



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108697447 B

(45) 授权公告日 2021.06.04

(21) 申请号 201680080752.0

(22) 申请日 2016.02.19

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 108697447 A

(43) 申请公布日 2018.10.23

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2018.08.01

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/CH2016/000032 2016.02.19

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02017/139903 DE 2017.08.24

(73) 专利权人 41医药股份公司  
地址 瑞士贝特拉赫

(72) 发明人 罗伯特·弗里格 帕特里克·伯基  
丹尼尔·弗卢里

(74) 专利代理机构 成都超凡明远知识产权代理  
有限公司 51258

代理人 魏彦

(51) Int.Cl.  
A61B 17/80 (2006.01)  
A61B 17/86 (2006.01)

(56) 对比文件  
US 2010082070 A1, 2010.04.01  
US 2010082070 A1, 2010.04.01  
US 2006116678 A1, 2006.06.01  
EP 2801330 A1, 2014.11.12  
CN 1694653 A, 2005.11.09  
US 8784458 B1, 2014.07.22  
CN 104902831 A, 2015.09.09  
CN 104135953 A, 2014.11.05

审查员 林国慈

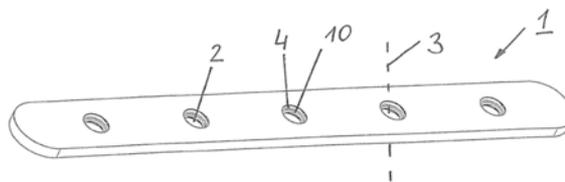
权利要求书3页 说明书5页 附图7页

(54) 发明名称

用于骨固定的装置

(57) 摘要

一种用于骨固定的装置,包括接骨板(1),该接骨板具有适于容纳接骨螺钉(20)的板孔(2)以及中空柱形或者中空锥形的插入物,其中板孔(2)具有由硬度 $H_p$ 的材料制成的内壁(4),并且插入物支承在板孔(2)中,至少部分地抵靠在内壁(4)上并且适于容纳接骨螺钉(20)的头部(21),其中该插入物(10)防扭转地布置在板孔(2)中,并且由硬度 $H_e < H_p$ 的材料制成。



1. 一种用于骨固定的装置,包括:
  - A) 接骨螺钉(20),所述接骨螺钉具有带外螺纹(22)的头部(21);以及
  - B) 接骨板(1),所述接骨板具有板孔(2),其中,
    - b1) 所述板孔(2)具有由硬度 $H_p$ 的材料制成的内壁(4),以及中空柱形或者中空锥形的插入物(10),所述插入物支承在所述板孔(2)中并且至少部分地抵靠在所述内壁(4)上;其中
    - b2) 所述插入物(10)布置在所述板孔(2)中,以防止扭转和轴向移位;
    - b3) 所述插入物(10)由硬度 $H_E < H_p$ 的材料制成;以及
    - b4) 借助于形状配合,实现所述插入物(10)在所述板孔(2)中的抗扭转的容纳,使得紧固所述插入物,以防在板孔中的移位、偏转和扭转,其特征在在于,
    - f) 所述接骨螺钉(20)的头部(21)由硬度 $H_S > H_E$ 的材料制成;
    - g) 所述插入物(10)适于容纳所述接骨螺钉(20)的带外螺纹(22)的头部(21);其中
    - h) 通过所述头部(21)的外螺纹(22)的较硬材料使所述插入物(10)的硬度较低的材料变形/成形而实现将所述头部(21)锁定在所述板孔(2)中。
2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在在于,所述接骨板(1)由同一硬度 $H_p$ 的材料制成。
3. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在在于,所述插入物(10)的材料的维氏硬度处于所述接骨板(1)的材料的维氏硬度的20至90%的范围内。
4. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在在于,所述插入物(10)的材料的维氏硬度处于120至200HV的范围内。
5. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在在于,所述接骨板(1)的材料的维氏硬度处于201至600HV的范围内。
6. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在在于,所述接骨板(1)和所述插入物(10)由金属或金属合金制成。
7. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在在于,所述接骨板(1)由钢合金制成。
8. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在在于,所述接骨板(1)由纯钛或钛合金制成。
9. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在在于,所述接骨板(1)由钴铬钼合金制成。
10. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在在于,所述插入物(10)由纯钛制成。
11. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在在于,所述板孔(2)配置有允许将所述插入物(10)防扭转地容纳在板孔(2)中的设备。
12. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在在于,所述板孔(2)具有非圆形的形状。
13. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在在于,所述板孔(2)具有柱形不连续的形状。
14. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在在于,所述板孔(2)具有椭圆形的形状。
15. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在在于,所述板孔(2)具有中心轴线(3),并且所述插入物(10)与所述中心轴线(3)同心地布置。
16. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在在于,通过所述板孔中的止挡件,实现所述插入物(10)在所述板孔(2)中的抗扭转的容纳。
17. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在在于,所述插入物(10)具有贯通的狭槽(11)。
18. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在在于,所述插入物(10)具有圆形形状的横截

面,所述圆形形状具有至少一个缺失的弓形。

19. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在于,所述插入物(10)具有形状基本上为多边形的横截面。

20. 根据权利要求19所述的装置,其特征在于,所述多边形的角被磨圆。

21. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在于,所述插入物(10)与所述接骨板(1)稳固地相连。

22. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在于,所述板孔(2)被设计为柱形。

23. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在于,所述板孔(2)被设计为锥形。

24. 根据权利要求23所述的装置,其特征在于,所述板孔(2)的半锥角 $\alpha$ 处于 $40^\circ > \alpha > 0^\circ$ 的范围内。

25. 根据权利要求24所述的装置,其特征在于,所述板孔(2)的半锥角 $\alpha$ 处于 $20^\circ > \alpha > 0^\circ$ 的范围内。

26. 根据权利要求23所述的装置,其特征在于,所述插入物(10)自行连锁地布置在所述板孔(2)中。

27. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在于,所述插入物(10)具有与所述板孔(2)至少部分一致的外形。

28. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在于,所述插入物(10)的外径大于所述板孔(2)的净直径。

29. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在于,所述插入物(10)并非通过压配合保持在所述板孔(2)中。

30. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述外螺纹(22)是多头螺纹。

31. 根据权利要求30所述的装置,其特征在于,头部螺纹的螺距处于1mm至4mm之间的范围内。

32. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述外螺纹(22)是单头螺纹。

33. 根据权利要求32所述的装置,其特征在于,头部螺纹的螺距处于0.2mm至1mm之间的范围内。

34. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述外螺纹(22)具有至少0.1mm的螺纹深度。

35. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述接骨螺钉(20)的头部(21)至少部分地在螺钉尾(23)的方向上逐渐变细。

36. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述接骨螺钉(20)的头部(21)由钢合金制成。

37. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述接骨螺钉(20)的头部(21)由钛制成。

38. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述接骨螺钉(20)的材料的维氏硬度处于所述插入物(10)的材料的维氏硬度的110至500%的范围内。

39. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述接骨螺钉(20)的材料的维氏硬度和所述接骨板(1)的材料的维氏硬度一致。

40. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述接骨螺钉(20)的材料的维氏硬度处于所述接骨板(1)的材料的维氏硬度的110至500%的范围内。

41. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於,所述接骨螺钉(20)的材料的维氏硬度处于201至600HV的范围内。

## 用于骨固定的装置

[0001] 本发明涉及一种用于骨固定的装置。

[0002] 本发明的目的在于,完成一种用于骨固定的装置,其允许接骨螺钉/插入物/接骨板等构成物之间的安全连接,并且由此保证构成物作为整体安全地锚固在骨头处,其中插入物在闭锁过程中在板中扭转的风险以及由此造成的之前成型的螺纹在骨头中缺损的风险被最小化。

[0003] 本发明通过一种用于骨固定的装置实现所提出的目的,所述装置包括:a)接骨板,所述接骨板具有适于容纳接骨螺钉的板孔,其中所述板孔具有由硬度HP的材料制成的内壁;以及b)中空柱形或者中空锥形的插入物,所述插入物支承在所述板孔中,至少部分地抵靠在所述内壁上并且适于容纳接骨螺钉的头部,其中c)所述插入物防扭转地布置在所述板孔中,并且紧固于其中,以防轴向移位;以及d)所述插入物由硬度 $HE < HP$ 的材料制成,其特征在e)借助于形状配合,实现所述插入物在所述板孔中的抗扭转的容纳,使得紧固所述插入物,以防在板孔中的移位、偏转和扭转。

[0004] 通过本发明实现的优势主要在于,得益于特别的材料配合,在将具有螺纹头的接骨螺钉引入配置有插入物的板孔时,螺钉头螺纹的刀状侧面挤出相较于接骨板材料相对软的插入物材料,使得在螺钉头-插入物-接骨板之间实现稳固的复合物。

[0005] 此外,通过不同的材料,防止了螺钉和板之间的冷焊,这在修正板时尤其重要。

[0006] 可以如下地评述本发明的其它有利的设计方案:

[0007] 在一种特别的实施方案中,接骨板由硬度与板孔的内壁的材料相同的材料制成。

[0008] 在另一实施方案中,插入物材料的维氏硬度处于接骨板材料的维氏硬度的20至90%的范围内。

[0009] 在又一实施方案中,插入物材料的维氏硬度处于120至200HV的范围内。

[0010] 在另一实施方案中,接骨板材料的维氏硬度处于201至600HV的范围内。

[0011] 在又一实施方案中,接骨板和插入物由金属或金属合金制成。

[0012] 在又一实施方案中,接骨板由钢合金制成。

[0013] 在再一实施方案中,接骨板由纯钛或钛合金制成。

[0014] 在再一实施方案中,接骨板由钴铬钼合金制成。

[0015] 在又一实施方案中,插入物由纯钛制成,优选地由二级钛制成。

[0016] 在又一实施方案中,板孔配置有允许将插入物防扭转地容纳在板穿孔中的设备。例如可以通过板孔内壁上的一個或多个凸起以及对应于这些凸起的切口、狭槽,或者通过贯穿该插入物的穿孔实现该实施方案。同样地,可以通过插入物外壁上的凸起以及板孔内壁中的与之匹配的切口,实现插入物在板孔中的抗扭转的容纳。

[0017] 在另一实施方案中,板孔具有非圆形的外形或柱形不连续的外形。优选地,板孔的形状为具有至少一个缺失的弓形的圆形或者至少两个部分重叠的圆形。

[0018] 在另一实施方案中,板孔具有椭圆形的形状。

[0019] 在又一实施方案中,板孔具有中心轴线,其中插入物与中心轴线同心地布置。该实施方案的优势在于,同心的孔环构成物具有提高的角稳定性。不能很好地压缩会在孔中倾

斜的环,也就是说,与同心构成物相比,环和板之间的挤压降低了。

[0020] 在又一实施方案中,借助于形状配合,实现插入物在板孔中的抗扭转的容纳。由此可以紧固插入物,以防在板孔中的移位、偏转和扭转。

[0021] 在另一实施方案中,通过板孔中的止挡件,实现插入物在板孔中的抗扭转的容纳。

[0022] 在另一实施方案中,插入物具有贯通的狭槽。该狭槽通过不连续的几何形状的弹性变形,使得插入物在板孔中的装配成为可能。

[0023] 在又一实施方案中,插入物具有圆形形状的横截面,其中该圆形形状具有至少一个缺失的弓形。

[0024] 在又一实施方案中,插入物具有形状基本上为多边形的横截面,优选是形状为三角形的横截面。在一种附加的实施方案中,多边形的角被磨圆。

[0025] 在又一实施方案中,插入物与接骨板稳固地相连。

[0026] 在一种特殊的实施方案中,一体地形成接骨板(无插入物)。

[0027] 在另一实施方案中,板孔被设计为柱形。

[0028] 在再一实施方案中,板孔被设计为锥形。该实施方案使得插入物和板孔的自锁成为可能。

[0029] 在又一实施方案中,板孔的半锥角 $\alpha$ 处于 $40^\circ > \alpha > 0^\circ$ 的范围内,优选地处于 $20^\circ > \alpha > 0^\circ$ 的范围内。

[0030] 在另一实施方案中,插入物自锁地布置在板孔中。

[0031] 在另一实施方案中,插入物被紧固在板孔中,以防轴向移位。这可以例如通过材料外翻或者通过板孔中的搭肩实现。

[0032] 在又一实施方案中,插入物具有与板孔至少部分一致的外形。

[0033] 在另一实施方案中,插入物的外径大于板孔的净直径。

[0034] 在又一实施方案中,插入物并非通过压配合保持在板孔中。由此避免两部分可能会断开。

[0035] 在一种特别的实施方案中,装置包括接骨螺钉,其具有带外螺纹的头部。

[0036] 在又一实施方案中,螺钉头的外螺纹是多线螺纹。

[0037] 在又一实施方案中,头部螺纹的螺距处于1mm至4mm之间的范围内。

[0038] 在另一实施方案中,螺钉头的外螺纹是单线螺纹。

[0039] 在又一实施方案中,头部螺纹的螺距处于0.2mm至1mm之间的范围内。

[0040] 在又一实施方案中,螺钉头的外螺纹具有至少0.1mm的螺纹深度。该实施方案的优势在于,外螺纹的螺纹侧面能够由此通过冷成型,无切屑地切入插入物。由此,插入物-板构成物获得更好的角稳定性,也就是说,其能够在角稳定意义上吸收更高的扭矩。

[0041] 在另一实施方案中,接骨螺钉的头部至少部分地在螺钉尾的方向上逐渐变细。

[0042] 在又一实施方案中,接骨螺钉的头部由硬度大于插入物材料硬度的材料制成。由此,通过由螺钉头的较硬的材料造成的较软的插入物的成型,实现螺钉头的闭锁。

[0043] 在另一实施方案中,接骨螺钉的头部由钢合金制成,例如移植钢1.4441。

[0044] 在另一实施方案中,接骨螺钉的头部由钛制成。

[0045] 在又一实施方案中,接骨螺钉的材料的维氏硬度处于插入物材料的维氏硬度的110至500%的范围内。

[0046] 在又一实施方案中,接骨螺钉的材料维氏硬度和接骨板的材料的维氏硬度一致。优选地,接骨螺钉和接骨板由相同材料制成。

[0047] 在另一实施方案中,接骨螺钉的材料维氏硬度处于接骨板材料的维氏硬度的110至500%的范围内。

[0048] 在又一实施方案中,接骨螺钉的材料维氏硬度处于201至600HV的范围内。

[0049] 接下来,参照多个实施例的部分示意性图示,更详细地阐述本发明及本发明的改进方案。

[0050] 图中示出:

[0051] 图1示出了根据本发明的装置的一种实施方案的立体图;

[0052] 图2示出了根据本发明的装置的另一实施方案的立体图;

[0053] 图3示出了根据本发明的装置的板孔的一种实施方案的立体图;

[0054] 图4示出了根据本发明的装置的板孔的另一实施方案的立体图;

[0055] 图5示出了根据本发明的装置的根据本发明的插入物的又一实施方案的示意图;

[0056] 图6示出了根据本发明的插入物的一种实施方案的立体图;

[0057] 图7示出了根据本发明的插入物的另一实施方案的立体图;

[0058] 图8示出了用于根据本发明的装置的接骨螺钉的一种实施方案的俯视图;

[0059] 图9示出了根据本发明的装置的一种实施方案的纵截面图;

[0060] 图10示出了根据本发明的装置的另一实施方案的纵截面图;

[0061] 图11示出了根据本发明的装置的插入物的纵截面图;

[0062] 图12示出了根据本发明的装置的插入物的俯视图;

[0063] 图13示出了根据本发明的装置的接骨板的仰视图;

[0064] 图14示出了图13的放大图;

[0065] 图15示出了图13的纵截面图;

[0066] 图16示出了图15的放大图;

[0067] 图17示出了根据图15的接骨板的纵截面图,其中插入物已插入;

[0068] 图18示出了图17的放大图;

[0069] 图19示出了根据本发明的装置的放大纵截面图,其中螺钉已插入并且插入物已成型。

[0070] 在图1中显示的用于骨固定的装置的实施方案包括具有多个板孔2的接骨板1,这些板孔分别具有中心轴线3和内壁4。板孔2被设计为柱形,并且装备有适于容纳螺钉头的插入物10。插入物10的外壁被设计为与柱形板孔2的内壁4一致。在板通过插入物10成型后,通过形状配合,实现插入物10在板孔2中的防扭转的布置。

[0071] 图1示出了首先被置入板中的柱形插入物10。随后,接骨板1通过冲头在力的作用下变形,使得板材料流经插入物10。由于插入物10的自由位,完成了防扭转保护以及轴向保护。

[0072] 插入物10同样可以是锥形的。

[0073] 在图2中显示的实施方案包括具有多个板孔2的接骨板1,这些板孔分别具有中心轴线3和内壁4。板孔2具有非圆形的或者说柱形不连续的外形,并且配置有在中心轴线3的方向上突出于内壁4的凸起5。板孔2包括适于容纳螺钉头的插入物10。插入物10具有匹配于

凸起5的狭槽11(在图2中未标记数字11),使得插入物10防扭转地布置在板孔2中。

[0074] 图3示出了接骨板1的一部分的立体图,其中板孔2具有中心轴线3和内壁4,但插入物10未插入。板孔2是柱形的。

[0075] 图4示出了接骨板1的一部分的立体图,其中板孔2具有中心轴线3和内壁4,但插入物10未插入。板孔2具有非圆形的或者说柱形不连续的外形。板孔2的内壁4配置有在中心轴线3的方向上突出的凸起5。

[0076] 图5示出了插入物10的示意图,该插入物具有磨圆的角的多边形(三角形)形状。

[0077] 图6示出了适合于用于骨固定的装置的插入物10的立体图。插入物10配置有贯通的狭槽11,借助于该狭槽实现了插入物10在板孔2中的防扭转布置。插入物10的外壁具有径向的沟槽12,该沟槽在通过对应的材料外翻将插入物10插入板孔2时,使得插入物10在板孔2中防轴向移位的保护成为可能。

[0078] 图7示出了适合于用于骨固定的装置的另一插入物10的立体图。插入物10配置有两个切口13,这些切口在通过对应的搭肩将插入物10插入板孔2时,在板成型(例如通过模压、锻造或者冲压)后产生。通过成型以及对应地产生这两个切口,既实现了防扭转保护,又实现了防插入物10在板孔2轴向移位的保护。

[0079] 图8是接骨螺钉20的俯视图,该接骨螺钉具有配置有外螺纹22的头部21。接骨螺钉20的头部21在螺钉尾23的方向上逐渐变细。

[0080] 图9示出了接骨板1的纵截面,其具有插入的插入物10和接骨螺钉20。板孔2具有凹进处,而插入物10定位于其中,使得插入物10紧固在板孔2中,以防轴向移位。由于螺钉20的头部21的外螺纹22的较硬的材料(钢),硬的螺钉头螺纹在更软的插入物10的材料(钛)中的成型/造型,实现螺钉头21在板孔2中的闭锁。插入物10防扭转地布置在板孔2中,使得其在成型过程中不会扭转。

[0081] 图10示出了另一接骨板1的纵截面,其具有插入的插入物10和接骨螺钉20。插入物10具有径向沟槽12(在图10中未示出),其通过板孔2的对应的外翻14,将插入物10紧固在板孔2中,以防轴向移位。此外,插入物10具有贯通的狭槽11。图10示出了一种实施方案的纵截面,其中该纵截面穿过狭槽11伸长。通过由螺钉20的头部21的外螺纹22(在图10中未示出)的更硬的材料(钢)造成的插入物10的更软的材料(钛)的成型,实现螺钉头21(在图10中未示出)在板孔2中的闭锁。板孔2具有非圆形的或者说柱形不连续的外形,使得在拧入过程中,板孔2中的插入物10不会扭转。与通过螺钉20实现的插入物10的材料成型同时,插入物10的更软的材料(钛)被压入接骨板1的更硬的材料(钢)。所得的形状配合和力配合旋转地且轴向地紧固插入物10。

[0082] 图11以断面图示出了柱形的插入物10,其具有双重锥形内部几何形状和窄的柱形肋。图12示出了具有搭肩的插入物10的俯视图。图13以仰视图示出了具有板孔2的接骨板1。图14是其放大图。图15示出了同一接骨板1的纵截面,并且图16是图14的放大图。图16示出了具有带两个搭肩的柱形剖面的板孔2。在图16中,顶部比底部深。另外,板孔2具有四个自由位,其仅安置在一侧上;这些自由位稍后用于防扭转保护。

[0083] 过程:

[0084] 从没有自由位的一侧将插入物10压入或放入接骨板1。此后,通过冲头,插入物10的下部在具有自由位的搭肩中变形,例如通过压床。材料由此流入其中的自由位和搭肩。由

此实现形状配合、防扭转保护和轴向保护。这可以从图17和图18中看出。图19示出了具有成型的插入物10和接骨板1的已造型的接骨螺钉。

[0085] 下列材料组合特别适合于当前发明。二级和四级标记不同纯度的纯钛。二级钛是具有150HV (维氏硬度) 的平均硬度的非合金钛。四级钛是具有提高的氧含量和250HV (维氏硬度) 的平均硬度的非合金钛。

|        | 板材料        | 插入物材料 | 螺钉材料              |
|--------|------------|-------|-------------------|
| [0086] | 四级钛        | 二级钛   | 四级钛<br>1.4441 移植钢 |
| [0087] | 钴铬钼        | 二级钛   | 四级钛               |
|        | CCM        |       | 1.4441 移植钢        |
|        | 1.4441 移植钢 | 二级钛   | 四级钛<br>1.4441 移植钢 |

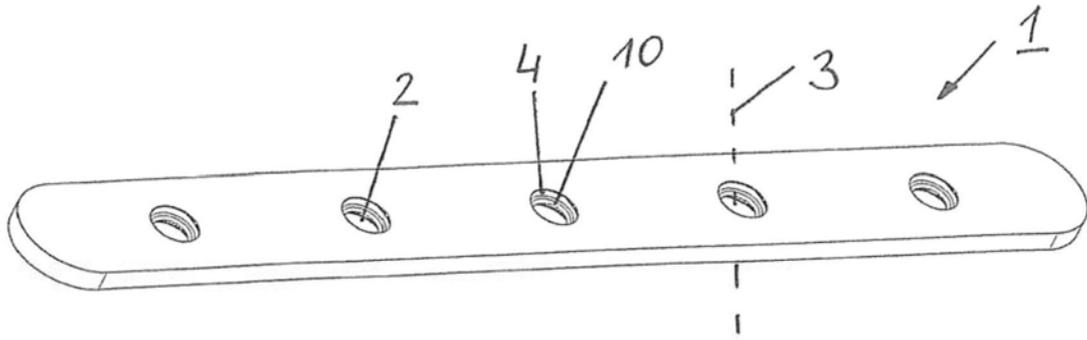


图1

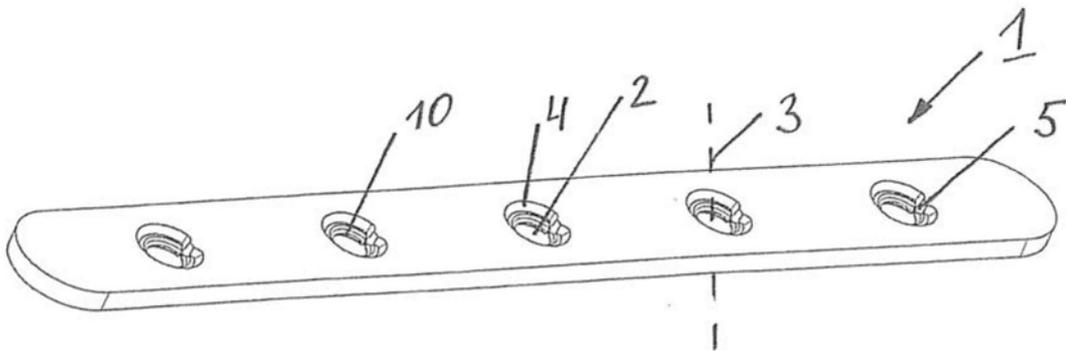


图2

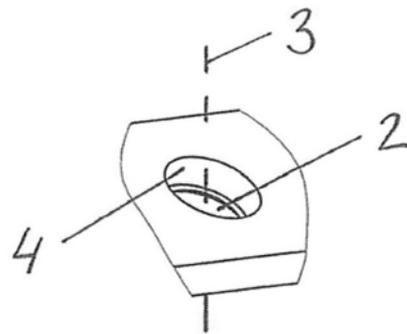


图3

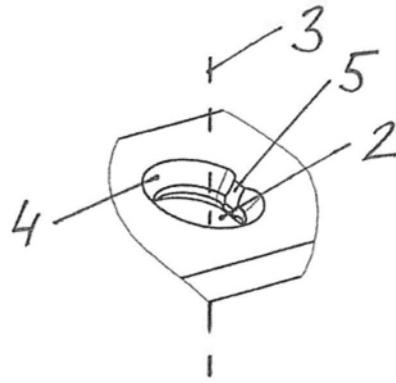


图4

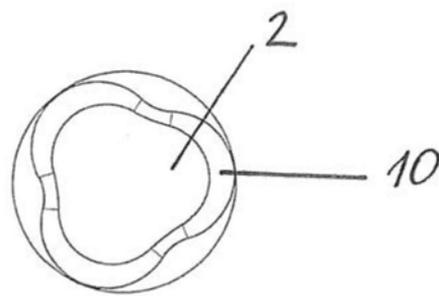


图5

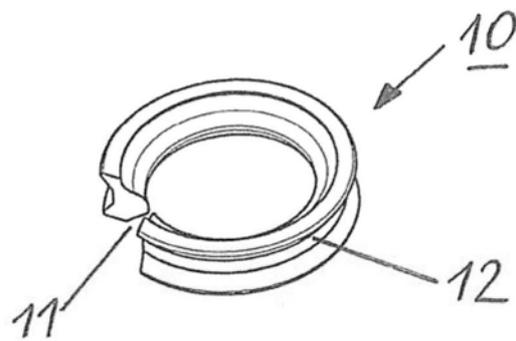


图6

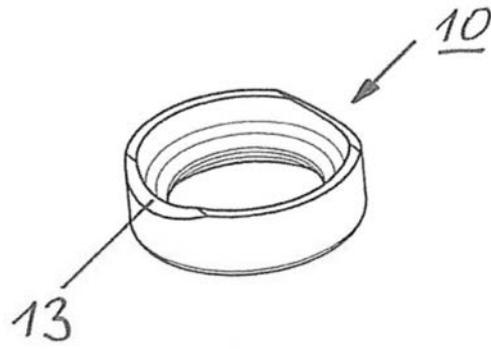


图7

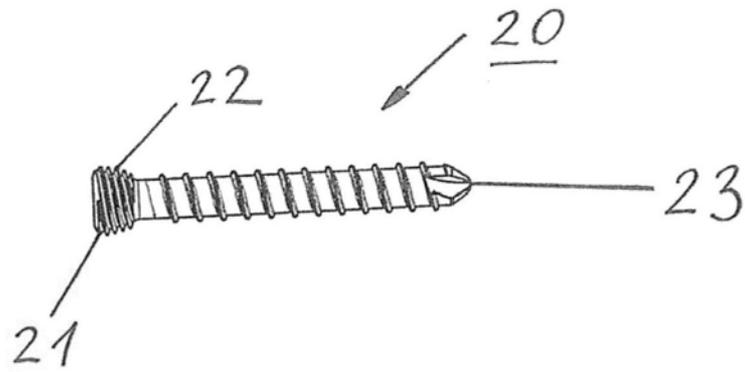


图8

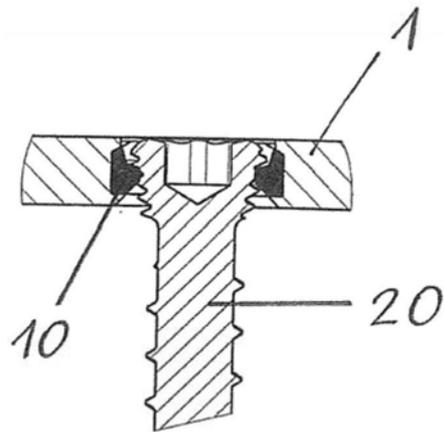


图9

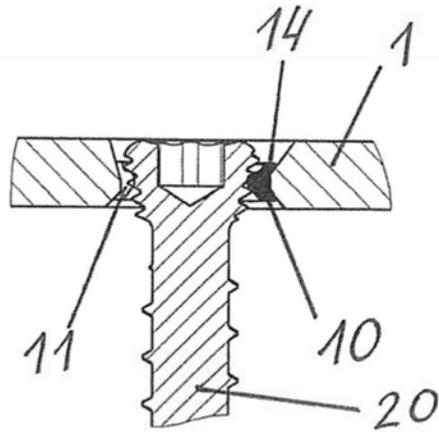


图10

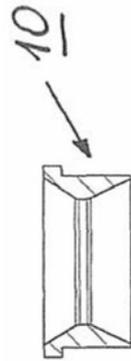


图11

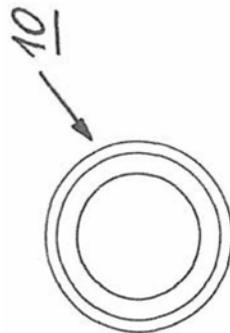


图12

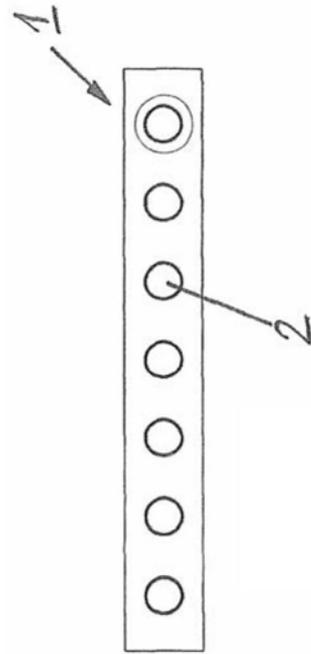


图13

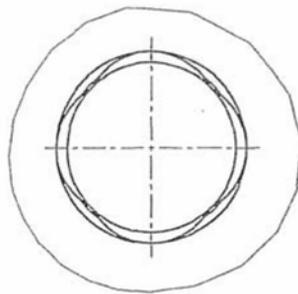


图14

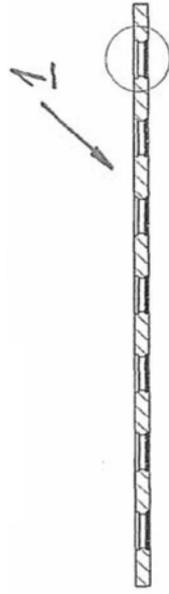


图15

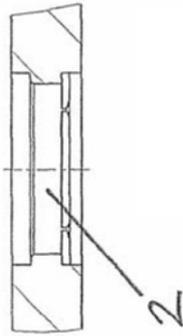


图16



图17

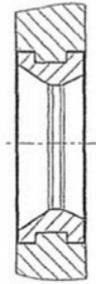


图18

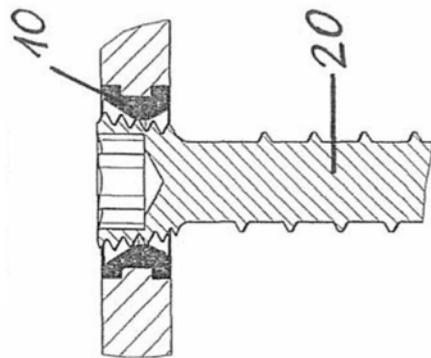


图19