I331519
公告本
PP年3月11日修(更)正本

發明專利說明書

（本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫）

※ 申請案號：92133318

※ 申請日期：92.11.27　　※IPC 分類：A61B 17/68

壹、發明名稱：（中文/英文）

骨固定用之植入物

Implantat für die Knochenfixation

貳、申 請 人：（共 1 人）

姓名或名稱：（中文/英文）

辛第斯公司 / SYNTHES GMBH

代表人：（中文/英文）

卓伊 史維爾 / SVIHL, TROY

住居所或營業所地址：（中文/英文）

瑞士 4436 歐波多夫市 伊麥特街 3 號

Eimattstrasse 3, CH-4436, Oberdorf, Switzerland

國　籍：（中文/英文）

瑞士 ／ Switzerland

參、發明人：（共 4 人）

發明人 1

姓　名：（中文/英文）

考德　曼希紐 ／ MATHIEU, CLAUDE

住居所地址：（中文/英文）

瑞士 CH-2544 貝特拉哈市 阿利斯頓街 3 號

Aristonstrasse 3, CH-2544 Bettlach, Switzerland

國　籍：（中文/英文）

盧森堡 ／ Luxemborug

發明人 2

姓　名：（中文/英文）

羅勃特　佛利格 ／ FRIGG, ROBERT

住居所地址：（中文/英文）

瑞士 CH-2544 貝特拉哈市 曼登路 8 號

Mattenweg 8, CH-2544 Bettlach, Switzerland

國　籍：（中文/英文）

瑞士 ／ Switzerland

發明人 3

姓　名：（中文/英文）

馬寇　史皮奇格 ／ SPICHIGER, MARCO

住居所地址：（中文/英文）

瑞士 CH-2540 葛瑞成市 納希森路 5 號

Narzissenwg 5, CH-2540 Grenchen, Switzerland

國　籍：（中文/英文）

瑞士 ／ Switzerland

發明人 4

姓　名：（中文/英文）

畢特　雷克曼 ／ LECHMANN, BEAT

住居所地址：（中文/英文）

瑞士 CH-2544 貝特拉哈市 葛瑞成街 29a 號

Grenchenstrasse 29a, CH-2544 Bettlach, Switzerland

國　籍：（中文/英文）

瑞士 ／ Switzerland

肆、聲明事項：

☐ 本案係符合專利法第二十條第一項☐第一款但書或☐第二款但書規定之期間，其日期為： 年 月 日。

◎本案申請前已向下列國家（地區）申請專利 V 主張國際優先權：

【格式請依：受理國家（地區）；申請日；申請案號數 順序註記】

1. PCT 專利；2002.12.02；PCT/CH02/00650
2.
3.
4.
5.

☐ 主張國內優先權(專利法第二十五條之一)：

【格式請依：申請日；申請案號數 順序註記】

1.
2.

☐ 主張專利法第二十六條微生物：

☐ 國內微生物 【格式請依：寄存機構；日期；號碼 順序註記】

☐ 國外微生物 【格式請依：寄存國名；機構；日期；號碼 順序註記】

☐ 熟習該項技術者易於獲得，不須寄存。

玖、發明說明：

[發明所屬之技術領域]

本發明關於申請專利範圍第 1 項的引文的一種骨固定用之植入物，特別是骨板。

[先前技術]

已有一些習知的骨板一方面由金或合金製，另方面由塑膠，特別是可再吸收(resorbieren)的聚合物製成。但該金屬骨板太僵硬，而該較不僵硬的塑膠板——特別是由可再吸收的塑膠製成者——其強度太低，此外，當塑膠板與金屬骨螺絲結合時會發生問題，特別是這種結合有一部分不夠穩定。

[發明內容]

本發明即針對此著手，本發明的目的在於提供一種植入物，它一方面較不僵硬，另方面其螺絲-植入物界面之間不會有問題。

本發明達到此目的之道係利用具有申請專利範圍第 1 項之特點的一種植入物。

在本發明一實施例中，該框邊形成環狀或匣狀，但框邊的外形也可做成多角形，例如長方形。

該植入物宜設計成骨板形式，該骨板具有一個適用於骨接觸的下側及一上側，其中該通道將該上側與該下側連接。

該框邊宜由一種金屬或合金構成，而該圍繞框邊的材料宜為一種塑膠，如此，該板所需承載的負荷較小。此外

該板也不僵硬，這點依沃爾夫定律的使骨的癒後(Heilung)較佳，且最後一點，它對X光較不具有X光遮斷性(röntgenopak 英：X-ray opaque)，因此在照X光像時或照電腦斷層(CT)或磁共振顯像(MRT)時極少有人為構造(Artefakt，英：artefact)造成的影像發生，且癒後過程較易追蹤。

但該框邊也可反過來由塑膠構成，而圍繞該框邊的材料可為一種金屬或合金。

適用之塑膠特別是PEE以或者由聚芳基乙醚酮(PAEK)族構成之所用之聚合物，此外該塑膠可補強，例如用碳纖維或PEEK纖維。

適用的金屬的例子有鈦、鈦合金、或植入物鋼。

該植入物之由塑膠製的構件宜覆有一鈦層或磷酸氫鹽的層。這種覆層的優點在於：如此可使金屬與骨之間不會直接接觸，且可達成與金屬板的場合相同的表面，但具有塑膠的機械性質。

在一特別實施例中，該框邊具有一延長部，它適合作骨固定元件的瞄準輔助。此延長部可在框邊上形成，且二者——框邊與延長部——宜由塑膠製成。

如果該框邊由金屬或金屬合金製成，且在該塑膠（該塑膠過渡到框邊的金屬中）對上側呈凹下而開口進入，則該植入物的製造特別簡單。如不採此方式，該框邊也可在圍繞的塑膠中對上側呈高聳突出而開口進入。

在一實施例中，該平面（它包含該框邊或可倚在該框

邊上）可對骨板平面夾成一個在 0.1° ～20.0° 範圍的角度，因此該通道（或者通道的軸）也可對板平面上的垂直線來成一個如此的角度。

在一實施例中，該植入物——特別是當它係一骨板時骨固定元件，特別是一枚骨螺絲。

在另一實施例中，該二個貫穿植入物的通道中至少有一個具有一周圍框邊，它由圍繞框邊的植入物材料不同的材料構成。如此，該數個貫穿植入物的通道的周圍框邊宜上下連接成一體，如此可使植入物較易製造，且框邊可較牢地錨合在圍繞的塑膠材料中。

在又一實施例中，該周圍框邊與植入物牢接。這點和可分離的框邊相較起來，有較高的穩定性，且該植入物的使用較簡單。

當有數個框邊時，它們也可上下連接成一格子的形狀。

該植入物可利用適當的骨固定元件(它們可放入通道中，且宜呈骨螺絲的形式)固定在所要治療的骨上，在此，該骨螺絲可相對於植入物呈單軸式(monoaxial)或多軸式(polyaxial)方式設入。骨螺絲與植入物的接合方式可為角度穩定式或非角度穩定式。

本發明以及本發明的進一步特點在以下利用數多實施例的部分示意的圖式詳細說明。

[實施方式]

第 1 圖與第 2 圖所示的植入物(1)係為一骨板，它的主

軸係由可與生物相容的塑膠——例如聚醚酮(PEEK)——構成，並有四個通道(2)，呈具有軸(3)的圓孔形式，用於容納骨螺絲(圖中未示)。通道(2)將該骨板的下側(5)(它適合倚靠到骨上)與其上側連接。

在此，該通道(2)通入金屬製的長方形小板的形狀中，該小板可圍住通道(2)，呈框邊(4)的形式，這種框邊(4)(舉例而言，它係由鈦製成)在製造時用射出成形加工到周圍的塑膠材料(7)(例如 PEEK)中，並與塑膠材料以形狀嵌合方式牢牢接合。

在第 2 圖右邊顯示框邊(4)放入塑膠材料(7)中的一種變更方式，其中該金屬小板高度設計成較第 2 圖左邊更小，因此它放入的方式比起上側(6)及下側(5)及深入，並因此被塑膠材料(7)圍住。

在第 3 及第 4 圖所示之另一實施例中，該植入物(1)同樣地為一骨板。它由 PEEK 構成，該 PEEK 用 PEEK 纖維補強。與第 1 及第 2 圖之實施例不同者，此處各二個由鈦製成的框邊(4)互相連接成一體，且呈一整體用射出成型做到圍繞的 PEEK 材料(7)中。在此，個別框邊(4)的外形為圓形或匣形。

在第 5 圖中所示的變更方式中，在其中一框邊(4)上形成一個匣形的延長部(8)，它適合當作一骨固定元件(例如一骨螺絲)的輔助手段。

【圖式簡單說明】

(一) 圖式部分

第 1 圖係骨板的上視圖，它由塑膠構成，具有四個板孔，該板孔有一長方形之金屬框邊；

第 2 圖係經第一圖之骨板沿線 II-II 的縱剖面圖；

第 3 圖係一個變更之骨板的立體圖，它具有匣形框邊；

第 4 圖係第 3 圖骨板的上視圖；

第 5 圖係一變更之骨板的立體圖，在其中一板孔上有一匣形延長部。

（二）元件代表符號

(1) 植入物

(2) 通道

(3) 軸

(4) 框邊

(5) 下側

(6) 上側

(7) 塑膠材料

伍、中文發明摘要：

一種用如作骨固定用的植入物，它由二種材料——金屬與塑膠——的組合構成，它有數個具有軸(3)的通道(2)，該通道(2)通過該植物(1)，且適用於容納一骨固定元件，特別是一枚骨螺絲，通道(2)設有一周圍的框邊(4)，該框邊(4)的材料與圍住該框邊(4)的植入物(1)部分的材料不同。利用這種構造方式，該植入物一方面較不僵硬，另方面在螺絲-植入物的界面不會有問題。

陸、英文發明摘要：

拾、申請專利範圍：

1.一種骨固定用之植入物(1)；

A)它由二種材料——金屬與塑膠——的組合構成，該二材料係可與人體相容者；且

B)至少有一具一軸(3)且貫通該植入物(1)的通道(2)，用於容納一骨固定元件；

其特徵在：

C)該通道(2)設有一周圍的框邊(4)，該框邊(4)的材料與圍繞著該框邊(4)的植入物(1)的材料不同；

D)該框邊(4)藉著射出成形而以形狀嵌合的方式與該植入物(1)的塑膠材料(7)牢牢連接，並因此固定在該植入物上。

2.如申請專利範圍第1項之植入物，其中：

該框邊(4)呈環形或匣形。

3.如申請專利範圍第1項之植入物，其中：

該框邊(4)具多角形外形。

4.如申請專利範圍第1項或第2項之植入物，其中：

該植入物設計成骨板式，該骨板有一個適合與骨接觸的下側以及一個上側(6)，其中該通道(2)將上側(6)與下側(5)連接。

5.如申請專利範圍第1項或第2項之植入物，其中：

該框邊(4)由一種金屬或合金製成，而圍繞框邊(4)的材料為一種塑膠。

6.如申請專利範圍第1項或第2項之植入物，其中：

該框邊(4)由一種塑膠構成，而該圍繞框邊(4)的材料為一種金屬或合金。

7.如申請專利範圍第1項或第2項之植入物，其中：該塑膠由聚芳基醚酮(PAEK)的組類選出。

8.如申請專利範圍第1項或第2項之植入物，其中：該塑膠為PEEK。

9.如申請專利範圍第1項或第2項之植入物，其中：該塑膠係補強塑膠，且宜用碳纖維或PEEK纖維補強。

10.如申請專利範圍第1項或第2項之植入物，其中：該金屬為鈦，鈦合金或植入物鋼。

11.如申請專利範圍第1項或第2項之植入物，其中：該植入物之塑膠製的構件覆以一鈦層或磷酸氫鹽層。

12.如申請專利範圍第1項或第2項之植入物，其中：該框邊(12)有一適用於骨固定元件的匣形延長度(8)，當作骨固定元件的輔助手段。

13.如申請專利範圍第1項或第2項之植入物，其中：該延長部(8)在框邊(4)上形成，且延長度與框邊都由塑膠構成。

14.如申請專利範圍第1項或第2項之植入物，其中：該框邊(4)由一種金屬或合金製成，且放入在該圍繞框邊(4)的塑膠中，它比上側(6)更深陷入。

15.如申請專利範圍第1項或第2項之植入物，其中：該框邊(4)由一種金屬或合金製成，且放入在該圍繞該

框邊(4)塑膠中，它比上側(6)更高聳出。

16.如申請專利範圍第1項或第2項之植入物，其中：

該平面(它包含框邊(4)，或者倚靠在框邊(4)上)與板平面夾成一角度，在0.1°～20.0°範圍。

17.如申請專利範圍第1項或第2項之植入物，其中：

它至少有二個具有軸(3)之貫通該植入物(1)的通道(2)，以容納一骨固定元件。

18.如申請專利範圍第1項或第2項之植入物，其中：

至少有二個貫通該植入物(1)的通道(2)設有一周圍框邊(4)，該框邊(4)的材料與圍繞該框邊(4)的植入物(1)的材料不同。

19.如申請專利範圍第1項或第2項之植入物，其中：

該周圍框邊(4)係被數個貫穿該植入物(1)的通道(2)上下連接成一體。

20.如申請專利範圍第1項或第2項之植入物，其中：

該周圍框邊(4)與該植入物牢接。

21.如申請專利範圍第1項或第2項之植入物，其中：

該周圍框邊(4)上下互連接成一格子的形狀。

22.如申請專利範圍第1項或第2項之植入物，其中：

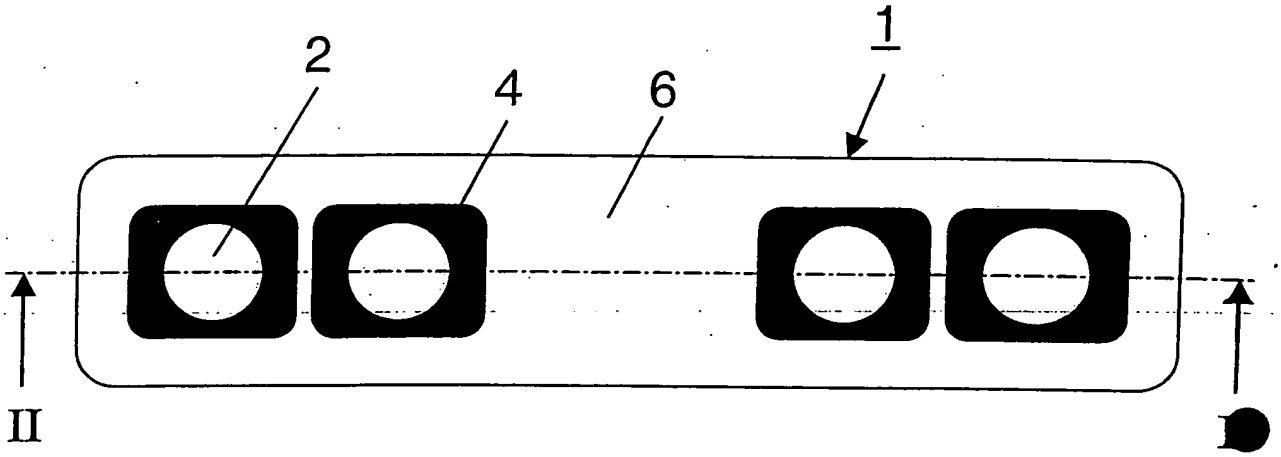
至少有一個可放入該通道(2)中的骨固定元件，且宜為一骨螺絲，它可相對於植入物以多軸方式定位。

23.如申請專利範圍第1項或第2項之植入物，其中：

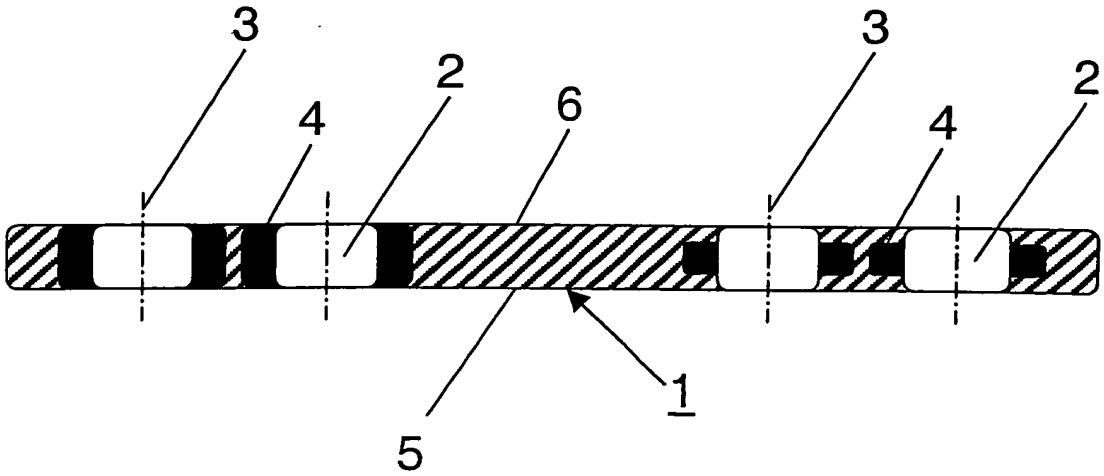
它至少有一個可放入該通道(2)中的骨固定元件，且宜為一骨螺絲，它可與該植入物連接成角度穩定的方式。

拾壹、圖式：

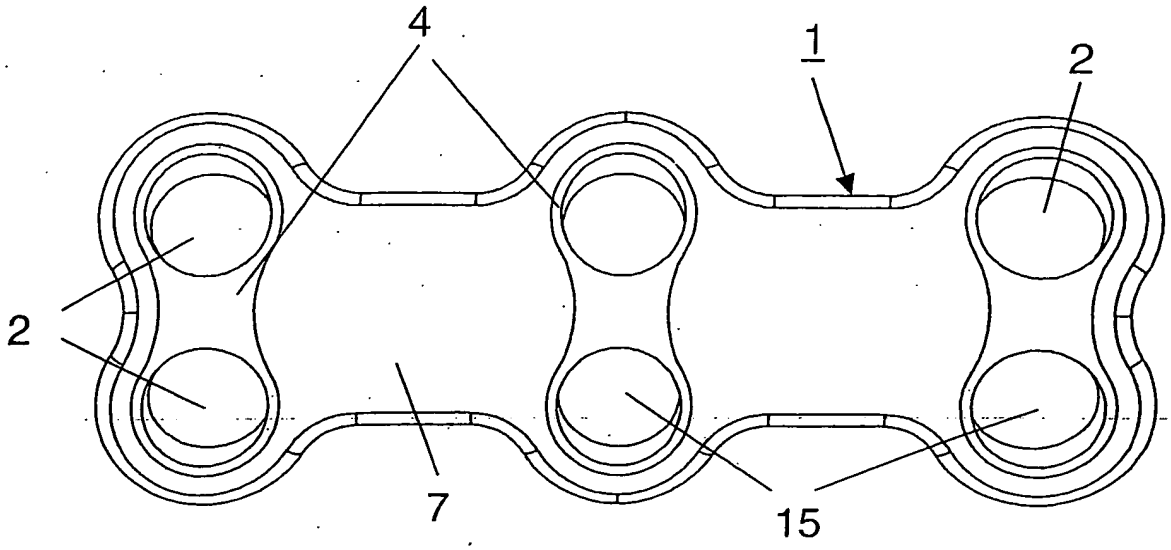
如次頁



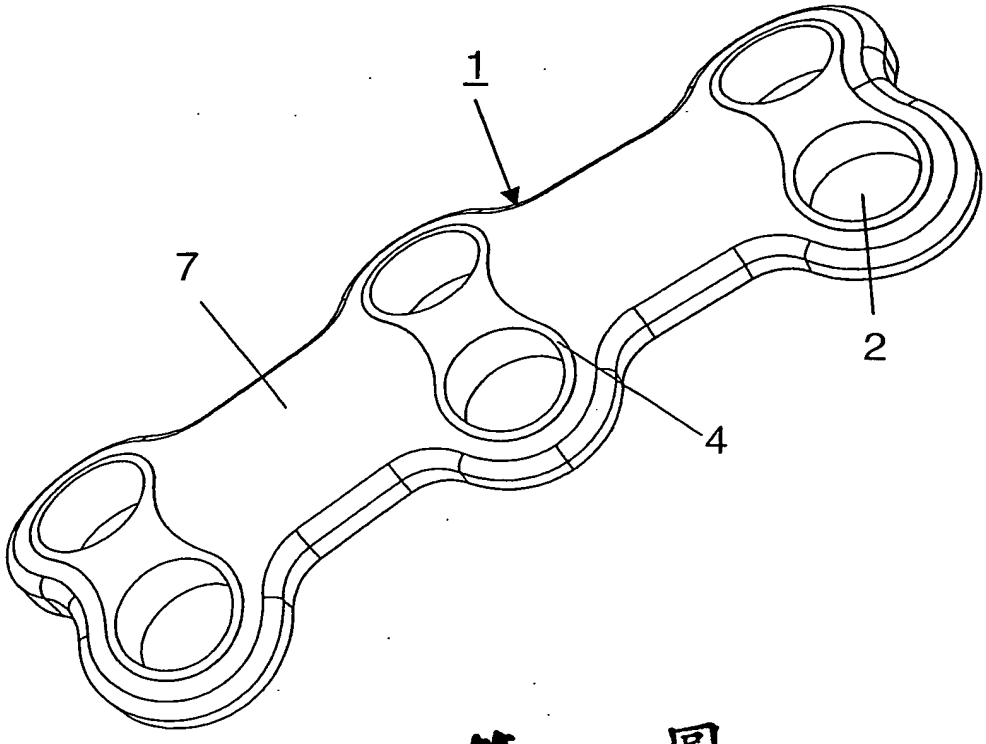
第 1 圖



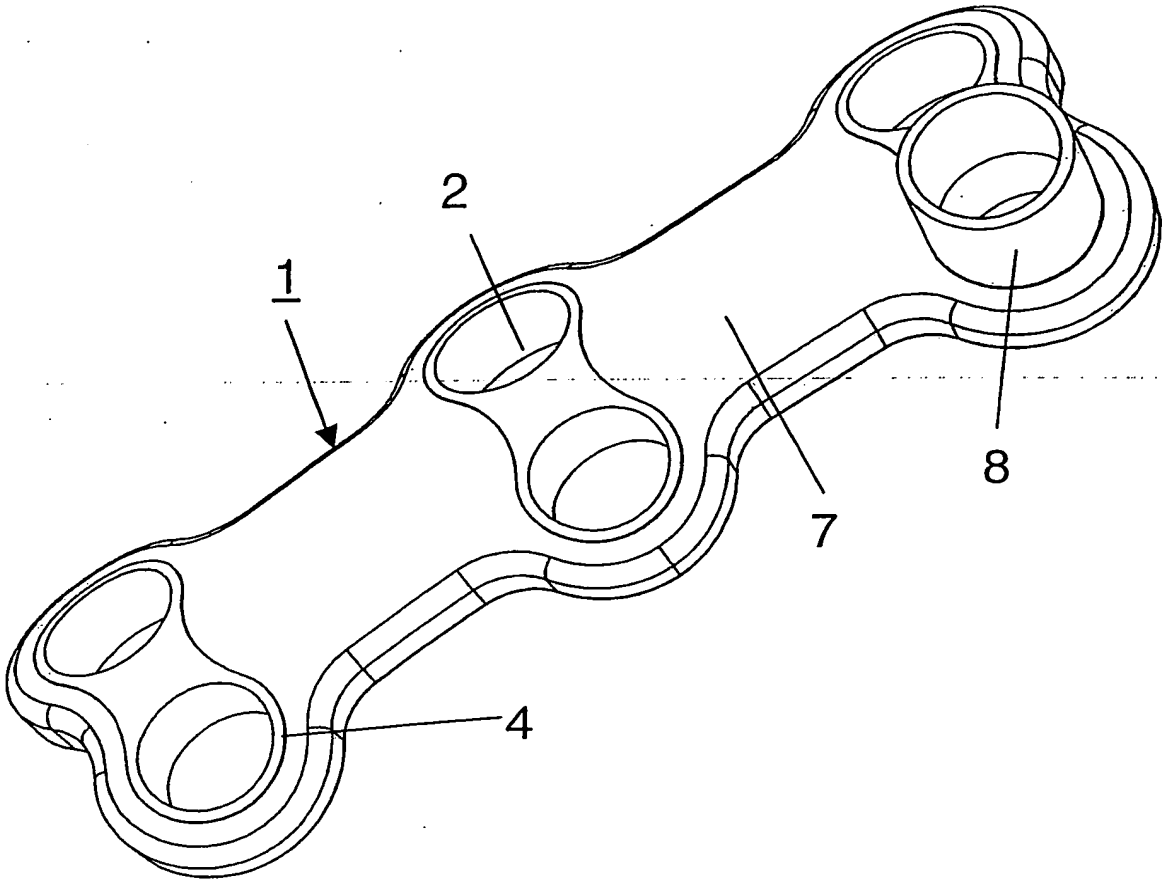
第 2 圖



第 4 圖



第 3 圖



第 5 圖

柒、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第（ 1 ）圖。

(二)本代表圖之元件代表符號簡單說明:

(1) 植入物

(2) 通道

(4) 框邊

(5) 下側

(6) 上側

捌、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

（無）