



(19)中華民國智慧財產局

(12)新型說明書公告本

(11)證書號數：TW M522000 U

(45)公告日：中華民國 105 (2016) 年 05 月 21 日

(21)申請案號：104221193

(22)申請日：中華民國 104 (2015) 年 12 月 30 日

(51)Int. Cl. : *A61B17/86 (2006.01)*

(71)申請人：光鈺科技股份有限公司(中華民國) (TW)

臺北市大同區太原路 175 巷 27 號

(72)新型創作人：張俊仁 (TW)；趙允正 (HK)；林郁芬 (TW)；黃俞智 (TW)；陳奕睿 (TW)

(74)代理人：葉大慧

(NOTE)備註：相同的創作已於同日申請發明專利(Another patent application for invention in respect of the same creation has been filed on the same date)

申請專利範圍項數：10 項 圖式數：5 共 13 頁

(54)名稱

適用於熱熔植入至骨矯正處或病骨的骨釘

(57)摘要

本創作提出一種適用於熱熔植入至骨矯正處或病骨的骨釘，其包含：一聚乳酸包覆層、以及一鎂金屬塊體（或一鎂合金塊體），鎂金屬塊體（或鎂合金塊體）為未裸露地設置於聚乳酸包覆層內。

指定代表圖：

符號簡單說明：

(2) . . . 聚乳酸包覆層

(3) . . . 含鎂金屬塊體

(4) . . . 凸出部

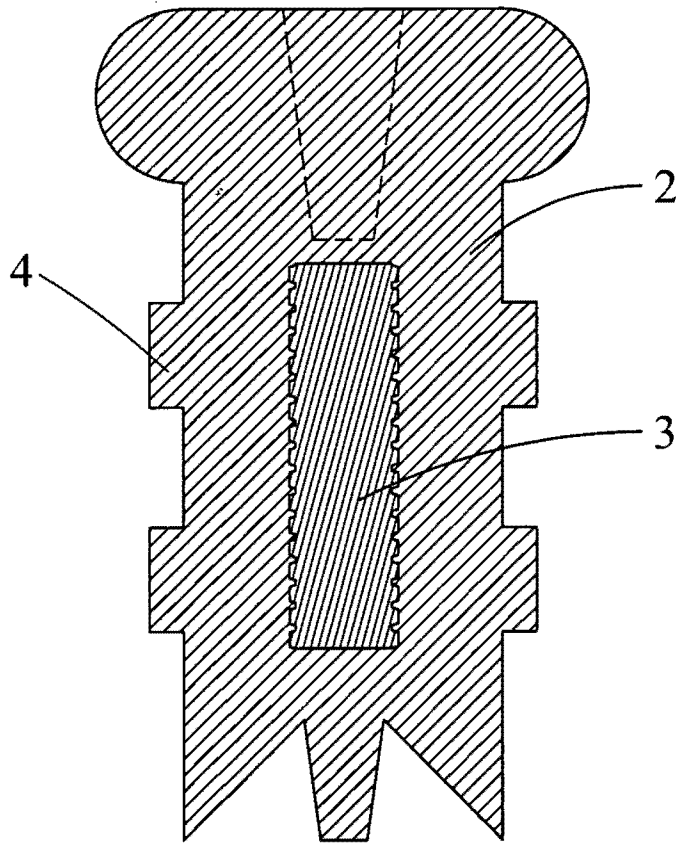


圖2



公告本

申請日: 104 12 30

IPC分類: A61B 17/86 (2006.0)

【新型摘要】

【中文新型名稱】適用於熱熔植入至骨矯正處或病骨的骨釘

【中文】

本創作提出一種適用於熱熔植入至骨矯正處或病骨的骨釘，其包含：一聚乳酸包覆層、以及一鎂金屬塊體（或一鎂合金塊體），鎂金屬塊體（或鎂合金塊體）為未裸露地設置於聚乳酸包覆層內。

【指定代表圖】圖2

【代表圖之符號簡單說明】

(2) 聚乳酸包覆層

(3) 含鎂金屬塊體

(4) 凸出部

105 年 2 月 24 日修正替換頁

【新型說明書】

【中文新型名稱】適用於熱熔植入至骨矯正處或病骨的骨釘

【技術領域】

【0001】 本創作關於一種複合骨釘，且特別攸關一種適用於熱熔植入至骨矯正處或病骨的骨釘。

【先前技術】

【0002】 聚乳酸（Polylactic acid，PLA）屬於一種熱塑性脂肪族聚酯。聚乳酸可透過任何形式分解並釋放酸性產物，如自然分解、堆肥、或焚化，故其相關產品已廣泛使用於不同產業。舉例而言，聚乳酸能製作成骨釘、手術縫合線、尿布、衛生棉、或繃帶來用於醫療用途；此類骨釘能直接埋入體內並於體內自然分解，因而不須額外對個體進行二次手術來取出骨釘。

【0003】 鎂與其合金均屬於一種可植入體內的吸收材料並釋放鹼性產物，與其他具備同屬性質的材料相比，它們具有較優異的生物相容性與力學特性。基於以上特性，鎂及其合金亦可製作成骨釘，但此類骨釘於體內的分解速度相當迅速（約一至三個月），可能須對個體進行二次或多次手術以重新植入骨釘，始能達到固定病骨的功效。

【0004】 結合聚乳酸與鎂（或鎂合金）的骨釘實例可參見中國大陸實用新型公告號CN204092165U，所揭示之「高強度組合式自降解膨脹骨釘」包括：純鎂（或鎂合金）製作成的骨釘體、以及位於骨釘體外與其吻合的膨脹型聚乳酸內螺紋腔體。於膨脹型聚乳酸內螺紋腔體之內表面錐體的中段部分表面為深螺紋，前段部分表面為淺螺紋；於膨脹型聚乳酸內螺紋腔體的外表面有多個與表面呈70至90度的梯形或倒三角形楔子。骨釘體呈頭窄尾寬的圓錐體狀，其外表

第 1 頁，共 6 頁(新型說明書)

105 年 2 月 24 日修正替換頁

面錐體的中段部分表面為深螺紋，前段部分為淺螺紋，骨釘體的釘帽處設有與骨釘體連通的內三角或一字槽內腔，使用時骨釘體位於膨脹型聚乳酸內螺紋腔體中。然而，礙於此習知骨釘的結構，其無法以熱熔植入方式植入至個體的骨矯正處或病骨內。而且，由於本前案鎂（或鎂合金）並未完全被包覆，因此鎂（或鎂合金）於體內的降解速度遠快於聚乳酸於體內的降解速度（約半年至一年），使得鎂（或鎂合金）的力學特性無法於體內展現，再者，本前例以螺紋緊配的方式使鎂材與聚乳酸腔體進行緊配固定，操作時須加力壓迫聚乳酸腔體，由於聚乳酸材料在加入磷酸鈣類的材料形成複合材時，聚乳酸材料的脆性會增加，使得其進行加壓緊配時，會發生脆裂，無法有效地固定斷骨。因此前例所使用的聚乳酸材料無法適用於有添加骨生長促進物如，氫氧基磷灰石和磷酸鈣鹽等之聚乳酸複合物，故此習知骨釘在臨床的應用上與治療效果上受到相當大的限制。

【0005】 以熱熔方式將聚乳酸骨釘軟化並壓迫植入預置的骨空洞中進行骨釘固定，已為習知之技術，其做法為將熱源置於聚乳酸骨釘上方，經由加熱軟化骨釘，以使骨釘可以進入預置的骨空洞中。但因為聚乳酸之導熱係數不佳，因此此類骨釘的尺寸大小受到極大的限制，其長度通常不能超過0.5公分。再者，聚乳酸骨釘的強度不佳，因此其亦無法適用於承重區域。

【新型內容】

【0006】 本創作之一目的是在提出一種新穎的複合可吸收性骨釘，其可適用於摻有無機鹽類等陶瓷填料的聚乳酸外腔體，並以熱熔植入至需進行骨矯正處或病骨處。

105 年 2 月 24 日修正替換頁

【0007】 為實現上述及/或其他目的，本創作提出一種適用於摻有無機鹽類等陶瓷填料的聚乳酸之可熱熔植入至骨矯正處或病骨的骨釘，其包含：一聚乳酸或聚乳酸摻有無機鹽類等陶瓷填料包覆層、以及一鎂金屬塊體，鎂金屬塊體為未裸露地設置於聚乳酸包覆層內。

【0008】 以及，為實現上述及/或其他目的，本創作提出一種適用於熱熔植入至骨矯正處或病骨的骨釘，係包括：一聚乳酸或摻有無機鹽類等陶瓷填料的聚乳酸包覆層；以及一鎂合金塊體，係未裸露地設置於該聚乳酸包覆層內。

【0009】 依上，透過鎂金屬與鎂合金的高導熱特性，此二骨釘於熱熔植入時可經由可吸收的鎂金屬材料迅速導熱，使得可熱熔植入的可吸收骨釘尺寸不受到限制，以增加所適用之治療目的，並提升此可吸收骨釘於臨床上的應用價值。此外，無論鎂金屬塊體或鎂合金塊體均未裸露地設置於聚乳酸包覆層內，因此於熱熔植入後，聚乳酸或摻有無機鹽類等陶瓷填料的聚乳酸包覆層必先較鎂金屬塊體或鎂合金塊體先分解，使得鎂金屬塊體或鎂合金塊體的力學特性可於骨矯正處或病骨展現，以承受骨矯正處或病骨原本需承受的重量。如此一來，不僅可避免再次手術植入骨釘的疑慮外，更可協助骨矯正處或病骨固定以接合復位。

【0010】 依【0008】段落所述，本創作之聚乳酸或摻有無機鹽類等陶瓷填料的聚乳酸於降解時會有酸性產物產出，本創作之鎂金屬與鎂合金於降解時會有鹼性產物產出，此兩種產物將可產生酸鹼中和之化學反應，生成無害之無機鹽類。

【圖式簡單說明】

105 年 2 月 24 日修正替換頁

【0011】

圖1為一立體示意圖，呈現著本創作之一實施方式的骨釘。

圖2為一剖面圖，說明著上述的骨釘。

圖3至5說明著上述骨釘熱熔植入至需進行骨矯正或病骨處的過程。

【實施方式】

【0012】 為讓本創作上述及/或其他目的、功效、特徵更明顯易懂，下文特舉較佳實施方式，作詳細說明：

【0013】 請參照圖1、2，繪示著本創作之一實施方式的骨釘（1），此骨釘（1）可熱熔植入至骨矯正處或病骨（A），其含有以下組成：一聚乳酸包覆層（2）、及一含鎂金屬塊體（3）；其中，含鎂金屬塊體（3）為未裸露地設置於聚乳酸包覆層（2）內，其中，該鎂金屬塊體（3）之頂部至該聚乳酸包覆層（2）之頂部距離為0.1mm至5mm之間。特別指明的是，文中所用的「未裸露地」乙詞意指一物件完整包覆於另物件內，且其任何一端、任何區域為所包覆之物件覆蓋未裸露於外。由此可知，含鎂金屬塊體（3）的任何一端、區域為聚乳酸包覆層（2）覆蓋未裸露於外。此外，為適應不同治療部位之骨矯正處或病骨（A）的不同類型，聚乳酸包覆層（2）可選擇地添加有其他可吸收生物材料，如氫氧基磷灰石（hydroxyapatite，HAP）、 β -磷酸三鈣（ β -tricalcium phosphate， β -TCP）、聚磷酸鈣（calcium polyphosphate，CPP）。此外，聚乳酸可用以下材料替代：明膠（gelatin）、聚乙二醇（polyethylene glycol，PEG）、聚己內酯（polycaprolactone，PCL）、乳酸-乙二醇共聚物、聚二氧六環酮（polydioxanone，PDO）、或甲殼素（chitin）。而且，含鎂金屬塊體（3）的實例可以為但不限於鎂金屬塊體或鎂

105 年 2 月 24 日修正替換頁

合金塊體。以及，該聚乳酸包覆層（2）的實例可以為但不限於聚乳酸或摻有有機鹽類等陶瓷填料的聚乳酸包覆層（2）。

【0014】 於熱熔植入時，可視實際情況地於骨矯正處或病骨（A）內預置一直徑小於可熱熔之骨釘的預鑽孔洞（B），聚乳酸包覆層（2）的外表面可設有凹凸狀，例如具有複數凸出部（4）或不設有凹凸狀。另外，由於含鎂金屬塊體（3）具高導熱性質，含鎂金屬塊體（3）的外表面可為凹凸狀或預置奈米或微米孔洞，以增加導熱面積。透過此設計，於熱熔植入過程中可透過含鎂金屬塊體（3）與聚乳酸包覆層（2）之間接觸面積的增加來加速熱傳導至聚乳酸包覆層（2）的效率與距離，從而加速聚乳酸包覆層（2）部分與植入處軟化並深入骨小樑空間。

【0015】 請參照圖3至5，進一步說明本實施方式之骨釘（1）熱熔植入至骨矯正處或病骨（A）的過程：

【0016】 如圖3所示，於骨矯正處或病骨（A）間預置一直徑較小於本案之可吸收骨釘之直徑的預鑽孔洞（B），並將骨釘（1）前部尖端直徑較小部位置於預鑽孔洞（B）內。

【0017】 又如圖4所示，以裝置如超音波震盪加熱探頭（C），但不限於此，對骨釘（1）相對於預鑽孔洞（B）的端部加熱並向下加壓擠入。

【0018】 再如圖5所示，於加熱時，聚乳酸包覆層（2）部分軟化，並以熱源如超音波震盪加熱探頭加熱下壓軟化的骨釘，以軟化的聚乳酸填滿預鑽孔洞（B）並流入骨矯正處或病骨（A）內的骨小樑（trabeculae）空隙（D）。另於部分軟化時，聚乳酸包覆層（2）亦可向含鎂金屬塊體（3）流動，滲入鎂金屬塊表面凹凸空隙，與鎂金屬材進行緊配。

第 5 頁，共 6 頁(新型說明書)

105 年 2 月 24 日修正替換頁

【0019】 加熱後，聚乳酸包覆層（2）能凝固於骨矯正處或病骨（A）內的骨小樑 並與含鎂金屬塊體（3）緊密配合。如此一來，本實施方式之骨釘（1）便達到骨矯正處或病骨（A）固定之目的。

【0020】 綜上所陳，透過鎂金屬與鎂合金的高導熱特性，本創作的骨釘於熱熔植入時可迅速導熱，使得骨釘的尺寸不受到限制，以增加所適用之骨矯正處及病骨的種類，並提升骨釘於臨床上的應用價值。此外，無論鎂金屬塊體或鎂合金塊體均未裸露地設置於聚乳酸或摻有無機鹽類等陶瓷填料的聚乳酸包覆層內，因此於熱熔植入後聚乳酸或摻有無機鹽類等陶瓷填料的聚乳酸包覆層較鎂金屬塊體或鎂合金塊體先分解，使得鎂金屬塊體或鎂合金塊體存在體內的時間增加，解決純鎂金屬骨釘降解速度過快的問題，並使得鎂金屬塊體或鎂合金塊體的力學特性可於骨矯正處或病骨內展現，以承受骨矯正處及病骨原本須承受的重量。如此一來，不僅可避免再次手術植入骨釘的疑慮外，更可協助骨矯正處及病骨固定以接合復位。

【0021】 惟以上所述者，僅為本創作之較佳實施例，但不能以此限定本創作實施之範圍；故，凡依本創作申請專利範圍及新型說明書內容所作之簡單的等效改變與修飾，皆仍屬本創作專利涵蓋之範圍內。

【符號說明】

【0022】

- | | |
|---------------|------------|
| (1) 骨釘 | (2) 聚乳酸包覆層 |
| (3) 含鎂金屬塊體 | (4) 凸出部 |
| (A) 骨矯正處或病骨 | (B) 預鑽孔洞 |
| (C) 超音波震盪加熱探頭 | (D) 骨小樑空隙 |

第 6 頁，共 6 頁(新型說明書)

【新型申請專利範圍】

【第1項】一種適用於熱熔植入至骨矯正處或病骨的骨釘，係包括：

一聚乳酸包覆層；以及

一鎂金屬塊體，係未裸露地設置於該聚乳酸包覆層內。

【第2項】如請求項第1項所述之骨釘，其中該鎂金屬塊體的表面為凹凸狀。

【第3項】如請求項第1項所述之骨釘，其中該鎂金屬塊體之頂部至該聚乳酸包覆層之頂部距離為0.1mm至5mm之間。

【第4項】如請求項第1項所述之骨釘，其中該聚乳酸包覆層的外表面設有凹凸狀。

【第5項】如請求項第1項所述之骨釘，其中該聚乳酸包覆層更含有氫氧基磷灰石（hydroxyapatite，HAP）、 β -磷酸三鈣（ β -tricalcium phosphate， β -TCP）、聚磷酸鈣（calcium polyphosphate，CPP）。

【第6項】一種適用於熱熔植入至骨矯正處或病骨的骨釘，係包括：

一聚乳酸或摻有無機鹽類等陶瓷填料的聚乳酸包覆層；以及

一鎂合金塊體，係未裸露地設置於該聚乳酸包覆層內。

【第7項】如請求項第6項所述之骨釘，其中該鎂合金塊體的表面為凹凸狀。

【第8項】如請求項第6項所述之骨釘，其中該鎂合金塊體之頂部至該聚乳酸包覆層之頂部距離為0.1mm至5mm之間。

【第9項】如請求項第6項所述之骨釘，其中該聚乳酸包覆層相對於該鎂合金塊體的外表面設有凹凸狀。

【第10項】如請求項第6項所述之骨釘，其中該聚乳酸包覆層更含有氫氧基磷灰石、 β -磷酸三鈣、聚磷酸鈣。

【新型圖式】

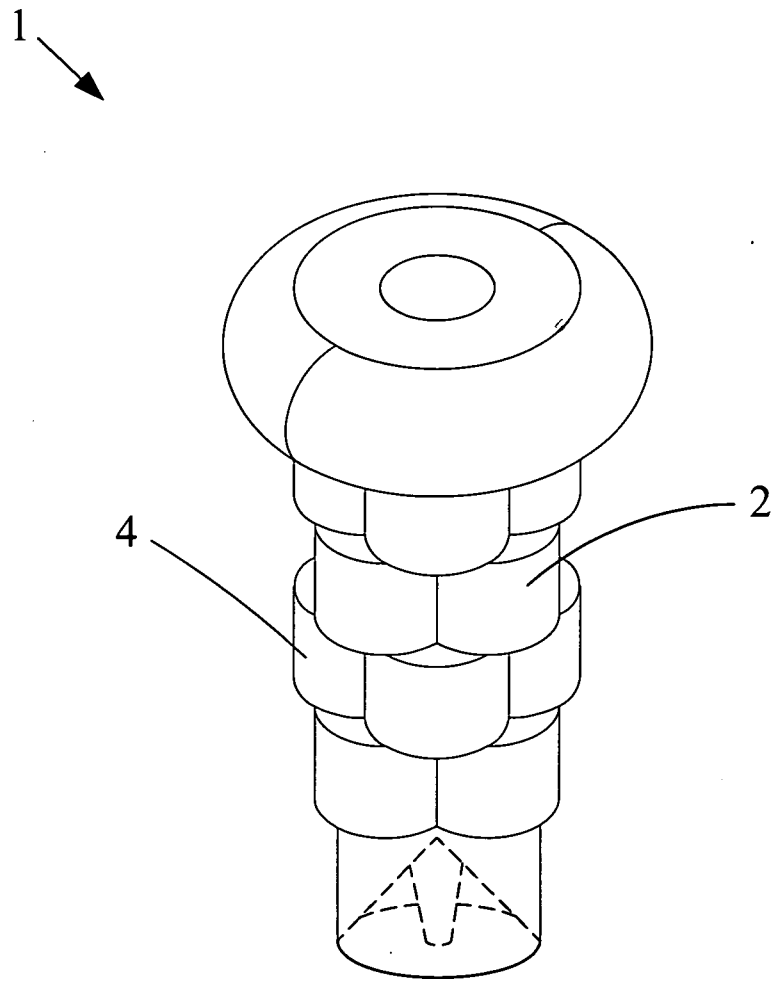


圖1

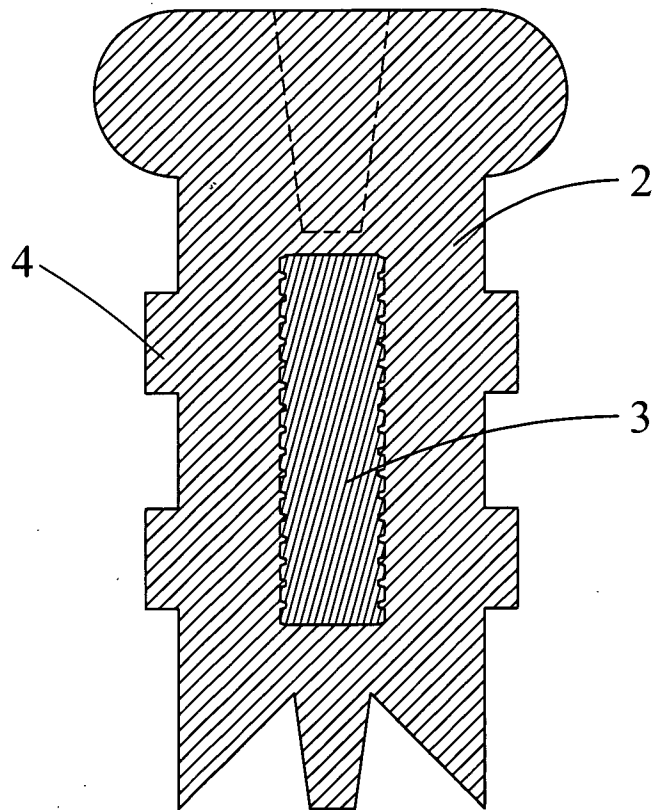


圖2

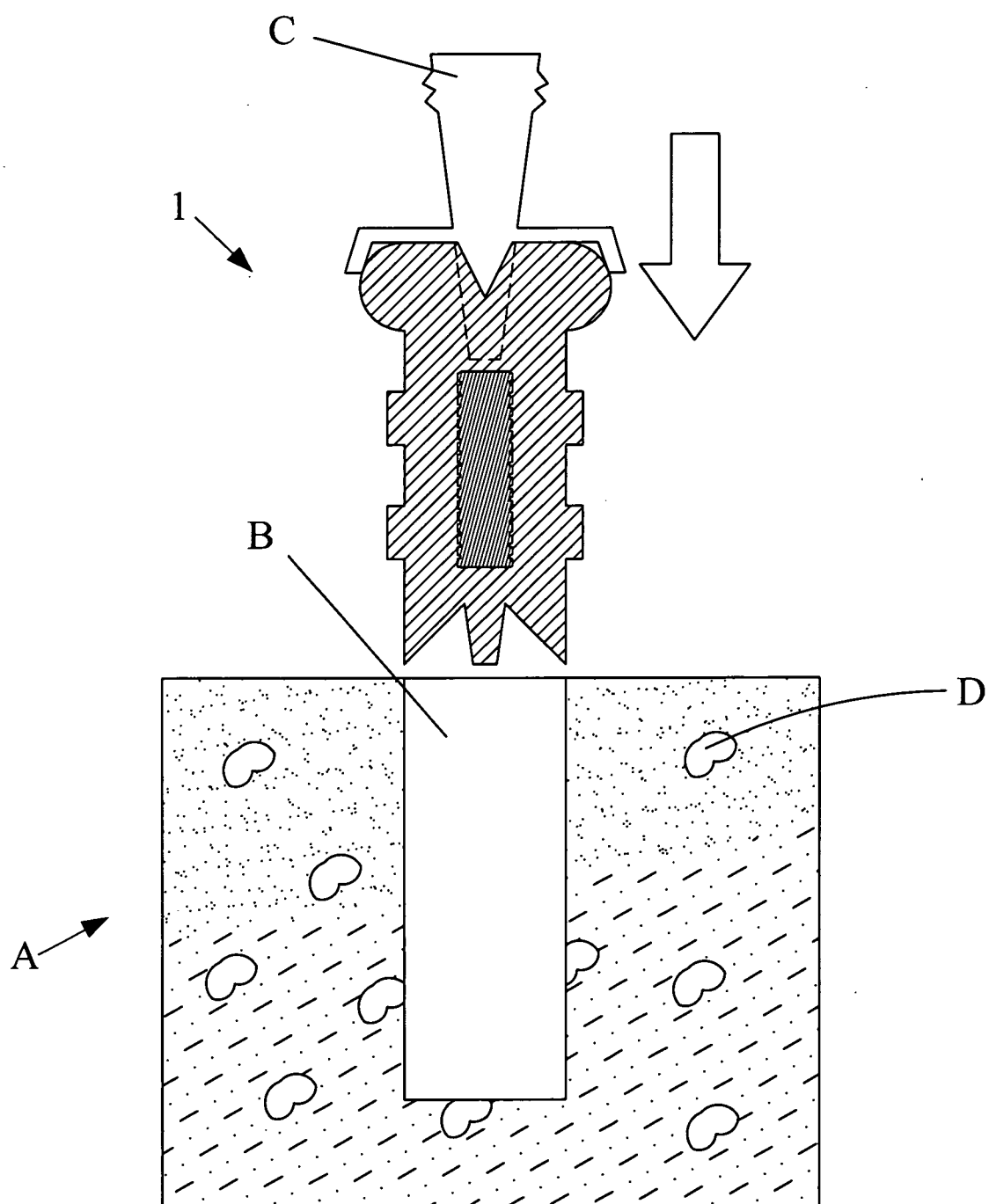


圖 3

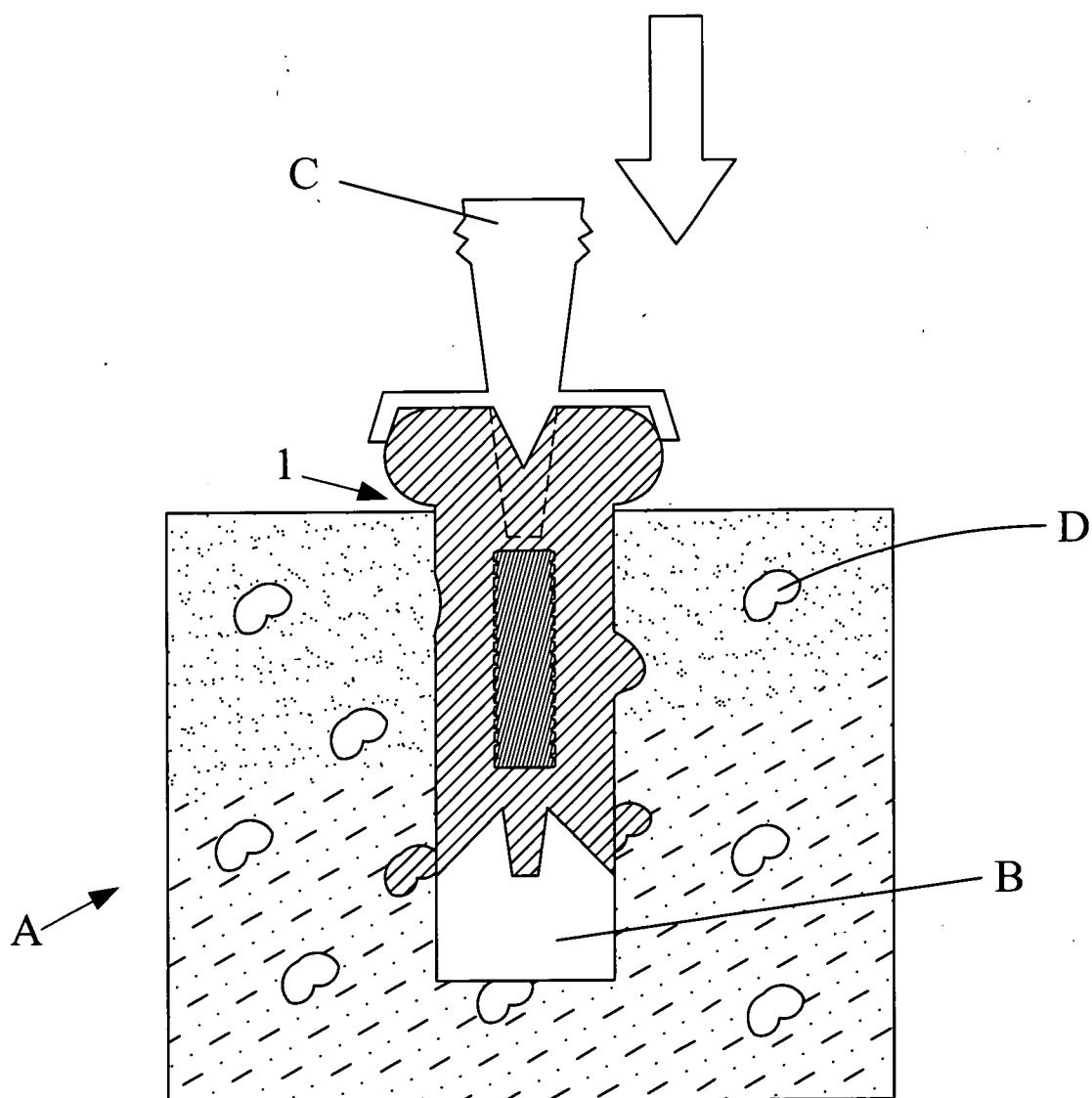


圖4

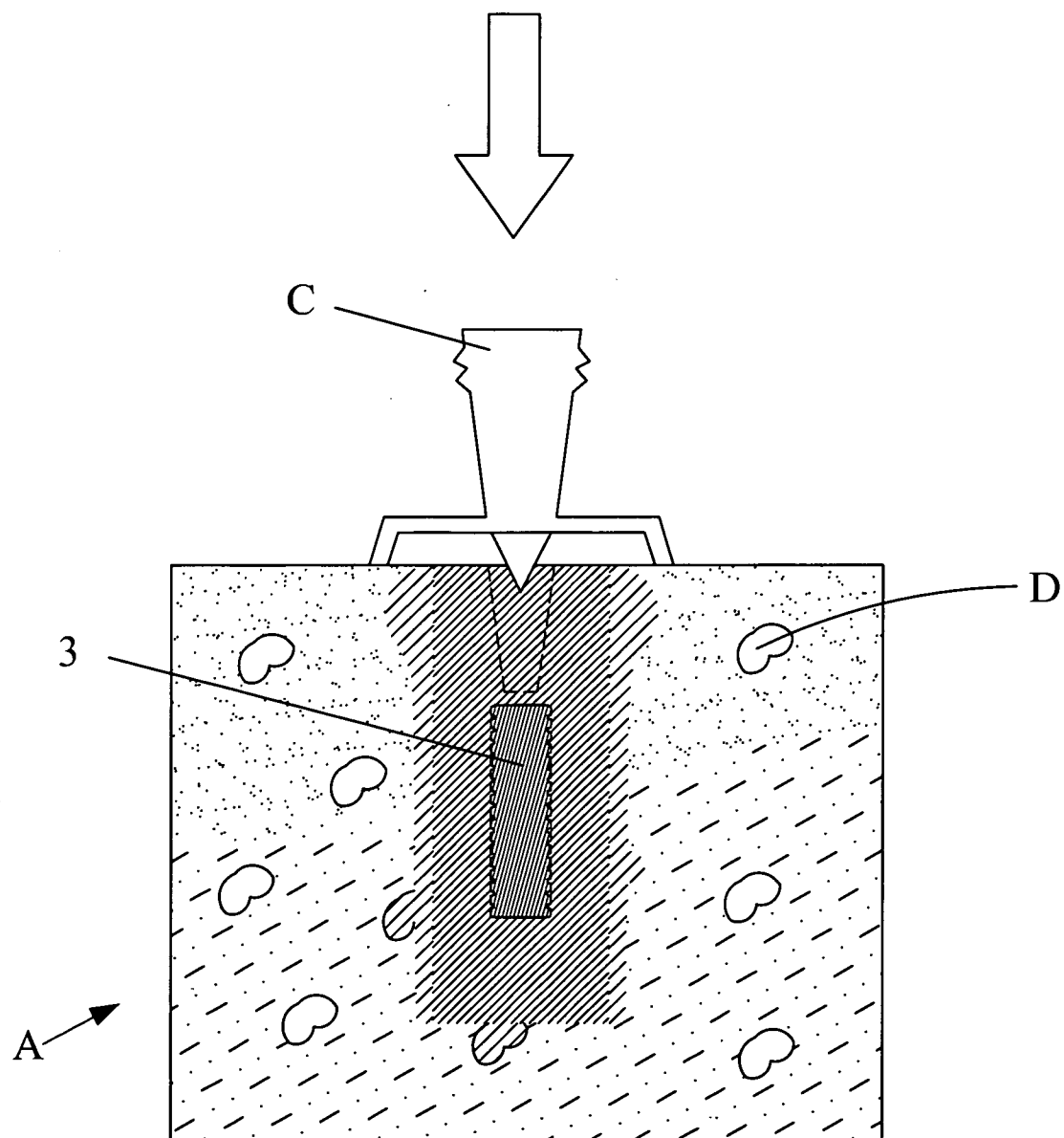


圖5