



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102309362 A

(43) 申请公布日 2012.01.11

(21) 申请号 201010222987.3

(22) 申请日 2010.07.09

(71) 申请人 顾俊

地址 510515 广东省广州市沙太南路 1023
号东院 B 栋 A 门 1402 室

(72) 发明人 顾俊

(74) 专利代理机构 广州三环专利代理有限公司

44202

代理人 成明新

(51) Int. Cl.

A61B 17/86 (2006.01)

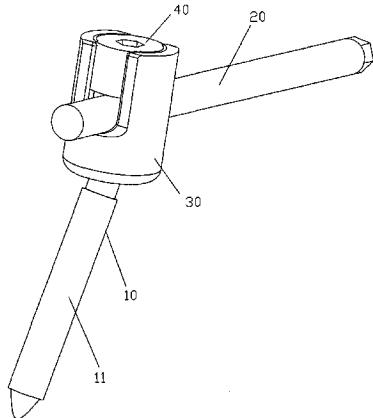
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 5 页

(54) 发明名称

一种医用万向锁定装置及其使用方法

(57) 摘要

一种医用万向锁定装置及其使用方法，该装置包括球头螺钉、连接金属杆、连接固定球头螺钉和金属连接杆的螺钉座，螺钉座沿轴向设有通孔，通孔的下端为一较其上端内径更小的较小孔段，通孔于该较小孔段形成一内凹腔，球头螺钉的球头部与内凹腔相匹配，螺钉座的通孔内还设置有一由形状记忆合金加工成的压紧垫，压紧垫安装于球头螺钉与连接金属杆之间，压紧垫底部设有与球头螺钉的球头部相匹配的凹腔，压紧垫的侧面和螺钉座内壁设置有相互匹配的凹槽或凸缘。本发明的医用万向锁定装置，结构合理，并通过设置由形状记忆合金加工成的压紧垫，使球头螺钉能与压紧垫及相关组件紧密接合，并保证锁定强度，且使用方便。



1. 一种医用万向锁定装置,包括球头螺钉、连接金属杆、连接固定所述球头螺钉和金属连接杆的螺钉座,所述螺钉座沿轴向设有通孔,该通孔上端设有一段固定压紧螺塞的内螺纹,通孔的下端为一较其上端的内径更小的较小孔段,通孔于该较小孔段形成一内凹腔,所述球头螺钉一端延伸至所述螺钉座外部,球头螺钉的球头部与所述内凹腔相匹配,其特征在于:所述螺钉座的通孔内还设置有一由形状记忆合金加工成的压紧垫,所述压紧垫安装于所述球头螺钉与连接金属杆之间,压紧垫底部设有与所述球头螺钉的球头部相匹配的凹腔,所述压紧垫的侧面和螺钉座内壁设置有相互匹配的凹槽或凸缘。

2. 根据权利要求 1 所述的医用万向锁定装置,其特征在于:所述金属连接杆横向贯穿于所述螺钉座的壁,并在螺钉座上形成两个互间 180 度的上开口槽或者通孔,所述上开口槽的最低点所对应的螺钉座内壁设置有两条棱槽。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的医用万向锁定装置,其特征在于:所述压紧垫上部设置有与金属连接杆相匹配的圆柱形凹槽。

4. 根据权利要求 1 所述的医用万向锁定装置,其特征在于:所述球头螺钉的球头部设置有若干紧固条纹或者凸起。

5. 根据权利要求 1 所述的医用万向锁定装置,其特征在于:所述压紧垫上部的圆柱形凹槽的最低点所对应的压紧垫的侧面纵向设置有互间 180 度的两条圆柱形棱,所述圆柱形棱下端以平滑圆弧收尾,并与螺钉座内壁设置的两条棱槽相匹配,压紧垫上部设置有与金属连接杆相匹配的圆柱形凹槽。

6. 根据权利要求 1 所述的医用万向锁定装置,其特征在于:所述球头螺钉的球头部设置有与安装、取出装置相匹配的装卸结构。

7. 根据权利要求 1 所述的医用万向锁定装置,其特征在于:所述压紧垫上设置有与取出装置匹配的取出结构。

8. 根据权利要求 1 中任意一项所述的医用万向锁定装置,其特征在于:所述形状记忆合金的相变温度上限在人体正常体温以下。

9. 一种医用万向锁定装置的使用方法,其特征在于包括如下步骤:

术前将由形状记忆合金加工成的压紧垫置于低于相变温度下限的条件下,使压紧垫转变成马氏体状态,保存备用。根据临床需要安装好医用万向锁定装置的球头螺钉和螺钉座后,将形状记忆合金压紧垫由低温保存装置中取出,从螺钉座的后部置入,并将装置的其余组件安装完毕。

在万向锁定装置的定位完成后,由形状记忆合金加工成的压紧垫在人体体温的作用下,逐渐升温,转变成奥氏体状态,万向锁定装置的锁定牢固性增强。

10. 根据权利要求 1 中任意一项所述的医用万向锁定装置,其特征在于:所述形状记忆合金的相变温度上限在人体正常体温以下。

一种医用万向锁定装置及其使用方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器具技术领域，尤其涉及一种医用万向锁定装置及其使用方法。

背景技术

[0002] 在骨科内固定器械中，骨螺钉属于锚定构件，而连接钢板或钢棒等则属于连接构件。从力学原理结合临床经验来看，骨螺钉要想获得最大的锚定力，必须沿特定的方向置入骨质，而骨螺钉与连接构件锁定时，要求骨螺钉的轴线对应于连接构件的锁定方向。而在临床工作中，由于个体之间的差异，骨螺钉的置入方向往往千差万别，非常容易出现不能很好地对应于连接构件预定的锁定方向的情况，造成锁定困难。

[0003] 因此，本领域技术人员开发出各种各样的骨科万向锁定螺钉组件，以克服上述锁定困难的问题。现有技术中，已有的骨科万向锁定螺钉组件，大都是通过在锚定构件和连接构件之间设置万向连接结构，通过将骨螺钉的一端设置为球形头部，将该球形头部安装于万向连接结构内，从而使骨螺钉能够在一定范围和角度内调整受力方向，实现骨螺钉的轴线对应于连接构件的锁定方向的目的。但是，现有技术中的万向锁定螺钉组件由于其在结构设计和零件材料选择方面存在的不足，至少存在以下技术缺陷：

[0004] 从结构上来看，现有技术中的万向锁定螺钉组件普遍存在：压紧垫都是预先装在钉座中，其正中有球头螺钉装卸工作孔，使压紧垫与球头螺钉的接触面减小，难以保证有足够的摩擦力锁定球头螺钉；从零件材料选择方面来看，由于现有技术中方案都是采用固态相位单一材料，在需要保证骨内固定器械的强度条件下，由于高强度硬质材料表面之间的接触特性，无法使球头螺钉与压紧垫的表面在锁定状态下的相互结合设置嵌入，因此很难保证锁定的牢固性。

发明内容

[0005] 有鉴于此，本发明的目的在于提供一种医用万向锁定装置，结构合理，并通过设置由形状记忆合金加工成的压紧垫，使球头螺钉能与压紧垫及相关组件紧密接合，并保证锁定强度。

[0006] 本发明的目的还在于提供一种医用万向锁定装置的使用方法，能够使医用万向锁定装置安装稳固，且简单方便，降低了手术的操作难度。

[0007] 本发明的目的是通过以下技术方案实现的：

[0008] 一种医用万向锁定装置，包括球头螺钉、连接金属杆、连接固定所述球头螺钉和金属连接杆的螺钉座，所述螺钉座沿轴向设有通孔，该通孔上端设有一段固定压紧螺塞的内螺纹，通孔的下端为一较其上端的内径更小的较小孔段，通孔于该较小孔段形成一内凹腔，所述球头螺钉一端延伸至所述螺钉座外部，球头螺钉的球头部与所述内凹腔相匹配，所述螺钉座的通孔内还设置有一由形状记忆合金加工成的压紧垫，所述压紧垫安装于所述球头螺钉与连接金属杆之间，压紧垫底部设有与所述球头螺钉的球头部相匹配的凹腔，所述压紧垫的侧面和螺钉座内壁设置有相互匹配的定位凹槽或凸缘。

[0009] 作为本发明的优选方案,本发明的实施例提供的一种医用万向锁定装置进一步包括以下技术特征的部分或全部:

[0010] 优选地,所述金属连接杆横向贯穿于所述螺钉座的壁,并在螺钉座上形成两个互间 180 度的上开口槽或者通孔。

[0011] 作为上述技术方案的改进,所述压紧垫上部设置有与金属连接杆相匹配的圆柱形凹槽,金属连接杆贯穿于所述螺钉座壁,并在所述螺钉座的通孔内与该圆柱形凹槽相结合,能够对金属连接杆和压紧垫同时起到稳固的作用。

[0012] 优选地,所述球头螺钉的球头部设置有若干紧固条纹凸起或者点状凸起。在压紧垫处于马氏体的状态下,旋紧压紧螺塞,可使球头螺钉球头上的条纹凸起或者点状凸起压入压紧垫中,其有利于形状记忆合金在转变成奥氏体的情况下,球头螺钉与压紧垫锁定得更加稳固。

[0013] 优选地,所述压紧垫上部的圆柱形凹槽的最低点所对应的压紧垫的侧面纵向设置有互间 180 度的两条圆柱形棱,所述螺钉座内壁设置有两条与所述圆柱形棱相匹配的棱槽,以利于安放压紧垫时,压紧垫上部的鞍形槽自动进入与连接杆吻合状态,并且互间 180 度设置棱和棱槽也能是其各自受力均匀,稳固而耐用。所述圆柱形棱下端以平滑圆弧收尾,以便于压紧垫能够非常顺利地进入螺钉座的相应位置。

[0014] 优选地,为了便于临床操作,所述球头螺钉的球头部设置有与安装、取出装置相匹配的装卸结构。所述压紧垫上设置有与取出装置匹配的取出结构。

[0015] 进一步地,所述形状记忆合金的相变温度上限在人体正常体温以下。由于本发明的用万向锁定装置在被植入人体后处于工作状态,因此,其在人体正常体温条件时,整个万向锁定装置需要有最好的稳固效果,而保证形状记忆合金的相变温度上限在人体正常体温以下,才能保证压紧垫处于强性模量大,锁定稳固的奥氏体状态。

[0016] 另外,本发明还提供了一种医用万向锁定装置的使用方法,包括如下步骤:

[0017] 术前将由形状记忆合金加工成的压紧垫置于低于相变温度下限的条件下,使压紧垫转变成马氏体状态,保存备用。根据临床需要安装好医用万向锁定装置的球头螺钉和螺钉座后,将形状记忆合金压紧垫由低温保存装置中取出,从螺钉座的后部置入,并将装置的其余组件安装完毕。

[0018] 在万向锁定装置的定位完成后,由形状记忆合金加工成的压紧垫在人体体温的作用下,逐渐升温,转变成奥氏体状态,万向锁定装置的锁定牢固性增强。

[0019] 需要说明的是:本发明中涉及的形状记忆合金具有“形状记忆效应”的特殊性能,并且在不同温度条件下具有不同的弹性模量,本发明实现万向锁定和固定的坚强可靠,就是基于形状记忆合金这些特殊的性能。具体而言,形状记忆合金的这些特殊性能来自于一种称为热弹性马氏体相变固体状态相的改变,在高温时,记忆合金处于一种奥氏体状态,低温时记忆合金转变马氏体状态。奥氏体开始向马氏体转变的温度称为 M_s ,转变结束时的温度称为 M_f ;马氏体开始向奥氏体转变的温度称为 A_s ,转变结束时的温度称为 A_f 。“形状记忆效应”是指形状记忆合金处于马氏体状态时,进行一定限度的变形,在加热升温后记忆合金能转为奥氏体状态,其形状和体积将完全恢复到变形前,同时产生巨大回复力。而在马氏体状态下,记忆合金的强性模量小、可塑性强,在奥氏体状态下,记忆合金的强性模量大、可塑性差。同时,大量实验证明,形状记忆合金的生物相容性优良、理化性能优良,内固定更为优

良可靠,且无磁性,是理想的人体内植入物,可以确保使用时的安全。

[0020] 形状记忆合金的状态相改变温度由其原子构成和比例决定。在本发明的一个具体实施例中,使用一种被称为 Nitinol(由 Nickel Titanium Naval Ordnance Laboratory 的缩写而得名)合金,该合金成分中镍、钛两种成分相等或接近相等的形状记忆合金用来制造本发明中的压紧垫。由于该合金的转变温度对成分变化敏感且受技术加工处理方式的影响。应用于本发明时,通过调整镍、钛两种成分的比例,使其转变温度上限 A_f 略小于 37℃。低温锁定时压紧垫的弹性模量较低、可塑性好,更易因挤压而产生了一定的形变,使螺钉球头上的小凸起更易压入压紧垫中,易于被填塞和接合;在压紧垫升温至转变温度后,压紧垫将产生恢复原来形状的趋势及回复力,使锁定更加坚固;同时,因弹性模量增大,锁定的强度也将更大。

[0021] 与现有技术相比,本发明的技术方案至少具有如下有益效果:

[0022] 本发明的技术方案中通过在螺钉座的通孔还设置由形状记忆合金加工成的压紧垫,结合球头螺钉头部设置的干紧固条纹或者凸起,在万向锁定装置锁定后,由于形状记忆合金具有的“形状记忆效应”,但温度升高后形状记忆合金发生固体状态相的改变压紧垫产生回复压紧前形状的趋势及回复力,自动使锁定变得更加坚固,同时结合形状记忆合金优良的生物相容性和理化性能内固定更为优良可靠,能保证其作为人体内植入物的安全性。另外,本发明的医用万向锁定装置结构合理,其在个零件之间的结合部设置有多组相互匹配良好的结构,既增强了各零件之间结合、锁定的稳固性,安装操作时又简单方便,适于临床狭小术野的操作。

[0023] 上述说明仅是本发明技术方案的概述,为了能够更清楚了解本发明的技术手段,而可依照说明书的内容予以实施,并且为了让本发明的上述和其他目的、特征和优点能够更明显易懂,以下结合优选实施例,并配合附图,详细说明如下。

附图说明

[0024] 图 1 为本发明的医用万向锁定装置示意图;

[0025] 图 2 为图 1 的局部剖视图;

[0026] 图 3 为本发明实施例一医用万向锁定装置的螺钉座的结构示意图;

[0027] 图 4 为本发明实施例一医用万向锁定装置的球头螺钉的结构示意图;

[0028] 图 5 为本发明实施例一医用万向锁定装置的压紧垫的结构示意图;

[0029] 图 6 为本发明实施例二医用万向锁定装置的压紧垫的结构示意图。

具体实施方式

[0030] 下面结合附图详细说明本发明,其作为本说明书的一部分,通过实施例来说明本发明的原理,本发明的其他方面、特征及其优点通过该详细说明将会变得一目了然。在所参照的附图中,不同的图中相同或相似的部件使用相同的附图标号来表示。

[0031] 如图 1 和图 2 所示,本发明实施例一的医用万向锁定装置,包括球头螺钉 10、连接金属杆 20、螺钉座 30 和压紧螺塞 40,球头螺钉 10、连接金属杆 20 分别穿插于螺钉座 30,压紧螺塞 40 通过螺纹连接固定在螺钉座 30 的顶部,而球头螺钉 10 的骨螺钉段 11 则穿插延伸出螺钉座 30 的底部。

[0032] 如图 2 和图 3 所示,连接固定球头螺钉 10 和金属连接杆 20 的螺钉座 30 沿轴向设有通孔 32,通孔 32 上端设有一段固定压紧螺塞 40 的内螺纹 33,通孔 32 的下端为一较其上端的内径更小的较小孔段,通孔于该较小孔段形成一内凹腔 321,球头的骨螺钉段 11 一端穿过该内凹腔 321 延伸至螺钉座 30 外部,球头螺钉 10 的球头部 12 与内凹腔 321 相匹配,螺钉座 30 的通孔 32 内还设置有一由形状记忆合金加工成的压紧垫 50,压紧垫 50 安装于球头螺钉 10 与连接金属杆 20 之间。

[0033] 如图 4 所示,具体实现时,为了使压紧垫 50 与球头螺钉 10 在医用万向锁定装置处于锁定状态下结合稳固,在本发明实施例一中,压紧垫 50 底部设有与球头螺钉 10 的球头部 12 相匹配的凹腔(图中未示出),相应地,球头螺钉 10 的球头部 12 设置有若干凸起 14。凸起 14 在压紧垫 30 处于马氏体的状态下,旋紧压紧螺塞 40,可使球头螺钉球头上的半球形凸起 14 压入压紧垫中,其有利于形状记忆合金在转变成奥氏体的情况下,球头螺钉 10 与压紧垫锁定得更加稳固。当然,在本发明的其他实施例中,球头螺钉 10 的球头部 12 也可以设置为若干组紧固条纹,其目的也是在于当压紧垫 30 处于马氏体的状态下,旋紧压紧螺塞 40,可使球头螺钉球头上的紧固条纹压入压紧垫中,其有利于形状记忆合金在转变成奥氏体的情况下,球头螺钉 10 与压紧垫锁定得更加稳固。

[0034] 而在本发明的技术方案中,为了使压紧垫 50 与螺钉座 30 在医用万向锁定装置处于锁定状态下结合稳固,压紧垫 50 的侧面和螺钉座 30 内壁设置有相互匹配的凹槽或凸缘。

[0035] 如图 5 所示,本发明实施例一中,压紧垫 50 的侧面纵向设置有互间 180 度的两条圆柱形棱 52,螺钉座 30 内壁设置有两条与圆柱形棱相匹配的棱槽 35,以利于压紧垫 50 与螺钉座 30 之间的相互稳固,并且互间 180 度设置棱和棱槽 35 也能是其各自受力均匀,稳固而耐用。圆柱形棱 52 下端以球形曲面 521 收尾,以便于压紧垫能够非常顺利地进入螺钉座的相应位置。

[0036] 如图 6 所示,与本发明实施例一类似的,在本发明实施例二中,压紧垫 50 的侧面纵向设置有互间 180 度的两条圆柱形棱 52,螺钉座 30 内壁设置有两条与圆柱形棱相匹配的棱槽 35,其不同在于:圆柱形棱 52 下端以柱形曲面 522 收尾,也能起到便于压紧垫顺利进入螺钉座的相应位置的作用。当然在本发明的其他实施例中,凹槽与凸缘既可以设置在压紧垫 50 的外侧,也可以设置在螺钉座的内壁,只要不影响设置该两个结构的技术目的即可;而且,相互匹配的凹槽和凸缘的个数也可以根据具体设计方案而定,不过均匀排布的方式会使本发明的技术方案具有更好的力学效果。

[0037] 在本发明实施例一中,金属连接杆 20 横向贯穿于螺钉座 30 的壁,并在螺钉座上形成两个互间 180 度的上开口槽 34,压紧垫 50 上部设置有与金属连接杆 20 相匹配的圆柱形凹槽 53,金属连接杆贯穿于螺钉座壁 31,并在螺钉座的通孔内与该圆柱形凹槽 53 相结合,能够对金属连接杆和压紧垫同时起到稳固的作用,安装时金属连接杆 20,将金属连接杆 20 从开口槽 34 的开口处放入,而后通过旋紧压紧螺塞即可。需要说明的是,在操作允许的条件下,在本发明的其他实施例中,将开口槽 34 也是通孔也是可取的方案。

[0038] 另外,为了便于临床操作,球头螺钉 10 的球头部 12 设置有与安装、取出装置相匹配的装卸结构,压紧垫上设置有与取出装置匹配的取出结构。本发明实施例一中,该装卸结构设置为可与扳手相匹配的盲孔 13,而取出结构则设置为压紧垫 50 上的两个通孔 54,两个通孔 54 贯穿压紧垫 50 上部的圆柱形凹槽 53 区域,并绕压紧垫 50 的横截面中心成 180 度

角设置。

[0039] 作为本发明的一个重要方面,形状记忆合金的相变温度下限在人体正常体温以下。由于形状记忆合金的状态相改变温度是由其原子构成和比例决定的,在本发明实施例一中,使用一种被称为 Nitinol(由 Nickel Titanium Naval Ordnance Laboratory 的缩写而得名)合金,该合金成分中镍、钛两种成分相等或接近相等的形状记忆合金用来制造本发明中的压紧垫。由于该合金的转变温度对成分变化敏感且受技术加工处理方式的影响。应用于本发明时,通过调整镍、钛两种成分的比例,使其转变温度上限 A_f 略小于 37℃。低温锁定时压紧垫的弹性模量较低、可塑性好,更易因挤压而产生的一定的形变,使螺钉球头上的小凸起更易压入压紧垫中,易于被填塞和接合;在压紧垫升温至转变温度后,压紧垫将产生恢复原来形状的趋势及回复力,使锁定更加紧固;同时,因弹性模量增大,锁定的强度也将更大。本发明实施例一中,万向锁定装置在被植入人体后处于工作状态,因此,其在人体正常体温条件时,整个万向锁定装置需要有最好的稳固效果,而保证形状记忆合金的相变温度上限 A_f 略小于人体正常体温,才能保证压紧垫处于强性模量大,锁定稳固的奥氏体状态。

[0040] 另外,根据上述实施例给出的关于万向锁定装置技术方案,本发明还提供了相应的医用万向锁定装置的使用方法,包括如下步骤:

[0041] 步骤一,术前将由形状记忆合金加工成的压紧垫置于低于相变温度下限 M_f 的条件下,如冰水降温或其他降温方法使形状记忆金属压紧垫充分冷却,使压紧垫转变成马氏体状态,保存备用。根据临床需要安装好医用万向锁定装置的球头螺钉和螺钉座后,将形状记忆合金压紧垫由低温保存装置中取出,从螺钉座的后部置入,安装连接钢棒,旋进压紧螺塞,压紧连接钢棒和形状记忆金属压紧垫,使球头螺钉的球头部上的半球形小凸起压入压紧垫中。

[0042] 步骤二,锁定完成后,让万向锁定螺钉组件的温度在人体内升至体温水平,形状记忆金属向其奥氏体状态转变,压紧垫产生恢复压紧前形状的趋势及回复力,万向锁定装置的锁定牢固性自动增强。

[0043] 上述步骤中需要注意的是,形状记忆合金的转变温度上限 A_f 应在人体正常体温以下。

[0044] 以上所述是本发明的优选实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明原理的前提下,还可以做出若干改进和润饰,这些改进和润饰也视为本发明的保护范围。

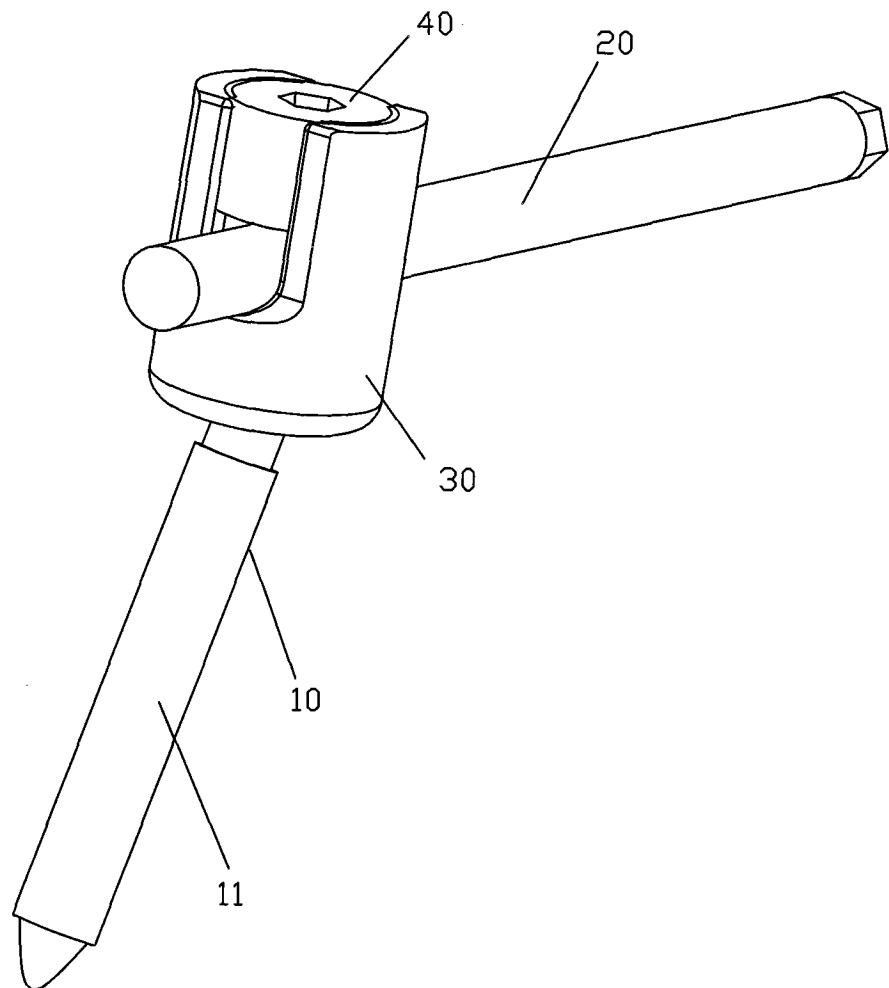


图 1

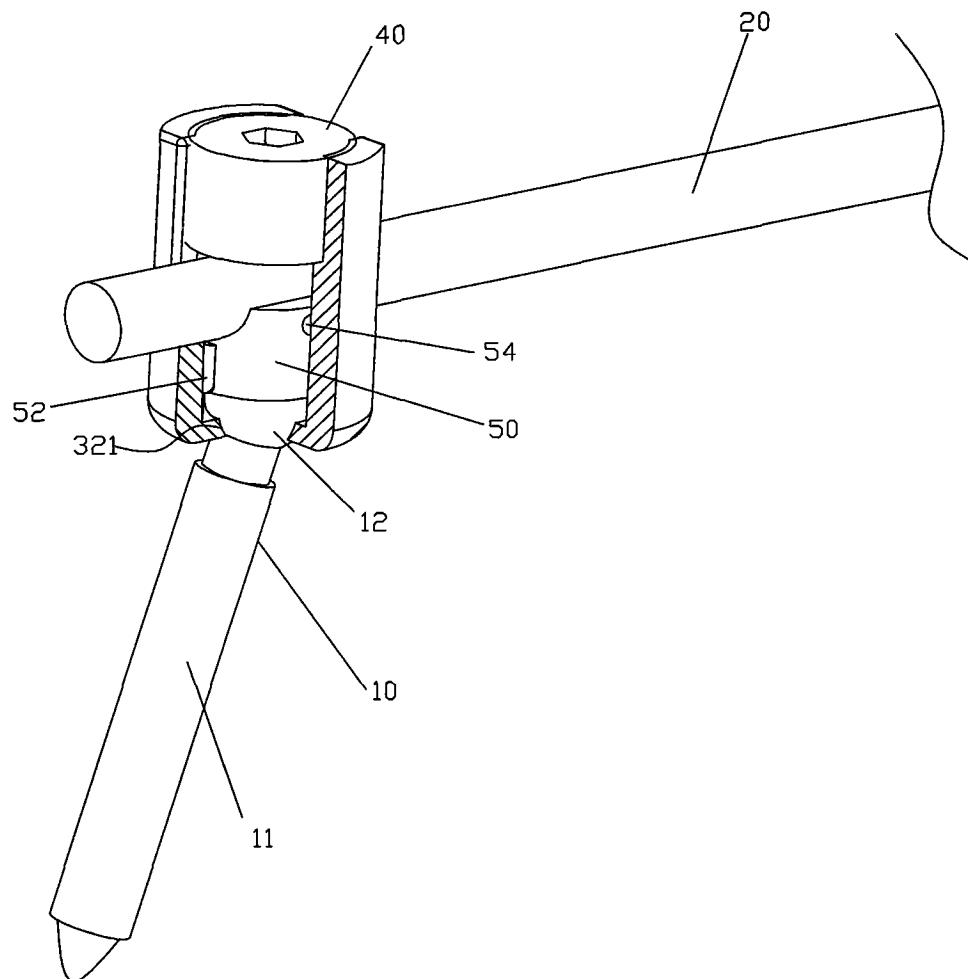


图 2

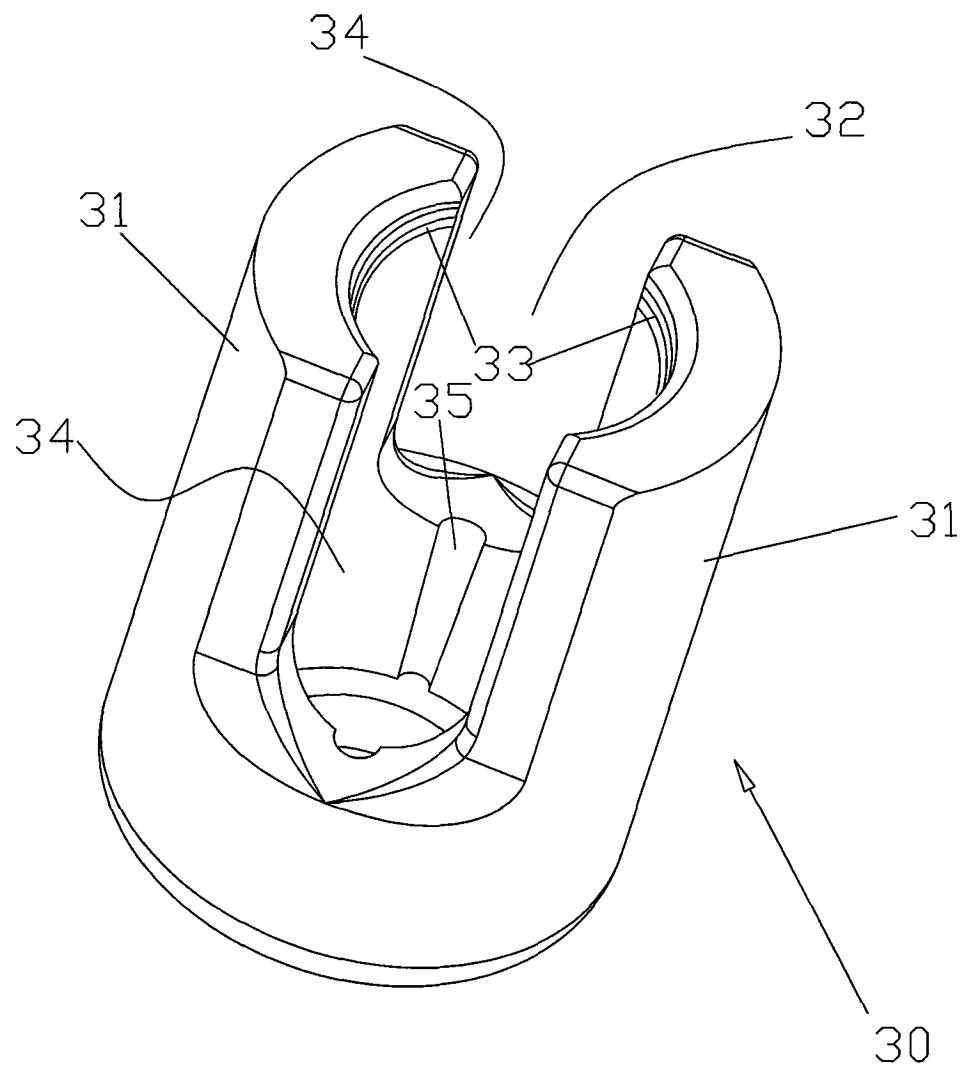


图 3

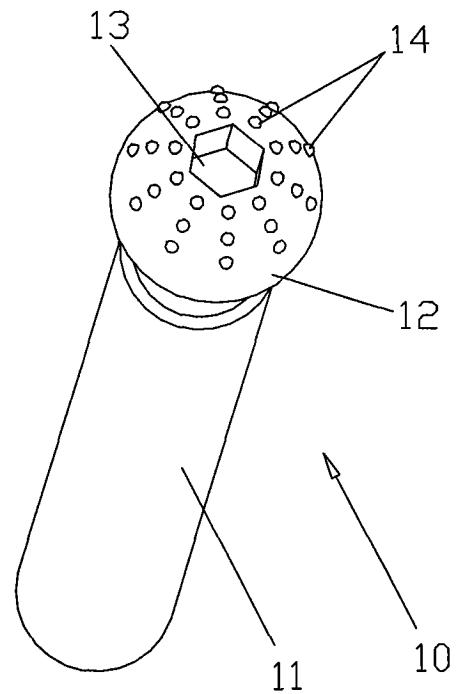


图 4

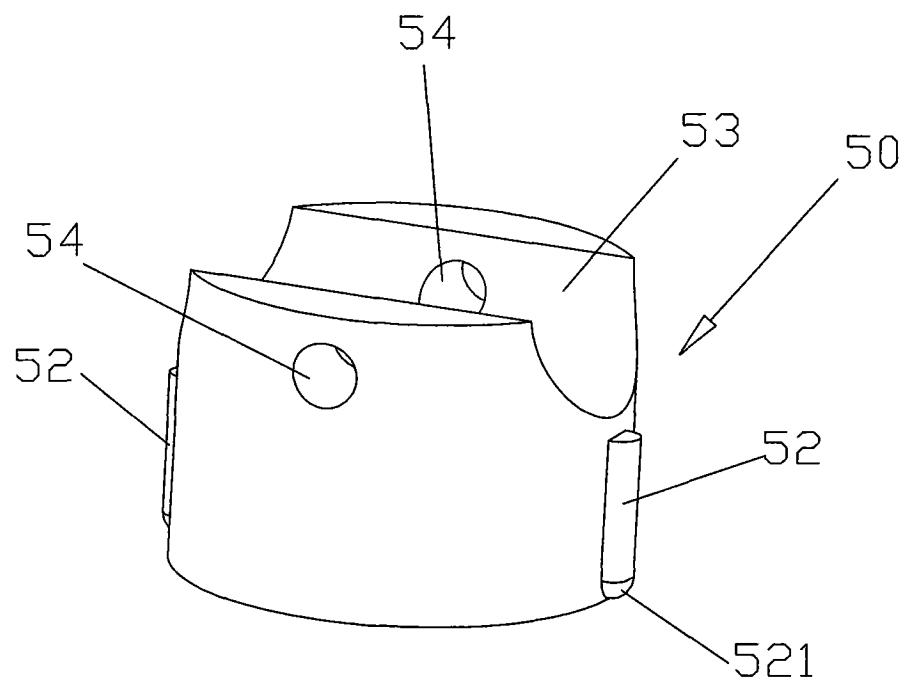


图 5

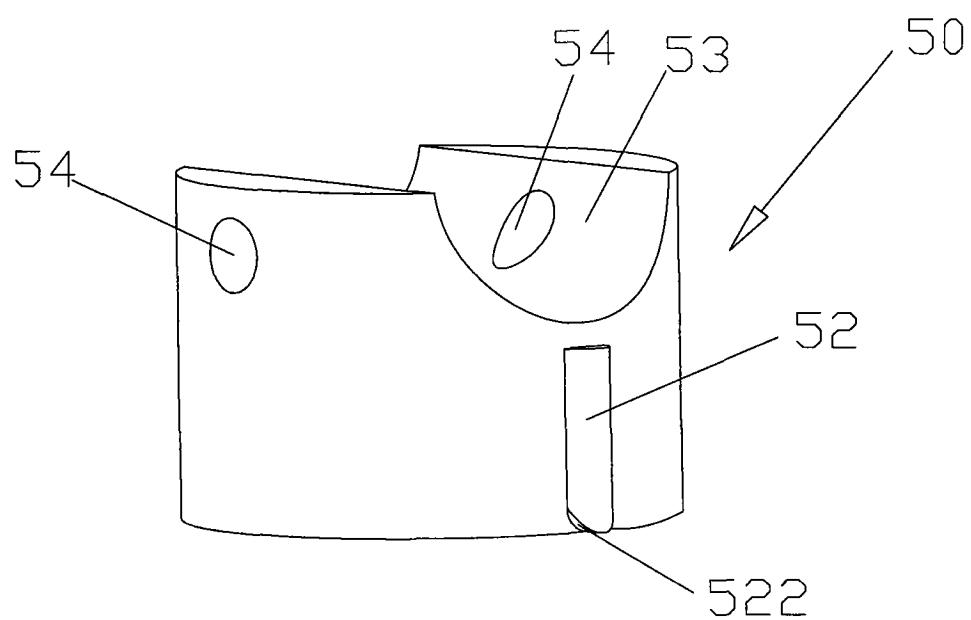


图 6