

391874

公告本

87年9月9日修正補充

申請日期	86.11.25
案 號	86117645
類 別	A61F 2/36

A4
C4

391874

(以上各欄由本局填註)

發明專利說明書

一、發明 名稱	中 文	用以固定斷骨的植入物
	英 文	Implant for Setting a Broken Bone
二、發明 創作人	姓 名	伯辛納 史帝芬 J.
	國 籍	美 國
	住、居所	瑞士 CH-7270 達佛斯, 巴斯勒街 5 號
三、申請人	姓 名 (名稱)	辛第斯股份有限公司.庫爾
	國 籍	瑞 士
	住、居所 (事務所)	瑞士 CH-7002 庫爾, 格拉本街 15 號
	代 表 人 姓 名	瑪格利特.亞各.鮑曼

391874

公告本

87年7月9日修正補充

申請日期	86.11.25
案 號	86117645
類 別	A61F 2/36

A4
C4

391874

(以上各欄由本局填註)

發明專利說明書

一、發明 名稱	中 文	用以固定斷骨的植入物
	英 文	Implant for Setting a Broken Bone
二、發明 創作人	姓 名	伯辛納 史帝芬 J.
	國 籍	美 國
	住、居所	瑞士 CH-7270 達佛斯, 巴斯勒街 5 號
三、申請人	姓 名 (名稱)	辛第斯股份有限公司.庫爾
	國 籍	瑞 士
	住、居所 (事務所)	瑞士 CH-7002 庫爾, 格拉本街 15 號
	代 表 人 姓 名	瑪格利特.亞各.鮑曼

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大類：
I P C分類：

A6
B6

本案已向：

美 國 (地 區) 申請專利，申請日期：1997.01.13 案號：08/782,231, ☒有 ☐無主張優先權

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

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明()

根據申請專利範圍第 1 項前序部分，本發明乃關於一種固定斷骨植入物，及根據申請專利範圍第 20 項前序部分，乃關於一種植釘。其特別指股骨頸部及粗大突起區域有穩定和不穩定斷裂時，接骨所用的植入物。

年長者股骨斷裂的發生率很高，且通常發生在股骨頸部和粗大突起區域。此類斷裂之處理，一般是從股骨的側面，經過頸部，插入一植釘或是髓部螺絲，進入股骨頭部。此植釘或者螺絲接著固定於一側板，也就是固著於股骨骨幹的外側，或是固定於內骨髓植釘，也就是穿過股骨骨幹而插入。側板和內骨髓植釘兩者皆可以骨螺絲穩固於股骨骨幹。

由於傷害本身或相關的併發症，有 10%到 25%之高死亡率乃和此型之髓部斷裂有關。當病人以治療中的骨骼來支撐他或她的體重時，兩個或更多的骨頭碎片被迫彼此靠近，經常可能產生併發症。例如，一尖銳的植釘或髓部螺絲可能切過並穿透股骨的頭部或頸部；或者一植釘、髓部螺絲、側板、或內骨髓植釘，可能在負荷下而彎曲或斷裂，在此負荷下，骨頭碎片間的接觸對骨頭本身而言，並不足以承受病人的重量。

已經發展出折疊式植入物，其藉由容許骨頭碎片彼此互相遷移，而使骨頭之間有最大的接觸。先前技術之範例包括理查(Richards)型壓縮髓部螺絲，和肯恩(Kenn)型植釘。理查螺絲包含一長而平滑的主幹，且在尖端有外部線。肯恩植釘在平滑的主幹末端包含一寬的、三重

(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)

凸緣的尖端。在此兩範例中，當骨頭碎片在負荷下一齊移動時，植入穿過股骨頸部的植釘或者螺絲，乃允許經由側板或內骨髓植釘而往回滑動。

另一方面，這些已知的植入物在側向上是很堅硬的。它們尖銳的末端在植入之後，可能側面切穿股骨頭部之疏質骨組織，並在骨頭之中遷移，其不是穿透股骨的表面，就是單純地不再維持骨頭碎片適當的對準。為了解決此問題，發展出單一螺旋狀的葉片，例如 SPIRAL BLADE 牌，現正由 Synthes, Paoli, PA 所販賣，以及於美國專利號碼 5,300,074 和 4,978,349 所發表的。這些葉片沿其長度扭曲約 90°，並有著實質上均勻的寬度。當植入股骨之頸部和頭部時，葉片末梢端和股骨骨幹是平行的，且其基端和骨幹是垂直的。在此位置，頭部的負荷乃作用在相對可撓、大而平的表面上，而降低了疏質骨組織上的壓力，且減少植入物一旦植入後進一步切穿骨頭的趨勢。末梢端乃和股骨骨幹對準，其比尖端提供更高的彎曲剛性，以便充分支撐葉片。而且，不像先前的植釘和螺絲，在植入之前，這些葉片只需移走股骨頭部中很少或者不需移走任何材料，而在此處骨頭的量是很重要的。

然而，由於葉片末梢端乃垂直定位之故，這些單一螺旋的葉片在朝向病人身體前、後面的橫向上相當的易於變形。再者，在葉片長度的任何地方，而和葉片寬度一致的方向上，葉片提供了很小的阻力，以切穿疏質骨，

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明 (3)

就如同刀子一般。因此，需要提供改良的接骨植入物，其無引發此種切割的傾向。

本發明如同申請專利範圍，即針對上述之問題加以解決。

本發明藉由提供申請專利範圍第 1 項所界定之植入物，和申請專利範圍第 20 項界定之植釘，來解決這些問題。本發明乃關於一種動態的接骨植入物，在植入後使切穿疏質骨組織的趨勢最小化，且提供了所需的剛性，以維持骨頭碎片的相對定向。依照本發明的一種植入物，其包括多個螺旋狀扭曲的葉片，沿著共同的螺旋軸彼此固定。至少兩個葉片在垂直於螺旋軸之平面，界定出一小於 180° 之角度。這些葉片最好可以滑動接合於一第一組件，如一側板或一內骨髓植釘，也就是它本身可接合於股骨骨幹。這些葉片給植入物提供了相對可撓、大面積的基端，但是愈往末梢部分逐漸變得堅硬，以提供額外的支撐。

在一較佳實施例中，方向相反的兩對垂直葉片，乃螺旋狀扭曲至少約 30° 。其中一對葉片在朝向其末梢端逐漸尖細；另一對則具有實質均一的寬度。在一較佳的植入方向中，均勻(寬度)葉片的末梢端朝向平行於股骨骨幹，而逐漸尖細狀葉片其末梢端則朝向垂直於骨幹。其個別基端之朝向，乃對其末梢端螺旋扭曲約 90° 。結果，植入物的基端提供一大的表面，垂直於股骨頭部上主要的向下負載，且由於植入物之末梢部分在各方向上

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明(4)

具有增強的彎曲剛性，基端要比末梢部分更易於變形。
再者，任兩相鄰葉片之間所形成的角度，及葉片上垂直於骨頭剪力負荷的部分，可以抵抗植入物在此負荷下切穿骨頭的趨勢。

圖式中：

圖 1 為依照本發明之植入物的較佳具體實施例立體圖；

圖 2 顯示了依照本發明植入物之基部視圖；

圖 3 為依照本發明之植入物，植入股骨中並和側板結合之截面側視圖；

圖 4 例舉說明依照本發明之植入物，植入股骨中並和內骨髓植釘結合之截面側視圖；

圖 5 為植入物之另一個具體實施例的部分截面透視圖；且

圖 6 為圖 5 所示之具體實施例的末梢視圖。

圖式主要部分之代表符號說明

- 8 接骨植釘
- 10 葉片
- 12 葉片
- 14 基部
- 16 主幹
- 17 角度
- 18 末梢端
- 20 基端

五、發明說明(5)

- 22 基部
- 24 套管
- 26 側板
- 28 骨幹
- 29 股骨
- 30 牢繫物
- 32 套筒
- 33 角度
- 34 股骨頸部
- 36 股骨頭部
- 38 基端
- 40 內骨髓植釘
- 42 通道
- 44 角度
- 46 螺旋凹槽
- 48 空腔

參考圖 1，一接骨植釘 8 包含多個螺旋扭曲葉片 10 和 12，其固定於主幹 16 之基部分 14。在此較佳實施例之描述中，末梢(distal)和基部(proximal)二詞乃以相對於植入此裝置的外科醫生來界定。因此，此組件的基部分最好比其末梢部分更靠近身體之中心部分。主幹 16 乃和葉片 10 和 12 之共同螺旋軸彼此同軸。葉片 10 和 12 實際上為平的，並可具有尖銳的基端。它們的螺旋扭曲角度至少約 30°，最好從約 45 到 120°，且最佳約 90°。螺旋扭曲率使得植釘 8 可以從其末梢部分推轉進入股骨

五、發明說明(6)

內。植入之後，此種扭曲也避免了植釘 8 沿著其螺旋軸相對於股骨頭部做前後滑動。

較佳的實施例包含一對均勻的葉片 10，置於螺旋軸之相對側，且呈現出實質上均勻的寬度，以及一對逐漸尖細形葉片 12，置於螺旋軸之相對側，且實質上與均勻葉片 10 成直角。沿著螺旋軸的任何地方，至少兩相鄰葉片之間所界定的角度 17，然而可能是任何小於 180° 之角度。此角度最好介於 30° 和 150° 之間，且較佳為介於 60° 和 120° 之間。當使用四個葉片時最佳的角度為 90° 。逐漸尖細形葉片 12 在其末梢端 18 最寬，在朝向其基端 20 之方向逐漸變尖細，直到它們與主幹 16 基部分 14 之外表面齊平為止。在圖 1 中，葉片 12 之兩基部端 20 只有一個可以看得到。由此視角，另一個乃隱藏在主幹 16 之後。

一套管 24 沿著主幹 16 內部長度延伸。套管 24 之尺寸是為了在植入程序當中，讓導引線(未顯示)插入，以幫助植釘對準之用，此植入程序乃習知技術。

圖 2 為從植釘基端來看之圖，其例舉說明了葉片 10 和 12 之螺旋形狀，及葉片 12 之逐漸變尖細形。它也顯示了在葉片 10 和 12 之間所形成的角度 17。由此視角來看，逐漸尖細形葉片 12 之末梢端 18，乃直接位於均勻葉片 10 之基部尖端後面，因而隱藏於此視圖中。

圖 3 中，顯示一使用側板 26 之具體實施例，而於一較佳之植入方向。側板 26 和股骨 29 之骨幹 28 相對準，

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明(7)

且用牢繫物 30 固定在其外側，如圖 3 所示。在一具體實施例中，側板 26 之一部分可相對於牢繫物 30 做垂直的滑動，以允許骨頭碎片做垂直壓縮。主幹 16 之基部 22 可以插入圓柱狀套筒 32 內做伸縮滑動，而套筒 32 以角度 33 固定於側板 26，此角度 33 一般在 90° 和 150° 之間，但也可依照病人之骨骼而定。或者是說，側板之結構和尺寸也可以做成固定板，而不會相對於牢繫物做垂直移動。固定或者可滑動板之長度，寬度和其它的尺寸，可由習知技術中一般技術來選定。

固定植釘之植入程序在習知技術中也為人所熟知，且可用於本發明中。在較佳的植入方向中，套筒 32 穿透股骨 29 之側邊，朝向股骨頸部 34 和頭部 36。在此實施例中，主幹 16 末梢部分 22 之外徑，比基部 14 的要來得大。此末梢部分 22 可以滑動結合在套筒 32 中，使得葉片 10 和 12 之末梢端和套筒之基端 38 分離。當股骨頭部 36 在螺旋軸之方向被遠端壓迫時，此分離使得植釘 8 可往後滑動進入套筒 32 內。如此可避免葉片 10 和 12 在植入之後再進一步切割頭部 36。

植釘 8 乃植入股骨 29 之頸部 34 和頭部 36 中。均勻葉片 10 之末梢部分朝向平行於股骨之骨幹 28，而逐漸尖細形葉片 12 之末梢部分 18 則垂直於股骨骨幹 28。在它們基端，均勻葉片 10 乃垂直於股骨骨幹，而逐漸尖細形葉片 12 和基端 20 乃平行於股骨骨幹 28。

在此定向中，當病人站立或者走動時，均勻葉片 10

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明(8)

之寬基部提供一大面積，其垂直於加在股骨頭部 36 之主要向下的負荷。如此降低了股骨 29 內疏質骨組織的壓力，並抵抗了切穿骨頭表層之趨勢。均勻葉片 10 之末梢部分，和主要負荷的方向一致，增加了抵抗負荷的主幹 16 之彎曲剛性，且有效地轉移負荷到側板 26。在逐漸尖細形葉片 12 中的逐漸尖細形，在其末梢部分 18，葉片 12 在此處有較大的寬度，提供了額外的剛性，但仍維持植釘 8 於逐漸尖細的基端 20 之易於變形性。以此方式，植釘 8 之基部可能彎折、而非切開或是壓碎骨組織。此外，由逐漸尖細形葉片 12 所提供的額外表面積，也抵抗了葉片 10 和 12 相對骨頭 29 做側向遷移穿越之任何傾向。再者，假如植釘 8 被迫側向進入骨組織，則組織將被推入由相鄰葉片 10 和 12 之間所形成的角度中，而進一步阻擋了植釘 8 的遷移。套筒 32 的外徑最好約為植釘 8 最寬部分的大小，如此植釘 8 可以容易的放入為插進套筒 32 所鑽之孔洞，使其更容易達到上述的定向。

另一個具體實施例顯示於圖 4。此具體實施例利用一內骨髓植釘 40，植入股骨骨幹 28 中。如同第一個具體實施例所描述的，植釘 6 可以在內骨髓植釘 40 中之通道 42 內伸縮滑動。通道 42 和內骨髓植釘 40 長度界定出一角度 44，一般在 90° 和 150° 之間，可依照股骨之形狀而選定。

在植入當中，內骨髓植釘 40 首先插入骨頭內。植釘 8 接著通過僅鑽到內骨髓植釘 40 側邊表面深度的孔洞，

五、發明說明(9)

而穿過股骨 29 之側邊植入。螺旋凹槽 46 從通道 42 輻射狀延伸，且其形狀做成可接受葉片 10 和 12。當植釘 8 鉋入骨頭，如同習於此藝者所做的，葉片 10 和 12 滑過凹槽 46。

較佳的植入方向類似於側板之具體實施例。植釘 8 對於股骨 29 來說，位於相同的位置，且擁有相同的優點。

在另一個具體實施例中，其中應用側板或是內骨髓植釘，植釘 8 之末梢界定出一六角形空腔 48，其與主幹 16 之基底及套管 24 同軸。此空腔 48 之形狀乃做成接收習知技術一般所用之器械的尖端，植入時設計成可容易轉動植釘的定向。空腔 48 可依使用器械而做成不同的形狀。例如，除了中央的空腔，主幹 16 之末梢基底和側邊可以有缺口或突起部分，以吻合該器械。

本發明之組件的長度和比例，可依照病人之骨骼，由外科醫生來選定。可選定之尺寸的範例，包括植釘 8 的長度和側板 26 或內骨髓植釘 40 的大小。而且，如果有需要的話，其他具體實施例也可包含不同數目的葉片。

吾人將可了解：習於此藝者可以想出許多的修正和具體實施例。下面之申請專利範圍，意欲涵蓋所有落於本發明之實際精神和範圍的修正和具體實施例。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

四、中文發明摘要(發明之名稱：

)

用以固定斷骨的植入物

一種固定斷骨(29)之接骨植入物。此植入物包含一植釘(8)，其具有多個螺旋扭曲的葉片(10, 12)共用一共同的螺旋軸。至少兩個葉片(10, 12)在垂直於螺旋軸之平面，界定出一小於 180° 之角度(17)。在一較佳之實施例中，植釘(8)的一對葉片(12)朝著其基部逐漸尖細，而另一對葉片(10)具有均勻的厚度。葉片乃扭曲至少約 30° 。一套管(24)貫通植釘(8)的中心，以接收導引線。植釘(8)可滑動地結合於安固組件(26, 40)，安固組件可固定在骨頭(29)的延長部分(28)，例如一側板(26)或一內骨髓植釘(40)。

英文發明摘要(發明之名稱：Implant for Setting a Broken Bone

)

An osteosynthetic implant for setting a broken bone (29). The implant comprises a nail (8) having a plurality of helically twisted blades (10,12) that share a common helical axis. At least two of the blades (10,12) define an angle (17) of less than 180° in a plane perpendicular to the helical axis. In a preferred embodiment, one pair of the blades (12) of the nail (8) is tapered towards its proximal portion and another pair of the blades (10) has a uniform thickness. The blades are twisted by at least about 30° . A cannulation (24) runs through the center of the nail (8) to receive a guide wire. The nail (8) is slidably engageable to a securing member (26,40) that is securable to an elongated portion (28) of the bone (29), such as a side plate (26) or an intramedullary nail (40).

六、申請專利範圍

- 1.一種用以固定斷骨的植入物，其包含一植釘，具有多個螺旋狀扭曲葉片，以便植入骨頭碎片，該葉片乃彼此固定，並沿著共同的螺旋軸對準，至少兩該葉片在垂直於該螺旋軸之平面，界定出一小於 180° 之角度，其特徵在於，該螺旋狀葉片係包括有一逐漸尖細的葉片，其係朝向其基部而逐漸尖細以被插入骨頭中，該逐漸尖細的葉片係具有相對於該螺旋軸所量測之基部與末梢寬度，而該末梢寬度係為較該基部寬度為大者。
- 2.如申請專利範圍第 1 項之用以固定斷骨的植入物，其更包含一安固組件，固定於骨頭之延長部分，該葉片可結合於該安固組件。
- 3.如申請專利範圍第 1 或 2 項之用以固定斷骨的植入物，其特徵在於該葉片實質上為平坦的，且該至少兩葉片界定出在 30° 和 150° 之間的角度。
- 4.如申請專利範圍第 1 或 2 項之用以固定斷骨的植入物，其特徵在於該螺旋葉片具有的螺旋扭曲率，使其能推轉入骨頭中，且該至少兩葉片界定出在 60° 和 120° 之間的角度。
- 5.如申請專利範圍第 1 或 2 項之用以固定斷骨的植入物，其特徵在於該螺旋葉片乃沿著該螺旋軸扭曲至少約 30° 。
- 6.如申請專利範圍第 1 或 2 項之用以固定斷骨的植入物，其特徵在於該末梢寬度乃置成朝向該安固組件。
- 7.如申請專利範圍第 1 或 2 項之用以固定斷骨的植入物，

六、申請專利範圍

- 1.一種用以固定斷骨的植入物，其包含一植釘，具有多個螺旋狀扭曲葉片，以便植入骨頭碎片，該葉片乃彼此固定，並沿著共同的螺旋軸對準，至少兩該葉片在垂直於該螺旋軸之平面，界定出一小於 180° 之角度，其特徵在於，該螺旋狀葉片係包括有一逐漸尖細的葉片，其係朝向其基部而逐漸尖細以被插入骨頭中，該逐漸尖細的葉片係具有相對於該螺旋軸所量測之基部與末梢寬度，而該末梢寬度係為較該基部寬度為大者。
- 2.如申請專利範圍第 1 項之用以固定斷骨的植入物，其更包含一安固組件，固定於骨頭之延長部分，該葉片可結合於該安固組件。
- 3.如申請專利範圍第 1 或 2 項之用以固定斷骨的植入物，其特徵在於該葉片實質上為平坦的，且該至少兩葉片界定出在 30° 和 150° 之間的角度。
- 4.如申請專利範圍第 1 或 2 項之用以固定斷骨的植入物，其特徵在於該螺旋葉片具有的螺旋扭曲率，使其能推轉入骨頭中，且該至少兩葉片界定出在 60° 和 120° 之間的角度。
- 5.如申請專利範圍第 1 或 2 項之用以固定斷骨的植入物，其特徵在於該螺旋葉片乃沿著該螺旋軸扭曲至少約 30° 。
- 6.如申請專利範圍第 1 或 2 項之用以固定斷骨的植入物，其特徵在於該末梢寬度乃置成朝向該安固組件。
- 7.如申請專利範圍第 1 或 2 項之用以固定斷骨的植入物，

六、申請專利範圍

其特徵在於該至少一逐漸尖細形葉片，沿著該螺旋軸扭曲約 45° 到 120° 。

- 8.如申請專利範圍第 1 或 2 項之用以固定斷骨的植入物，其特徵在於該逐漸尖細形葉片乃扭曲約 90° ，且植入該植釘可使得該逐漸尖細形葉片末梢寬度，平行於骨頭之延長部分。
- 9.如申請專利範圍第 1 或 2 項之用以固定斷骨的植入物，其特徵在於葉片可移動地結合於安固組件。
- 10.如申請專利範圍第 1 或 2 項之用以固定斷骨的植入物，其特徵在於葉片以平行於該螺旋軸的方向，滑動地結合於安固組件，而容許壓縮骨頭碎片。
- 11.如申請專利範圍第 1 或 2 項之用以固定斷骨的植入物，其特徵在於它更包含了植釘的伸縮滑動部分，可伸縮滑動地結合於安固組件。
- 12.如申請專利範圍第 1 或 2 項之用以固定斷骨的植入物，其特徵在於該安固組件包含一套筒，以接收該植釘，最好為該植釘之伸縮滑動部分。
- 13.如申請專利範圍第 12 項之用以固定斷骨的植入物，其特徵在於該套筒包含一套筒外徑；且該螺旋葉片界定出一螺旋直徑，其至多約和該套筒外徑一樣大。
- 14.如申請專利範圍第 12 項之用以固定斷骨的植入物，其特徵在於該安固組件界定出螺旋凹槽，其從套筒內部延伸並與之對齊，該螺旋葉片可在該凹槽內滑動。
- 15.如申請專利範圍第 1 或 2 項之用以固定斷骨的植入

六、申請專利範圍

物，其特徵在於植釘進一步包含一中空主幹，以接收導引線，該中空主幹與該螺旋軸同軸地延伸。

16.如申請專利範圍第 1 或 2 項之用以固定斷骨的植入物，其特徵在於該安固組件乃固定於骨頭延長部分之外部。

17.如申請專利範圍第 1 或 2 項之用以固定斷骨的植入物，其特徵在於該安固組件包含一內骨髓植釘，以便插入骨頭之延長部分，並在與其實質平行的方向為之。

18.如申請專利範圍第 1 或 2 項之用以固定斷骨的植入物，其特徵在於該安固組件和該螺旋軸界定出約 90° 和 150° 之間的角度。

19.一種用以固定斷骨的植釘，此植釘包含：

A)界定一螺旋軸之主幹；

B)一對均勻的葉片置於主幹上；

C)一對逐漸尖細形葉片置於主幹上，其方式使得每個逐漸尖細形葉片位於均勻葉片對之間，該逐漸尖細形葉片在其末梢部分有最大寬度，且在其基部有最小寬度，該均勻和逐漸尖細形葉片繞著螺旋軸之總扭曲度，至少約 30° ；且

D)其中該植釘可推轉入骨頭，且植釘之末梢部分乃滑動地結合於安固組件，該安固組件乃固定於骨頭之延長部分。

86117 6,45

391874

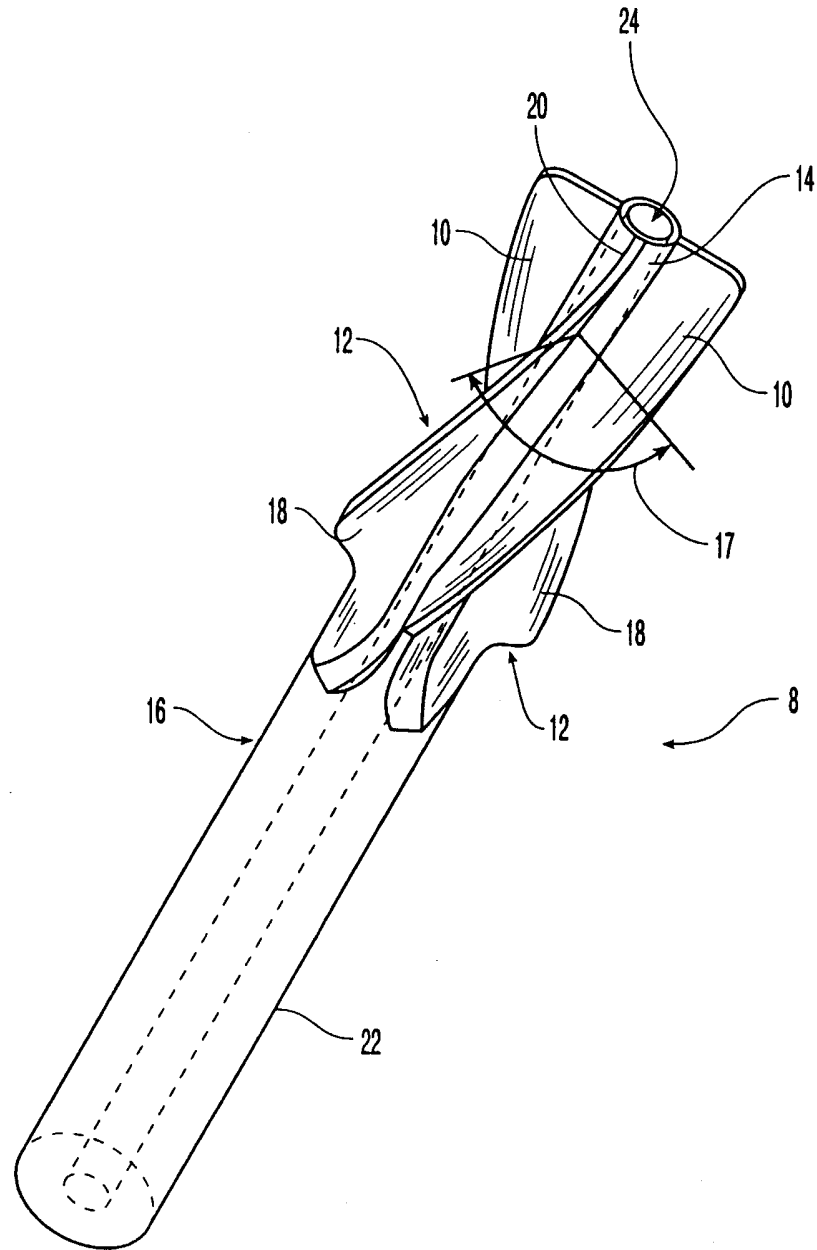


圖 1

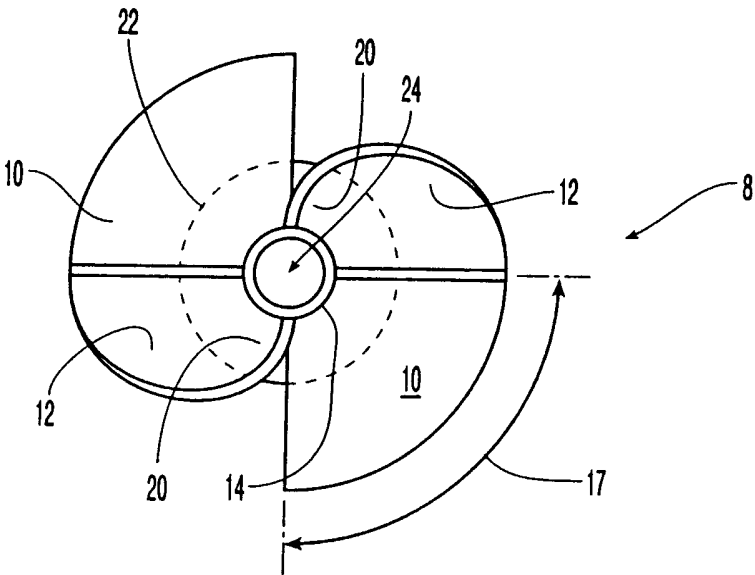


圖 2

391874

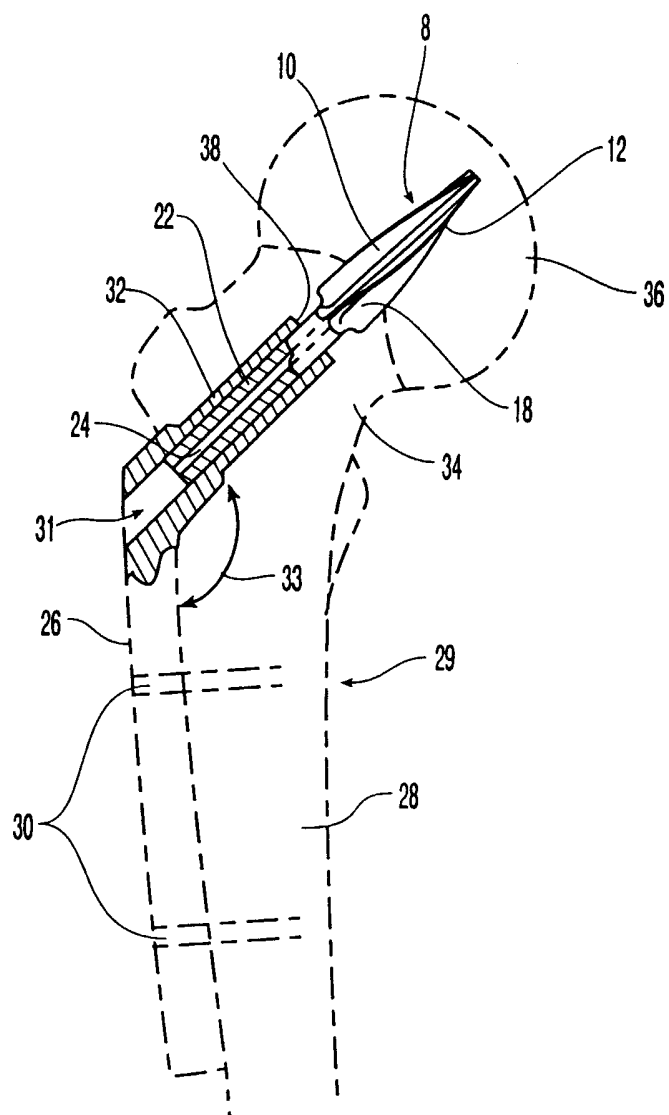


圖 3

391874

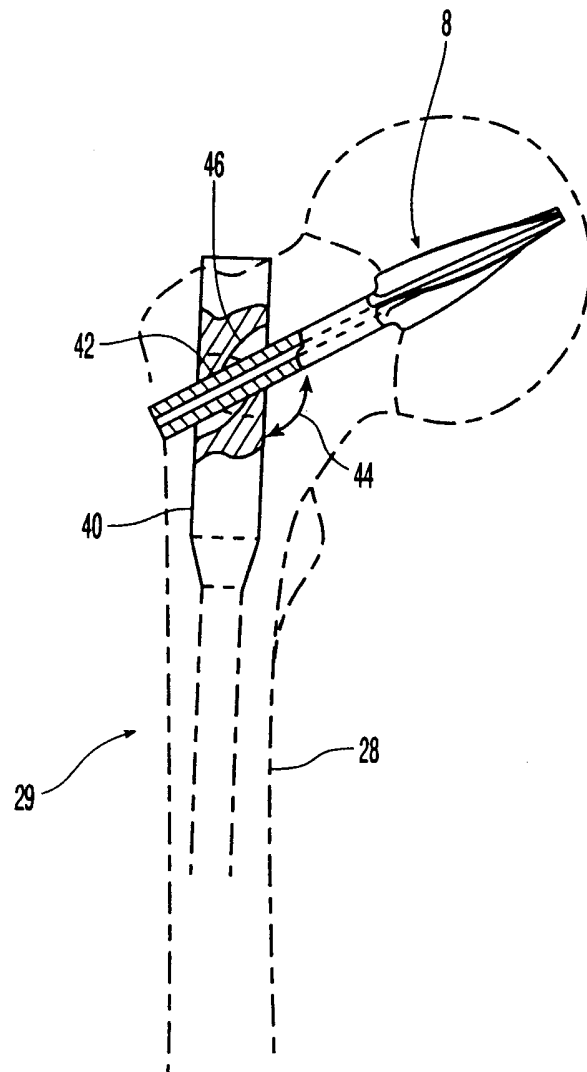


圖 4

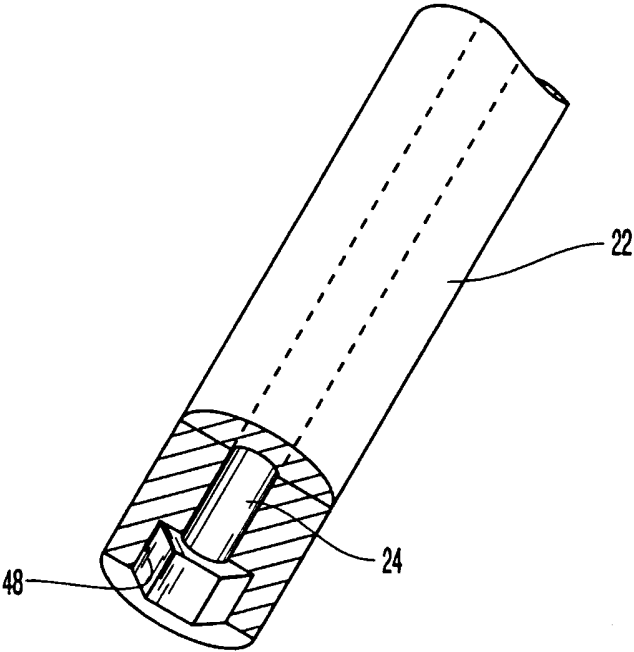


圖 5

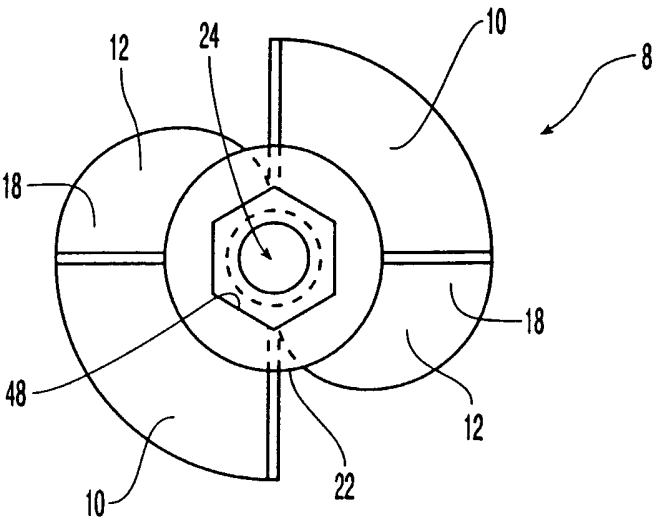


圖 6