

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項☐第一款或☐第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

☒ 申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

☒ 有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

PCT 專利；2003.10.30；PCT/CH03/00712

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

☐ 主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

☐ 主張專利法第三十條生物材料：

☐ 須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

☐ 不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明關於申請專利範圍第 1 項的引文的一種骨板。

這種骨板主要被設計來將足前部骨切除部 (Vorfußosteotomie)，特別是將遠體端的拇外翻 (Hallux Valgus) 的骨切除部固定。這些骨固定部或其固定作用係依以下標準達成：

- 旋轉穩定性，
- 配合矯正的相關強度，
- 最小侵犯性。

【先前技術】

在國際專利 WO 00/06036 與奧新型 AT 000937U2 發表了種植入物，呈一腰帶扣環 (Spange) 形狀，它用於髓內 (intramedullär)。其唯一優點為在作髓內固定時；侵犯性 (Invasivität) 最小；但在植入物本身沒有旋轉能力。在矯正時，係依該扣環的不同之突起部 (Kröpfung) 而定。因此該扣環的侵犯性最小，但小小的矯正不能固定。

國際專利 WO 01/54601，FRIGG 發表了一種骨板，它具有一個組合孔，亦即二個貫穿板孔。這種組合孔的缺點為：該二個板孔中只有一個板孔帶有一「部分內螺紋」，因此只能在此一板孔中將一骨螺絲作角度穩定的剛性錨固作用。

【發明內容】

對此本發明提出對策。本發明的目的在提供一種在髓內及髓外(extramedullär)都可使用的骨板，藉之可將小的及大的矯正作最小侵犯性的及旋轉穩定性的固定。

本發明利用一種具有申請專利範圍第 1 項的特點的骨板達到此目的。這種骨板滿足上述所有要求，即：

a)旋轉穩定性

利用在蹠骨(1)(Metatarsel)的幹軸中的二個孔以及其頭區域中的二個孔，使骨板兩側充分穩定。利用在幹軸區域中骨板內的二個圓柱形螺紋，以及利用二枚螺絲將此板鎖門住，使該板也可受保護防止在標記空腔內轉動及移動。

b)固定作用配合該矯正的對應強度

這點係利用瞄準扣環(Zielbügel)達成，該 MT (蹠骨) 小頭各依需要而定向側面以對應的強度移動。然後沿該小頭將板放入或打入，然後螺合。

c)最小侵犯性

鋸切(Sägeschnitt)係利用一道切開口而進行，該切開口正好夠大，使鋸片可通過去，但此切開口足夠使骨板放入。然後，可穿過皮膚鑽出孔，以將骨板在骨幹區域螺合。

d)即使是小的矯正也有可能

小小的修正（它們不超出標記空間的皮質邊緣出去）可利用這種骨板作髓外固定。在此該板略依矯正而作彎曲，並在皮膚下移動。孔的第二部分（它們係設計來將骨幹鎖門住者）設有一錐形螺紋，且係設計來作髓外之角度穩定的

固定者。如果該板移動到皮膚下，則可查覺到這些孔。如此在該二孔之間作一個切口(Einschnitt)就足以達到這二個孔了。

利用本發明骨板的「組合孔」——該組合孔宜有二個部段設在骨板的下方近體端的部分——可使該骨板用髓內及髓外的方式都能使用。

該「組合孔」(Kombiloch)由一圓柱形孔及一錐形孔構成，該二孔各有一個設有螺紋（至少佔其一部分）的部分。圓柱形部分用於在髓內固定，且利用一骨螺絲的一幹軸螺紋鎖門住。該錐形部分在該骨板作髓外的應用時，同樣用於將骨板鎖門住，其中在此情形係使用一「螺紋頭螺絲」(Gewindekopf-Schraube)，因此造成所謂之「內部固定」(fixateur interne)。由於蹠骨的小頭部(Köpfchen)係為移動的部分，因此在此處固定方式的選擇（髓內／髓外）並不重要。因此，在骨板上方遠體端部分的二個板孔對應於一般之角度穩定的板孔（具有內螺紋的圓柱形孔或錐形孔）。

要將本發明的骨板作髓內固定，需要一瞄準裝置(Zielgerät)，它可使骨板準確地鎖門在骨中。但這種瞄準裝置同時也要能使骨板正確地放置以及當作「打入工具」。

在作髓外固定時不需瞄準裝置，因為骨板的孔可在皮膚下方檢測到，該二個組合孔（它們宜設在骨板的近體端）互相很靠近，因此該二孔可藉著作單一個切口並將皮膚移開而到達。

「內螺紋」不僅指螺旋形構造，而係也可為等效的能

達成與螺紋相同功能的肋條形構造。

如申請專利範圍第 1 項定義的骨板有一優點，即：在製造時材料損失較少。第二優點在於：可使骨板長度減少，其結果能使侵犯性較小。

在一特別實施例中，這種由二個重疊孔構成的板孔設在骨板的第一端附近。

在一較佳實施例中，該骨板的第一端變細窄。如此，它可較容易地放入骨腔中，且——作髓外應用時——較容易到皮膚下方。

在另一實施例中，該第一孔的內螺紋設計成為多股螺線者（多頭螺紋）（mehrgängig，英：multiple start-thread），且宜為雙股螺線（雙頭螺紋）（zweigängig，英：double thread）者。如此在一螺紋頭螺絲旋入時，可較快地夾緊。又，第二孔的內螺紋也可設計成多股螺線者，且宜為雙股螺線中。

在又一實施例中，該二個重疊的孔的軸（圓柱軸與錐形軸）大致互相平行延伸。該圓柱軸與錐形軸的互相距離 A 宜為 $A > 0.1\text{mm}$ 。

在一特別實施例中，該骨板至少有二個板孔，它們由二個不同種的互相部分地重疊的孔組合構成。最好至少有另一板孔接到其後，此另一板孔並非由二個部分重疊的孔構成。該接到組合孔的板孔可設計成圓柱形或錐形，可具有或不具有內螺紋。

在再一實施例中，該骨板有一「壓縮孔」。

在另一個實施例中，該骨板的第二端設計成 Y 形。所

要固定的骨碎片可能太短，無法用二個前後相隨的孔固定。在此情形中，骨板的 Y 形端有一優點，可在 Y 字形的各一腿中各有一個孔。

在此，該 Y 形末端的二個分枝之一或之二宜有一壓縮孔。也可使用一種組合孔，換言之，由一壓縮孔與一鎖門孔組合。但也可只使用該二種類型的孔的一種（壓縮孔或鎖門孔）。

將一壓縮孔與 Y 字形另一臂上的一鎖門孔組合有一優點，即：可經由第二孔作角度穩定的固定之前，可經由該骨板作壓縮。

在又一個實施例中，骨板的上側與下側設計成彎曲狀。該彎曲的上側與下側以典型方式大致對應於二個圓柱形的表面 $K_{上側}$ 及 $K_{下側}$ 。該上側(2)與下側(3)宜呈不同程度的彎曲。如果該板用於髓內及髓外，則可利用上下側的不同曲度，一方面最佳地配合標記室的髓內表面，另方面最佳地配合骨的髓外表面，在一特別實施例中，圓柱形的上側 $K_{上側}$ 的半徑 $R_{上側}$ 宜為圓柱形下側 $K_{下側}$ 的半徑 $R_{下側}$ 的至多 50%，且宜為至多 40%。

【實施方式】

第 1 圖與第 2 圖所示的骨板(1)有一上側(2)、一朝向骨側的下側(3)、一第一端(11)、及一第二端(12)、及多數設在該二端(11)(12)之間的板孔(4)，將上側(2)與下側(3)連接，以容納骨螺絲。

該二個鄰接第一端(11)的骨板(4)由二個不同種之部分重疊的孔(5)(6)組合形成。在此第一孔(5)設計成圓柱形，具有一圓柱軸(9)及一內螺紋(7)。第二孔(6)從上側(2)向下側(3)呈截錐形變窄，且具有一錐體軸(10)及一內螺紋(8)。該圓柱軸(9)與錐形軸(10)互相平行延伸，且互隔一距離 $A = 2\text{mm}$ 。

該二個由二重疊孔(5)(6)構成的孔(5)(6)構成的板孔(4)的末端的孔設在骨板(1)的第一端(11)附近，呈變細窄縮小狀。

該接到該組合孔的板孔(4)設計成錐形，且用一內螺紋(8)造成角度穩定的固定。

【圖式簡單說明】

第 1 圖係本發明的骨板的上側圖，具有二個組合孔；

第 2 圖係經第 1 圖的骨板在一組合孔區域的縱剖面圖。

【主要元件符號說明】

(1)	骨板
(2)	上側
(3)	下側
(4)	骨板
(5)	第一孔
(6)	第二孔
(7)(8)	內螺紋
(9)	圓柱軸

(10) 錐體軸

(11) 第一端

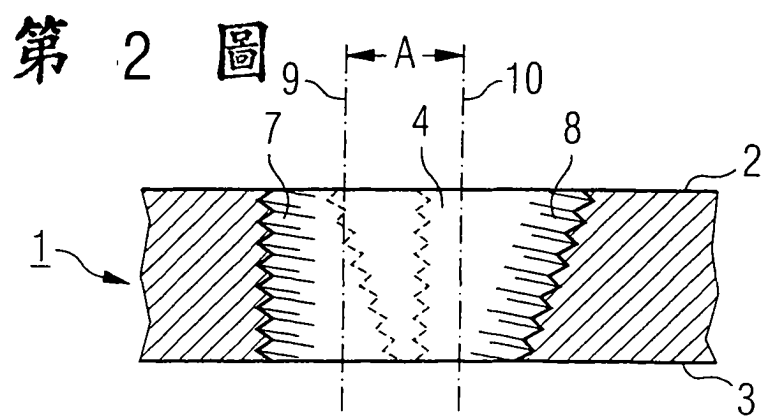
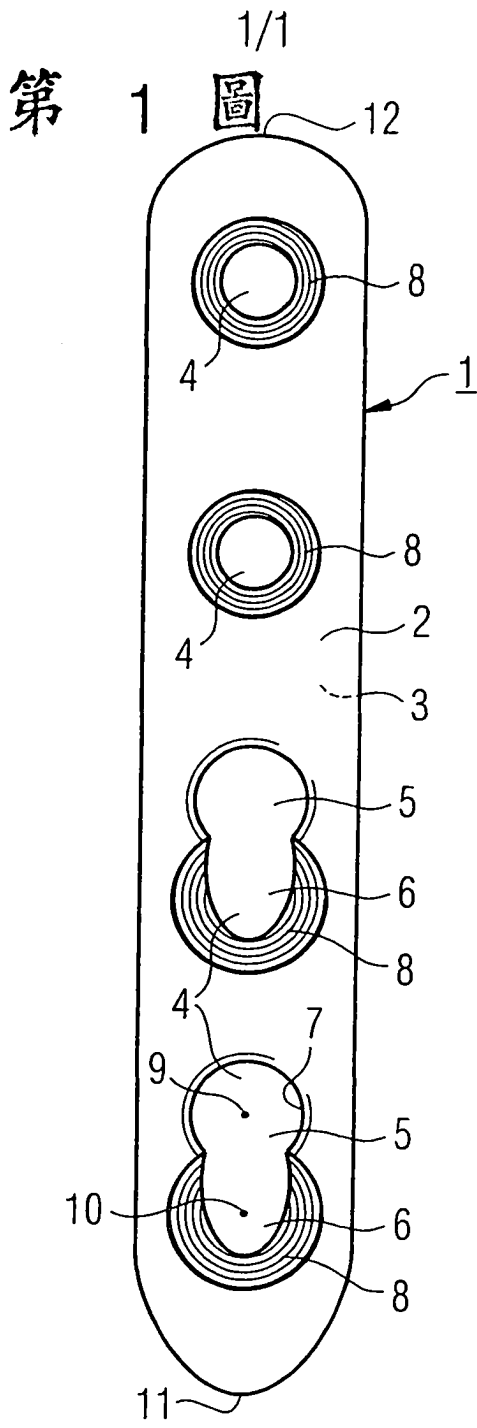
(12) 第二端

五、中文發明摘要：

一種骨板(1)，具有一上側(2)、一朝向骨側的下側(3)、一第一端(11)、一第二端(12)、及數個板孔(4)；該板孔(4)設在該二端(11)(12)之間，將上側(2)將與下側(3)接通，以容納骨螺絲，其中至少有一板孔(4)由二個互相移動且部分重疊的孔(5)(6)的組合而形成；且該二孔的第一孔(5)設計成圓柱形，且至少部分地帶有一內螺紋(7)，且有一圓柱軸(9)。其中，

該二孔的第二孔(6)有一錐體軸(10)且呈截錐形從上側(2)向下側(3)變細窄。且該二孔的第二孔(6)至少部分地帶有一內螺紋(8)。且該圓柱軸(9)距錐形軸的距離 A 不為 0。

六、英文發明摘要：



七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (1) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

(1)	骨 板
(2)	上 側
(3)	下 側
(4)	骨 板
(5)	第 一 孔
(6)	第 二 孔
(7)(8)	內 螺 紋
(9)	圓 柱 軸
(10)	錐 體 軸
(11)	第 一 端
(12)	第 二 端

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

96年9月5日修正
補充

公告本

發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號： 93137078

※ 申請日期： 93.10.22

※IPC 分類： A61F 2/42

一、發明名稱：(中文/英文)

骨板 / knochenplatte

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

辛第斯公司 / SYNTHES GMBH

代表人：(中文/英文)

卓伊 史維爾 / SVIHL, TROY

住居所或營業所地址：(中文/英文)

瑞士 4436 歐波多夫市 伊麥特街 3 號

Eimattstrasse 3, CH-4436, Oberdorf, Switzerland

國 籍：(中文/英文)

瑞士 / Switzerland

三、發明人：(共 4 人)

姓 名：(中文/英文)

1. 弗若林 布特勒 / BEUTTER, FLORIAN

2. 安卓斯 艾鵬傑勒 / APPENZELLER, ANDREAS

3. 法蘭寇 希寇伊拉 / CICOIRA, FRANCO

4. 羅伯特 佛瑞格 / FRIGG, ROBERT

國 籍：(中文/英文)

1.2.3.4. 瑞士 / Switzerland

99年11月18日(三) (第12~14頁)

十、申請專利範圍：

1.一種骨板(1)，具有一上側(2)、一朝向骨側的下側(3)、一第一端(11)、一第二端(12)、及數個板孔(4)；該板孔(4)設在該二端(11)(12)之間，將上側(2)將與下側(3)接通，以容納骨螺絲，其中至少有一板孔(4)由二個互相移動且部分重疊的孔(5)(6)的組合而形成；且該二孔的第一孔(5)設計成圓柱形，且至少部分地帶有一內螺紋(7)，且有一圓柱軸(9)，其特徵在：

- A)該二孔的第二孔(6)有一錐體軸(10)且呈截錐形從上側(2)向下側(3)變細窄；
- B)該二孔的第二孔(6)至少部分地帶有一內螺紋(8)；且
- C)該圓柱軸(9)距錐形軸的距離A不為0。

2.如申請專利範圍第1項之骨板，其中：

該由二個重疊之孔(5)(6)構成的板孔(4)設在骨板(1)的第一端(11)附近。

3.如申請專利範圍第1或第2項之骨板，其中：

該骨板(1)第一端(11)變細窄。

4.如申請專利範圍第1或第2項之骨板，其中：

該第一孔(5)的內螺紋(7)設計成多股螺線式，且宜為雙股螺線式。

5.如申請專利範圍第1或第2項之骨板，其中：

該第二孔(6)的內螺紋(8)設計成多股螺線式，且宜為雙股螺線式。

6.如申請專利範圍第1或第2項之骨板，其中：

該圓柱軸(9)與錐形軸(10)大致互相平行延伸。

7.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之骨板，其中：

該圓柱軸(9)與錐形軸(10)互相間隔的距離 $A > 0.1\text{mm}$ 。

8.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之骨板，其中：

至少有二個板孔(4)由二個不同類互相部分重疊的孔(5)(6)構成。

9.如申請專利範圍第 8 項之骨板，其中：

該骨板另外至少有另一板孔(4)，不是由二個部分地互相部分重疊的孔構成者。

10.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之骨板，其中：

該第二段(12)設計成 Y 形。

11.如申請專利範圍第 10 項之骨板，其中：

該骨板有一壓縮孔。

12.如申請專利範圍第 11 項之骨板，其中：

該 Y 形端(12)的二分枝之一分枝有一壓縮孔。

13.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之骨板，其中：

該上側(2)與下側(3)係彎曲者。

14.如申請專利範圍第 13 項之骨板，其中：

該彎曲的上側(2)與下側(3)大致對應於二個圓柱形上下側的表面 $K_{\text{上側}}$ 及 $K_{\text{下側}}$ 。

15.如申請專利範圍第 14 項之骨板，其中：

該上側(2)與下側(3)呈不同程度的彎曲。

16.如申請專利範圍第 15 項之骨板，其中：

該圓柱上側 $K_{\text{上側}}$ 的半徑 $R_{\text{上側}}$ 為下側 $K_{\text{下側}}$ 的半徑 $R_{\text{下側}}$

的至多 50%，且宜為 40%。

十一、圖式：

如次頁