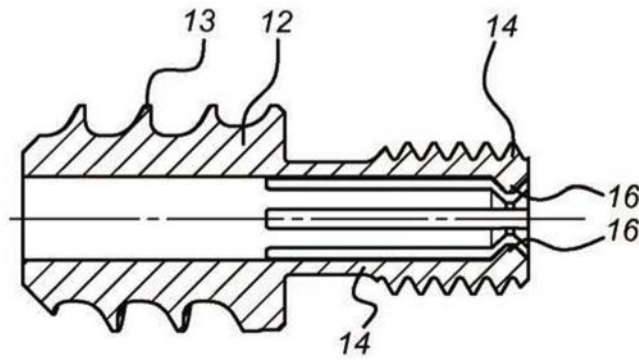


图3b



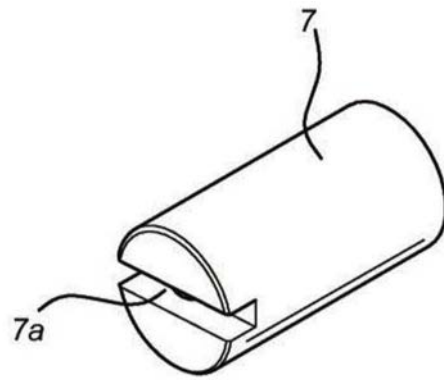


图4a

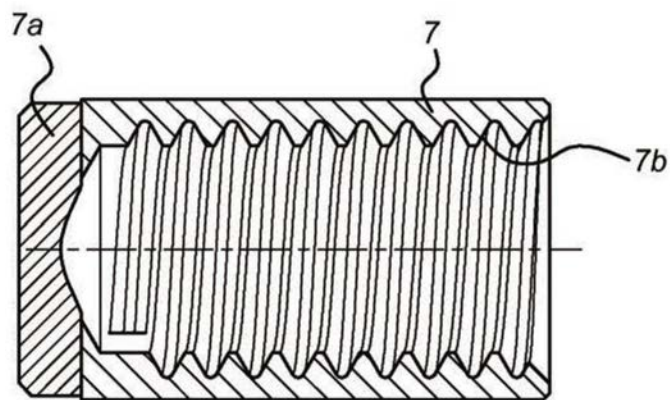


图4b

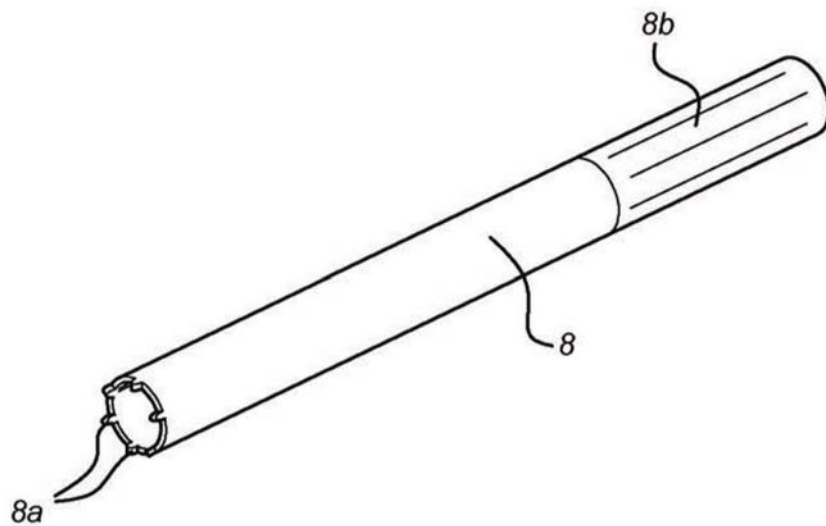


图5

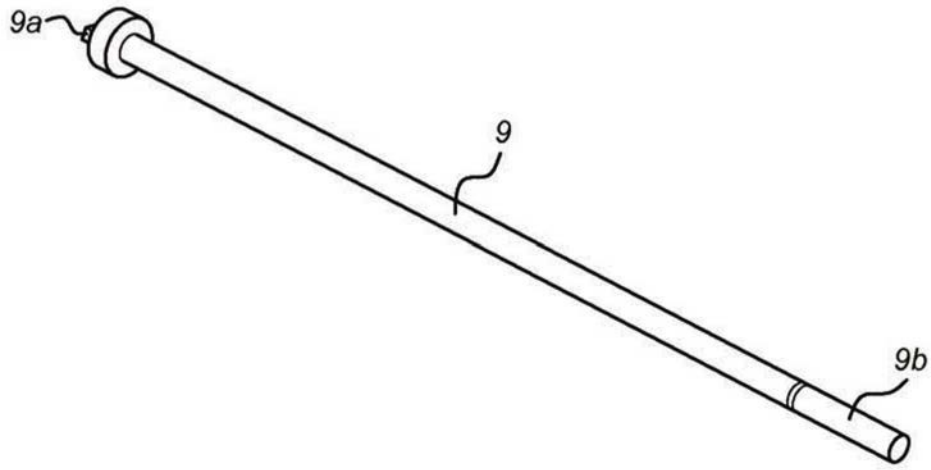


图6