

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 17/72 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200610033939.3

[43] 公开日 2006年8月9日

[11] 公开号 CN 1813639A

[22] 申请日 2006.3.1

[21] 申请号 200610033939.3

[71] 申请人 南方医科大学

地址 510515 广东省广州市广州大道北 1838 号

[72] 发明人 李鉴轶 赵卫东

[74] 专利代理机构 广州市天河庐阳专利事务所

代理人 胡济元

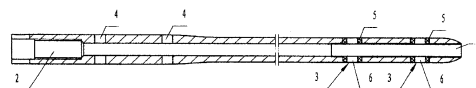
权利要求书 1 页 说明书 6 页 附图 4 页

[54] 发明名称

可控微动交锁髓内钉

[57] 摘要

本发明公开一种可控微动交锁髓内钉，该交锁髓内钉包括一髓内钉，其特征在于所述的髓内钉的远端锁钉孔(3)内或近端锁钉孔(4)内或远和近端锁钉孔(4、3)内设有包容并支承锁钉的可降解生物活性材料(5)，在可降解生物活性材料(5)降解后，锁钉与锁钉孔(3、4)之间具有轴向间隙。本发明所述的可控微动交锁髓内钉既能在骨折愈合早期提供坚强固定，又可在骨折愈合中晚期提供应力刺激，且所提供的应力刺激是逐渐加强的，因此不仅有利于骨折早期骨痂的生成，也有利于在骨折的中后期促进骨的改建和愈合，进一步提高骨折愈合效果。



1、一种可控微动交锁髓内钉，包括一髓内钉，其特征在于所述的髓内钉的远端锁钉孔（3）内或近端锁钉孔（4）内或远端和近端锁钉孔（4、3）内设有包容并支承锁钉的可降解生物活性材料（5），在可降解生物活性材料（5）降解后，锁钉与锁钉孔（3、4）之间具有轴向间隙。

2、根据权利要求1所述的一种可控微动交锁髓内钉，其特征是远端锁钉孔（3）内设有可降解生物活性材料（5）。

3、根据权利要求1或2所述的一种可控微动交锁髓内钉，其特征是所述的髓内钉的锁钉孔（3、4）为轴向长孔。

4、根据权利要求3所述的一种可控微动交锁髓内钉，其特征是所述的髓内钉轴心的导钉孔（1）在远端锁钉孔（3）和/或近端锁钉孔（4）处的直径向髓内钉体内膨胀，该膨胀处的可降解生物活性材料（5）与锁钉孔内的可降解生物活性材料（5）连成一体。

5、根据权利要求3所述的一种可控微动交锁髓内钉，其特征是所述的轴向长孔的形状为腰形。

6、根据权利要求1所述的一种可控微动交锁髓内钉，其特征是所述的轴向间隙为0.5~3毫米。

7、根据权利要求6所述的一种可控微动交锁髓内钉，其特征是所述的轴向间隙为1~2毫米。

可控微动交锁髓内钉

技术领域：

本发明涉及一种用于接骨的器具，具体涉及一种髓内接骨装置，特别是涉及微动交锁髓内钉。

背景技术：

目前国内外普遍使用的交锁髓内钉，由于其增加了近端及远端的交锁螺钉，使内固定物具有较长的作用长度，固定可靠，具有良好的抗旋转和纵向稳定，防止骨折短缩，恢复肢体长度的优势。但它应用于骨折治疗时易产生固定骨的应力遮挡，从而形成骨质疏松，骨痂生成缓慢、生成量少，骨折愈合速度慢，去除固定物后易产生再骨折等弊端。针对交锁髓内钉的这个问题，王家骥等采用动力固定的方法进行再次手术，对应用交锁髓内钉固定后出现骨不连后去除一端的交锁钉，给骨折端以应力刺激，发现可有效地治愈骨不连，骨折愈合情况良好(参见《骨与关节损伤杂志》2004，19(3)：164-166。“交锁髓内钉治疗下肢长骨骨折并发症分析及对策”一文的报道，作者：王家骥等.)。此现象符合骨折后骨的生长理论，在骨折早期需要坚强固定以利骨断端血运重建和骨愈合，中后期肢体负重后则需要适当的弹性固定以利应力作用骨折断端，促进骨的改建，促进骨的愈合(参见徐莘香等在《中华骨科杂志》，1996，16(4)：204-207“当前骨折内固定治疗中的几个基本问题”一文中的分析)。但此方法需要二次手术取出交锁钉，给患者增加痛苦及经济负担。

目前有很多学者进行了多种髓内钉的研究开发，相继出现了分叉髓内钉、叶状髓内钉等，这些髓内钉也都是在对骨折进行坚强固定的基础上提出的，并没有很好地解决髓内钉应力遮挡和应力集中等缺陷。

2000年10月18日国知局公开了一种“自控微动带锁髓内钉”(公开号为:CN1270008)发明专利,该专利所披露的技术方案将髓内钉分成对插的近端钉体和远端钉体两节,并用由连接销和导向槽构成的微动锁定机构连接,使髓内钉的长度可在导向槽所限制的范围内变化,达到刺激骨折部位,促进骨折愈合的作用。但该技术明显存在以下不足:1、“在整个骨折愈合过程中始终存在生理应力刺激”,故在骨折早期对骨痂生成不利,甚至会造成骨吸收;2、在肢体运动时所产生的外力作用下髓内钉一旦缩短,就很难返回,使所述的生理应力刺激作用减弱,效果显著变差。

2004年4月28日公开了一种“骨折内固定弹性应力绞锁髓内钉”(公开号为:CN1491617)发明专利,该专利所所述的技术方案将髓内钉也同样分成对插的静力钉和动力钉两节,所不同的是在对插孔内设一弹性元件,且在其二者配合段设一导向长孔,用一横穿的圆柱销把静力钉和动力钉连接在一起。所述的技术方案在骨折者肢体运动时所产生的外力作用下弹性元件便有微小的弹性变形,一旦外力撤消髓内钉的长度可立即恢复,有效地克服了上述发明专利所存在的第二点不足,但上述发明专利所存在的第一点不足仍不可避免。除此之外,该技术方案还存在所产生的应力刺激强度是恒定不变的(所述的弹性元件的弹性变形量不变),无法满足骨折逐渐愈合需要应力刺激逐渐加强的要求。授权公告号为CN2746884Y和CN2562737Y两项实用新型专利所公开的技术方案与公开号为CN1491617的发明专利雷同,也同样存在上述不足。

发明内容:

本发明所要解决的技术问题是骨折固定早期的坚强固定,提供一种在骨折固定早期可提供坚强固定,而在骨折中晚期又提供可控微动的可控微动交锁髓内钉。

本发明解决上述技术问题的技术方案为：

一种可控微动交锁髓内钉，包括一髓内钉，其特征在于所述的髓内钉的远端锁钉孔内或近端锁钉孔内或远和近端锁钉孔内设有包容并支承锁钉的可降解生物活性材料，在可降解生物活性材料降解后锁钉与锁钉孔之间具有轴向间隙。

上述可控微动交锁髓内钉的一个较优技术方案是远端锁钉孔内设有可降解生物活性材料。

所述的髓内钉轴心的导针孔在远端锁钉孔和/或近端锁钉孔处的直径向髓内钉体内扩张，该扩张处的可降解生物活性材料与锁钉孔内的可降解生物活性材料连成一体。至于导针孔在锁钉孔处的直径向髓内钉体内扩张多少，以能使该处的可降解生物活性材料与锁钉孔内的可降解生物活性材料连成一体并不易被弄碎为宜。

所述的髓内钉的锁钉孔为轴向长孔，该轴向长孔的较佳形状为腰形，孔壁向髓内钉体内扩展成弧形。

所述的轴向间隙为0.5~3毫米，较好1~2毫米。

上述可降解生物活性材料可以是公知的羟基磷灰石、聚乳酸或瑞邦骨泰等，最好是对所述的生物活性材料改性，使其在人体内6~8周后开始慢慢降解，逐渐被人体吸收。在所述的可降解生物活性材料的降解过程中，所述的锁钉孔逐渐扩大直至所述的轴向间隙为0.5~3毫米的极限，从而使骨折部位的应力刺激逐渐加强，较好地适应骨折后骨的生长规律。所述的可降解生物活性材料的选择要求除了要具有优良的生物相容性能和体内降解性能外，特别要注意其开始降解的时间及其力学性能，以满足骨折初期的坚强固定。

由于本发明所述的技术方案在髓内钉的远端锁钉孔内或近端锁钉孔内或远端和近端锁钉孔内设有可降解生物活性材料，当可降解生物活性材料在人体内

逐渐降解后，锁钉与锁钉孔之间具有轴向间隙，从而能在骨折愈合早期提供坚强固定，在骨折愈合中晚期提供应力刺激，且所提供的应力刺激是逐渐加强的，因此不仅有利于骨折早期骨痂的生成，也有利于在骨折的中后期促进骨的改建和愈合，进一步提高骨折愈合效果。尤其是，本发明所述的技术方案还可免除骨折者在治疗过程中改善愈合效果的二次手术之苦。此外，本发明所述的技术方案还可对降解生物活性材料进行改性，控制其开始降解的时间点和降解的速率以顺应骨折的生长规律。

附图说明：

图1和图2为一种髓内钉的远端锁钉孔内设有可降解生物活性材料具体实施例的结构示意图，其中图1为主视图，图2为仰视图；

图3为图1的远端局部放大图；

图4和图5为一种髓内钉的近端锁钉孔内设有可降解生物活性材料具体实施例的结构示意图，其中图4为主视图，图5为仰视图；

图6是图4的A—A剖面放大图；

图7和图8为一种髓内钉的远端和近端锁钉孔内均设有可降解生物活性材料具体实施例的结构示意图，其中图1为主视图，图2为仰视图。

具体实施方式：

以下结合附图和实施例对本发明进行进一步详细描述，以便公众更好地掌握本发明的具体实施手段，充分理解本发明所具有的优点和效果，但本发明不受所述实施例所限。

例1

本实施例是在髓内钉的远端锁钉孔3内设有可降解生物活性材料5（瑞邦骨泰）的具体实施方案。参见图1和图2并结合图3，整个髓内钉的外表结构

和形状以及轴心所设的导针孔1和尾部的所设的尾钉孔2以及近端锁钉孔4与公知的髓内钉相同，主要区别是其远端两锁钉孔3的结构进行了改进。所述的远端锁钉孔3均为腰形长孔，孔内注有可降解生物活性材料5（瑞邦骨泰），可降解生物活性材料中预留有安装时穿插锁钉的预留孔6。所述穿插锁钉的预留孔6可采用下述两种方法制作：1、首先将髓内钉远端的导针孔1的孔径向髓内钉体内扩张2毫米，然后从髓内钉远端的导针孔1或远端锁钉孔3注入可降解生物活性材料5，待可降解生物活性材料5凝固后再加工穿插锁钉的预留孔6和髓内钉远端的导针孔1，最后将两远端锁钉孔3处凸出的多余可降解生物活性材料5去除并抛光即可。2、先按导针孔1和预留孔6的直径制作两根模芯，尔后将两根模芯分别穿在导针孔1和安装时穿插锁钉的预留孔6的位置并固定好，再注入可降解生物活性材料5，待可降解生物活性材料5初凝后将模芯抽出并修光即得。

按上述方法加工好后，远端锁钉孔3内的可降解生物活性材料5与导针孔1内的可降解生物活性材料5牢固地连成一体，不会因骨折者肢体的运动而脱离。

在骨折的早期，锁钉由设在其孔内的可降解生物活性材料5与髓内钉固定成一整体，使骨折处得到坚强固定。一旦可降解生物活性材料5开始降解，锁钉便可在远端锁钉孔3内轴向移动，且该移动间隙随着可降解生物活性材料5的降解逐渐增大。此时，所述的髓内钉与骨折者肢体之间只有近端的单端固定，在骨折者肢体动力和肢体重力的联合作用下，给骨折处提供应力刺激，促进骨的改建和愈合。

例2

本实施例是在髓内钉的近端锁钉孔4内设有可降解生物活性材料5（羟基

磷灰石)的具体实施方案。参见图4和图5并结合图6,为了使可降解生物活性材料5与髓内钉体紧密结合,不会因骨折者肢体的运动而脱离,本例中将近端锁钉孔4加工成腰形长孔,孔壁向髓内钉体内扩展成弧形,这样注在其内的可降解生物活性材料5便形成扁鼓形。为了进一步提高可降解生物活性材料5与髓内钉体结合的可靠性,将髓内钉近端的导针孔1的孔径向髓内钉体内扩张3毫米,该扩张处也注有可降解生物活性材料5,并与近端锁钉孔4内的可降解生物活性材料5连成一体。本例中穿插锁钉的预留孔6的制作方法可采用例1中方法1或2制作。整个髓内钉的其它部位与例1相同。本实施例所述的技术方案给骨折处提供应力刺激的机理及所能达到的技术效果,公众也可结合附图利用公知的生物力学原理简单分析便知。

例3

本实施例是在髓内钉的远端锁钉孔3和近端锁钉孔4内均设有可降解生物活性材料5(聚乳酸)的具体实施方案。参见图7和图8,近端锁钉孔4和远端锁钉孔3的结构形状以及预留孔6的制作方法均与例2相同,所不同的是远端锁钉孔3和近端锁钉孔4处的导针孔1的孔径都未向髓内钉体内扩张。其它制作方法可参照例1实施。本实施例所述的技术方案给骨折处提供应力刺激的机理及所能达到的技术效果,公众也可结合附图利用公知的生物力学原理简单分析便知。

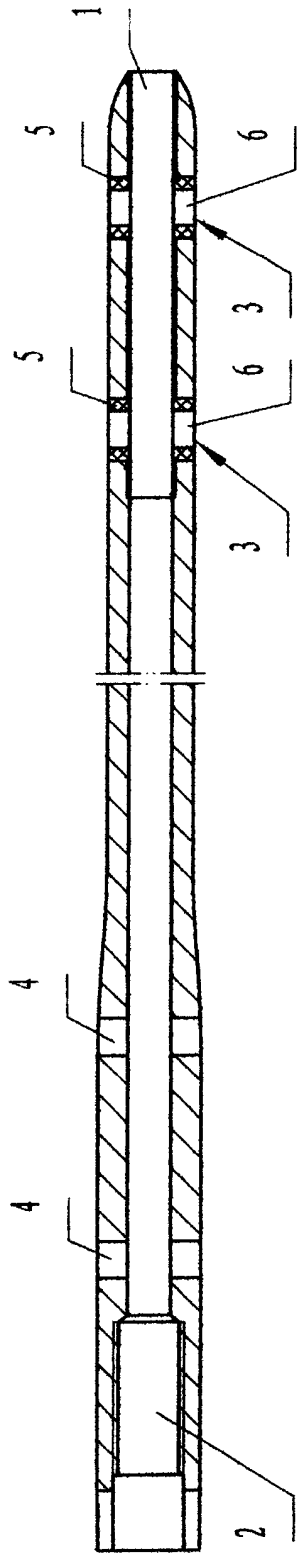


图 1

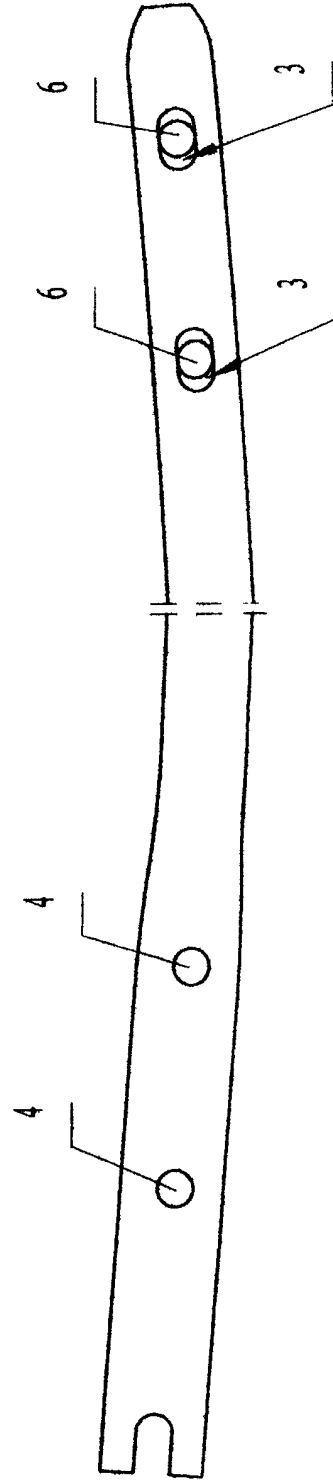


图 2

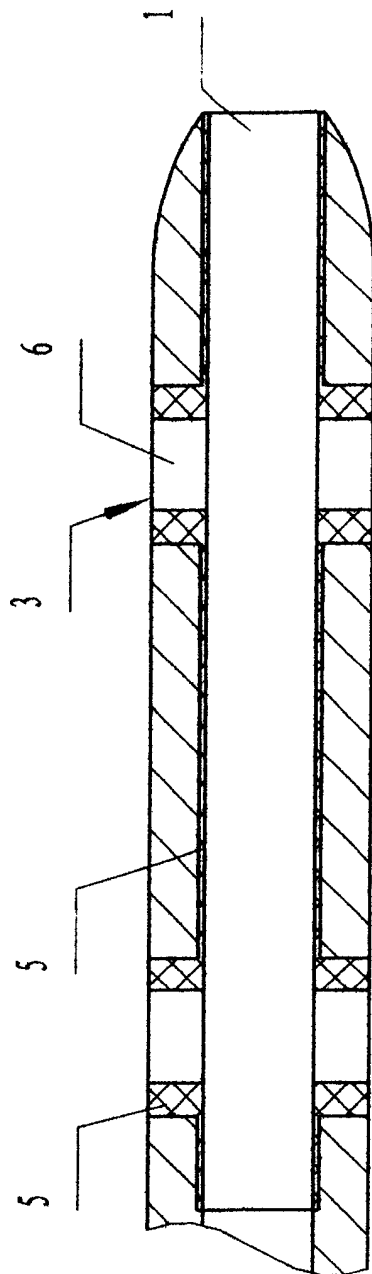


图 3

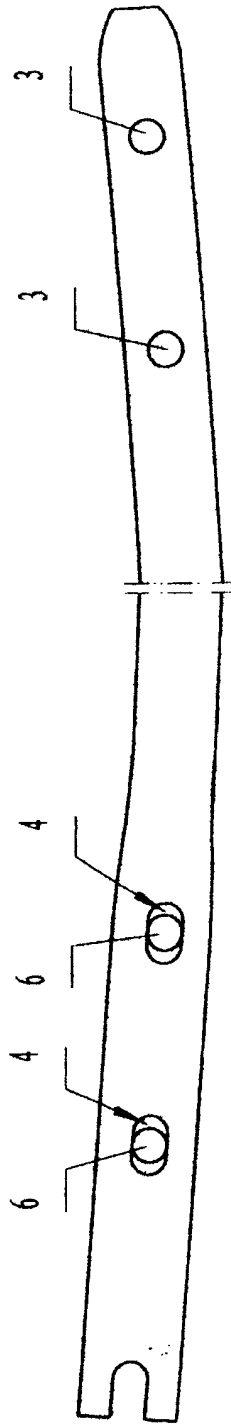
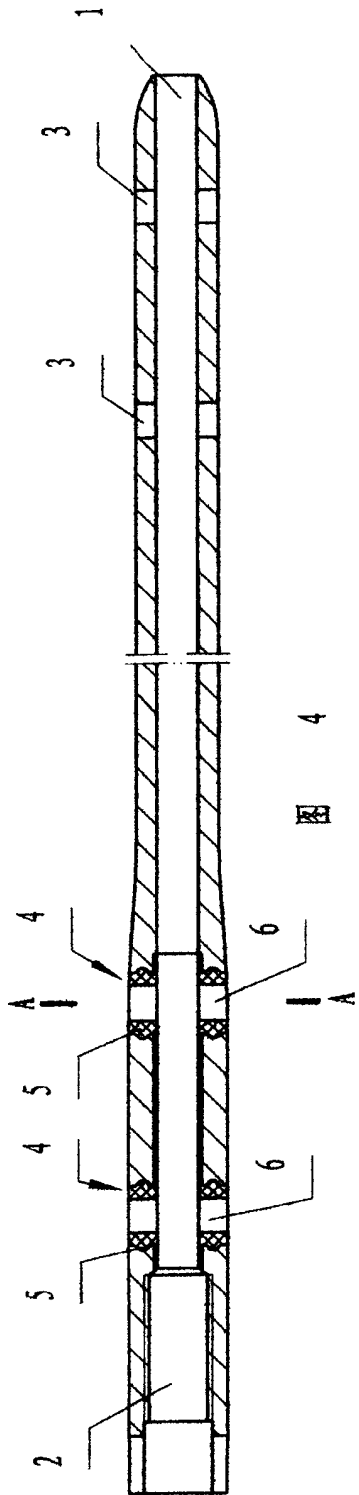


图 5

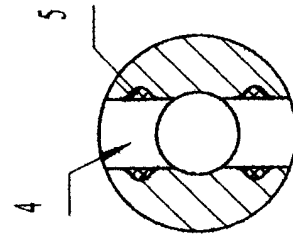


图 6

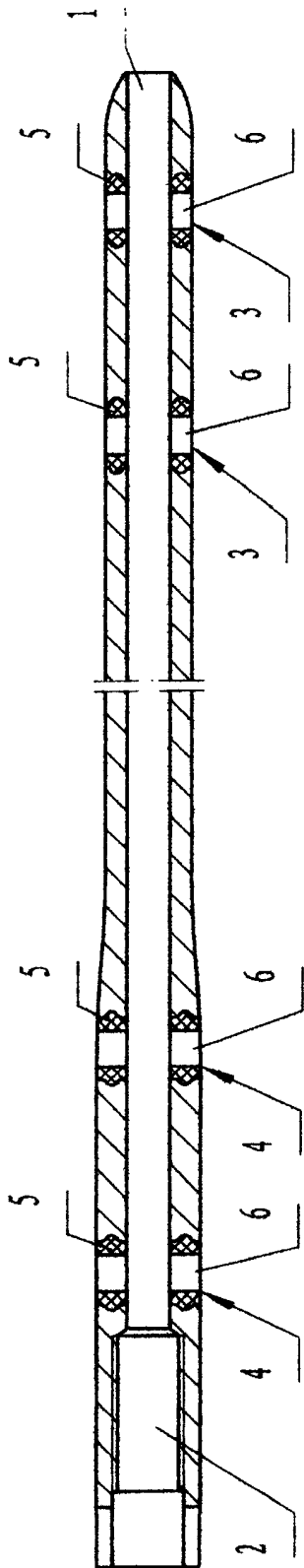


图 7

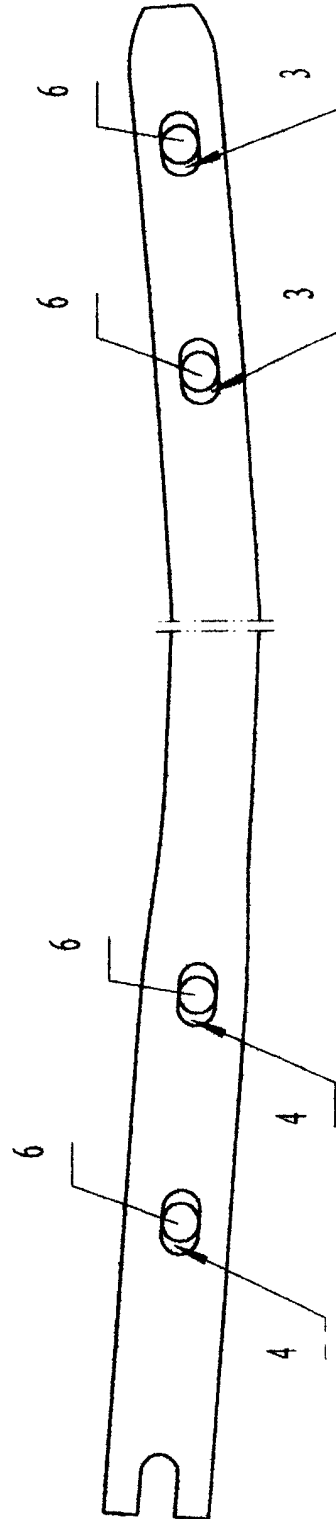


图 8