

公告本

89年12月15日 修正
補正

申請日期	88.11.11
案 號	88119714
類 別	A61B 17/58

A4

425277

(以上各欄由本局填註)

修正本

發明專利說明書

一、發明 名稱	中 文	前臂之骨髓內釘
	英 文	Intramedullary nail for forearms
二、發明 創作人	姓 名	福瑞格.羅伯特
	國 籍	瑞 士
	住、居所	瑞士 CH-2544 貝特拉契,梅登街 8 號
三、申請人	姓 名 (名稱)	辛第斯股份公司.庫爾
	國 籍	瑞 士
	住、居所 (事務所)	瑞士 7002 庫爾,格拉本街 15 號
	代 表 人 姓 名	伍斯 詹恩

425277

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大類：
IPC分類：

A6
B6

本案已向：

PCT 國(地區) 申請專利，申請日期：1998.11.10.案號：，☐有 ☒無主張優先權
PCT/CH98/00494

有關微生物已寄存於：，寄存日期：，寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準 (CNS) A4規格 (210×297公釐)

五、發明說明（一）

[詳細說明]

本發明關於申請專利範圍第 1 項的引文的一種人體的細管狀骨的手術骨折治療用的骨髓內釘(Markraumnagel)。

要將前臂骨折作手術骨折治療，一般使用骨板與螺絲。與其他較粗管狀骨的情形(脛骨、腓骨與肱骨)的標記釘法不同者，在尺骨或橈骨的骨折治療，迄今尚不能用標記釘。在個別的情形中，使用細標記釘，它們係成對使用。因此，可將骨做一些夾板固定(Schienung 英：splinting)。然而不能防止骨碎片轉動，因為該釘並不互相連接。此外，這種骨髓內釘只能藉夾緊而固定在標記空間中，因此細釘移出來會造成大問題。利用傳統之鎖門釘作試驗顯出其能力有限，小的釘橫截面只能容許很小的橫孔，該小橫孔即使用影像放大器也很難找到其位置。而且所使用的鎖門螺栓大小，不足承受所受的力量。

在美專利 US 4,805,607 Engelhardt 已發表了一種骨髓內釘，它具有非圓形(宜為三角形)的橫截面及凹下的側面。這種使骨髓內釘植入在一骨的標記空間中，而不必事先利用鑽孔工具鑽出標記空間通道。三角形的釘體造成沿著三條很細的金屬緣的一種皮質式接觸。這種皮質式接觸的局部構造使骨髓內釘在標記空間內轉動之虞大大減少。

具有一種星形釘橫截面的前臂骨折手術治療用的另一種標記釘係由 Applied Osteo System Inc.(Walnut Creek, 加州)以 Trueflex Nail 名稱在市場上經銷。除了將骨做夾板固定(Schienung)外，該星形釘橫截面還要防止主要碎片的轉動

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(2)

。但這點只有當釘儘量深地預打入標記空間中，以使釘尖端錨固在關節附近的鬆質骨(Spongiosa)中，才有可能達成。但這會造成一種結果：使骨折區域造成「骨折分離」(distrahieren 英：distraktion)，如此會妨礙骨折痊癒。

在這二種標記釘都有一缺點，即：骨髓內釘有在標記空間中轉動之虞。這種轉動的危險利用具有星形橫截面的設計（它可使邊緣作皮質的接觸）不能充分解消。

對此，本發明乃提出對策。本發明的目的在提供一種前臂骨折用的骨髓內釘，它可防止骨髓內釘在標記空間中轉動，此外該骨髓內釘可以固定。

本發明解決上述目的之法，係利用具有申請專利範圍第 1 項之特點的一種骨髓內釘（它係用於在人體細管形骨的手術骨折治療）。

利用本發明達成的優點主要在於：得力於本發明的骨髓內釘，因而

——細管狀骨（例如橈骨、尺骨、或小孩的管狀骨）可作受控制而安全的骨髓內骨折供養（治療）；

——可用一種可撓性的植入物，該植入物可使人們選擇不同填入種類〔逆行性(retrograde)、順行性(antegrade)〕；

——可藉著將鎖門金屬絲拉回而將骨折的過度骨折分離情形作矯正。

本發明的骨髓內釘包含一釘體，該釘體具有槽，設成與縱軸呈平行且偏心，用於容納平行於骨髓內釘延伸的鎖

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

表

訂

線

五、發明說明(7)

門金屬絲，此外該骨髓內釘有二條鎖門金屬絲與一鎖門螺絲。鎖門金屬絲可在槽中轉動，且可沿骨髓內釘的縱向移動。

各依標記空間大小而定，該標記空間在骨髓內釘放入之前並不備有一鑽孔器。如果標記空間直徑至少 6mm，則該骨髓內釘可不須預鑽孔而放入標記空間中。否則該標記空間須類似肱骨、股骨、或脛骨預先鑽孔。

在本發明標記釘的一較佳實施例中，該鎖門金屬絲之位在釘尖端邊的末端設有螺紋。此外，該槽在釘尖端的區域設有與之對應的內螺紋，因此當標記釘放入標記空間時，該鎖門金屬絲可藉著旋入內螺紋中而將之固定在標記釘上。當釘的近體端與骨結合時，則將二鎖門金屬絲先後用手或鑽孔機沿骨末端方向旋入骨中，其中，事先將鎖門金屬絲上的螺紋由槽中的內螺紋轉出來。由於在遠體端的尺骨(Ulna)中的幹端(Metaphyse)或者在橈骨(Radius)的場合從遠體到近體端打釘時在體端中的幹端很硬，因此鎖門金屬絲可良好地錨固在骨中。

在年老病患或進行性的骨質疏鬆症(Osteoporose)的場合，則在這些位置所缺少的骨質可利用可被生物分解的膠泥(Zement)取代，如此在這些地方，鎖門金屬絲也能被牢牢地保持在此膠泥中。

將鎖門金屬絲牢牢地錨固定骨中後，骨折縫隙可藉著將鎖門金屬絲拉回並同時將釘體固定而作封閉。在骨折之復位(Reposition)作最後的控制後，將近體之鎖門螺絲用一

五、發明說明 (4)

觀測裝置或用 X 光控制而調整。藉著將鎖門螺絲放入釘體中，使在此位置的二條鎖門金屬絲很容易地向外彎曲，如此它的軸向移動及旋轉運動就被鎖固住。在此過程後，骨折部就可穩定地供養。標記釘在一幹端利用該二條鎖門螺絲防止軸向移動及轉動，並在另一幹端再利用該鎖門螺絲防止軸向移動與轉動。由於有這鎖門技術，該釘不須用大力打入骨中以造成形狀接合。而且不需用 X 光裝置或影像放大器在釘尖端區域找出小小的鎖門孔並用螺絲鎖門住。

除了治療前臂骨折（撓骨與尺骨）外，這種方式的標記釘法也可用於兒童的大腿、小腿及上臂部位的骨折。各依鎖門金屬絲尖端之螺紋類型大小而定，可將骨折部防止轉動及軸向壓迫 (Stauchung)，然而却又能使該管狀骨生長，因為該不會阻礙伸長以及生長。

本發明其他有利設計見於申請專利範圍附屬項。

槽的橫截面在釘體函殼面中的開口有利地變窄。如此可使垂直於縱軸的鎖門金屬絲不會由槽脫出。這種措施使標記釘穩定保持而不會在標記空間中轉動。

進一步防止標記釘轉動及軸向移動的安全措施係可藉使用一枚垂直於標記釘延伸的鎖門螺絲而達成。為此目的，在釘體上在上端的區域設有一個垂直於縱軸延伸的通過孔。

在通過孔的區域，該槽有一凹陷，如此該鎖門金屬絲可在該通過孔區域繞該鎖門螺絲向外彎曲。利用這種外彎

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (5)

(但仍倚到鎖門螺絲上)的鎖門金屬絲，可使該標記釘由於該鎖門金屬絲螺旋在骨中而更進一步可防止軸向移動。此外，除了鎖門螺絲的作用外，還可達成該釘尖的簡單而有效的鎖門作用，且釘的橫截面可保持很小。

釘體的軸桿宜具有整平的橫截面，其中二個具有平行弦的片段(它們垂直於縱軸而設，且其距離 x)由一個半徑 D 的圓面切掉。在此 x/D 的比例宜在 60%~70%範圍。

爲了使鎖門金屬絲在最小的釘橫截面的情形下佔據儘量的距離，故該槽進入到軸桿截面的周圍圓弧中。如此，可使該骨髓內釘儘管具有受控制的鎖門作用，但度量尺寸仍可很小。

爲了聯接到「安裝工具」或「拆卸工具」上，故該骨髓內釘之遠離釘尖端的端部宜具有圓筒形之橫截面。同樣地，也可考慮設一種稜柱狀或圓柱形的橫截面。

釘體的材料選擇可依所要的穩定性而定在不銹鋼，鈦之間選擇，或者在要求較高可撓性的情形，也可選擇塑膠。而且釘體材料與鎖門金屬絲材料也可各作各種不同的組合。

本發明一較佳實施例在以下利用圖式詳細說明。

圖式中：

第一圖係本發明骨髓內釘的較佳實施例的一視圖，
第二圖係第一圖所示之本發明骨髓內釘的縱剖面圖，
第三圖係爲第一、二圖所示本發明骨髓內釘的橫剖面圖，

圖，

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (6)

第四圖係本發明標記釘之第三圖所示橫剖視圖之放大圖。

[圖號說明]

- (1)釘體
- (2)端部
- (3)縱軸
- (4)上端
- (5)下端
- (6)軸桿
- (7)釘尖端
- (8)鎖門金屬絲
- (10)鎖門螺絲
- (12)扁平橫截面
- (13)周圍圓弧
- (14)弦
- (15)(16)槽
- (20)內螺紋
- (23)孔
- ((24)圓面
- (25)(26)側面
- (27)函殼面

第一、二、三圖中顯示本發明骨髓內釘，由一釘體(1)、一鎖門螺絲(10)及二條鎖門金屬絲(8)構成。具有縱軸(3)，上端(4)與下端(5)釘體(1)包含一個位在上端的圓筒形端部

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (7)

(2)[用於聯接到安裝工具或拆卸工具]，及一個接在其後的軸桿(6)及一個位於下端上的釘尖端(7)(用於使植入作用簡化)。該圓筒形端部(2)的直徑 $D=6\text{mm}$ 。接到端部(2)的軸桿(6)則與端部(2)不同，具有扁平的橫截面(12)。如第四圖所示，在橫截面(12)有二個片段從圓面(24)切掉，該圓面(24)中心在縱軸(3)上，其直徑 D ；該二片段具有平行的弦(14)，們對稱於縱軸(3)排列，且距離 $x=4\text{mm}$ 。該橫截面(12)之留在弦之間的二個周圍圓弧(13)上有槽(15)(16)進入，它們平行於縱軸(3)在一直徑兩邊對立，槽用於容納鎖門金屬絲(8)。該二條對稱於周圍圓弧(14)設置的槽(15)(16)位在一條沿一直徑延伸的對稱軸(24)上，且由孔(23)構成，該孔(23)之直徑 $d=2\text{mm}$ ，互相間隔距離 $z=4\text{mm}$ 。槽(15)(16)經過沿縱軸(3)方向延伸的平行的側面(25)(26)向周圍圓弧(13)開口。側面(25)(26)垂直於縱軸(3)的距離 $y<d$ ，因此槽(15)(16)向軸桿(6)的函殼面(27)變窄，如此，該鎖門金屬絲(8)可沿縱軸(3)方向在槽(15)(16)移動，但不會沿側向從槽(15)(16)脫離。

該槽(15)(16)在下端(5)區域設有內螺紋(20)，與鎖門金屬絲(8)的螺紋尖端(9)上的外螺紋對應。依此方式，鎖門金屬絲(8)在釘體(1)放入標記空間中時可用螺紋尖端(9)旋回槽(15)(16)中，因此它在旋入時不會鈎在標記空間中。在釘體(1)植入後，用手或用機械方式將鎖門金屬絲(8)從釘體(1)拉出來向著釘尖端(7)過去，並旋入骨的鬆質骨及/或皮質層中。由於鎖門金屬絲(8)比釘體(1)長得多，故在幹端區域中

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

表
訂
線

五、發明說明 (8)

沒入深度可自由選擇，打釘作業結束後，將鎖門金屬絲(8)之突出的末端切斷。當供養疏鬆的骨頭時，可另外使用生物膠泥(Biozement)[例如尼歐蘭(Nioran)或其他可分解的膠泥]。將這種膠泥灌入骨幹(Diaphysis)區域，可確保鎖門金屬絲(8)牢牢錨固，但該鎖門金屬絲在任何時候都可藉轉出來而拿掉。

在釘體(1)上端(4)的鎖門作用係經由鎖門螺絲(10)達成，該鎖門螺絲(10)放入該孔(11)[該孔垂直於縱軸(3)貫穿桿(6)]中。爲了使鎖門金屬絲(8)在孔(11)的區域不將孔(11)遮蓋住，故槽(15)(16)上在此區域中設有凹陷部(21)，對孔(11)成對稱設置，因此鎖門金屬絲(8)可從槽(15)(16)偏離，並繞著鎖門螺(10)向外彎出。這種鎖門金屬絲(8)的偏離作用使鎖門金屬絲(8)進一步夾緊。如此，該骨折部不但可防止轉動，且可防止縱向移動。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

四、中文發明摘要(發明之名稱:)

前臂之骨髓內釘

一種人體的細管狀骨的手術骨折治療用的骨髓內釘，具有一個具一縱軸(3)的釘頭(1)，該釘頭(1)包含一稜柱形或圓柱形端部分(2)、一縱軸桿(6)及一釘尖端(7)，該端部分(2)位在上端，具有聯接手段以聯接到工具上，該釘尖端(7)位於下端(5)，用於使植入簡化，其中，至少該軸桿(6)具有平行於縱軸(3)延伸的槽(15)(16)或孔以容納鎖門金屬絲(8)，因此該鎖門金屬絲(8)可在這些槽(15)(16)或孔中平行縱軸移動並超出釘尖端(7)移出去，並旋入骨中。如此所達成的優點主要在於：可使細管形骨可以作受控制且安全的骨髓

英文發明摘要(發明之名稱: Intramedullary nail for forearm)

ABSTRACT

Intramedullary nail for operative fracture treatment of thin tubular bones of human body, comprising a nail body(1) with a longitudinal axis(3), comprise a prismatic or cylindrical end part(2) at the upper end (4) with means to couple at instruments, a longitudinal shaft(6) and a nail tip(7) at the lower end(5) to simplify the implantation, wherein at least the shaft(6) has grooves(15;16) or holes extending parallel to the longitudinal axis(3) to receive locking wires(8), so that the locking wires(8) in the grooves(15;16) or holes are slidable coaxial to the longitudinal axis(3) and outwardly beyond the nail tip(7) and can be screwed into the bone. The advantages achieved by this invention consist mainly in that a controlled and safe intramedullary fracture provision(treatment) of a thin tubular bone is possible, a flexible implant, which is available to allow the selection of different kinds of entry(retrograde, antegrade) and by backdrawing of the locking wires an over-distracted of the fracture can be corrected.

四、中文發明摘要(發明之名稱：)

內骨折供養(治療)，可提供一種可撓性的植入物，它可使人們選擇不同的填入種類(逆行性、順行式)，且可藉著把鎖門金屬絲抽回將骨折的過度骨折分離情事作矯正。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

英文發明摘要(發明之名稱：)

六、申請專利範圍

1.一種前臂之骨髓內釘，其係用於人體細管狀的手術骨折治療用者，具有

A)一釘體(1)，該釘體具有一縱軸(3)，一上端(4)與一下端，其中

B)該釘體(1)有一稜柱形或圓筒形端部(2)，位在上端(4)上，具有聯接手段以聯接到安裝工具或拆卸工具，並有一縱向軸桿(6)及一位於下端(5)上的釘尖端(7)以使植入作業簡化，

其特徵在：

C)該釘體(1)具有槽(15)(16)或孔，對縱軸(3)設成平行及偏心，以容納鎖門金屬絲(8)，如此該鎖門金屬絲(8)可在該槽(15)或孔對縱軸(3)呈同心移動並超出釘尖端(7)移出去。

2.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之骨髓內釘，其中：

該槽(15)(16)的橫截面在釘體(1)的函殼面(27)的開口處變窄，因此鎖門金屬絲(8)不會垂直於縱軸(3)從槽(15)(16)脫離。

3.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之骨髓內釘，其中：

該槽(15)或孔在下端(5)的區域設有內螺紋(20)。

4.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之骨髓內釘，其中：

該釘體(1)在上端(4)區域有一垂直於縱軸(3)延伸的通過孔(11)，具有一中央軸(23)，因此一鎖門螺絲(10)可放入此通過孔(11)，並可防止釘體(1)相對於縱軸(3)移動以及防止釘體(1)繞縱軸(3)轉動。

六、申請專利範圍

- 5.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之骨髓內釘，其中：
該槽(15)(16)在通過孔(11)的區域有一凹陷部(21)，如此該鎖門金屬絲(8)可繞該鎖門螺絲(10)向外彎曲。
- 6.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之骨髓內釘，其中：
該標記釘另外包含鎖門金屬絲(8)。
- 7.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之骨髓內釘，其中：
該鎖門金屬絲(8)具有螺紋尖端(9)，其螺紋對應於槽(15)(16)或孔中的內螺紋(20)，且該螺紋尖端(9)可平行於縱軸(3)超出該釘尖端(7)移出去，並旋入骨中。
- 8.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之骨髓內釘，其中：
該軸桿(6)具有扁平的橫截面(12)，它係從一個具有直徑 D 的圓內(24)切掉二個片段而造成，該二片段具有平行的弦(14)，對稱於縱軸(3)且相距一間隔 x。
- 9.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之骨髓內釘，其中：
該比例 x/D 在 50%~80%範圍。
- 10.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之骨髓內釘，其中：
該比例 x/D 在 60%~70%範圍。
- 11.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之骨髓內釘，其中：
該槽(15)(16)進入橫截面(12)的周圍圓弧(13)中。
- 12.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之骨髓內釘，其中：
該端部(2)具有圓筒形橫截面。
- 13.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之骨髓內釘，其中：
該標記釘另外包含一鎖門鎖絲(10)。
- 14.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之骨髓內釘，其中：

六、申請專利範圍

該釘體(1)由鈦製成。

15.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之骨髓內釘，其中：

該釘體(1)由不銹鋼製成。

16.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之骨髓內釘，其中：

該釘體(1)中塑膠製成。

17.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之骨髓內釘，其中：

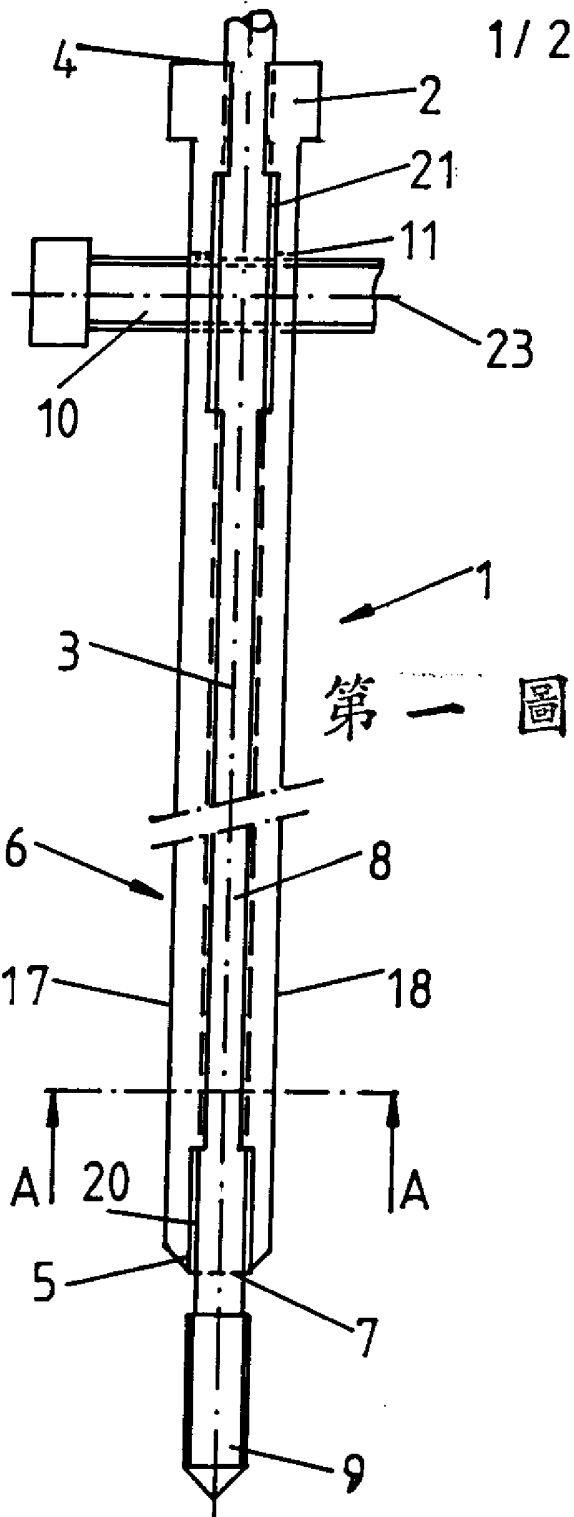
該骨髓內釘(1)由塑膠(PEEK)製成。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

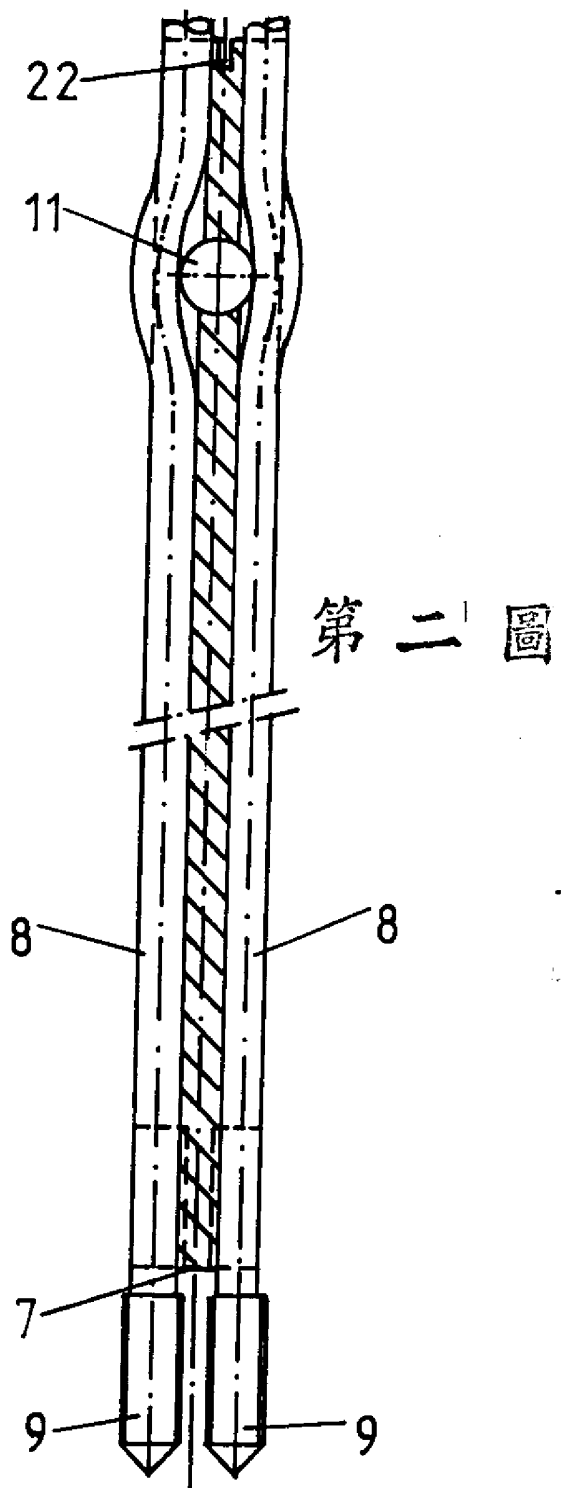
表

訂

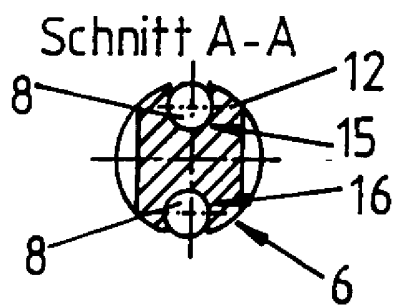
線



第一圖



第二圖



第三圖

公告本

89年12月15日 修正
補正

申請日期	88.11.11
案 號	88119714
類 別	A61B 17/58

A4

425277

(以上各欄由本局填註)

修正本

發明專利說明書

一、發明 名稱	中 文	前臂之骨髓內釘
	英 文	Intramedullary nail for forearms
二、發明 創作人	姓 名	福瑞格.羅伯特
	國 籍	瑞 士
	住、居所	瑞士 CH-2544 貝特拉契,梅登街 8 號
三、申請人	姓 名 (名稱)	辛第斯股份公司.庫爾
	國 籍	瑞 士
	住、居所 (事務所)	瑞士 7002 庫爾,格拉本街 15 號
	代 表 人 姓 名	伍斯 詹恩