[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/17 (2006.01)

[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200480043972.3

[45] 授权公告日 2009 年 3 月 11 日

[11] 授权公告号 CN 100466996C

[22] 申请日 2004.9.16
[21] 申请号 200480043972.3
[86] 国际申请 PCT/IT2004/000502 2004.9.16
[87] 国际公布 WO2006/030460 英 2006.3.23
[85] 进入国家阶段日期 2007.3.12
[73] 专利权人 阿尔法塑料有限公司
地址 意大利雷焦艾米利亚
[72] 发明人 L·费拉里 E·萨基
[56] 参考文献
US6214013B1 2001.4.10
EP0465436A1 1992.1.8
US4803976 1989.2.14
审查员 李玉菲

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所
代理人 范 莉

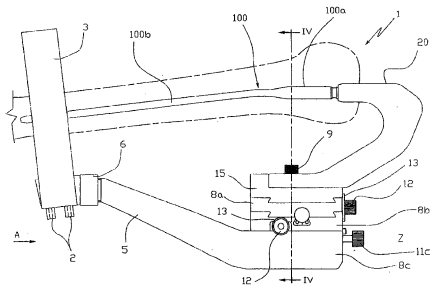
权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 4 页

[54] 发明名称

将螺钉准确插入髓内假体的孔的对准设备及相应对准方法

[57] 摘要

一种用于将螺钉正确插入植入骨组织的髓内假体(100)的相应的通孔(10)的对准设备(1)，所述对准设备包括：支撑装置(3)，其与所述假体(100)联结并承载导向装置(2)，所述导向装置(2)限定用于所述骨组织的穿孔装置的插入照准线(X－X)，所述导向装置(2)可以通过选择性的检测装置进行检测，并且所述对准设备进一步包括用于使所述支撑装置(3)进行空间定向的定向装置(5，8)，所述支撑装置(3)进一步承载具有瞄准器(4’)的靶子(4)，所述瞄准器(4’)可以通过所述检测装置进行检测并设置成与所述照准线(X－X)对准，所述孔(10)置于所述导向装置和所述靶子之间，且所述孔的轴线设置在所述照准线(X－X)上。



1.一种用于将螺钉正确插入植入骨组织的髓内假体（100）的相应通孔（10）的对准设备（1），所述对准设备包括：支撑装置（3），其与所述髓内假体（100）联结并承载导向装置（2），所述导向装置（2）限定用于所述骨组织的穿孔装置的插入照准线（X-X），所述导向装置（2）可以通过选择性的检测装置进行检测，并且所述对准设备进一步包括用于使所述支撑装置（3）进行空间定向的定向装置（5，8），其特征在于，所述支撑装置（3）进一步承载具有瞄准器（4'）的靶子（4），所述瞄准器（4'）可以通过所述检测装置进行检测并设置成与所述插入照准线（X-X）对准，所述通孔（10）置于所述导向装置和所述靶子之间，且所述通孔的轴线设置在所述插入照准线（X-X）上。

2.如权利要求1所述的对准设备（1），其中所述支撑装置（3）通过所述定向装置（8）与所述髓内假体（100）联结。

3.如权利要求1所述的对准设备（1），其中所述导向装置（2）包括至少一个用于滑动地容纳穿孔装置的导向套管（2a）。

4.如权利要求3所述的对准设备（1），其中所述支撑装置（3）包括弓形构件，所述导向装置（2）刚性固定至所述弓形构件的第一端（3a），并且所述靶子（4）刚性固定至所述弓形构件自由的第二端（3b）。

5.如权利要求4所述的对准设备（1），其中所述定向装置包括可移动支架（5）和调节装置（8）以使所述可移动支架相对于所述髓内假体进行空间定向。

6.如权利要求5所述的对准设备（1），其中所述弓形构件与所述可移动支架（5）的一端联结。

7.如权利要求5所述的对准设备（1），其中所述调节装置（8）能够使所述可移动支架（5）围绕旋转轴线（Y-Y）转动并且能够使所述可移动支架（5）沿两个相互垂直的方向（Y-Y，Z-Z）平移。

8.如权利要求5所述的对准设备（1），其中所述调节装置（8）包括相互配合操作的可移动构件（8a、8b、8c），所述可移动构件通过调

节螺钉（11a、11b、11c）进行操作。

9.如权利要求1所述的对准设备（1），其中所述支撑装置（3）对所述检测装置不敏感。

10.如权利要求1所述的对准设备（1），其中所述骨组织为股骨，并且所述通孔（10）为远端孔。

将螺钉准确插入髓内假体的孔的对准设备及相应对准方法

技术领域

本发明涉及一种用于将螺钉准确插入横向设置在髓内假体中的通孔的对准设备及相应的对准方法。

背景技术

在粉碎性骨折的情况下，必须将假体（通常为钉子）插入并锁固在所述假体穿过的骨头中。

所述髓内钉通过经由皮肤插入两个螺钉并使所述两个螺钉穿过设置在所述钉子近端和/或远端的孔进行锁固。

将所述螺钉插入所述钉子的两端来固定近端的和远端的断片，以防止它们沿所述钉子滑动。

这种类型的合成被定义为“静态的”。

可选择地，这些螺钉可以仅插入穿过钉子的一端，以仅固定一个较大的断片。

这种类型的合成被定义为“动态的”。

严重的粉碎性骨折中，在插钉子（通常是闭合顶型的钉子）之前，必须对健康的骨头进行术前放射照相以确定正确的钉子尺寸，钻孔的深度和钉子最终的长度。

在股骨骨折时，钉子的长度必须是使钉子的近端位于大转子的顶点，且钉子的远端位于髌骨的上极和股骨的远端骨骺瘢痕之间。

以可移动方式使用与钉子的近端恰当联结的手柄，将髓内钉插入前后位和侧方位突出部中的髓腔的直接延续部的中心。

当插入时，所述钉子与股骨的矢面形成侧向打开 5°-10°的角度，以使钉子对准股骨轴线。

在钉子插入终止时，钉子通过插入螺钉锁固。

为了使螺钉能够被插入，通常使用刀具应用于电钻上，以通过穿过钉子中的孔对股骨进行钻孔。

为确保刀具对准钉子具有的孔的中心，刀具操作的轴线和钉子中相应孔的轴线必须对准并因而重合。

这种准确地对准中心通过使用对准设备实现，所述对准设备包括：支承件，其与所述钉子手柄联结且承载导向套管，在所述导向套管中，所述刀具以精确配合的方式滑动，并且在将钉子插入股骨之前，所述导向套管对准相应的孔，记录这样获得的位置。

记录位置之后，移开所述对准设备以使钉子更加容易地插入，接着对准设备再次与手柄联结，其中钉子通过所述手柄插入。

当所述孔自从插入前记录的位置没有发生任何空间位移时，如果钉子没有发生任何弯曲，则所述套管和相应的孔准确地对准。反之，当插入骨髓腔的钉子发生一定的弯曲以顺应髓内通道的自然形状时，并且当这种弯曲离联结有插入手柄的钉子的近端越远越显著时，常常不能使所述套管和相应的孔对准，尤其是和远端孔不能对准。

在这方面，当近端孔的方向和空间位置基本保持不变时，由于不涉及弯曲的问题，因此能够容易对准近端孔的中心，由于钉子在远端发生轻微的弯曲，远端孔的空间位置会具有相对显著的偏移。

在实践中，由于在这样的距离下与钉子的弯曲关系不大，因此对准近端孔的中心相对易于实现，然而对远端孔就不是这样了。

因此，必须对导向套管的空间位置进行矫正以将导向套管与已经偏移的相应的孔准确地对准。

通常使用射线照相检验孔和相应的套管之间的完全对准。

这种技术能够确定钉子中的孔和通过手柄刚性连接至钉子头部的导向套管之间未对准的程度。

即使在图像中示出了刀具导向套管和相应的孔是对准的，实际上它们也通常是未对准的。

在这方面，因为所产生的图像不足够精确以能检测完全对准的略

微偏移，由此刀具在后续钻孔中产生显著误差，因此传统的对准设备的导向套管和相应的孔之间的对准无法通过射线照相或现有技术中其他任何检测方法来准确地确定。

这意味着一方面，为了跟随穿过骨头的刀具路径并连续地检验与相应的孔的对准，必须进行重复多次的射线照相，而在钻孔过程中连续的射线照相是受限的，另一方面，在出现误差的情况下，必须在多个点进行钻孔以准确地对准相应孔的中心。

以这种方式，不仅使钉子对骨头完全锁固所需要的时间延长，而且由于不断试图将所述孔的中心对准刀具还会出现再次对已断裂骨头造成损害的危险。

因此，迫切需要一种用于将螺钉准确插入假体的孔的对准设备，所述设备能够使诸如射线照射装置的检测装置精确无误地确定何时完全对准孔的中心，从而防止对有关的骨头进一步造成损害和/或完全锁固钉子需要时间的延长。

发明内容

本发明的目的在于提供一种用于将螺钉准确插入髓内假体的孔中的对准设备，所述设备具有结构特征和功能特征以满足前述需求同时克服所述现有技术的缺点。

本发明进一步的目的在于提供一种用于相应的对准的方法。

这些目的能够通过根据权利要求 1 的用于将螺钉准确插入假体的孔中的对准设备和根据权利要求 11 的方法来实现。

从属权利要求限定本发明设备和相应方法的优选的和特别有利的实施例。

附图说明

通过参考附图中的图阅读以非限制性实例的方式给出的确定的描述，本发明进一步的特征和优点将更加清楚。在附图中：

图 1 是根据本发明的对准设备的侧视图；

图 2 是沿图 1 中箭头 A 的方向的视图;

图 3 是沿图 2 的虚线 III-III 剖开的剖视图;

图 4 是沿图 1 的线 IV-IV 剖开的剖视图。

具体实施方式

参考所述附图，附图标记 1 表示本发明的整个对准设备，所述设备用于将螺钉插入到插入骨组织的假体 100（通常已知为髓内钉）的相应的通孔 10。

在下文中，以股骨假体以及将螺钉插入穿过两个所谓远端孔进行明确的参考，然而本发明不限于这种应用。

所述设备 1 基本上包括（图 2）：支撑装置 3，其与所述钉子 100 联结并承载相应的导向装置 2 以为骨穿孔装置限定插入照准线 X-X；以及具有瞄准器 4'的靶子 4，所述瞄准器 4'与所述照准线对准并且旨在定位成面向骨穿孔过程中设置导向装置 2 一侧的相对侧上的孔 10，所述靶子 4 与定向装置 5,8 一起用于对所述支撑装置 3 进行空间定向。根据本发明的优选实施例，所述支撑装置 3 为弓形构件的形式，在其第一端 3a 固定有导向装置 2，并且在其第二端 3b 固定有靶子 4。

在所示实例中，所述导向装置 2 为沿两条平行照准线 X-X 延伸的一对套管 2a。

尽管以一对套管 2a 作为参考，然而也可以使用单个的套管或两个以上的套管。

在所示实例中，所述弓形构件在第一端 3a 通过拧紧锁定螺母 6 固定至支架 5，所述锁定螺母能够防止弓形构件的滑动和转动，以及随之套筒 2a 和靶子 4 的滑动和转动。

支架 5 在相对端固定至所述钉子 100 的近端。

根据本发明，靶子 4 包括两个点状瞄准器 4'，各瞄准器 4' 设置成始终与所述套筒 2a 对的相应照准线 X-X 对准，即与穿孔装置行进的方向对准。

实际上，即使接着弓形构件进行任何空间运动，各套筒 2a 始终正

确对准相应的瞄准器 4'。

诸如刀具之类的穿孔装置（以已知的方式施加于电钻）能够在所述套筒 2a 中滑动以到达并横穿所述远端孔 10。

为了以更高的精度沿明确的方向穿孔，可以进一步将柱形导向件 7 同轴地插入套筒 2a 以在切开大腿之后抵接股骨的骨组织，所述柱形导向件 7 成形为以精确配合的方式接收电钻刀具。

在正常的使用过程中，弓形构件位于大腿附近，且套筒 2a 设置在孔 10 的一侧，相应的瞄准器 4'设置在相对侧。

实际上，孔 10 置于套筒 2a 和靶子瞄准器 4'之间。

为了正确对准髓内钉 100 的远端孔 10 的正中心，通过合适的调节装置 8，优选地为能够传递毫米级的运动的调节装置 8，固定有弓形构件的支架 5 能够相对钉子 100 的近端定向。

所述调节装置 8 置于支架 5 和承载髓内钉 100 的 U 形手柄 20 的一端之间，所述髓内钉 100 联结至所述 U 形手柄 20 的另一端并且通过常规的装置防止髓内钉 100 转动。

通常，钉子 100 具有（图 3）第一近端部 100a，所述第一近端部与手柄 20 联结并且其直径大于占优的（prevalent）剩余部分 100b 的直径，剩余部分 100b 与所述第一端部 100a 具有 5°-10°的偏差，以适应大腿股骨的形状。

在所示实例中，调节装置 8 为三个可移动构件的形式，上构件 8a、中构件 8b 和下构件 8c，这些构件可移动地连接在一起以形成单个调节块。

所述调节块通过固定构件 15 连接至手柄 20，固定构件 15 通过固定螺钉 9 并辅以两个对准中心的榫钉 14 固定至手柄 20。

所述调节装置 8 能使支架 5 以及随之与其联结的承载套筒 2a 和靶子 4 的弓形构件在空间运动。

这种运动是通过微调螺钉 11a、11b、11c 进行调节的，所述微调螺钉能使支架 5 围绕旋转轴线 Y-Y 转动，其中所述旋转轴线 Y-Y 沿在本实例中基本平行与钉子 100 的近端部 100a 的轴线延伸，并且使支架

5 分别沿两条相互正交的轴线滑动，其中一条轴线平行于所述旋转轴线 Y-Y。

在套筒 2a 和孔 10 正确对准之后，为了防止支架 5 的任何不期望的运动，使用两个分别具有垫圈 13 的、适当地置于调节块上的锁定螺钉 12。

根据现有技术，通过选择拧紧或拧松锁定螺钉 12，所述锁定螺钉 12 能使所需的运动得到调节。

根据现有技术，在操作中选择好适当长度的钉子 100 后，钉子被插入以与股骨轴线对准。

钉子在手柄 20 的帮助下插入之后，开始进行通过插入螺钉穿过近端孔和远端孔 10 锁定钉子 100 的阶段。在后一种情况中，如前所述，更难以实现对准孔的中心，从而将仅仅对插入螺钉穿过远端孔 10 进行描述。

本发明的对准设备 1 通过固定螺钉 9 来固定至手柄 20，且对准装置 8 置于其间，同时所述弓形构件设置在大腿附近，且钉子 100 的孔 10 被置于靶子 4 和套筒 2a 之间。

实践中，对准设备 1 在将钉子 100 插入之前固定至手柄 10，所述弓形构件设置为使钉子孔 10 的轴线完全对准相应的套筒 2a 的照准线 X-X 并由此与其重合，且由此记录获得的位置。

当要将钉子 100 插入股骨和再次被固定至具有包围大腿的弓形构件的手柄 20 的设备 1 时，所述套筒 2a 将已经形成能够足够靠近以完全对准孔 10 和刀具之间中心的方向。

由于瞄准器 4'构造性位于相应的照准线 X-X 上，射线照相检验能够确定套筒 2a 的中心和孔 10 的中心的完全对准，其中照准线 X-X 经过套筒 2a 和套筒的轴线重合。

在这方面，通过使用诸如金属等在射线照射下能够显像的材料用于构成套管 2a 和具有瞄准器 4'的靶子 4，并且考虑到钉子 100 在射线照射下能够显像，当中心完全对准时，对于每个孔 10 射线照相板将显像套筒 2a 的第一圆圈、孔 10 的第二圆圈以及指示靶子 4 的瞄准器 4'

的点，所述两个圆圈是同心圆，所述指示靶子 4 的瞄准器 4'的点优选地位于所述第一两个圆圈的中心。

反之，如果没有完全对准孔 10 的中心，则至少指示靶子 4 的瞄准器 4'的点将偏离中心以指示未将孔 10 的轴线和与钻孔方向相应的照准线 X-X 对准。

为容易地获得可读的图像，所述弓形构件应当由在 X 射线下不显像的材料构成。

可选择的，可以使用诸如辉度放大器等其他系统显示正确的定位。

选择所述靶子的形状以至能够清晰地指示一个或多个明确的点，当完全对准中心时，所述点精确地置于在板上可见的所述圆圈的中心。

从描述中可以看出，本发明的对准设备和对准方法能够满足要求并能够克服参考现有技术对本发明的介绍中所陈述的缺点。

在这方面，所述设备在第一次尝试时就能够精确对准设置在髓内假体中的孔的中心，从而避免损害围绕所述孔的骨结构。

本领域的技术人员能够设想出多种修改和变形以满足具体的可能的需求，并且均落入以下权利要求书进行限定的本发明的保护范围中。

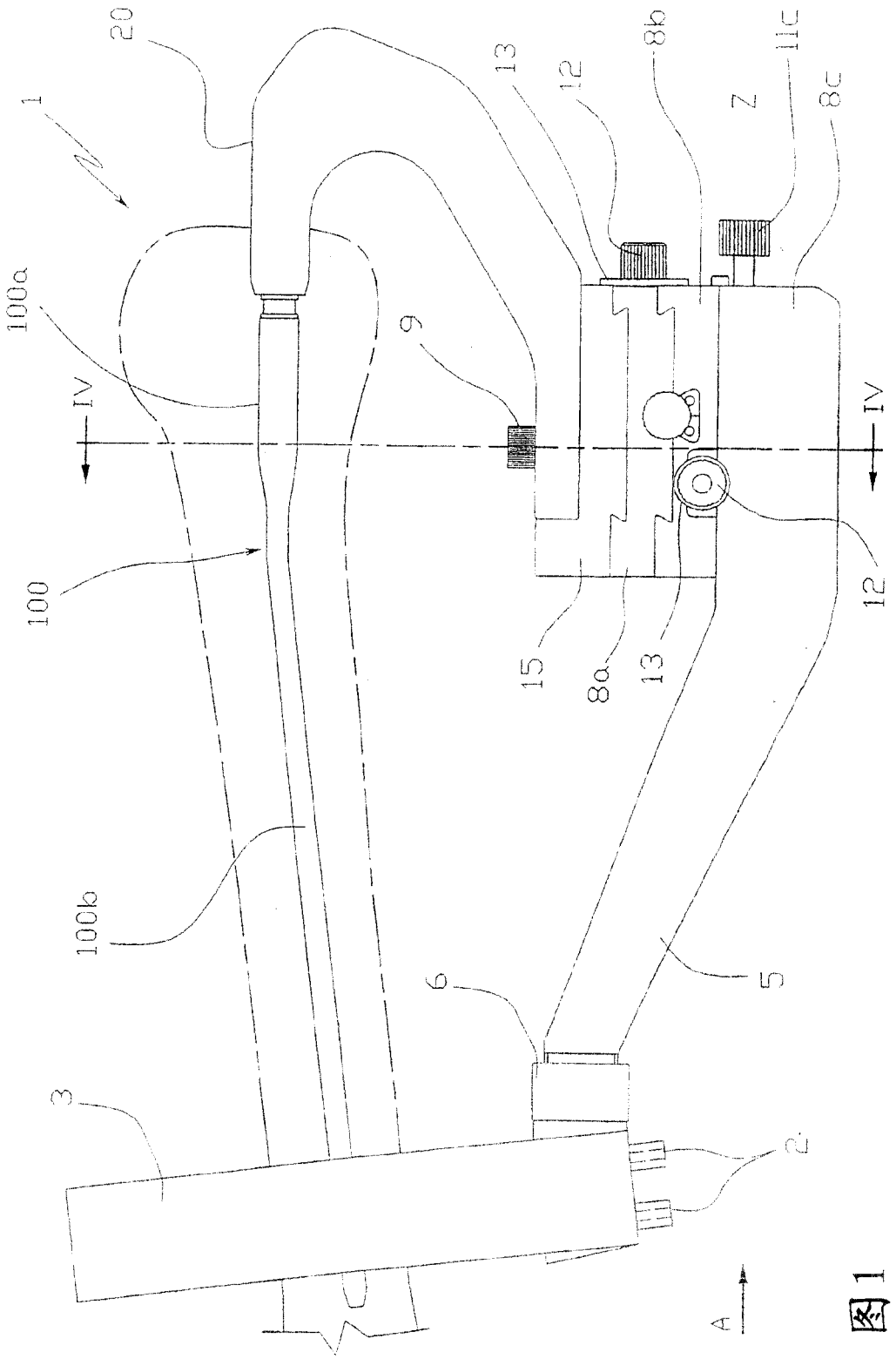


图1

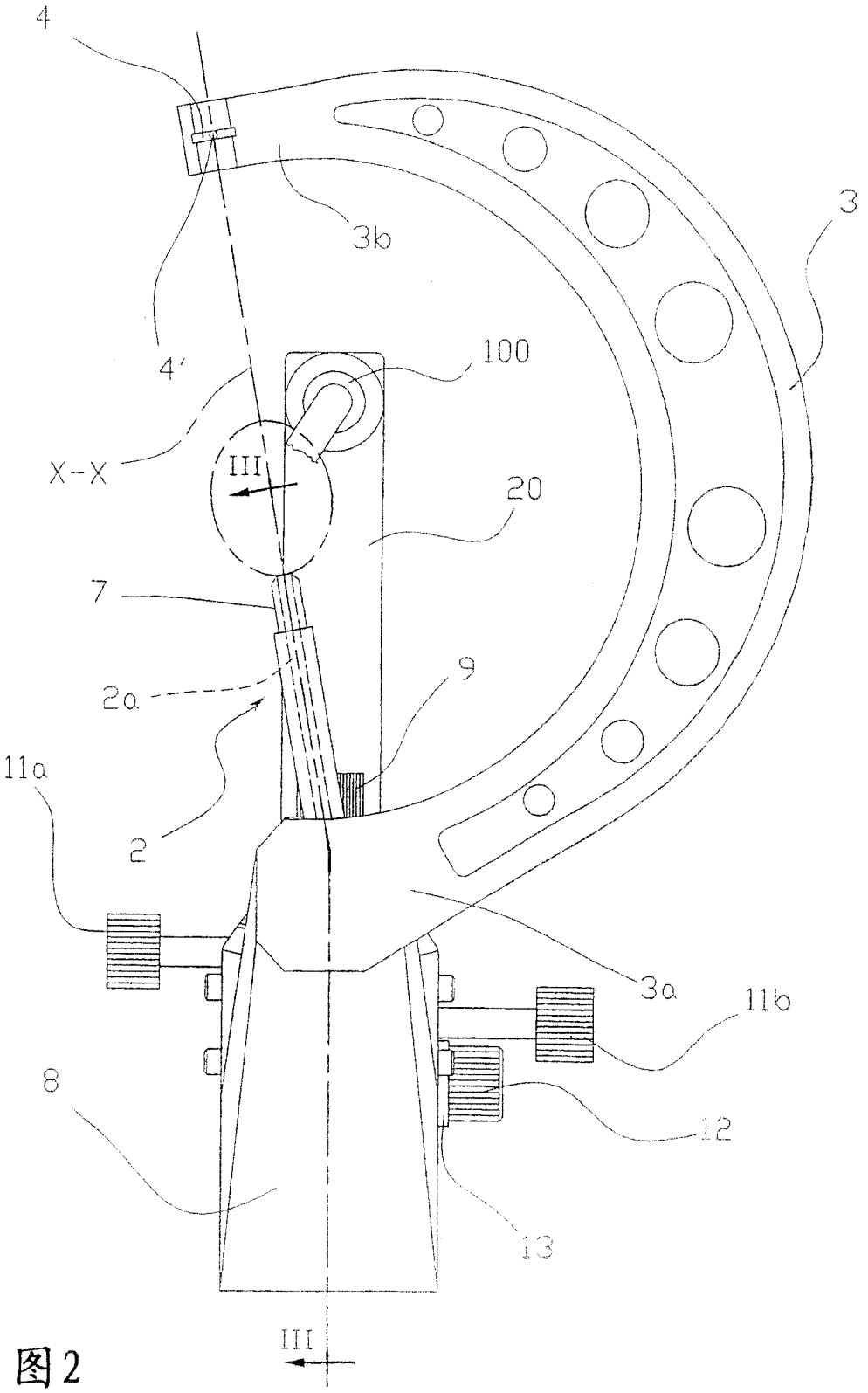
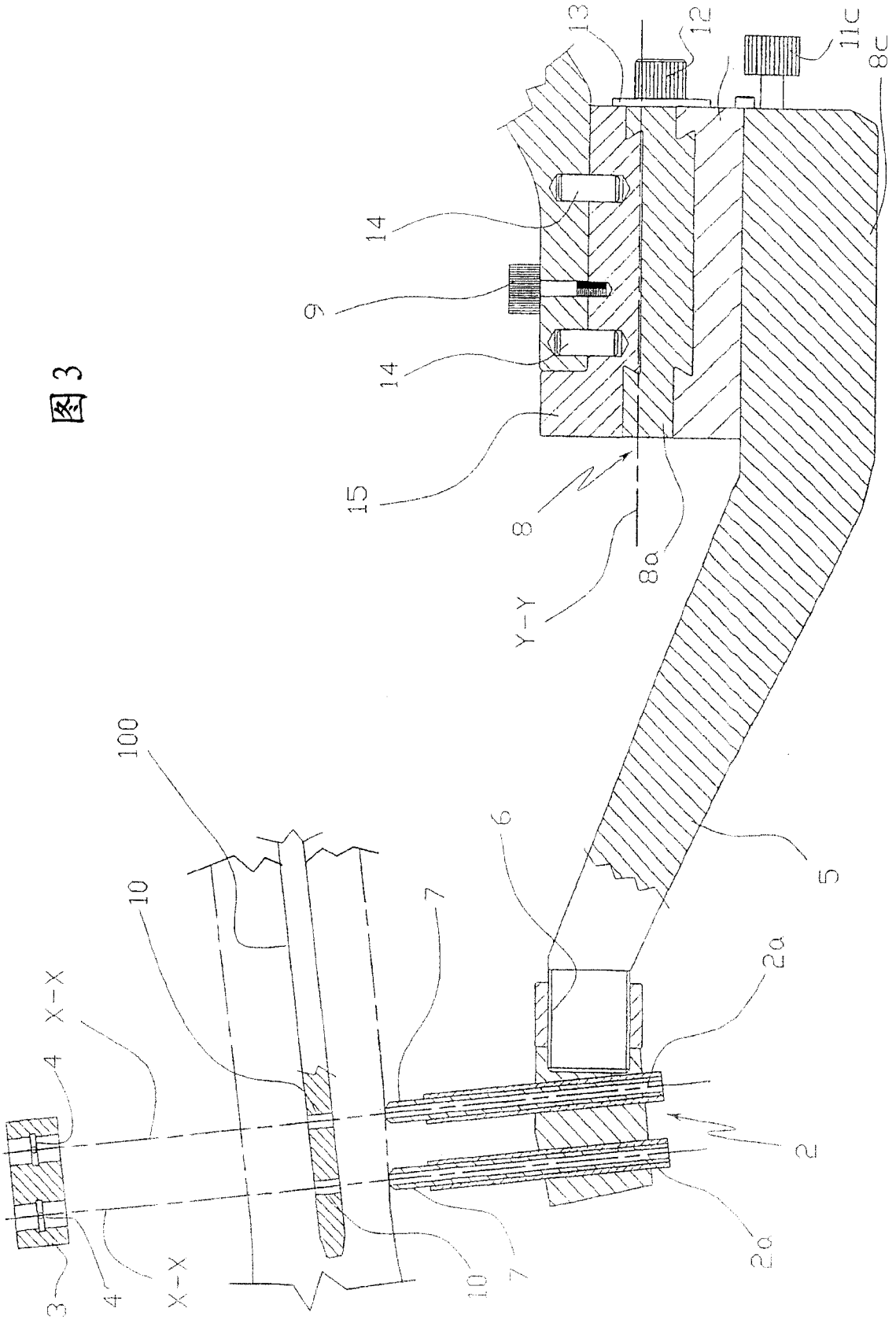


图2

图3



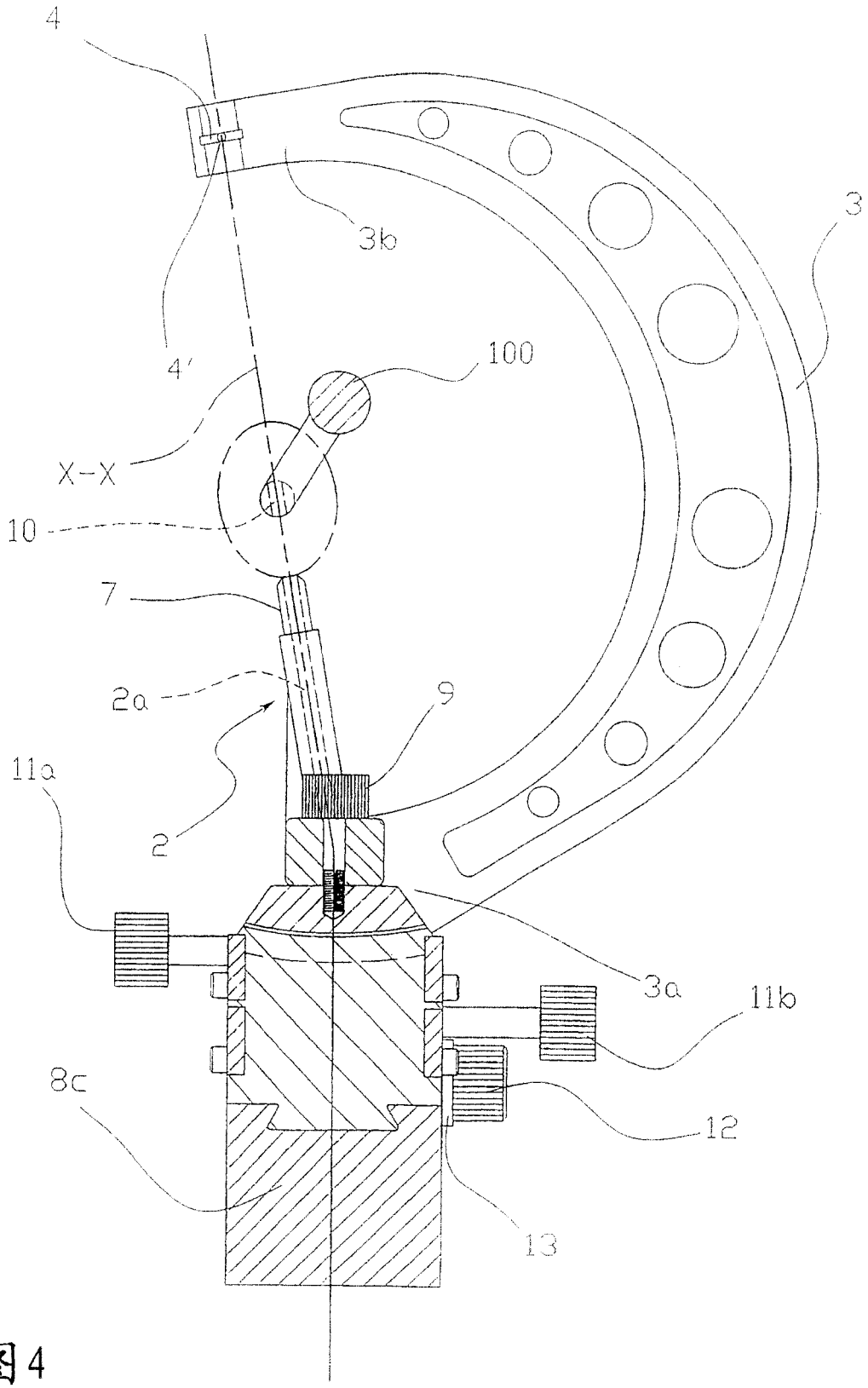


图4