



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108882954 A

(43)申请公布日 2018.11.23

(21)申请号 201680068606.6

(22)申请日 2016.11.23

(30)优先权数据

102015120514.9 2015.11.26 DE

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.05.24

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2016/078531 2016.11.23

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/089381 DE 2017.06.01

(71)申请人 西特尼斯AG

地址 德国汉诺威阿吉定门广场2a

(72)发明人 简-马丁·塞茨

(74)专利代理机构 杭州五洲普华专利代理事务所(特殊普通合伙) 33260

代理人 龚玉平

(51)Int.Cl.

A61B 17/84(2006.01)

A61L 27/04(2006.01)

A61L 27/58(2006.01)

A61B 17/064(2006.01)

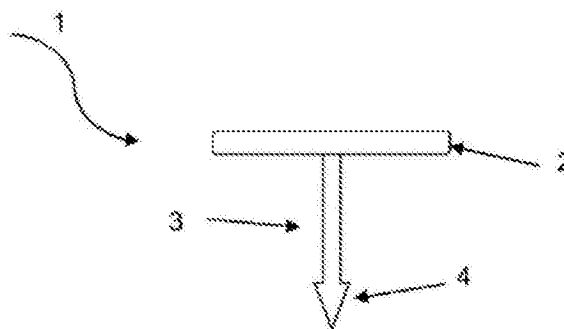
权利要求书1页 说明书4页 附图4页

(54)发明名称

生物可吸收固定钉

(57)摘要

本发明涉及一种固定钉,用于使用覆盖物临时固定可移植组织、骨部分和骨替代物质或用于将天然或人造骨替换部件固定到骨上。所述固定钉有直径为0.50至6.0mm的圆形扁平钉头,钉头厚度为0.10至2.0mm。所述固定钉具有设计成尖端的钉销,所述钉销的长度为所述钉头直径的0.5倍至2倍,所述钉销的厚度为所述钉头直径的0.15倍至0.5倍。所述固定钉由具有生物相容性和生物可蚀性镁合金组成,所述镁合金由至少90wt.%的金属镁组成且包含小于0.1wt.%的铝、小于0.1wt.%的铜、小于0.1wt.%的铁和小于0.1wt.%的镍作为生理上不受欢迎的杂质。



1. 一种固定钉, 用于通过覆盖临时固定可移植组织、骨部分和骨替代物质或用于将天然和人造骨替换部件固定到骨上, 其特征在于:

所述固定钉包括具有直径为0.50至6.0mm的圆形扁平钉头,

其中所述钉头的厚度为0.10至2.0mm,

所述固定钉具有设计成尖端的钉销, 所述钉销的长度为所述钉头直径的0.5倍至2倍, 所述钉销的销厚度为所述钉头直径的0.15倍至0.5倍, 其中所述固定钉由生物相容性和生物可蚀性镁合金组成, 所述镁合金由至少90wt.%的金属镁和小于0.1wt.%的铝、小于0.1wt.%的铜、小于0.1wt.%的铁和小于0.1wt.%的镍作为生理上不被接受的杂质组成。

2. 根据权利要求1所述的固定钉, 其特征在于,

所述钉头的直径为1.5至4.0mm, 所述尖锐的钉销的长度为0.75至8.0mm, 所述钉头的厚度为0.4至1.0mm, 所述钉销的厚度为0.22至2.0mm。

3. 根据权利要求1所述的固定钉, 其特征在于,

所述钉头的直径优选地为2.5mm, 所述尖锐的钉销的长度优选地为2.4mm, 所述钉头的厚度优选地为0.6mm, 所述钉销的厚度最大为0.8mm。

4. 根据权利要求1或2所述的固定钉(1), 其特征在于, 所述钉销(3)具有至少一个倒钩。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的固定钉(1), 其特征在于, 所述钉销(3)在销长度的下半部的区域中具有一个或两个倒钩。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的固定钉, 其特征在于, 所述固定钉(1)由生物可蚀性镁合金制成, 所述生物可蚀性镁合金由至少80wt.%的金属镁和0.1至3.0wt.%比例的锌、0.1至3.0wt.%比例的锆、总计0.1至10.0wt.%比例的稀土金属和小于0.1wt.%比例的铝、小于0.1wt.%的铜、小于0.1wt.%的铁和小于0.1wt.%的镍作为生理上不被接受的杂质组成, 其中其余为100wt.%的镁。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的固定钉(1), 其特征在于, 所述钉销(3)在固定钉(1)的下三分之一的区域中具有至少一个0.1至0.3mm的凸起。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的固定钉(1), 其特征在于, 所述钉销(3)具有至少一个, 优选2至5个0.1至0.2mm的槽状收缩部分或槽状碾磨部分(6)。

9. 根据前述权利要求中任一项所述的固定钉(1), 其特征在于, 所述钉头(2)设计成带帽的形式(7)。

10. 根据前述权利要求中任一项所述的固定钉(1), 其特征在于, 所述钉销(3)的尖端设计成鱼叉形的形式(4)。

11. 根据前述权利要求中任一项所述的固定钉(1), 其特征在于, 所述钉销(3)的尖端设计成披针形的形式(5)。

12. 根据前述权利要求中任一项所述的固定钉的用途, 用于在骨增量期间临时固定稳定组织。

13. 根据前述权利要求中任一项所述的固定钉的用途, 用于在牙种植期间临时固定可吸收和不可吸收的覆盖膜。

生物可吸收固定钉

[0001] 本发明涉及一种用于固定膜的生物可吸收的钉子,所述钉子用于覆盖骨缺损或将天然和人造骨替代部件固定到骨上。

[0002] 牙齿脱落、牙周炎和牙修复体的承压可引起颧骨的骨吸收(颧骨吸收)发生。当植入牙修复体时,因此有必要首先进行颧骨增量。在这种情况下,牙科植入物是一种锚定在颧骨中的支撑柱,其具有人造牙根的功能。如果可用的骨太少,则不能保证植入物永久稳定的整合。

[0003] 如果骨不足,则骨增量(骨形成)可发生在两个阶段,即在实际植入之前或者也与实际植入牙修复体同时进行。在骨形成的情况下,使用来自同一个体的自体骨,其必须首先在患者身上合适的位置移除,或者使用外来物。所述外来物可以是天然来源的,例如供体骨,或者可以合成制造。为了建立和再生颧骨,骨缺陷填充了自体或外来物。合成骨替代物,例如羟基磷灰石和磷酸钙,通常以碎片或颗粒的形式使用。自体骨材料通常以切屑的形式使用。

[0004] 为了使骨形成材料不能迁移或被冲走并且为了防止软组织细胞穿入和向内生长到填充的骨缺损部位(缓慢地再生硬组织)中,使用覆盖膜(引导骨再生原理,GBR)密封。

[0005] 覆盖膜在现有技术中是已知。现有技术中公认的覆盖膜通常通过由金属例如钛制成的钉子或螺钉固定到骨头上以防止滑动。在这里,仅仅夹紧或缝合所述覆盖膜是不够的。愈合期通常在12到20周之间。

[0006] US 5,957,690A公开了由柔性塑料材料聚四氟乙烯(PTFE)制成的覆盖膜。

[0007] DE 43 02 709 C1描述了一种具有增强层的覆盖膜。该膜通过固定钉固定在颧骨上。

[0008] 在EP 0 809 979 A1中公开了由无非弹性应力且永久可变形的钛和用于定位的相应钉子模制而成的覆盖膜。

[0009] 覆盖膜由胶原纤维或类似材料制成并可被身体吸收也是已知的。

[0010] 诸如钛钉或螺钉之类的不可吸收的固定工具和不可吸收的覆盖膜具有的缺点是在实际牙科植入物可以使用之前,在插入骨替代材料和伤口愈合之后,必须通过外科手术再次移除不可吸收的固定工具和覆盖膜。这对患处构成了重大的刺激。

[0011] 在身体其他部位出现骨缺损的情况下,必须用各种固定辅助工具将自然或人造骨替代部位固定在邻近的骨上。在这种情况下,一旦骨愈合,通常必须通过手术从体内再次移除不可再吸收的固定工具。

[0012] 因此,本发明的目的是提供一种避免现有技术的已知缺点的替代固定工具。

[0013] 所述目的通过根据权利要求1所述的固定钉来解决。

[0014] 所述固定钉用于通过覆盖临时固定可移植组织、骨部分和骨替代物质或用于固定天然和人造骨替换部件,具有直径为0.5至6.0mm的圆形扁平钉头,其中所述钉头的厚度为0.1至2.0mm,所述固定钉具有设计成尖端的钉销,所述钉销的长度为所述钉头直径的0.5倍至2倍,所述钉销的销厚度为所述钉头直径的0.15倍至0.5倍,其中所述固定钉由具有生物相容性和生物可蚀性镁合金组成,所述镁合金由至少90wt.%的金属镁和小于0.1wt.%的

铝、小于0.1wt.%的铜、小于0.1wt.%的铁和小于0.1wt.%的镍作为生理上不被接受的杂质组成。

[0015] 如果在颞骨手术中使用可降解覆盖膜以及所述生物相容性和生物可蚀性的固定钉,则伤口覆盖膜和固定辅助工具即根据本发明的固定钉的完全再吸收发生在伤口愈合过程,所述伤口愈合过程通常需要12至20周。最后,形成由健康的牙龈包围的增强骨。外科医生可以定位牙科植入物而无需首先去除膜、辅助工具或钛针的残余物。

[0016] 当使用根据本发明的镁固定钉时,在身体其他部位的骨缺损的情况下,也不需要手术去除不可吸收的固定工具。

[0017] 与由钛或不锈钢制成的可比较的固定销或固定钉相比,优点在于根据本发明的镁固定钉与通常同样可降解的覆盖组织(例如胶原膜)一起在愈合期间被身体完全再吸收并且不需要在定位实际牙科植入物之前或期间通过进一步手术介入移除。镁也具有促进骨形成的作用(瑞士,E.N.,用于骨缝术的可吸收金属材料。分析在豚鼠中的降解行为,学位论文,汉诺威兽医大学,2005)。还已知在再吸收期间释放的镁离子刺激骨形成(W02015/133963A)。

[0018] 在一个优选的实施例中,所述钉头的直径为1.5至4.0mm,所述尖锐钉销的长度为0.75至8.0mm,所述钉头的厚度为0.4至1.0mm,并且所述钉销的厚度为0.22至2.0mm。因此所述钉头优选地设计成拉销的形式。

[0019] 此外,优选的是,所述钉头的直径优选地为2.5mm,所述尖锐钉销的长度优选地为2.4mm,所述钉头的厚度优选地为0.6mm,并且所述钉销的厚度最大为0.8mm。

[0020] 通过将根据本发明的所述镁钉推入或锤入所述颞骨中来实现所述覆盖膜的牢固固定。

[0021] 所述固定钉用于难以接近的移植位置,例如在下颌骨和上颌骨的区域。在这个过程中,外科医生使用一个薄笔形的涂药器,它包括带有夹子的钉头并且便于在适当位置定位。然后使用所述涂药器将所述钉子压入或通过手术锤锤入骨中。为此,所述钉销必须具有一定的机械稳定性,其主要由所述销的材料厚度以及所述合金的化学成分和制造工艺决定。所述钉子的宽头防止所述钉子完全穿过所述覆盖膜。

[0022] 如果在所述钉销的下部区域大约中心下方设置一个或两个倒钩,则对所述钉子的锚定是有利的。它们增加了锚定的强度并且使得所述钉子难以移除。在本发明的一个实施例中,所述钉销因此具有至少一个倒钩。

[0023] 进一步优选的是,所述钉销在销长度的下半部的区域中具有一个或两个倒钩。

[0024] 所述一个倒钩或倒钩们优选地通过钉销径向扭转0.1至0.4mm来产生。

[0025] 所述镁钉必须确保所述覆盖在特定时期插入骨材料或移植骨块的膜的牢固固定。所述镁钉的再吸收速度主要由所述合金的化学成分及其制造决定。所述镁销的机械稳定性及其再吸收速率受到某些合金元素的添加剂,特别是锌、锆和稀土金属(钇、镧、铈、镨等的合金)的影响。这些合金组成的规定的最小和最大阈值的选择充分保证在骨移植或骨形成的愈合时间范围内的再吸收。

[0026] 所述镁钉的生理安全性主要由不可避免的杂质含量决定。因此规定了生理有害微量元素的最大量。由铝、铁、镍和铜引起的杂质在根据本发明的所述镁钉中各自特别限于低于0.1wt.%的数值。一般而言,杂质的实际量优选地低于0.01wt.%。

[0027] 作为生物可蚀性金属的镁的生理安全性从其他研究中已知(Schrenk, Sebastian, 可降解镁合金在人体样液体中的降解行为, 学位论文, 弗里德里希-亚历山大埃尔朗根-纽伦堡大学医学院, 2011)。

[0028] 所述固定钉优选地由一种由镁、钇、锆和其他稀土金属组成的生物可蚀性镁基合金组成。

[0029] 根据本发明的另一方面, 所述固定钉由生物可蚀性镁合金制成, 所述生物可蚀性镁合金由至少80wt.%的金属镁和0.1至3.0wt.%比例的锌、0.1至3.0wt.%比例的锆、总计0.1至10.0wt.%比例的稀土金属和小于0.1wt.%比例的铝、小于0.1wt.%的铜、小于0.1wt.%的铁和小于0.1wt.%的镍作为生理上不被接受的杂质组成, 其中其余为100wt.%的镁。

[0030] 优选地, 所述钇的比例为总计0.1至10.0wt.%比例的稀土金属的1.5至5wt.%。

[0031] 所述镁基合金优选地含有0.10至2.00wt.%的锆、0.01至0.80wt.%的锌、1.50至5.00wt.%的钇和2.50至5.00wt.%的其他稀土金属。

[0032] 在这方面优选的是, 与所述合金有关的所述镁基合金具有每种小于0.02wt.%的金属铁、铜、镍和铝的生理上不被接受的杂质的总含量。特别地, 所述镁基合金包含小于0.01wt.%的铝、小于0.20wt.%的铁、小于0.20wt.%的锰和小于0.02wt.%的铜和镍。

[0033] 此外, 优选的是所述镁基合金含有小于0.01wt.%的铝、小于0.20wt.%的锌、小于0.15wt.%的锰、小于0.20wt.%的锂、小于0.01wt.%的硅、小于0.01wt.%的铁、小于0.03wt.%的铜和小于0.005wt.%的镍。

[0034] 代替所述倒钩, 所述钉子的尖端可以设计成鱼叉形或披针形的形式。

[0035] 因此进一步优选的是, 所述钉销的尖端设计成鱼叉形的形式。

[0036] 还优选的是, 所述钉销的尖端设计成披针形状。

[0037] 在另一个实施例中, 所述钉头设计成带帽的形式。

[0038] 所述钉销还可以在其整个长度或其一部分长度上设置凹槽, 特别是为了改善初始锚定到骨中并防止任何不希望的抽出。

[0039] 在另一优选实施例中, 所述钉销因此在所述固定销的下三分之一的区域中具有至少一个, 优选2至5个0.1至0.2mm的槽状收缩部分。

[0040] 在一个实施例中, 所述钉销在所述固定销的下三分之一的区域中具有至少一个0.1至0.3mm的凸起。

[0041] 进一步的优点是, 使用根据本发明的所述固定钉在骨增量期间临时固定稳定组织。因此, 根据本发明的所述固定钉不仅限于用于颌面外科手术领域, 而且还可以用于将自然或人造稳定组织以及天然和人造骨材料固定到人体自身的骨。

[0042] 此外, 根据本发明的所述固定钉的用途, 用于牙科植入物的可吸收和不可吸收的覆盖膜的临时固定。这优选地涉及临时固定含胶原蛋白和骨形成组织的用途。

[0043] 通过以下附图更详细地描述所讨论的发明。

[0044] 图1显示了根据本发明的具有鱼叉形尖端的钉销的固定钉。

[0045] 图2显示了根据本发明的具有披针形尖端的钉销的固定钉。

[0046] 图3显示了根据本发明的具有凹槽的钉销的固定钉。

[0047] 图4显示了根据本发明的具有带帽钉头的固定钉。

[0048] 图5显示了根据本发明的用于牙科的镁钉的详细图。

[0049] 图6显示了根据图5的根据本发明的所述镁钉的三维展示。

[0050] 图1至6分别显示了根据本发明的所述固定钉(1)的一个实施例。这包括钉头(2)和钉销(3)。钉销(3)的尖端可以是鱼叉形的(4)(图1)或披针形的(5)(图2)以确保稳定地锚定在骨中。

[0051] 所述钉销(3)也可以在整个长度或其长度的一部分上设置有凹槽(6)(图3),特别是为了改善初始锚定到骨中并防止任何不希望的抽出。

[0052] 所述钉头穿过所述锚定覆盖膜的“撕裂”通过相对于钉子的长度较宽的钉头来防止。所述钉头还必须具有足够的机械稳定性并且在钉入钉子时不得弯曲。所述钉头可以是带帽的(7)(图4)。

[0053] 图5和6显示了已经在诊所内试用的根据本发明的所述镁钉的典型实施例。图5中显示了本发明的一个特别合适的实施例。在CAD图中描画所述镁钉轮廓特征在于钉头直径为2.5mm,材料厚度为0.7mm。所述钉销的特点是长度为2.4mm,材料厚度为0.7mm。所述钉销在中间有一个0.1mm的碾磨部分,大致形成一个倒钩。所述钉头在边缘上有斜面,这使得更容易用涂药器夹紧所述销。图6以三维视图显示了根据本发明的所述镁钉。这种镁钉特别适用于牙种植过程中的骨增量。

[0054] 当使用根据本发明的镁钉时,特别是根据图5和图6的钉子时,满足所有临床要求。作为生物可蚀性金属的镁的生理安全性从其他研究中已知(Schrenk, Sebastian, 可降解镁合金在人体样液体中的降解行为,学位论文,弗里德里希-亚历山大埃尔朗根-纽伦堡大学医学院,2011)。

[0055] 附图标记列表

[0056] 1.固定钉

[0057] 2.钉头

[0058] 3.钉销

[0059] 4.鱼叉形尖端的钉销

[0060] 5.披针形尖端的钉销

[0061] 6.凹槽

[0062] 7.带帽钉头

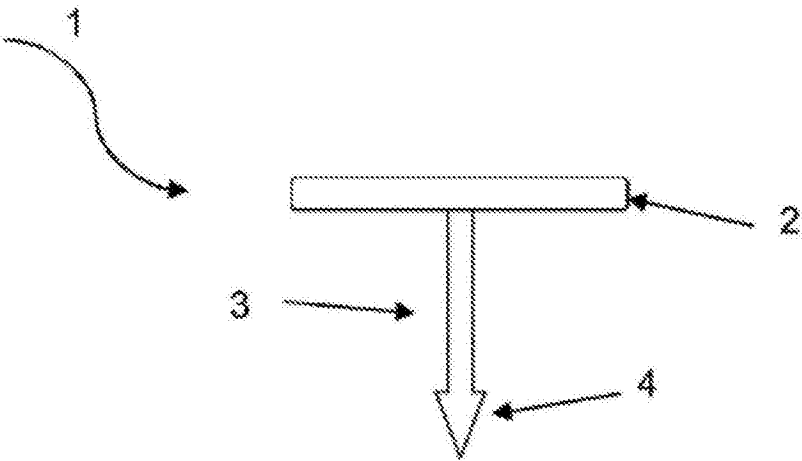


图1

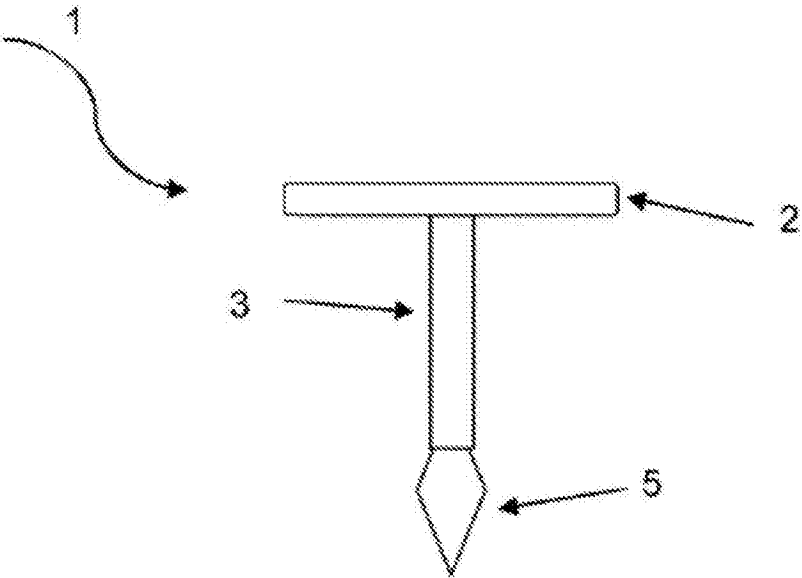


图2

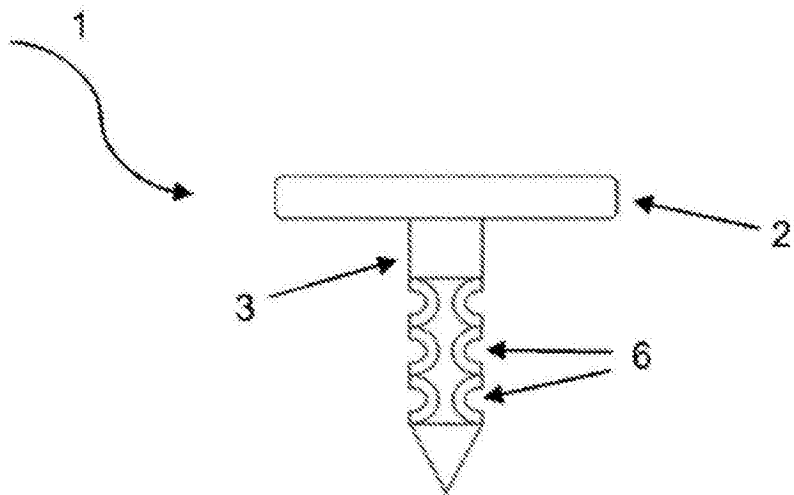


图3

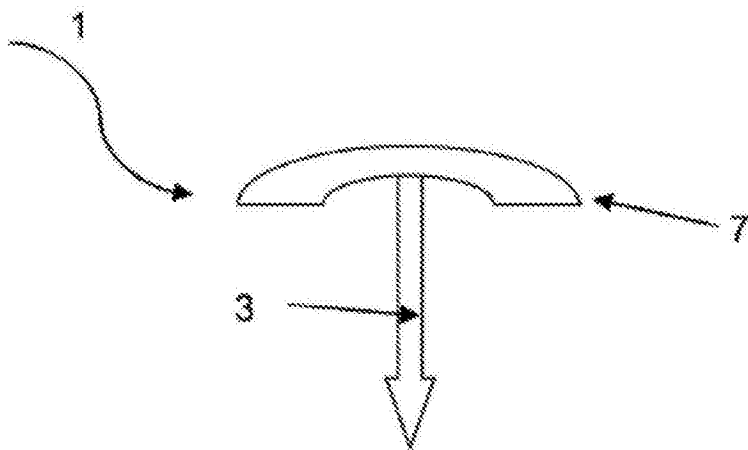


图4

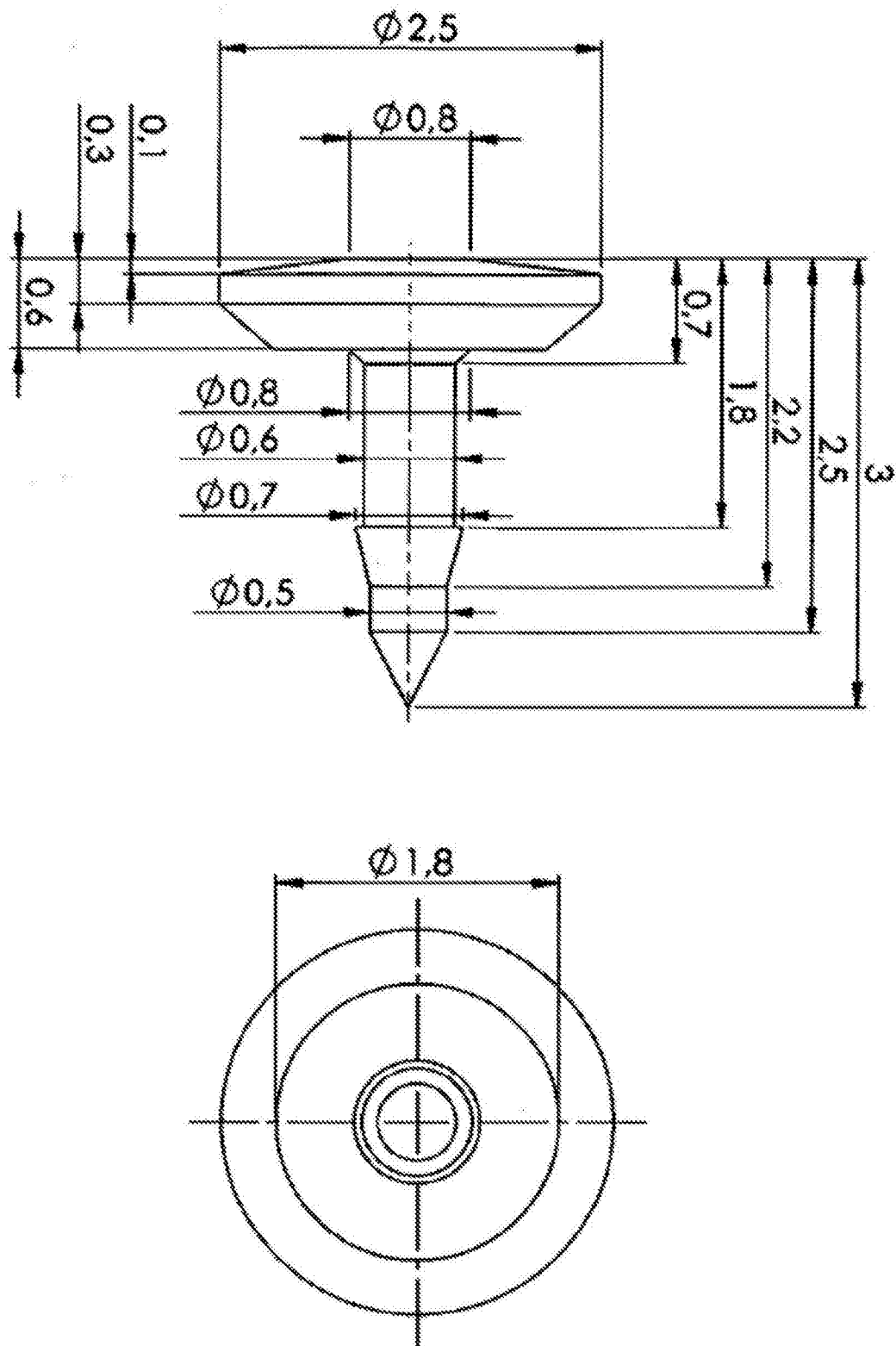


图5

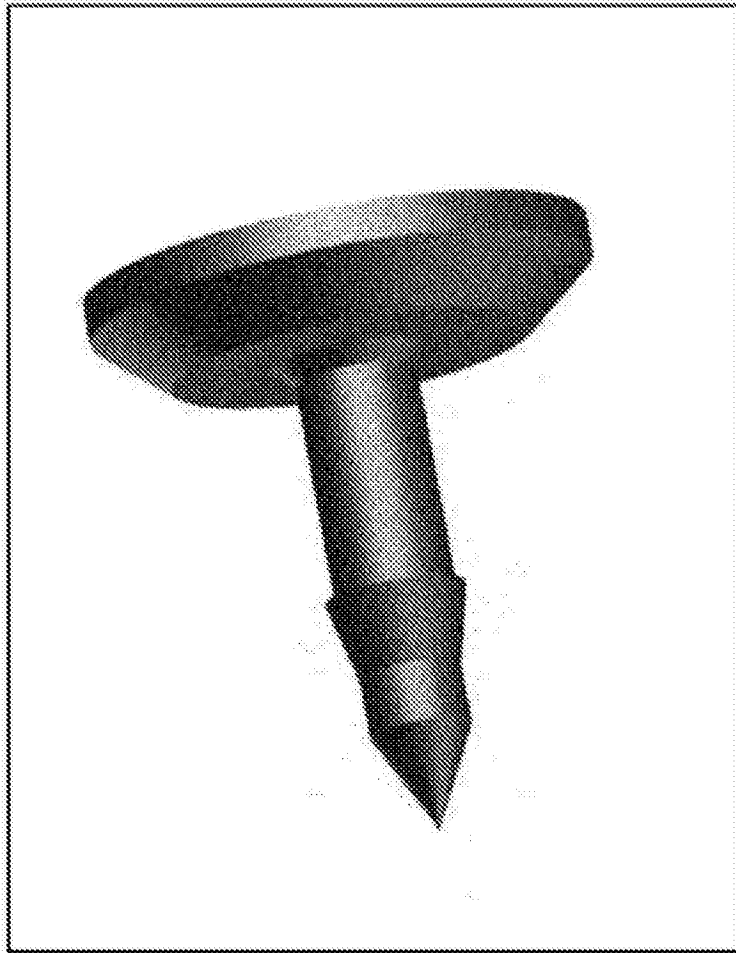


图6