

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101437569 B

(45) 授权公告日 2013.08.14

(21) 申请号 200780015822.5

(56) 对比文件

(22) 申请日 2007.04.27

US 6778861 B1, 2004.08.17, 说明书第3栏第10行—第4栏第18行, 图1—5.

(30) 优先权数据

US 5397342 A, 1995.03.14, 说明书第4栏第53行—第8栏第46行, 图1—9.

102006019955.3 2006.05.01 DE

CN 1042084 A, 1990.05.16, 全文.

102006032957.0 2006.07.17 DE

(85) PCT申请进入国家阶段日

审查员 李佳

2008.10.31

(86) PCT申请的申请数据

PCT/DE2007/000764 2007.04.27

(87) PCT申请的公布数据

W02007/124731 DE 2007.11.08

(73) 专利权人 新磁有限公司

地址 德国慕尼黑

(72) 发明人 维尔纳·克劳斯 斯特凡伊·克劳斯

黑里贝特·斯特凡

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任

公司 11021

代理人 杨娟奕

(51) Int. Cl.

A61N 1/05(2006.01)

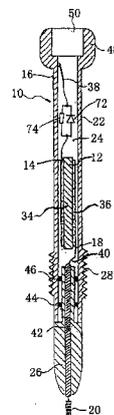
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54) 发明名称

用于骨缝合术和内修补术的激励装置

(57) 摘要

本发明涉及一种用于植入到人体内的激励装置(10),该激励装置包括线圈装置(12)、连接到该线圈装置的第一磁极(14)的第一电极(16)、以及连接到该线圈装置的第二磁极(18)的第二电极(20)。按照本发明,第二电极(20)配置为弹性接触元件。



1. 一种用于植入到人体内的激励装置 (10), 该激励装置包括线圈装置 (12)、连接到该线圈装置的第一磁极 (14) 的第一电极 (16)、以及连接到该线圈装置的第二磁极 (18) 的第二电极 (20), 其特征在于, 所述激励装置 (10) 包括限定轴线的轴 (22), 所述线圈装置布置在所述轴 (22) 的径向内部容纳区域 (24) 中, 所述轴的至少一部分形成所述第一电极 (16), 其特征在于, 该第二电极 (20) 形成为弹性接触元件, 该弹性接触元件能够接触预先植入的植入物 (56, 60, 64, 70)。

2. 如权利要求 1 所述的激励装置, 其特征在于, 电绝缘末端件 (26) 连接到该轴 (22) 的末端部分, 连接到布置在末端件的与该轴相对的一侧上的弹性接触元件 (20) 的电连接件被引导穿过该末端件。

3. 如权利要求 2 所述的激励装置, 其特征在于, 该接触元件 (20) 被固定到末端件 (26) 中。

4. 如上述权利要求 1-3 中任一所述的激励装置, 其特征在于, 该接触元件 (20) 至少部分地包括弹性硬钢。

5. 如上述权利要求 1-3 中任一所述的激励装置, 其特征在于, 该接触元件 (20) 至少部分地包括弹性硬钛。

6. 如上述权利要求 1-3 中任一所述的激励装置, 其特征在于, 该接触元件 (20) 包括至少一个波形金属丝。

7. 如上述权利要求 1-3 中任一所述的激励装置, 其特征在于, 该接触元件 (20) 包括至少一个螺线金属丝。

8. 如上述权利要求 1-3 中任一所述的激励装置, 其特征在于, 该激励装置形成为包括外螺纹 (28) 的接骨螺钉 (10)。

9. 如上述权利要求 1-3 中任一所述的激励装置, 其特征在于, 该激励装置 (10) 的外部表面至少部分地设置有导电涂层 (30), 该导电涂层扩大了该激励装置的表面并防止了细菌的沉积。

10. 如权利要求 9 所述的激励装置, 其特征在于, 该涂层 (30) 包括银。

11. 如权利要求 9 所述的激励装置, 其特征在于, 多孔的中间层设置在激励装置的表面和该涂层 (30) 之间。

## 用于骨缝合术和内修补术的激励装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于植入到人体内的激励装置,该激励装置包括线圈装置、连接到线圈装置的第一磁极的第一电极以及连接到线圈装置的第二磁极的第二电极。

### 背景技术

[0002] 这样的激励装置在骨缝合术以及内修补术领域内为熟知的。

[0003] 通过植入的螺钉、支撑板、金属丝、骨髓腔内插钉等等,并且这些通常由不锈钢或钛合金制成,骨缝合术提供处理断骨或病骨碎片的无伤害的天然形式的应变稳定的固定。这些骨缝合术装置使得病人的快速运动与受损害骨的同步固定共同进行,受损害骨的固定是其康复的根本必备条件。

[0004] 内修补术提供假体的植入,特别是人工关节,例如臀部。

[0005] 在骨骼内具有骨架和关节架以及支撑金属植入物的病人的数量在过去的二十年中呈指数增长。其原因是,复杂的外伤骨折的增加,尤其是关节的变性疾病(关节病、坏死),这导致了在越来越早期由内修补术进行人工关节置换术。随着人的平均年龄在过去的50年中几乎增加了10岁,对于人造关节的无故障使用期的要求也得到提高。如果在上个世纪的第六个到第七个十年中,15到20年将满足该使用期,该技术现在面临的问题是,确保人造关节的架的最大可能程度无损的灵活性提升到30年或更多年。已有尝试来满足这个增长的需求,这种需求涉及植入到骨骼中的永久植入物的生物架的生物力学容限,采用更多的例如钛合金的兼容性材料以及基于具体病人的设计,并结合最大可能地保存支撑脉管。

[0006] 无论对于个体生物学和生理的情况对外来植入物的调整的改进是多么显著,与病人关于植入物的灵活(机动)性和寿命的日益需求相关的新问题不断涌现,这要求在外来物和其生物架之间的激励调节。甚至在极端骨修补失败的情况下,这个目的也可通过应用具有频率为3到30Hz具有纯正弦曲线形式(谐波部分<1%)的极端低频交变电磁场而得以解决,所述电磁场与植入的线圈(所谓变压器的第二感应率)有关,该线圈电连接到骨缝合术的金属元件,以及关节内修补术在三到五年内被证明和公开在本申请人的大量基本实验和临床研究中。大多数具有支撑或关节植入物的病人被细菌所感染,该细菌现今被认为是生物学上多抗的(MRSA=多抗金黄葡萄球菌),并且该细菌在整型外壳和外伤外科临床中形成了新的问题。显然,以生物膜(bio films)的形式形成在永久植入物中并通过粘液性的套来保护自己的细菌,抗生素不再能够到达。细菌薄膜在金属植入物上的粘附,显然可通过按照该方法通过电磁感应使它们的表面电活化而被阻止。

[0007] 按照变压器原理的透射功能的技术:该受伤或病体区域被极端低频的正弦曲线磁场所充满,该磁场具有大约1到100Hz—优选地3到30Hz—的频率以及0.5到5mT(5到50高斯)的磁通密度,该磁通密度由在一个或多个—主要的—外部电流线圈中的功能性电流发生器产生,且设置有该骨缝合术装置或内修补术的主体部分被插入到该电流线圈中。这些极端低频电磁场在很大程度上充满该组织而基本上没有任何损失,该组织包括可能的

罩和石膏模型以及骨缝合术的或内修补术的无磁（奥氏体的）支撑金属。一个—第二—线圈装置、所谓的变压器被植入到具有这些部分的电接触件中。在变压器中感应的电势因此将在骨骼的损害区域内以及通常在临近骨缝合术装置或内修补术的组织中产生作用。该电压、频率、强度、信号形式和由功能性电流发生器的专用指示程序所测定的治疗时间作为治疗参数，该电流发生器测定该感应磁场。

[0008] 基本上，用于减少骨缝合术以及内修补术风险的技术是可行的。

[0009] 然而有问题的尤其是以下情况：内修补术或骨缝合术装置已经被长期植入而没有条件施加运用所述交变电磁场的治疗，以及在长期治疗所感染的骨中，支撑或关节植入物的替换引起了对于外壳医生不可计算的风险。特别是许多通常是年老的病人处于感染的危险中，这些病人具有支撑和关节植入物，用于替换植入物的复杂手术伴随有显著增加的生命危险。

### 发明内容

[0010] 本发明基于该目的而提供了一种技术，用于避免必须进行的植入物更换，尤其是高危病人的情况。

[0011] 所述目的的解决是通过独立权利要求的特征实现的。

[0012] 本发明的有益的实施方式在从属权利要求中表示。

[0013] 本发明是基于一般的激励装置，其中，第二电极形成为弹性接触元件。从而，成为可能的是，经由弹性接触元件电连接植入到骨部分中的金属部件。从而，已经植入的金属部件将成为电极，同时电连接到线圈装置的激励装置的该部件将形成相应的反电极。相应地，该植入物可被引入到前面所描述的治疗中，且并不需要更换，使用低频交变电磁场。

[0014] 有用地，设想激励装置包括限定轴线的轴，该线圈装置布置在该轴的径向内部容纳区域内，以及该轴的至少一部分形成第一电极。因此该激励装置形成为细长元件，由此，其适于插入到人体的小孔中，尤其是骨。在不透液和不透气的情况下，该线圈装置可安全的容纳到该激励装置的轴内部。

[0015] 本发明有益地进一步改进在于，电绝缘末端件连接到轴的末端部分，连接到布置在末端件的与该轴相对的一侧的弹性接触元件的电连接件，被引导穿过该末端件。该电绝缘的末端件用于将弹性接触元件从该导电装置主体的剩余部分上隔离开，并且其进一步促进了布置在轴中的线圈装置与布置到外部的接触元件的电连接的实现。

[0016] 可以设想，该接触元件被固定到该末端件上。例如，该接触元件可通过环氧树脂进行烧结或镶嵌（tipped）；因此并不需要附加的固定装置。

[0017] 按照本发明的变形，设想该接触元件至少部分地包括弹性硬钢。

[0018] 还设想该接触元件至少部分地包括弹性硬钛。

[0019] 为了建立该接触元件和该已经植入的金属部件之间电接触，有益的是，设想该接触元件包括至少一个波形金属丝。

[0020] 还可设计本发明，以便接触元件包括至少一个螺线金属丝。

[0021] 该激励装置优选地形成为接骨螺钉，该接骨螺钉包括外螺纹。接骨螺钉可被有益地配置，因为其可安全地固定到骨上，以便该激励装置对应于该已经被植入的金属部件的相对位置也可不变化或仅为可忽略的变化。此外，并没有其他的器具必须被植入，用以固定

该接骨螺钉。即使可优选该激励装置设计为接骨螺钉,可以理解所有其他形式是可行的。有时,需要附加固定装置的植入以固定另一形式的激励装置。

[0022] 此外,本发明进一步改进在于,提出一种特别有用的方法,其中,该激励装置的外部表面至少部分设置有导电涂层,该导电涂层扩大了该激励装置的表面,并防止了细菌的沉积。杀菌涂层是已知的。如果选择扩大了该激励装置的表面的导电杀菌涂层,实现了杀菌效果的增强,也就是说因为用于将电场传输到周围组织的扩大的表面。

[0023] 就此而论,优选地是该涂层包括银。例如银涂层可借助于溅射技术直接地被应用到钢或钛合金的植入物上。

[0024] 然而有用地,设想多孔的的中间层设置在该装置的表面和该涂层之间。该涂层和布置在该激励装置的中间层之下的表面之间的导电连接,通过周围体液和 / 或通过银微粒和该表面之间的直接接触来提供。例如,该多孔的的中间层包括陶瓷或塑料材料。

[0025] 本发明是基于以下发现:固定的导电接触可借助于最低限度的侵入式手术方法被建立在激励装置和金属支撑或关节植入物的表面之间,该激励装置尤其是接骨螺钉,其包括集成的第二感应线圈和舌状电极,该舌状电极位于该装置的顶端。随着借助于外部电磁场而进行的第二线圈的引入,永久植入物的表面将成为电极,相对于该激励装置的轴,该电极具有 500 到 700mV 的电势差。特别地,通过该装置,将达到下列效果:

[0026] 1. 阻止细菌的沉积。

[0027] 2. 消除对抗生素的多种抵抗。

[0028] 3. 骨将朝着该永久植入物生长,并且将致使其重新牢固设置。

#### 附图说明

[0029] 本发明将参照附图通过基于优选实施方式的实施例进行说明,其中:

[0030] 图 1 示出了按照本发明的激励装置的横向剖视图;

[0031] 图 2 示出了被引入到股骨中用于与股骨头帽假体产生接触的激励装置的示意图;

[0032] 图 3 示出了用于与旋入股骨中的臀部假体的轴产生接触的两个激励装置的示意图;

[0033] 图 4 示出了用于与被引入到管状骨中的骨髓腔内插钉产生连接的激励装置的示意图;

[0034] 图 5 示出了用于与被引入到断骨中的支撑板产生接触的激励装置的示意图;以及

[0035] 图 6 示出了穿过根据本发明的包括扩大表面的涂层的激励装置表面的横向剖视图。

#### 具体实施方式

[0036] 在本发明的优选实施方式的下列描述中,相同的附图标记标识相同或相应的元件。

[0037] 图 1 示出了按照本发明的用于与股骨头帽产生接触的激励装置的横向剖视图。该激励装置形成为接骨螺钉 10,该接骨螺钉具有外螺纹 28。该外螺纹 28 设置在接骨螺钉 10 的末端区域内。取决于应用,其还可有益地将该外螺纹设置在接骨螺钉的基端区域内。在由接骨螺钉 10 的轴 22 所围绕的容纳区域 24 中,设置线圈装置 12。该线圈装置 12 包括磁

芯 34 和连接其上的绕组 36。线圈装置 12 的第一磁极 14, 通过电连接件 38 和整流器装置 72、74 与形成第一电极 16 的接骨螺钉 14 的导电轴 22 进行连接。该整流器装置包括二极管 72 和并联到该二极管 72 上的欧姆电阻 74。该线圈装置 12 的第二磁极 18 通过另一电连接件 40 连接到布置在该接骨螺钉 10 的末端(远端)并形成第二电极的弹性接触元件 20。为此, 该电连接件 40 穿过电绝缘末端件 26 被引导, 该末端件例如由陶瓷材料或聚乙烯构成。为此, 该末端件 26 设置有中心孔 42。设置密封件 44、46, 以保证在不透气和不透液的情况下, 线圈装置 12 的容纳区域 24 朝着该接骨螺钉 10 的外部区域是封闭的。任何用于使末端件 26 透气和不透液插入到接骨螺钉 10 的轴 22 中的措施, 也是可行的。该接骨螺钉 10 包括螺钉头 48, 该螺钉头包括用于在其基端插入转动工具的孔 50。例如该孔 50 可以形成内六角形。通过二极管 72 实现的该整流电路可对骨形成的定位(localisation)产生有益的作用。从而, 第一电极 16 将形成正极, 在该正极, 成骨作用受到抑制, 甚至将发生溶骨作用, 同时该接触元件 20 和由其接触的植入物(例如, 参见图 2) 将形成负极, 以便尤其是在植入物附近进行骨形成。由于与该二极管 72 并联的欧姆电阻 74, 进行不完全的整流。当放弃整流的所述优点的时候, 该整流装置 72、74 是不必要的, 以便该线圈装置 12 的第一磁极 14 可直接地连接到第一电极 16。

[0038] 图 2 示出了被引入到股骨中的激励装置的示意图。其示出了股骨 52 和髌骨 54。股骨头帽假体 56 设置在股骨 52 上。这样的股骨头帽假体经常是在该股骨头帽假体 56 下传播的细菌培养物的起源和来源。通过经由接骨螺钉 10(图中还示出了该接骨螺钉 10 的末端部分实际上由该股骨头帽假体 56 所遮挡) 接触该股骨头帽假体 56, 该股骨头帽假体 56 将形成电极, 同时该接骨螺钉 10 的轴 22 形成相反的电极。从而当施加外部磁场的时候, 激励在电极之间存在的组织(tissue)。

[0039] 图 3 示出了用于与旋入股骨中的臀部假体的轴产生接触的两个激励装置的示意图。在该情况下, 臀部假体 60 的轴 58 被根据本发明的类型的两个接骨螺钉 10 所接触, 从而形成相对该接骨螺钉 10 的相应轴 22 的共同的相反电极。

[0040] 图 4 示出了用于与被引入到管状骨中的骨髓腔内插钉产生接触的激励装置的示意图。其示出了管状骨 62, 该管状骨包括通过骨髓腔内插钉 64 固定的骨碎片 66。由于按照本发明的旋入该管状骨 62 的接骨螺钉 10, 该骨髓腔内插钉 64 形成电极。

[0041] 图 5 示出了通过支撑板固定的断骨的示意图。该断骨 68 由金属板 70 固定。该金属板 70 的螺旋连接由虚线标识。由于按照本发明的被旋入骨 68 中并与金属板 70 接触的接骨螺钉 10, 该金属板 70 也形成为电极。

[0042] 图 6 示出了穿过按照本发明的激励装置的地面的横向剖视图。该激励装置 10 的外部表面设置有导电涂层, 该导电涂层扩大了该表面并防止细菌的沉积, 优选地具有胶状银微粒 30。该表面的涂层由多孔中间层 32 设置在中间, 例如, 该多孔的中间层由塑料或陶瓷材料构成。还可能的是, 该银微粒附加地或可替换地嵌入到该中间层中。这可通过施加陶瓷-银乳状液来实现。激励装置 10 的表面和导电涂层 30 之间的电接触, 由体液提供, 或者由激励装置 10 的表面和多孔表面的气孔区域内的涂层 30 之间的直接接触来提供。由于该杀菌涂层, 即使没有通过激励装置的表面而提供的电势, 细菌的沉积也被抑制。在本发明的范围内, 通过感应电场增强了该效果。另外由于导电涂层扩大了组织和电极之间的接触面, 在周围组织上的感应电场的效果被进一步增强。因此, 以这种方法可增强该积极的生物

效果,或在保持给定质量的同时可使用更简单或更小的装置,这尤其涉及线圈装置和产生外部交变磁场的装置。

[0043] 对于本发明的实现,在以上说明书中、附图中以及权利要求书中所公开的本发明的单独的或者任意组合的特征是重要的。

[0044] 附图标记表

[0045] 10 接骨螺钉

[0046] 12 线圈装置

[0047] 14 第一磁极

[0048] 16 电极

[0049] 18 第二磁极

[0050] 20 接触元件

[0051] 22 轴

[0052] 24 容纳区域

[0053] 26 末端件

[0054] 28 外螺纹

[0055] 30 涂层

[0056] 32 中间层

[0057] 34 磁芯

[0058] 36 线圈

[0059] 38 电连接件

[0060] 40 电连接件

[0061] 42 孔

[0062] 44 密封件

[0063] 46 密封件

[0064] 48 螺钉头

[0065] 50 孔

[0066] 52 股骨

[0067] 54 髌骨

[0068] 56 股骨头帽假体

[0069] 58 轴

[0070] 60 臀部假体

[0071] 62 管状骨

[0072] 64 骨髓腔内插钉

[0073] 66 骨折

[0074] 68 断骨

[0075] 70 金属板

[0076] 72 二极管

[0077] 74 欧姆电阻

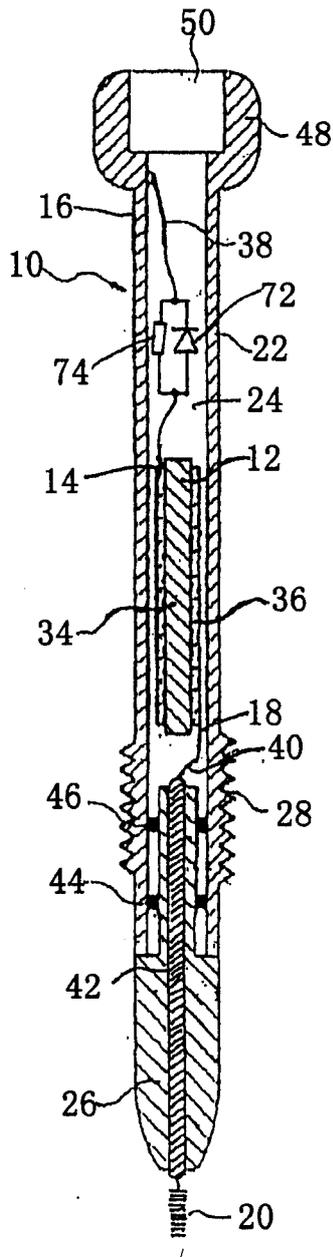


图 1

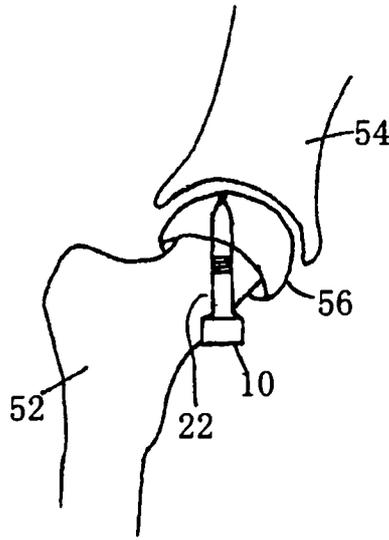


图 2

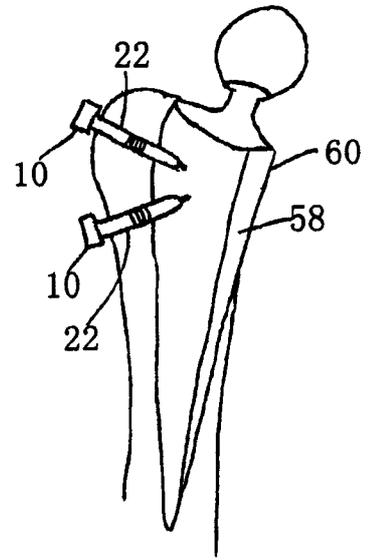


图 3

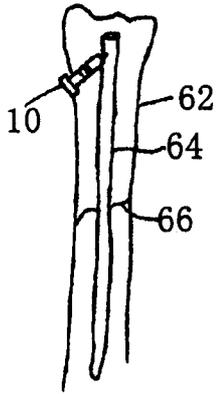


图 4

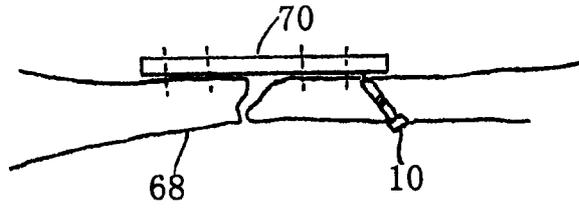


图 5

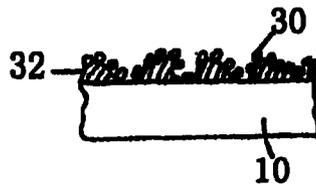


图 6