



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112386374 A

(43) 申请公布日 2021.02.23

(21) 申请号 202011349866.5

(22) 申请日 2020.11.26

(71) 申请人 北京爱康宜诚医疗器材有限公司
地址 102200 北京市昌平区科技园区白浮泉路10号兴业大厦二层

(72) 发明人 王彩梅 张卫平

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司 11240

代理人 邹秋爽

(51) Int. Cl.

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/36 (2006.01)

A61F 2/38 (2006.01)

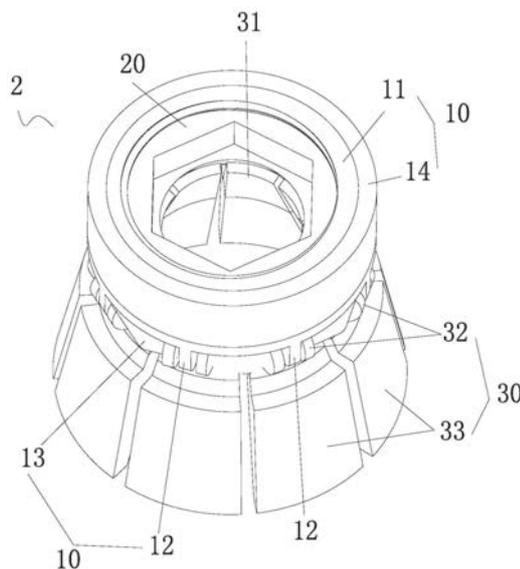
权利要求书1页 说明书6页 附图7页

(54) 发明名称

髓内融合器及其具有其的股骨假体组件

(57) 摘要

本发明提供了一种髓内融合器及其具有其的股骨假体组件,其中,髓内融合器,包括:主体,包括环形部;调节件,可移动地穿设在环形部内,调节件具有调节孔;多个贴合板,可枢转地设置在主体上,每个贴合板具有位于环形部内的第一端以及位于环形部外的第二端,其中,调节件沿主体移动的情况下,能够驱动每个贴合板的第一端,以使调节件的第二端向外摆动。本申请的技术方案有效地解决了相关技术中的使用大量的骨水泥固定股骨假体的端部时,对患者造成二次伤害的问题。



1. 一种髓内融合器,其特征在于,包括:
主体(10),包括环形部(11);
调节件(20),可移动地穿设在所述环形部(11)内,所述调节件(20)具有调节孔(21);
多个贴合板(30),可枢转地设置在所述主体(10)上,每个所述贴合板(30)具有位于所述环形部(11)内的第一端以及位于所述环形部(11)外的第二端,
其中,所述调节件(20)沿所述主体(10)移动的情况下,能够驱动每个所述贴合板(30)的第一端,以使所述调节件(20)的第二端向外摆动。
2. 根据权利要求1所述的髓内融合器,其特征在于,所述贴合板(30)包括连接部(32)以及与所述连接部(32)连接的弧形板(33),所述连接部(32)可枢转地连接在所述主体(10)上。
3. 根据权利要求2所述的髓内融合器,其特征在于,所述主体(10)还包括设置在所述环形部(11)的一端的支架(12)以及穿设在所述支架(12)上的枢轴(13),所述连接部(32)套设在所述枢轴(13)上。
4. 根据权利要求3所述的髓内融合器,其特征在于,所述枢轴(13)为环形结构或者多边形结构。
5. 根据权利要求3所述的髓内融合器,其特征在于,对应于一个所述弧形板(33)有两个连接部(32),所述支架(12)包括间隔设置的多个固定板,每两个所述连接部(32)位于一个所述固定板的两侧。
6. 根据权利要求2所述的髓内融合器,其特征在于,所述弧形板的宽度在所述贴合板(30)的第一端至所述贴合板(30)的第二端的方向上逐渐变大。
7. 根据权利要求1所述的髓内融合器,其特征在于,所述调节件(20)通过与所述贴合板(30)通过锥形配合面配合。
8. 根据权利要求7所述的髓内融合器,其特征在于,所述调节件(20)为螺母,所述螺母包括螺母本体(22)和设置在所述螺母本体(22)上并向下延伸的延伸部(23),所述延伸部(23)位于所述贴合板(30)的第一端和所述环形部(11)之间,所述延伸部(23)的内表面为第一锥面(231),每个所述贴合板(30)的第一端具有与所述第一锥面(231)配合的第二锥面(34)。
9. 一种股骨假体组件,包括股骨假体(40)和髓内融合器(2),其特征在于,所述股骨假体(40)的端部穿设在所述髓内融合器(2)内,所述髓内融合器为权利要求1至8中任一项所述的髓内融合器。
10. 根据权利要求9所述的股骨假体组件,其特征在于,股骨髓腔(1)的腔壁、所述股骨假体(40)以及所述髓内融合器(2)之间围成填充空间,所述股骨假体组件还包括设置在所述填充空间内的骨水泥层(3)。

髓内融合器及具有其的股骨假体组件

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,具体而言,涉及一种髓内融合器及具有其的股骨假体组件。

背景技术

[0002] 人体股骨髓腔干通常是近端口大,远端口大,中间部分直径较小,中间部分称之为狭部。正常的人工关节置换是利用近端的大口至狭部之间的直径逐步缩小的特点,将与之相似结构的股骨假体插入,将股骨假体稳定固定后,从而完成股骨部分的假体置换。

[0003] 当股骨髓腔的近端严重缺损时,股骨髓腔的近端无法有效固定股骨假体,常规采用加长的股骨假体来进行置换,此时仅有狭部可以对股骨假体进行固定,股骨髓腔远端的直径大于狭部的直径,股骨假体的端部容易发生晃动,临床上只能填充大量的骨水泥。使用大量的骨水泥固定股骨假体的端部时易发生偏斜,临床预期不良,同时大量的骨水泥会导致并发症,对患者造成二次伤害。

发明内容

[0004] 本发明的主要目的在于提供一种髓内融合器及具有其的股骨假体组件,以解决相关技术中的使用大量的骨水泥固定股骨假体的端部时,对患者造成二次伤害的问题。

[0005] 为了实现上述目的,根据本发明的一个方面,提供了一种髓内融合器,包括:主体,包括环形部;调节件,可移动地穿设在环形部内,调节件具有调节孔;多个贴合板,可枢转地设置在主体上,每个贴合板具有位于环形部内的第一端以及位于环形部外的第二端,其中,调节件沿主体移动的情况下,能够驱动每个贴合板的第一端,以使调节件的第二端向外摆动。

[0006] 进一步地,贴合板包括连接部以及与连接部连接的弧形板,连接部可枢转地连接在主体上。

[0007] 进一步地,主体还包括设置在环形部的一端的支架以及穿设在支架上的枢轴,连接部套设在枢轴上。

[0008] 进一步地,枢轴为环形结构或者多边形结构。

[0009] 进一步地,对应于一个弧形板有两个连接部,支架包括间隔设置的多个固定板,每个连接部位于一个固定板的两侧。

[0010] 进一步地,弧形板的宽度在贴合板的第一端至贴合板的第二端的方向上逐渐变大。

[0011] 进一步地,调节件通过与贴合板通过锥形配合面配合。

[0012] 进一步地,调节件为螺母,螺母包括螺母本体和设置在螺母本体上并向下延伸的延伸部,延伸部位于贴合板的第一端和环形部之间,延伸部的内表面为第一锥面,每个贴合板的第一端具有与第一锥面配合的第二锥面。

[0013] 根据本发明的另一方面,提供了一种股骨假体组件,包括股骨假体和髓内融合器,

股骨假体的端部穿设在髓内融合器内,髓内融合器为上述的髓内融合器。

[0014] 进一步地,股骨髓腔的腔壁、股骨假体以及髓内融合器之间围成填充空间,股骨假体组件还包括设置在填充空间内的骨水泥层。

[0015] 应用本发明的技术方案,髓内融合器包括:主体、调节件和多个贴合板。主体包括环形部。调节件可移动地穿设在环形部内,调节件具有调节孔。调节孔的设置便于股骨假体穿过调节件。多个贴合板可枢转地设置在主体上。每个贴合板具有位于环形部内的第一端以及位于环形部外的第二端。在本申请中,多个贴合板绕主体摆动,多个贴合板的第二端收拢在一起的情况下,使髓内融合器能够通过股骨髓腔的狭部。在髓内融合器植入股骨髓腔的远端后,调节件沿主体移动的情况下,能够驱动每个贴合板的第一端,以使调节件的第二端向外摆动。此时,髓内融合器能够填充股骨髓腔的远端的一部分空间,同时,多个贴合板贴合在股骨髓腔的腔壁上,贴合板和股骨髓腔的腔壁相互挤压并紧密压配产生足够的摩擦阻尼,多个贴合板能够对股骨髓腔的骨质产生支撑效果。股骨假体的端部穿过多个贴合板的情况下,且多个贴合板的第二端向外摆动时,股骨假体的端部卡在多个贴合板的第一端内,限制了股骨假体的端部的摆动范围,进而避免股骨假体在股骨髓腔中的晃动,能够将股骨假体的端部固定至合适的位置,以将股骨假体有效地固定至股骨髓腔内。这样,无需使用相关技术中大量的骨水泥,避免对患者造成二次伤害。因此,本申请的技术方案有效地解决了相关技术中的使用大量的骨水泥固定股骨假体的端部时,对患者造成二次伤害的问题。

附图说明

[0016] 构成本申请的一部分的说明书附图用来提供对本发明的进一步理解,本发明的示意性实施例及其说明用于解释本发明,并不构成对本发明的不当限定。在附图中:

[0017] 图1示出了根据本发明的髓内融合器的实施例的立体结构示意图;

[0018] 图2示出了图1的髓内融合器的主视示意图;

[0019] 图3示出了图2的髓内融合器的A-A向剖视示意图;

[0020] 图4示出了图1的主体的立体结构示意图;

[0021] 图5示出了图1的贴合板的立体结构示意图;

[0022] 图6示出了图5的贴合板的侧视示意图;

[0023] 图7示出了图1的调节件的立体结构示意图;

[0024] 图8示出了图7的调节件的剖视示意图;

[0025] 图9示出了根据本发明的股骨假体组件的实施例的剖视示意图;以及

[0026] 图10示出了图9的股骨假体组件的B处放大示意图。

[0027] 其中,上述附图包括以下附图标记:

[0028] 1、股骨髓腔;2、髓内融合器;3、骨水泥层;4、股骨髓腔的远端;5、股骨髓腔的狭部;10、主体;11、环形部;231、第一锥面;12、支架;13、枢轴;14、套件;20、调节件;21、调节孔;22、螺母本体;23、延伸部;30、贴合板;31、定位口;32、连接部;33、弧形板;34、第二锥面;40、股骨假体。

具体实施方式

[0029] 下面将结合本发明实施例中的附图,对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完

整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。以下对至少一个示例性实施例的描述实际上仅仅是说明性的,决不作为对本发明及其应用或使用的任何限制。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有作出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0030] 需要注意的是,这里所使用的术语仅是为了描述具体实施方式,而非意图限制根据本申请的示例性实施方式。如在这里所使用的,除非上下文另外明确指出,否则单数形式也意图包括复数形式,此外,还应当理解的是,当在本说明书中使用术语“包含”和/或“包括”时,其指明存在特征、步骤、操作、器件、组件和/或它们的组合。

[0031] 除非另外具体说明,否则在这些实施例中阐述的部件和步骤的相对布置、数字表达式和数值不限制本发明的范围。同时,应当明白,为了便于描述,附图中所示出的各个部分的尺寸并不是按照实际的比例关系绘制的。对于相关领域普通技术人员已知的技术、方法和设备可能不作详细讨论,但在适当情况下,所述技术、方法和设备应当被视为授权说明书的一部分。在这里示出和讨论的所有示例中,任何具体值应被解释为仅仅是示例性的,而不是作为限制。因此,示例性实施例的其它示例可以具有不同的值。应注意到:相似的标号和字母在下面的附图中表示类似项,因此,一旦某一项在一个附图中被定义,则在随后的附图中不需要对其进行进一步讨论。

[0032] 如图1至图3和图9所示,髓内融合器包括:主体10、调节件20和多个贴合板30。主体10包括环形部11。调节件20可移动地穿设在环形部11内,调节件20具有调节孔21。多个贴合板30可枢转地设置在主体10上。每个贴合板30具有位于环形部11内的第一端以及位于环形部11外的第二端。调节件20沿主体10移动的情况下,能够驱动每个贴合板30的第一端,以使调节件20的第二端向外摆动。

[0033] 应用本实施例的技术方案,调节孔21的设置便于股骨假体40穿过调节件20。多个贴合板30绕主体摆动,多个贴合板30的第二端收拢在一起的情况下,使髓内融合器能够通过股骨髓腔的狭部5。在髓内融合器植入股骨髓腔的远端4后,调节件20沿主体10移动的情况下,能够驱动每个贴合板30的第一端,以使调节件20的第二端向外摆动。此时,髓内融合器能够填充股骨髓腔的远端4的一部分空间,同时,多个贴合板30贴合在股骨髓腔1的腔壁上,贴合板30和股骨髓腔1的腔壁相互挤压并紧密压配产生足够的摩擦阻尼,多个贴合板30能够对股骨髓腔1的骨质产生支撑效果。股骨假体40的远端穿过多个贴合板30的情况下,且多个贴合板30的第二端向外摆动时,股骨假体40的远端卡在多个贴合板30的第一端内,限制了股骨假体40的远端的摆动范围,进而避免股骨假体40在股骨髓腔1中的晃动,能够将股骨假体40远端固定至合适的位置,以将股骨假体40有效地固定至股骨髓腔内。这样,无需使用相关技术中大量的骨水泥,避免对患者造成二次伤害。因此,本实施例的技术方案有效地解决了相关技术中的使用大量的骨水泥固定股骨假体的端部时,对患者造成二次伤害的问题。

[0034] 在相关技术中提供了一种定位套,该定位套由镍钛合金制成,镍钛合金是一种记忆合金,其具有记忆特性,发生形变后能够在特定条件下,恢复至原始状态。定位套在低温环境下能够收缩在一起,当定位套进入至股骨髓腔后,随着温度的逐渐上升,当股骨髓腔内的温度到达某一温度条件下,定位套的扩张,定位套的直径逐渐变大,实现定位且支撑在股骨髓腔内。但是当温度条件达不到要求,或者其他原因(通过磁吸配合实现而不能达到磁吸

目的),使得定位套的直径无法逐渐变大时,无法实现定位且支撑在股骨髓腔内。

[0035] 本实施例能够有效地解决上述镍钛合金制成的定位套所存在的问题。在本实施例中,通过调节件20驱动每个贴合板30的第一端以使调节件20的第二端向外摆动,多个调节件20的第二端的外围形成的直径能够由小变大,实现髓内融合器的直径可变。也即由于髓内融合器填充了股骨髓腔1的一部分空间,使得股骨髓腔直径可变,再造了股骨髓腔的直径。避免温度条件达不到要求,镍钛合金制成的定位套无法实现定位且支撑的可能性。这样,髓内融合器采用机械式配合以实现直径可变,使髓内融合器的定位且支撑效果更加的可靠。

[0036] 在本实施例中,调节孔为多边形孔。可以通过棱柱形工具插入至调节孔内,驱动调节件20转动。

[0037] 如图1和图2所示,贴合板30包括连接部32以及与连接部32连接的弧形板33。连接部32可枢转地连接在主体10上。连接部32的设置便于弧形板33随连接部32绕主体10进行摆动。弧形板33的设置便于与股骨髓腔1的腔壁的形状相适配,增大与股骨髓腔1的腔壁的接触面积,提高对股骨髓腔1的骨质支撑的稳定性,进而能够强化股骨髓腔1的骨质的强度。

[0038] 在本实施例中,弧形板33为多孔结构,这样,有利于将弧形板33与股骨髓腔的骨质整合在一起,便于骨细胞的长入,以使股骨假体40长期地、稳定地固定在股骨髓腔1内。

[0039] 如图2至图6所示,主体10还包括设置在环形部11的一端的支架12以及穿设在支架12上的枢轴13,连接部32套设在枢轴13上。位于支架12上的枢轴13与环形部11之间形成间隙,便于连接部32套设在枢轴13的外侧,在连接部32的摆动的过程中不与环形部11发生干涉。枢轴13和连接部32配合使得连接部32绕主体10进行摆动更加的顺畅。

[0040] 在本实施例中,连接部32优选为连接套或者连接筒或者连接卡箍。

[0041] 如图4所示,枢轴13为多边形结构。这样,多边形结构的枢轴13沿其周向由多个直线轴段连接而成,其中,每相邻的直线轴段之间形成一个夹角。位于一个直线轴段上的连接部32移动至相邻的直线轴段上的过程中产生卡滞,使得每个连接部32在枢轴13上具有相对明确的安装位置。

[0042] 当然,在其他图中未示出的实施例中,为了便于加工,成型容易,枢轴为环形结构。

[0043] 如图1至图5所示,对应于一个弧形板33有两个连接部32,支架12包括间隔设置的多个固定板,每两个连接部32位于一个固定板的两侧。这样,固定板的设置限制了位于其两侧的两个连接部32的移动方向,能够将连接部32具体的限定在枢轴13的一个直线轴段上,便于设计加工顺序,成型方便。

[0044] 如图2、图3和图5所示,弧形板的宽度在贴合板30的第一端至贴合板30的第二端的方向上逐渐变大。这样,一方面每个贴合板30的第一端能够位于环形部11内,另一方面贴合板30的第二端具有足够大的贴合面积,有利于提高对股骨髓腔1的骨质的支撑效果,防止贴合板30发生下沉现象。

[0045] 如图3、图5、图7和图8所示,调节件20通过与贴合板30通过锥形配合面配合。在调节件20驱动贴合板30的第一端沿环形部11移动的情况下,锥形配合面的设置便于调节件20顺利地贴合在贴合板30的第一端上,以实现顺畅地驱动。

[0046] 如图3、图5、图7和图8所示,调节件20为螺母,螺母包括螺母本体22和设置在螺母本体22上并向下延伸的延伸部23,延伸部23位于贴合板30的第一端和环形部11之间。延伸

部23的内表面为第一锥面231,每个贴合板30的第一端具有与第一锥面231配合的第二锥面34。在调节件20驱动贴合板30的第一端沿环形部11移动的情况下,第一锥面231与第二锥面34配合,使第一锥面231能够顺畅地过渡至第二锥面34的外侧,避免干涉,延伸部23能够向贴合板30的第一端施力,直接推动贴合板30绕枢轴13摆动。

[0047] 在本实施例中,如图3和图8所示,第一锥面231的锥度R在 30° 至 60° 之间,延伸部23推动贴合板30的第一端,使贴合板30绕枢轴13摆动的角度可调。多个贴合板30的第二端的外围的直径能够进一步调节,这样,多个贴合板30可以根据不同股骨髓腔的形状进行调节,以满足使用需求。同时,多个贴合板30的第一端的内部的直径能够进一步调节,这样,多个贴合板30还可以根据股骨假体40的形状能够进一步调节,以满足使用需求。

[0048] 如图1和图3所示,主体10还包括套件14,套件14套设在环形部11的外侧。套件14为多孔结构,这样,有利于将套件14与股骨髓腔的骨质整合在一起,便于骨细胞的长入,以使股骨假体40长期地、稳定地固定在股骨髓腔1内。

[0049] 在本实施例中,多孔结构形成多个孔隙,类似于相关技术中的骨小梁结构。相关技术中的骨小梁是骨皮质在松质骨内的延伸部分,即骨小梁与骨皮质相连接。在骨络腔中呈不规则立体网状结构,如丝瓜络样或者海绵状,起支持造血组织的作用。

[0050] 如图1所示,多个贴合板30的内部能够围成定位口31。股骨假体40的远端穿过定位口31,定位口31的设置能够将股骨假体40的远端卡住,限制了股骨假体40的远端的摆动范围,进而避免股骨假体40在股骨髓腔1中的晃动,能够将股骨假体40远端固定至合适的位置,以将股骨假体有效地固定至股骨髓腔内。

[0051] 本实施例的髓内融合器通过3D打印来实现,方便、容易成型。

[0052] 本申请还提供了一种股骨假体组件,如图9和图10所示,本实施例的股骨假体组件包括股骨假体40和髓内融合器2,股骨假体40的端部穿设在髓内融合器2内,髓内融合器为上述的髓内融合器。由于上述的髓内融合器能够解决相关技术中的使用大量的骨水泥固定股骨假体的端部时,对患者造成二次伤害的问题,具有该髓内融合器的股骨假体组件能够起到同样的效果。本实施例的股骨假体40优选为钛合金股骨柄。如图3、图9和图10所示,股骨髓腔1的腔壁、股骨假体40以及髓内融合器2之间围成填充空间,股骨假体组件还包括设置在填充空间内的骨水泥层3。

[0053] 在本实施例中,使用股骨假体组件的过程如下:

[0054] 1) 使用横截面形状为六边形的棱柱形工具,即六方头手柄,将髓内融合器2放入至股骨髓腔的远端4的预定深度中。

[0055] 2) 将髓内融合器2贴向股骨髓腔1的腔壁任意位置,依靠髓内融合器2与股骨髓腔1的腔壁之间的摩擦力稳定髓内融合器2,同时旋转部分位于调节孔21内的六方头手柄,此时调节件20旋转,调节件20移动推动多个贴合板30逐步张开。

[0056] 3) 继续旋转调节件20,直至多个贴合板30充分打开,并与股骨髓腔1的腔壁紧密贴合,起到支撑作用。

[0057] 4) 将调配好具有一定粘度的骨水泥层3充填在髓内融合器2的内部。

[0058] 5) 插入股骨假体40,股骨假体40将骨水泥层3挤均,此时股骨假体40的端部固定在髓内融合器2内,髓内融合器2起到支撑及定位的作用。

[0059] 上述的填充空间由股骨髓腔的狭部5股骨髓腔的远端4的逐渐变大,在将股骨假体

40插入髓内融合器2之前,将骨水泥层3沿股骨髓腔的狭部5至股骨髓腔的远端4的方向填充至填充空间内,一部分骨水泥层3能够粘固在髓内融合器2的内部。这样,骨水泥层3仅需填充进髓内融合器2和股骨假体40之间的空间内,便可以完成对股骨假体40的固定,一方面髓内融合器2防止骨水泥层3继续向下填充,另一方面极大地减少了骨水泥等填充物的使用,进一步降低引发骨水泥病或对人体的伤害。同时,骨水泥层3填充在每个贴合板30的第一端与股骨假体40之间的缝隙中,能够减少每个贴合板30的第一端与股骨假体40之间的摩擦,避免每个贴合板30的第一端与股骨假体40发生磨损。

[0060] 在本发明的描述中,需要理解的是,方位词如“前、后、上、下、左、右”、“横向、竖向、垂直、水平”和“顶、底”等所指示的方位或位置关系通常是基于附图所示的方位或位置关系,仅是为了便于描述本发明和简化描述,在未作相反说明的情况下,这些方位词并不指示和暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位或者以特定的方位构造和操作,因此不能理解为对本发明保护范围的限制;方位词“内、外”是指相对于各部件本身的轮廓的内外。

[0061] 为了便于描述,在这里可以使用空间相对术语,如“在……之上”、“在……上方”、“在……上表面”、“上面的”等,用来描述如在图中所示的一个器件或特征与其他器件或特征的空间位置关系。应当理解的是,空间相对术语旨在包含除了器件在图中所描述的方位之外的在使用或操作中的不同方位。例如,如果附图中的器件被倒置,则描述为“在其他器件或构造上方”或“在其他器件或构造之上”的器件之后将被定位为“在其他器件或构造下方”或“在其他器件或构造之下”。因而,示例性术语“在……上方”可以包括“在……上方”和“在……下方”两种方位。该器件也可以其他不同方式定位(旋转90度或处于其他方位),并且对这里所使用的空间相对描述作出相应解释。

[0062] 此外,需要说明的是,使用“第一”、“第二”等词语来限定零部件,仅仅是为了便于对相应零部件进行区别,如没有另行声明,上述词语并没有特殊含义,因此不能理解为对本发明保护范围的限制。

[0063] 以上所述仅为本发明的优选实施例而已,并不用于限制本发明,对于本领域的技术人员来说,本发明可以有各种更改和变化。凡在本发明的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。

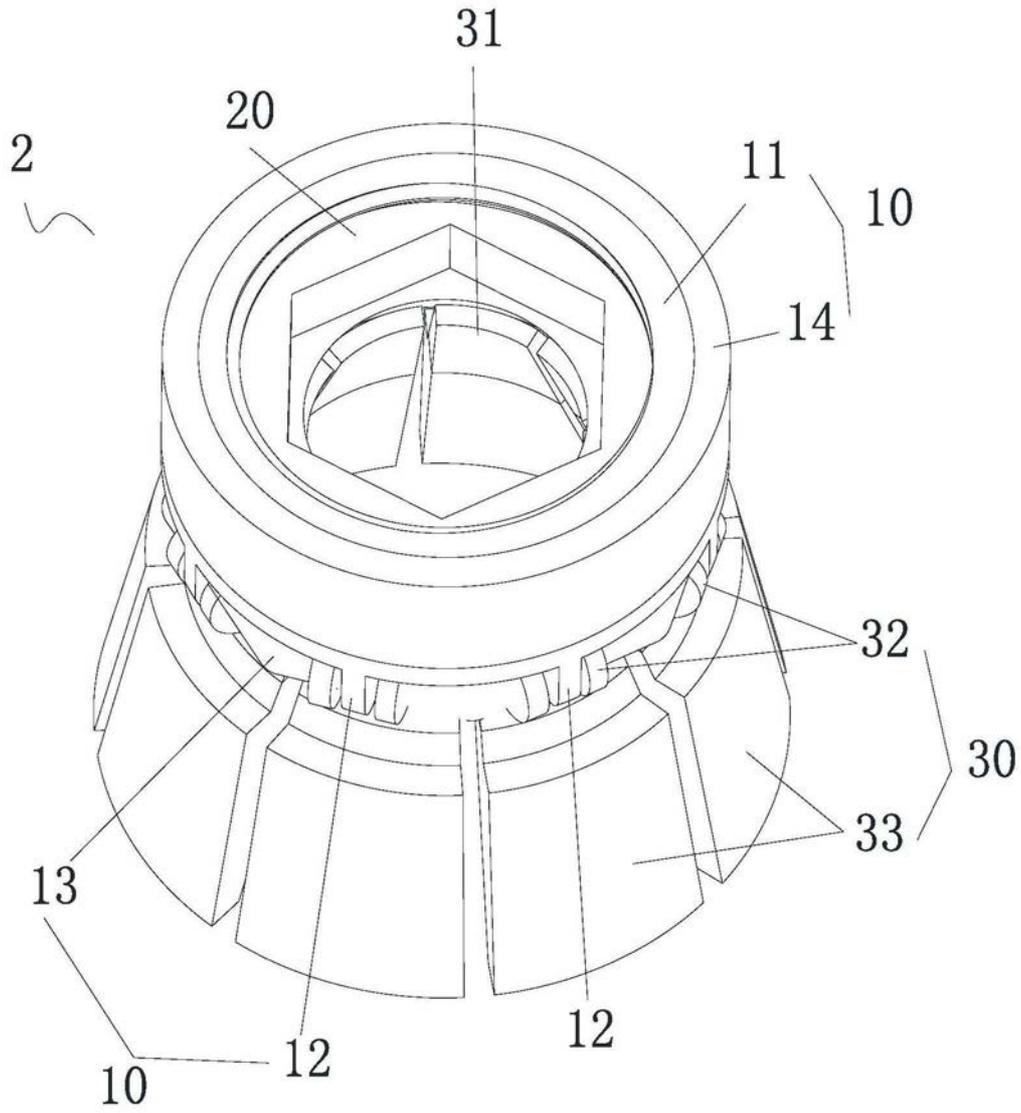


图1

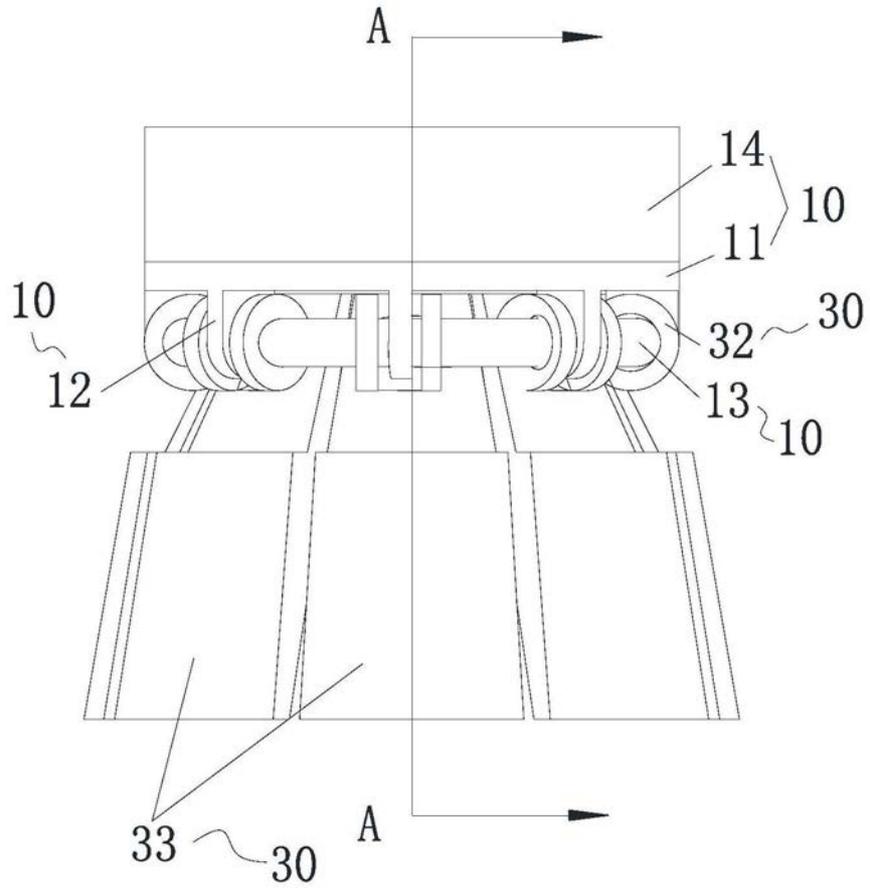


图2

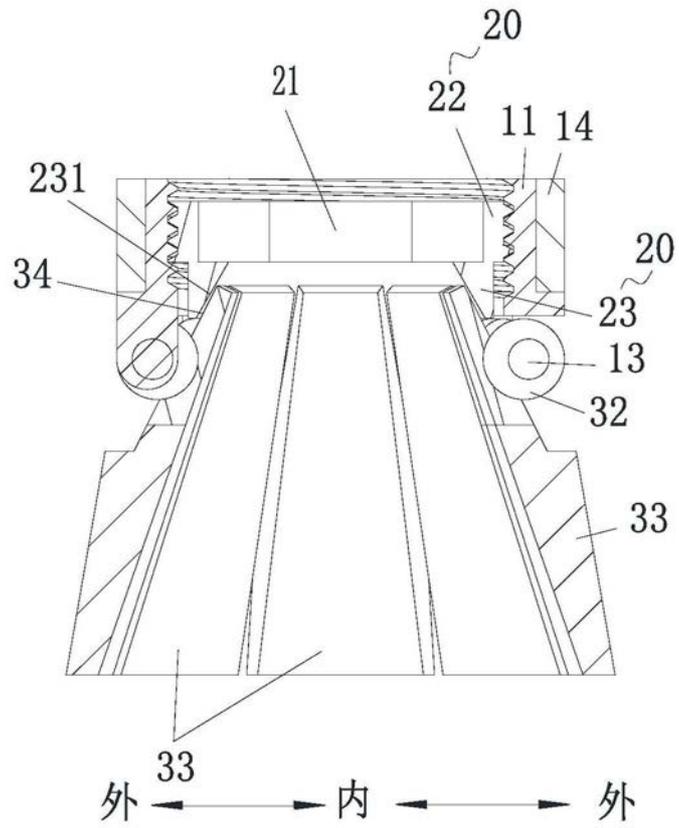


图3

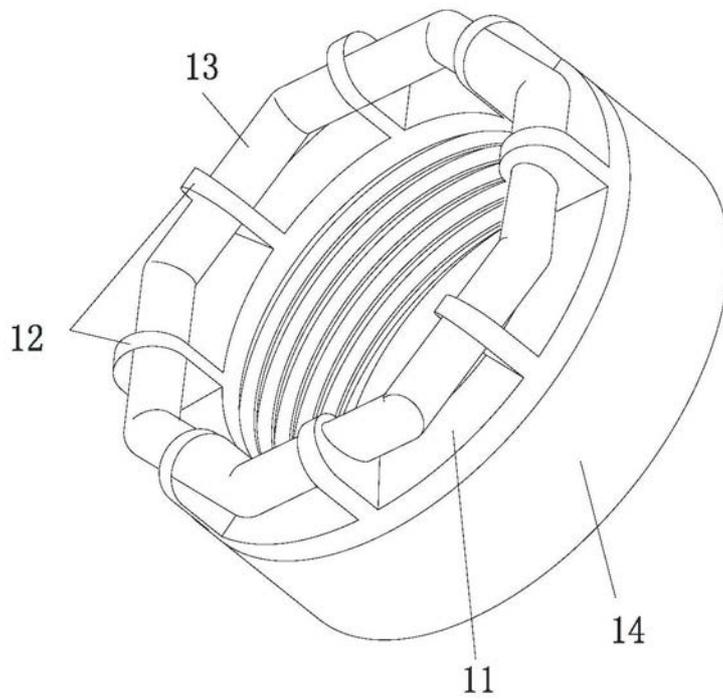


图4

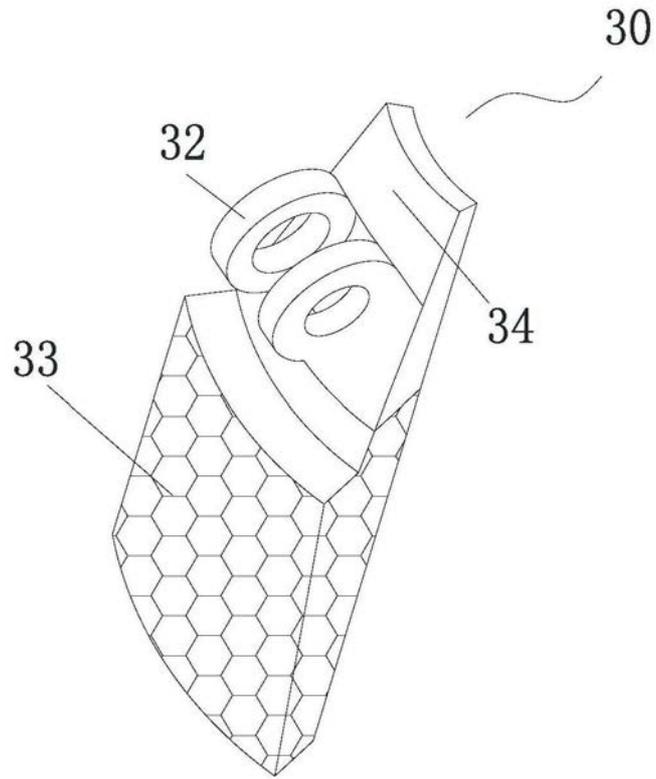


图5

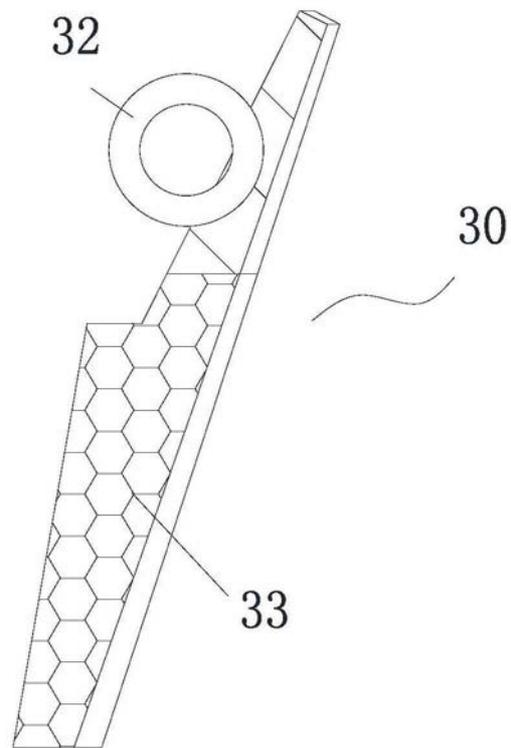


图6

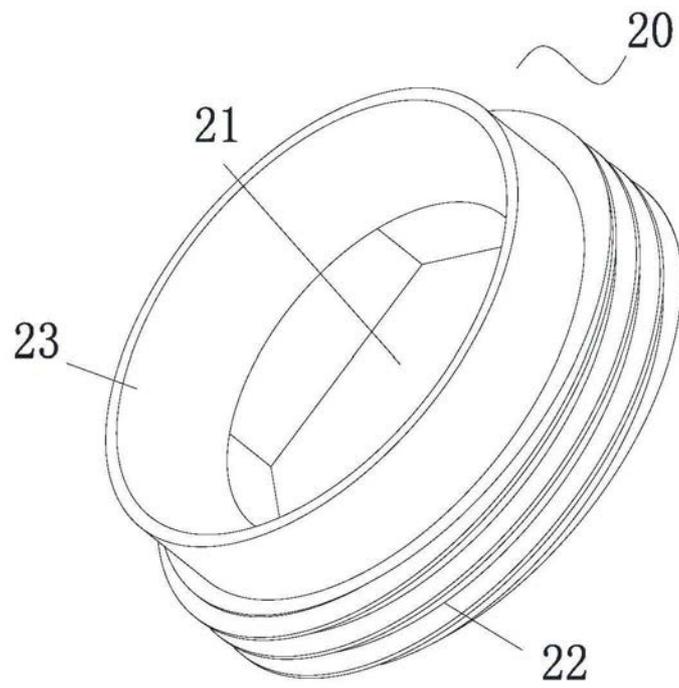


图7

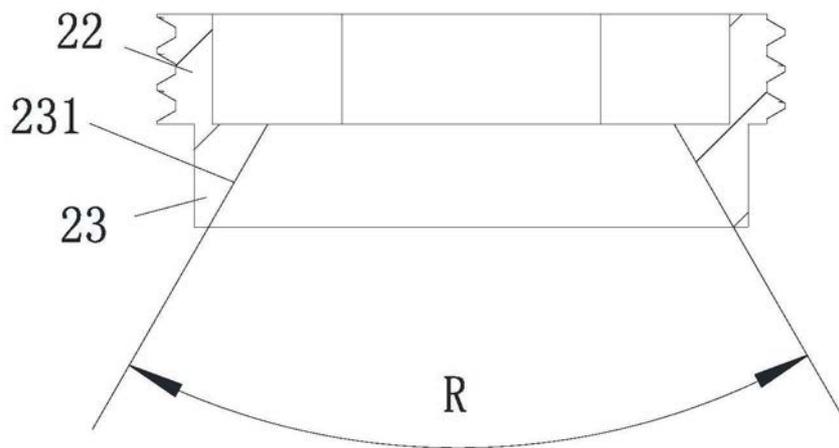


图8

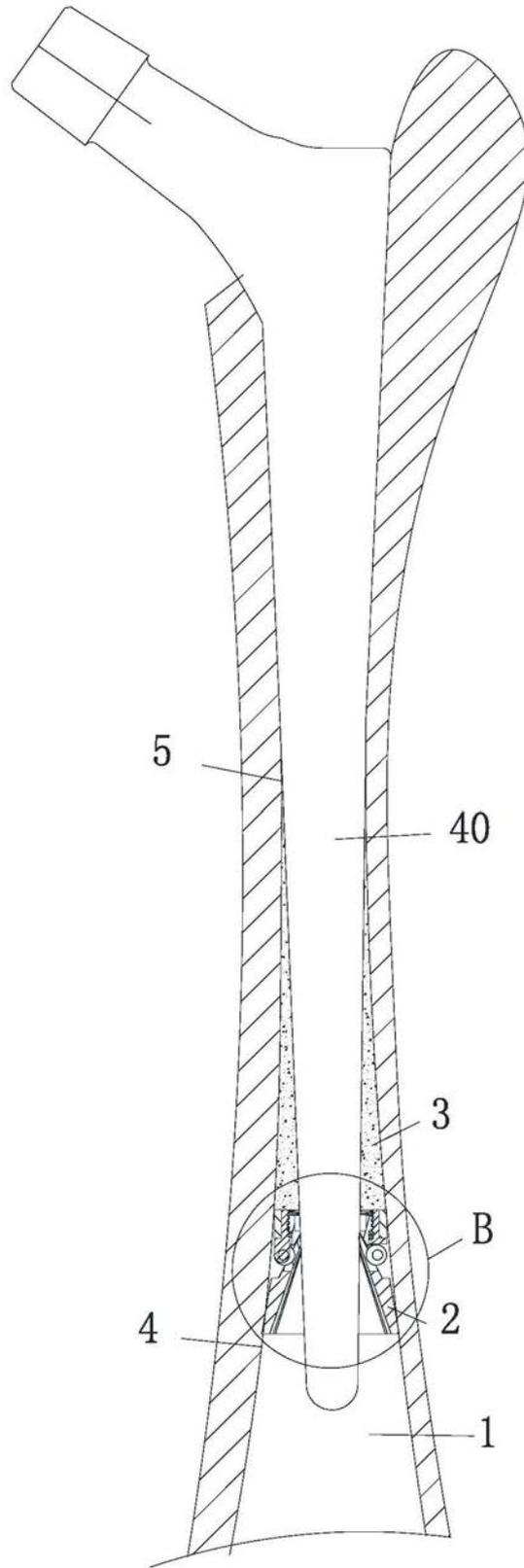


图9

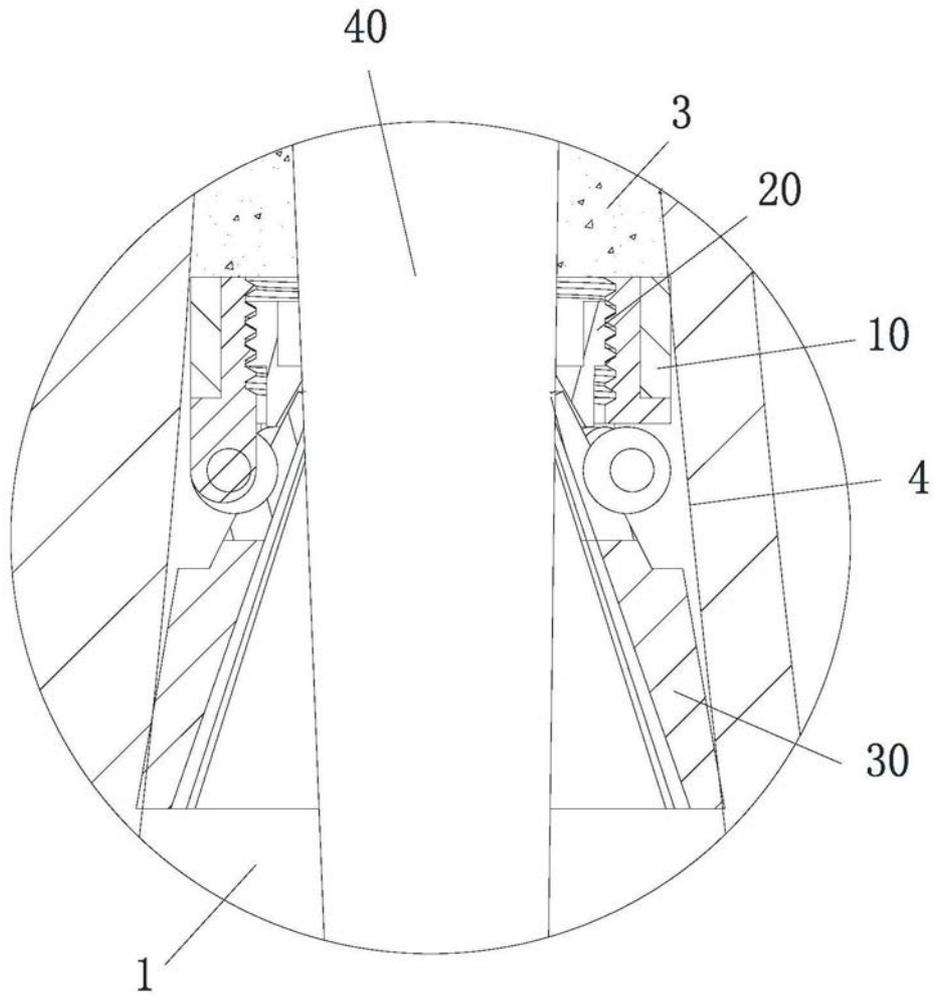


图10