

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.



[12] 发明专利说明书

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/76 (2006.01)

A61L 31/02 (2006.01)

专利号 ZL 200710121931.7

[45] 授权公告日 2009年6月17日

[11] 授权公告号 CN 100500110C

[22] 申请日 2007.9.18

[21] 申请号 200710121931.7

[73] 专利权人 北京大学人民医院

地址 100044 北京市西城区西直门南大街
11号

[72] 发明人 杨明 姜保国 张殿英 傅中国
陈建海 徐海林 王天兵 张宏波

[56] 参考文献

CN2533315Y 2003.1.29

CN2121211U 1992.11.11

WO2007/019252A2 2007.2.15

US5306275A 1994.4.26

CN2094323U 1992.1.29

CN2657595Y 2004.11.24

WO2007/031132A1 2007.3.22

US2001/0049528A1 2001.12.6

WO2004/037110A1 2004.5.6

审查员 赵晶

[74] 专利代理机构 北京海虹嘉诚知识产权代理有
限公司

代理人 张涛

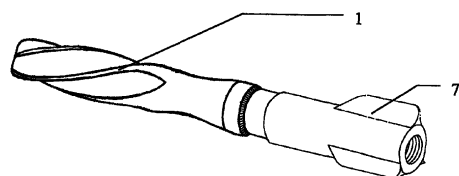
权利要求书1页 说明书7页 附图4页

[54] 发明名称

防旋转自锁骨折内固定器

[57] 摘要

一种防旋转自锁骨折内固定器，由螺杆、套筒和螺栓组成，螺杆前段具有螺旋刃，螺杆后段端头具有与螺栓一端相连的连接结构，螺杆后段至少靠近端头的套入部分的外径小于与螺杆相接触的套筒前端的内径；螺栓被套于套筒内，将螺杆和套筒连为一体；螺栓外表面设置有外螺纹，套筒内表面的相应部位设置有内螺纹；套筒远离螺杆的远端的端头部分的外表面具有呈片状的翼；所述螺杆后段和套筒上设置有旋转限位结构。使用时，拧紧螺栓后，固定器置于“锁定”状态，且套筒上的翼有可靠的防旋转作用，限制了固定器松动退出。该固定器操作简单，手术时间短，减少骨量丢失，利于骨折愈合，尤其适用于骨质疏松的股骨颈骨折患者的治疗。



1. 一种防旋转自锁骨折内固定器，由螺杆、套筒和螺栓组成，其特征为：螺杆包括两段，螺杆前段和螺杆后段，螺杆前段具有螺旋刃，螺杆后段端头具有与螺栓一端相连的连接结构，螺杆后段至少靠近端头的套入部分的外径小于与螺杆相接触的套筒前端的内径；螺栓被套于套筒内，将螺杆和套筒连为一体；螺栓与套筒相接触部位的外表面设置有外螺纹，套筒内表面的相应部位设置有与螺栓外螺纹相匹配的内螺纹；螺栓的另一端设置有锥孔；套筒远离螺杆的远端的端头部分的外表面具有呈片状的翼；所述螺杆后段和套筒上设置有旋转限位结构。

2. 根据权利要求1所述的防旋转自锁骨折内固定器，其特征在于所述连接结构包括螺杆后段具有中空圆柱端头、端头具有的一个T形豁口和中空圆柱内表面具有的环形凹槽，所述螺栓具有与该环形凹槽相配合的圆柱头部和颈部，所述T形豁口的大小适合于头部和颈部进入该中空圆柱内。

3. 根据权利要求1或2所述的防旋转自锁骨折内固定器，其特征在于所述旋转限位结构为螺杆后段上设置有直径大于套筒前端外径的突出部分，且所述突出部分具有一圈齿纹，套筒前端端面对应具有一圈齿纹。

4. 根据权利要求1或2所述的防旋转自锁骨折内固定器，其特征在于所述旋转限位结构为螺杆后段端头的端面上设置有一圈齿纹，套筒中部的内表面对应具有一圈齿纹。

5. 根据权利要求1或2所述的防旋转自锁骨折内固定器，其特征在于所述螺杆上的螺旋刃是3~4条。

6. 根据权利要求1或2所述的防旋转自锁骨折内固定器，其特征在于所述套筒具有1~3个翼。

7. 根据权利要求1或2所述的防旋转自锁骨折内固定器，其特征在于所述螺杆和螺栓是空心结构。

8. 根据权利要求1或2所述的防旋转自锁骨折内固定器，其材料是不锈钢或钛合金。

9. 权利要求1所述的防旋转自锁骨折内固定器用于股骨颈骨折的固定。

防旋转自锁骨折内固定器

技术领域：

本发明涉及一种防旋转自锁骨折内固定器，尤其是一种具有螺旋刃和带翼套筒，可自动锁紧，并可防旋转的骨折内固定器。

背景技术：

骨折内固定术是骨折治疗的一个有效手段。目前所用的内固定器多为螺钉，往往要使用数枚螺钉才可固定。而且螺钉打入骨内后易逐渐松动或部分退出。在易发生骨折的患者中，多为骨质疏松患者，其松质骨对螺纹的把持力较小，因此螺钉发生旋转或松动的现象更为突出。

例如，对股骨颈骨折，只有打入三枚螺钉并使之呈“品”字形排列，才能获得最大的防旋转稳定性，1枚或2枚该螺钉均不能起到牢固的固定作用。因此在股骨颈骨折的内固定术式中，闭合复位、三枚半螺纹的空心螺钉固定已经成为“金标准”，但该方法存在一些不可避免的缺点：

首先，在细小的股骨颈内打入3枚直径6-8mm的螺钉，不仅减少了骨折端的骨接触面积，而且操作时为使3枚螺钉互不接触，往往需要反复多次打入定位导针，有一定困难，并对骨折愈合带来不良影响；

其次，每枚螺钉打入前的钻孔过程都会有不同程度松质骨量的丢失，对于众多的老年骨质疏松患者，骨折愈合过程中空心钉容易逐渐松动或部分退出，需要二次取出。

因此，对于骨折内固定器的技术要求而言，防止旋转、自我锁定，不发生松动，并减少松质骨的丢失是极为重要的。

瑞士国际内固定协会（AO）推出了防旋转股骨近端髓内钉来治疗粗隆间骨折，此髓内钉具有螺旋刃，起到了一定的防旋转作用。但目前该技术尚不适用于股骨颈或其它部位的骨折。

发明内容:

本发明的目的是提供一种防旋转自锁骨折内固定器。

本发明提供的防旋转自锁骨折内固定器由螺杆、套筒和螺栓组成,其特征为:

螺杆包括两段,螺杆前段和螺杆后段,螺杆前段具有螺旋刃,螺杆后段端头具有与螺栓一端相连的连接结构,螺杆后段至少靠近端头的套入部分的外径小于与螺杆相接触的套筒前端的内径;螺栓被套于套筒内,将螺杆和套筒连为一体;螺栓与套筒相接触部位的外表面设置有外螺纹,套筒内表面的相应部位设置有与螺栓外螺纹相匹配的内螺纹;螺栓的另一端设置有锥孔;套筒远离螺杆的远端的端头部分的外表面具有呈片状的翼;所述螺杆后段和套筒上设置有旋转限位结构。

所述连接结构包括螺杆后段具有中空圆柱端头、端头具有的一个T形豁口和中空圆柱内表面具有的环形凹槽,所述螺栓具有与该环形凹槽相配合的圆柱头部和颈部,所述T形豁口的大小适合于头部和颈部进入该中空圆柱内。

所述旋转限位结构可以有二种方式:一种是螺杆后段上设置有直径大于套筒前端外径的突出部分,且所述突出部分具有一圈齿纹,套筒前端端面对应具有一圈齿纹。

另一种旋转限位结构为螺杆后段端头的端面上设置有一圈齿纹,套筒中部的内表面对应具有一圈齿纹。

上述二种旋转限位结构中,螺杆后段和套筒上的齿纹数目相等,且其大小和凹凸形状相配,可互相咬合。优选第一种设计,因其制造较为方便。

螺杆、套筒和螺栓的连接方式为:螺栓的头部和颈部从所述连接机构嵌入螺杆后段端头后,插入套筒,置于套筒内的螺栓体部外表面的螺纹与套筒内表面的螺纹接触,旋转螺栓,螺栓可在套筒内将螺杆和套筒二者连接。拧紧内置连接螺栓时,所述齿纹完全咬合,使套筒和螺杆紧密连接成为一个整体。

当连接螺栓不完全拧紧时,固定器呈“解锁”状态,即螺杆可在套筒内自由旋转。螺栓与套筒一旦完全拧紧,固定器置于“锁定”状态,即螺杆、套筒和连接螺栓成为一个整

体，使螺杆在套筒内不能做任何的旋转活动。

手术时，将解锁状态的固定器（即螺杆、套筒和连接螺栓组装好，但螺栓不完全拧紧的状态下）打入骨折端，然后拧紧连接螺栓，使固定器变为锁定状态。同时，套筒上呈片状的翼有可靠的防旋转作用，拧紧螺栓后，固定器具有自锁功能，限制了其在骨中的松动退出。

所述螺杆上的螺旋刃可以是3~4条；

所述螺旋刃的端部是螺旋锥头状，即业内人士所称的“开刃”结构，以方便打入松质骨内。

所述螺杆的粗细在两端和中部可以不相同，根据骨折部位的情况做相应改变。如用于股骨颈骨固定时，螺杆在有螺旋刃的部分较粗，而螺杆后段部分较细，以便打入股骨颈或其它部位时占用最小的骨折断端面积。

所述套筒的翼呈扁平片状，优选数量是1~3个，翼在骨中可以起到可靠的防旋转作用；

所述螺杆和螺栓可以是空心的管状，可沿定位导针在透视下打入固定器，具有微创的操作特点，而且节省材料，使得整个固定器重量较轻；

本发明提供的防旋转自锁骨折内固定器的材料可以选用不锈钢或钛合金等金属材料。

所述防旋转自锁骨折内固定器可用于固定松质骨丰富的干骺端骨折，尤其适用于股骨颈骨折。

本发明的技术效果：

由于螺旋刃打入骨后被置于锁定状态，固定器必须逆向旋转才能退出，而套筒部分的轴向走行的扁平翼限制了固定器旋转，使之无法退出；

套筒部分只有轴向直行才能松动或退出，而整体锁定后螺旋刃部分只能旋转走行，是不可能轴向直行的，因此套筒部分也无法退出，这种防旋转的自我锁定功能使骨折内固定

器大大减少了松动或退出的几率。

因为螺杆上的螺旋刃有 3~4 条，螺杆的螺旋刃部分的截面近于三边形或四边形，故自身具有一定的旋转稳定性，治疗骨折时，只需 1 枚固定器即可起到 3 枚半螺纹空心螺钉所起到的固定作用，操作更简单。

进行股骨颈骨折治疗手术过程中，可在股骨近端直接沿留置好的导针打入一枚此防旋转自锁骨折内固定器，即可起到牢固固定作用，操作简单，效果明确，并通过自锁功能显著降低了螺钉松动和退出的几率。

本发明的优点总结如下：

1、骨折内固定器不会在骨中发生旋转

本发明骨折内固定器中的螺旋刃与套筒上的翼作用结合后，比起现有技术产品仅有螺旋刃，防旋转作用更为可靠；

2、骨折内固定器具有自锁功能

螺杆和套筒一旦用螺栓紧密连接，则具有了自锁功能，防旋转和自锁二者作用相结合，限制了固定器松动退出，尤其适用于骨质疏松患者的骨折治疗；

3、减少骨量丢失，利于骨折愈合

打入过程中省略了钻孔这一步骤，大大减少骨量丢失；只打入 1 个固定器比打入三枚螺钉使骨折端的接触面积较大；而且植入内固定器后，压实了周围骨质，相当于增加了局部骨密度，有利于骨折愈合；

4、操作简单，手术时间短

临床骨折的内固定手术时只需要沿定位导针简单地打入 1 枚固定器，不仅可起到原来三枚螺钉的固定作用，同时缩短了手术时间。

附图说明：

图 1~图 8 是螺杆后段与套筒端面具有齿纹的治疗股骨颈骨折的防旋转自锁骨折内固定器，其中：图 1 是螺杆的立体示意图；图 2 和图 3 是内置连接螺栓的立体示意图和右

视图；图 4、图 5 和图 6 分别是带有三个翼的套筒的立体示意图、纵向剖视图和左视图；图 7 是固定器在锁定状态下的立体示意图；图 8 是固定器在解锁状态下的立体示意图；

图 9 和图 10 是现有技术“三枚空心钉固定股骨颈骨折”手术中和术后的 X 光片，其中：图 9 是手术时三枚空心钉放置于正常位置；图 10 是手术一段时间后，空心钉松动、退出的情况；

图 11、图 12 是螺杆后段端头的端面上和套筒内表面具有齿纹的治疗股骨颈骨折的防旋转自锁骨折内固定器，其中：图 11 是手术中，固定器在解锁状态下打入骨折部位；图 12 是固定器拧紧内置螺栓后呈锁定状态，固定了骨折部位。

具体实施方式：

下面结合附图和具体实施方式对本发明作详细说明。实施例给出的是二种治疗股骨颈骨折的防旋转自锁骨折内固定器。

实施例 1 螺杆后段与套筒端面具有齿纹的防旋转自锁骨折内固定器

固定器结构：

见附图 1~8，防旋转自锁骨折内固定器结构由图 1 所示螺杆，图 2 和图 3 所示内置连接螺栓，以及图 4、图 5 和图 6 所示带有三个翼的套筒组成，三部分均为空心结构。

螺杆部分具有三个螺旋刃 1，用于打入股骨头内，刃的头端部呈螺旋锥头状，以方便打入松质骨内，螺旋刃部分的直线长度为 15mm-30mm 之间；螺杆在有螺旋刃的前段较粗，螺杆后段中部较细，以便打入股骨颈时占用最小的骨折断端面积。螺杆后段部分尾段的直径为恰好能插入套筒，不呈现空隙，且解锁状态下，螺杆后段的尾段部分可在套筒内自由旋转。

空心的内置连接螺栓用于连接螺杆和套筒，螺栓分为头部 4、直径稍细的颈部 5 和有螺纹的螺栓体部三部分。连接螺栓是中空的，尾端面呈六边形锥孔 6，用于置入六棱改锥。

螺杆后段端头有一“T”形豁口 3，用于将内置连接螺栓的头部 4 和颈部 5 经过该豁口嵌入，并且在此处螺杆的内周面上设计有凹槽，连接螺栓头颈部恰好可嵌入其中，螺栓可以转动，但不会脱出。螺栓头部和颈部置入螺杆后段端头后，螺栓体部表面的螺纹用于

与套筒的内螺纹拧紧，将螺杆和套筒二者连接。

螺杆后段上还具有一圈齿纹 2，套筒无翼的一端的端面也具有一圈齿纹 9，二者的齿纹数目相等，且其大小和凹凸形状相配。当螺杆插入套筒时，一旦拧紧内置连接螺栓，所述齿纹进一步使套筒和螺杆完全咬合，两部分之间无法相互转动，使套筒和螺杆紧密连接成为一个整体。套筒上的三个轴向走行的扁平翼 7 可以嵌入股骨粗隆部的松质骨和/或皮质骨内起到一定的防旋转作用。翼 7 的两端的平滑曲线形状，方便其在骨内打入和拔出。

2) 手术操作过程

1、组装解锁状态的固定器

选择长短合适的防旋转自锁骨折内固定器部件，将螺栓的头部 4 和颈部 5 从螺杆 T 形豁口 3 中置入后，再插入套筒，经套筒尾端旋转螺栓，使套筒内的螺栓体部表面的螺纹与套筒的内螺纹接触，但不完全拧紧螺栓，见图 8。此时螺栓位于套筒内。

2、定位

当股骨颈骨折闭合复位满意后，在股骨颈轴线偏下和偏后的地方打入定位导针，在其上方平行打入 1 枚防旋导针，以便在防旋转自锁骨折内固定器的打入过程中防止股骨头旋转移位。

3、在骨折部位打入解锁状态的固定器

在皮肤上切开一个 1 cm 长的切口，沿定位导针将上述组装好的解锁固定器沿螺旋刃方向打入，至合适深度，即螺旋刃的头端位于关节面稍下方，带有翼 7 的套筒部分尾端恰好留在粗隆部骨皮质外少许的地方。

4、将固定器在骨内锁定

用六棱的配套改锥插入已经与套筒组装好的连接螺栓的尾部的六边形锥孔中，拧紧内置连接螺栓，连接螺栓体部的螺纹与套筒内螺纹 8 拧紧。此过程中可产生一定的骨折断端加压作用。连接螺栓拧紧后套筒部分头端面的齿纹和螺旋刃部分内杆外端面的齿纹便咬合在一起，防旋转自锁骨折内固定器整体便由解锁状态变成锁定状态，即螺旋刃部分不能再旋转、套筒部分也不能再轴向移动。

5、撤除定位导针，完成操作。

实施例2 螺杆菌后段端头的端面上和套筒内表面具有齿纹的防旋转自锁骨折内固定器

除螺杆菌后段和套筒一端的端面均不具有齿纹，齿纹在螺杆菌后段端头的端面上和套筒内表面，其余结构与实施例1相同。

手术中，解锁状态和锁定状态的固定器分别见图11、图12，因齿纹在套筒内，图中未呈现。

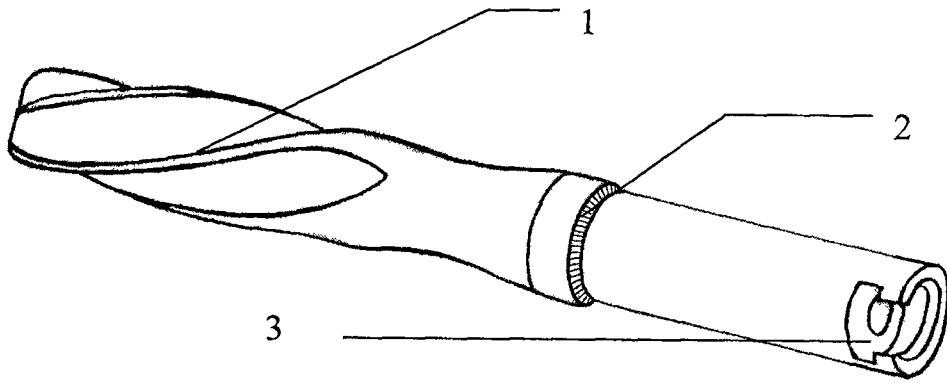


图 1

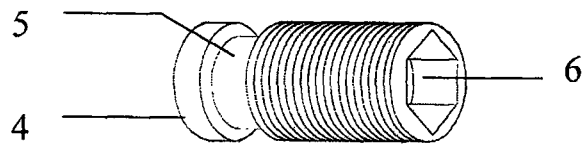


图 2

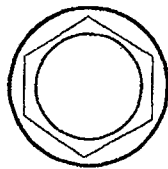


图 3

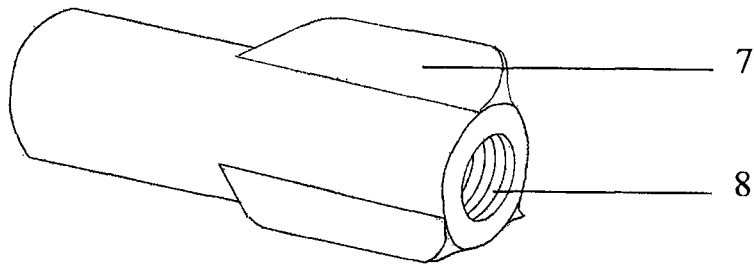


图 4

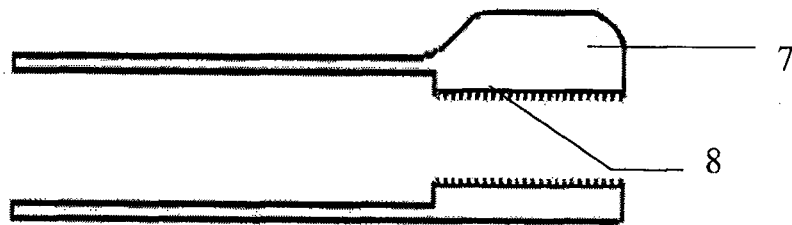


图 5

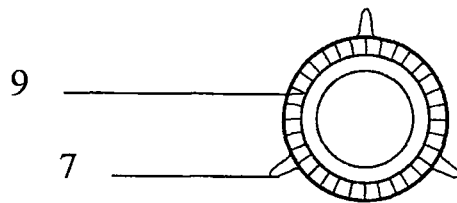


图 6

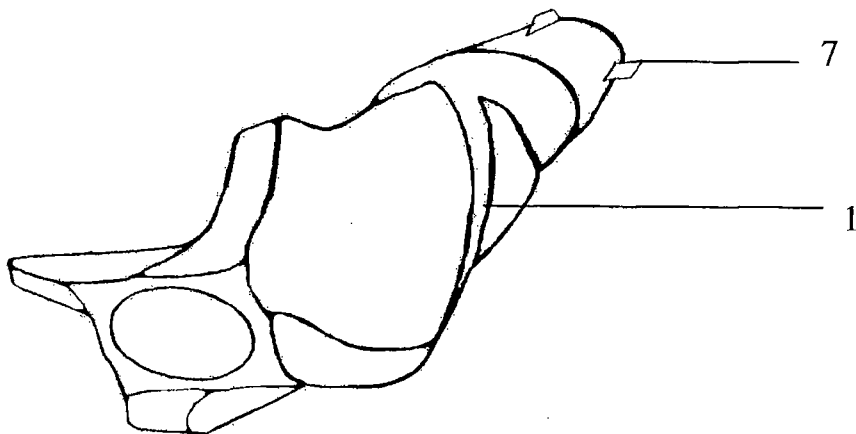


图 7

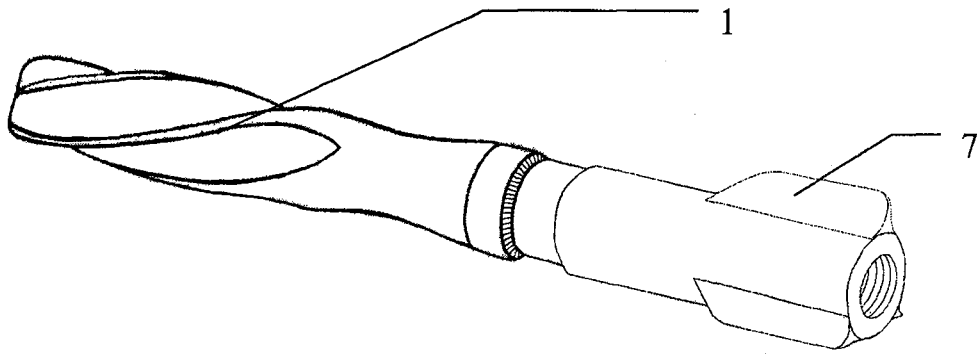


图 8



图 9

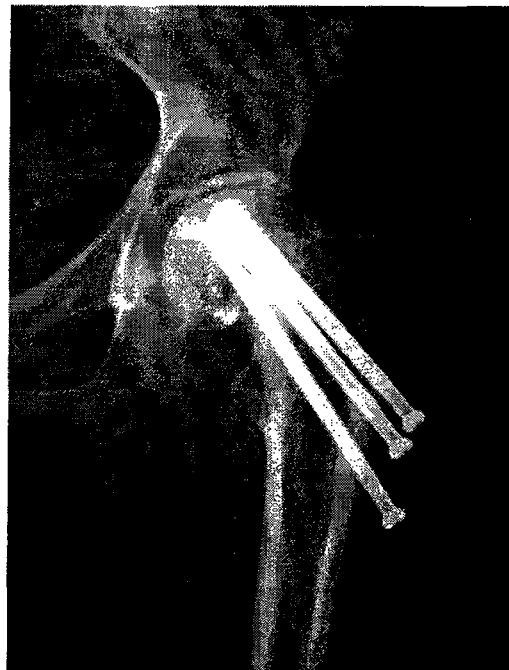


图 10

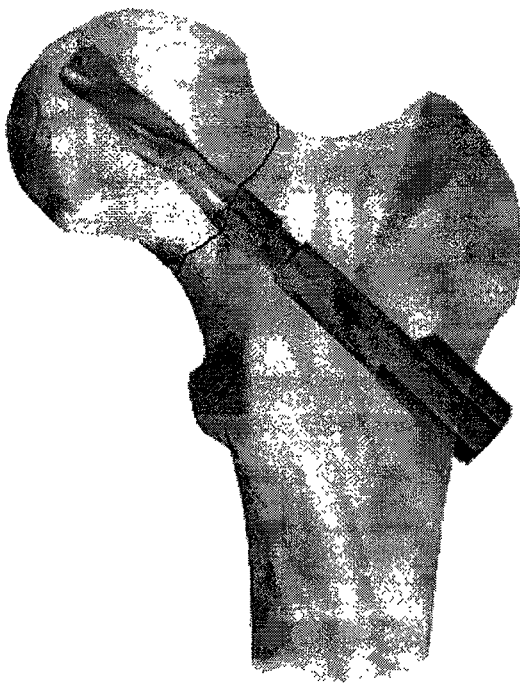


图 11

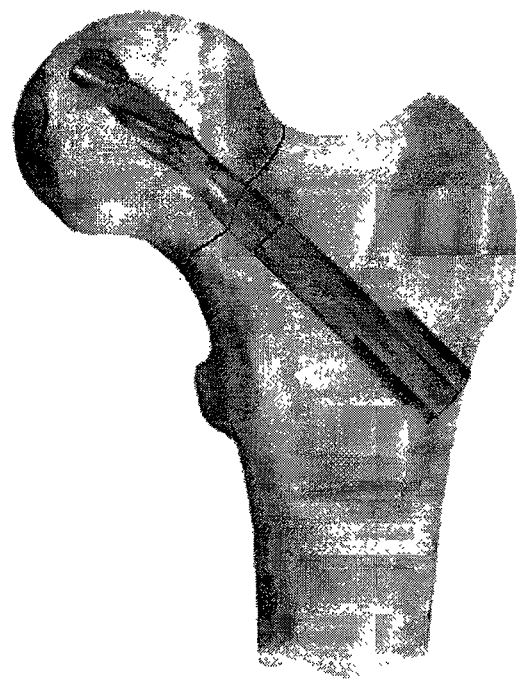


图 12