

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/72 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02829677. X

[45] 授权公告日 2009年5月6日

[11] 授权公告号 CN 100484489C

[22] 申请日 2002.9.27 [21] 申请号 02829677. X

[86] 国际申请 PCT/CH2002/000538 2002.9.27

[87] 国际公布 WO2004/028383 英 2004.4.8

[85] 进入国家阶段日期 2005.3.25

[73] 专利权人 斯恩蒂斯有限公司

地址 瑞士奥伯多夫

[72] 发明人 D·马丁

[56] 参考文献

US4475545A 1984.10.9

JP7213535A 1995.8.15

CN2404494Y 2000.11.8

US6120504A 2000.9.19

DE20002988U1 2000.6.15

审查员 张清楠

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利
商标事务所

代理人 董敏

权利要求书3页 说明书5页 附图2页

[54] 发明名称

髓内钉

[57] 摘要

一种髓内钉，具有纵轴(5)、带有用于联接到插入装置的部件(8)的近端(1)、以及带有用于插入长骨之髓内管的尖端(7)的远端(2)。所述远端(2)设有至少两个带有轴线(6)的横向通孔(3)，所有的所述通孔(3)聚集在所述远端(2)的从所述尖端(7)到最远的通孔(3)的轴线(6)所测量的距离 x 内。所述髓内钉在所述包含第一和第二通孔(3)的远端(2)上设有至少一个带有轴线(6)的第三通孔(3)。所述通孔(3)的孔轴线(6)在正交于所述纵轴(5)的平面内的投影，使得所述投影的孔轴线(6)中有至少两个彼此形成大于零但小于 90° 的角度 α 。



1. 一种髓内钉，具有纵轴（5）、带有用于联接到插入装置的部件（8）的近端（1）、以及带有用于插入长骨之髓内管的尖端（7）的远端（2），所述远端（2）设有带有孔轴线（6）的第一横向通孔和第二横向通孔，所述第一横向通孔和所述第二横向通孔聚集在所述远端（2）的从所述尖端（7）到离尖端最远的横向通孔的孔轴线（6）所测量的距离 x 内，所述髓内钉在所述包含第一横向通孔和第二横向通孔的远端（2）上设有至少一个带有孔轴线（6）的第三通孔，由此所述第一横向通孔、第二横向通孔和所述第三通孔的孔轴线（6）在正交于所述纵轴（5）的平面内的投影使得所述投影的孔轴线（6）中有至少两个彼此形成大于零但小于 90° 的角度 α ，

其特征在于，

A) 所述距离 x 等于或小于 $25d_m$ ， d_m 是所述第一横向通孔、第二横向通孔和所述第三通孔的平均直径；

B) 所述距离 x 小于 $2nd_{max}$ ， d_{max} 是所述第一横向通孔、第二横向通孔和所述第三通孔中的最大通孔的直径， n 是第一横向通孔、第二横向通孔和所述第三通孔的总数。

2. 根据权利要求 1 所述的髓内钉，其特征在于，所述距离 x 等于或小于 $25d_{max}$ 。

3. 根据权利要求 1 所述的髓内钉，其特征在于，所述距离 x 等于或小于 $7d_m$ 。

4. 根据权利要求 1-3 中任一所述的髓内钉，其特征在于，所述投影的孔轴线（6）中的至少两个所形成角度 α 为： $58^\circ \leq \alpha \leq 62^\circ$ 。

5. 根据权利要求 1-3 中任一所述的髓内钉，其特征在于，所述投影的孔轴线（6）中的至少两个所形成角度 α 为： $43^\circ \leq \alpha \leq 47^\circ$ 。

6. 根据权利要求 1-3 中任一所述的髓内钉，其特征在于，所述投影的孔轴线（6）中的至少两个所形成角度 α 为： $35^\circ \leq \alpha \leq 37^\circ$ 。

7. 根据权利要求 1-3 中任一所述的髓内钉，其特征在于，所述

投影的孔轴线(6)中的至少两个所形成角度 α 为： $29^\circ \leq \alpha \leq 31^\circ$ 。

8. 根据权利要求1-3中任一所述的髓内钉，其特征在于，总数为 $n=4$ 的第一横向通孔、第二横向通孔和所述第三通孔聚集在所述远端(2)的所述距离 x 内。

9. 根据权利要求1-3中任一所述的髓内钉，其特征在于，所述距离 x 小于 $1.8nd_{\max}$ 。

10. 根据权利要求9所述的髓内钉，其特征在于，所述 x 的值小于 $1.5nd_{\max}$ 。

11. 根据权利要求1-3中任一所述的髓内钉，其特征在于，所述距离 x 小于 $2nd_m$ 。

12. 根据权利要求1-3中任一所述的髓内钉，其特征在于， n 的值为5。

13. 根据权利要求1-3中任一所述的髓内钉，其特征在于， n 的值为6。

14. 根据权利要求1-3中任一所述的髓内钉，其特征在于，所述第一横向通孔、第二横向通孔和所述第三通孔中有至少两个被定位成使由所述至少两个通孔限定的几何中空圆柱体彼此相交。

15. 根据权利要求14所述的髓内钉，其特征在于，所述两个相交的通孔具有相交的孔轴线(6)。

16. 根据权利要求15所述的髓内钉，其特征在于，所述两个相交的通孔以 $88^\circ - 92^\circ$ 的角度间隔开。

17. 根据权利要求1-3中任一所述的髓内钉，其特征在于，所述第一横向通孔、第二横向通孔和所述第三通孔中有至少一个设有内螺纹。

18. 根据权利要求1-3中任一所述的髓内钉，其特征在于，所述第一横向通孔、第二横向通孔和所述第三通孔中有至少一个的至少一部分呈锥形。

19. 根据权利要求14所述的髓内钉，其特征在于，所述两个相交的通孔位于离所述尖端(7)相同的距离(a)处。

20. 根据权利要求 14 所述的髓内钉，其特征在于，所述彼此相交的两个通孔中仅有一个被包含在所述数量为 n 的通孔内。

21. 根据权利要求 1-3 中任一所述的髓内钉，其特征在于，所述髓内钉具有一个实心横截面。

22. 根据权利要求 1-3 中任一所述的髓内钉，其特征在于，所述髓内钉具有一个管状横截面。

23. 根据权利要求 1-3 中任一所述的髓内钉，其特征在于，所有第一横向通孔、第二横向通孔和第三通孔的轴线位于与所述纵轴 (5) 正交的平面内。

24. 根据权利要求 1-3 中任一所述的髓内钉，其特征在于，所述尖端 (7) 和最靠近该尖端 (7) 的通孔之间的距离 a 为： $a \leq 5d$ ，其中 d 是最靠近该尖端 (7) 的通孔的直径。

25. 根据权利要求 24 所述的髓内钉，其特征在于，所述距离 $a \leq 1.5d$ 。

26. 具有根据权利要求 1-3 中任一所述的髓内钉的组件，其特征在于，所述第一横向通孔、第二横向通孔和所述第三通孔中有至少两个具有位于所述正交平面内的轴线投影，从而使得所述轴线投影彼此平行。

27. 具有根据权利要求 1-3 中任一所述的髓内钉的组件，其特征在于，所述第一横向通孔、第二横向通孔和所述第三通孔中有至少两个具有在所述正交平面内并且在该正交平面内彼此成直角的轴线投影。

28. 具有根据权利要求 1-3 中任一所述的髓内钉的组件，其特征在于，所述髓内钉包括一个互锁螺纹，其大直径等于或大于所插入的通孔的直径的 0.9 倍。

29. 根据权利要求 28 所述的髓内钉的组件，其特征在于，所述互锁螺纹的大直径等于或大于所插入的通孔的直径的 0.94 倍。

髓内钉

技术领域

本发明涉及髓内钉。

背景技术

这种髓内钉如 ENDER 的 DE-C-3244243 所述，其中的刚性髓内钉在其远端具有两个方向不平行但也不正交的通孔，其相交角度如说明书所限定的为锐角，例如 10° 或 60° 。

另一种髓内钉如 FRIGG 等人的 US5041115 所述，其中的髓内钉在其远端具有三个彼此成 90° 角度的通孔。

公知的髓内钉的缺点在于：远端通孔不必要地远离髓内钉的远端尖端，从而使髓内钉作用减弱，并会阻碍与非常短的远折断部接合。

公知的具有彼此紧密间隔平行孔的髓内钉（即公知的髓内钉的间隔等于 $3.5(d)$ ）的另一个缺点在于：在骨表面中的孔彼此过于靠近。

另一个缺点在于相距较远的平行或正交孔使外科医生在例如为避开神经血管结构而选择螺钉位置时更受局限。

公知髓内钉的另一个缺点在于：穿过髓内钉的螺钉会与髓内钉的孔产生不必要的松动配合。这将允许横向螺钉接合在孔内，从而允许在骨折位置处的加剧的扭转或其它运动。

发明内容

本发明的目的是解决上述问题和缺点，从而在髓内钉的远端处便于牢固地连接在短的折断处。

本发明提供了一种髓内钉，具有纵轴、带有用于联接到插入装置的部件的近端、以及带有用于插入长骨之髓内管的尖端的远端，所述远端设有至少两个带有轴线的横向通孔，所有的所述通孔聚集在所述远端的从所述尖端到离尖端最远的通孔的轴线所测量的距离 x 内，所述髓内钉在所述包含第一和第二通孔的远端上设有至少一个带有轴线

的第三通孔，由此所述通孔的孔轴线在正交于所述纵轴的平面内的投影、使得所述投影的孔轴线中有至少两个彼此形成大于零但小于 90° 的角度 α ，其特征在于，A) 所述距离 x 等于或小于 $25d_m$ ， d_m 是所述通孔的平均直径；B) 所述距离 x 小于 $2(n)(d_{max})$ ， d_{max} 是所述通孔中的最大通孔的直径， n 是通孔的数量。

令人惊讶地，本发明人进行的机械和临床研究已经表明：在具有相同数量的聚集在髓内钉远处尖端的横向孔的两种不同髓内钉中，相比具有较大孔间距的髓内钉而言，孔靠近髓内钉尖端而聚集的髓内钉更不容易发生穿过螺纹孔而失效。另外，在髓内钉尖端和 x 位置之间的未使用孔不会比 x 位置处的孔更减弱髓内钉。具有相同直径的孔亦是如此。

x 位置处的孔是髓内钉上距离髓内钉尖端最远的较远一半处的孔。

根据本发明的多孔/小间隔髓内钉可应用于各种已知的用途，例如，近侧骨折、远侧骨折、踝关节融合以及畸形校正，因此代替所有已知的单一类型的髓内钉，使存储变得更加容易和经济。同时使得在髓内钉尖端附近的可被替换得螺钉数量最大化，并增大了硬件和骨头之间的表面接触面积。

本发明提供了如下的优点：

- 1). 可防止相邻螺钉的骨皮质孔太过接近，由此减少这些骨皮质孔之间的裂纹传播。
- 2). 给予外科医生不同的解剖位置选择来放置螺钉，从而提供更多安全的骨骼固定或允许避开神经血管结构。
- 3). 利用可能更多数量的螺钉，多方向的螺钉以及螺钉在孔内的更紧密配合，可控制折断部相对髓内钉的角运动。

在髓内钉的一个最佳实施例中，从髓内钉尖端到距离该尖端最远的孔的轴线所测量的距离 x 等于或小于 $25d_{max}$ 。

在髓内钉的一个最佳实施例中，从髓内钉尖端到距离该尖端最远的孔的轴线所测量的距离 x 等于或小于 $7d_m$ 。

在本发明的一个最佳实施例中，所述通孔中的至少两个的投影孔轴线形成大约 30° 、 36° 、 45° 、或 60° 或者多个角度。

最好数量为 $n \geq 4$ 的通孔聚集在髓内钉远端的距离 x 内，该距离 x 小于 $1.8(n)(d_{\max})$ ，其中 d_{\max} 是所述通孔的最大通孔的直径。最好，所述 x 的值小于 $1.5(n)(d_{\max})$ 。

最好数量为 $n \geq 4$ 的通孔聚集在髓内钉远端的距离 x 内，该距离 x 小于 $2(n)(d_m)$ ，其中 d_m 是所述通孔的平均直径。

在一个最佳实施例中，孔数量 n 的值为 5 或 6。

至少两个通孔可被定位成使得由这些孔所限定的几何中空圆柱体彼此相交，最好是这些圆柱体的轴线相交。所述两个相交的通孔位于距离髓内钉尖端相同的距离 d 处，并且最好间隔 $88^\circ - 92^\circ$ 。在上述特定的公式中，两个彼此相交的孔中只有一个被包含在数量为 n 的所述孔内。

为了方便与具有外螺纹的互锁螺钉的更安全的固定，所述通孔中的至少一个可设有一个匹配的内螺纹。这就提供了与具有匹配外螺纹的互锁螺钉的更安全的固定。

另外，一个或多个螺钉孔的一部分可基本上呈锥形。

髓内钉最好具有实心横截面，但也可替代地具有管状横截面。

最好所有的孔都位于与髓内钉纵轴正交的平面内。

髓内钉尖端和最靠近该尖端 7 的通孔之间的距离 a 可以为： $a \leq 5d$ ，最好是 $a \leq 1.5d$ ，其中 d 是最靠近该尖端的通孔的直径。

在一个最佳实施例中，数量为 n 的多个通孔在髓内钉中被设置成其中心位于离所述尖端的一段距离 x 处，该距离 x 包含在如下的范围内：

$$1.05(n)(d) \leq x \leq 3.00(n)(d).$$

在另一个最佳实施例中，数量为 n 的多个通孔在髓内钉中被设置成其中心位于离所述尖端的一段距离 x 处，该距离 x 小于 $4d + (n-1)(2.2d)$ 。

最好两个相邻通孔的轴线之间的距离 b 满足： $b \leq 1.5d$ 。

根据本发明的髓内钉包括一个互锁螺纹，其直径等于或大于所插入的孔的直径的 0.9 倍，更好是等于或大于所述孔的直径的 0.94 倍，最好的是所插入的孔的直径的 0.96 倍。

在附图中，

图 1 是根据本发明的髓内钉的侧视图；

图 2 是图 1 中的髓内钉远端的局部放大图；

图 3 是髓内钉远端的局部放大图，其中示出孔相交的中心部；

图 4 是图 3 翻转 90°后的视图；

图 5 是沿图 3 的 V-V 线的截面图；以及

图 6 是与髓内钉纵轴正交的具有通孔轴线投影的平面示意图，示出通孔穿过髓内钉的各种角度。

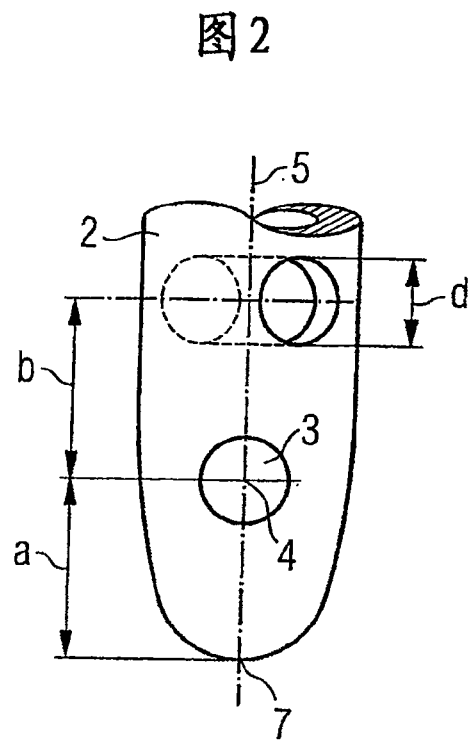
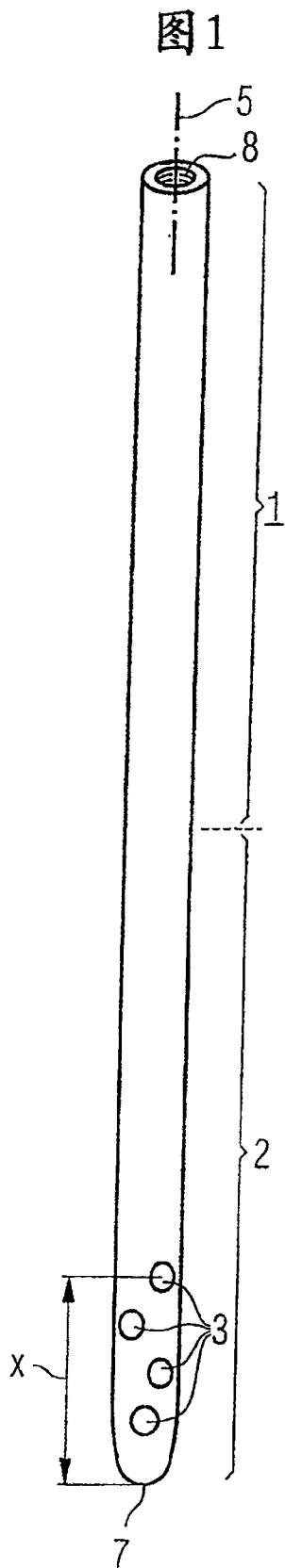
图 1 示出具有实心横截面且具有纵轴 5 的髓内钉。该纵轴 5 可以沿髓内钉的一部分被弯曲，如果髓内钉自身在该部分弯曲的话。该髓内钉还包括带有部件 8 的近端 1，该部件 8 由用于与到插入装置联接的内螺纹钻孔构成；该髓内钉还包括带有用于插入长骨之髓内管的尖端 7 的远端 2。该远端 2 设有四个带有轴线 6 的横向通孔 3，所有的这些通孔 3 都聚集在所述远端 2 的从所述尖端 7 到最远的通孔 3 的轴线 6 所测量的距离 x （如图 1 箭头所示）内。

所有通孔 3 的孔轴线 6 在正交于所述纵轴 5 的平面内的投影，（或者如果如图所示孔轴线 6 已经位于一个正交平面内，则是孔轴线自身），使得所述（投影的）孔轴线 6 中的至少两个彼此形成大于零但小于 90°的角度 α 。在图 2 中该角度大于为 60°。

在根据图 1 和图 2 的髓内钉中，数量为 n 的 4 个通孔 3 聚集在所述远端 2 的所述距离 x 内，所述距离 x 小于 $2(n)(d)$ ，其中 d 是所述通孔 3 的直径。

在图 3 至图 5 中的实施例中，所述通孔 3 中的两个使得由这些孔 3 所限定的几何中空圆柱体彼此相交。尤其是，两个相交的通孔 3 具有相交的轴线 6，并位于距离尖端 7 相同的距离“ a ”处。这两个孔位于与所述纵轴 5 正交的平面内，并且间隔 90°的角度 α 。

图 6 是与髓内钉 1 纵轴 5 正交的且具有通孔 3 轴线 6 投影的平面示意图，示出通孔 3 穿过髓内钉的各种角度 α_1 、 α_2 、 α_3 的正交投影。根据解剖需要，该角度 α_1 、 α_2 、 α_3 可以在 30° 到 60° 的范围内。



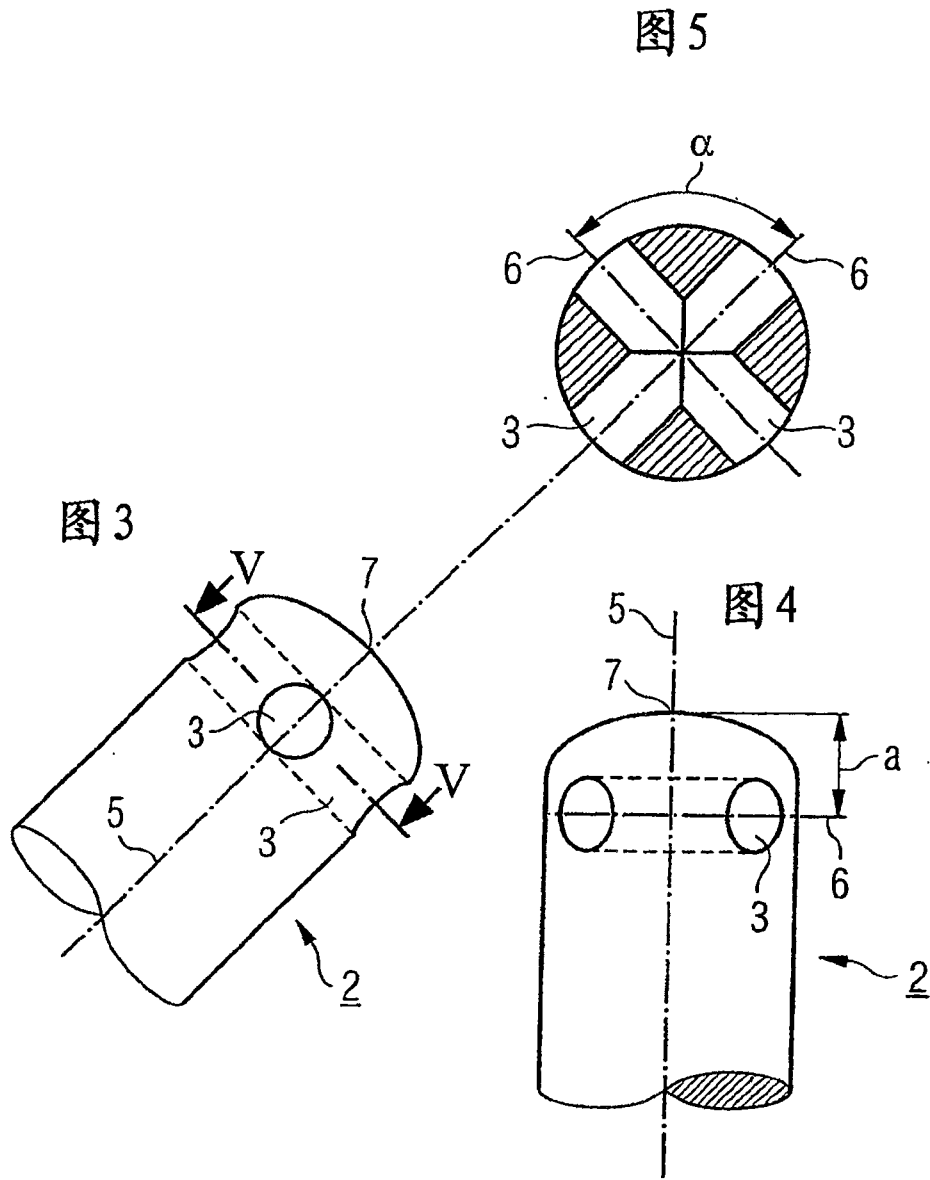


图6

