201632148

(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本 (11)公開編號：TW 201632148 A

(43)公開日： 中華民國 105 (2016) 年 09 月 16 日

(21)申請案號：104107295 (22)申請日： 中華民國 104 (2015) 年 03 月 06 日

(51)Int. Cl.： *A61B17/56 (2006.01)*

(71)申請人：愛派司生技股份有限公司 (中華民國) A PLUS BIOTECHNOLOGY COMPANY LIMITED (TW)

新北市中和區橋和路 120 號 2 樓之 2

(72)發明人：朱家宏 CHU, CHIA HUNG (TW) ；黃勝隆 HUANG, SHENG LUNG (TW) ；廖健雄 LIAO, JIAN XIONG (TW)

(74)代理人：江國慶

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：8 項 圖式數：5 共 19 頁

(54)名稱

脛骨遠端固定裝置

FIXATION APPARATUS FOR DISTAL TIBIA

(57)摘要

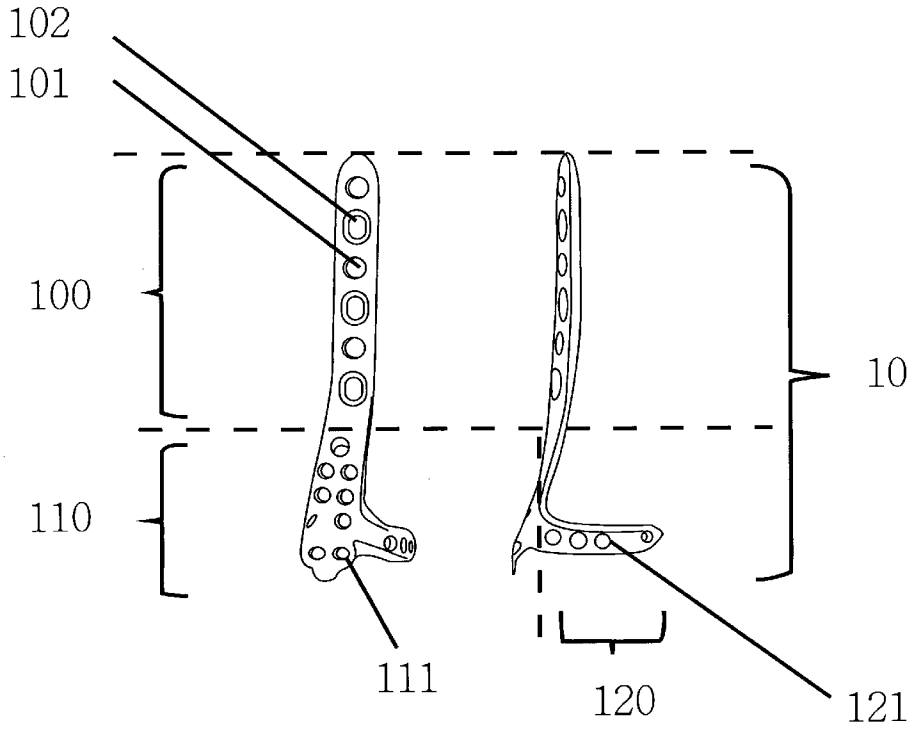
本發明揭露一種脛骨遠端固定裝置，其包含：一骨幹固定部，可貼附於脛骨骨幹上；一內踝固定部自該骨幹固定部沿脛骨遠端方向延伸，該內踝固定部可貼附於脛骨內踝上；一鰭部自該內踝固定部沿脛骨前側方向水平沿伸至脛腓遠端關節；其中該骨幹固定部、該內踝固定部及該鰭部之任一者具有至少一螺孔以固定骨釘，以及；其中該內踝固定部及該鰭部可嵌合於脛骨遠端之表面。

A fixation apparatus for distal tibia is disclosed in this invention, comprising: a diaphysis fixing part, able to be attached on the diaphysis of tibia; a medial malleolus fixing part extended distally from the diaphysis fixing part, able to be attached on the medial malleolus; a fin extended horizontally from the medial malleolus fixing part to the distal tibiofibular joint; wherein at least one of the diaphysis fixing part, the medial malleolus fixing part and the fin has at least one hole to be locked with a screw, and; wherein the medial malleolus fixing part and the fin can be matched with the surface of distal tibia.

指定代表圖：

TW 201632148 A

圖1



符號簡單說明：

10・・・脛骨遠端固定裝置

100・・・骨幹固定部

101・・・螺孔

102・・・加壓孔

110・・・內踝固定部

111・・・螺孔

120・・・鰭部

121・・・螺孔

201632148

發明摘要

※ 申請案號：104107795

※ 申請日： 104. 3. 06 ※IPC 分類： A61B 17/56 (2006.01)

【發明名稱】(中文/英文)

脛骨遠端固定裝置/Fixation Apparatus for Distal Tibia

【中文】

本發明揭露一種脛骨遠端固定裝置，其包含：一骨幹固定部，可貼附於脛骨骨幹上；一內踝固定部自該骨幹固定部沿脛骨遠端方向延伸，該內踝固定部可貼附於脛骨內踝上；一鰭部自該內踝固定部沿脛骨前側方向水平沿伸至脛腓遠端關節；其中該骨幹固定部、該內踝固定部及該鰭部之任一者具有至少一螺孔以固定骨釘，以及；其中該內踝固定部及該鰭部可嵌合於脛骨遠端之表面。

【英文】

A fixation apparatus for distal tibia is disclosed in this invention, comprising: a diaphysis fixing part, able to be attached on the diaphysis of tibia; a medial malleolus fixing part extended distally from the diaphysis fixing part, able to be attached on the medial malleolus; a fin extended horizontally from the medial malleolus fixing part to the distal tibiofibular joint; wherein at least one of the diaphysis fixing part, the medial malleolus fixing part and the fin has at least one hole to be locked with a screw, and; wherein the medial malleolus fixing part and the fin can be matched with the surface of distal tibia.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（　1　）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

10　脛骨遠端固定裝置

100　骨幹固定部

101　螺孔

102　加壓孔

110　內踝固定部

111　螺孔

120　鰭部

121　螺孔

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無

發明專利說明書

（本說明書格式、順序，請勿任意更動）

【發明名稱】（中文/英文）

脛骨遠端固定裝置/Fixation Apparatus for Distal Tibia

【技術領域】

【0001】 本發明為一種脛骨遠端固定裝置，為一骨板，其用於固定在足踝骨折中脛骨遠端處之骨骼。

【先前技術】

【0002】 脛骨（Tibia）位於人體小腿之位置，其遠端（Distal）位於人體足踝處。脛骨遠端之創傷性骨折（Traumatic Fracture），依其骨折之部位可分為關節性骨折（Articular Fracture）、骨骺骨折（Metaphyseal Fracture）、骨幹骨折（Diaphyseal Fracture）。而骨折之情形可分為單純骨折（Simple Fracture）、楔型骨折（Wedge Fracture）、粉碎性骨折（Complex Fracture）。上述骨折情形除導致骨骼碎裂外，可能會伴隨骨骼碎片錯位之情形。

【0003】 目前對於脛骨遠端骨折，可使用外部固定器（External Fixator）或骨板（Bone Plate）之固定裝置，透過外科手術將該固定裝置設置於脛骨遠端骨折處，以骨釘（Screw）將外部固定器結合於脛骨上，或將骨板貼合於脛骨上後以骨釘加以固定，惟外部固定器較骨板有幾項缺點：（1）外部固定器體積較大，須設置於患者體表外處，如此將造成患者之術後外觀較不美觀且會對患者之行動產生一定限制；（2）外部固定器僅適用於特定骨折情形 ；（3）依Lewallen等人的研究（Comparison of the effects of compression plates and external fixators on early bone-healing, 66 J. Bone. Joint Surg. Am. 1084, 1984.），以外部固定器癒後之脛骨，其骨骼新生之情形較差，且具有較多孔洞。此外，使用骨板可縮短患者住院時間，讓患者能較快回復正常，以及減少骨折復原時所致之不癒合（Nonunion）或不正癒合（Malunion）。

【0004】 目前坊間之骨板設計，係以標準骨骼模型（Standard Bone Model）為準並生產。然而在實施上，部份骨板於植入時會

因其形狀與實際應用情形有間，導致醫師在植入骨板前需以人工調整骨板之形狀或找出最佳施作部位。以直條形之脛骨遠端骨板而言，如美國專利第8,328,807號「System and methods for using polyaxial plates」，於植入時若醫師發現脛骨骨折位置遠離該骨板之最適固定範圍時，必須以人工的方式於手術中進行調整，使該骨板產生預期之形變後再植入，然而這樣的方式須倚靠醫師之經驗及工藝精度，縱使醫師具有相當程度之經驗與工藝精度，亦因該調整需耗費一定時間進行，而使手術時間延長，反而不利於患者癒後。此外，直條形之脛骨遠端骨板無法有效固定因Pilon骨折及Chaput骨折造成之骨折碎片情形，若須固定Pilon骨折或Chaput骨折，通常須使用二個以上之習知骨板進行固定，不利縮短手術時間及簡化手術難度。

【0005】 另，坊間之直條形骨板，其鎖入之骨釘，皆呈單軸向，而非較穩固之垂直雙軸向，如此在以習知骨板固定脛骨遠端之骨折時，其固定情形較差。

【0006】 其次，於植入骨板時，骨板必須以人工方式定位於最佳施作部位後方以骨釘固定，目前習知之脛骨骨板未揭示利用與脛骨遠端處相容之形狀以嵌合之方式，使骨板在安裝時能直接定位於脛骨遠端，以減少人工定位之時間。第三，目前習知之脛骨骨板，係將骨釘固定於骨板之螺孔，使骨釘之釘帽（Cap）位於骨板上，而骨釘之釘身穿入脛骨中，然而，脛骨遠端處承受大部份之人體重量，若僅以骨釘之釘帽固定於骨板上成懸臂梁結構，其足踝關節活動處產生之力量會因槓桿原理使該釘身變形，連帶使該骨板有錯位或變形之虞。

【0007】 中國專利第CN102551865號「解剖型脛骨遠端外側橋式接骨板」公佈之骨板，雖具有一符合脛骨遠端之前側形狀之鰭部（底側面），惟未說明該鰭部是否能螯合於脛骨末端，以此縮短手術時間。其僅使用懸臂梁結構於脛骨末端，無法解決習知之既有問題。

【0008】 中國專利第CN101883532號「遠端脛骨骨板固定系s

統」公佈之骨板，雖具有一鰭部（伸出部32），惟未充分說明該鰭部是否能完全符合脛骨前側之形狀，且說明書中亦陳，其骨板於使用時需彎曲（段落0049）。

【0009】 因此，目前仍須一骨板裝置在標準骨骼模型之設計下，能嵌合於脛骨末端，並減少骨釘於固定後之變形問題，並使其骨板裝置能以一種形式對應於各種脛骨遠端之骨折情形。

【發明內容】

【0010】 本發明揭露一種脛骨遠端固定裝置，其包含：一骨幹固定部；一內踝固定部自該骨幹固定部沿脛骨遠端方向延伸；一鰭部自該內踝固定部沿脛骨前側方向水平沿伸至脛腓遠端關節；其中該骨幹固定部、該內踝固定部及該鰭部之至少一者具有至少一螺孔，得以骨釘固定，以及；其中該內踝固定部及該鰭部可嵌合於脛骨遠端之表面。

【0011】 本發明之脛骨遠端固定裝置，其該鰭部之末端更具有一末端螺孔，該內踝固定部更具有一對應末端螺孔，使該末端螺孔能以一骨釘貫穿至該對應末端螺孔成簡支梁結構。

【0012】 本發明之脛骨遠端固定裝置，其鎖入之骨釘，其方向可呈雙軸向，意即位於本裝置上之骨釘，其鎖入方向可呈現至少二軸向，甚者可成垂直雙軸向，以增加骨板固定骨骼之效果。

【0013】 本發明之脛骨遠端固定裝置，得依實際需求設置至少一加壓孔或組合孔...等特殊構型孔洞於骨幹固定部或內踝固定部上。

【0014】 本發明之脛骨遠端固定裝置，得將骨幹固定部、內踝固定部及鰭部一體成形。此外，本發明之脛骨遠端固定裝置，得依材料性質，調整該內踝固定部及該鰭部之厚度至使該內踝固定部及該鰭部嵌合至脛骨遠端處。

【0015】 本發明之脛骨遠端固定裝置之內踝固定部，得更具有一突片位於內踝固定部之遠端末稍，以使該脛骨遠端固定裝置能固定內踝遠端末稍之骨折。為增加其功效，內踝固定部之底端得更具有至少二內踝螺孔，使鎖入之骨釘能固定脛骨遠端之骨骺

骨折或關節性骨折，例如Pilon骨折及內踝骨折之情形。

【0016】 相較於前揭提及之習知前案，本發明之脛骨遠端固定裝置，其獨特及創見之處在於，第一，本裝置以簡支梁結構固定脛骨遠端之骨折；第二，本裝置鎖入之骨釘，其具有至少二種軸向，甚至為垂直雙軸向，以增加骨板裝置固定脛骨遠端骨折之固定效果；第三，本裝置僅以一骨板固定脛骨遠端之骨折創傷，特別是Pilon骨折及Chaput骨折，不需二個以上骨板以固定同一骨折，如此可簡化手術難度及縮短手術時間，以改善患者手術癒後情形。

【圖式簡單說明】

【0017】

圖1說明本發明之脛骨遠端固定裝置。

圖2說明本發明之脛骨遠端固定裝置，其嵌合於脛骨遠端之情形。

圖2A為脛骨遠端底部之遠端視圖（Distal View），說明本發明之脛骨遠端固定裝置如何固定骨折碎片。

圖3為本發明之脛骨遠端固定裝置嵌合於脛骨遠端之前視圖（Anterior View），說明以骨釘固定內踝固定部及鰭部之螺孔。

圖4為本發明之脛骨遠端固定裝置嵌合於脛骨遠端之前視圖外視圖（Lateral View），說明如何達成簡支梁之結構。

圖5為為本發明之脛骨遠端固定裝置嵌合於脛骨遠端之前視圖（Anterior View），說明突片之施作情形。

【實施方式】

【0018】 本發明之第一實施例之脛骨遠端固定裝置10，其包含一骨幹固定部100、內踝固定部110及鰭部120，見圖1。另見圖2，骨幹固定部200為一狹長型之固定片，其於手術實施時可平行貼附於脛骨骨幹23（Tibial Shaft）上，或進一步言之，骨幹固定部200可貼附於脛骨骨幹23之內表面（Medial Surface）上。骨幹固定部200之遠端末稍有一內踝固定部210，可包覆患者之脛骨遠端25及其脛骨內踝24（Medial Malleolus）上。內踝固定部210沿脛骨前

側（Anterior）方向有一鰭部220，沿脛骨遠端25前緣（或於前側面上沿脛骨遠端骨骺及關節間之軟骨下硬骨之方向）由內側（Medial）至外側（Lateral）包覆患者之脛骨遠端前側至脛腓遠端關節26（Inferior Tibiofibular Joint）之區域，使該脛骨遠端固定裝置10能包覆脛骨遠端25之內踝24之頂點241及後側頂點242及脛腓遠端關節26之頂點261，如此在最佳實施情形時（具有圖4之簡支梁結構及圖5之突片，將依續說明），內踝固定部210及鰭部220末端將於前述頂點分別產生咬合力243、244、262向內部關節表面27（Inferior Articular Suface）之中心作用，以固定脛骨遠端之骨折，如同鷹爪般將脛骨遠端25之骨折碎片抓牢。

【0019】 骨幹固定部200、內踝固定部210及鰭部220可參考標準骨骼模型（Standard Bone Model）設計、製造，使其三者能在外科手術時貼附於脛骨遠端處25，與脛骨遠端25之構形相符得以嵌合於該處，並可於該三者中之至少任一者上設置至少一螺孔101、111、121，以於外科手術時使用對應該螺孔101、111、121之骨釘，將脛骨遠端固定裝置10固定於前述位置上。其中，由於本裝置10中骨幹固定部100、內踝固定部110及鰭部120之相對位置所致，使螺孔101、111之方向略與螺孔121之方向不同，如此使得鎖入螺孔101、111之骨釘，其鎖入軸向與鎖入螺孔121之骨釘之鎖入軸向不同，成不同軸向（例如雙軸向）之骨釘結構，甚至可彼此呈垂直雙軸向之結構，如此之結構將大幅增加骨板固定脛骨遠端骨折之能力。

【0020】 為說明簡便，本段僅以圖3說明內踝固定部310及鰭部320之骨釘固定情形，但骨幹固定部亦可使用同一方式固定。內踝固定部、鰭部得具有至少一螺孔，以符合其對應之骨釘之形狀。於脛骨遠端固定裝置10嵌合脛骨遠端25後，手術醫師可將用於固定內踝固定部310之骨釘312及固定鰭部320之骨釘322對準該螺孔而鎖入，其螺孔之設置數量、位置、骨釘鎖入方向可依臨床需求進行調整。

【0021】 另見圖4，鰭部420末端具有一末端螺孔423（位於脛

骨遠端之Chaput Tubercle），對應於內踝固定部410之對應末端螺孔413，以使植入時能以一骨釘430貫穿該末端螺孔423及對應末端螺孔413，形成簡支梁結構，以固定Chaput骨折之骨頭碎片。由於簡支梁結構較懸臂梁結構，其受力較平均，較不易有前述變形之問題，因此在脛骨骨折上使用具有簡支梁結構之骨板，能使骨板更能發揮其定位、矯正功效，並能增加骨板承受之力量，以及其他優點。末端螺孔423及對應末端螺孔413之對應關係，可依標準骨骼模型，利用電腦軟體事先分析之。

【0022】 此外，骨幹固定部100、內踝固定部110及鰭部120可以一體成形之方式製造、生產以方便使用，如圖1所示，以減少不必要之複雜結構，而使該脛骨遠端固定裝置能相容於病患體內。

【0023】 為實際需求，骨幹固定部100或內踝固定部110可再增設加壓孔102（Slotted Hole）、滑孔（Gliding Hole）...等特殊構型孔洞，以利手術時調整本發明脛骨遠端固定裝置對脛骨之貼附程度。

【0024】 另見圖4，為能有效因應脛骨遠端骨折之情形，特別是Pilon骨折，可於內踝固定部410之底端增設二個內踝螺孔414，該內踝螺孔414可使其骨釘415用來固定Pilon骨折及內踝骨折。須注意的是，本段特徵可配合突片440使用，以增加效果，詳見下述。

【0025】 參照圖5，本發明之脛骨遠端固定裝置，得更具有一突片511位於內踝固定部510之遠端末稍，其角度由內側向外側下壓約3-10度，可視實際需求調整，以便將錯位之內踝512壓回正常位置。具有該突片之脛骨遠端固定裝置將能特別適用於內踝骨折（Medial Malleolus Fracture）之情形上，且在骨折程度輕微時不需額外的骨釘固定錯位之內踝骨骼，減少不必要之手術程序。

【0026】 本發明之脛骨遠端固定裝置，其材料可使用不銹鋼、鈦、鈦合金（例如鎳鈦合金、鈦64合金（Ti6Al4V）、鈦鈮合金（Ti6Al7Nb）...等），或其他醫學上使用之習知醫事材料，其裝置之厚度可使用習知骨板之厚度而加以調整。調整後可依前述對螺孔、內踝螺孔、末端螺孔、對應末端螺孔及其他特殊構型孔洞

之需求，於骨板上穿鑿而出。

【0027】 另一方面，若欲使本發明之脛骨遠端固定裝置能嵌合至脛骨遠端上，充份發揮前揭述及之鷹爪般將遠端之骨折碎片抓牢功效，於製造時可考量其所使用材料之彈性模量或其相關係數，將內踝固定部及鰭部之厚度適度縮減增加其彈性至理想程度，以使本發明之脛骨遠端固定裝置直接植入患者，以大幅縮短手術時間。

【0028】 在部份實施例中，本發明之脛骨遠端固定裝置，得依實際需求設置至少一加壓孔（Slotted Hole，形狀例如橢圓形之孔洞）、組合孔（Combination Hole，形狀例如蝴蝶結形之孔洞）或其他特殊構型孔洞於骨幹固定部或內踝固定部上，以使醫師植入本發明之脛骨遠端固定裝置時，能藉由調整在該特殊構型孔洞之骨釘之鎖入程度或鎖入角度，以增加脛骨遠端固定裝置貼附於受術脛骨表面之貼附程度及減少軟組織張力。

【0029】 本發明雖於先前技術部份提及標準骨骼模型，但本發明並不排除使用於個人化骨板裝置。換言之，遇有特殊需求之病患時，理解本發明之技術人員仍可於不違背本發明意旨之下，依據該病患之脛骨骨型量身訂做其脛骨遠端固定裝置，或比較該病患之脛骨骨型與標準骨骼模型之差異，進而調整設計而生產之。

【0030】 本發明之圖示僅為例示說明性質，不得以圖示上之元件數量或其他特徵於解釋請求項時限縮本發明之請求項，舉例而言，圖示上之螺孔位置及其數量並非限制條件，在不脫離本發明之範疇下，其他設置位置及設置數量亦不排除。另外，本發明說明書內提及之技術特徵，亦為例示性之說明，係為促進讀者理解本發明之上位意旨，不得成為限縮本發明請求項之解釋，舉例而言，本發明之螺孔，其骨釘之固定方式非限於依據螺孔之螺紋將骨釘依照螺紋旋入之方式，在不脫離本發明之範疇下，其他骨釘固定方式及骨釘／螺孔種類亦不排除。習知技藝者可於理解本發明之說明後，於不脫離本發明之意旨下，使用本發明未說明之實質等同技術元件或手段，達到本發明所欲追求之功效。

【符號說明】

【0031】

10　脛骨遠端固定裝置

100　骨幹固定部

101　螺孔

102　加壓孔

110　內踝固定部

111　螺孔

120　鰭部

121　螺孔

200　骨幹固定部

210　內踝固定部

220　鰭部

23　脛骨骨幹

24　內踝

241　內踝頂點

242　內踝後側頂點

243　咬合力

244　咬合力

25　脛骨遠端

26　脛腓遠端關節

261　脛腓遠端關節頂點

262　咬合力

27　內部關節表面

310　內踝固定部

312　骨釘

320　鰭部

322　骨釘

323　末端螺孔

400　骨幹固定部

410 內踝固定部

413 對應末端螺孔

414 內踝螺孔

415 骨釘

420 鰭部

423 末端螺孔

430 骨釘

440 突片

510 內踝固定部

511 突片

申請專利範圍

1. 一種脛骨遠端固定裝置，其包含：

一骨幹固定部；

一內踝固定部自該骨幹固定部沿脛骨遠端方向延伸；

一鰭部自該內踝固定部沿脛骨前側方向水平沿伸至脛腓遠端關節；

其中該骨幹固定部、該內踝固定部及該鰭部之至少一者具有至少一螺孔，該螺孔得以至少一骨釘固定，以及；

其中該內踝固定部及該鰭部可嵌合於脛骨遠端之表面。

2. 如申請專利範圍第1項之脛骨遠端固定裝置，其中該鰭部之末端具有一末端螺孔，該內踝固定部具有一對應末端螺孔，使該末端螺孔能以一骨釘貫穿至該對應末端螺孔成簡支梁結構。

3. 如申請專利範圍第1項之脛骨遠端固定裝置，其中該骨幹固定部、該內踝固定部及該鰭部一體成形。

4. 如申請專利範圍第1項之脛骨遠端固定裝置，其中該骨幹固定部或該內踝固定部具有至少一特殊構型孔洞，以增加貼附程度。

5. 如申請專利範圍第1項之脛骨遠端固定裝置，其中該內踝固定部及該鰭部之厚度使該脛骨遠端固定裝置能嵌合至脛骨遠端處。

6. 如申請專利範圍第1項之脛骨遠端固定裝置，其中該內踝固定部之底端具有至少二內踝螺孔，以固定脛骨遠端之骨骾骨折或關節性骨折。

7. 如申請專利範圍第1項之脛骨遠端固定裝置，其中該內踝固定

部之遠端末稍具有一突片，以使該脛骨遠端固定裝置能固定內踝骨折。

8. 如申請專利範圍第1項之脛骨遠端固定裝置，其中該內踝固定部及該骨幹固定部之至少一者之該至少一骨釘之鎖入軸向與該鰭部之該至少一骨釘之鎖入軸向不同。

圖式

圖1

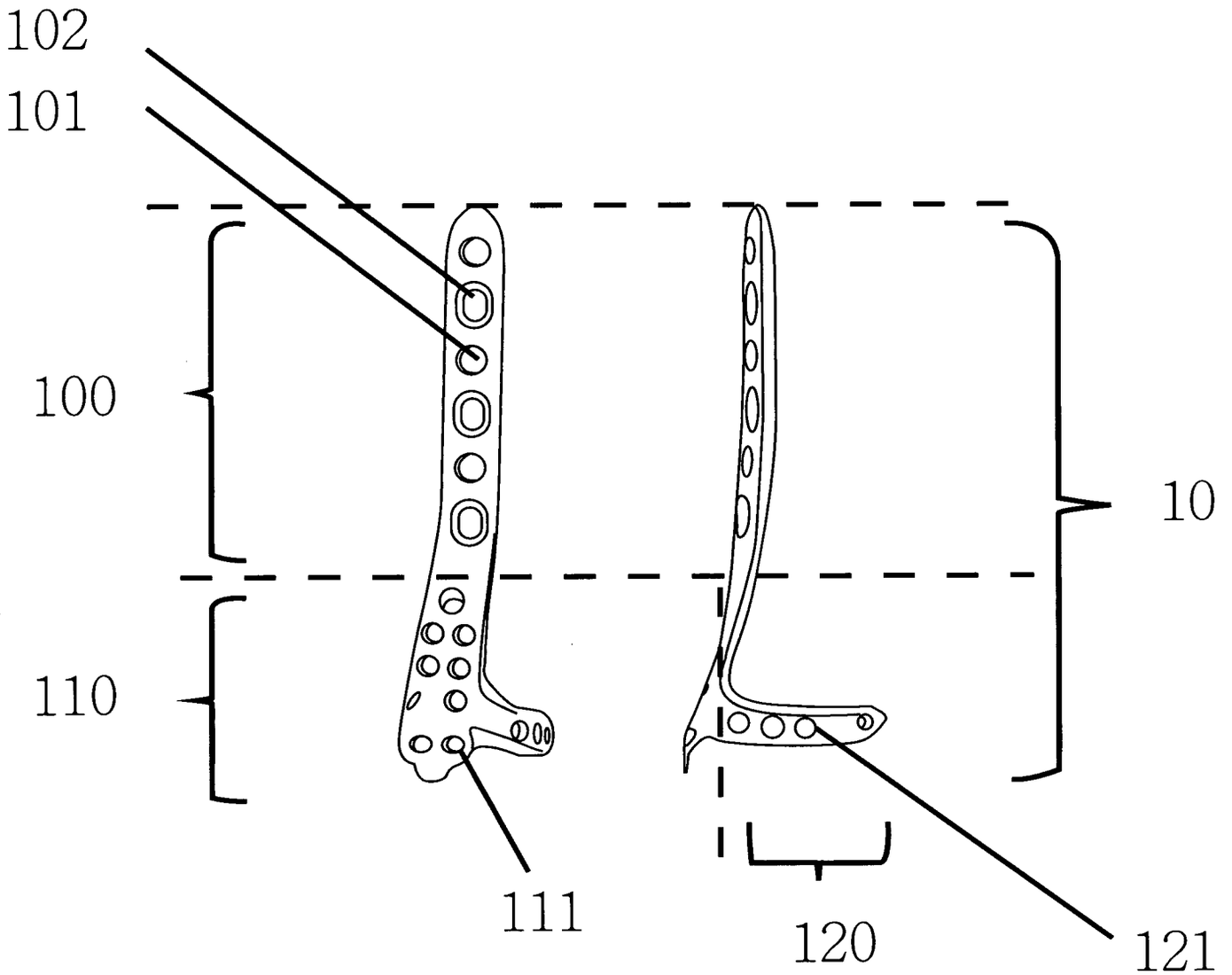


圖2

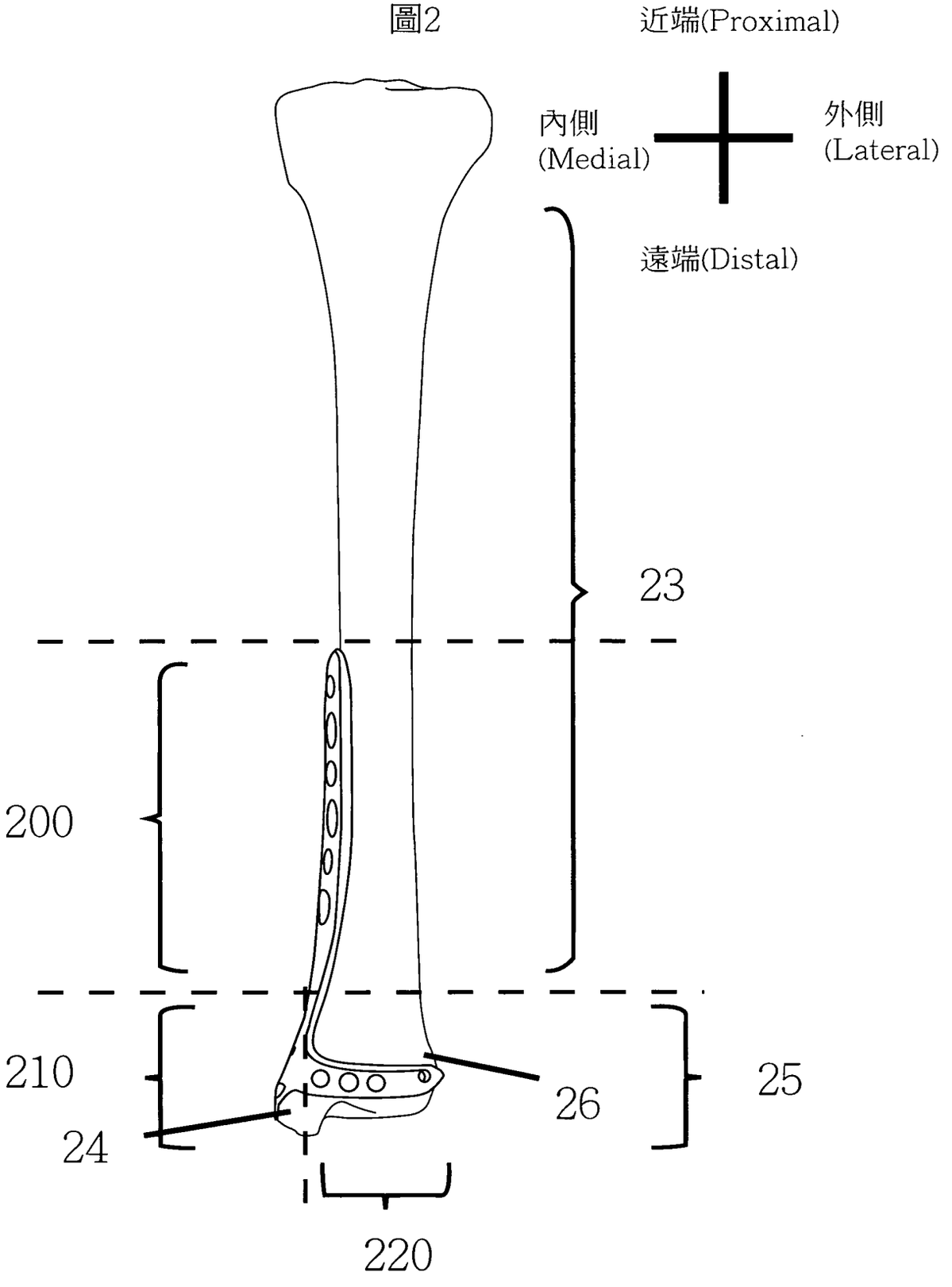

近端(Proximal)
內側
(Medial)
外側
(Lateral)
遠端(Distal)
23
200
210
24
26
25
220

圖2A

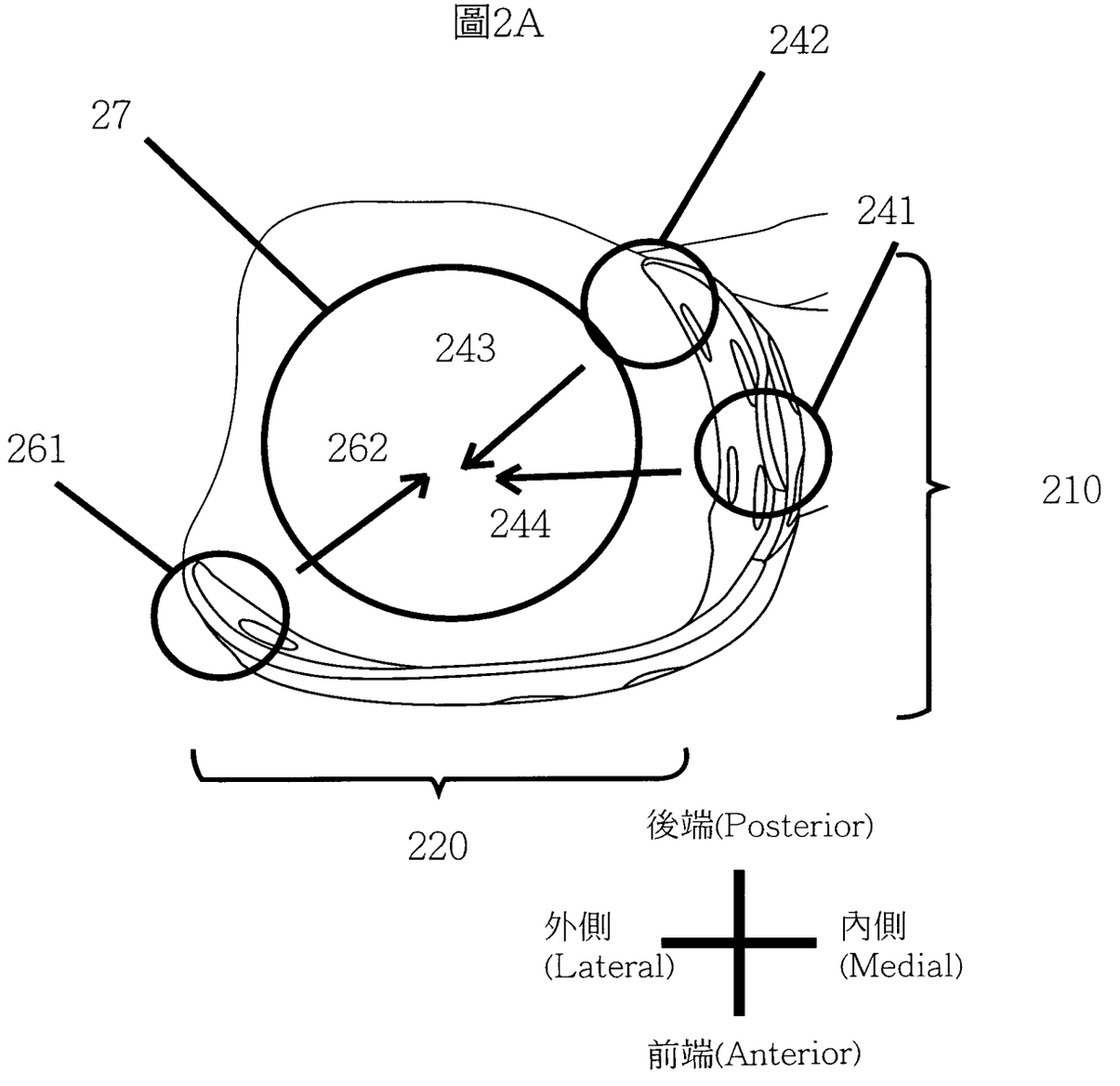

242
27
241
243
261
262
244
210
220
後端(Posterior)
外側
(Lateral)
內側
(Medial)
前端(Anterior)

圖3

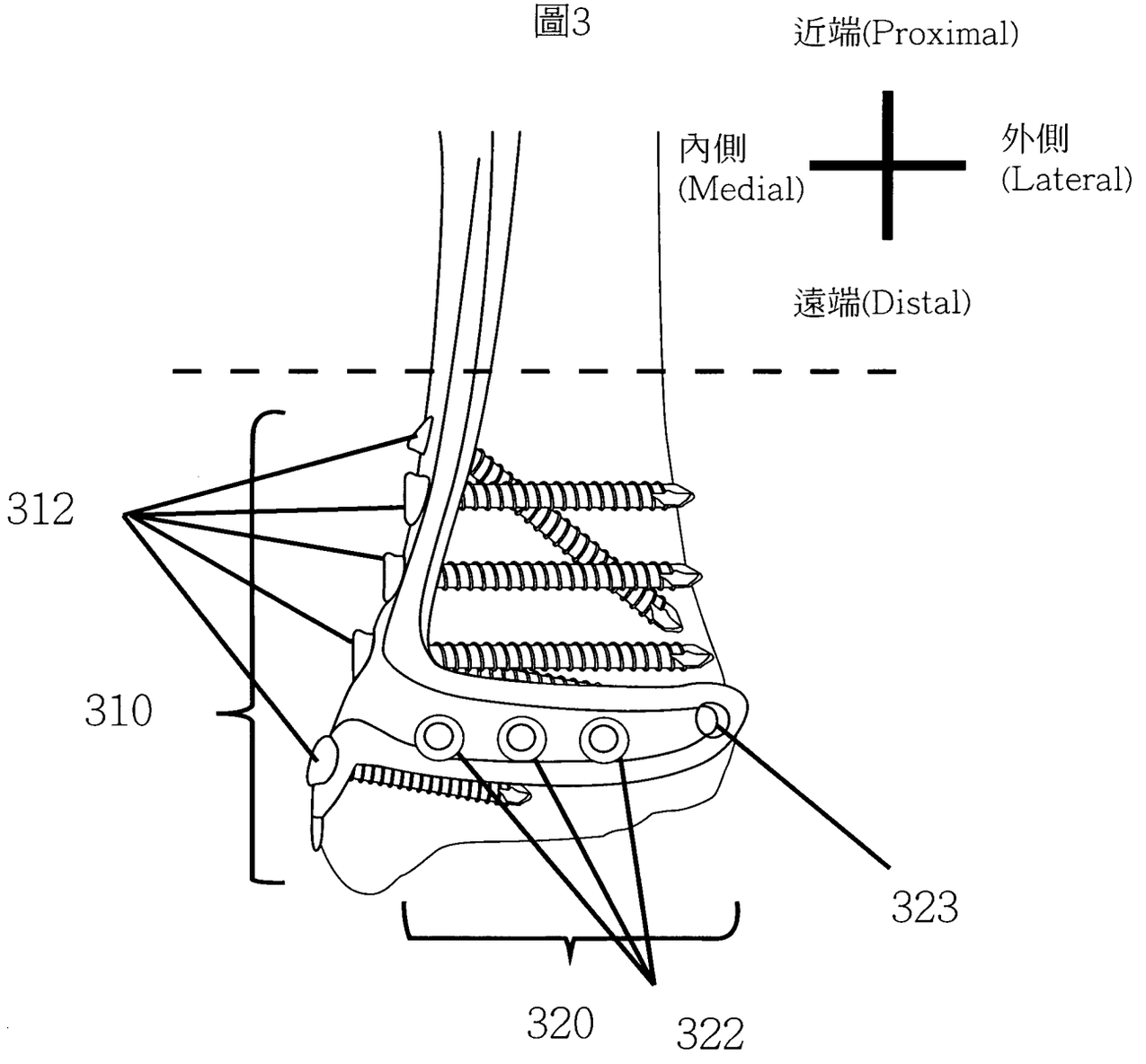
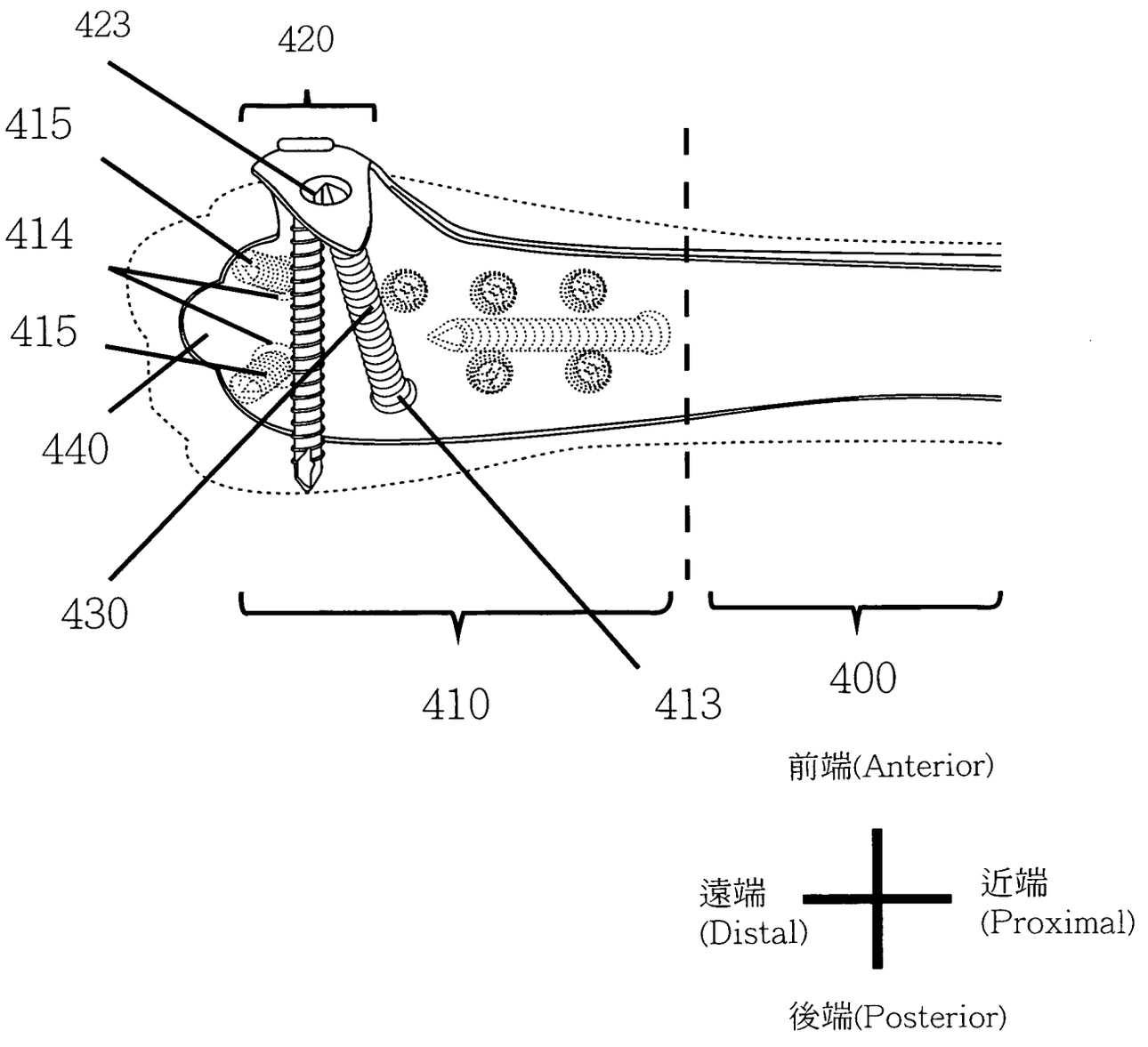

近端(Proximal)
內側
(Medial)
外側
(Lateral)
遠端(Distal)
312
310
323
320
322

圖4


423
420
415
414
415
440
430
410
413
400
前端(Anterior)
遠端
(Distal)
近端
(Proximal)
後端(Posterior)

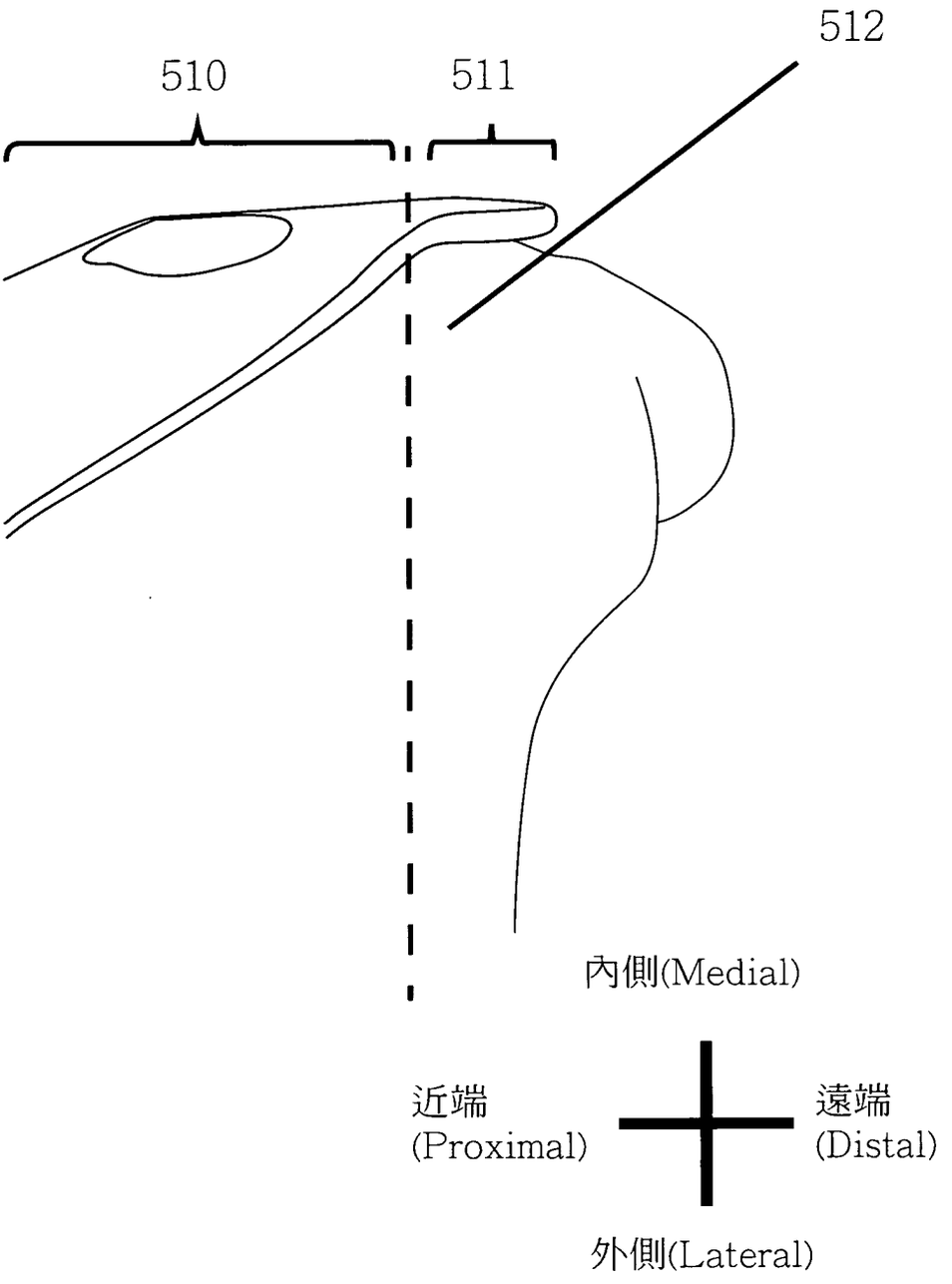



圖5