

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2021年9月16日 (16.09.2021)



(10) 国际公布号
WO 2021/180076 A1

- (51) 国际专利分类号:
A61B 17/86 (2006.01) *A61B 17/80* (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2021/079771
- (22) 国际申请日: 2021年3月9日 (09.03.2021)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
202010160874.9 2020年3月10日 (10.03.2020) CN
- (71) 申请人: 昶盛 (物料应用制品) 有限公司 (ZOLTRIX MATERIAL INTERNATIONAL LIMITED) [CN/CN]; 中国香港特别行政区香港岛骆克大道1号中南大厦18楼, Hong Kong (CN)。
- (72) 发明人: 秦岭 (QIN, Ling); 中国香港特别行政区香港岛骆克大道1号中南大厦18楼, Hong Kong (CN)。周泳豪 (CHAU, Wing Ho); 中国香港特别行政区香港岛骆克大道1号中南大厦18楼, Hong Kong (CN)。廖志雄 (LIU, Chi Hung); 中国香港特别行政区香港岛骆克大道1号中南大厦18楼, Hong Kong (CN)。周昊翘 (CHOW, Ho Kiu); 中国香港特别行政区香港岛骆克大道1号中南大厦18楼, Hong Kong (CN)。
- (74) 代理人: 广州华进联合专利商标代理有限公司 (ADVANCE CHINA IP LAW OFFICE); 中国广东省广州市天河区珠江东路6号4501房 (部位: 自编01-03和08-12单元) (仅限办公用途), Guangdong 510623 (CN)。
- (81) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。
- (84) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

(54) Title: SCREW ASSEMBLY FOR BONE FIXATION, AND BONE FIXATION DEVICE

(54) 发明名称: 用于骨骼固定的螺钉组件及骨骼固定装置

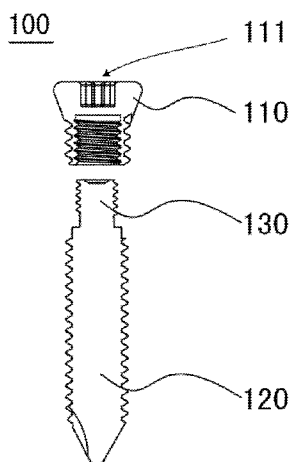


图 1

(57) Abstract: A screw assembly (100) for bone (20) fixation and a bone fixation device (10). The screw assembly (100) for bone (20) fixation comprises a non-degradable nut (110) and a degradable and absorbable screw main body (120); the nut (110) is connected to one end of the screw main body (120) in a detachable manner; and the outer peripheral surface of the screw main body (120) has external threads. The bone fixation device (10) comprises a bone plate (200) and the screw assembly (100); several fixation through holes (210) penetrate through the bone plate (200) in the thickness direction of the bone plate; and after the screw main body (120) of the screw assembly (100) is fitted with one fixation through hole (210), the end of the screw main body (120) away from the nut (110) protrudes from the bone plate (200). The screw assembly (100) can be used for bone (20) fixation, and has stable mechanical properties and low cost. The screw assembly (100) is used for achieving bone (20) fixation by fitting with the bone plate (200), and can promote healing of bone fracture and accelerate remodeling or reconstruction of bone callus, avoiding delayed healing or non-healing of bone fracture.



WO 2021/180076 A1

本国际公布：

— 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

(57) 摘要：一种用于骨骼(20)固定的螺钉组件(100)及骨骼固定装置(10)。用于骨骼(20)固定的螺钉组件(100)包括不可降解的螺帽(110)以及可降解吸收的螺钉主体(120)，螺帽(110)与螺钉主体(120)的一端可拆卸式连接，螺钉主体(120)的外周面具有外螺纹。骨骼固定装置(10)包括接骨板(200)以及螺钉组件(100)，接骨板(200)沿着其厚度方向贯穿有若干个固定通孔(210)，螺钉组件(100)的螺钉主体(120)与固定通孔(210)配合之后，螺钉主体(120)远离螺帽(110)的一端突出于接骨板(200)。螺钉组件(100)可用于骨骼(20)固定，力学性能稳定、成本低，螺钉组件(100)用于与接骨板(200)配合来实现骨骼(20)的固定，并能够促进骨折愈合和加速骨痂重塑或改建，避免骨折的延迟愈合或不愈合。

用于骨骼固定的螺钉组件及骨骼固定装置

技术领域

本发明涉及医疗器械领域，特别是涉及一种用于骨骼固定的螺钉组件及骨
5 骼固定装置。

背景技术

目前临床使用的医用金属多为不锈钢、钛合金等不可降解的生物相容材料。
当植入物在人体内的骨折固定功能完成后，多数情况下需要再次进行手术移除，
10 这将会增加患者在经济及身心上的负担。

由传统医用金属材料制的植入物具有良好的力学性能，能够实现早期的刚性固定(Rigid fixation)，尤其适用于承重骨(如股骨，胫骨)骨折上。但由于传统医用金属的机械性能(如密度和弹性模量)与人骨不匹配，而且整个固定系统的力学性能不能随骨愈合过程动态变化，引致出现了骨科遇到的“应力遮挡
15 效应”。这会导致骨质疏松或骨废用性退化，影响骨愈合后的强度。

纯镁(Mg)或镁合金的密度和弹性模量与人骨相近及匹配，能减少或避免“应力遮挡效应”。它们还有生物可降解吸收的特性，而且镁元素属于人体必需的微量元素。此外，有不少科学研究发现并证明，以生物可降解吸收的纯镁及镁合金为材质的植入物在骨折愈合初期及有稳定的生物力学环境的前提下，还可以
20 激发骨的再生能力，在治疗骨质疏松性骨折、骨坏死和腱骨愈合等领域蕴藏着巨大的潜能。但是，由生物可降解吸收材料(如镁及镁合金)制备的植入物的力学性能仍有不足，由于镁的弹性模量比传统医用金属低，会较容易发生变形及断裂的问题，暂时难以替代传统金属植入物在特定医疗用途上(如承重骨骨折)

的应用。

发明内容

5 基于此，有必要提供一种力学性能稳定、成本低的用于骨骼固定的螺钉组件及骨骼固定装置。

一种用于骨骼固定的螺钉组件，包括不可降解的螺帽以及可降解吸收的螺钉主体，所述螺帽与所述螺钉主体的一端可拆卸式连接，所述螺钉主体的外周面具有外螺纹。

10 在其中一个实施例中，所述用于骨骼固定的螺钉组件还包括连接件，所述螺帽与所述螺钉主体通过所述连接件可拆卸式连接。

在其中一个实施例中，所述连接件与所述螺帽一体式连接，所述连接件具有外螺纹，所述螺钉主体与所述螺帽配合的端面具有带内螺纹的配合槽，所述连接件与所述配合槽螺纹连接；

15 或者，所述连接件与所述螺钉主体一体式连接，所述连接件具有外螺纹，所述螺帽与所述螺钉主体配合的端面具有带内螺纹的配合槽，所述连接件与所述配合槽螺纹连接。

在其中一个实施例中，当所述连接件与所述螺帽一体式连接时，所述连接件为不可降解；当所述连接件与所述螺钉主体一体式连接时，所述连接件为可降解吸收。

20 在其中一个实施例中，所述螺钉主体远离所述螺帽的尖头端呈圆滑状的曲面结构。

在其中一个实施例中，所述螺帽远离所述螺钉主体的端面具有拧动槽或者凸柱，所述拧动槽为非圆形槽，所述凸柱为非圆形柱状结构。

在其中一个实施例中，所述螺帽远离所述螺钉主体一端的头部呈柱形、球形、锥形或者球冠形。

在其中一个实施例中，所述螺帽的外表面具有可降解或不可降解的薄膜或涂层，所述螺钉主体的外表面具有可降解的薄膜或涂层，当所述连接件不可降解时，所述连接件的外表面具有可降解或不可降解的薄膜或涂层，当所述连接件可降解吸收时，所述连接件的外表面具有可降解的薄膜或涂层。

一种骨骼固定装置，包括接骨板以及所述的用于骨骼固定的螺钉组件，所述接骨板沿着其厚度方向贯穿有若干个固定通孔，所述螺钉组件的螺钉主体与所述固定通孔配合之后，所述螺钉主体远离所述螺帽的一端突出于所述接骨板。

在其中一个实施例中，所述固定通孔具有内螺纹，所述螺帽靠近所述螺钉主体的一端的外周面具有外螺纹，所述螺帽的外螺纹与所述固定通孔螺纹配合。

在其中一个实施例中，所述固定通孔为沉头孔，所述螺帽与所述固定通孔适配，所述螺帽与所述固定通孔配合后所述螺帽与所述接骨板齐平或者所述螺帽位于所述固定通孔内。

在其中一个实施例中，所述骨骼固定装置还包括不可降解螺钉，所述不可降解螺钉用于与所述固定通孔配合。

在其中一个实施例中，所述不可降解螺钉由不可降解的生物相容材料制成。

在其中一个实施例中，所述不可降解螺钉的尖头端呈圆滑状的曲面结构。

在其中一个实施例中，所述接骨板用于与骨骼配合的表面具有多个凹陷的让位槽，所述固定通孔与所述让位槽错位分布。

在其中一个实施例中，所述接骨板的外表面、所述螺帽的外表面均具有可降解或不可降解的薄膜或涂层，所述螺钉主体的外表面具有可降解的薄膜或涂层，当所述连接件不可降解时，所述连接件的外表面具有可降解或不可降解的

薄膜或涂层，当所述连接件可降解吸收时，所述连接件的外表面具有可降解的薄膜或涂层。

本发明用于骨骼固定的螺钉组件可用于骨骼固定，力学性能稳定、成本低，螺钉组件用于与接骨板配合来实现骨骼的固定，并帮助断裂骨骼的愈合。可降解吸收的螺钉主体部分降解后释放的降解产物会刺激其周围骨骼和组织，促进新骨的形成。随着螺钉主体的降解，骨折固定结构的刚性会逐渐降低，这可以实现骨折固定的动态化，或可以避免或减少因传统的刚性“螺钉-钢板”系统所产生的“应力遮挡效应”。因此，骨折位置附近的骨骼需承受的负载会逐渐增加，这可以刺激骨折愈合和加速骨再生，同时避免骨折的延迟愈合或不愈合，达至更好的骨骼愈合及重塑效果。

本发明用于骨骼固定的螺钉组件中的螺帽由不锈钢、钛合金等机械性能较强的、不可降解的生物相容材料制成，能够保证整个螺钉组件的强度，使螺帽可承受较大扭力而不会发生磨损、滑丝现象，以实现所需的固定稳定性。螺钉主体为镁或镁合金螺钉，在骨折附近位置降解并释放出镁离子和提升局部 pH 值成偏碱性，有利于骨折部位附近的新骨生长及骨折愈合。随着螺钉主体的降解，会在降解后的原螺钉主体位置处形成新的骨组织，并填满该位置间隙，可以减少在日后植入物移除手术期间及之后再次骨折的风险。

本发明用于骨骼固定的螺钉组件的螺帽使用非圆形槽的如梅花形槽、或星形槽、六角形槽等，或者设置成非圆形柱状结构的凸柱，可使得螺帽承受较大扭力而不会发生磨损、滑丝现象。

本发明的骨骼固定装置，力学性能稳定，能够实现骨骼固定，帮助骨折位置快速修复愈合。

本发明的骨骼固定装置的螺帽的外螺纹与接骨板的固定通孔的内螺纹匹

配，可实现两者互相锁定，以产生更刚性和稳定的结构。

本发明的骨骼固定装置的所述接骨板用于与骨骼配合的表面具有多个凹陷的让位槽，所述固定通孔与所述让位槽错位分布，如此设置，接骨板不与骨头表面贴合并且也不用压贴骨头，可减少接骨板对骨膜血液供应的破坏和阻碍骨
5 痂形成。

本发明的骨骼固定装置的固定通孔为沉头孔，螺帽与所述固定通孔适配，螺帽与所述固定通孔配合后螺帽与接骨板齐平或者螺帽位于所述固定通孔内，因此螺帽不会突出并刺激骨骼周围的软组织，避免造成植入手术后手术者的不适感和疼痛感。

10 本发明的骨骼固定装置还使用了不可降解螺钉，不可降解螺钉与螺钉组件混合使用，两者将接骨板固定到骨头上，以实现所需的骨折固定稳定性，在骨折位置的附近使用螺钉组件，以实现后期的降解，并促进骨折愈合，在远离骨折位置处使用不可降解螺钉，以达到整体骨折固定结构所需的力学强度及稳定性，并在螺钉主体降解之后继续固定接骨板在骨头上，防止接骨板移位。

15 本发明的骨骼固定装置的螺帽靠近所述螺钉主体的一端的外周面具有外螺纹，所述螺帽的外螺纹与所述固定通过螺纹配合，当螺钉主体完全降解后，不能降解的螺帽会继续锁定在接骨板上，不会松脱。

附图说明

20 图 1 为本发明实施例 1 所述的用于骨骼固定的螺钉组件剖面示意图；
图 2 为图 1 所示的用于骨骼固定的螺钉组件的俯视示意图；
图 3 为本发明实施例 1 所述的用于骨骼固定的螺钉组件剖面示意图；
图 4 为本发明实施例 2 所述的骨骼固定装置剖面示意图；

图 5 为本发明实施例 2 所述的骨骼固定装置剖面示意图；

图 6 为本发明实施例 2 所述的接骨板俯视示意图；

图 7 为本发明实施例 2 所述的接骨板剖面示意图；

图 8 为图 5 所示的骨骼固定装置与骨骼固定示意图；

5 图 9 为图 8 所示的骨骼固定装置与螺钉主体降解后示意图。

10: 骨骼固定装置； 100: 螺钉组件； 110: 螺帽； 111: 拧动槽； 120: 螺钉主体； 130: 连接件； 200: 接骨板； 210: 固定通孔； 220: 让位槽； 300: 不可降解螺钉； 20: 骨骼。

10 具体实施方式

为了便于理解本发明，下面将参照相关附图对本发明进行更全面的描述。附图中给出了本发明的较佳实施例。但是，本发明可以以许多不同的形式来实现，并不限于本文所描述的实施例。相反地，提供这些实施例的目的是使对本发明的公开内容的理解更加透彻全面。

15 需要说明的是，当元件被称为“固定于”另一个元件，它可以直接固定在另一个元件上或者也可以存在居中的元件。当一个元件被认为是“连接”另一个元件，它可以是直接连接到另一个元件或者可能同时存在居中元件。当一个元件被认为是“安装在”另一个元件，它可以是直接安装在另一个元件或者可能同时存在居中元件。当一个元件被认为是“设在”另一个元件，它可以是直接
20 接设在另一个元件或者可能同时存在居中元件。

除非另有定义，本文所使用的所有的技术和科学术语与属于本发明的技术领域的人员通常理解的含义相同。本文中在本发明的说明书中所使用的术语只是为了描述具体的实施例的目的，不是旨在于限制本发明。本文所使用的

术语“和 / 或”包括一个或多个相关的所列项目的任意的和所有的组合。

实施例 1

请参阅图 1 所示，本实施例提供了一种用于骨骼固定的螺钉组件 100。用于骨骼固定的螺钉组件 100 包括不可降解的螺帽 110 以及可降解吸收的螺钉主体 5 120，螺帽 110 与螺钉主体 120 的一端可拆卸式连接，螺钉主体 120 的外周面具有外螺纹。螺帽 110 可由不锈钢、钛合金等机械性能较强的不可降解材料制成。

用于骨骼固定的螺钉组件 100 还包括连接件 130。螺帽 110 与螺钉主体 120 通过连接件 130 可拆卸式连接。

请参阅图 3 所示，连接件 130 与螺帽 110 一体式连接，连接件 130 具有外螺 10 纹，螺钉主体 120 与螺帽 110 配合的端面具有带内螺纹的配合槽，连接件 130 与配合槽螺纹连接。或者，参见图 1 所示，连接件 130 与螺钉主体 120 一体式连接，连接件 130 具有外螺纹，螺帽 110 与螺钉主体 120 配合的端面具有带内螺纹的配合槽，连接件 130 与配合槽螺纹连接。

连接件 130 可以是可降解吸收材料制成或者不可降解材料制成。

15 当连接件 130 与螺帽 110 一体式连接时，连接件 130 为不可降解；当连接件 130 与螺钉主体 120 一体式连接时，连接件 130 为可降解吸收，连接件 130 为可降解吸收材料制成，例如连接件 130 为镁柱。

螺钉主体 120 为可降解吸收材料制成。例如，螺钉主体 120 为镁或镁合金螺钉。

20 进一步地，螺钉主体 120 远离螺帽 110 的尖头端可以呈任意形状，优选地，请一并参阅图 1 及图 3 所示，螺钉主体 120 远离螺帽 110 的尖头端呈圆滑状的曲面结构。螺钉主体 120 远离螺帽 110 的尖头端的圆头设计可防止螺钉主体 120 植入后刺激骨头周围的软组织。

进一步地，参见图 2 所示，螺帽 110 远离螺钉主体 120 的端面具有拧动槽 111 或者凸柱（附图未示出），其中，拧动槽 111 为非圆形槽，凸柱为非圆形柱状结构。本发明用于骨骼固定的螺钉组件 100 的螺帽 110 使用非圆形槽的如梅花形槽、或星形槽、六角形槽等，或者非圆形柱状结构凸柱，可使得螺帽 110 承受较大扭力而不会发生磨损、滑丝现象。

进一步地，螺帽 110 远离螺钉主体 120 一端的头部呈柱形、球形、锥形或者球冠形。

优选地，螺帽 110 的外表面具有可降解或不可降解的薄膜或涂层，螺钉主体 120 的外表面具有可降解的薄膜或涂层，当连接件 130 不可降解时，连接件 130 的外表面具有可降解或不可降解的薄膜或涂层，当连接件 130 可降解吸收时，连接件 130 的外表面具有可降解的薄膜或涂层。例如：当采用镁或镁合金材料制备成螺钉主体 120、连接件 130 时，螺钉主体 120 的外表面以及连接件 130 的外表面形成可降解、生物兼容的薄膜，该薄膜可以调控镁或镁合金的降解速度、改善镁或镁合金部件的机械性能，并且能够避免因两种不同电极电位的材料的直接接触而引起的电化学反应、避免加快镁或镁合金部件的腐蚀降解。薄膜/镀膜或涂层可以是氧化膜（例如 MgO）、陶瓷材料（例如羟磷灰石（HA））、聚合物（例如聚乳酸（PLA））。

本发明的螺钉组件 100 可用于骨骼固定，力学性能稳定、成本低，螺钉组件 100 用于与接骨板 200 配合来实现骨骼 20 的固定，并帮助断裂骨骼 20 的愈合。可降解吸收的螺钉主体 120 部分降解后释放的降解产物会刺激其周围骨骼 20 和组织，促进新骨的形成。随着螺钉主体 120 的降解，骨折固定结构的刚性会逐渐降低，这可以实现骨折固定的动态化，或可以避免或减少因传统的刚性“螺钉-钢板”系统所产生的“应力遮挡效应”。因此，骨折位置附近的骨骼 20

需承受的负载会逐渐增加，实现骨折愈合处的力的渐进传递，促进骨折愈合和加速骨痂重塑或改建，避免骨折的延迟愈合或不愈合，达至更好的骨骼 20 的修复效果。

本发明用于骨骼固定的螺钉组件 100 中的螺帽 110 由不锈钢、钛合金等机械性能较强的、不可降解的生物相容材料制成，能够保证整个螺钉组件 100 的强度，使螺帽 110 可承受较大扭力而不会发生磨损、滑丝现象，以实现所需的固定稳定性。螺钉主体 120 为镁或镁合金螺钉，在骨折附近位置降解并释放出镁离子和提升局部 pH 值成偏碱性，有利于骨折部位附近的新骨生长及骨折愈合。随着螺钉主体 120 的降解，会在降解后的原螺钉主体 120 位置处形成新的骨组织，并填满该位置间隙，可以减少在日后植入物移除手术期间及之后再次骨折的风险。

实施例 2

本实施例提供了一种骨骼固定装置 10。

一种骨骼固定装置 10 包括接骨板 200 以及实施例 1 所述的用于骨骼固定的螺钉组件 100。参见图 4 所示，接骨板 200 沿着其厚度方向贯穿有若干个固定通孔 210，螺钉主体 120 用于与固定通孔 210 配合。当螺钉组件 100 的螺钉主体 120 穿过固定通孔 210 及与其配合之后，螺钉主体 120 远离螺帽 110 的一端突出于接骨板 200，以实现螺钉主体 120 在穿过骨板 200 之后能够插入骨骼 20。优选地，螺钉主体 120 的长度大于接骨板 200 的厚度。

优选地，固定通孔 210 的内径小于螺帽 110 的头部的最大外径。

本发明的骨骼固定装置 10，力学性能稳定，能够实现骨骼 20 固定，帮助骨折位置快速修复愈合。

进一步地，请一并参阅图 3 所示，螺帽 110 靠近螺钉主体 120 的一端的外周面具有外螺纹，固定通孔 210 具有内螺纹，请参阅图 4 所示，螺帽 110 的外螺纹与固定通孔 210 的内螺纹匹配的设计可实现两者互相锁定，以产生更刚性和稳定的结构。另外，当螺钉主体 120 完全降解后，不能降解的螺帽 110 会继续锁定在接骨板 200 上，不会松脱。

进一步地，请一并参阅图 4 及图 5 所示，固定通孔 210 为沉头孔，螺帽 110 与固定通孔 210 适配。螺帽 110 与固定通孔 210 配合后，螺帽 110 与接骨板 200 齐平或者螺帽 110 位于固定通孔 210 内，也即螺帽 110 低于与接骨板 200 的表面，如此设置可使得螺帽 110 不突出，防止螺帽 110 刺激骨骼 20 周围的软组织，避免造成植入手术后手术者的不适感和疼痛感。

进一步地，骨骼固定装置 10 还包括不可降解螺钉 300。不可降解螺钉 300 用于与固定通孔 210 配合。本发明的骨骼固定装置 10 中，透过不可降解螺钉 300 与螺钉组件 100 的混合使用，两者将接骨板 200 固定到骨头上，以实现所需的骨折固定稳定性。请参阅图 8 所示，在骨折位置的附近使用实施例 1 的螺钉组件 100，以实现后期的降解，并促进骨折愈合，在远离骨折位置处使用不可降解螺钉 300，以达到整体骨折固定结构所需的力学强度及稳定性，并在螺钉主体 120 降解之后继续固定接骨板 200 在骨头上，防止接骨板 200 移位。

进一步地，不可降解螺钉 300 为不降解金属制成。例如，不可降解螺钉 300 为钛螺钉。不难理解，不可降解螺钉 300 还可以是由诸如钛合金、不锈钢等之类的不降解的生物相容金属组成。

进一步地，不可降解螺钉 300 的尖头端可以呈任何形状。优选地，在一个实施例中，不可降解螺钉 300 的尖头端呈圆滑状的曲面结构。不可降解螺钉 300 的尖头端的圆头设计可防止不可降解螺钉 300 植入后刺激骨头周围的软组织。

进一步地，接骨板 200 用于与骨骼 20 配合的表面具有多个凹陷的让位槽 220，固定通孔 210 与让位槽 220 错位分布。请一并参阅图 8 及图 9 所示，本发明设置接骨板 200 的表面具有多个凹陷的让位槽 220，固定通孔 210 与让位槽 220 错位分布，使得接骨板 200 不与骨头表面贴合并且也不用压贴骨头，可减少接骨板 200 对骨膜血液供应的破坏和阻碍骨痂形成。

优选地，接骨板 200 的外表面、螺帽 110 的外表面具有可降解或不可降解的薄膜或涂层，螺钉主体 120 的外表面具有可降解的薄膜或涂层，当连接件 130 不可降解时，连接件 130 的外表面具有可降解或不可降解的薄膜或涂层，当连接件 130 可降解吸收时，连接件 130 的外表面具有可降解的薄膜或涂层。例如：当采用镁或镁合金材料制备成螺钉主体 120、连接件 130 时，螺钉主体 120 的外表面以及连接件 130 的外表面形成可降解、生物兼容的薄膜，该薄膜可以调控镁或镁合金的降解速度、改善镁或镁合金部件的机械性能，并且能够避免因两种不同电极电位的材料的直接接触而引起的电化学反应、避免加快镁或镁合金部件的腐蚀降解。薄膜/镀膜或涂层可以是氧化膜(例如 MgO)、陶瓷材料(例如羟磷灰石(HA))、聚合物(例如聚乳酸(PLA))。

以上所述实施例的各技术特征可以进行任意的组合，为使描述简洁，未对上述实施例中的各个技术特征所有可能的组合都进行描述，然而，只要这些技术特征的组合不存在矛盾，都应当认为是本说明书记载的范围。

以上所述实施例仅表达了本发明的几种实施方式，其描述较为具体和详细，但并不能因此而理解为对本发明专利范围的限制。应当指出的是，对于本领域的普通技术人员来说，在不脱离本发明构思的前提下，还可以做出若干变形和改进，这些都属于本发明的保护范围。因此，本发明专利的保护范围应以所附权利要求为准。

权利要求书

1. 一种用于骨骼固定的螺钉组件，其特征在于，包括不可降解的螺帽以及可降解吸收的螺钉主体，所述螺帽与所述螺钉主体的一端可拆卸式连接，所述螺钉主体的外周面具有外螺纹。

5 2. 根据权利要求 1 所述的用于骨骼固定的螺钉组件，其特征在于，所述用于骨骼固定的螺钉组件还包括连接件，所述螺帽与所述螺钉主体通过所述连接件可拆卸式连接。

3. 根据权利要求 2 所述的用于骨骼固定的螺钉组件，其特征在于，所述连接件与所述螺帽一体式连接，所述连接件具有外螺纹，所述螺钉主体与所述螺帽配合的端面具有带内螺纹的配合槽，所述连接件与所述配合槽螺纹连接；

10 或者，所述连接件与所述螺钉主体一体式连接，所述连接件具有外螺纹，所述螺帽与所述螺钉主体配合的端面具有带内螺纹的配合槽，所述连接件与所述配合槽螺纹连接。

4. 根据权利要求 2 所述的用于骨骼固定的螺钉组件，其特征在于，当所述连接件与所述螺帽一体式连接时，所述连接件为不可降解；当所述连接件与所述螺钉主体一体式连接时，所述连接件为可降解吸收。

5. 根据权利要求 1-4 任意一项所述的用于骨骼固定的螺钉组件，其特征在于，所述螺钉主体远离所述螺帽的尖头端呈圆滑状的曲面结构。

6. 根据权利要求 1-4 任意一项所述的用于骨骼固定的螺钉组件，其特征在于，所述螺帽远离所述螺钉主体的端面具有拧动槽或者凸柱，所述拧动槽为非圆形槽，所述凸柱为非圆形柱状结构。

7. 根据权利要求 1-4 任意一项所述的用于骨骼固定的螺钉组件，其特征在于，所述螺帽远离所述螺钉主体一端的头部呈柱形、球形、锥形或者球冠形。

8. 根据权利要求 2-4 任意一项所述的用于骨骼固定的螺钉组件，其特征在于，所述螺帽的外表面具有可降解或不可降解的薄膜或涂层，所述螺钉主体的外表面具有可降解的薄膜或涂层，当所述连接件不可降解时，所述连接件的外表面具有可降解或不可降解的薄膜或涂层，当所述连接件可降解吸收时，所述连接件的外表面具有可降解的薄膜或涂层。

9. 一种骨骼固定装置，其特征在于，包括接骨板以及权利要求 1-8 任意一项所述的用于骨骼固定的螺钉组件，所述接骨板沿着其厚度方向贯穿有若干个固定通孔，所述螺钉组件的螺钉主体与所述固定通孔配合之后，所述螺钉主体远离所述螺帽的一端突出于所述接骨板。

10. 根据权利要求 9 所述的骨骼固定装置，其特征在于，所述固定通孔具有内螺纹，所述螺帽靠近所述螺钉主体的一端的外周面具有外螺纹，所述螺帽的外螺纹与所述固定通孔螺纹配合。

11. 根据权利要求 9 所述的骨骼固定装置，其特征在于，所述固定通孔为沉头孔，所述螺帽与所述固定通孔适配，所述螺帽与所述固定通孔配合后所述螺帽与所述接骨板齐平或者所述螺帽位于所述固定通孔内。

12. 根据权利要求 9-11 任意一项所述的骨骼固定装置，其特征在于，所述骨骼固定装置还包括不可降解螺钉，所述不可降解螺钉用于与所述固定通孔配合。

13. 根据权利要求 12 所述的骨骼固定装置，其特征在于，所述不可降解螺钉由不可降解的生物相容材料制成。

14. 根据权利要求 12 所述的骨骼固定装置，其特征在于，所述不可降解螺钉的尖头端呈圆滑状的曲面结构。

15. 根据权利要求 9-11 任意一项所述的骨骼固定装置，其特征在于，所述

接骨板用于与骨骼配合的表面具有多个凹陷的让位槽，所述固定通孔与所述让位槽错位分布。

16. 根据权利要求 9-11 任意一项所述的骨骼固定装置，其特征在于，所述接骨板的外表面、所述螺帽的外表面均具有可降解或不可降解的薄膜或涂层，
- 5 所述螺钉主体的外表面具有可降解的薄膜或涂层，当所述连接件不可降解时，所述连接件的外表面具有可降解或不可降解的薄膜或涂层，当所述连接件可降解吸收时，所述连接件的外表面具有可降解的薄膜或涂层。

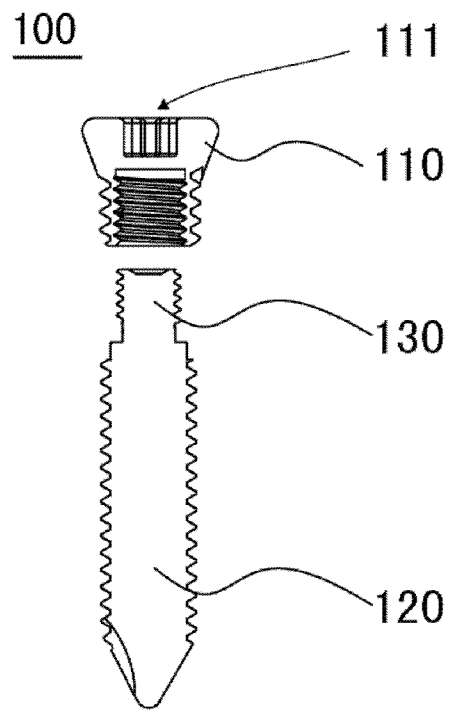


图 1

100

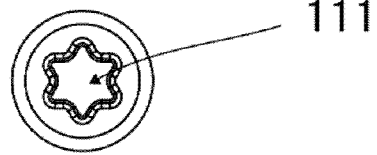


图 2

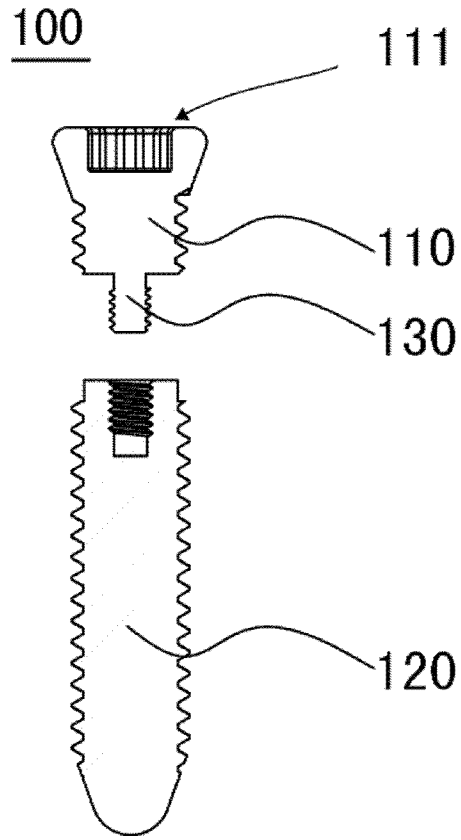


图 3

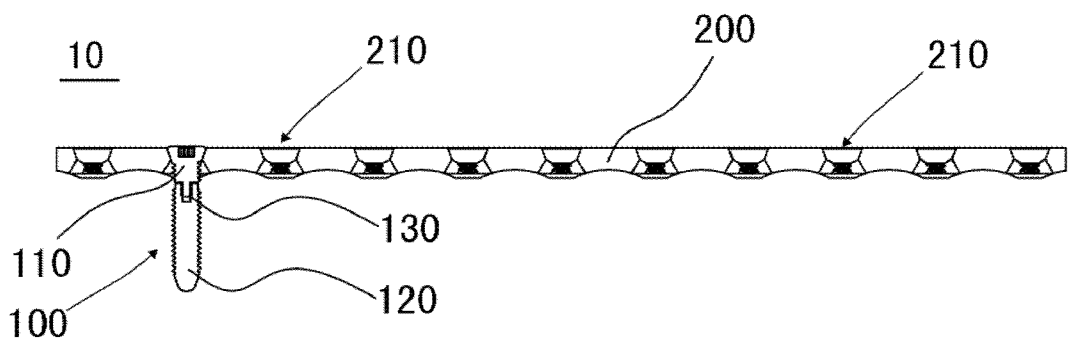


图 4

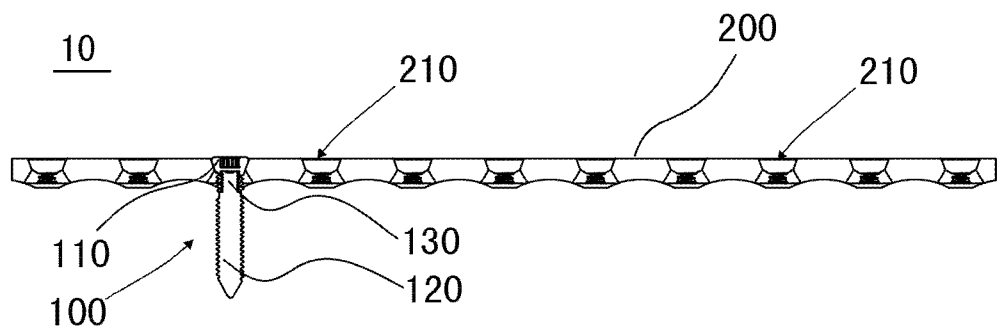


图 5

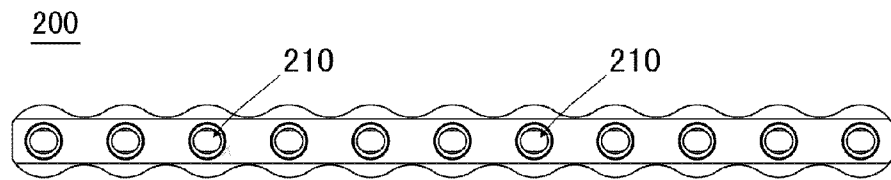


图 6

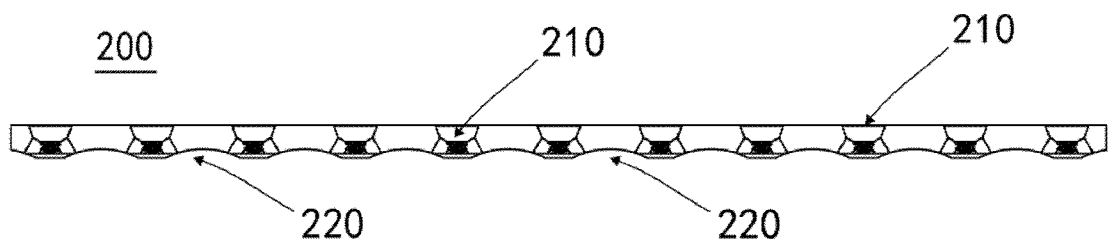


图 7

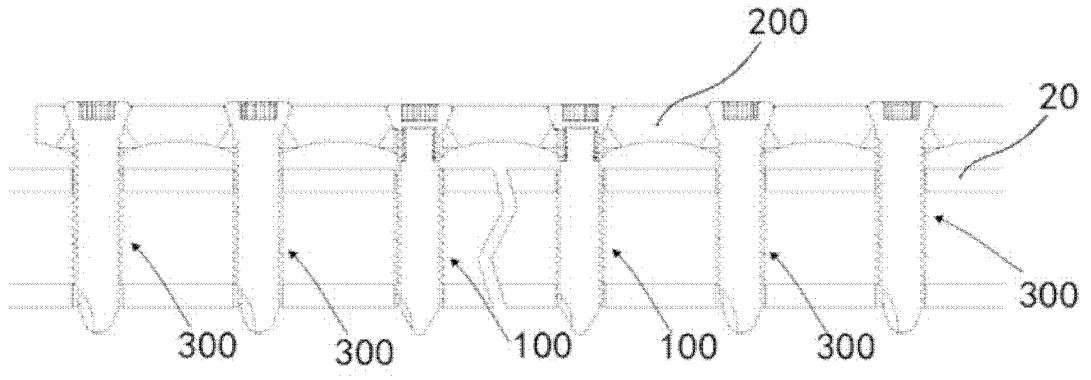


图 8

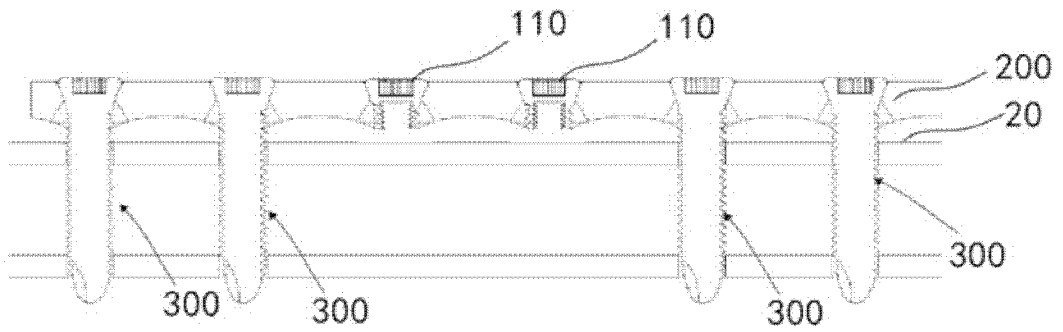


图 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2021/079771

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61B 17/86(2006.01)i; A61B 17/80(2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B17/-		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) CNPAT, CNKI, WPI, EPODOC: 骨, 钉, 降解, 吸收, 拆卸, 组合, 分体, 骨板, 螺纹, degrad+, decomposit+, absorb+, absorpt+, screw+, pin?, bone+, plate		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 111407387 A (ZOLTRIX MATERIAL INTERNATIONAL LIMITED) 14 July 2020 (2020-07-14) claims 1-16, description, paragraphs [0045]-[0069], figures 1-9	1-16
X	CN 202113157 U (JIA, Bin) 18 January 2012 (2012-01-18) description, paragraphs [0002]-[0021], and figures 1-5	1-8
Y	CN 202113157 U (JIA, Bin) 18 January 2012 (2012-01-18) description, paragraphs [0002]-[0021], and figures 1-5	9-16
Y	CN 1373646 A (SYNTHES AG CHUR) 09 October 2002 (2002-10-09) description, page 4, last paragraph - page 6 paragraph 4, figures 1-6, 11	9-16
A	CN 206700224 U (TIANJIN KANGLIER BIOLOGICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD.) 05 December 2017 (2017-12-05) entire document	1-16
A	CN 105769314 A (CHEN, Wei et al.) 20 July 2016 (2016-07-20) entire document	1-16
A	CN 205795789 U (GUANGZHOU ZHONGDA NANSHA TECHNOLOGY INNOVATION INDUSTRIAL PARK CO., LTD. et al.) 14 December 2016 (2016-12-14) entire document	1-16
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 19 May 2021		Date of mailing of the international search report 26 May 2021
Name and mailing address of the ISA/CN China National Intellectual Property Administration (ISA/CN) No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao, Haidian District, Beijing 100088 China Facsimile No. (86-10)62019451		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2021/079771

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN 106880396 A (SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY) 23 June 2017 (2017-06-23) entire document	1-16
A	CN 208319298 U (DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.) 04 January 2019 (2019-01-04) entire document	1-16
A	US 2008177334 A1 (ALEXA MEDICA, L.L.C.) 24 July 2008 (2008-07-24) entire document	1-16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2021/079771

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
CN	111407387	A	14 July 2020	None			
CN	202113157	U	18 January 2012	None			
CN	1373646	A	09 October 2002	US	2004059334	A1	25 March 2004
				AU	754857	B2	28 November 2002
				US	2004059335	A1	25 March 2004
				US	7128744	B2	31 October 2006
				KR	100706290	B1	11 April 2007
				US	2014121710	A1	01 May 2014
				KR	20020027642	A	13 April 2002
				PT	1211992	T	30 June 2004
				AT	257674	T	15 January 2004
				CN	1172634	C	27 October 2004
				US	8641744	B2	04 February 2014
				US	9211151	B2	15 December 2015
				ZA	200200992	A	26 February 2003
				US	2016074081	A1	17 March 2016
				ZA	200200992	B	26 February 2003
				JP	2003509107	A	11 March 2003
				CA	2408327	A1	22 March 2001
				PT	1211992	E	30 June 2004
				US	2005080421	A1	14 April 2005
				JP	4259015	B2	30 April 2009
				DE	60007758	T2	23 September 2004
				US	2008132960	A1	05 June 2008
				DK	1211992	T3	10 May 2004
				US	6623486	B1	23 September 2003
				WO	0119267	A1	22 March 2001
				EP	1211992	A1	12 June 2002
				US	7341589	B2	11 March 2008
				CA	2408327	C	19 December 2006
				ES	2211583	T3	16 July 2004
				TW	477687	B	01 March 2002
				AU	6680300	A	17 April 2001
				EP	1211992	B1	14 January 2004
				US	7128744	C1	11 March 2014
				US	6623486	C1	30 June 2015
				KR	706290	B1	11 April 2007
CN	206700224	U	05 December 2017	None			
CN	105769314	A	20 July 2016	None			
CN	205795789	U	14 December 2016	None			
CN	106880396	A	23 June 2017	None			
CN	208319298	U	04 January 2019	None			
US	2008177334	A1	24 July 2008	US	8317845	B2	27 November 2012

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2021/079771

<p>A. 主题的分类</p> <p>A61B 17/86 (2006.01) i; A61B 17/80 (2006.01) i</p> <p>按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类</p>																										
<p>B. 检索领域</p> <p>检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)</p> <p>A61B17/-</p> <p>包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献</p> <p>在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))</p> <p>CNPAT, CNKI, WPI, EPDOC: 骨, 钉, 降解, 吸收, 拆卸, 组合, 分体, 骨板, 螺纹, degrad+, decomposit+, absorbt+, absorpt+, screw+, pin?, bone+, plate</p>																										
<p>C. 相关文件</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类型*</th> <th>引用文件, 必要时, 指明相关段落</th> <th>相关的权利要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PX</td> <td>CN 111407387 A (昶盛物料应用制品有限公司) 2020年 7月 14日 (2020 - 07 - 14) 权利要求1-16、说明书第[0045]-[0069]段、附图1-9</td> <td>1-16</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>CN 202113157 U (贾斌) 2012年 1月 18日 (2012 - 01 - 18) 说明书第[0002]-[0021]段、附图1-5</td> <td>1-8</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 202113157 U (贾斌) 2012年 1月 18日 (2012 - 01 - 18) 说明书第[0002]-[0021]段、附图1-5</td> <td>9-16</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 1373646 A (库尔斯恩蒂斯股份公司) 2002年 10月 9日 (2002 - 10 - 09) 说明书第4页最后1段-第6页第4段、附图1-6, 11</td> <td>9-16</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 206700224 U (天津康立尔生物科技有限公司) 2017年 12月 5日 (2017 - 12 - 05) 全文</td> <td>1-16</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 105769314 A (陈伟 等) 2016年 7月 20日 (2016 - 07 - 20) 全文</td> <td>1-16</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 205795789 U (广州中大南沙科技创新产业园有限公司 等) 2016年 12月 14日 (2016 - 12 - 14) 全文</td> <td>1-16</td> </tr> </tbody> </table>			类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求	PX	CN 111407387 A (昶盛物料应用制品有限公司) 2020年 7月 14日 (2020 - 07 - 14) 权利要求1-16、说明书第[0045]-[0069]段、附图1-9	1-16	X	CN 202113157 U (贾斌) 2012年 1月 18日 (2012 - 01 - 18) 说明书第[0002]-[0021]段、附图1-5	1-8	Y	CN 202113157 U (贾斌) 2012年 1月 18日 (2012 - 01 - 18) 说明书第[0002]-[0021]段、附图1-5	9-16	Y	CN 1373646 A (库尔斯恩蒂斯股份公司) 2002年 10月 9日 (2002 - 10 - 09) 说明书第4页最后1段-第6页第4段、附图1-6, 11	9-16	A	CN 206700224 U (天津康立尔生物科技有限公司) 2017年 12月 5日 (2017 - 12 - 05) 全文	1-16	A	CN 105769314 A (陈伟 等) 2016年 7月 20日 (2016 - 07 - 20) 全文	1-16	A	CN 205795789 U (广州中大南沙科技创新产业园有限公司 等) 2016年 12月 14日 (2016 - 12 - 14) 全文	1-16
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																								
PX	CN 111407387 A (昶盛物料应用制品有限公司) 2020年 7月 14日 (2020 - 07 - 14) 权利要求1-16、说明书第[0045]-[0069]段、附图1-9	1-16																								
X	CN 202113157 U (贾斌) 2012年 1月 18日 (2012 - 01 - 18) 说明书第[0002]-[0021]段、附图1-5	1-8																								
Y	CN 202113157 U (贾斌) 2012年 1月 18日 (2012 - 01 - 18) 说明书第[0002]-[0021]段、附图1-5	9-16																								
Y	CN 1373646 A (库尔斯恩蒂斯股份公司) 2002年 10月 9日 (2002 - 10 - 09) 说明书第4页最后1段-第6页第4段、附图1-6, 11	9-16																								
A	CN 206700224 U (天津康立尔生物科技有限公司) 2017年 12月 5日 (2017 - 12 - 05) 全文	1-16																								
A	CN 105769314 A (陈伟 等) 2016年 7月 20日 (2016 - 07 - 20) 全文	1-16																								
A	CN 205795789 U (广州中大南沙科技创新产业园有限公司 等) 2016年 12月 14日 (2016 - 12 - 14) 全文	1-16																								
<p><input checked="" type="checkbox"/> 其余文件在C栏的续页中列出。 <input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。</p> <p>* 引用文件的具体类型: “A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件 “E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利 “L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的) “O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件 “P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件 “T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件 “X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性 “Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性 “&” 同族专利的文件</p>																										
<p>国际检索实际完成的日期</p> <p>2021年 5月 19日</p>		<p>国际检索报告邮寄日期</p> <p>2021年 5月 26日</p>																								
<p>ISA/CN的名称和邮寄地址</p> <p>中国国家知识产权局(ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088</p> <p>传真号 (86-10)62019451</p>		<p>授权官员</p> <p>何琛</p> <p>电话号码 86-(10)-53962403</p>																								

C. 相关文件		
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
A	CN 106880396 A (上海交通大学) 2017年 6月 23日 (2017 - 06 - 23) 全文	1-16
A	CN 208319298 U (大博医疗科技股份有限公司) 2019年 1月 4日 (2019 - 01 - 04) 全文	1-16
A	US 2008177334 A1 (ALEXA MEDICA, L. L. C) 2008年 7月 24日 (2008 - 07 - 24) 全文	1-16

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2021/079771

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	111407387	A	2020年 7月 14日	无			
CN	202113157	U	2012年 1月 18日	无			
CN	1373646	A	2002年 10月 9日	US	2004059334	A1	2004年 3月 25日
				AU	754857	B2	2002年 11月 28日
				US	2004059335	A1	2004年 3月 25日
				US	7128744	B2	2006年 10月 31日
				KR	100706290	B1	2007年 4月 11日
				US	2014121710	A1	2014年 5月 1日
				KR	20020027642	A	2002年 4月 13日
				PT	1211992	T	2004年 6月 30日
				AT	257674	T	2004年 1月 15日
				CN	1172634	C	2004年 10月 27日
				US	8641744	B2	2014年 2月 4日
				US	9211151	B2	2015年 12月 15日
				ZA	200200992	A	2003年 2月 26日
				US	2016074081	A1	2016年 3月 17日
				ZA	200200992	B	2003年 2月 26日
				JP	2003509107	A	2003年 3月 11日
				CA	2408327	A1	2001年 3月 22日
				PT	1211992	E	2004年 6月 30日
				US	2005080421	A1	2005年 4月 14日
				JP	4259015	B2	2009年 4月 30日
				DE	60007758	T2	2004年 9月 23日
				US	2008132960	A1	2008年 6月 5日
				DK	1211992	T3	2004年 5月 10日
				US	6623486	B1	2003年 9月 23日
				WO	0119267	A1	2001年 3月 22日
				EP	1211992	A1	2002年 6月 12日
				US	7341589	B2	2008年 3月 11日
				CA	2408327	C	2006年 12月 19日
				ES	2211583	T3	2004年 7月 16日
				TW	477687	B	2002年 3月 1日
				AU	6680300	A	2001年 4月 17日
				EP	1211992	B1	2004年 1月 14日
				US	7128744	C1	2014年 3月 11日
				US	6623486	C1	2015年 6月 30日
				KR	706290	B1	2007年 4月 11日
CN	206700224	U	2017年 12月 5日	无			
CN	105769314	A	2016年 7月 20日	无			
CN	205795789	U	2016年 12月 14日	无			
CN	106880396	A	2017年 6月 23日	无			
CN	208319298	U	2019年 1月 4日	无			
US	2008177334	A1	2008年 7月 24日	US	8317845	B2	2012年 11月 27日