



# [12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200580014696.2

[45] 授权公告日 2009年10月21日

[11] 授权公告号 CN 100551334C

[22] 申请日 2005.3.31

[21] 申请号 200580014696.2

[30] 优先权

[32] 2004.3.31 [33] EP [31] 04007785.1

[32] 2004.3.31 [33] EP [31] 04007786.9

[86] 国际申请 PCT/EP2005/003395 2005.3.31

[87] 国际公布 WO2005/094706 英 2005.10.13

[85] 进入国家阶段日期 2006.11.8

[73] 专利权人 奥叟菲克斯公司

地址 意大利维罗纳

[72] 发明人 M·科蒂 G·马拉齐 G·马里尼

G·罗西 L·罗西 D·文图里尼

[56] 参考文献

CN2501464Y 2002.7.24

CN2068389U 1991.1.2

US6575973B1 2003.6.10

FR2783702A 1998.9.29

FR2727304A 1994.11.28

审查员 谈泉

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利  
商标事务所

代理人 范莉

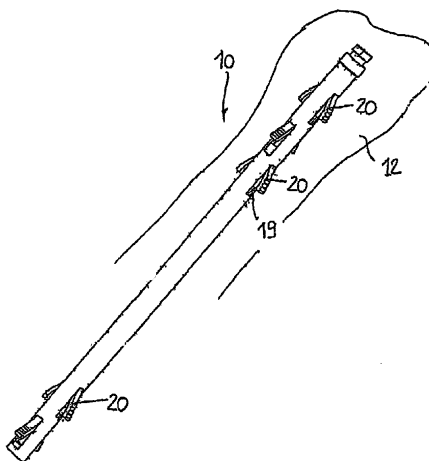
权利要求书5页 说明书17页 附图22页

[54] 发明名称

包括形状记忆材料元件的骨髓钉

[57] 摘要

一种骨髓钉(10、110、210、310、410、510、610)，适于插入断裂的细长骨(12)中，它包括杆(14、114、214、314、414、514、614)，该杆在近端(16、116、216、416、516、616)和远端(18、118、218、418、518、618)之间延伸。该钉包括：多个通过至少一种形状记忆材料而获得的元件(20、120、220、320、420、520、620)；多个座(19、119、219、319、419、519、619)，这些座形成于杆(14、114、214、314、414、514、614)中，用于装入元件(20、120、220、320、420、520、620)。元件(20、120、220、320、420、520、620)适于采取第一形状和第二形状，在该第一形状中，它们可收回地装入各座(19、119、219、319、419、519、619)中，而在该第二形状中，它们从各座(19、119、219、319、419、519、619)凸出。



1. 一种骨髓钉(10、110、210、310、410、510、610),适于插入断裂的细长骨(12)中,它包括杆(14、114、214、314、414、514、614),该杆在近端(16、116、216、416、516、616)和远端(18、118、218、418、518、618)之间延伸,该钉包括:多个通过至少一种形状记忆材料而获得的元件(20、120、220、320、420、520、620);多个座(19、119、219、319、419、519、619),这些座形成于杆(14、114、214、314、414、514、614)中,用于容纳所述元件(20、120、220、320、420、520、620);且所述元件(20、120、220、320、420、520、620)适于采取第一形状和第二形状,在该第一形状中,它们可收回地装入各座(19、119、219、319、419、519、619)中,而在该第二形状中,它们从各座(19、119、219、319、419、519、619)凸出,其特征在于:杆(14)由沿长度联合的两半柱体制成。

2. 根据权利要求1所述的骨髓钉(10),其特征在于:杆(14)的座由多个横向狭槽或细长孔(19)形成,它们从杆(14)的一侧通向另一侧。

3. 根据权利要求1或2所述的骨髓钉(10),其特征在于:它包括插入件(23),该插入件(23)在结构上独立于杆(14),并包括至少一个所述形状记忆元件(20),各所述插入件(23)适于插入相应座(19)中。

4. 根据权利要求3所述的骨髓钉(10),其特征在于:各插入件(23)通过压入相应座(19)中而被插入。

5. 根据权利要求3所述的骨髓钉(10),其特征在于:各插入件(23)包括两个形状记忆元件(20),这两个形状记忆元件通过中心连接元件(22、26)而连接。

6. 根据权利要求5所述的骨髓钉(10),其特征在于:各插入件(23)有基本叉形形状。

7. 根据权利要求6所述的骨髓钉(10),其特征在于:各叉形插

入件(23)适于装入相应横向狭槽(19)中,这样,两个元件(20)布置在与杆(14)相对的侧部。

8. 根据权利要求3所述的骨髓钉(10),其特征在于:插入件(23)沿杆(14)的长度连续地布置在侧部。

9. 根据权利要求3所述的骨髓钉(10),其特征在于:插入件(23)分布在杆(14)的侧表面上并与近端(16)和远端(18)对应。

10. 根据权利要求3所述的骨髓钉(10),其特征在于:插入件(23)彼此偏移 $90^{\circ}$ 。

11. 根据权利要求5所述的骨髓钉(10),其特征在于:各插入件(23)的两个元件(20)包括两个相对凸片(20),该凸片(20)有弯曲记忆。

12. 根据权利要求3所述的骨髓钉(10),其特征在于:插入件(23)为多层类型,即它通过多个交叠的形状记忆材料箔片而实现。

13. 根据权利要求5所述的骨髓钉(10),其特征在于:插入件(23)的两个元件(20)通过柱形套筒(26)而连接。

14. 根据权利要求13所述的骨髓钉(10),其特征在于:在所述柱形套筒(26)上提供两个相对槽(28),这两个相对槽相对于所述两个元件(20)基本偏移 $90^{\circ}$ 角,并适于至少部分地装入侧部的柱形套筒(26)的多个元件。

15. 根据权利要求11所述的骨髓钉(10),其特征在于:凸片(20)在背离杆(14)朝外的表面上有基本锯齿形轮廓(32)。

16. 一种骨髓钉(10),适于插入断裂的细长骨(12)中,它包括:杆(14),该杆在近端(16)和远端(18)之间延伸;多个通过至少一种形状记忆材料而获得的元件(20);以及多个座(19),这些座形成于杆(14)中,用于容纳所述元件(20);其中,所述元件(20)适于采取第一形状和第二形状,在该第一形状中,它们可收回地装入各座(19)中,而在该第二形状中,它们从各座(19)凸出;其中,钉包括插入件(23),该插入件在结构上独立于杆(14),并包括至少一个所述形状记忆元件(20),各插入件(23)适于插入相应座(19)中,

其特征在于：各插入件包括多个交叠的箔片，该箔片由形状记忆材料制成。

17. 根据权利要求 16 所述的骨髓钉 (10)，其特征位于：各插入件 (23) 基本为叉形形状。

18. 根据权利要求 17 所述的骨髓钉 (10)，其特征位于：为了保证金属箔片的稳定装配，插入件 (23) 提供有一对阻挡销 (33)，这些阻挡销横向于金属箔片地插入。

19. 一种骨髓钉 (10)，适于插入断裂的细长骨 (12) 中，它包括：杆 (14)，该杆在近端 (16) 和远端 (18) 之间延伸；多个通过至少一种形状记忆材料而获得的元件 (20)；以及多个座 (19)，这些座形成于杆 (14) 中，用于容纳所述元件 (20)；其中，所述元件 (20) 适于采取第一形状和第二形状，在该第一形状中，它们可收回地装入各座 (19) 中，而在该第二形状中，它们从各座 (19) 凸出；其特征位于：所述骨髓钉包括管形衬套 (40)，用于包覆杆 (14)，该衬套有将形状记忆元件 (20) 保持在第一形状的功能，即保持在座 (19) 中的封闭的可收回位置。

20. 根据权利要求 19 所述的骨髓钉 (10)，其特征位于：衬套 (40) 包括在侧壁 (41) 上制成的多个横向细长孔 (42)。

21. 根据权利要求 20 所述的骨髓钉 (10)，其特征位于：衬套 (40) 和杆 (14) 能够从第一工作位置和第二工作位置彼此相对移动，在该第一工作位置，衬套 (40) 的侧壁 (41) 使形状记忆元件 (20) 保持在座 (19) 中并为第一可收回形状，而在该第二工作位置，衬套 (40) 的横向孔 (42) 与杆 (14) 的座 (19) 对齐，以便使元件 (20) 结构从相应座 (19) 中凸出。

22. 根据权利要求 20 所述的骨髓钉 (10)，其特征位于：衬套 (40) 相对于杆 (14) 的移动将沿钉 (10) 的轴线产生。

23. 根据权利要求 21 所述的骨髓钉 (10)，其特征位于：它包括控制螺钉 (45)，适于与杆 (14) 的头部 (14a) 刚性连接，以便通过绕它自身轴线的旋转来控制杆 (14) 相对于衬套 (40) 的轴向移动。

24. 根据权利要求 23 所述的骨髓钉 (10), 其特征在于: 它包括内部空心管 (50), 该内部空心管 (50) 适于与衬套 (40) 的头部部分刚性连接, 且控制螺钉 (45) 成黑鞭状装入其中。

25. 根据权利要求 1、16、19 所述的骨髓钉 (110), 其特征在于: 各元件 (120) 装入相应槽 (122) 中, 该槽 (122) 具有座 (119) 的功能, 并沿杆 (14) 的侧表面沿周向展开。

26. 根据权利要求 1、16、19 所述的骨髓钉 (210), 其特征在于: 各元件 (120、220) 装入相应槽 (122、222) 中, 该槽具有座 (219) 的功能, 并沿杆 (114、214) 的侧表面沿轴向展开。

27. 根据权利要求 25 所述的骨髓钉 (110、210), 其特征在于: 各元件 (120、220) 固定在杆 (114、214) 的第一端上, 且在所述第二形状时, 它的第二自由端 (121、21) 适于布置在杆 (14) 的外部。

28. 根据权利要求 25 所述的骨髓钉 (110、210), 其特征在于: 所述槽 (22、122) 有 U 形轮廓。

29. 根据权利要求 1、16、19 所述的骨髓钉 (410), 其特征在于: 各所述座 (419) 由狭窄部分 (426、427) 制成, 该狭窄部分在杆 (414) 的两端处制造, 且所述狭窄部分 (426、427) 适于可收回地容纳形状记忆材料的柱形套筒 (422、423)。

30. 根据权利要求 29 所述的骨髓钉 (410), 其特征在于: 所述柱形套筒 (422、423) 包括多个纵向狭槽 (424、425), 该狭槽 (424、425) 确定了多个片 (424a、425a), 所述片 (424a、425a) 采取从狭窄部分 (426、427) 凸出的桶板形状, 用于将钉固定在骨上。

31. 根据权利要求 30 所述的骨髓钉 (410), 其特征在于: 所述狭槽 (424、425) 等角度地间隔开。

32. 根据权利要求 30 所述的骨髓钉 (410), 其特征在于: 所述狭窄部分 (426) 有在杆自由端处的螺纹, 柱形套筒 (422) 的保持环 (428) 拧在所述螺纹上。

33. 根据权利要求 30 所述的骨髓钉 (410), 其特征在于: 所述狭窄部分 (427) 有在杆自由端处的螺纹, 柱形套筒 (423) 的保持塞 (429)

拧在所述螺纹上。

34. 根据权利要求 1、16、19 所述的骨髓钉 (510、610)，其特征在于：所述杆 (514) 为柱形管，且通过形状记忆材料而获得的所述元件 (520a) 是两个插入件 (544)，其中一个插入件布置在近端 (516) 处，另一个插入件布置在钉 (510) 的远端处，所述插入件装入相应部分中，该相应部分有形成所述容纳座 (519) 的、杆的降低部分。

35. 根据权利要求 34 所述的骨髓钉 (510)，其特征在于：各插入件 (544) 形成为柱形套筒，该柱形套筒包括多个纵向切口 (524)，所述切口 (524) 切割插入件 (544) 的柱形套筒的厚度，并确定了多个舌形件 (546)，该舌形件适合相对于各座 (519) 凸出。

36. 根据权利要求 35 所述的骨髓钉 (610)，其特征在于：具有座的功能的所述狭窄部分 (626) 具有外部棱柱形状，该外部棱柱形状与柱形套筒 (622) 的中心孔的内部相配棱柱形状相对应。

37. 根据权利要求 36 所述的骨髓钉 (610)，其特征在于：所述狭窄部分 (626) 和柱形套筒 (622) 的所述中心孔的所述外部棱柱形状为正八边形棱柱。

## 包括形状记忆材料元件的骨髓钉

### 技术领域

本发明总体涉及一种适于插入骨折的细长骨中的骨髓钉以及所述钉在所述骨内的应用方法。

特别是，本发明涉及一种适于插入骨折的细长骨（例如股骨或胫骨）中的骨髓钉，它包括在近端和远端之间延伸的杆。

### 背景技术

骨髓钉已经公知，该骨髓钉在外科手术中插入骨折的细长骨内并固定于其中，以便重新构造原始骨形状，同时恢复骨的坚固性，这样，骨痂（callus）再生机理能够正确产生。

这些骨髓钉的杆通常为基本柱形，且它们能够为实心和空心。

为了将骨髓钉固定在要重新构造的骨部分上，通常在钉上相应于钉的远端提供两个或更多偏移孔，这些偏移孔的轴线处在径向横过杆延伸的平行或交叉平面上，还在钉的近端提供两个或更多偏移孔，这些偏移孔有相同尺寸，且它们的轴线并不必须处于平行平面内。所述孔适于容纳接骨螺钉（bone screw），该接骨螺钉在进行合适的骨钻孔后插入骨内，随后将骨髓钉固定在骨部分上。

尽管在一些方面很有利，但是如上面示意所述的骨髓钉有已知缺点，该缺点主要是当必须进行骨钻孔以便插入接骨螺钉时产生。该步骤特别重要，因为已知良好的钉固定主要取决于正确实现这些骨钻孔，该骨钻孔显然根据插入的骨髓钉的孔来进行。

不过，骨髓钉的孔的精确位置很难确定，因为当钉插入骨内时这些孔不再可见。这时，还要强调定位问题，即骨髓钉在插入时可能稍微弯曲，这样，在钉远端的孔相对于近端不再处于与钉安装之前相同的位置。

用于定位插入的骨髓钉的孔的普通技术是使用 X 射线，不过这涉

及手术人员的积累暴露的公知危险,另外在手术操作过程中相当麻烦。

因此,已经研究和实现了专用机械装置,例如在本申请人的欧洲专利 No.EP772420 中所述的装置。

这些装置并不需要使用 X 射线,但是它们的缺点是需要多个操作步骤,所有步骤都要相当仔细和精确地进行。

#### 发明内容

本发明的问题是提供一种适于插入骨折的细长骨中的骨髓钉,它能够满足上述要求,同时以简单和有效的方式克服现有技术的所有所述缺点。

根据本发明,该问题通过一种骨髓钉来解决,该骨髓钉如上所述适于插入骨折的细长骨内,且特征在于它包括多个至少由形状记忆材料获得的元件以及多个制成于杆中并用于容纳形状记忆材料的座。

本发明提供了一种骨髓钉,适于插入断裂的细长骨中,它包括杆,该杆在近端和远端之间延伸,该钉包括:多个通过至少一种形状记忆材料而获得的元件;多个座,这些座形成于杆中,用于容纳所述元件;且所述元件适于采取第一形状和第二形状,在该第一形状中,它们可收回地装入各座中,而在该第二形状中,它们从各座凸出,其特征在于:杆由沿长度联合的两半柱体制成。

根据本发明,形状记忆元件适于采取第一形状或结构以及第二形状或结构,在该第一形状或结构中,它们可缩回地装入杆的相应座中,而在该第二形状和结构中,它们从相应座中凸出。

通过下面参考附图对一些实施例的说明,将清楚本发明的、适于插入骨折的细长骨中的骨髓钉的其它特征和优点以及将所述钉在所述骨折骨内的应用方法,这些附图给出了非限定实例。

#### 附图说明

图 1 示意表示了本发明第一实施例的钉的透视图,该钉提供有护套状的管形衬套或鞘。

图 2 表示了图 1 的钉的局部视图,其中,形状记忆元件采取第一形状或结构。



图 3 表示了图 1 的钉的剖视图,其中没有图 1 的护套状管形衬套。

图 4 表示了图 1 的钉的杆。

图 5 表示了用于图 1 的钉的插入件的视图,该插入件包括形状记忆元件。

图 6 表示了根据又一实施例的插入件的视图,该插入件包括形状记忆元件。

图 7 表示了图 4 的杆的扩大部分的视图。

图 8 表示了图 1 的钉的扩大部分的视图,其中提供有形状记忆元件。

图 9 表示了图 8 的钉部分的剖视图。

图 10 表示了图 1 的钉的扩大端部分的视图,其中提供有形状记忆元件。

图 11 表示了图 10 的钉部分的剖视图。

图 12 表示了用作图 1 的钉的护套的管形衬套的视图。

图 13 表示了根据又一实施例的插入件的视图,其中包括形状记忆元件。

图 14 表示了图 1 的钉的头部部分的详细视图,其中,形状记忆元件采取第一形状或结构。

图 14a 表示了用于使图 1 的钉移动的系统分解图。

图 14b-14c 表示了钉在图 14a 的系统的装配步骤过程中的剖视图。

图 14d 表示了本发明的钉的局部视图。

图 15a-15d 表示了用于将钉插入骨内的步骤顺序。

图 16 示意表示了本发明第二实施例的骨髓钉在第一形状或结构时的透视图。

图 17 示意表示了图 16 的钉在第二形状或结构时的透视图。

图 18 示意表示了图 16 的钉的放大透视图。

图 19 示意表示了图 17 的钉的放大透视图。

图 20 示意表示了本发明第三实施例的骨髓钉在第一形状或结构时的透视图。

图 21 示意表示了图 20 的钉在第二形状或结构时的透视图。

图 22 示意表示了图 20 的钉的放大透视图。

图 23 示意表示了图 21 的钉的放大透视图。

图 24 示意表示了本发明第四实施例的骨髓钉在第一形状或结构时的局部透视图。

图 25 示意表示了本发明第五实施例的、适于插入骨折的细长骨中的骨髓钉在第一形状或结构时的透视图。

图 26 示意表示了图 25 的钉在第二形状或结构时的放大透视图。

图 27 示意表示了图 26 的钉在第一形状或结构时的透视图。

图 28 示意表示了图 25 的钉的又一放大透视图。

图 29 示意表示了图 26 的钉在第二形状或结构时的透视图。

图 30 示意表示了图 25 的钉的一部分的透视图。

图 31 示意表示了本发明又一实施例的骨髓钉的透视图。

图 32 示意表示了图 31 的钉在装配步骤过程中的透视图。

图 33 示意表示了本发明又一实施例的骨髓钉的透视图。

图 34 示意表示了图 33 的钉的一部分的放大透视图。

#### 具体实施方式

首先参考图 1-15，图中表示了本发明的骨髓钉，它总体以 10 表示，适于插入断裂的细长骨 12（例如股骨或胫骨）中。

钉 10 包括在近端 16 和远端 18 之间延伸的杆 14。

杆 14 优选是由柱形管形体组成。根据本发明的一个方面，杆 14 包括多个由至少一种形状记忆材料获得的元件 20 和多个形成于杆 14 中的座 19，用于容纳该元件 20。

元件 20 优选是彼此相似。

元件 20 适于采取第一形状或结构以及第二形状或结构，在该第一形状或结构中，所述元件 20 可收回地装入相应座 19 中，以便使钉能够插入骨内，而在该第二形状或结构中，所述元件 20 从相应座 19 凸出，以便能够卡住和固定在断裂的骨内。

如本领域公知，形状记忆材料的意思是一种材料具有给定的开始

形状，且在预定外部条件下或受到预定激活条件时，在所谓的“材料指示”步骤后采取给定的新形状。

在本发明中，开始形状对应于第二形状或结构，其中，形状记忆元件布置得从杆上凸出。

优选是，通过降低钉的温度而采取新形状或第一形状。

在本发明中，新形状对应于上述第一形状或结构，通过使形状记忆元件 20 可收回地布置在钉 10 的座 19 内而采取该第一形状或结构。

在该条件下，钉 10 能够插入骨内。

当激活条件消失时，例如当温度升高时，形状记忆元件 20 再次采取开始形状。

如上所述，在本发明中，开始形状是上述第二形状或结构，其中，钉通过从杆 14 上凸出的元件 20 而固定在骨上。

形状记忆元件的特殊特征在于，它在确定的物理条件下继续采取第二形状或结构，即返回开始形状，直到到达“记忆的”开始形状。

该特征保证恒定地推入或插入骨内，当骨由于任意原因进行重新吸收而失去它的初始形状和尺寸时也如此。

当使用的形状记忆材料具有低于或等于  $37^{\circ}\text{C}$ （例如  $25^{\circ}\text{C}$ ）的所谓  $A_f$ （即当加热时的转变结束点）时，形状记忆元件从第一形状或结构至第二形状或结构的膨胀温度能够通过体温获得。当形状记忆材料的  $A_f$  为大约  $48^{\circ}\text{C}$  时，将使用合适的加热工具。

形状记忆材料的另一特征在于，从第一形状或结构至第二形状或结构的转变是可逆的，即形状记忆元件能够从第二形状或结构转变成第一形状或结构，从而能够将钉从骨中取出。

下面参考图 1-15，图中表示了本发明第一实施例的骨髓钉，它总体以 10 表示，适于插入断裂的细长骨 12 中。在该实施例中，钉 10 包括杆 14，该杆 14 的直径优选是在 7 至 12mm 的范围内。

在杆 14 的头部部分中制成有螺纹 16a（图 9），用于与合适的驱动工具 13 进行螺纹连接，以便夹持钉。为了保持与驱动工具 13 的同相螺纹连接，还有槽 16b。

下面将参考图 14a-14d 和 15a-15d 更好地解释钉 10 与夹持驱动工具的连接。

为了便于将钉 10 插入骨内,优选是对杆 14 的末端部分进行圆角,以便使钉能够滑入骨髓腔槽中。

在所示方案中,杆 14 为基本平直。不过,根据细长骨的解剖学需要,杆 14 可以弯曲或折弯,这样,近端 16 与远端 18 形成一定角度。

杆 14 也为套管类型,它优选是由柱形管形体制成。杆 14 也提供有用于插入销的横向孔 14d,该销适于避免钉在骨内扭转。

根据本发明一个方面,杆 14 包括多个横向狭槽 19 或细长孔(也称为开口),这些横向狭槽 19 或细长孔延伸成从杆 14 的一侧通向另一侧。狭槽 19 用作容纳形状记忆元件 20 的座。

更具体地说,如图中所示,因为杆 14 为套管形,各横向狭槽 19 形成处在杆 14 的相对壁上的一对细长孔。为了简化说明,在这里和说明书的其余部分中,这些相对细长孔将被认为是单个横向狭槽 19(图 7),该横向狭槽 19 确定了座,采用形状记忆材料的相应元件 20 装入该座内。

在图 1-15 的实例中,形状记忆元件 20 形成插入件 23,该插入件 23 在结构上独立于杆 14,并适于插入横向狭槽 19 中。优选是,在所示方案中,为了便于插入该插入件 23,杆 14 由例如沿长度焊接的两个联合半柱体而制成。

优选是,插入件 23 牢固插入或压入相应狭槽 19 中。

特别是,各插入件 23 包括一对元件 20。为了形成各插入件 23,形成上述对的元件 20 通过连接中心元件 22 而相互连接。

这样获得的插入件 23 有基本叉形形状。优选是,该叉对称,并有翻转的 V 或 U 形形状。叉的对称性使得能够获得作用在骨上的平衡推力。

叉形插入件 23 适于装入相应横向狭槽 19 中,这样,形成上述对的两个元件 20 布置在杆 14 的相对侧。

这样,在杆 14 的表面上有多个插入件 23,这些插入件 23 插入相

应狭槽 19 中，并沿长度连续布置在侧部，其中，各插入件 23 提供有两个形状记忆元件 20。

优选是，多个插入件 23 与近端 16 和远端 18 对应而分布在杆 14 的侧表面上。这样，杆 14 的中心部分有基本光滑表面。

在所示方案中，远侧部分 18 包括两个插入件 23，而近侧部分 16 包括三个插入件 23。

优选是在上述连续插入件中，插入件 23 布置得彼此偏移，例如它们布置得偏移 90°。该偏移结构保证在正交平面上的确定稳定性。

参考图 5、6 和 13，形成所述一对各插入件 23 的两个元件 20 包括两个相对的细长凸片或片 20。根据本发明，当钉 10 处于第一形状或结构并插入骨中时，凸片 20 基本与连接体 22 对齐，以便可收回地置于狭槽 19 中。

当钉完全插入骨中并处于第二形状或结构时，凸片 20 相对于连接体 22 间隔得较宽，这样，凸片 20 的自由端 21 从狭槽 19 中凸出。

换句话说，凸片 20 具有弯曲记忆。

优选是，在图 5 的插入件 23 中，凸片 20 的厚度等于连接体 22，以便获得具有均匀厚度的插入件 23。

凸片 20 在远离杆 14 朝外的表面上还有基本锯齿形的轮廓 32，用于提高凸片 20 与骨的夹持。

凸片 20 的长度可以根据相对于远侧 18 或近侧部分 16 的钉位置以及根据所治疗的骨而变化。

例如，在股骨中，为了更好地与解剖学形状相对应，在更靠近钉 10 末端的远侧部分 18 中和在更靠近钉 10 头部的近侧部分 16 中的凸片 20 比布置在杆 14 的中心区域中的凸片更长。

如图所示，插入件 23 还提供有在连接体 22 上的孔 25。孔 25 与杆 14 的轴向孔同轴，且它允许插入引导线（例如 Kirschner 线）。

根据另一实施例，如图 13 所示，各插入件 23 为多层类型，即它通过使多个金属箔片交叠和相互焊接而获得。

这时，为了保证金属箔片的稳定装配，插入件 23 提供有一对横向

于金属箔片而插入的阻挡销 33。优选是，使用阻挡销也用于使得插入件 23 一旦布置在座 19 内部时就整齐地布置在杆 14 上。

根据图 6 中所示的另一实施例，钉 10 包括作为连接元件的柱形套筒 26，用于与两个形状记忆元件 20 连接。

在图 6 所示的方案中，两个相对槽 28 也布置在柱形套筒 26 上，并相对于所述两个凸片 20 基本偏移一直角，且适于至少局部容纳沿杆轴线布置在侧部的柱体 26 的凸片。这样，套筒 32 相互交叠。

在图 6 的实施例中，凸片 20 的轮廓朝着自由端 21 逐渐变细。

特别是，在对着杆 14 的凸片表面上的一部分提供有倾斜表面 30，该倾斜表面 30 使得凸片的厚度对应于朝着自由端 21 的部分而变细。

根据本发明的另一特征，钉 10 包括护套状的管形衬套 40（图 12、14、15a-15d），杆 14 插入其中。为了简明，将参考图 1-15 的钉 10 来介绍护套状衬套 40，不过应当知道，该衬套 40 也可以用于后面所述实施例的钉。

衬套 40 有基本管形形状，且它有根据需要将形状记忆元件 20 保持在第一形状的功能，即保持在狭槽 19 中的闭合可收回位置，如图 14 所示。

换句话说，在钉 10 插入骨中之前和直到它插入骨髓腔槽内，衬套 40 能够使形状记忆元件 20 牢固保持在座 19 内。

衬套 40 特别包括侧壁 41 以及在侧壁 41 中制成的多个横向细长孔 42。

根据本发明的特征，衬套 40 和杆 14 能够在第一工作位置和第二工作位置之间彼此相对移动，在该第一工作位置中，侧壁 41 至少局部将处于第一可收回形状的形状记忆元件 20 封闭在座 19 中，而在该第二工作位置中，衬套 40 的横向细长孔 42 与杆 14 的狭槽 19 对齐，以便允许元件 20 采取第二形状，并因此使它们离开狭槽 19 向外变宽。

优选是，衬套 40 相对于杆 14 的移动沿钉 10 的轴线来进行。

优选是，上述移动通过合适的驱动工具来实现。特别是，该驱动工具设置成使杆 14 相对于衬套 40 移动。

为此，钉 10 提供有所谓的双螺纹系统（图 14a 和 14b）。

第一螺纹是钉 10 头部的上述螺纹 16a。提供有相关螺纹 45a 的控制螺钉（图 14c）拧在该第一螺纹 16a 中。

第二螺纹 66a 制成于柱形体 66 中（图 14a 和 14b），该柱形体 66 焊接在衬套 40 的头部部分上。

柱形体 66 提供有一对凹口 68，该对凹口 68 将接收支承套筒 54 的相应齿 55。支承套筒 54 能够在钉 10 的移动过程中沿轴向牢固保持衬套 40。

设有相关螺纹 50b 的管 50 拧入柱形体 66 的螺纹 66a 中，该管 50 插入支承套筒 54 中。管 50 为内部空心，以便在内部成黑鞭状（backlash-like）容纳上述控制螺钉 45。

特别是，图 14B 表示了管 50，该管 50 装入支承套筒 54a 中，并牢固拧入第二螺纹 66a 中。

图 14C 表示了控制螺钉 45，该控制螺钉 45 插入管 50 中，并牢固拧入钉 10 的第一螺纹 16a 中。

为了确定钉 10 相对于衬套 40 的轴向往复移动，在某种意义上来说使控制螺钉 45 旋转就足够了，换句话说，使控制螺钉 45 绕它自身轴线相对于管 50 旋转。

在所示方案中，控制螺钉 45 的顺时针方向旋转确定了钉 10 的后退（图 15a），而逆时针方向旋转使得钉 10 前进（图 15b）。

参考图 15a-15d，下面介绍将钉 10 施加在骨 12 中。

从图 15a 中所示的情况开始，其中，元件 20 处于开始形状（第二形状或结构），控制螺钉 45 例如顺时针方向拧转，从而确定了钉的轴向后退（图 15a）。

如上所述，衬套 40 通过支承体 54 和管 50 而牢固保持。

由于钉 10 的轴向移动，衬套 40 的侧壁 41 的一部分将局部封闭杆 14 的狭槽 19（图 14）。这样，衬套壁按压凸片 20，从而便于使凸片 20 采取第一形状或结构，即元件可收回地置于狭槽中。

当钉处于低温，且指示材料采取第一形状或结构（图 15b）时进

行该操作。

这时，这样布置的钉 10 插入骨中（图 15c）。

一旦钉 10 插入骨中，凸片 20 能够解除由衬套 40 施加的约束，以便能够采取第二形状或结构，即该凸片从狭槽 19 凸出（图 15d）。

为此，控制螺钉 45 相对于管 50 逆时针方向旋转。这样，钉 10 相对于衬套 40 沿轴向前进，直到细长孔和钉的狭槽 19 完全对齐。

在该位置，壁 42 在凸片 20 上的约束解除，从而使得凸片 20 的端部 21 自由地变宽离开。

一旦钉插入骨 12 中，支承体 54、管 50 和控制螺钉 45 就可以取出。

在将钉 10 从骨中抽出的过程中，到目前为止的上述方法能够以颠倒方式来进行。

这样，当钉 10 处于骨中时，插入件 23 能够例如通过将冷却元件插入杆内而被冷却，以便使得元件 20 可收回地定位在座 19 中。

在这种情况下，支承体 54、管 50 和控制螺钉 45 再次施加在钉上，且控制螺钉 45 顺时针方向旋转，以便使钉 10 后退，并通过衬套 40 来约束元件 20。

在这种情况下，钉 10 能够在侵入最小的情况下从骨中取出。

下面参考图 16-34 介绍本发明另一实施例的钉。

在图 16-19 的实施例中，各形状记忆元件 120 装入相应槽 122 中，该槽 122 具有容纳座 119 的功能，且该槽 122 沿杆 114 的侧表面沿周向展开，所述槽 122 通常有 U 形轮廓。

元件 120 为扇形柱冠的形状，它的厚度基本等于槽 122 的深度。该元件 120 例如通过激光焊或键连接而沿它的侧端 124（该侧端 124 基本沿杆 114 的轴线展开）固定在槽 122 中。

上述说明对应于元件 120 的第一形状。在最终的第二形状中（它使得钉 110 固定在所述断裂的骨 12 中），元件 120 的自由端 121（该自由端 121 是所述侧端 124 的相对端）从槽 122 中凸出：例如，扇形柱冠的初始形状拉直，从而基本成为平行六面体形状。



优选是，在系列槽 122 中，都展开相同角度的元件 120 彼此偏移。在图示实例中，在布置于相同角度位置的两个元件 120 之间还有三个布置在不同角度位置的元件。

而且，优选是在系列槽 122 中，固定各元件 120 的侧端 124 相互交替，即观察处于垂直位置的杆 114 时，该侧端 124 一次在左侧，下一次它在右侧。

杆 114 能够通过侧部螺纹而与外部模板连接。

应当知道，沿周向展开的槽 122 能够沿整个圆周来实现，或者它们能够只沿与元件 120 的扇形柱冠相对应的圆周弧而展开。

下面参考图 20、21、22、23，图中表示了本发明第三实施例的骨髓钉，它总体以 210 表示，并适于插入断裂的细长骨 12 中。

钉 210 包括基本直的杆 214，该杆 214 在近端 216 和远端 218 之间延伸。

优选是，杆 214 由柱形管形体组成。根据本发明的一个方面，杆 214 包括多个元件 220，这些元件 220 通过至少一种上述类型的形状记忆材料而实现。

优选是，多个元件 220 以基本均匀的方式分布在杆 214 的侧表面上。

特别是，在图 20 的实例中，各元件 220 装入相应槽 222 中，该槽 222 确定了上述容纳座 219，并沿杆 214 的侧表面沿轴向展开，所述槽 222 大致有 U 形轮廓。

元件 220 为柱形形状，它的厚度基本等于槽 222 的深度。该元件 220 在它的前端（例如通过激光焊而）固定在槽 222 中。

上述说明与元件 220 的第一形状相对应。在最终的第二形状中，将使得钉 210 固定在所述骨折的骨 12 上，元件 220 的自由端 221（该自由端 221 是所述前端 224 的相对端）从槽 222 中凸出：例如，具有初始形状的直线展开柱体向着杆 214 的外部弯曲，从而采取曲线展开形式。

优选是，在系列槽 222 中，都有相同长度的元件 220 布置成使前

端 224 相互偏移。在图示实例中，在布置于相同角度位置的两个元件 220 的前端 224 之间还有两个布置得使前端 224 处于不同角度位置的元件。

而且，优选是，固定元件 220 的前端 224 都朝向钉 210 的相同端（近端 216 或远端 218）：这用于方便钉 210 可能进行的取出。

杆 214 能够通过侧部螺纹而与外部模板连接。

下面参考图 24，图中表示了本发明第四实施例的骨髓钉，它总体以 310 表示，适于插入骨折的细长骨 12 中。

钉 310 包括基本直的杆 314，该杆在近端和远端之间延伸。

优选是，杆 314 由柱形管形体组成。根据本发明的一个方面，杆 314 包括多个元件 320，这些元件 320 通过至少一种形状记忆材料而实现。

优选是，多个元件 320 以基本均匀的方式分布在杆 314 的侧表面上。

特别是，在图 24 的实例中，各元件 320 装入相应槽 322 中，该槽 322 有容纳座的功能，并沿杆 314 的侧表面沿轴向展开。

元件 320 的厚度基本等于槽 322 的深度。所述元件 320 在它的底部（例如通过激光焊而）固定在槽 322 中。

下面将参考图 25-30 来介绍本发明第五实施例的钉 410。

这时，形状记忆元件 420 布置在钉的各近端和远端 416 和 418。

特别是，通过布置在近端 416 处的记忆材料而获得的第一元件 420a 形成第一柱形套筒 422，优选是装备有多个纵向狭槽 424（在所实例中它们为 4 个）。它们环绕第一套筒 422 的柱体等角度地间隔开，该狭槽 424 确定了多个片 424a。狭槽 424 在两个相对纵向端处形成为圆弧。

杆 414 的柱形管在近端 416 处有第一狭窄部分 426，第一套筒 422 环绕该第一狭窄部分 426。由图 30 可知，第一狭窄部分 426 确定了用于形状记忆元件 420a 的第一容纳座 419a。

第一狭窄部分 426 有在杆的自由端处的螺纹（图中未示出），柱形

套筒 422 的保持环 428 拧在所述螺纹上, 从而确定了第一套筒 422 相对于所述第一狭窄部分 426 的位置。

而且, 第一套筒 422 包括至少一个舌形附件 430, 该舌形附件 430 沿纵向方向朝着杆的中心部分 414a 延伸: 该附件 430 装入相应的舌形壳体 432 中, 该舌形壳体 432 布置在杆上, 并从第一狭窄部分 426 的、与所述自由端相对的端部开始。因此, 保证在第一套筒 422 和杆 414 之间进行可自由相对旋转地连接。

通过布置在远端 418 处的记忆材料而获得的第二元件 420a 包括第二柱形套筒 423, 优选是装备有多个纵向狭槽 425 (在所示实例中它们为 4 个)。它们环绕第二套筒 423 的柱体等角度地间隔开, 该狭槽 425 确定了多个片 425a。狭槽 425 在两个相对纵向端处形成为圆弧。

杆 414 的柱形管在远端 418 处有第二狭窄部分 427, 第二套筒 423 环绕该第二狭窄部分 427。这样, 第二狭窄部分 427 确定了用于形状记忆元件 420b 的第二容纳座 419b。

第二狭窄部分 427 有在杆的自由端处的螺纹 (图中未示出), 柱形套筒 423 的保持塞 429 拧在所述螺纹上, 从而确定了第二套筒 423 相对于所述第二狭窄部分 427 的位置。

与第一套筒 422 类似, 第二套筒 423 包括至少一个舌形附件 431, 该舌形附件 431 沿纵向方向朝着杆的中心部分 414a 延伸: 该附件 431 装入相应的舌形壳体 433 中, 该舌形壳体 433 布置在杆中心部分 414a 上, 并从第二狭窄部分 427 的、与所述自由端相对的端部开始。因此, 保证在第二套筒 423 和杆 414 之间进行可自由相对旋转地连接。

第一套筒 422 和第二套筒 423 类似, 它们镜像定位, 且杆的舌形壳体 432 的角度位置与杆的舌形壳体 433 相对应。

上述说明对应于形状记忆元件 420 的初始形状或第一形状, 其中, 元件 420 可收回地装入相关座 419a、419b 中。

在最终形状中 (对应于钉 410 固定在所述骨折的骨 412 上), 所述第一柱形套筒 422 和所述第二柱形套筒 423 采取分别凸出至狭窄部分 426 和 427 外部的桶形形状, 随后缩短两个套筒 422 和 423 的纵向尺

寸；在具有片 424a 和 425a 的优选实施例中，在最终形状下，片 424a 和 425a 采取桶板形状，随后缩短两个套筒 422 和 423 的纵向尺寸。

当从初始形状变成最终形状时，舌形附件 430 和 431 在舌形壳体 432 和 433 中滑动，且在所述最终形状中，舌形附件 430 和 431 插入相应舌形壳体 432 和 433 中。

下面参考图 31 和 32，图中表示了本发明第六实施例的骨髓钉，它总体以 510 表示，适于插入骨折的细长骨 12 中。

钉 510 包括基本直的杆 514，该杆 514 在近端和远端之间延伸，并有在两端的形状记忆元件 520，用于将钉 510 固定在骨折的骨上。

通过形状记忆材料而获得的元件 520a 包括柱形套筒 522，该柱形套筒 522 有多个纵向切口 524，这些纵向切口 524 穿过柱形套筒 522 的厚度，所述切口 524 从套筒 522 的端部开始，并邻接至相应槽 524b 中。切口 524 的槽 524b 相应于圆弧而形成。

杆 514 相应于每一端有确定座 519 的狭窄部分 526，柱形的形状记忆套筒 522 装入该狭窄部分 526 中，这样，箔片 524a 的自由端转向杆 514 的外部。更具体地说，在图 31 和 32 的实例中，狭窄部分 526 具有外部棱柱形状，例如正八边形棱柱，该外部棱柱形状与柱形套筒 522 的中心孔的内部相配棱柱形状（例如正八边形棱柱）相对应。

应当明确，这样装入狭窄部分 526 中的柱形套筒固定于其中，用于固定柱形套筒 522 的、与所述切口 524 的开始端相对的区域。

上述说明对应于初始形状或第一形状，其中，形状记忆元件 520 可收回地装入狭窄部分 526 中。在最终形状或第二形状中，箔片 524 的自由端弯曲至杆 524 外部，这样以基本径向方式定位的箔片 524a 从狭窄部分 526 上凸出。

下面参考图 33 - 34，图中表示了本发明第七实施例的骨髓钉，它总体以 610 表示，适于插入骨折的细长骨 12 中。

钉 610 包括基本直的杆 614，该杆 614 在近端 616 和远端 618 之间延伸。

杆 614 对应于两端 616 和 618 的至少一端包括形状记忆元件 620。

采用例如在近端 616 处的形状记忆材料而获得的元件 620a 包括第一柱形套筒 622，该第一柱形套筒 622 包括多个纵向切口 624，这些纵向切口 624 穿过柱形套筒 622 的厚度，所述切口 624 从套筒 622 的端部开始，并邻接至 (abut in) 相应槽 624b 中。

切口 624 优选是绕柱形套筒 622 均匀间隔开，且它们确定了多个箔片 624a。在图示实例中，箔片 624a 为 4 个；切口 624 的槽 624b 相应于圆弧成形。还提供了环形槽 642，该环形槽 642 相应于箔片 624a 的自由端获得：所述环形槽 642 沿圆周由穿过的切口 624 而断开。

杆 614 相应于近端 616 有第一狭窄部分 626，该狭窄部分 626 确定了座 619，柱形套筒 622 可缩回地装入该第一狭窄部分 626 中，这样，箔片 624a 的自由端转向杆中心部分 614a，且它邻接至杆的外径变化处 (第一狭窄部分 626 布置在该外径变化处)。优选是，第一狭窄部分 626 有外部棱柱形状，该外部棱柱形状与第一柱形套筒 622 的中心孔的内部相配棱柱形状相对应。

箔片 624a 采用形状记忆材料而实现，可缩回地装入第一狭窄部分 626 中的第一柱形套筒 622 固定于其中，用于固定柱形套筒 622 的、与所述切口 624 的开始端相对的区域。

上述说明对应于初始形状或第一形状，其中，箔片 624a 可缩回地装入狭窄部分 626 中，即它们并不相对于杆 614 凸出。在最终形状或第二形状中，箔片 624a 的自由端弯曲至杆外部，这样以基本径向方式定位的箔片 624a 相对于狭窄部分 626 凸出。

根据本发明，将所述骨髓钉在所述细长骨中的应用方法包括：

将所述钉定位在所述细长骨中的步骤，以便治疗骨折；

激活至少由形状记忆材料而获得的所述多个元件的步骤，采取对应于将钉固定在所述骨折的骨上的所述最终形状。

下面参考图 1 - 15 介绍适于插入骨折的细长骨中的骨髓钉的操作。

在骨髓钉 10 的第一实施例的情况下，钉 10 以其初始形状定位在所述细长骨 12 中，且元件 20 的自由端 21 基本不从杆 14 的侧表面凸

出。

然后，为了将钉 10 固定在所述骨 12 上，激活所述形状记忆元件 20，这样，自由端 21 趋向于凸出至杆 14 外部，随后，这些自由端 21 与环绕所述杆 14 的骨部分发生干涉：该干涉实际上引起夹持，从而使所述钉 10 牢固固定在骨 12 中。

需要注意的是，当钉 10 稳定在骨 12 上时，插入件 23 交替地固定，从而不会产生扭转或旋转效果。

还值得强调的是，优选地，杆 14 为柱形管形体：中心孔用于提高换热，从而帮助激活元件 20。

通过本发明的、适于插入骨折的细长骨中的骨髓钉以及通过使所述钉置于所述骨内的应用方法而获得的主要优点在于，它极大地简化了插入骨中的骨髓钉的固定步骤：实际上，形状记忆元件的膨胀在没有机械方式的人工干涉的情况下发生，因为用于本发明的钉中的形状记忆材料而是通过吸热而膨胀。

这样获得的钉在插入时产生的侵害最小。

本发明的骨髓钉的另一优点是使制造简单，因为降低了不同零件的数目。如上所述，应当知道插入件都类似。

本发明的另一优点在于钉包括多个形状记忆插入件，它们能够很容易地插入杆中。

这样，采用两半柱体而获得的杆特别有利于使得插入件 23 插入。

形状记忆插入件的另一优点它们在结构上独立于钉杆。这能够获得非形状记忆材料的杆，从而大大降低了制造成本。

而且，通过将插入件压入狭槽内的优点是能够实现插入件容易地与钉杆连接，从而避免可能使用的焊接。

本发明的另一优点在于，通过使用护套状衬套，将有利于元件 20 采取第一和第二形状。

实际上，在插入骨髓腔槽内的过程中，护套能够使记忆元件保持在可缩回位置，以避免在钉完全布置于骨中之前体热确定形状变化的危险。

护套状衬套相对于杆的另一优点是通过外部工具来实现。

管形护套的另一优点在于，它便于使钉从骨中取出。

因此，应当注意，在可能取出本发明的钉的过程中，需要将插入件插入杆的管形体的孔中，该插入件降低钉的温度，以便使材料结构产生状态变化，从而获得形状记忆元件的降低的弯曲阻力。

显然，本领域技术人员能够对要插入骨折的细长骨中的上述骨髓钉以及使所述钉置于所述骨中的应用方法进行各种变化，以便满足特定和附加要求，不过，所有这些变化都将在由下面的权利要求确定的、本发明的保护范围内。

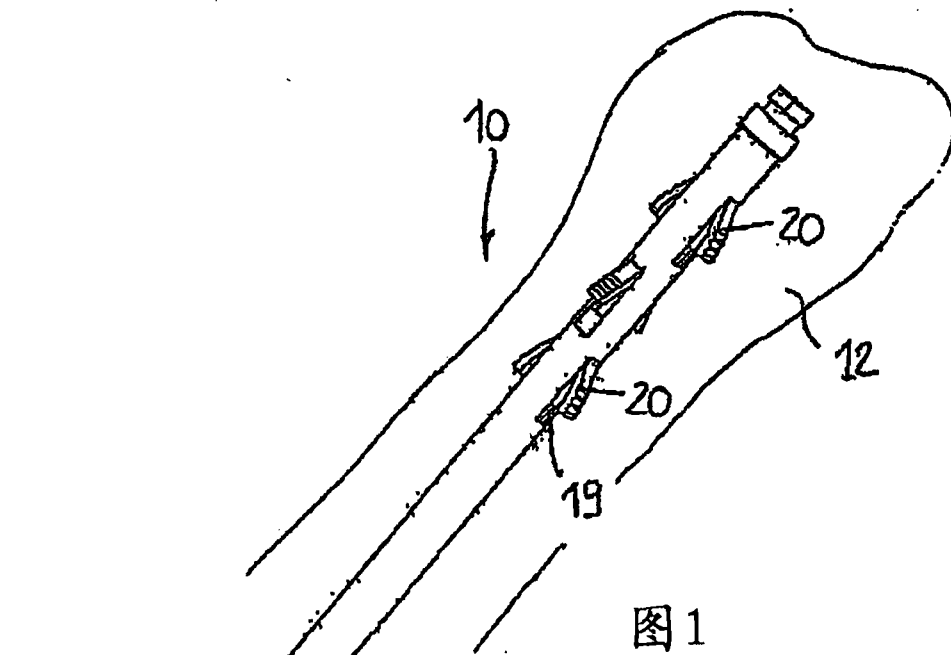


图1

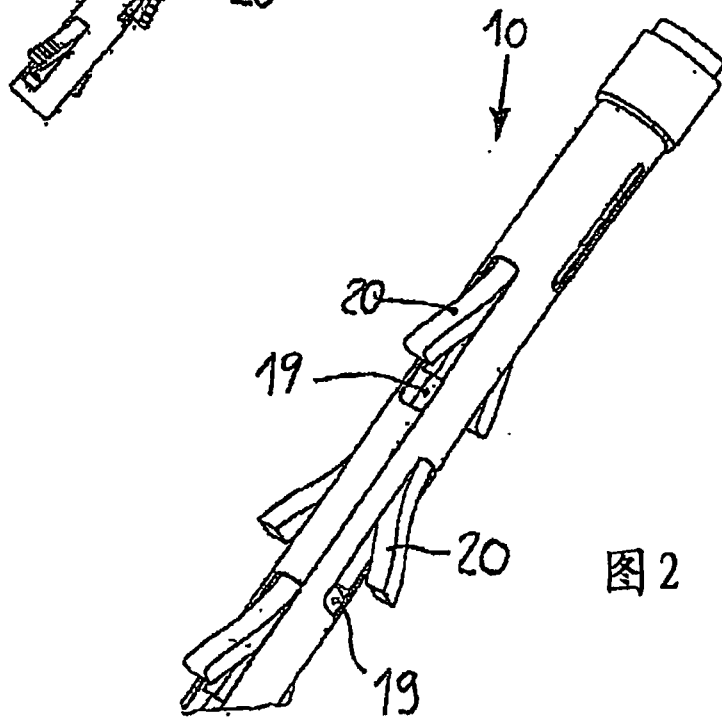


图2



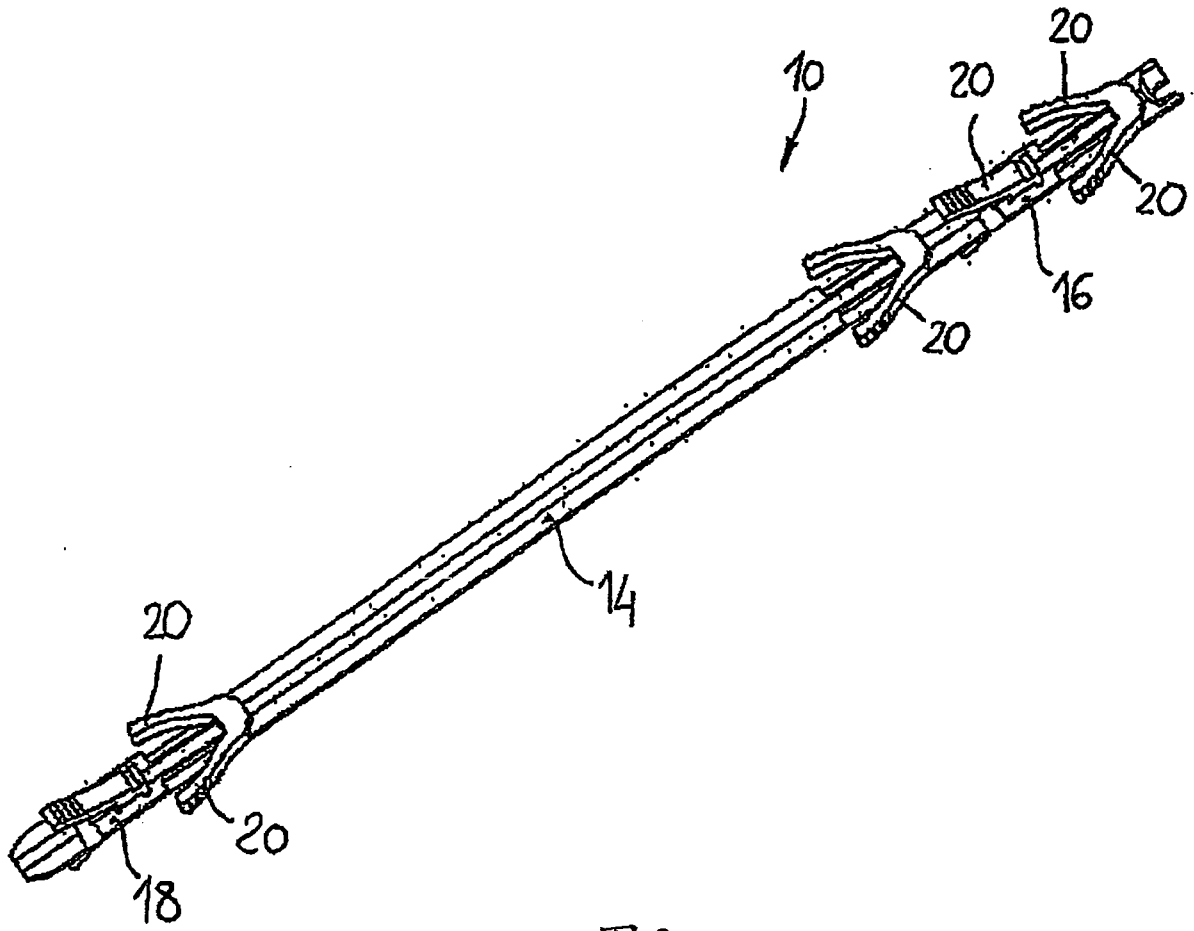


图 3

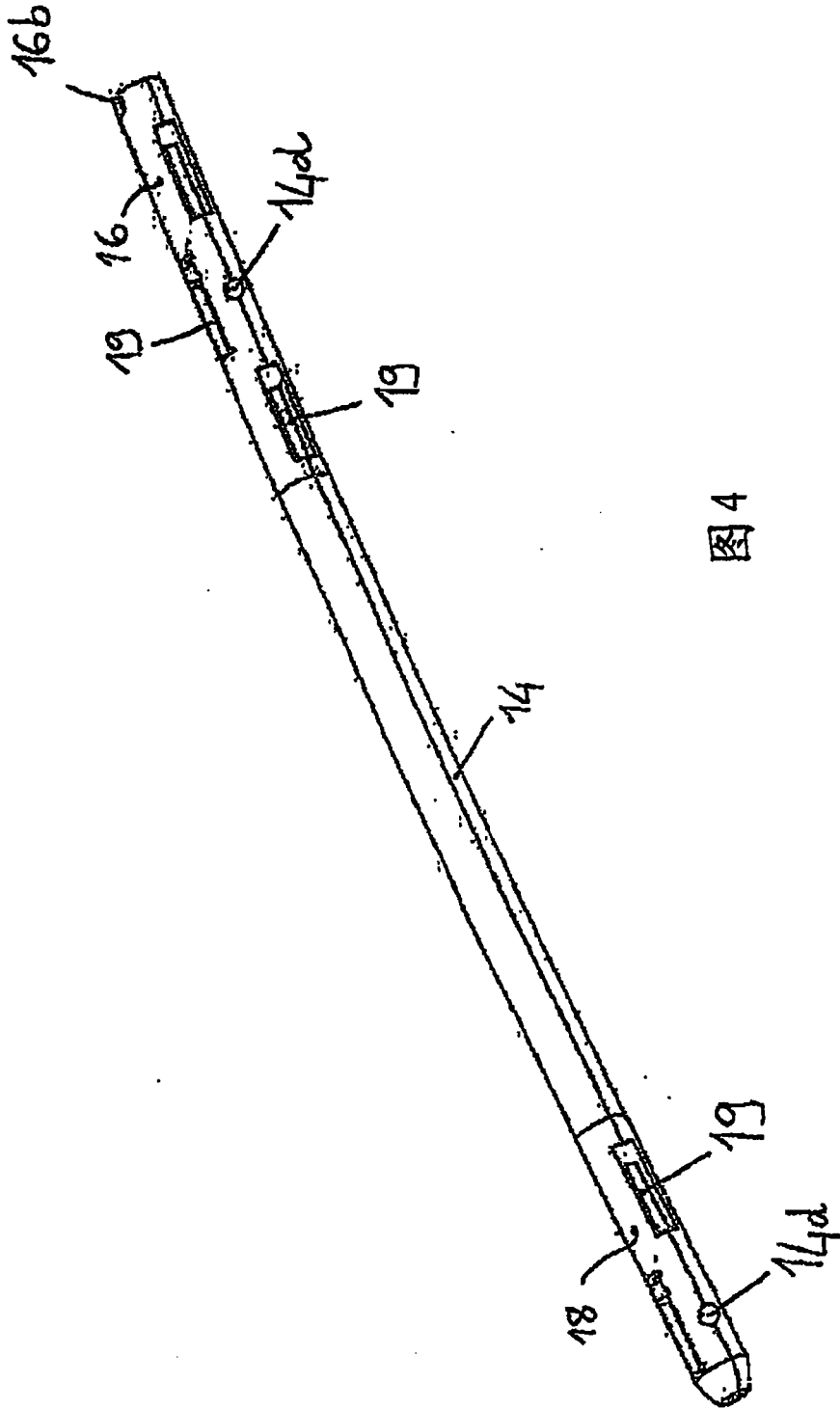


图4

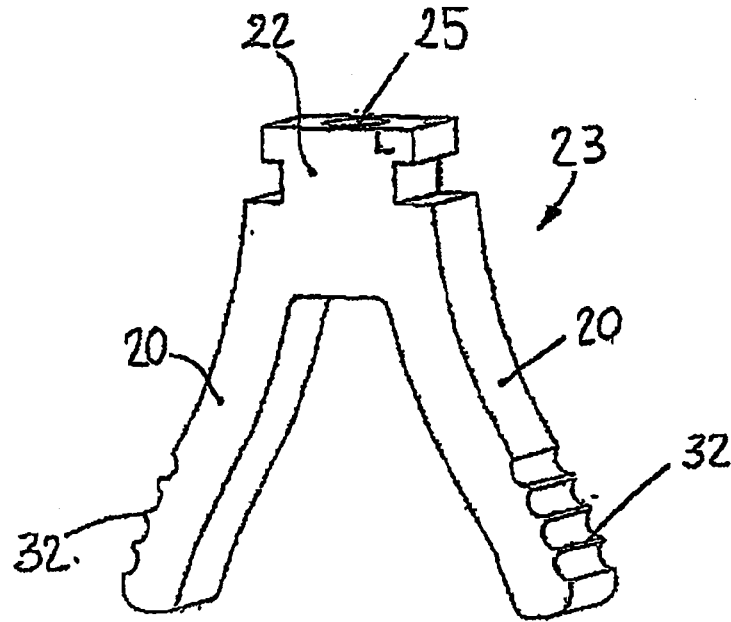


图5

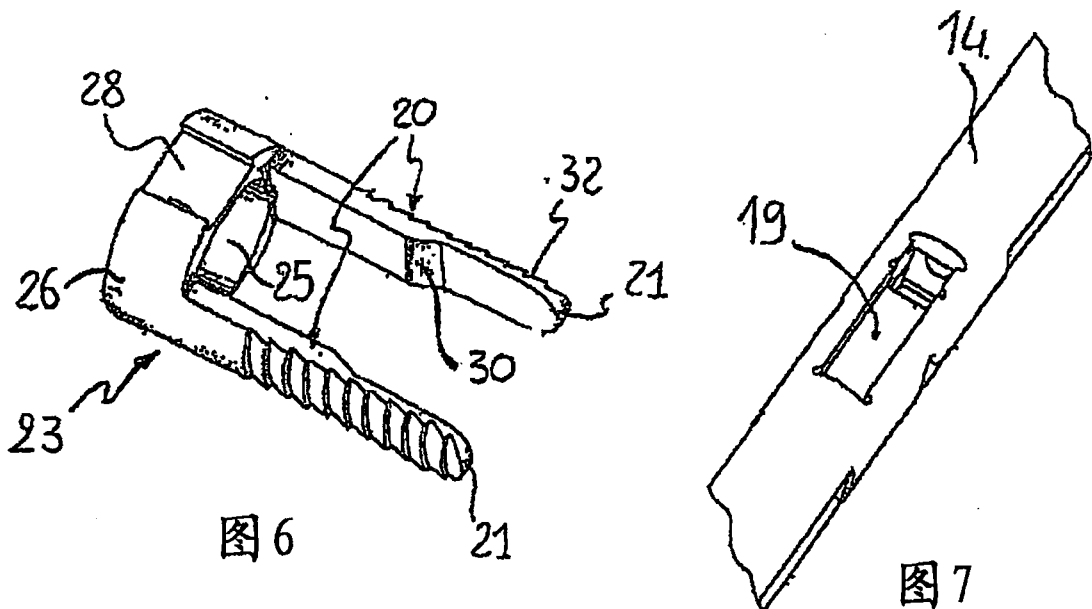
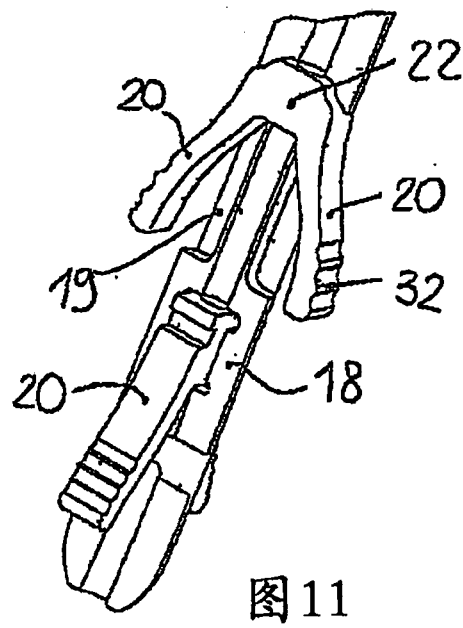
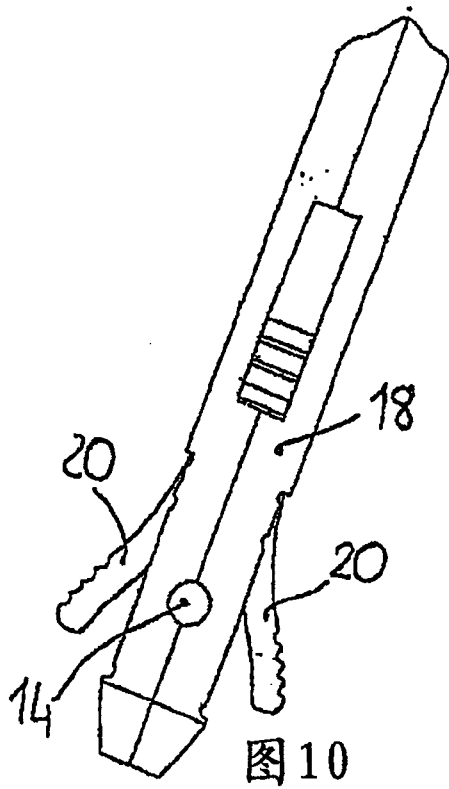
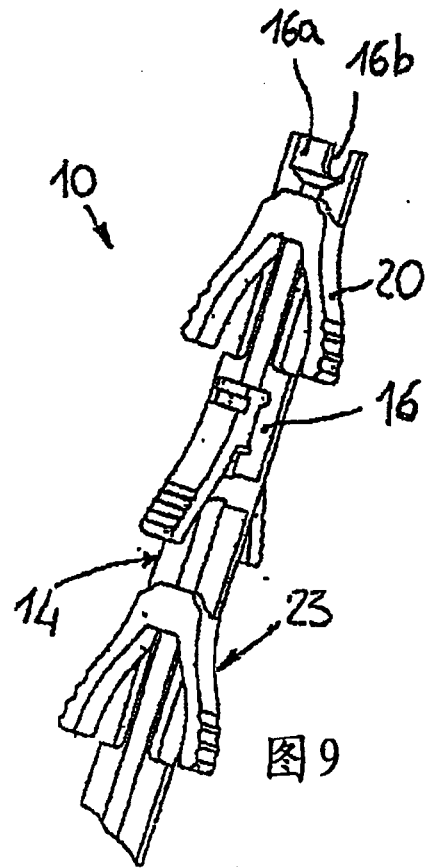
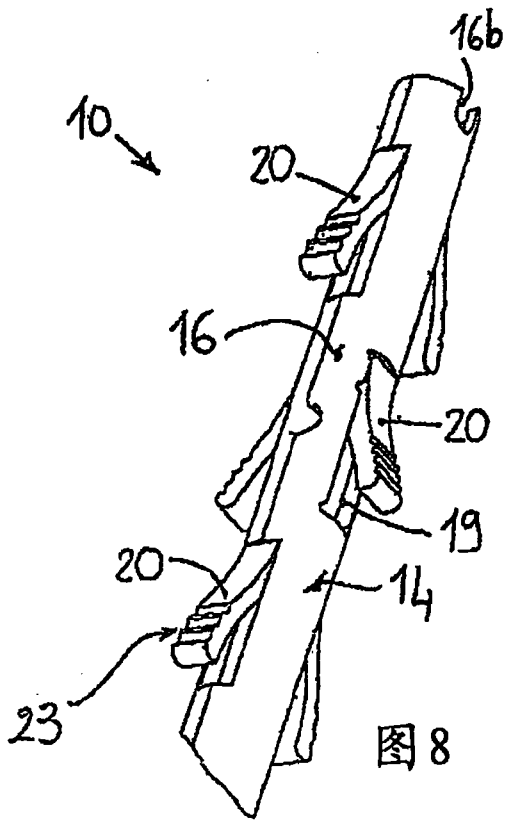


图6

图7



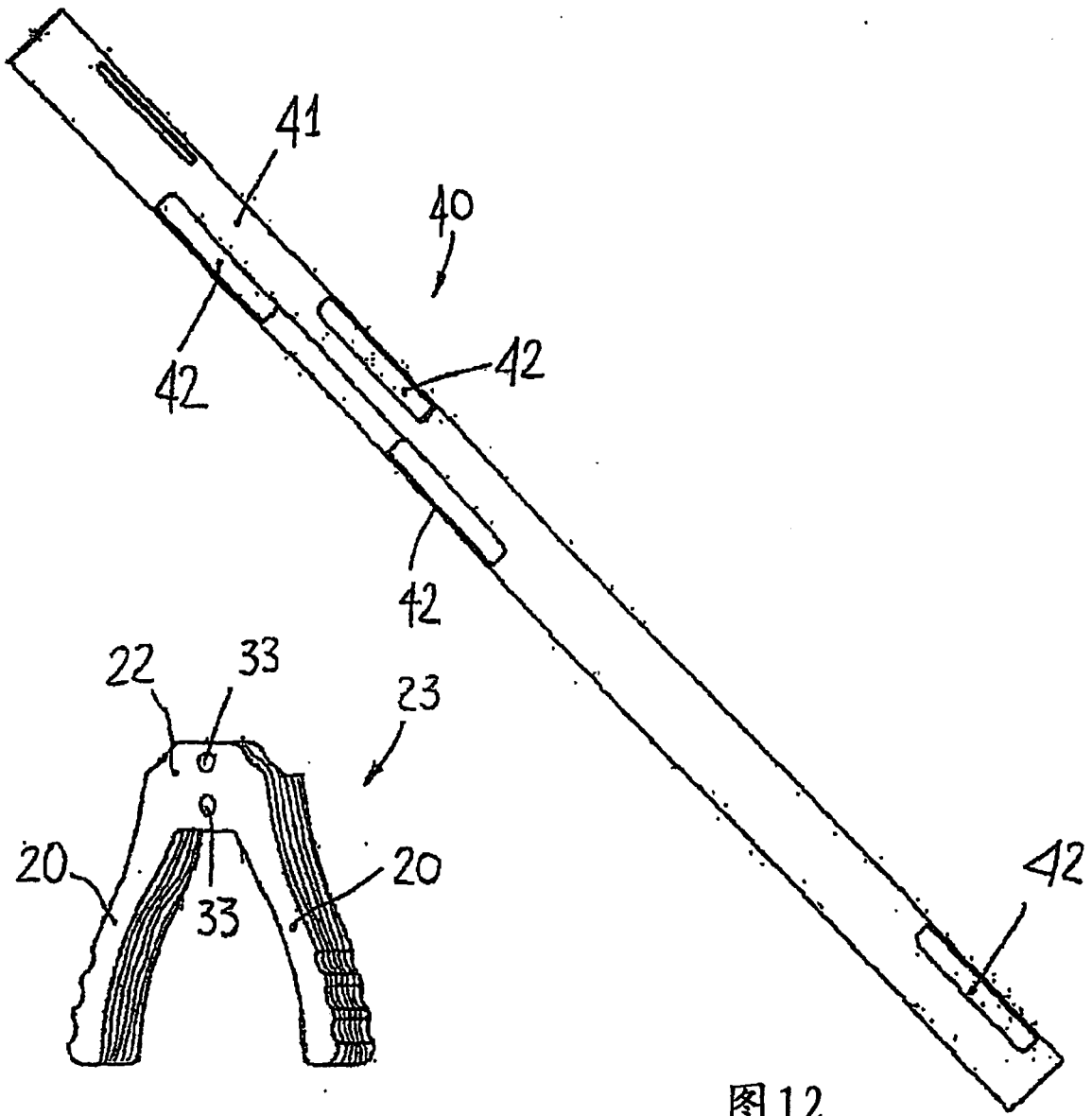


图13

图12

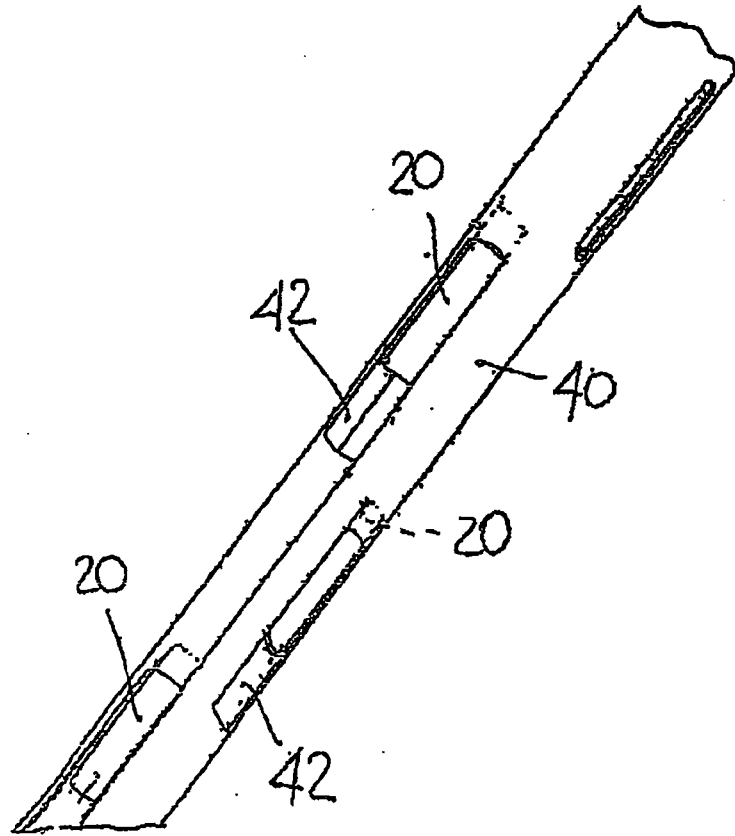


图14

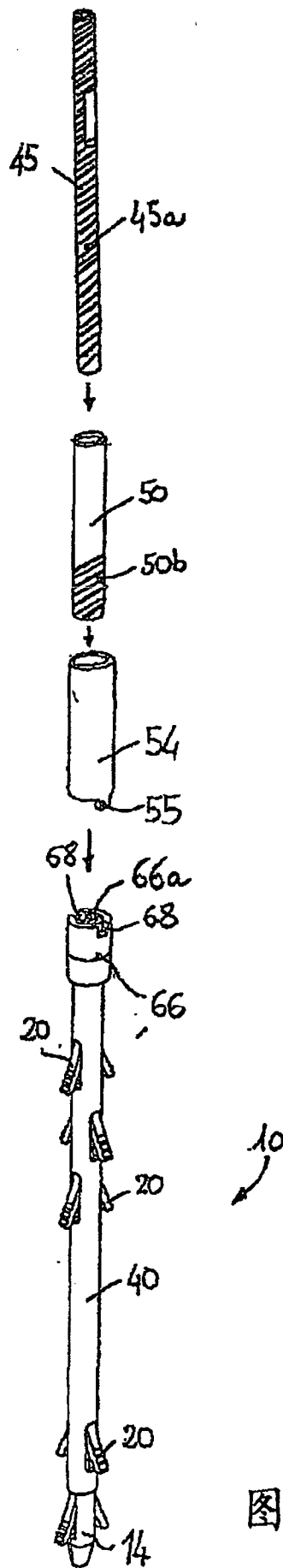


图14A

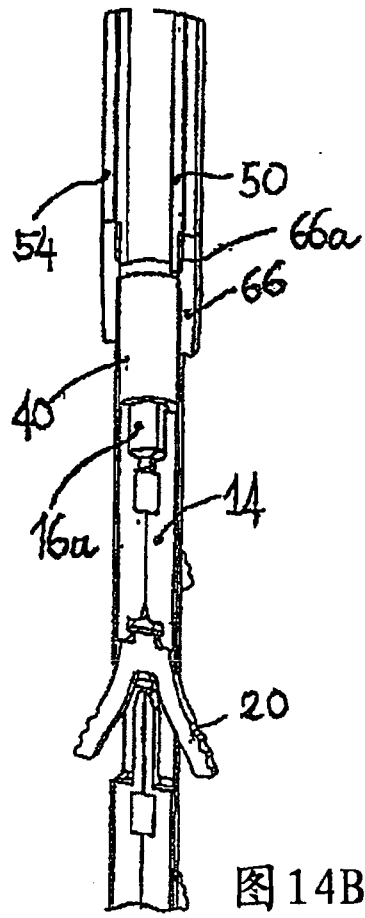


图 14B

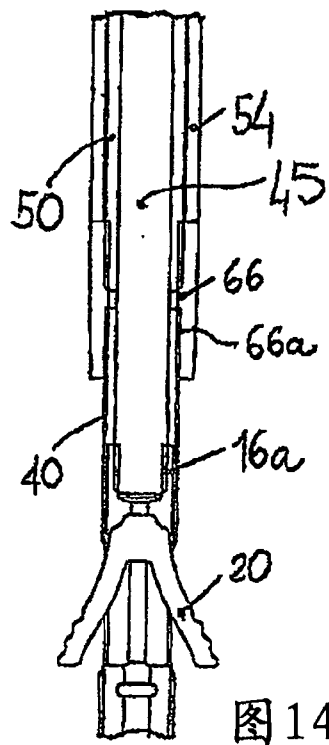


图 14C

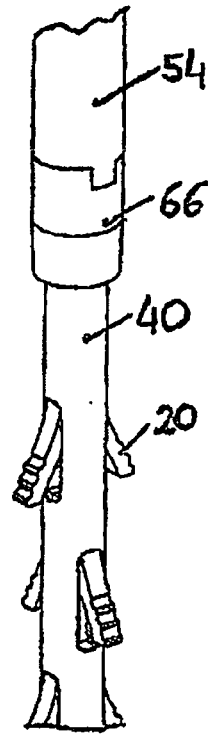
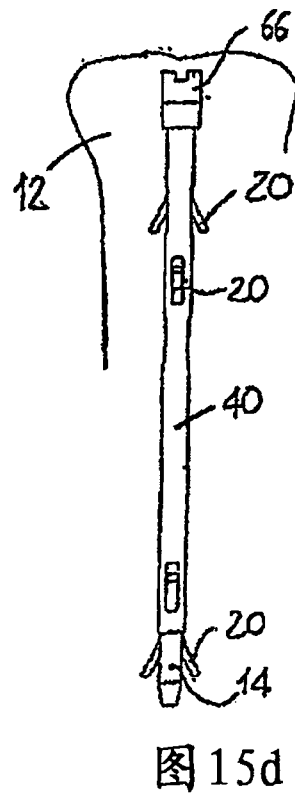
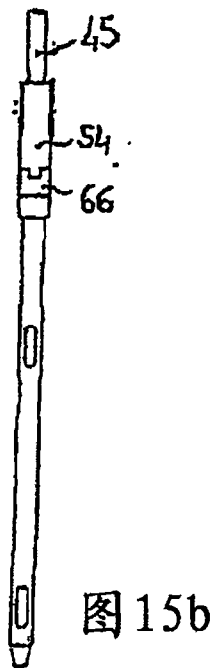
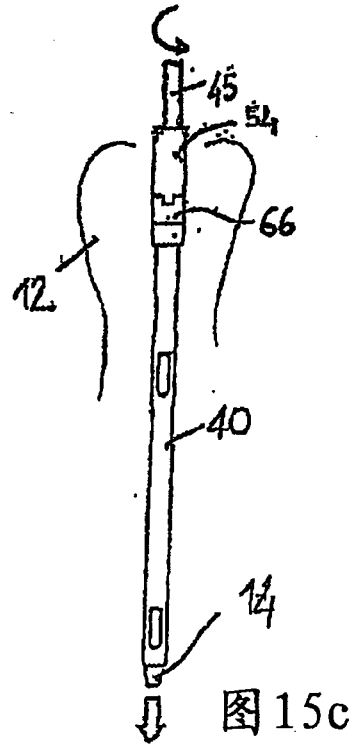
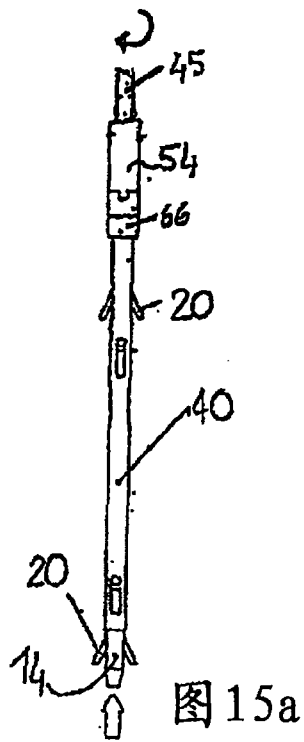
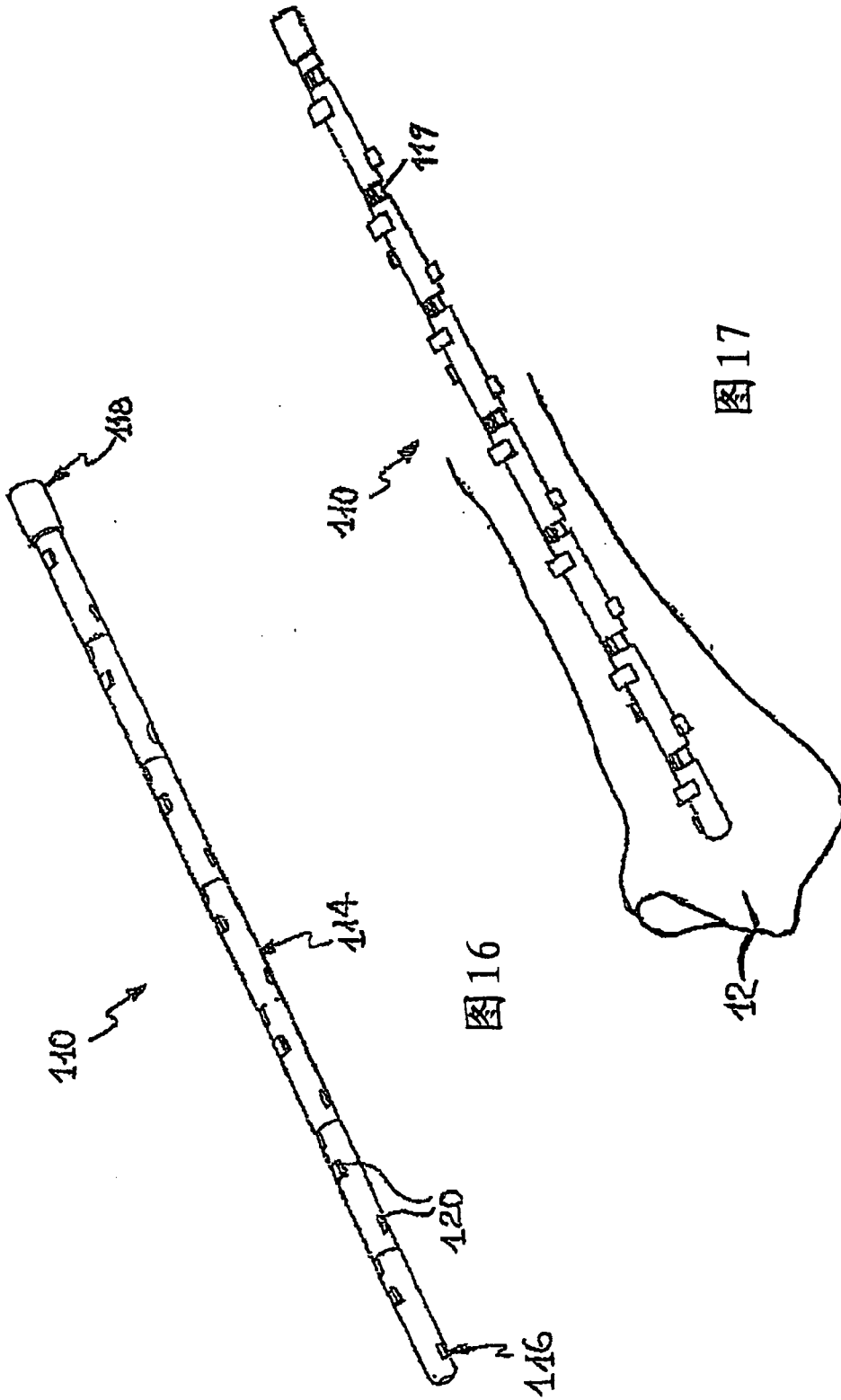


图 14D







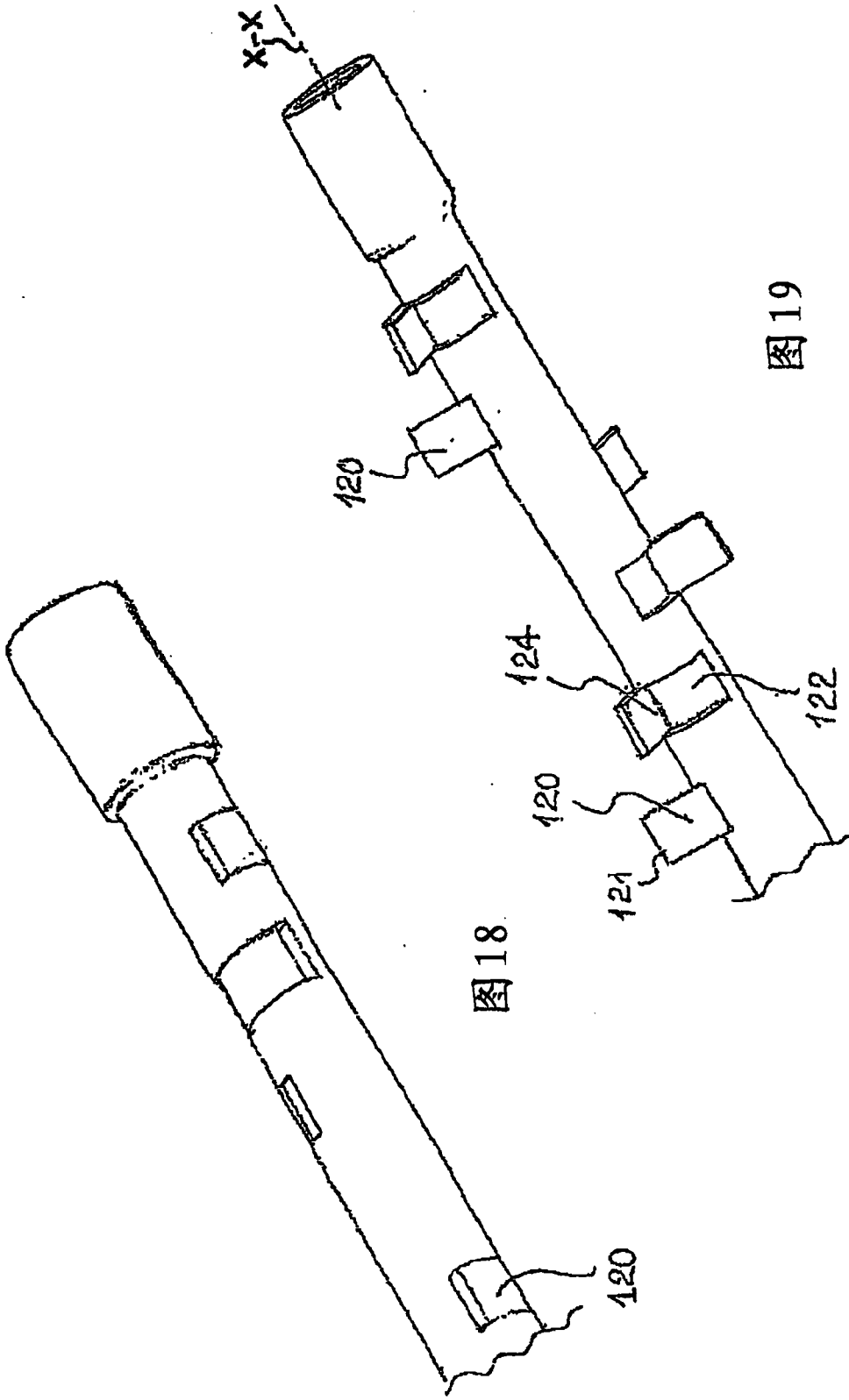


图18

图19

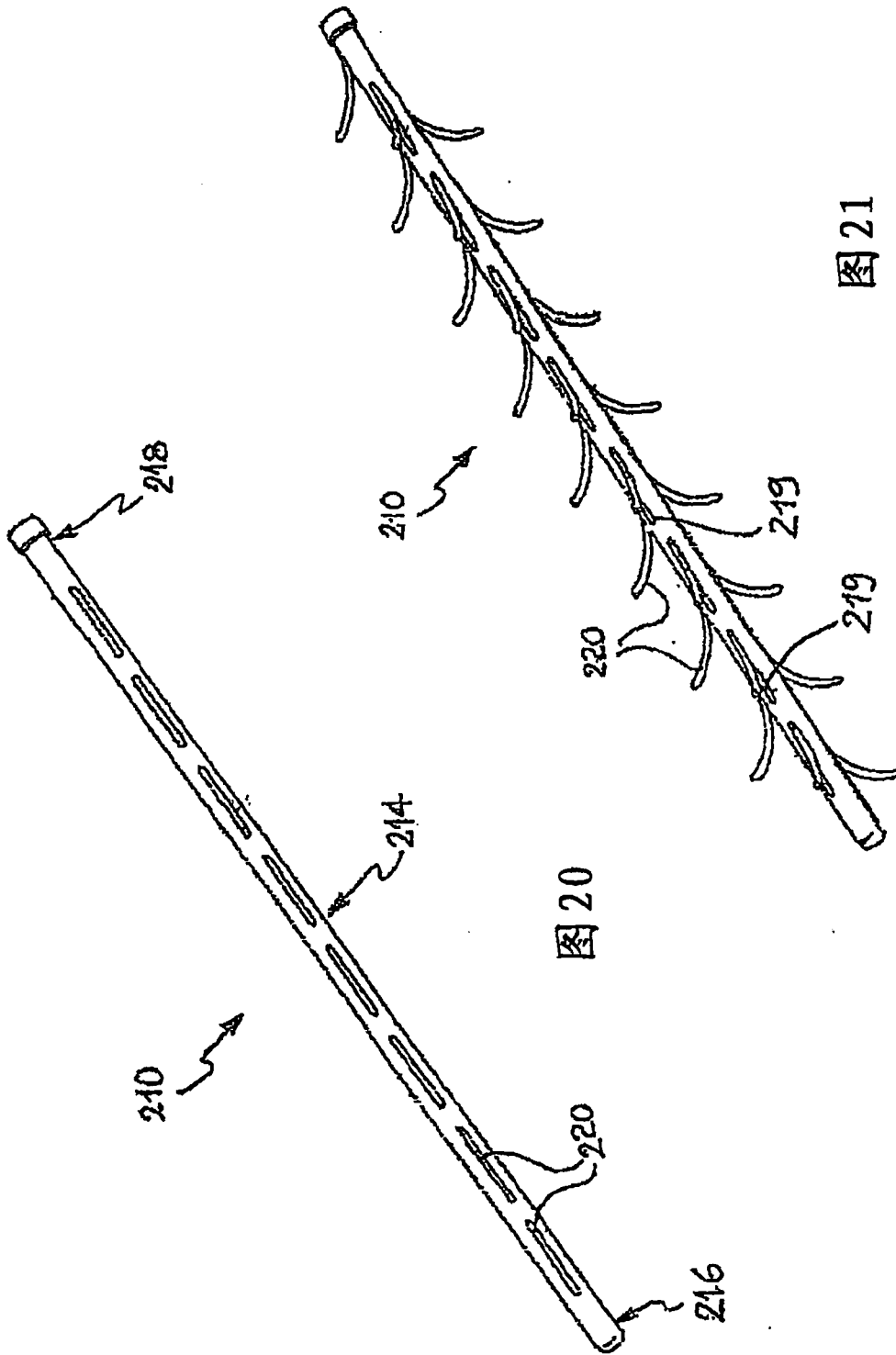


图 21

图 20

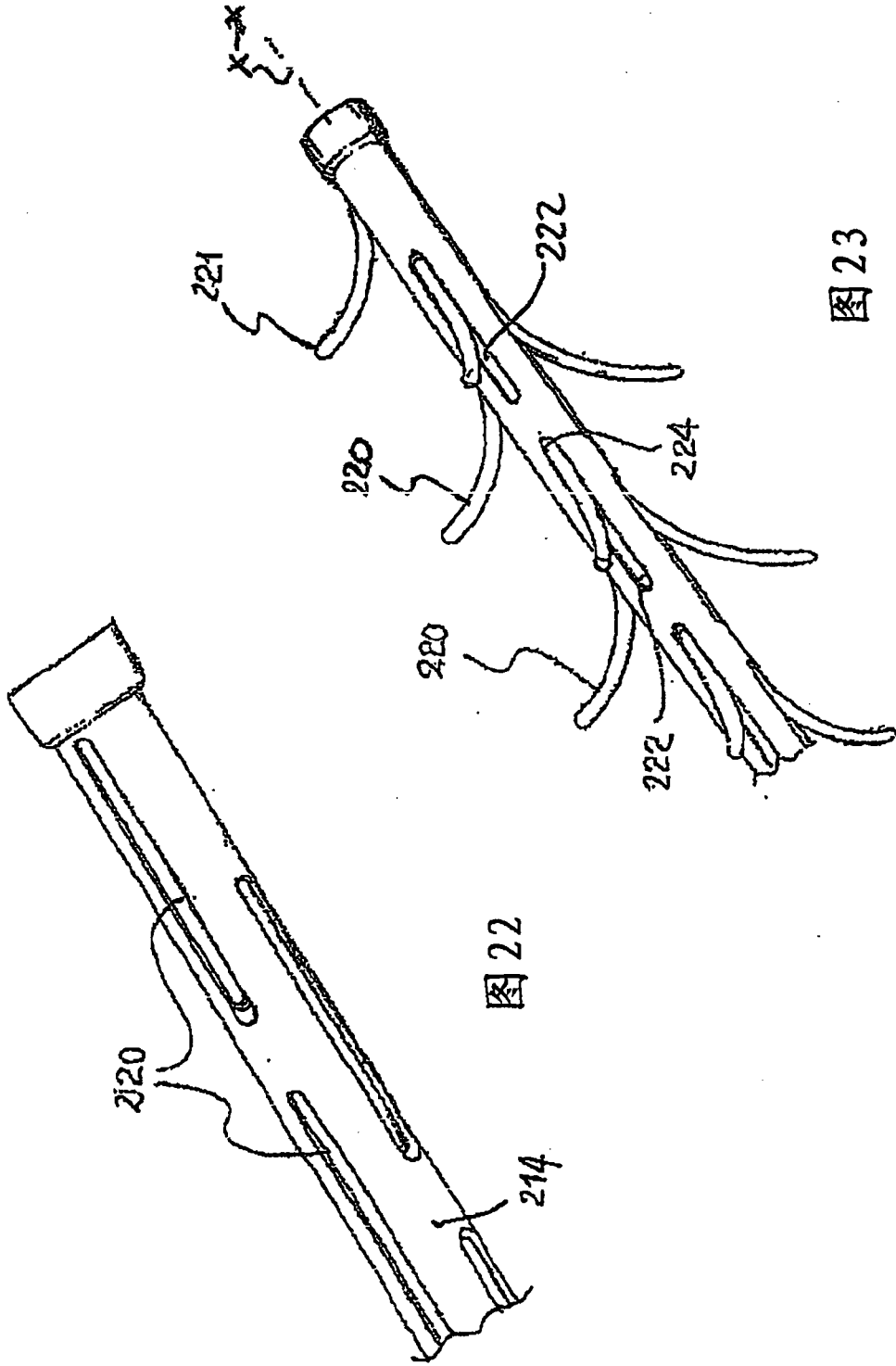


图 22

图 23

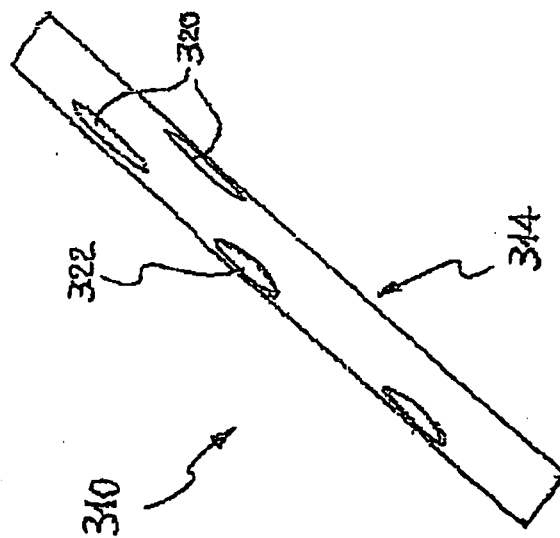


图 24

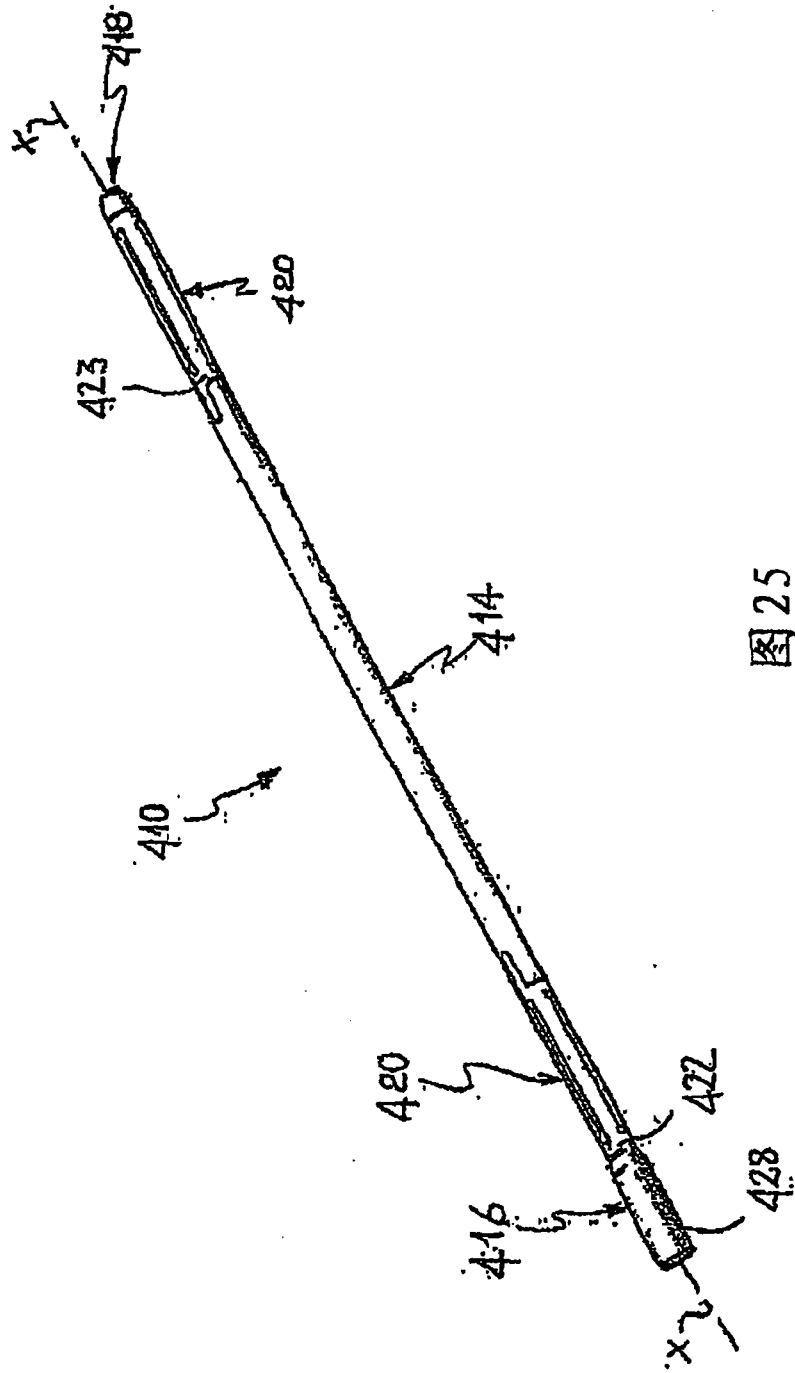


图 25

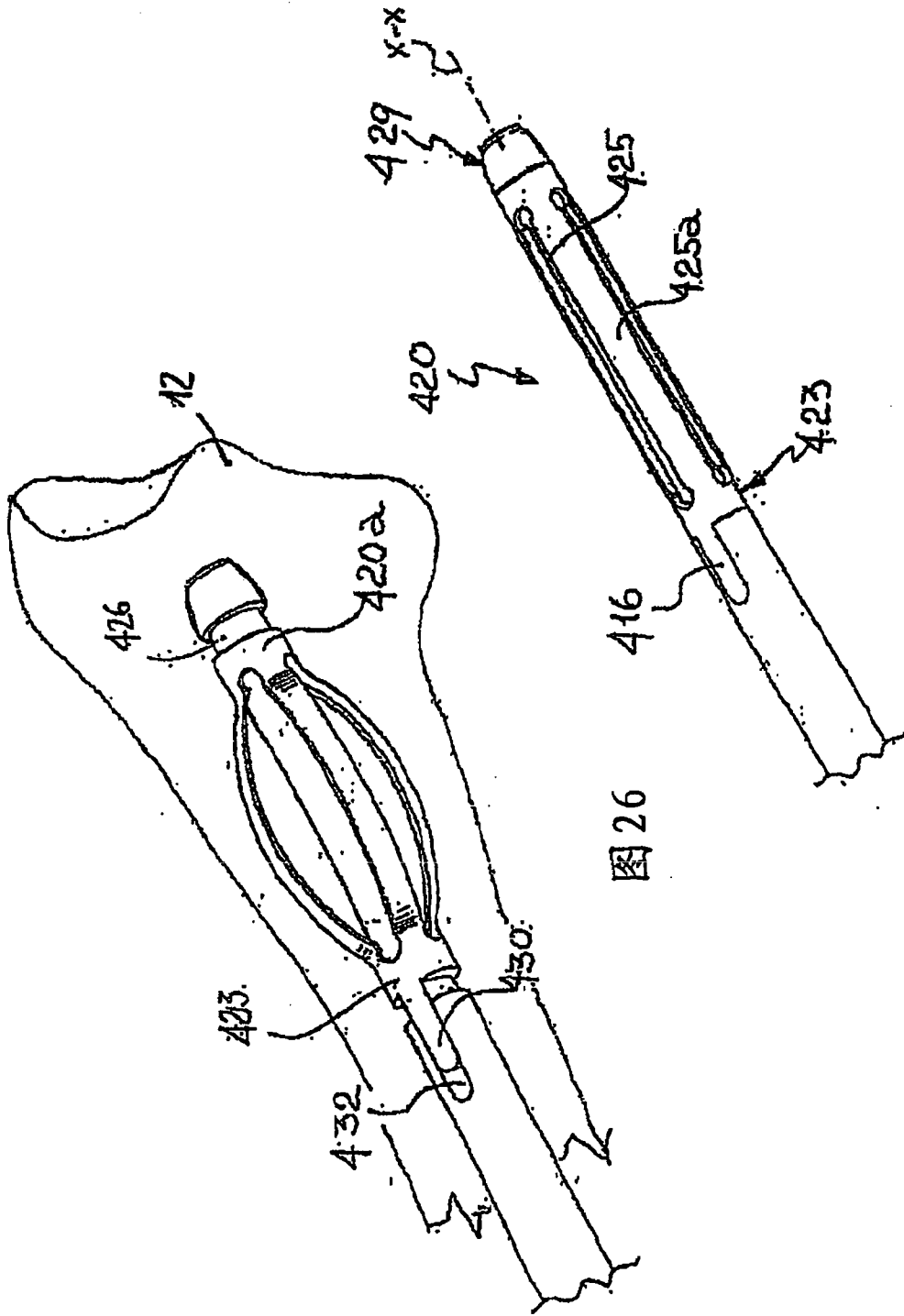


图26

图27



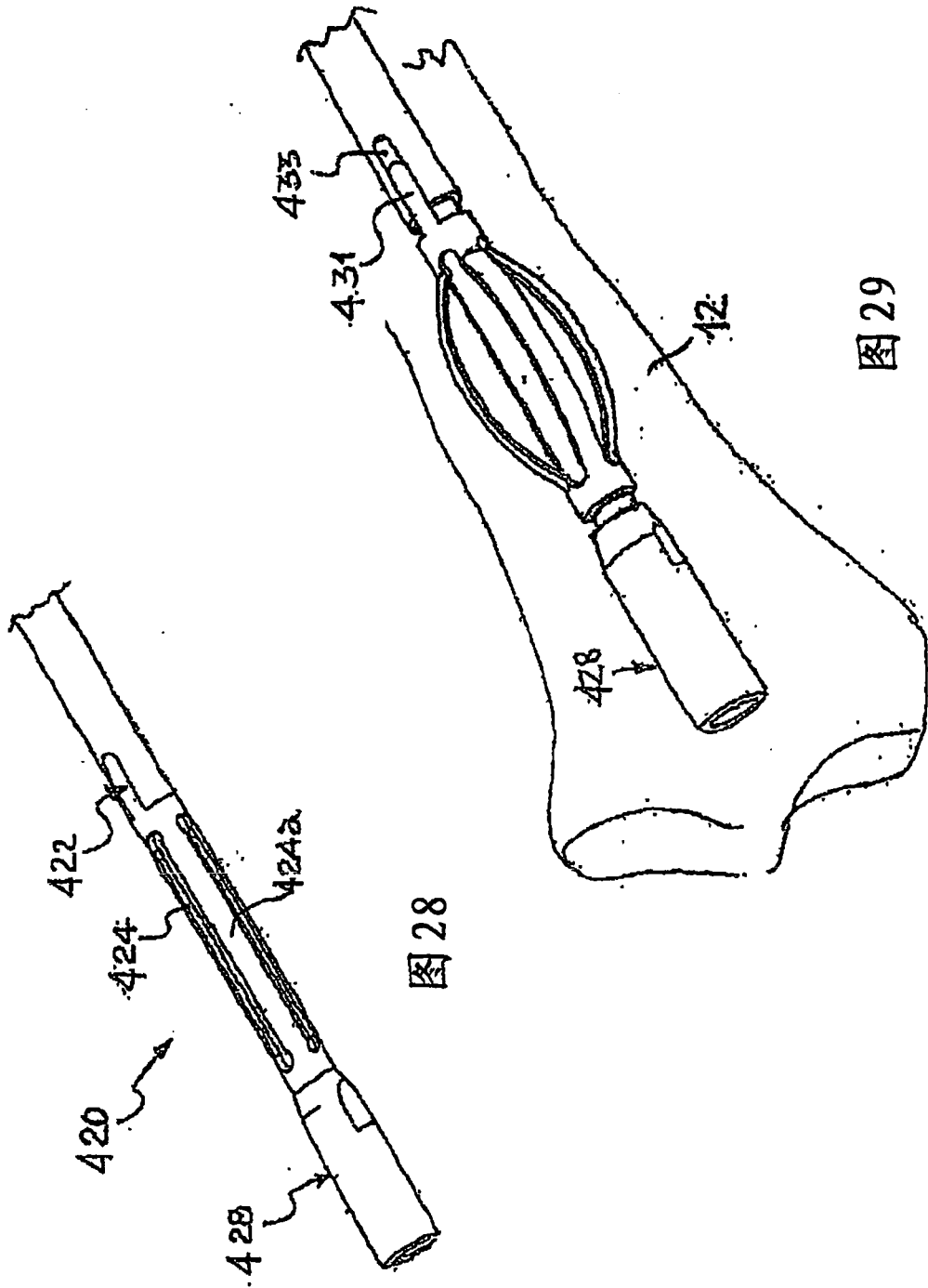


图 28

图 29

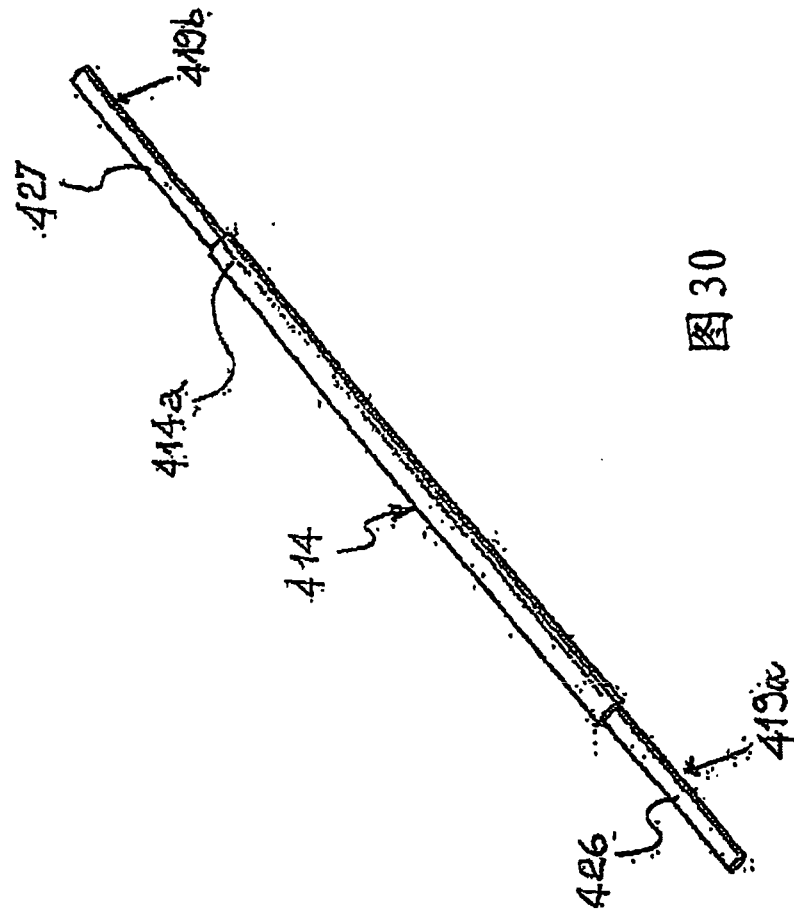


图 30

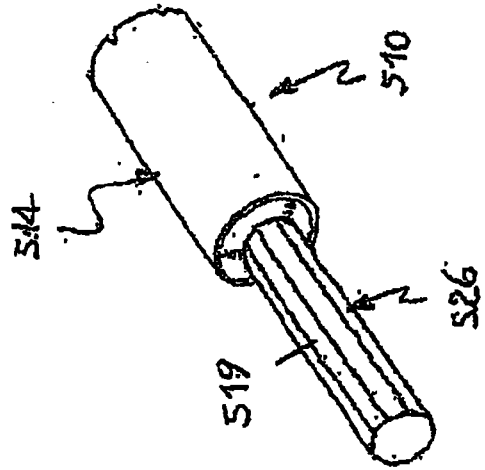


图 32

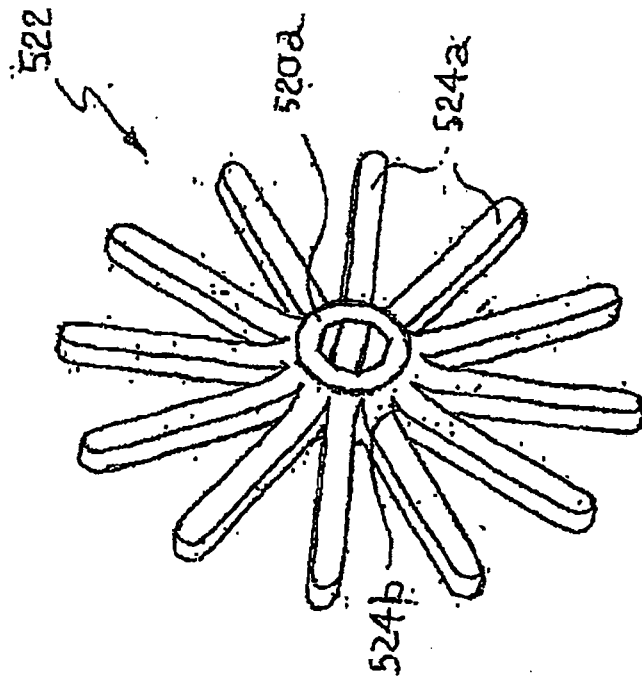
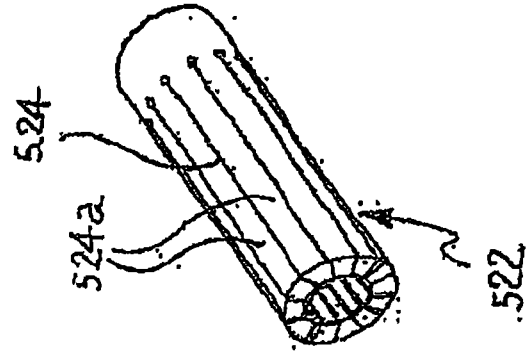


图 31

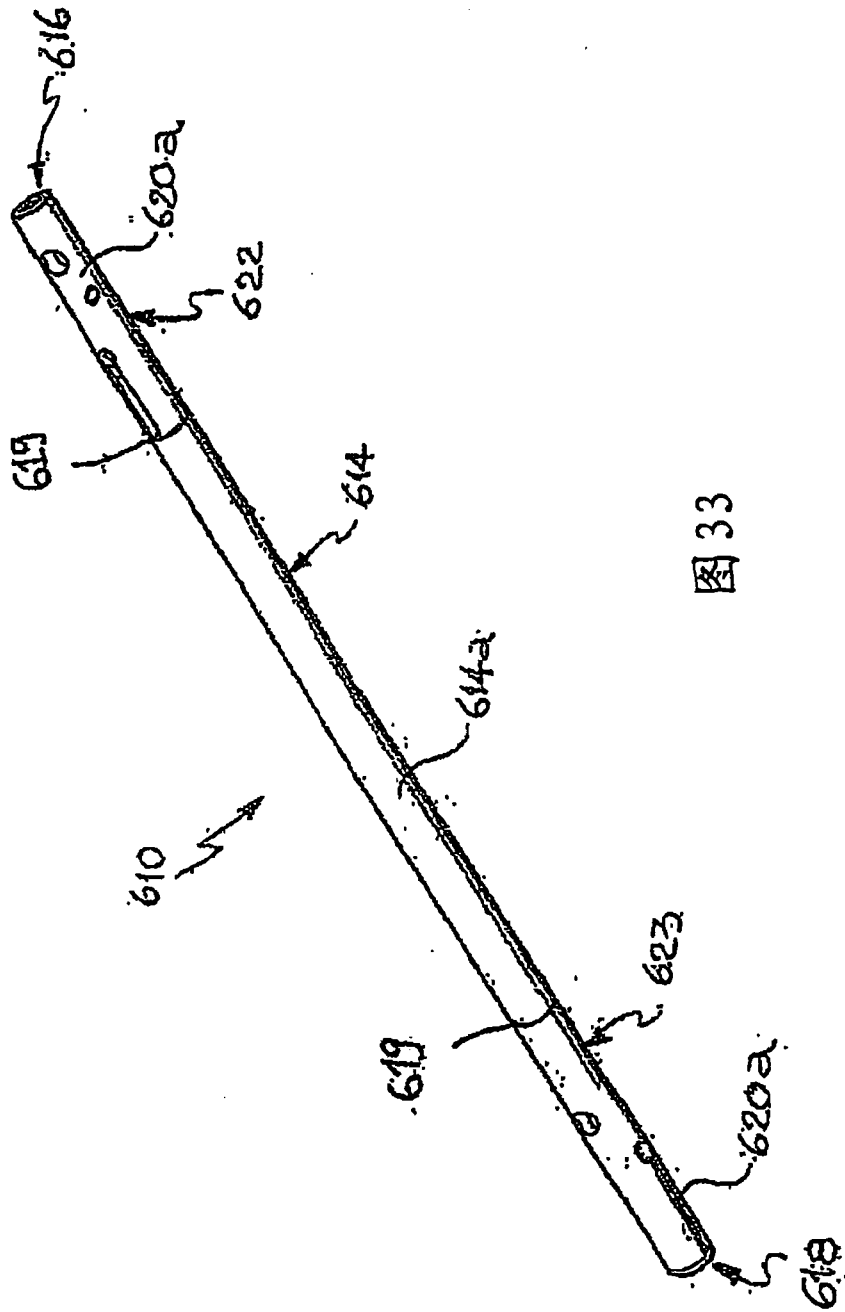


图 33

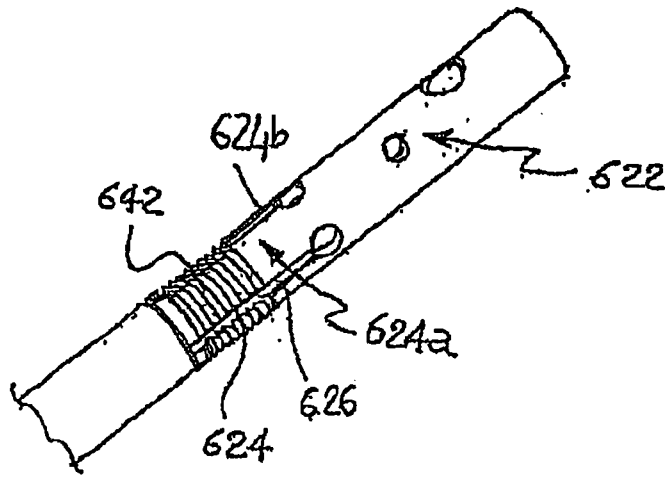


图 34