



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104837426 A

(43) 申请公布日 2015. 08. 12

(21) 申请号 201380056572. 5

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

(22) 申请日 2013. 08. 23

代理人 李强 傅永霄

(30) 优先权数据

61/695254 2012. 08. 30 US

61/723016 2012. 11. 06 US

13/793044 2013. 03. 11 US

(51) Int. Cl.

A61B 17/72(2006. 01)

A61B 17/17(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 04. 28

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/056356 2013. 08. 23

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/035811 EN 2014. 03. 06

(71) 申请人 新特斯有限责任公司

地址 瑞士奥伯多夫

申请人 苏黎世大学

(72) 发明人 A. 阿潘泽勒 L. 纳格伊 D. 弗鲁里

C. 杜托伊特 A. 加尔姆

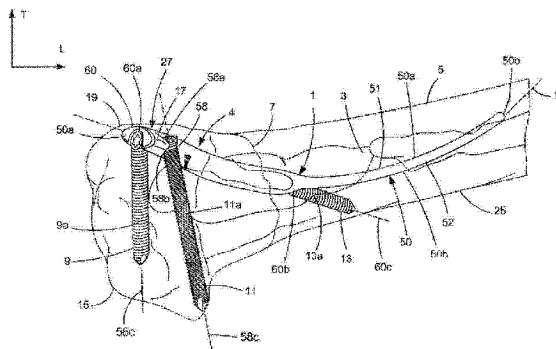
权利要求书2页 说明书16页 附图18页

(54) 发明名称

髓内固定组件

(57) 摘要

本发明公开了可在骨外科中用来固定骨折部的髓内固定组件(4, 8)和髓内固定装置(1, 24)。本发明还公开了一种用于插入髓内固定装置的插入装置(30)、和一种固定骨折部的方法。所述固定装置优选地用于定位远侧桡骨的骨折部,并且优选地为茎突钉。所述茎突钉优选地具有可接受多至三个骨螺钉的头部部分;所述骨螺钉中的一个被设计成在近侧骨片和远侧骨片之间延伸跨越骨折线并且其它骨螺钉被设计成保持在所述远侧骨片中。



1. 一种茎突髓内固定装置,所述茎突髓内固定装置的尺寸被设计成当被植入时位于远侧桡骨的髓管内,所述茎突髓内固定装置包括:

a) 伸长的曲线形主体,所述伸长的曲线形主体具有头部部分和终止在与所述头部部分相对的端部中的轴部分以及从所述头部部分沿着所述主体的长度延伸到所述端部的中心轴线;

b) 第一插入通道,所述第一插入通道具有第一通道插入点和第一通道退出点并且被配置成接受第一骨螺钉,所述第一插入通道限定延伸穿过所述第一插入通道的第一通道轴线,所述第一通道插入点位于所述头部部分内;和

c) 第二插入通道,所述第二插入通道具有第二通道插入点和第二通道退出点并且被配置成接受第二骨螺钉,所述第二插入通道限定延伸穿过所述第二插入通道的第二通道轴线,所述第二通道插入点和第二通道退出点位于所述头部部分内;

其中所述第二通道轴线在所述头部部分处沿内侧-外侧方向偏离包含所述中心轴线的竖直平面;并且

其中所述第一通道轴线沿所述主体的所述长度的方向偏离所述第二通道轴线。

2. 根据权利要求1所述的茎突髓内固定装置,其中所述中心轴线以及所述第一通道轴线和所述第二通道轴线从所述头部部分相对于彼此偏离。

3. 根据权利要求2所述的茎突髓内固定装置,其中所述头部部分包括开放的插入区域,并且其中所述第一通道插入点和所述第二通道插入点位于所述插入区域内。

4. 根据权利要求1所述的茎突髓内固定装置,还包括第三插入通道,所述第三插入通道具有第三通道插入点和第三通道退出点并且被配置成接受第三骨螺钉,所述第三插入通道限定延伸穿过所述第三插入通道的第三通道轴线,所述第三通道插入点和第三通道退出点位于所述头部部分内。

5. 根据权利要求4所述的茎突髓内固定装置,其中所述第三通道轴线在所述头部部分处沿所述内侧-外侧方向偏离包含所述中心轴线的竖直平面。

6. 根据权利要求4所述的茎突髓内固定装置,其中所述中心轴线以及所述第一通道轴线、所述第二通道轴线和所述第三通道轴线从所述头部部分相对于彼此偏离。

7. 根据权利要求1所述的茎突髓内固定装置,其中所述第一通道轴线与所述中心轴线基本上共延。

8. 一种茎突髓内钉,所述茎突髓内钉的尺寸被设计成当被植入时位于远侧桡骨的髓管内,所述茎突髓内固定装置包括:

(a) 伸长的曲线形主体,所述伸长的曲线形主体具有头部部分和终止在与所述头部部分相对的端部中的轴部分以及从所述头部部分沿着所述主体的长度延伸到所述端部的中心轴线;

(b) 第一插入通道,所述第一插入通道具有第一通道插入点和第一通道退出点并且被配置成接受第一骨螺钉,所述第一插入通道限定延伸穿过所述第一插入通道的第一通道轴线,所述第一通道插入点位于所述头部部分内;和

(c) 第二插入通道,所述第二插入通道具有第二通道插入点和第二通道退出点并且被配置成接受第二骨螺钉,所述第二插入通道限定延伸穿过所述第二插入通道的第二通道轴线,所述第二通道插入点和退出点位于所述头部部分内;

其中所述第二通道轴线在所述头部部分处以至少 5° 的第二通道轴线角度沿内侧 - 外侧方向偏离由横向和所述中心轴线限定的竖直平面；并且

其中所述第一通道轴线以至少 20° 的第一通道轴线角度偏离由侧向和所述第二通道轴线限定的竖直平面。

9. 根据权利要求 8 所述的茎突钉, 其中所述第一通道轴线与所述中心轴线基本上共延。

10. 根据权利要求 8 所述的茎突钉, 其中所述第二通道轴线角度为至少 10° 。

11. 根据权利要求 10 所述的茎突钉, 其中所述第一通道轴线角度为至少 30° 。

12. 根据权利要求 11 所述的茎突钉, 还包括第三插入通道, 所述第三插入通道具有第三通道插入点和第三通道退出点并且被配置成接受第三骨螺钉, 所述第三插入通道限定延伸穿过所述第三插入通道的第三通道轴线, 所述第三通道插入点和第三通道退出点位于所述头部部分内。

13. 根据权利要求 12 所述的茎突钉, 其中所述第三通道轴线在所述头部处以至少 5° 的角度沿所述内侧 - 外侧方向偏离包含所述中心轴线的竖直平面。

14. 一种在桡骨的髓管中植入茎突髓内固定装置以支持第一远侧骨片和第二近侧骨片之间的骨折部的骨愈合的方法, 所述方法包括如下步骤:

插入所述茎突固定装置, 使得所述茎突固定装置横贯所述第一骨片并进入所述第二骨片的所述髓管中, 所述茎突固定装置具有主体和多个固定元件接收通道, 所述主体具有头部部分和从所述头部部分延伸的轴, 所述多个固定元件接收通道中的每一个固定元件接收通道具有位于所述头部部分中的插入点;

通过第一固定元件接收通道插入第一固定元件, 使得所述固定元件的远侧部分横贯所述骨折部; 以及

通过第二固定元件通道插入第二固定元件, 使得所述第二固定元件在所述远侧骨片内延伸并且不横贯所述骨折部。

15. 根据权利要求 14 所述的方法, 还包括通过第三固定元件通道插入第三固定元件, 使得所述第三固定元件在所述远侧骨片内延伸并且不横贯所述骨折部。

16. 根据权利要求 15 所述的方法, 其中所述第一固定元件和所述第二固定元件随着它们远离所述头部部分延伸而偏离彼此。

17. 根据权利要求 15 所述的方法, 其中所述第一固定元件、所述第二固定元件和所述第三固定元件随着它们远离所述头部部分延伸而偏离彼此。

18. 根据权利要求 17 所述的方法, 其中所述第一固定元件、所述第二固定元件和所述第三固定元件呈锥体状地偏离彼此。

19. 根据权利要求 17 所述的方法, 其中所述固定装置为茎突钉并且所述第一固定元件、所述第二固定元件和所述第三固定元件为骨螺钉。

20. 根据权利要求 19 中的任一项所述的方法, 其中所述头部部分包括开放的插入区域, 所述开放的插入区域容纳所述骨螺钉接收通道的所述插入点中的每个插入点。

髓内固定组件

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请主张 2013 年 3 月 11 日提交的美国专利申请序列号 13/793,044 的优先权, 所述专利申请主张 2012 年 8 月 30 日提交的美国临时专利申请序列号 61/695,254 和 2012 年 11 月 6 日提交的美国临时专利申请序列号 61/723,016 的权益, 所述专利的内容以引用方式全文并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及髓内固定装置、用于固定骨折部的方法和用于插入髓内固定装置的装置。

背景技术

[0004] 使用髓内固定装置来固定骨折部在骨科领域中知的。使用所属领域中已知的那些钉, 外科医生将必须制作多个皮肤切口, 并且钻出多个骨孔以便植入所述钉。这导致需要多个器械的长时间的、复杂的手术并且给患者带来多处创伤。

[0005] 另外, WO 02/024088 公开了一种用于固定骨折部的髓内联锁固定杆, 所述杆包括髓内钉, 所述髓内钉需要通过螺钉将其头部锚定在骨的关节碎片中并且使用两个另外的螺钉将其尾部锚定在骨的第二碎片的髓管中。由于在固定杆上的多个位置处需要螺钉, 故需要多个皮肤切口和骨孔来插入所述钉。

[0006] 因此所属领域需要用于固定骨折部的钉装置, 所述钉装置需要较少的皮肤切口、较少的骨孔且不需要众多器械来植入。

发明内容

[0007] 在第一方面, 一种髓内固定组件可包括髓内固定装置诸如髓内钉等和至少一个固定元件诸如多个固定元件等。所述髓内固定装置的尺寸可被设计成当被植入时位于骨的髓管中, 所述髓内钉包括:

[0008] 头部, 轴从所述头部延伸, 所述头部限定插入轴线, 和

[0009] 主体、以及被布置穿过所述主体的多个插入通道, 所述插入通道分别被配置成通过其接收所述固定元件, 每个插入通道限定插入点、退出点和穿过所述插入点和所述退出点的通道轴线;

[0010] 所述头部可包括插入区域, 所述多个插入通道的每个插入点位于所述插入区域中。所述插入区域的尺寸和位置可被设计成保持可通过骨中的孔进入, 所述髓内钉已通过所述孔插入。

[0011] 所述髓内固定装置可通过骨中的单个孔完全插入并且固定就位。可使用仅单个皮肤切口和通过制作单个骨孔来固定所述髓内固定装置。没有必要另外锁定与所述插入区域相对的所述髓内固定装置的端部。

[0012] 所述髓内固定装置的所有插入通道均可使其插入点位于所述插入区域中。

[0013] 所述插入区域可以是所述钉中的具有可通过其插入固定元件的插入点的唯一区域。

[0014] 所述插入轴线和所述多个通道轴线中的每个通道轴线可远离所述插入区域而相对于彼此偏离 (diverge)。所述插入轴线和所述多个通道轴线可从所述插入区域呈锥状地相对于彼此偏离。

[0015] 所述多个插入通道可包括两个插入通道,并可被限制在两个插入通道。当被植入时,所述插入轴线或所述两个插入通道的所述通道轴线之一中的一者可沿从第一骨片到第二骨片的方向延伸,由骨折部分隔开的所述骨片、以及所述插入轴线和所述两个插入通道的所述通道轴线中的另外两个可在所述第一骨片内延伸。

[0016] 另选地,所述多个插入通道可包括三个插入通道,并可被限制在三个插入通道。当被植入时,所述插入轴线或所述三个插入通道的所述通道轴线中的两个可沿从第一骨片到第二骨片的方向延伸,由骨折部分隔开的所述骨片、以及所述插入轴线和所述三个插入通道的所述通道轴线中的另外两个可在所述第一骨片内延伸。

[0017] 所述髓内固定组件(包括所述髓内固定装置和所述固定元件)可限制沿多至六个维度的运动并且具有确保骨折部稳定减少从而支持骨愈合的效果。具体来讲,所述髓内钉和所述三个插入通道的组合具有限制沿六个维度的运动的效果。

[0018] 所述通道轴线之一可以是共轴通道轴线。所述共轴通道轴线的一部分可与所述插入轴线基本上共轴。所述髓内固定装置可包括主体,并且具有所述共轴通道轴线的所述插入通道可从其插入点到其退出点贯穿所述髓内固定装置的所述主体,所述退出点位于所述轴中。所述插入轴线可在所述退出点附近沿从所述退出点到所述轴的端部的方向弯曲远离所述共轴通道轴线。

[0019] 所述多个插入通道中的至少一个可具有座置区域,所述座置区域被配置成在其中锁定保持固定元件的一部分。所述座置区域可邻近所述多个插入通道中的一个的插入点,所述多个插入通道中的所述一个使其退出点位于所述轴中。所述多个插入通道中的每个可具有座置区域,所述座置区域被配置成在其中锁定保持固定元件的一部分,每个座置区域邻近相应的插入点。

[0020] 所述髓内固定装置可包括主体,所述主体可以是钉体(例如,当所述髓内固定装置是诸如茎突钉等髓内钉时),所述钉体可呈曲线形且所述轴可被配置成可在植入期间弹性变形以适形于所述髓管的所述形状。所述钉体的所述轴可以是基本上光滑和无螺纹的。

[0021] 所述髓内固定装置的所述主体的所述轴可主体带螺纹。

[0022] 所述头部的形状可被设计成位于长骨的头部内诸如长骨的茎突区域。

[0023] 所述头部的尺寸可被设计成位于长骨的头部内诸如长骨的茎突区域。

[0024] 所述髓内固定组件可包括所述髓内固定装置,所述髓内固定装置可以是用于固定骨折部的茎突钉装置。所述茎突钉装置可包括第一纵向固定元件,所述第一纵向固定元件被配置成在第一骨片和第二骨片之间跨过所述骨折线。所述髓内固定组件还可包括多个第二固定元件,所述多个第二固定元件被配置成将所述茎突钉装置锚定在所述第一骨片中。

[0025] 所述第一纵向固定元件的所述头部可被配置成进一步适应所述多个第二固定元件,并且所述第二固定元件中的一个可被配置成从远侧骨片通到近侧骨片。

[0026] 所述第一纵向固定元件可为柔性的和弓形的。此可改善所述茎突钉装置在所述骨

的所述髓管中的锚定。

[0027] 如本文所用,远侧骨片是其中所述骨折线最靠近关节的断骨的碎片。例如,所述远侧碎片为关节骨片,并且所述骨折部可以是关节外骨折部。关节外骨折部是其中骨尚未穿透皮肤、仅包含一个完整的骨折线、并且所述骨折线不与所述关节的一部分相交的骨折部。

[0028] 所述第二固定元件可以是具有纵向芯的螺钉或钉。所述第二固定元件的纵向芯和所述第一固定元件的纵向芯可相同。使固定元件具有相同的芯径提供需要如下优点:减少数量的器械来植入所述髓内固定组件(相比于包括具有不同直径的元件的组件),从而降低植入手术的复杂性和成本。

[0029] 如本文所用,螺钉的“芯”是指螺纹位于其上的螺钉的纵向轴。

[0030] 所述髓内固定组件可具有可以是螺钉的至少三个第二固定元件,其中所述第二固定元件安装在所述第一纵向固定元件的所述头部中以便与骨片形成锥体状接合。所述锥体状接合阻止所述骨片的一切旋转和分离,除微动以外。因此,可实现对所述骨的稳定固定,同时需要最少的仪器来插入所述茎突钉装置并且对患者造成最少的创伤,因为需要较少的皮肤切口和骨孔。

[0031] 所述纵向第一固定元件的所述头部可具有带螺纹以接收所述第二固定元件的孔。有利地,这增加所述髓内固定装置的稳定性。

[0032] 所述髓内固定装置可以是髓内钉或螺钉。术语“髓内的”在所属领域中是已知的并表示钉至少部分地位于骨的髓管中。

[0033] 所述第二固定元件中的两个可以是螺钉,所述螺钉被配置成位于远侧骨片中,并且第三个第二固定元件的尾部被配置成从所述远侧骨片到近侧骨片横穿骨折线,并且其中跨过所述骨折线的所述第二固定元件的至少一部分被配置成纵向延伸穿过所述第一固定元件。与此特定构型相关联的优点,特别是在所述第二固定元件与所述骨片形成锥体状接合情况下,在于只需要一个皮肤切口和一个骨孔来植入所述茎突钉装置便可实现对所述骨的稳定固定。

[0034] 在第二方面,一种髓内固定装置可从第一骨片到第二骨片跨过骨折线,其中所述髓内固定装置带螺纹。此外,所述第二方面还提供一种髓内固定组件,所述髓内固定组件包括所述髓内固定装置和第一固定元件,其中所述髓内固定装置适于接收在所述第一固定元件的头部中,使得所述髓内固定装置可锚定在远侧骨片中,其中所述第一固定元件的所述头部适于进一步适应多个第二固定元件。

[0035] 所述第二方面的所述第二固定元件中的至少一个可被配置成在使用中在第一骨片和第二骨片之间跨过骨折线。

[0036] 所述第二方面的所述第一固定元件和所述第二固定元件可以是螺钉,所述螺钉可具有纵向芯,所述纵向芯可具有相同的芯径。如同所述第一方面一样,此具有需要较少的仪器来植入的优点。

[0037] 在第三方面,一种髓内固定组件可具有髓内固定装置,所述髓内固定装置具有主体,所述主体的尺寸被设计成在被植入时位于骨的髓管中,所述主体具有:

[0038] 头部,轴从所述头部延伸;

[0039] 第一插入通道,所述第一插入通道用于通过其接收固定元件,所述第一插入通道限定插入点和退出点,和

[0040] 第二插入通道,所述第二插入通道用于通过其接纳固定元件,所述第二插入通道限定插入点和退出点。

[0041] 所述头部可包括插入区域,所述第一插入通道和所述第二插入通道的所述插入点位于所述插入区域中。所述插入区域的尺寸和位置可被设计成保持可通过骨中的孔进入,所述钉体已通过所述孔插入。

[0042] 所述髓内固定组件还具有用于插入在所述第一插入通道的所述插入点中的第一固定元件和用于插入在所述第二插入通道的所述插入点中的第二固定元件。

[0043] 当被植入时,所述轴、所述第一固定元件和所述第二固定元件中的至少一个是被布置成从第一骨片到第二骨片横跨骨折部的桥接元件,且因此是髓内固定装置,并且所述轴、所述第一固定元件和所述第二固定元件中的至少一个被布置成位于所述第一骨片内。

[0044] 所述第三方面的所述髓内固定组件具有桥接元件,所述桥接元件用于允许通过在单个骨孔附近插入所述桥接元件将第二骨片固定到第一骨片。

[0045] 与所述髓内固定组件分开的固定元件还可另外地从所述第一骨片插入到所述第二骨片以将所述骨片锁定在一起并且限制沿六个维度的运动。

[0046] 所述桥接元件可具有用于与所述第一骨片和所述第二骨片的髓管接合的多小平面化的外表面。

[0047] 所述髓内固定装置(可以是钉)的所述主体可具有第三插入通道以通过其接收固定元件。所述第三插入通道可限定插入点和退出点。所述头部可具有插入区域,所述第一插入通道、所述第二插入通道和所述第三插入通道的所述插入点位于所述插入区域中。所述插入区域的尺寸和位置可被设计成保持可通过骨中的孔进入,所述钉体已通过所述孔插入。所述髓内固定组件可具有第三固定元件。当被植入时,所述轴和所述第一固定元件、所述第二固定元件和所述第三固定元件中的两个可以是桥接元件而所述轴和所述第一固定元件、所述第二固定元件和所述第三固定元件中的另外两个可位于所述第一骨片内。

[0048] 所述髓内钉可通过单个皮肤切口和其它软组织并且通过在要固定的骨中制作单个孔而以微创方式插入。所述髓内钉与所述第一固定元件至所述第三固定元件的组合使用微创技术将所述第二骨片锁定到所述第一骨片并且限制沿六个维度的运动以支持骨愈合。

[0049] 插入路径可由所述轴和所述多个插入通道限定,所述轴和所述多个插入通道从所述插入区域呈锥体状地相对于彼此偏离。

[0050] 所述固定元件可与所述骨形成锥体状接合,所述元件之间的角度在所述髓内钉的所述头部上的所述插入区域处的金字塔的顶点处可均为不同的或相等的且可以是 109.5° 、或 100° 、或 90° 、或 80° 、或 70° 、或 60° 。可存在一对固定元件,其中所述一对元件之间的角度在金字塔的顶点处为例如 60° 且所述第三固定元件与所述一对固定元件中的每一个成 100° 的角度。例如,在一个方面,所述第三个第二固定元件(其可横越所述骨折部)与保持在所述骨的所述远侧碎片中的所述第二固定元件成约 100° 的角度,并且与保持在所述骨的所述远侧碎片中的所述第二固定元件成约 60° 的角度。

[0051] 所述插入通道可根据其要接收的固定元件的类型来进行配置。所述固定元件可以是但不限于锁紧螺钉、可变角锁紧螺钉或钉中的一者。

[0052] 所述第三方面的所述髓内钉可具有所述第一方面的所述髓内钉的所述特征中的任一个。

[0053] 在第四方面,一种髓内固定系统可包括根据所述第一方面或所述第二方面的髓内固定装置。所述髓内固定系统还具有瞄准臂。所述瞄准臂可连接到所述髓内钉并且可在其中限定多个导向通道。每个导向通道可具有与插入通道的相应通道轴线对齐的导引轴线,所述通道轴线从限定在所述髓内钉的头部中的插入区域偏离。

[0054] 所述髓内固定系统还可包括用于测量固定元件的插入深度的测量装置。

[0055] 所述瞄准臂可包括射线可透的材料、由射线可透的材料组成或基本上由射线可透的材料组成。所述射线可透的材料是聚醚醚酮 (PEEK)。所述瞄准臂可具有 X 射线可见标记。

[0056] 在第五方面,第一固定元件可适于接收髓内固定装置,使得所述髓内固定装置可在使用中在第一骨片和第二骨片之间跨过骨折部,所述第一固定元件带螺纹以将所述第一固定元件锚定在第一骨片中,所述第一固定元件的头部的形状被进一步设计成接收至少一个第二固定元件。所述第一固定元件的所述头部可带螺纹以接收所述第二固定元件。

[0057] 所述第五方面的所述固定元件的所述头部的形状可被设计成适应第二固定元件,使得其限定锥体状锚定件。与此特定构型相关联的优点,特别是在所述第二固定元件与所述骨片形成锥体状接合情况下,在于只需要一个皮肤切口和一个骨孔来植入所述茎突钉装置便可实现对所述骨的稳定固定。

[0058] 本文所述的髓内固定装置包括茎突钉装置、茎突钉和固定元件,可根据需要用于颅骨的颞骨、和尺骨、胫骨和腓骨茎突、或任何合适的另选长骨中。具体来讲,本文所述的髓内固定装置(包括茎突钉装置、茎突钉和固定元件)用于固定远侧桡骨的关节外骨折部,并且插穿过所述远侧桡骨的茎突。

[0059] 术语“茎突”在所属领域中是已知的且是指充当小的肌肉附接点的骨表面上的骨突出部。

[0060] 所述第一固定元件的所述头部可具有带螺纹以接收所述髓内固定装置和第二固定元件的孔。有利地,此增加组合的稳定性。

[0061] 在第六方面,一种在骨的髓管中植入髓内固定装置的方法可支持第一骨片和第二骨片之间的骨折部的骨愈合。所述方法可具有如下步骤:

[0062] 对齐所述第一骨片和所述第二骨片;

[0063] 在所述第一骨片的密质骨中制作孔;

[0064] 将髓内固定装置穿过所述孔,所述髓内固定装置具有轴从其延伸的头部和多个固定元件接收通道,所述多个固定元件接收通道中的每一个均具有位于限定在所述头部中的插入区域中的插入点;

[0065] 通过所述插入区域中的插入点插入第一固定元件;以及

[0066] 通过所述插入区域中的不同插入点插入第二固定元件。

[0067] 如此插入的所述轴、所述第一固定元件和所述第二固定元件中的至少一个可以是布置成从所述第一骨片到所述第二骨片跨过所述骨折部的桥接元件,并且所述轴、所述第一固定元件和所述第二固定元件中的至少一个被布置成位于所述第一骨片内。

[0068] 在插入所述第一固定元件和所述第二固定元件中的每个之前进行测量以确定要插入的所述固定元件的长度。

[0069] 所述第一固定元件和所述第二固定元件可具有相同的芯径。

[0070] 所述轴可带螺纹。

[0071] 所述固定元件可按致与所述骨形成稳定的锥体状构造的方式插入。

[0072] 所述第一骨片可以是关节碎片。

[0073] 所述骨折部可以是关节外骨折部。

[0074] 在第七方面,一种固定骨折部的方法包括制作单个皮肤切口。所属领域的技术人员将认识到与仅需要单个皮肤切口的植入相关联的优点。例如,对患者造成最少的创伤,因而最大限度地减少愈合时间并且最大限度地减小因手术而引起并发症的可能性。所述方法还可包括制作仅单个骨孔,从而具有与单个皮肤切口相关联的相同优点。

[0075] 固定骨折部的所述方法可包括:i) 制作一个皮肤切口;ii) 在骨的远侧碎片中钻制孔;iii) 将第一固定元件插入到所述远侧骨片中;iv) 将至少一个第二固定元件插入到所述远侧骨片中。

[0076] 所述方法的所述第一固定元件可如此插入以致于从所述远侧骨片到所述近侧骨片跨过骨折线,并且所述第二固定元件可通过所述第一固定元件插入。此插入可通过所述第一固定元件的所述头部并且所述第二固定元件可如此插入以致于完全保持在所述远侧骨片中。

[0077] 可在插入所述第二固定元件之前进行测量。此测量用于确定所述至少一个第二固定元件所需的长度。

[0078] 另一个第二固定元件可以这样一种方式插入穿过所述第一固定元件的所述头部以致从远侧骨片到近侧骨片跨过骨折线。

[0079] 与此方法相关联的优点在于只需要单个皮肤切口和单个骨孔便可实现稳定的固定。有利地,此方法可使用用于插入本文所述类型的髓内固定装置的所述装置来实施。因此,使用最少的仪器实现对骨的稳定固定。

[0080] 固定骨折部的所述方法可包括:i) 在皮肤中制作切口;ii) 基本上平行于远侧骨片中的关节在所述远侧骨片中插入线材;iii) 测量所述远侧骨片的深度;iv) 基本上平行于远侧骨片中的关节在所述远侧骨片中钻制孔;v) 在所述骨片中钻制的所述孔中放置螺钉;vi) 在所述远侧碎片中钻制一个或多个另外的孔;viii) 在所述远侧碎片中插入一个或多个螺钉,所述螺钉中的至少一个从所述远侧骨片到所述近侧骨片跨过骨折线。

[0081] 所述固定元件可如此插入以致于与骨形成稳定的锥体状构造,从而具有与先前针对这种类型的构造所述的优点。

[0082] 所述远侧骨片的所述深度可通过对在所述远侧骨片中插入的所述线材应用测量装置来测量,所述测量装置使用所采用的线材长度来校准。所述线材可具有 1.1mm 的直径,并且可以是 K 线材,并且在骨为桡骨情况下,所述线材可插入到掌尺骨管中。

[0083] 如本文所用,K 线材为克氏线材(即,骨科领域中广泛使用的消毒、削尖、光滑不锈钢销)的简写形式。

[0084] 所述远侧骨片中的所述孔可通过在所插入的线材上方应用钻头来钻制,所述钻头可具有 2.0mm 的直径。

[0085] 所述螺钉可在导丝上方插入,在此点之后移除所述导丝。

[0086] 在所述远侧碎片中钻制一个或多个另外的孔之前,可插入第二导丝,所述第二导丝可以是 1.1mm 的 K 线材。然后可在所述第二导丝上方执行对所述一个或多个另外的孔的

钻制。然后可进行测量以通过对所述第二导丝应用测量装置来测量所述远侧碎片中的所述一个或多个螺钉所需的长度。然后可在移除所述导丝之前在所述导丝上方插入所述一个或多个螺钉。

[0087] 在已从所述远侧骨片到所述近侧骨片跨越骨折线钻制孔之后,可在导丝上方插入从所述远侧骨片到所述近侧骨片跨过所述骨折线的所述一个或多个另外的螺钉,所述导丝可以是 1.1mm 的 K 线材,其中所述孔在所述导丝上方钻制。

[0088] 此方法的优点在于可通过使用最少的仪器来实现稳定的固定。

[0089] 在第八方面,提供一种插入装置并且将其配置成在具有骨折部的骨中插入髓内固定装置,所述装置包括:i) 第一部件,所述第一部件被配置成通过所述骨的远侧碎片并且跨越骨折线纵向插入第一固定元件;ii) 瞄准臂,所述瞄准臂被配置成插入导丝;和 iii) 测量装置,所述测量装置用于测量所述导丝的插入深度。

[0090] 有利地,用于插入髓内固定组件的所述装置可与固定骨折部的所述方法的某些方面一起使用。

[0091] 所述第八方面的所述装置可被配置成通过所述第一固定元件的头部将一个或多个第二固定元件插入到所述骨的所述远侧碎片中。所述装置可被配置成通过所述瞄准臂插入所述一个或多个第二固定元件。

[0092] 所述第八方面的所述装置包括射线可透的材料,由射线可透的材料组成或基本上由射线可透的材料组成,所述射线可透的材料可为聚醚醚酮。有利地,这允许使用所述装置的外科医生通过 x 射线成像清楚地看到被用于所述装置中的线材、螺钉和钉。所述装置可在所述瞄准臂上具有 x 射线可见标记,以帮助所述外科医生瞄准所述导丝。

[0093] 如本文所用,射线可透的是指一种材料,所述材料允许 x 射线几乎没有衰减地通过,由此使所述材料无法通过 x 射线成像看到。

[0094] 有利地,所述第八方面的所述装置可用于插入茎突钉装置,所述茎突钉装置只需要一个皮肤切口和一个骨孔便可在所述骨中提供稳定的构造,从而阻止所述骨片的一切旋转和分离(除微动以外)。还需要最少的仪器。

[0095] 所述髓内固定组件(包括所述髓内固定装置)可用于颅骨的颞骨、和尺骨、胫骨和腓骨茎突中,或任何合适的另选长骨中。

附图说明

[0096] 现在将结合附图详细描述各实施例,其中:

[0097] 图 1A 为根据一个实施例的髓内固定组件的透视图,所述髓内固定组件示出为植入到骨中;

[0098] 图 1B 为类似于图 1A 但根据另选的实施例构造的髓内固定组件的顶部平面图;

[0099] 图 1C 为类似于图 1A 到图 1B 但根据另选的实施例构造的髓内固定组件的侧正视图;

[0100] 图 2 为根据另一个实施例的髓内固定组件的顶部平面图;

[0101] 图 3A 为根据另一个实施例的髓内固定组件的透视图;

[0102] 图 3B 为类似于图 3A 所示出的髓内固定组件但根据另选的实施例构造的髓内固定组件的顶部平面图;

- [0103] 图 4A 为根据一个实施例的髓内固定组件的透视图；
- [0104] 图 4B 为类似于图 4A 但根据另一个实施例构造的髓内固定组件的侧正视图；
- [0105] 图 5A 到图 5J 示出了插入并固定根据一个实施例的髓内固定组件的插入组件和相关联步骤；
- [0106] 图 6A 示出了根据一个实施例的固定骨折部的方法的第一步骤；和
- [0107] 图 6B 示出了图 6A 所示出的固定骨折部的方法的第二步骤。

具体实施方式

[0108] 大体上参见图 1A 到图 1C, 髓内固定组件 4 可包括骨固定装置, 所述装置可被配置为髓内固定装置 1。术语“髓内的”在所属领域中是已知的并表示钉至少部分地位于骨的髓管中。髓内固定装置 1 可大体上沿着中心轴线 14 为伸长的。例如, 中心轴线 14, 且因此髓内固定装置 1 可沿着其伸长方向呈弓形或大体曲线形。髓内固定装置 1 被配置成位于长骨 (诸如包括轴 25 和从轴 25 朝远侧延伸的头部或关节碎片 15 的桡骨 5) 的髓管 3 中。

[0109] 根据所示出的实施例, 髓内固定装置 1 的尺寸和构型被设计成延伸跨过设置在轴 25 与关节碎片 15 之间的骨折位置 7。如本文所用, 远侧骨片可指其中骨折线 7 最靠近关节的断骨的碎片。例如, 远侧碎片是关节骨片 15, 并且骨折可以是关节外骨折。关节外骨折是其中骨尚未穿透皮肤、仅包括一个完整的骨折线、并且所述骨折线不与所述关节的一部分相交的骨折。因此, 关节碎片 15 可限定第一或远侧骨片, 轴 25 可限定第二或近侧骨片, 并且骨折位置 7 可将第一骨片与第二骨片分隔开。如从下文说明将理解, 髓内固定装置 1 被配置成插入穿过关节碎片 15 的茎突 19 并进入髓管 3 中以便延伸跨过骨折部 7, 并且进一步被配置成固定到关节碎片 15 和轴 25 两者, 从而使关节碎片和轴 25 相对于彼此稳定以便促进跨越骨折部 7 的骨固定。因此, 髓内固定装置 1 可被称作茎突固定装置。当然, 应当理解, 本文所述类型的骨固定装置被配置成根据需要用于颅骨的颞骨、和尺骨、胫骨和腓骨茎突、或任何合适的另选长骨中。

[0110] 髓内固定装置 1 包括主体 50, 所述主体限定头部 17 和轴 52, 所述轴从头部 17 朝近侧延伸以便限定插入轴线, 所述插入轴线可由髓内固定装置 1 的中心轴线 14 限定。主体 50 可在由纵向 L 和基本上垂直于纵向 L 取向的横向 T 限定的平面内弯曲。头部 17 可限定自由端, 所述自由端限定主体 50 的第一或远侧最外端 50a, 并且轴 52 可限定自由端, 所述自由端限定主体 50 的第二或近侧最外端 50b, 所述第二或最外端与第一最外端 50a 相对并且沿着中心轴线 14 与第一最外端 50a 隔开。第一端部 50a 和第二端部 50b 可沿着纵向 L 比沿着横向 T 间隔开更大的距离。因此, 中心轴线 14 可沿着纵向 L 和横向 T 两者延伸。因此, 主体 50 可限定上表面 50a 和沿着横向 T 与上表面 50a 相对的下表面 50b, 所述上表面的至少一部分可在基本上由纵向 L 和横向 T 限定的平面中是凹形的, 所述下表面的至少一部分可在基本上由纵向 L 和横向 T 限定的平面中是凸形的。主体 50 还沿着基本上垂直于纵向 L 和横向 T 的侧向 A 延伸。

[0111] 头部 17 的形状和尺寸可被设计成当髓内固定装置 1 设置在髓管 3 内时位于骨结构 (诸如桡骨 5 的茎突 19) 内。根据一个实施例, 轴 52 可被配置成能够弹性变形以在植入期间适形于髓管 3 的形状。因此, 轴 52 可以是柔性的和弓形的, 此可改善髓内固定装置 1 在髓管 3 中的锚定。髓内固定装置 1 的轴 52 可限定纵向第一固定元件, 所述纵向第一固定

元件被配置成在第一骨片和第二骨片之间跨过骨折部 7。根据一个实施例,轴 52 可以是基本上光滑和无螺纹的,使得髓内固定装置 1 是髓内钉 51(参见图 1A 到图 1C),或者可根据需要带螺纹,使得髓内固定装置 1 是髓内螺钉 29(参见图 2 到图 3B)。当然,应当理解,除非另有说明,否则本文所述的髓内固定装置 1 中的任一个可构造为钉或螺钉。

[0112] 髓内固定组件 4 还可包括第二骨固定元件(诸如螺钉)中的至少一个(诸如多个),所述第二骨固定元件被配置成将髓内固定装置 1 锚定到桡骨 5,且具体来讲锚定到关节碎片 15。例如,髓内固定组件可包括第一骨固定元件或螺钉 9、第二骨固定元件或螺钉 11 和第三骨固定元件或螺钉 13。髓内固定装置 1 限定头部 17,所述头部被配置成将第一螺钉 9、第二螺钉 11 和第三螺钉 13 的相应头部分别接收于关节碎片 15 中。头部 17 可被配置成适应螺钉 9, 11, 13, 使得所述螺钉中的选定一个(例如第三螺钉 13)可被配置成从关节碎片 15 穿到轴 25 以便将轴 25 固定到关节碎片 15。

[0113] 应当理解,第二骨固定元件可被配置为具有纵向芯的螺钉(图 1A 到图 2)、或钉(图 3A 到图 3B)、或诸如此类。根据一个实施例,第二固定元件和第一固定元件的纵向芯可基本相同。使固定元件具有相同的芯径提供如下优点:减少数量的械器能够植入髓内固定组件 4(相比于包括具有不同直径的元件的组件)从而降低植入手术的复杂性和成本。如本文所用,螺钉的“芯”可指螺纹位于其上的螺钉的纵向轴。

[0114] 髓内固定装置 1 可限定至少一个通道,所述至少一个通道被配置成接收固定元件中的对应至少一个,所述固定元件可被配置为螺钉 9、11 和 13。根据所示出的实施例,髓内固定装置 1(例如头部 17)可包括延伸穿过主体 50 的插入通道中的至少一个(诸如多个),每个通道被配置成接收所述骨固定元件中的相应一个。例如,髓内固定装置 1 可限定第一插入通道 56、第二插入通道 58 和第三插入通道 60,所述第一插入通道延伸穿过主体 50 并且被配置成接收第一螺钉 9,所述第二插入通道被配置成接收第二螺钉 11,所述第三插入通道被配置成接收第三螺钉 13。插入通道 56、58 和 60 中的每个(分别地)可限定插入点 56a、58a 和 60a(分别地)、退出点 56b、58b 和 60b(分别地)和穿过相应插入点和退出点的通道轴线 56c、58c 和 60c(分别地)。螺钉 9 到 13 被配置成沿着通道轴线 56c 到 60c 通过相应插入点 56a 到 60a 插入到相应通道 56 到 60 中,并且通过相应退出点 56b 到 60b 退出。头部 17 可限定插入区域 27,插入点 56a 到 60a 分别地位于其中。

[0115] 如下文将结合图 5A 到图 5J 更详细描述,插入区域 27 的尺寸和位置可被设计成保持可通过骨中的单个孔进入,所述髓内钉已通过所述孔插入。例如,所述单个孔可延伸穿过桡骨 5 的茎突。因此,插入通道 56 到 60 中的全部插入点 56a 到 60a 可位于插入区域 27 中。此外,髓内固定装置 1 可通过骨中的单个孔完全插入并且固定就位,所述孔例如延伸穿过茎突。可使用仅单个皮肤切口并且通过制作单个骨孔来固定髓内固定装置 1。没有必要另外锁定与插入区域 27 相对的髓内固定装置 1 的第二最外端 50b。

[0116] 第一插入通道 56 和第二插入通道 58 被配置成分别接收第一螺钉 9 和第二螺钉 11,并且第三通道 60 被配置成接收第三螺钉 13。根据所示出的实施例,第三插入点 60a 延伸穿过基本上与中心轴线 14 共延的主体 50 的第一端部 50a。因此,第一插入点 56a 和第二插入点 58a 与第二端部 50b 隔开的距离小于插入点 60a 与第二端部 50b 隔开的距离。

[0117] 所述通道中的一者(诸如第三通道 60)可以是共延通道,使得第三通道轴线 60c 可以是共轴通道轴线。共轴通道轴线 60c 的至少一部分可与所述插入轴线且因此中心轴

线 14 基本上共轴。插入通道 60c 可从其插入点 60a 到其退出点 60b 延伸穿过髓内固定装置 1 的主体 50, 退出点 60b 位于轴 52 中。中心轴线 14 可沿从退出点 60b 到轴 52 的端部 50b 的方向在退出点 60b 附近弯曲远离共轴通道轴线 60c。因此, 可以说, 对应第三通道轴线 60c 的至少一部分可至少部分地是共轴的, 且因此纵向延伸穿过髓内固定装置 1 的中心轴线 14 (例如与所述中心轴线的两个点共轴、相切或相交)。第三退出点 60b 相对于第三插入点 60a 设置在骨折线 7 的相对侧上。因此, 当第三螺钉 13 插入到通道 60 中时, 第三螺钉 13 的一部分可跨越骨折线 7。因此, 螺钉 9 到 13 中的两个 (诸如第一螺钉 9 和第二螺钉 11) 分别被配置成完全位于关节碎片 15 中, 并且第三螺钉 13 的至少一部分 (例如尾部) 被配置成纵向延伸穿过髓内固定装置 1, 并且从关节碎片 15 到轴 25 跨过骨折部 7。

[0118] 通道 56 到 60 中的至少一个和多至全部可在髓内固定装置 1 的头部 17 中限定孔, 所述孔带螺纹以便接收相应螺钉 9 到 13 的带螺纹头部, 从而增加髓内固定装置 1 的稳定性。因此, 可以说, 所述多个插入通道中的至少一个 (诸如第三插入通道 60) 可限定座置区域, 所述座置区域被配置成在其中锁定保持相应螺钉 13 的一部分。所述座置区域可邻近所述多个插入通道 60 中的所述至少一个的相应插入点 60a, 插入通道 60 中的所述至少一个使其退出点 60b 位于轴 52 中。所述多个插入通道 56 到 60 中的每一个可具有座置区域, 所述座置区域被配置成在其中锁定保持相应固定元件 9 到 13 的一部分, 每个座置区域邻近相应插入点 56a 到 60a。此外, 通道 56 到 60 可根据其要接收的固定元件类型来进行配置。所述固定元件可以是但不限于下述中的一者锁紧螺钉诸如固定角锁紧螺钉或可变角锁紧螺钉或钉。

[0119] 髓内固定装置 1 的中心轴线 14 和所述多个通道轴线 56c 到 60c 中的至少两个和多至全部可远离插入区域 27 相对于彼此偏离。例如, 中心轴线 14 和所述多个通道轴线 56c 到 60c 中的至少一个多至全部, 且因此插入穿过通道 56 到 60 的相应螺钉 9 到 13 可从插入区域 27 呈锥体状地相对于彼此偏离。根据所示出的实施例, 第一通道 56 和第二通道 58 沿从相应插入点 56a 和 58a 到相应退出点 56b 和 58b 的方向沿着其相应通道轴线 56c 和 58c 相对于中心轴线 14 彼此偏离。此外, 第三通道 60 沿从相应插入点到相应退出点的方向沿着其相应通道轴线 56c 到 60c 相对于侧向轴线偏离第一通道 56 和第二通道 58 中的至少一者 (诸如两者)。在一个实施例中, 如 (例如) 图 1A 到图 1C 所示, 通道轴线 56c 和 58c 中的至少一个, 且优选两者在头部 17 处偏离由横向 T 和中心轴线 14 限定的竖直平面达至少 5° 、优选至少 10° 、还更优选至少 15° 的角度, 并且优选的是, 所述两个通道 56c 和 58c 沿相反的方向 (朝内侧的方向和朝外侧的方向) 偏离。此角度对于每个通道 56c 和 58c 而言有利地小于 45° 、优选小于 35° 、还更优选小于 30° ; 所述角度因此有利地介于 5° 与 35° 之间, 更优选地介于 5° 与 30° 之间。通道轴线 60c 可偏离由侧向 A 和插入通道 56c 或 58c 中的一者的通道轴线限定的竖直平面达至少 20° 、优选至少 25° 、还更优选至少 35° 、但有利地小于 55° 、优选小于 50° 的角度; 所述角度因此有利地介于 20° 与 55° 之间, 更优选地介于 25° 与 50° 之间。

[0120] 螺钉 9 到 13 因此安装到髓内固定装置 1 的头部 17 以便与桡骨 5 形成锥体状接合。髓内固定装置和螺钉 9 到 13 与桡骨 5 的锥体状接合阻止关节碎片 15 和轴 25 的旋转和分离, 除微动以外。例如, 髓内固定组件 4 (包括髓内固定装置 1 和螺钉 9 到 11) 可限制沿多至六个维度的运动并且具有确保骨折部 7 稳定减少从而支持桡骨 5 的愈合的效果。因此, 髓

内固定装置 1 与上述三个插入通道 56 到 60 和对应钉螺 9 到 13 的组合被配置成限制关节碎片 15 相对于轴 25 沿六个维度的运动。因此应当理解,只需要一个皮肤切口和一个骨孔来植入髓内固定装置 1 便可实现对桡骨 5 的稳定固定。因此,可实现对桡骨 5 的稳定固定,同时最少的仪器可插入髓内固定装置 1 并且对患者造成最少的创伤,因为形成较少的皮肤切口和骨孔。

[0121] 如上所述,螺钉 9、11 和 13 可具有相等直径的芯 9a、11a 和 13a,由此只需要一个器械来插入每个远侧螺钉。螺钉 9、11 和 13 与骨 5 形成锥体状接合,由此提供对由骨折线 7 分隔开的两个骨片的稳定固定。第三螺钉 13 穿越骨折线 7 以便增加接合的稳定性。如在图 1C 中可清楚地看到,髓内固定装置 1 的头部 17 可被配置成以这样一种方式接收第一螺钉 9、第二螺钉 11 和第三螺钉 13 以致产生所需的锥体状接合。髓内固定装置 1 和螺钉 9、11 和 13 可插入穿过桡骨 5 的茎突 19。有利地,髓内固定装置 1 的全部可有利地使用插入装置 30(参见图 5B)插入穿过单个骨孔,所述插入装置用于插入根据所述一个实施例的髓内固定组件。

[0122] 根据图 1A 到图 1C 所示出的实施例,所述多个插入通道 56 到 60 可包括三个插入通道,并且可被限制在三个插入通道。当被植入时,中心轴线 14 或所述三个插入通道的通道轴线中的两个可沿从由骨折部 7 分隔开的关节碎片 15 到轴 25 的方向延伸,并且中心轴线 14 和所述三个插入通道的通道轴线中的另外两个可在关节碎片 15 内延伸。

[0123] 如图 1A 到图 1C 所示,第一插入通道 56 和第二插入通道 58 的基本全部沿着侧向 A 彼此隔开。例如,第一插入点 56a 和第二插入点 58a 可至少部分地沿着侧向 A 彼此对齐。相似地,第一退出点 56b 和第二退出点 58b 可至少部分地沿着侧向 A 彼此对齐。因此,第一通道轴线 56c 和第二通道轴线 58c 的至少一部分可至少部分地沿着侧向 A 彼此对齐。第一插入通道 56 和第二插入通道 58 可沿着从插入点 56a 和 58a 到其相应退出点 56c 和 58c 的相应方向沿其相应通道轴线 56b 和 58b 相对于中心轴线 14 偏离彼此。

[0124] 第三插入通道 60 的至少一部分(例如第三插入点 60a)、多至全部可相对于侧向 A 设置在第一插入通道 56 和第二插入通道 58 之间。第三插入点 60a 可进一步从第一插入点 56a 和第二插入点 58a 沿着纵向 L 朝近侧移位。例如,插入点 60a 与第二端部 50b 隔开的距离可小于插入点 56a 和 58a 与第二端部 50b 隔开的距离。此外,插入点 60a,连同插入点 56a 和 58a 例如在头部 17 处延伸穿过主体 50 的凹形上表面。第一螺钉 9 和第二螺钉 11 因此被配置成延伸穿过相应第一通道 56 和第二通道 58 并且锚定到关节碎片 15,并且第三螺钉 13 被配置成延伸穿过第三通道 60 并且锚定到轴 52。因此应当理解,髓内固定装置 1 在第三插入点 60a 和第三退出点 60b 之间限定被配置成延伸跨过骨折部 7 的区域。第三插入点 60a 可位于第一端部 50a 上,所述第一端部可在基本上由横向 T 和侧向 A 限定的平面中延伸。如图 1B 所示,第一端部 50a 可在基本上由纵向 L 和侧向 A 限定的平面中延伸。

[0125] 根据图 1C 所示出的实施例,第一插入通道 56 和第二插入通道 58(包括相应第一插入点 56a 和第二插入点 58a、第一退出点 56b 和第二退出点 58b、以及第一通道轴线 56c 和第二通道轴线 59c)的至少一部分多至全部可根据需要进一步沿着纵向 L 彼此隔开。此外,第一插入通道 56 和第二插入通道 58(包括相应第一插入点 56a 和第二插入点 58a、第一退出点 56b 和第二退出点 58b、和第一通道轴线 56c 和第二通道轴线 59c)的至少一部分多至全部可根据需要沿着纵向 L 彼此对齐。根据所示出的实施例,第三通道 60 可设置在第一通

道 56 和第二通道 58 的远侧。例如,第三插入点 60a、第三通道轴线 60b、和第三退出点 60c 可分别设置在相应第一插入点 56a 和第二插入点 58a、第一通道轴线 56b 和第二通道轴线 58b、以及第一退出点 56c 和第二退出点 58c 的远侧。此外,根据所示出的实施例,第一通道 56 可相对于纵向 L 设置在第二通道 58 和第三通道 60 之间。例如,第一插入点 56a、第一通道轴线 56b、和第一退出点 56c 可分别设置在相应第二插入点 58a 和第三插入点 60a、第二通道轴线 58b 和第三通道轴线 60b、以及第二退出点 58c 和第三退出点 60c 之间。如上所述,通道 56 至通道 60,并且因此相应保持螺钉 9 至 13 可偏离彼此以便限定锥体状构造。

[0126] 现在参见图 2,髓内固定装置 1 可基本上如上文参照图 1A 到图 1C 所述配置,但其中轴 52 限定外螺纹 31,使得髓内固定装置 1 限定髓内螺钉 29。因此,轴 52 可被配置为骨固定元件,所述骨固定元件被配置成附接到骨以便将髓内固定装置 1 附接到桡骨 5。轴 52 可从头部 17 基本上线性地延伸,使得中心轴线 14 同样为基本上线性的。髓内固定装置 1 可限定第一插入通道 56 和第二插入通道 58,并且可被限制到两个插入通道。另选地,图 2 所示出的髓内固定装置 1 可包括如图 1A 到图 1C 中的任何一个中所述的任何数量的通道。根据所示出的实施例,第一插入通道 56 和第二插入通道 58(包括相应第一插入点 56a 和第二插入点 58a、第一退出点 56b 和第二退出点 58b、和第一通道轴线 56c 和第二通道轴线 58c)的至少一部分多至全部可根据需要沿着纵向 L 彼此对齐。

[0127] 第一通道 56 和第二通道 58 延伸穿过头部 17 的插入区域 27,并且可如上所述相对于中心轴线 14 偏离彼此,并且轴 52 可如上所述相对于侧向轴线偏离第一通道 56 和第二通道 58 中的每一个。例如,插入路径可由从插入区域 27 呈锥体状地相对于彼此偏离的轴线 52 和所述多个插入通道 56 和 58 限定。因此,在第一通道 56 和第二通道 58 中插入的轴 52 和第一螺钉 9 和第二螺钉 11 被配置成限定上述锥体状构造。固定元件(包括轴 52、和第一螺钉 9 和第二螺钉 11)可与骨形成锥体状接合,所述元件之间的角度在髓内钉的头部上的插入区域处的金字塔的顶点处可均为不同的或相等的且可以是 109.5° 、或 100° 、或 90° 、或 80° 、或 70° 、或 60° 。可存在一对固定元件,诸如螺钉 9 和 11,其中所述一对固定元件之间的角度在金字塔的顶点处是(例如) 60° 且第三固定元件(例如轴 52)与所述一对固定元件中的每一个成 100° 的角度。

[0128] 当被植入桡骨 5 时,中心轴线 14 或所述两个插入通道 56 和 58 的通道轴线 56c 和 58c 中的一者可分别地沿从由骨折部 7 分隔开的关节碎片 15 到轴 25 的方向延伸,并且中心轴线 14 和所述两个插入通道 56 和 58 的通道轴线 56c 和 58c 中的另外两个可在关节碎片 15 内延伸。例如,头部 17 可被配置成设置在关节碎片 15 中,并且带螺纹的轴 52 被配置成从头部 17 延伸跨过骨折部 7,并进入由桡骨 5 的轴 25 限定的髓管 3 中。螺纹 31 可设置在关节碎片 15 和轴 25 中的至少一个或两个中。

[0129] 因此应当理解,髓内固定组件 4 可包括桥接元件,所述桥接元件被配置成通过在所述单个骨孔附近插入所述桥接元件将轴 25 附接到关节碎片 15。当髓内固定装置 1 被植入桡骨 5 时,髓内固定装置 1(诸如轴 52、第一螺钉 9 和第二螺钉 11)中的至少一个是被布置成从关节碎片 15 到轴 25 横跨骨折部 7 的桥接元件,并且髓内固定装置 1(诸如轴 52、第一螺钉 9 和第二螺钉 11)中的至少一个被布置成位于关节碎片 15 内。所述桥接元件可具有多面外表面以用于与关节碎片 15 的髓管 3 和轴 25 接合。当被植入时,轴和第一固定元件、第二固定元件和第三固定元件中的两个可以是桥接元件,并且轴和第一固定元件、第二

固定元件和第三固定元件中的另外两个可位于第一骨片内。与髓内固定组件 4 分离的固定元件还可从关节碎片 15 插入到轴 25, 以便将关节碎片 15 和轴 25 锁定在一起并限制沿六个维度的运动。

[0130] 现在参见图 3A, 如上所述, 髓内固定组件 4 的第二固定元件可被配置为钉, 诸如第一钉 21 和第二钉 22。例如, 第一钉 21 和第二钉 22 中的每个均可环绕髓内固定装置 1 的主体 50 的至少一部分。根据所示出的实施例, 第一钉 21 和第二钉 22 中的每个均可环绕髓内固定装置 1 的头部 17, 以便限定围绕头部 17 的至少部分旋转。例如, 第一钉 21 和第二钉 22 中的每个可环绕头部 17 的上表面 50a, 使得钉 21 和 22 的相对的自由端被配置成锚定在关节碎片 15 中, 并且在自由端之间延伸的中间部分环绕头部 17。每个钉的自由端可设置在髓内固定装置 1 的侧向的相对侧上, 使得髓内固定装置 1 相对于侧向 A 设置在所述钉中的每一个的自由端之间。第一钉 21 可沿着纵向 L 与第二钉 22 隔开, 且钉 21 和 22 的自由端可根据需要沿着至少横向 T (例如除了侧向 A 以外) 与头部 17 隔开。此外, 第一钉 21 的自由端可沿着侧向 A 相对于第二钉 22 的自由端偏置, 或者可根据需要沿着侧向 A 与第二钉 22 的自由端对齐。钉 21 和 22 被配置成形成提供对由骨折线 7 分隔开的骨片的稳定固定的角构造。

[0131] 应当理解, 髓内固定组件 4 可根据需要包括任何数量的钉。例如, 如图 3B 所示, 髓内固定组件 4 可包括可环绕髓内固定装置 1 的主体 50 的至少一部分的单个钉 21。根据所示出的实施例, 钉 21 可环绕髓内固定装置 1 的头部 17 以便限定围绕头部 17 的完整旋转。例如, 钉 21 可环绕在头部 17 的上表面 50a 和头部 17 的下表面 50b 周围, 使得钉 21 的相对的自由端被配置成锚定在关节碎片 15 中, 并且在自由端之间延伸的钉 21 的中间部分环绕头部。钉 21 的自由端可设置在髓内固定装置 1 的侧向的相对侧上, 使得髓内固定装置 1 相对于侧向 A 设置在钉的自由端之间。钉 21 的自由端中的一个可沿着纵向 L 与钉 21 的自由端中的另一个隔开, 并且钉 21 的自由端可根据需要沿着至少横向 T (例如除了侧向 A 以外) 与头部 17 隔开。钉 21 的自由端被配置成形成提供对由骨折线 7 分隔开的骨片的稳定固定的角构造。因此, 应当理解, 髓内固定组件 4 可包括至少一个钉, 诸如可沿着至少部分旋转环绕髓内固定装置 1 的多个钉。图 3A 至图 3B 所示出的髓内固定装置 1 的轴 52 可如上所述构造, 并且因此可以是弯曲的和基本光滑的, 或者作为另外一种选择可如上所述带外螺纹。此外, 头部 17 可限定被配置成接收螺钉的通道 60, 所述螺钉被配置成如上所述从头部 17 共轴延伸跨过骨折部 7 到轴 25。

[0132] 现在参见图 4A, 髓内固定组件 4 可包括髓内固定装置 24, 所述髓内固定装置可呈具有头部 17 和从头部 17 朝远侧延伸的轴 52 的带螺纹螺钉的形式, 所述螺钉被配置成从关节碎片 15 到轴 25 跨过骨折部 7。髓内固定组件 4 还可包括第一固定元件 26, 所述第一固定元件可以是螺钉, 所述螺钉限定头部 28a 和从头部 28a 沿着中心轴线朝远侧延伸的带螺纹的轴 28b。髓内固定装置 24, 且具体来讲轴 52, 适于延伸穿过孔 28c, 所述孔以与带螺纹的轴 28b 的中心轴线倾斜的角度延伸穿过第一固定元件 26 的头部 28a, 以便锚定在桡骨 5 的轴 25 中。髓内固定装置 24 的头部 17 可限定外螺纹, 并且孔 28c 可限定内螺纹, 所述内螺纹与头部 17 的外螺纹配合以便将髓内固定装置 24 的头部 17 附接到第一固定元件 26 的头部 28a。第一固定元件 26, 且具体来讲带螺纹的轴 28b, 被配置成将第一固定元件 26, 且因此髓内装置 24 (例如髓内装置 24 的头部 17) 锚定在桡骨 5 的关节碎片 15 中。

[0133] 髓内固定组件 4 可包括也被接收在第一固定元件 26 的头部 28 中的至少一个第二固定元件, 诸如被配置为螺钉 9 和 11 的第二固定元件。例如, 第一固定元件 26 可包括围绕头部 28a 沿周边隔开的至少一个辅助孔 28d。例如, 孔 28c 和 28d 可彼此等距隔开或者以可变距离彼此隔开。辅助孔 28d 可被配置成接收相应第二固定元件, 所述第二固定元件可分别被配置为第一螺钉 9 和第二螺钉 11。根据所示出的实施例, 螺钉 9 和 11 的头部可带外螺纹, 并且辅助孔 28d 可带内螺纹以便与第一螺钉 9 和第二螺钉 11 的头部配合以由此将第一螺钉和第二螺钉附接到头部 28a。螺钉 9 和 11 被配置成锚定到关节碎片 15。螺钉 9 和 11 的轴沿着相对于彼此成角度地偏置的相应中心轴线、轴 26b 和轴 52 为伸长的。因此, 螺钉 9、螺钉 11、轴 28b 和轴 52 可在桡骨 5 中限定锥体状锚定件。应当理解, 螺钉 9、螺钉 11、轴 28b 和轴 52 中的至少一些多至全部可具有相同的芯径。

[0134] 如图 4A 所示, 头部 28a 被配置成接收一对螺钉 9 和螺钉 11。如图 4B 所示, 髓内固定组件 4 可包括被配置成附接到头部 28a 的单个螺钉 9。例如, 第一固定元件 26 可限定单个辅助孔 28d, 所述孔延伸穿过头部 28a 并且被配置成以上述方式接收并附接到螺钉 9 的头部。螺钉 9 被配置成锚定到关节碎片 15。螺钉 9 的轴可相对于髓内装置 24 的中心轴线 14 成角度地偏置, 使得螺钉 9 的轴、轴 28b 和轴 52 可限定上述类型的锥体状构造。

[0135] 参见图 5A, 髓内固定系统 33 可包括上述类型的髓内固定系统以及插入仪器 62, 该插入仪器被配置成将髓内固定组件 4 插入并固定到桡骨 5。仪器 62 可包括可由射线可透的材料 (例如聚醚醚酮 (PEEK)) 制成的钻导引器 64 和钻头 68。钻导引器 64 可包括在 x 射线上可见的一个或多个不透射线的标记 66。如本文所用, 射线可透的可指一种材料, 所述材料允许 x 射线几乎没有衰减地通过, 由此使所述材料基本上不可通过 x 射线成像而看到。例如, 所述一个或多个标记 66 可包括与相应第一轨线和第二轨线对齐的第一标记和第二标记, 相应第二固定元件 11 和第三固定元件 13 要沿着所述相应第一轨线和第二轨线插入到茎突 19 中。当所述至少一个标记 66 根据需要对齐时, 钻头 68 可通过钻导引器 64 插入并且沿着所需轨线导引以便形成穿过茎突 19 的开口 70 和从开口 70 延伸跨过骨折部 7 的通道 72, 所述通道被配置成将髓内固定装置 1 导引到髓管 3 中。由所述至少一个标记 66 限定的轨线可与开口 70 对齐, 使得第一螺钉 9 和第二螺钉 11 可通过开口 70 插入到相应的第一通道 56 和第二通道 58 中。

[0136] 例如, 现在参见图 5B, 插入仪器 62 还可包括插入装置 30, 所述插入装置具有瞄准臂 34 和部件 32 (诸如推动器), 所述部件被配置成联接到瞄准臂 34 并且迫使髓内固定装置 1 穿过钻制开口 70 并进入通道 72 中, 使得髓内固定装置 1 可插入髓管中。髓内固定装置 1 可根据需要 (例如如上文所述和所示) 构造。因此, 瞄准臂 34 可连接到髓内固定装置 1, 并且可在其中限定多个导向通道 34a。每个导向通道 34a 可具有与髓内固定装置 1 的插入通道的相应通道轴线对齐的导向轴线, 所述通道轴线如上所述从限定在髓内固定装置 1 的头部 17 中的插入区域偏离。

[0137] 瞄准臂 34 可包括射线可透的材料、可由射线可透的材料组成或基本上由射线可透的材料组成。所述射线可透的材料为聚醚醚酮 (PEEK)。瞄准臂 34 可具有 X 射线可见标记。例如, 瞄准臂 34 可包括一个或多个不透射线的标记物 65, 所述一个或多个不透射线的标记物限定与先前由如上文参照图 5A 所述的钻导引器 64 的所述一个或多个不透射线的标记物 66 所限定相同的一个轨线或多个轨线。如图 5C 所示, 一对 K 线材 36 可如由不透射线

的标记物 65 所指示沿着第一轨线和第二轨线插入穿过瞄准臂 34, 并因此插入穿过钻制开口 70 并进入到茎突 19 中。所述 K 线材因此插入穿过髓内固定装置 1 的头部 17, 且具体来讲插入穿过上述类型的第一开口 56 和第二开口 58。

[0138] 参见图 5D, 髓内固定系统 33 (例如插入装置 30) 还可包括测量装置 38, 所述测量装置被配置成测量固定元件 (诸如螺钉) 的插入深度。测量装置 38 可添加到瞄准臂 34 的顶部并且添加到 K 线材 36 上, 以便建立关节碎片 15 的深度 (根据图 5D 示出为 28mm), 以使得可选择适当长度的螺钉, 诸如上述第一螺钉 9 和第二螺钉 11。因为第一螺钉 9 和第二螺钉 11 被配置成附接到关节碎片 15, 故第一螺钉 9 和第二螺钉 11 可被称作远侧螺钉。接下来, 如图 5E 所示, 诸如第一螺钉 9 和第二螺钉 11 的远侧螺钉可在相应 K 线材 36 上方并且通过瞄准臂 34 插入, 例如在测量装置 38 移除之后。接下来, 如图 5F 所示, 瞄准臂 34 可被移除。

[0139] 在添加远侧螺钉 9 和 11 之后, 如上所述, 可通过开口 70 和通过髓内固定装置 1 的头部 17 的至少一部分插入螺钉, 诸如第三螺钉 13。例如, 现在参见图 5G, 插入仪器 62 还可包括也限定测量装置 76 的 K 线材套筒 74, K 线材 36 沿着限定第三螺钉 13 的插入路径的轨线通过所述 K 线材套筒插入。测量装置 76 可放置到 K 线材套筒 74 上以便测量 K 线材 36 的插入深度, 使得可如上文参照图 5D 所示出的测量装置 38 所述来选择适当尺寸的螺钉 13。接下来, 如图 5H 到图 5I 所示, 第三螺钉 13 可通过开口 70 插入并且进入到第三通道 60 中以便如上所述延伸跨过骨折线。有利地, 使用插入仪器 62 来植入髓内固定组件 4 只需要一个骨孔、和单个皮肤切口和最少的器械, 由此降低手术的复杂性、成本和对患者造成的创伤。

[0140] 本发明的方法的方面体现使用插入仪器 62 来插入根据本文所述的实施例中的任一个的髓内固定组件 4 的方法。例如, 在骨的髓管中植入髓内固定装置的方法可支持第一骨片和第二骨片之间的骨折部的骨愈合。所述方法可具有如下步骤: 对齐第一骨片和第二骨片; 在所述第一骨片的密质骨中制作孔; 将髓内固定装置穿过所述孔, 所述髓内固定装置具有轴从其延伸的头部和多个固定元件接收通道, 所述多个固定元件接收通道中的每一个具有位于限定在所述头部中的插入区域中的插入点的通道; 通过所述插入区域中的插入点插入第一固定元件; 以及通过所述插入区域中的不同插入点插入第二固定元件。在插入所述第一固定元件和所述第二固定元件中的每一个之前进行测量以确定要插入的所述固定元件的长度。

[0141] 图 6A 和图 6B 示出了固定骨折部的方法的某些步骤, 所述方法不使用插入装置 30 来插入本发明的髓内固定装置。所述方法可用于插入本文所公开的类型髓内固定组件, 诸如图 4A 和图 4B 所示的髓内固定组件。将 1.1mm 直径的 K 线材 40 插入到桡骨 5 的关节碎片 15 的掌尺骨管 42 中。然后将上述类型的测量装置放置在 K 线材 40 上以测量关节碎片的深度, 以便确定第一固定元件 26 所需的长度。然后移除所述测量装置并且根据需要在 K 线材 40 上方使用任何尺寸的钻头 (例如具有 2.0mm 的直径) 在茎突 19 上钻制孔。然后在所述孔中插入第一固定元件 26。在插入第一固定元件 26 之后, 在关节碎片 15 中插入第二 K 线材 40, 且接着在所述 K 线材上方钻制孔。在第二 K 线材上使用测量装置, 获得第二固定元件 (诸如第二螺钉 11) 的所需长度。然后移除所述测量装置, 并且将第二螺钉 11 插入所钻制的孔中。图 6B 示出了从关节碎片 15 的端部顺着桡骨 5 的长度看去的手术中的此步骤。在插入第二螺钉 11 之后, 在茎突 19 上钻制用于髓内固定装置 24 的孔。由于第二螺钉

11 被配置成锚定到关节碎片 15, 故第二螺钉 11 可被称作远侧螺钉。使用可如上文参照图 5A 到图 5I 所述配置的测量装置 44 来测量长度以建立髓内固定装置 24 的所需长度。然后移除测量部件 44, 并且将髓内固定装置 1 插入所述孔中。

[0142] 应当理解, 此说明书仅以举例的方式; 可对所述实施例作出变更和修改, 而此并不背离权利要求所限定的本发明的范围。

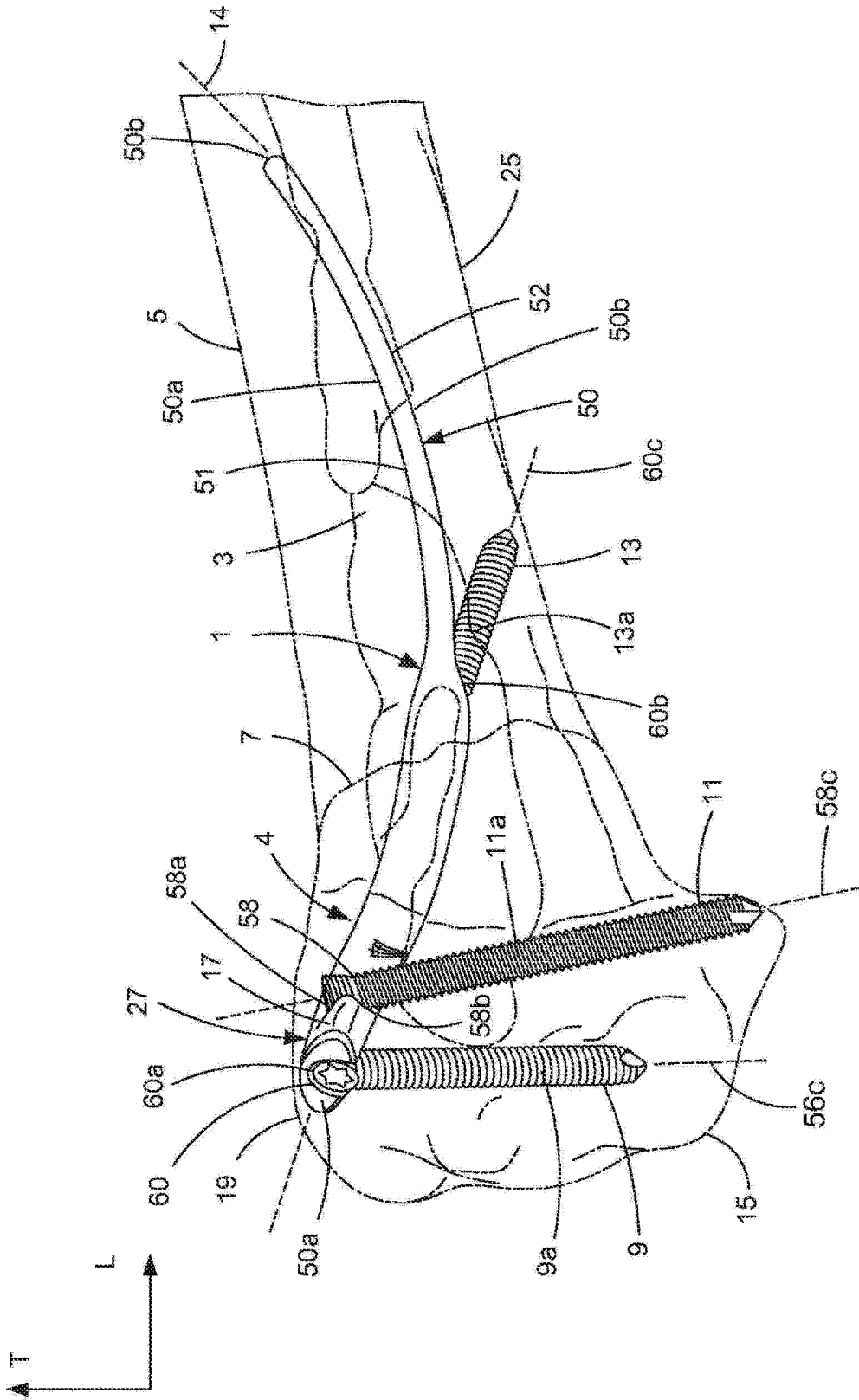


图 1A

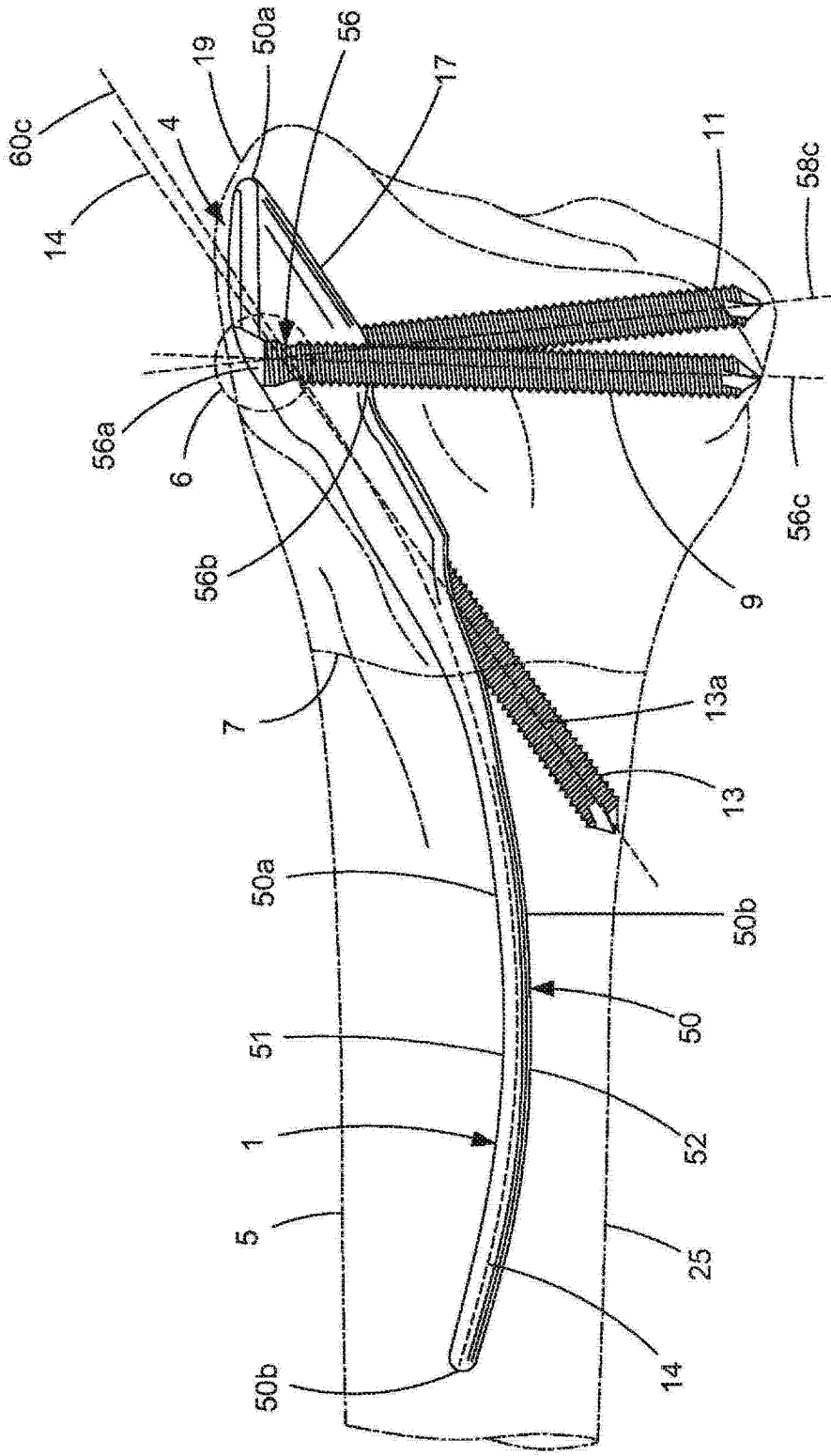


图 1B

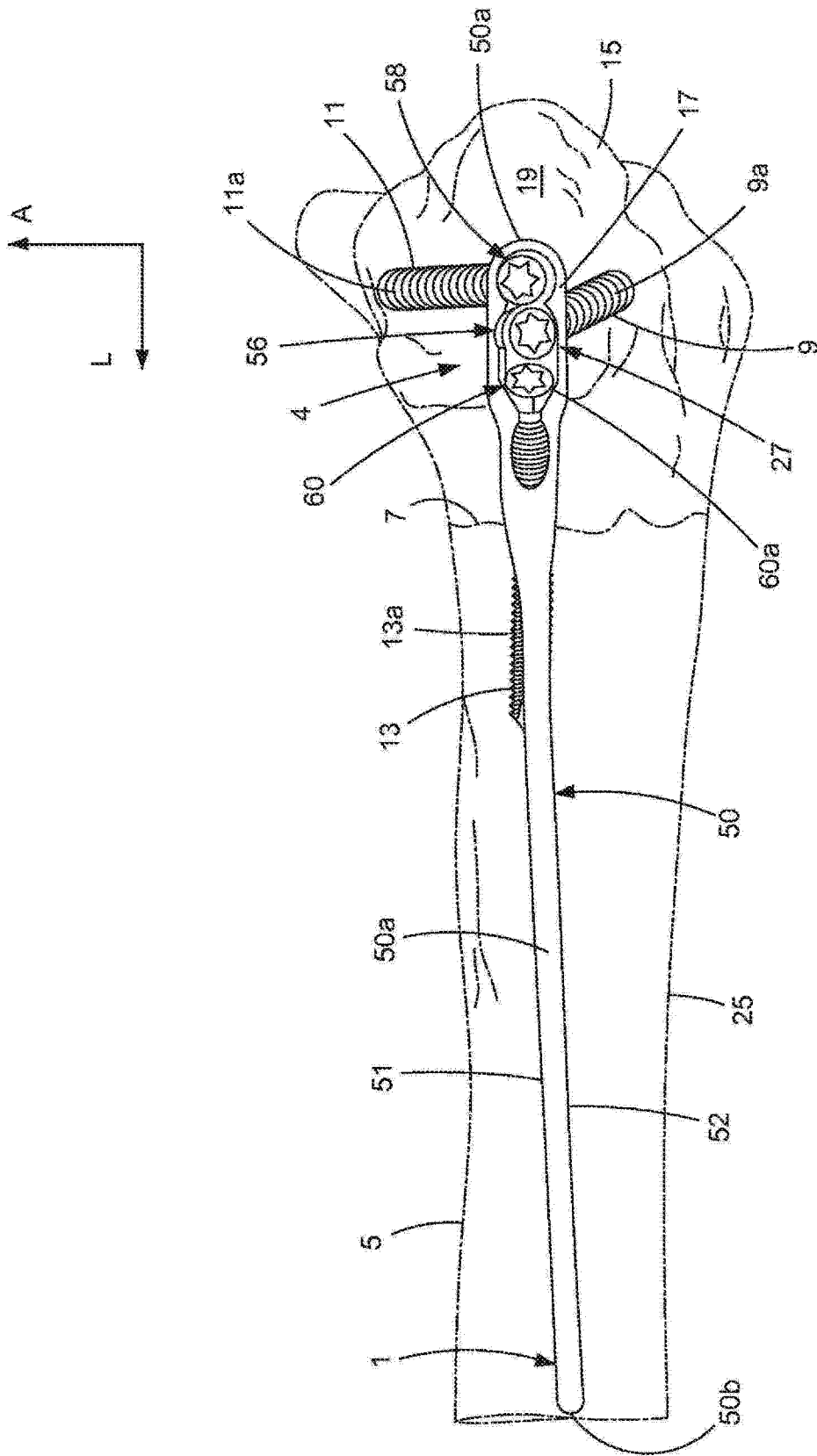


图 1C

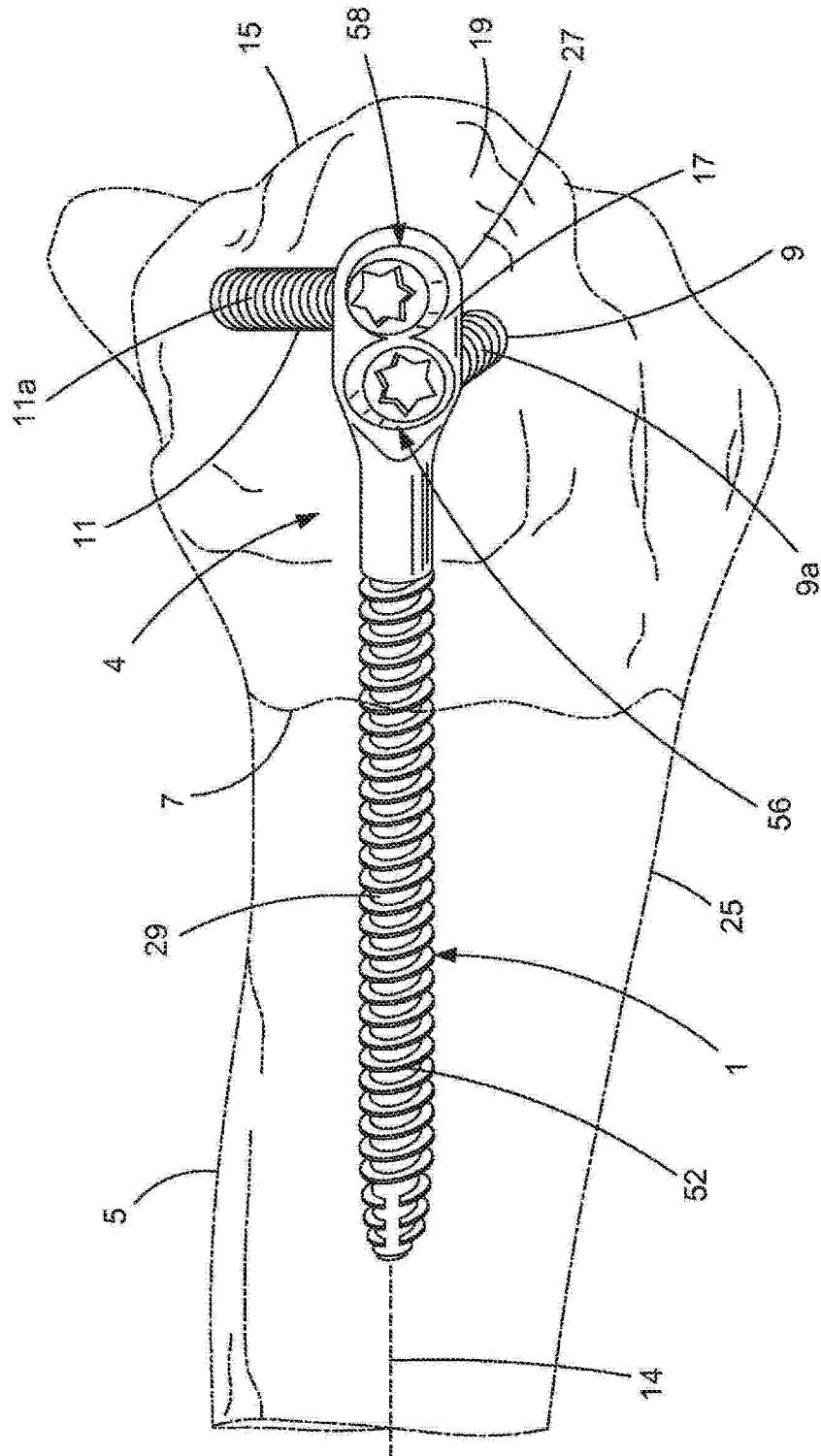


图 2

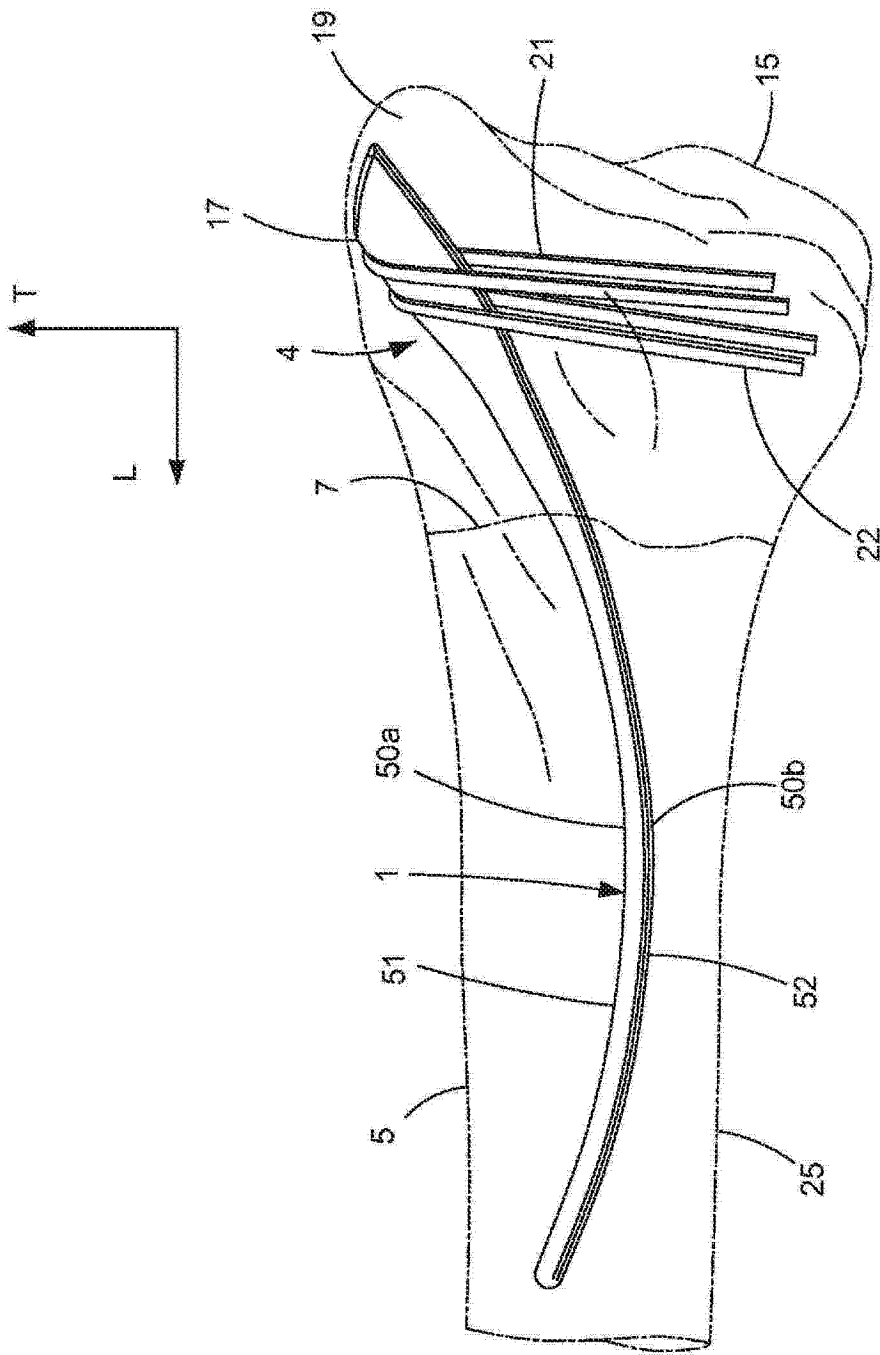


图 3A

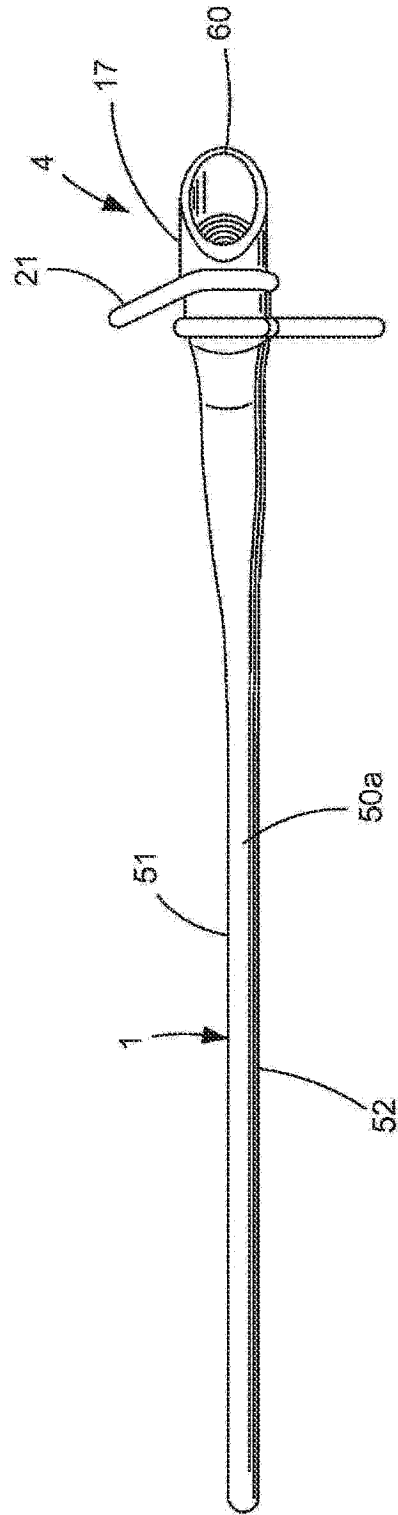


图 3B

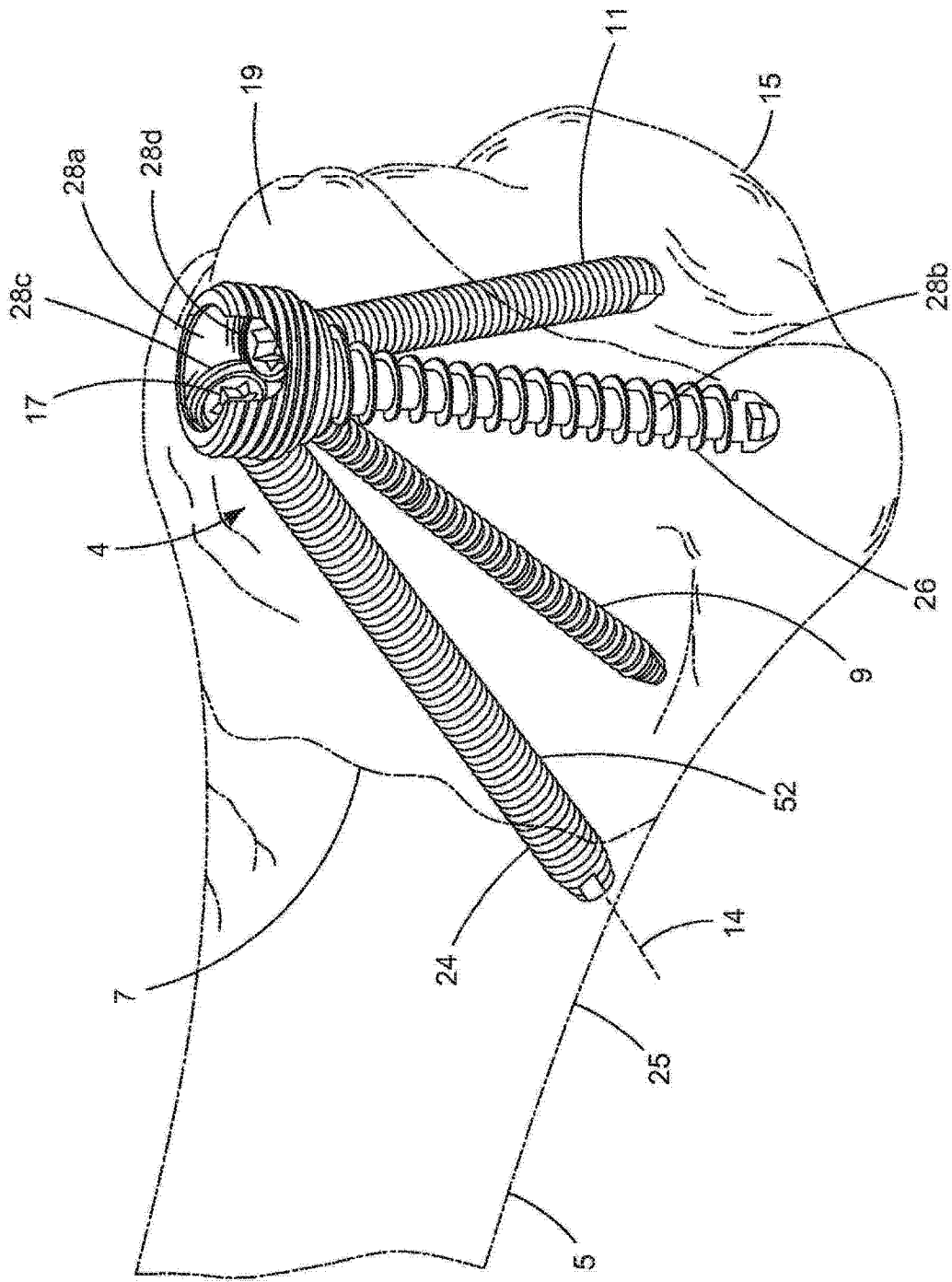


图 4A

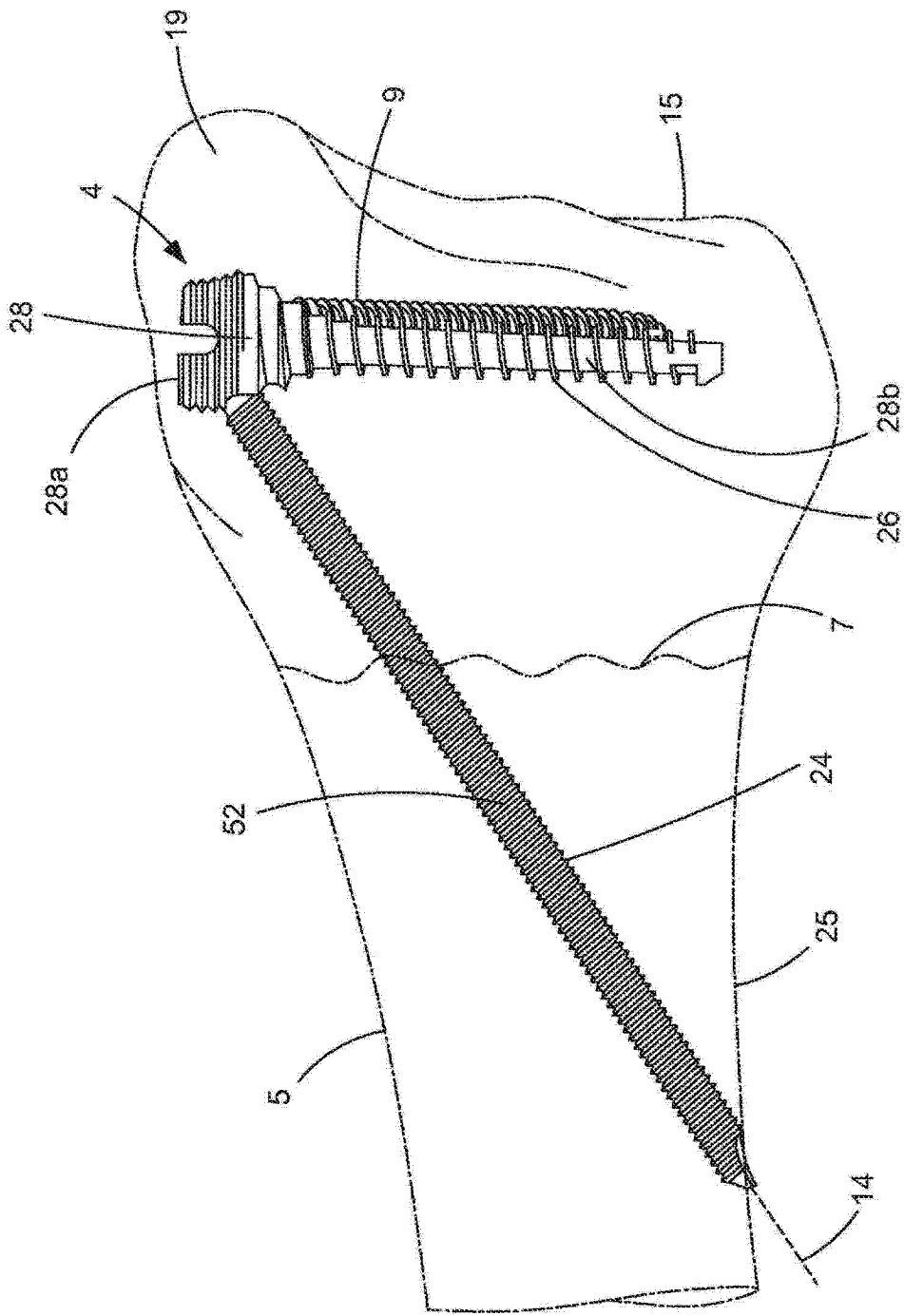


图 4B

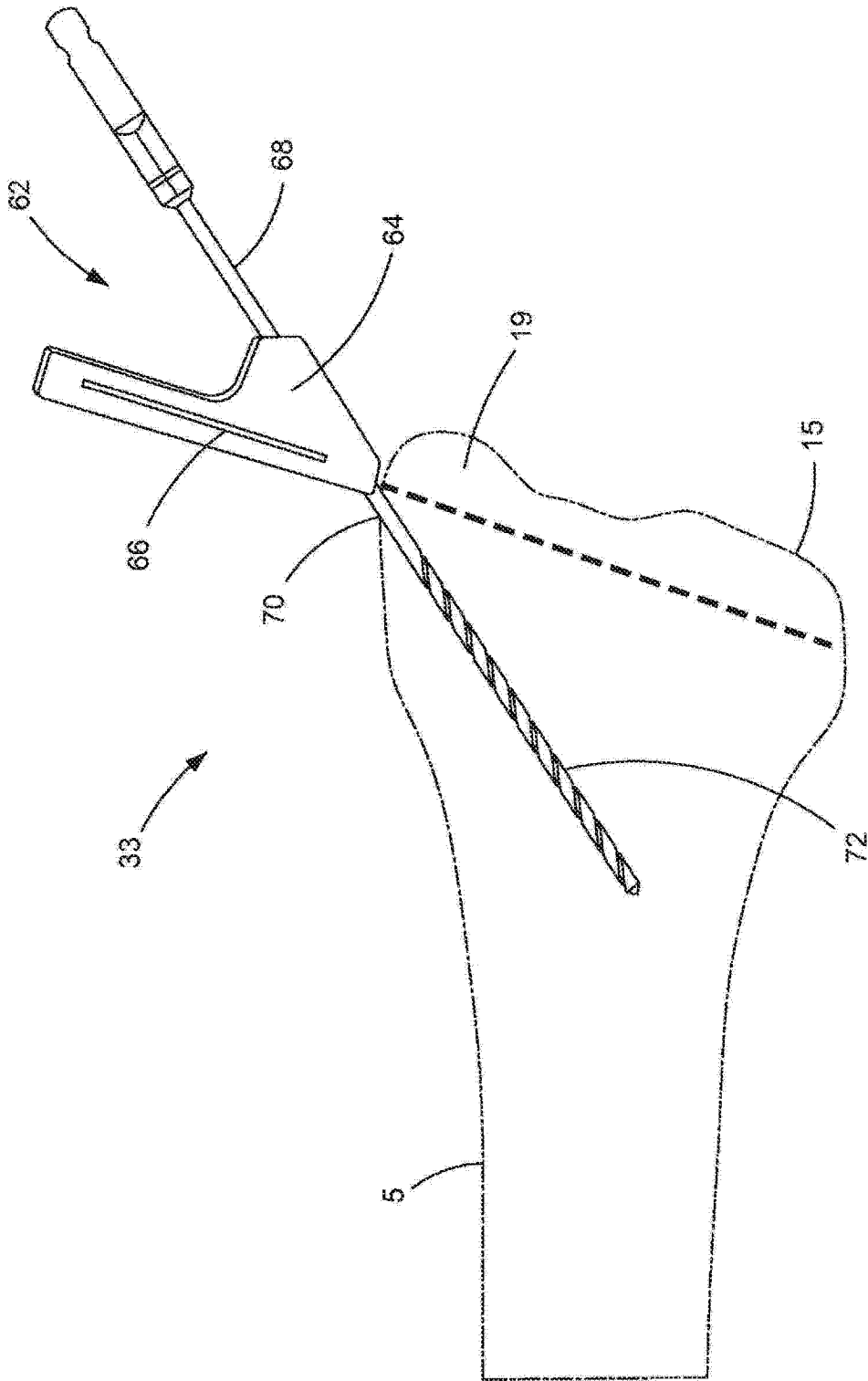


图 5A

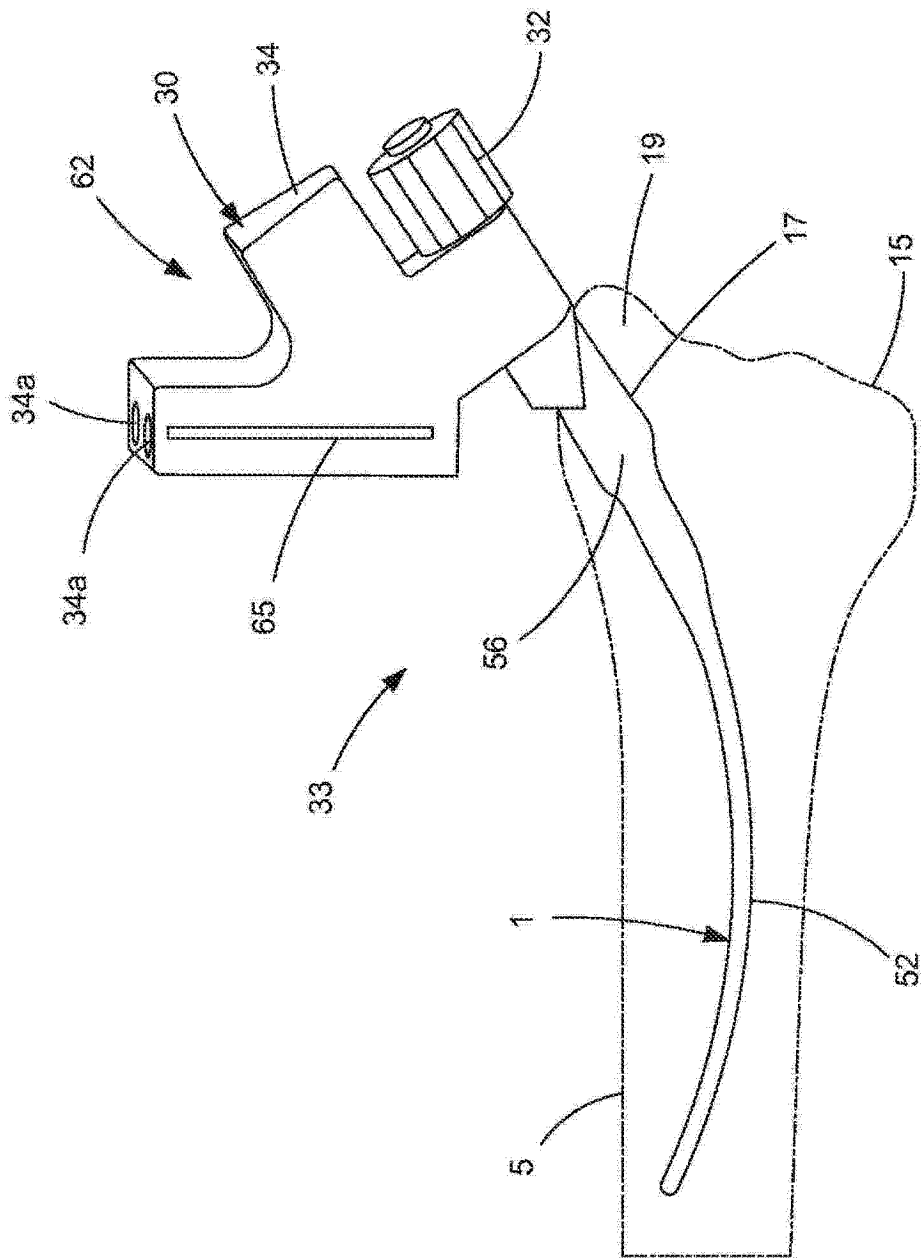


图 5B

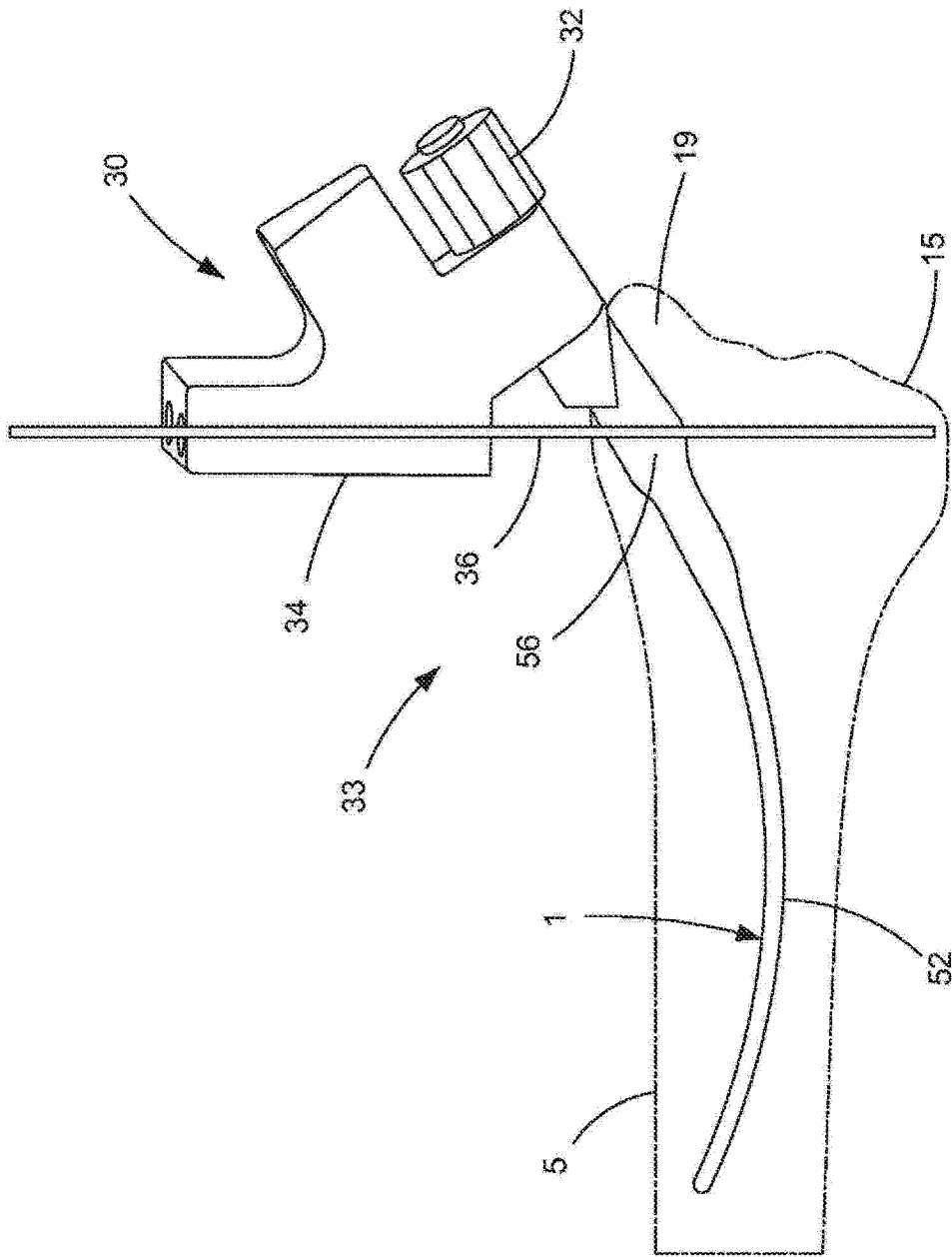


图 5C

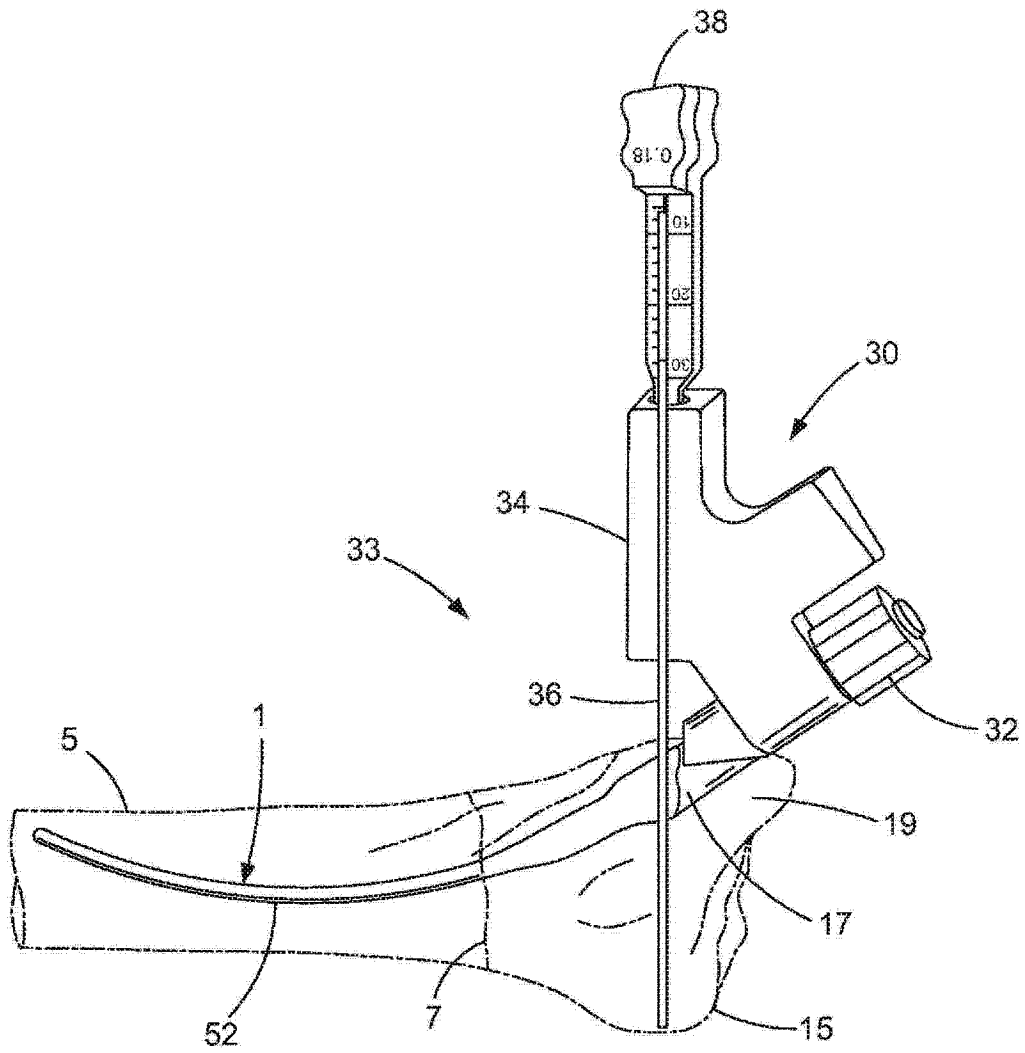


图 5D

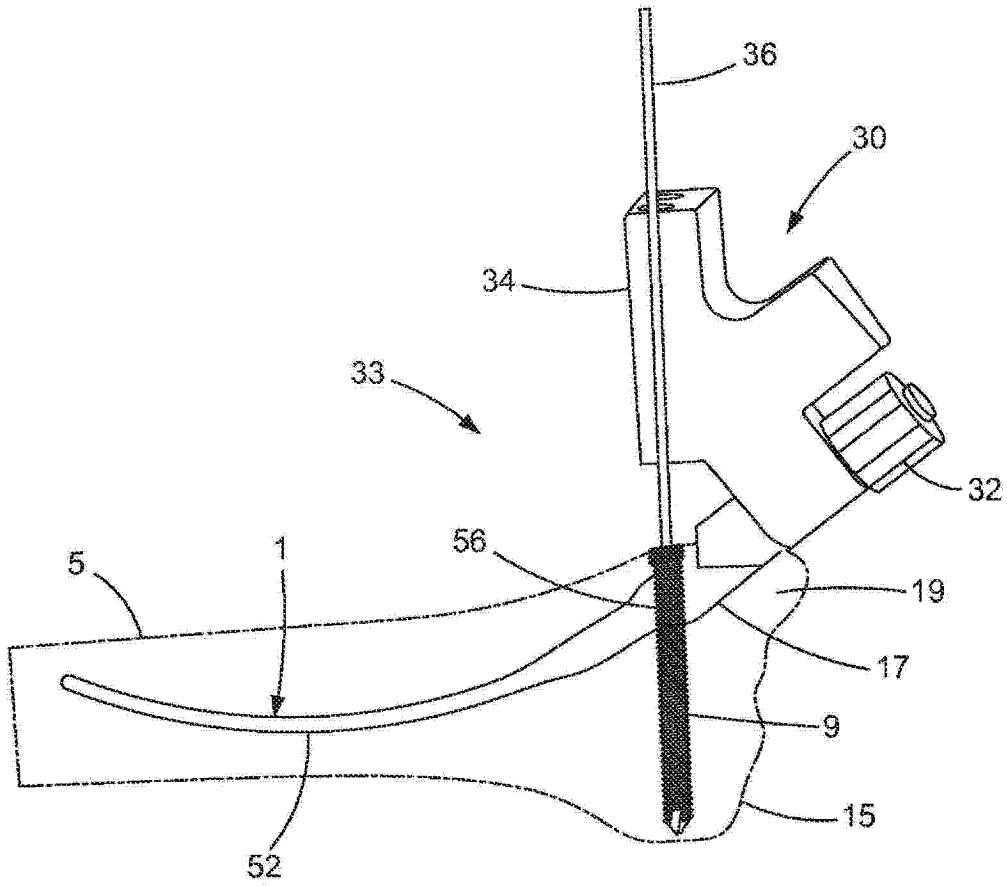


图 5E

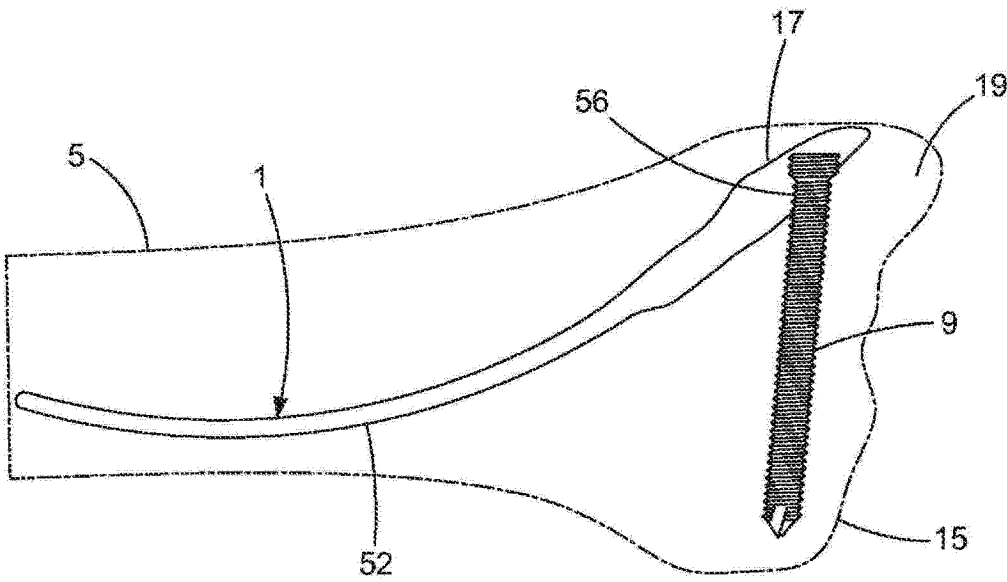


图 5F

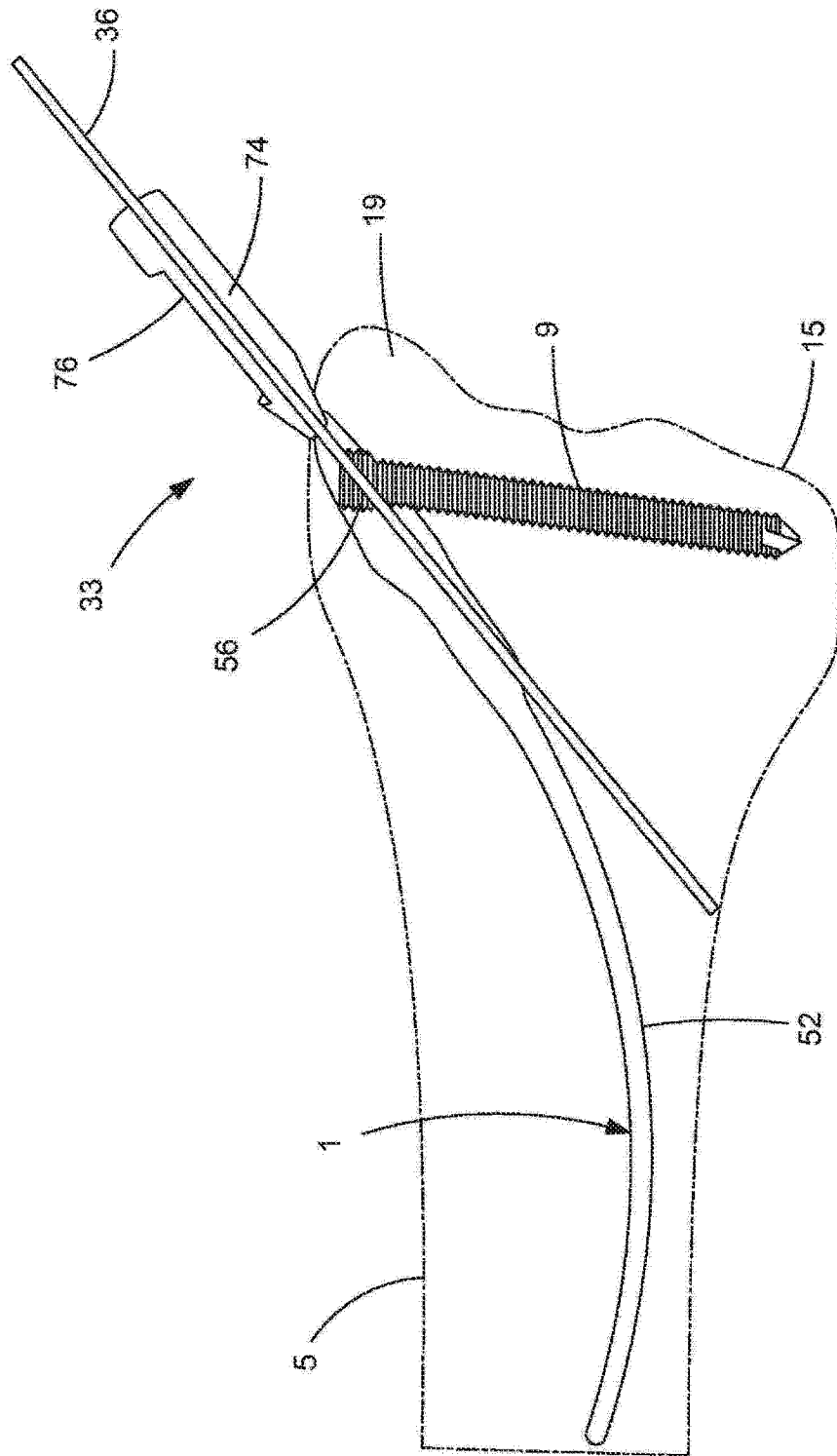


图 5G

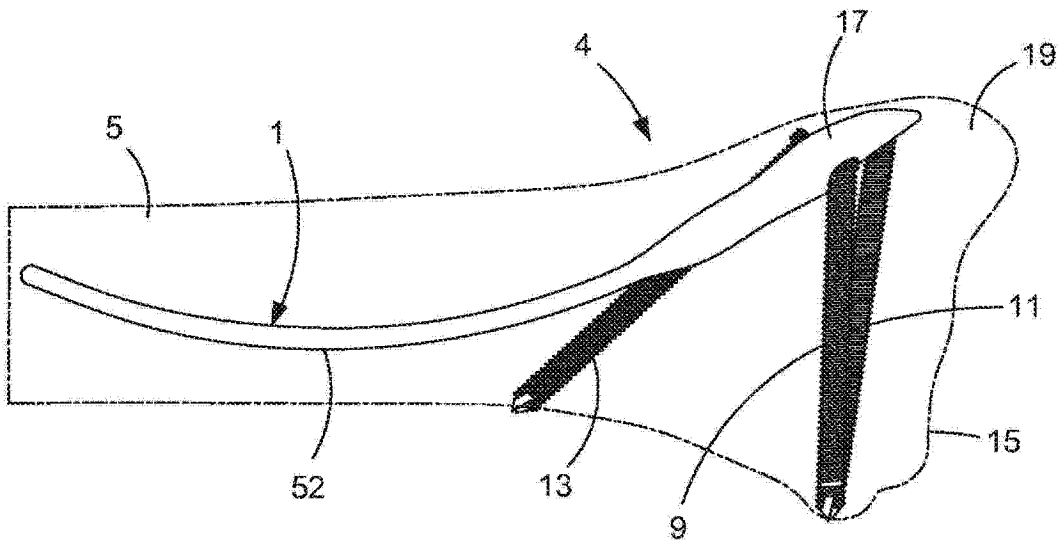


图 5H

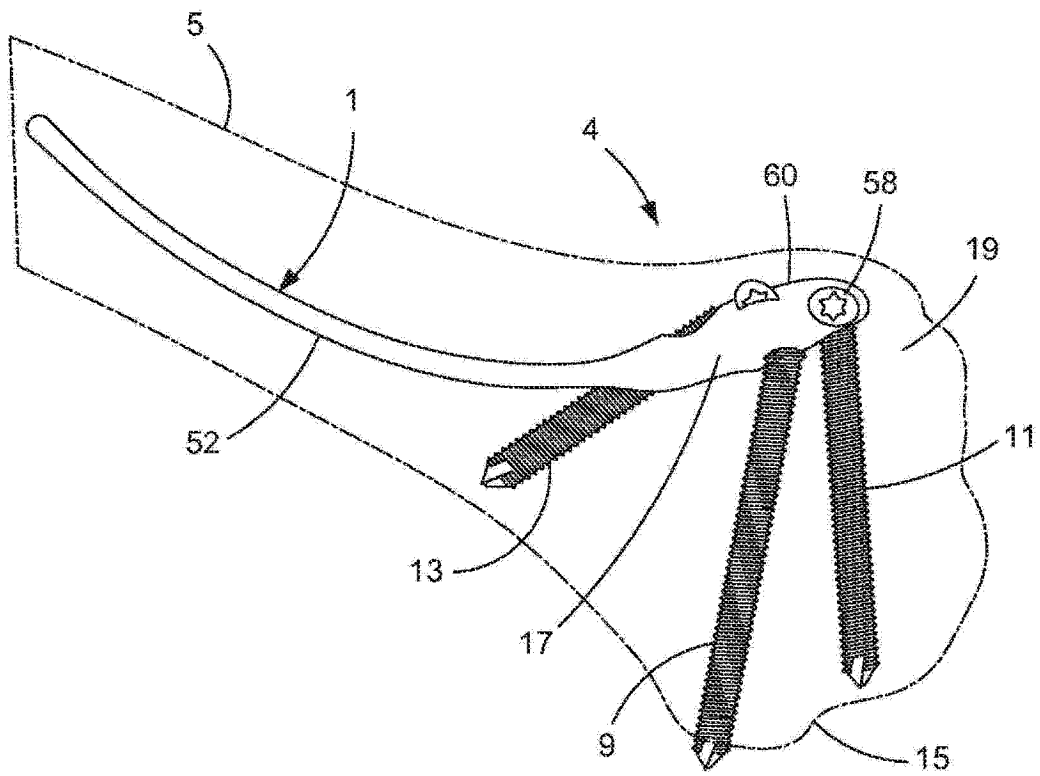


图 5I

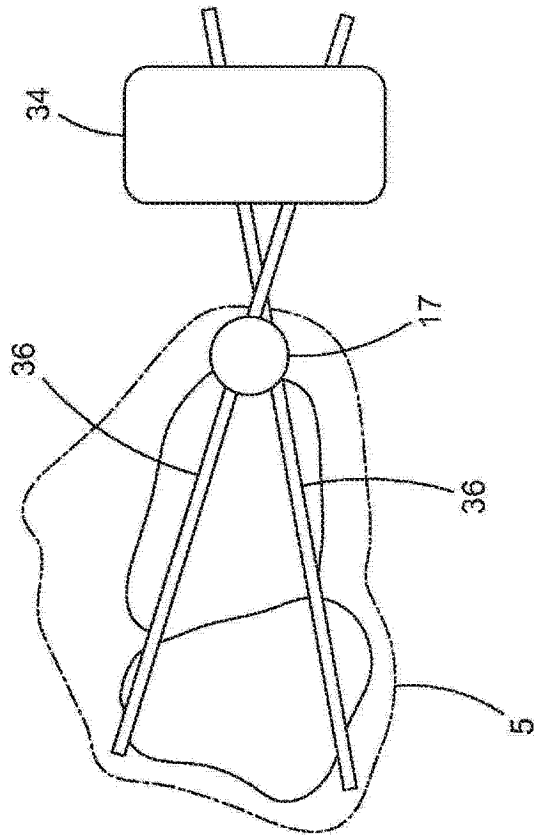


图 5J

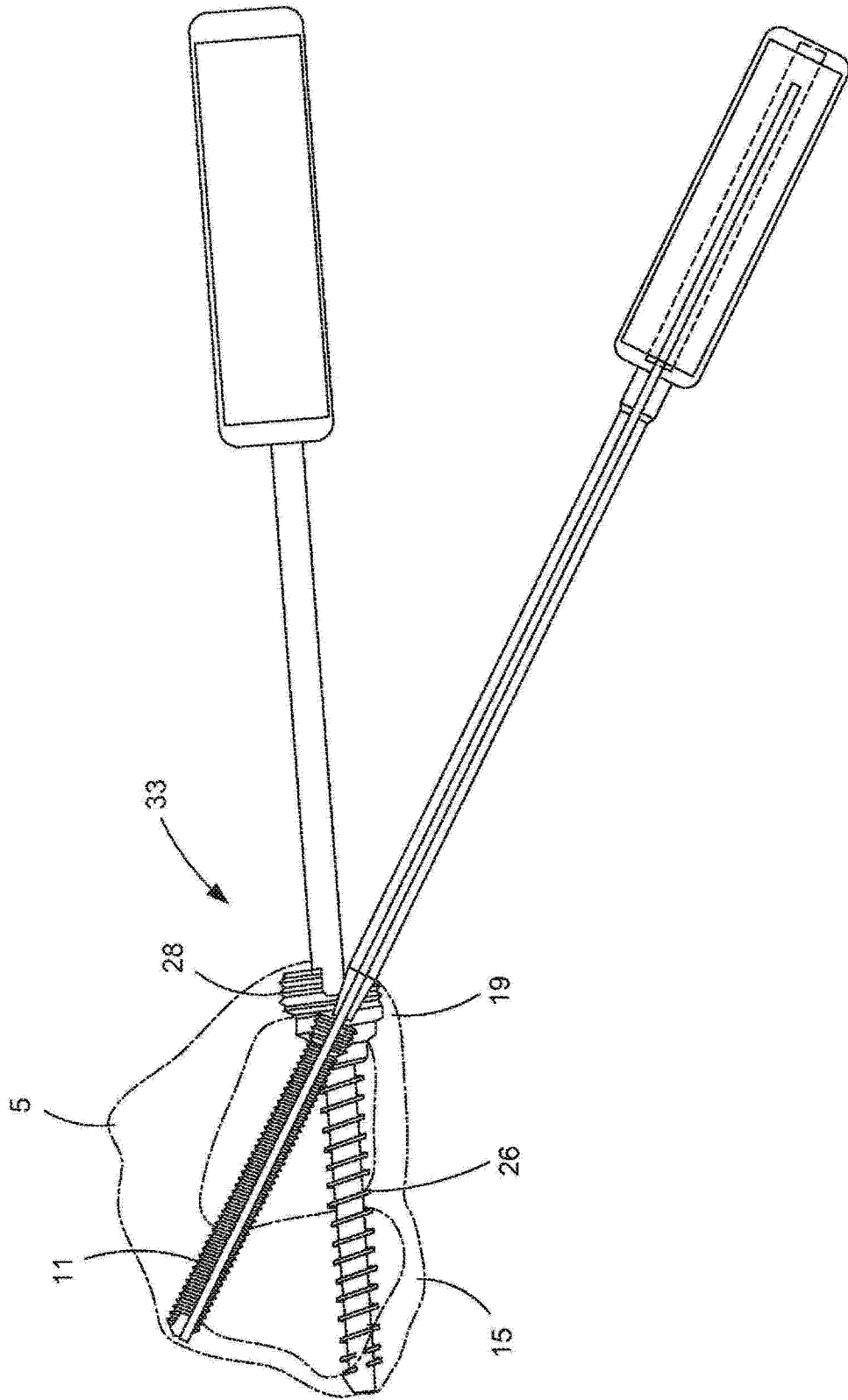


图 6A

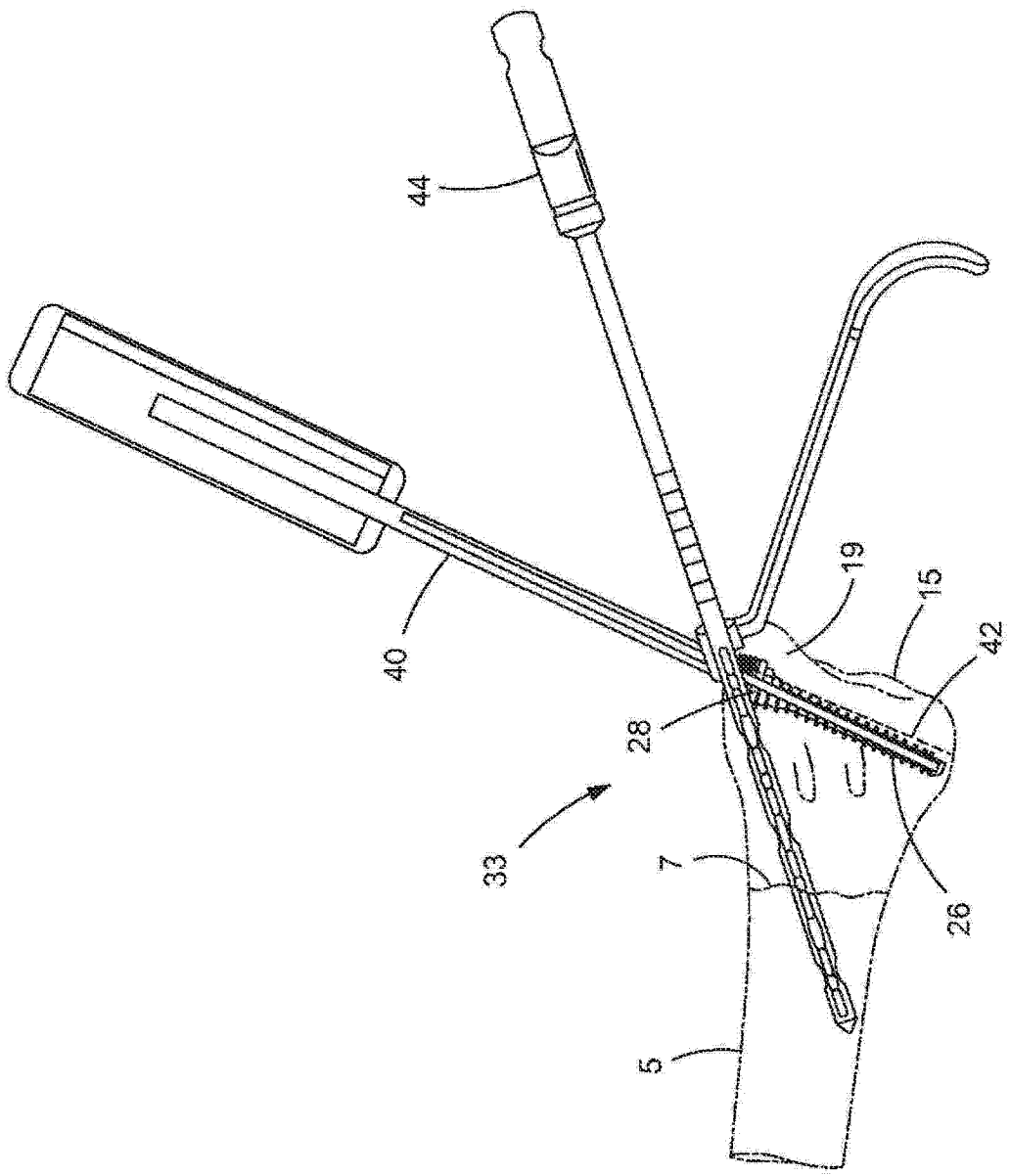


图 6B