(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105011994 A
(43)申请公布日 2015.11.04

(21)申请号 201410183585.5

(22)申请日 2014.04.30

(71)申请人 爱派司生技股份有限公司
地址 中国台湾新北市中和区桥和路120号2楼之2

(72)发明人 傅尹志 罗翔炜 黄胜隆

(74)专利代理机构 北京维澳专利代理有限公司 11252
代理人 王立民 吉海莲

(51)Int.Cl.
A61B 17/68(2006.01)
A61B 17/86(2006.01)
C23F 17/00(2006.01)

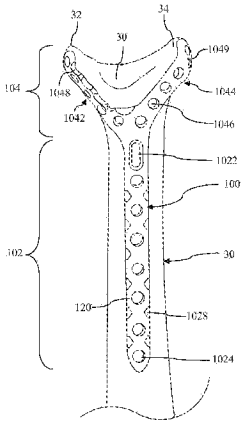
权利要求书2页 说明书5页 附图3页

(54)发明名称

具光滑表面且具特殊曲率的肱骨固定器

(57)摘要

为提高肱骨固定器锁固于肱骨远端后侧的固定能力，本发明提供一种具光滑表面且具特殊曲率的肱骨固定器，具有一正面和一背面，背面贴附于一肱骨远端后侧的表面，上述肱骨固定器包括：一第一固定部，为直线型结构，上述第一固定部包含一第一减压槽及多个第二减压槽；一第二固定部，为分支状结构，其包含一第一分支和一第二分支，上述第一分支和上述第二分支连接至上述第一固定部，以形成一Y字型结构；上述第一分支以远离上述第一固定部方向延伸并扭转一第一角度，以贴附于上述肱骨的一内上髁，上述第一分支包含多个凹槽，以调控上述第一分支的角度；及上述第二分支以远离上述第一固定部方向延伸并翻转一第二角度，以贴附于上述肱骨的一外上髁。



CN 105011994 A

1. 一种具光滑表面且具特殊曲率的肱骨固定器，具有一正面和一背面，背面用以贴附于一肱骨远端后侧的表面，其特征在于，上述肱骨固定器包括：

一第一固定部，为直线型结构，上述第一固定部包含一第一减压槽及多个第二减压槽；

一第二固定部，为分支状结构，其包含一第一分支和一第二分支，上述第一分支和上述第二分支连接至上述第一固定部，以形成一 Y 字型结构；

上述第一分支以远离上述第一固定部方向延伸并扭转一第一角度，以贴附于上述肱骨的一内上髁，上述第一分支包含多个凹槽，以调控上述第一分支的角度；及

上述第二分支以远离上述第一固定部方向延伸并翻转一第二角度，以贴附于上述肱骨的一外上髁。

2. 根据权利要求 1 所述的具光滑表面且具特殊曲率的肱骨固定器，其特征在于：包含多个穿孔，以供多个骨钉穿设。

3. 根据权利要求 1 所述的具光滑表面且具特殊曲率的肱骨固定器，其特征在于：上述第一角度大于 40°。

4. 根据权利要求 1 所述的具光滑表面且具特殊曲率的肱骨固定器，其特征在于：上述第二角度大于 60°。

5. 根据权利要求 1 所述的具光滑表面且具特殊曲率的肱骨固定器，其特征在于：上述第二分支还包含一弧面，所述弧面具有平缓的一斜度，以增强贴附能力。

6. 根据权利要求 1 所述的具光滑表面且具特殊曲率的肱骨固定器，其特征在于：上述第一固定部的穿孔直径大于上述第二固定部的穿孔直径。

7. 根据权利要求 1 所述的具光滑表面且具特殊曲率的肱骨固定器，其特征在于：上述第一减压槽设置于上述第一固定部的背面尾端。

8. 根据权利要求 1 所述的具光滑表面且具特殊曲率的肱骨固定器，其特征在于：上述第二减压槽位于不同上述穿孔之间。

9. 一种骨钉，其适用于如权利要求 1 所述的肱骨固定器，其特征在于，包括：

一冠部，外缘具有一冠部螺纹，以利于与一穿孔相密合；

一杆体，其末端是尖锥状，上述杆体表面具有一杆体螺纹，以利于与上述穿孔相密合。

10. 根据权利要求 9 所述的骨钉，其特征在于：上述杆体螺纹的螺距大于上述冠部螺纹的螺距。

11. 一种如权利要求 1-8 任一项所述的的肱骨固定器的表面处理方法，其特征在于：包括：

去除已成形的一肱骨固定器的表面反应层，以完全去除表面污染层；

对上述肱骨固定器的内部气孔和其他缺陷进行铸造；

进行研磨与抛光，以提高上述肱骨固定器的表面光泽度；及

对上述肱骨固定器的表面进行表面改性，使上述肱骨固定器的表面具有一层抗氧化层。

12. 根据权利要求 11 所述的表面处理方法，其特征在于：其中去除表面反应层的方法为喷砂或酸洗。

13. 根据权利要求 11 所述的表面处理方法，其特征在于：其中该铸造采用热等静压技

术。

14. 根据权利要求 11 所述的表面处理方法，其特征在于：其中该研磨方式为下列之一：机械研磨、超音波研磨或电解机械复合研磨。

15. 根据权利要求 11 所述的表面处理方法，其特征在于：其中该抛光为化学抛光，其采用的化学抛光液包含一固定比例的 HF/HNO3 或 HF/HCl。

16. 根据权利要求 11 所述的表面处理方法，其特征在于：其中该抛光为电解抛光，其采用的电解液是无水氯化物电解液。

17. 根据权利要求 11 所述的表面处理方法，其中该表面改性方式为下列之一：氮化、阳极氧化或大气氧化。

具光滑表面且具特殊曲率的肱骨固定器

技术领域

[0001] 本发明是关于一种肱骨固定器，特别是关于经表面处理的具特殊曲率的肱骨固定器。

背景技术

[0002] 人在跌倒时，反射动作会伸出双臂撑地，此时双手所承受的力量可能造成肘关节周围骨头受损，如断裂、骨折等，通常大多以肱骨远端为最常见的受损部位。肱骨远端骨折可分为：横形髁上骨折、肱骨远端 T 或 Y 形骨折、内外髁骨折及肱骨小头骨折，若不谨慎处理，则可能会造成神经或肌肉受损，也可能破坏生长板和关节面。

[0003] 人体各部位的骨骼形状各不相同且结构复杂，若发生骨折等伤害，骨板与骨钉是最常使用的固定器。现有技术的肱骨固定器为左、右两件式组合，分别固定于肱骨远端后侧的左右两侧，换言之，现有技术是采用两个固定器同时仅能对肱骨远端后侧进行固定，无法对较复杂的关节骨折处进行固定，此种现有方法需大量的固定面积以供现有固定器贴附，需耗费大量的骨钉，医护人员固定受伤部位时间较长，另一方面，因大量的骨钉存在，会使伤员于术后疼痛不适。

[0004] 为解决上述现有肱骨固定器所造成的问题，目前解决的方法是根据肱骨的型态，制造出具有特殊曲率的肱骨固定器，以利于贴附于肱骨骨干。除了设计具特殊曲率的肱骨固定器外，同时，肱骨固定器须具备高度的生物兼容性、良好的拉力强度以及抵抗承载力，提高肱骨固定器的使用寿命。进一步地，肱骨固定器的表面需进行化学抛光或电解抛光以及表面改性等表面处理程序，以使肱骨固定器的表面呈现光滑平面。

发明内容

[0005] 本发明即用以解决上述的问题，提供一种具光滑表面且具特殊曲率的肱骨固定器。特殊曲率利于肱骨固定器更贴附于肱骨远端后侧，进一步包覆固定内上髁和外上髁。光滑表面利于肱骨固定器提高生物兼容性，以延长使用寿命。本发明之另一目的，提供一体成形的 Y 字型结构的肱骨固定器，其一体成形可减少所需的骨钉数，另外 Y 字型用以避开软骨所在鹰嘴窝，减轻患者的不适感。

[0006] 为达上述目的，本发明提供如下技术方案：

[0007] 一种具光滑表面且具特殊曲率的肱骨固定器，具有一正面和一背面，上述背面用以贴附于一肱骨远端后侧的表面，上述肱骨固定器还包括：一第一固定部，为直线型结构，上述第一固定部包含一第一减压槽及多个第二减压槽；一第二固定部，为分支状结构，其包含一第一分支和一第二分支，上述第一分支和上述第二分支连接至上述第一固定部，以形成一 Y 字型结构；上述第一分支以远离上述第一固定部方向延伸并扭转一第一角度，以贴附于上述肱骨的一内上髁，上述第一分支包含多个凹槽，以调控上述第一分支的角度；及上述第二分支以远离上述第一固定部方向延伸并翻转一第二角度，以贴附于上述肱骨的一外上髁。

[0008] 优选的，所述肱骨固定器，包含多个穿孔，以供多个个骨钉穿设。

[0009] 优选的，所述第一角度大于 40° 。

[0010] 优选的，所述第二角度大于 60° 。

[0011] 优选的，所述第二分支还包含一弧面，具有和缓的一斜度，以增强贴附能力。

[0012] 优选的，所述第一固定部的穿孔直径大于上述第二固定部的穿孔直径。

[0013] 优选的，所述第一减压槽设置于上述第一固定部的上述背面尾端。

[0014] 优选的，所述第二减压槽位于不同上述穿孔之间。

[0015] 一种骨钉，其适用于上述肱骨固定器，包括 ：

[0016] 一冠部，外缘具有一冠部螺纹，以利于与一穿孔相密合 ；

[0017] 一杆体，其末端是尖锥状，上述杆体表面具有一杆体螺纹，以利于与上述穿孔相密合。

[0018] 优选的，所述杆体螺纹的螺距大于上述冠部螺纹的螺距。

[0019] 一种肱骨固定器的表面处理方法，包括 ：

[0020] 去除已成形的一肱骨固定器的表面反应层，以完全去除表面污染层 ；

[0021] 对上述肱骨固定器的内部气孔和其他缺陷进行铸造 ；

[0022] 进行研磨与抛光，以提高上述肱骨固定器的表面光泽度 ；及

[0023] 对上述肱骨固定器的表面进行表面改性，使上述肱骨固定器的表面具有一层抗氧化层。

[0024] 优选的，所述去除表面反应层的方法为喷砂或酸洗。

[0025] 优选的，所述铸造为热等静压技术。

[0026] 优选的，所述研磨采用下列方式之一 ：机械研磨、超音波研磨或电解机械复合研磨。

[0027] 优选的，所述抛光为化学抛光，其采用的化学抛光液包含一固定比例的 HF/HNO3 或 HF/HCl。

[0028] 优选的，所述抛光为电解抛光，其采用的电解液是无水氯化物电解液。

[0029] 优选的，所述表面改性方式为下列之一 ：氮化、阳极氧化或大气氧化。

[0030] 本发明的有益效果 ：

[0031] 本发明提供的具光滑表面且具特殊曲率的肱骨固定器。特殊曲率利于肱骨固定器更贴附于肱骨远端后侧，进一步包覆固定内上髁和外上髁。光滑表面利于肱骨固定器提高生物兼容性，以延长使用寿命。

附图说明

[0032] 通过参考下列详细叙述，将可以更快地了解上述观点以及本发明的优点，并且通过下面的描述以及附加图示，可以更容易了解本发明的精神。其中 ：

[0033] 图 1A ：根据本发明最佳实施例显示肱骨固定器贴附于肱骨上的主视图。

[0034] 图 1B ：根据本发明最佳实施例显示肱骨固定器贴附于肱骨上的后视图。

[0035] 图 2 ：根据本发明最佳实施例显示骨钉、肱骨固定器和肱骨的分解剖面图。

[0036] 图 3 ：根据本发明最佳实施例显示肱骨固定器的表面处理流程图。

[0037] 符号说明

[0038] 100 肱骨固定器 120 正面 140 背面 102 第一固定部

[0039] 1022 定位孔 1024 穿孔 1026 第一减压槽

[0040] 1028 第二减压槽 104 第二固定部 第一分支 1042

[0041] 第二分支 1044 1046 穿孔 1048 凹槽 1049 透孔

[0042] θ1 第一角度 肱骨 30 内上髁 32 外上髁 34

[0043] 鹰嘴窝 36 θ2 第二角度 骨钉 20 冠部 22 杆体 24

具体实施方式

[0044] 现在将对本发明不同的实施方式进行说明。下列描述提供本发明特定的施行细节，以使阅者彻底了解这些实施例的实行方式。然熟悉该领域的技术人员须了解本发明亦可在不具备这些细节的条件下实行。此外，文中不会对一些已熟知的结构或功能作细节描述，以避免各种实施例间不必要的混淆，以下描述中使用的术语将以最广义的合理方式解释，即使其与本发明某特定实施例的细节描述一起使用。

[0045] 参阅图 1A、图 1B 和图 2，分别为根据本发明最佳实施例显示肱骨固定器贴附于肱骨上的主视图、后视图和剖面图。上述肱骨固定器是铝钛合金所制成的，其材质坚硬而轻，同时具备高度的生物兼容性，材质并不以此为限。上述肱骨固定器 100 具有一正面 120 和一背面 140，上述背面 140 贴附于一肱骨 30 远端后侧的表面，上述肱骨固定器 100 包括一第一固定部 102 及一第二固定部 104，上述第一、二固定部 102、104 相互连接，为一体成形的肱骨固定器 100。

[0046] 上述第一固定部 102 为直线型结构，以贴附于肱骨 30 骨体，上述第一固定部 102 包含一第一减压槽 1026 及多个第二减压槽 1028，上述第一减压槽 1026 位于上述背面 140 的尾端，用以缓冲上述肱骨固定器 100 施于肱骨 30 的压力，且可减少上述肱骨固定器 100 直接压迫至肱骨 30 表面的血管，提高受损肱骨 30 的复原速度；上述第二减压槽 104 是设置于上述正面 120，并位于不同的穿孔 1024 之间，用以降低上述肱骨固定器 100 的内应力，上述第二减压槽 1028 的数目与穿孔 1024 数目无关联性，依病患状况或其他实际需求而定。上述第一固定部 102 包含多个穿孔 1024，以供骨钉穿设，以及一定位孔 1022，以供定位骨钉穿设，上述定位孔 1022 可为椭圆、圆形等形状，但并不以此为限。上述第一固定部 102 的穿孔 1024 数目依照病患需求而定，例如：一般而言，男生肱骨比女生肱骨长，用于男性病患的肱骨固定器的穿孔数目大于女性病患所需的穿孔数目。

[0047] 上述第二固定部 104 为分支状结构，其包含一第一分支 1042 和一第二分支 1044，上述第一分支 1042 和上述第二分支 1044 连接至上述第一固定部 102，以形成 Y 字型结构，其 Y 字型结构是为了避开肱骨 30 远端后侧的软骨鹰嘴窝 36，使上述肱骨固定器 100 不会影响患者的行动能力及减少疼痛感。上述第二固定部 104 包含多个穿孔 1046，以供骨钉穿设，增加固定能力。

[0048] 由于人体肱骨 30 的内上髁 32 和外上髁 34 较为脆弱，易发生骨折，为符合人体的肱骨的内上髁 32 和外上髁 34 的型态，上述第一分支 1042 是以远离上述第一固定部 102 方向延伸并翻转一第一角度 θ1，以贴附于上述肱骨 30 的一内上髁 32，上述第一分支 1042 包含多个凹槽 1048，以调控上述第一分支 1042 的角度；以及上述第二分支 1044 是以远离上述第一固定部 102 方向延伸并翻转一第二角度 θ2，以贴附于上述肱骨 30 的一外上髁 34，

其中上述第一分支 1042 及上述第二分支 1044 的翻转方向是同一侧，于最佳实施例中，上述第一分支 1042 和上述第二分支 1044 皆朝向上述背面 140 翻转某个角度。上述第一、二分支 1042、1044 的设计可在不影响鹰嘴窝的前提下，更加固定且包覆外上髁 34 和内上髁 32，以解决较复杂的肘关节骨折。

[0049] 由于内上髁 32 结构较外上髁 34 复杂，故上述第一分支 1042 的曲率较上述第二分支 1044 的曲率复杂。参阅图 1A、图 1B 和图 2，上述第一分支 1042 的翻转角度 θ1 是大于 40°，其中 θ1 表示上述第一分支 1042 的末端（远离上述第一固定部 102 的一侧）与上述第一固定部 102 的夹角，且上述第一分支 1042 靠近上述第一固定部 102 的区段并非与上述第一固定部 102 同一平面，如此多变的曲率以符合内上髁 32 的型态，可使上述肱骨固定器 100 更加贴附且更能包覆至内上髁 32，增强其固定能力。

[0050] 由于外上髁 34 具有较平缓的弧面结构，因此上述第二分支 1044 的末端（远离上述第一固定部 102 的一侧）也具有一弧面，以平缓的斜度贴合于外上髁 34 并翻转角度 θ2，θ2 是大于 60°，上述第二分支 1044 靠近上述第一固定部 102 的区段与上述第一固定部 102 为同一平面，如此特殊的曲率以符合外上髁 34 的型态，可使上述肱骨固定器 100 更加皆附且更能包覆至外上髁 34，增强器固定能力。

[0051] 其中，上述第一分支 1042 的两侧具有多个凹槽 1048，可作为调整校正的扳口，利于医护人员先固定上述第一固定部 102 和上述第二分支 1044 后，再通过凹槽 1048 来移动第一分支 1042 至正确的位置并使之固定，以使第一分支 1042 能确切的包覆至伤处。

[0052] 由于上述第一分支 1042 和上述第二分支 1044 的翻转角度，使骨钉插入于内上髁 32 和外上髁 34 内，而不会穿透至鹰嘴窝 36。进一步地，上述第二固定部 104 穿孔 1046 的直径大于上述第一固定部 102 穿孔 1024 的直径，利于锁固的调整。其中上述第二分支 1044 还包含多个透孔 1049，以供一钢丝（未显示于图中）穿设。

[0053] 本文所述的穿孔 1024、1046 和定位孔 1022 的内表面具有螺纹（未显示于图中），以增加骨钉的锁固能力。本文所述的骨钉和定位骨钉的外表面也具有螺纹，其与穿孔 1024、1046 和定位孔 1022 相密合，也具有增强肱骨固定器的锁固能力。

[0054] 参阅图 3，一骨钉 20 包含一冠部 22 和一杆体 24。上述冠部 22 的外缘具有一冠部螺纹（未显示于图中），利于与穿孔 1024 或穿孔 1046 相密合；上述杆体 24，其末端是尖锥状，上述杆体 24 表面具有一杆体螺纹，利于与穿孔 1024 或穿孔 1046 的螺纹相密合。上述杆体螺纹的螺距是大于冠部螺纹的间距，有助于稳固。上述骨钉 20 还包含一定位骨钉（未显示于图中），以与上述定位孔 1022 相密合。上述骨钉 20 与上述定位骨钉分别穿设于上述穿孔 1024、1046 和上述定位孔 1022，其中上述杆体 24 穿设并凸出于上述肱骨固定器 100，凸出的部分可锁入于肱骨 30 中，使上述肱骨固定器 100 更能稳定锁固于肱骨 30 上。

[0055] 为使肱骨固定器 100 具备高度的生物兼容性、良好的拉力强度以及抵抗承载力，本发明肱骨固定器 100 的材料采用钛铝合金，以延长使用寿命，但并不以此为限。为使肱骨固定器 100 的表面呈现光滑平面，则需进行下列步骤：去除钛的表面反应层、缺陷处理、研磨抛光以及表面改性等步骤，参阅图 3：

[0056] 步骤 302：去除已成形的一肱骨固定器 100 的表面反应层，以完全去除表面污染层。去除钛的表面反应层可采用喷砂或是酸洗，通常酸洗可快速完全去除钛的表面反应层，酸洗液包含一定比例的 HF/HNO3 或 HF/HCl。最佳实施例是采用酸洗以去除表面反应层。

[0057] 步骤 304 :对上述肱骨固定器 100 的内部气孔和其他缺陷进行铸造。该铸造可是采用等热静压技术。

[0058] 步骤 306 :进行研磨与抛光,以提高上述肱骨固定器 100 的表面光泽度。研磨可以为机械研磨、超音波研磨或电解机械复合研磨,最佳实施例是采用超音波研磨。抛光可以为化学抛光或电解抛光(电化学抛光),其中化学抛光是利用化学介质的氧化还原反应,将欲抛光对象的表面进行整平抛光 ;电解抛光是将欲抛光对象浸渍于特殊电解液中通电,欲抛光对象因电化学溶解作用而得到光滑表面。最佳实施例是采用化学抛光以提高表面光泽度。

[0059] 步骤 308 :最后一步骤对上述肱骨固定器 100 的表面进行表面改性,可使上述肱骨固定器 100 的表面具有一层抗氧化层。例如氮化(于钛表面上形成金黄色 TiN 层)或大气氧化,如此钛表面除了具有光滑表面外,同时表面也具有一层抗氧化层。

[0060] 综上所述,本发明肱骨固定器 100 具有第一分支 1042 和第二分支 1044,因第一分支 1042 和第二分支 1044 的翻转角度,使得肱骨固定器 100 在不影响软骨鹰嘴窝 36 情形下,更能分别包覆内上髁 32 和外上髁 34,且穿设于内上髁 32 和外上髁 34 的骨钉 20 不会穿透至鹰嘴窝 36,如此特殊曲率的肱骨固定器 100 不会对患者产生疼痛感,同时本发明的材料具有高度生物兼容性以及拉力强度,除提高患者伤处的复原速度外,亦可延长使用寿命。

[0061] 对熟悉此领域的技术人员,本发明虽以较佳实例阐明如上,然其并非用以限定本发明的精神。在不脱离本发明的精神与范围内所作的修改与类似的配置,均应包含在下述权利要求内,此范围应覆盖所有类似修改与类似结构,且应做最宽广的诠释。

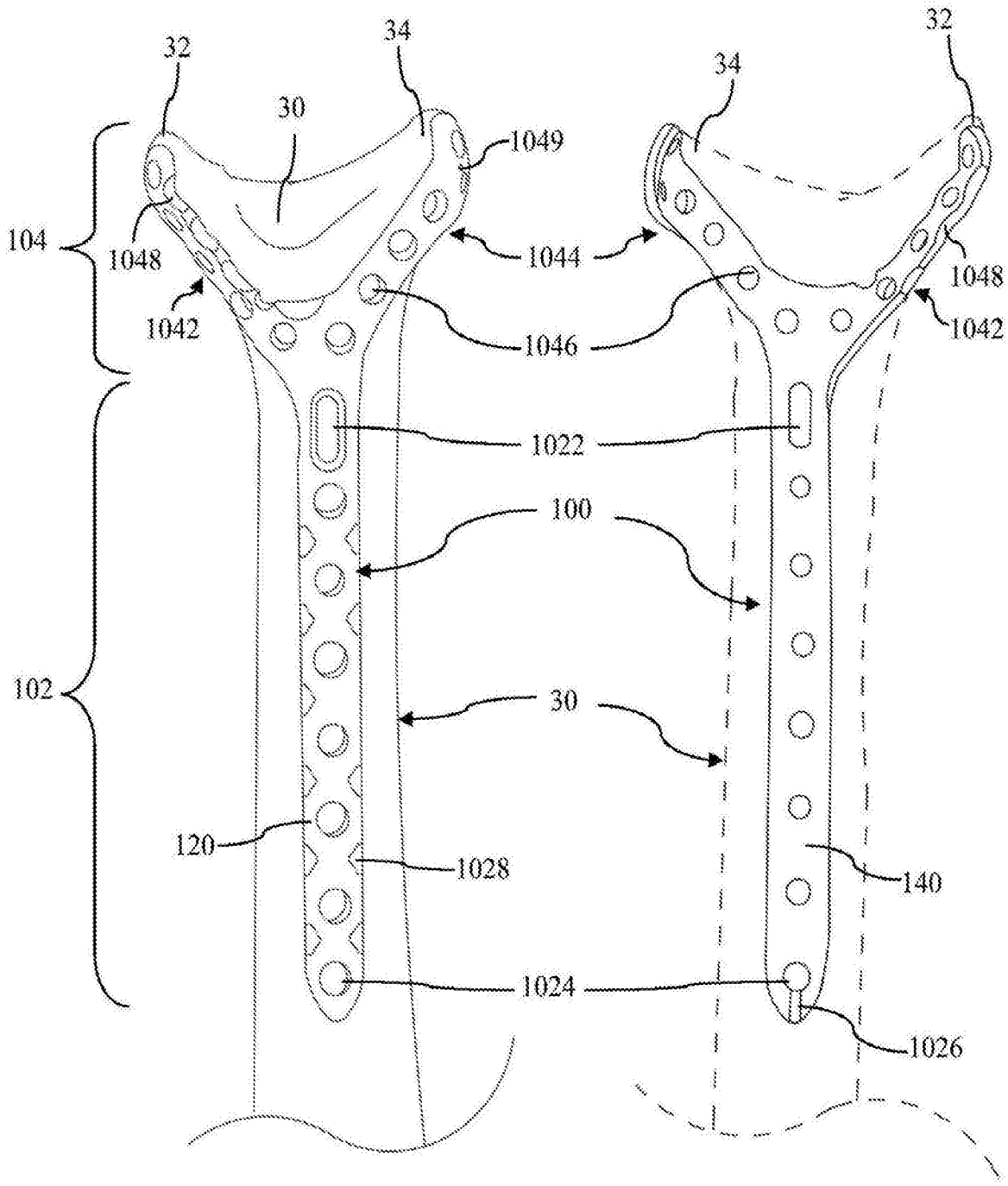

32
34
30
1049
104
1048
1044
1042
1046
1022
100
102
30
120
1028
1024
34
32
1048
1042
140
1026

图1A 图1B

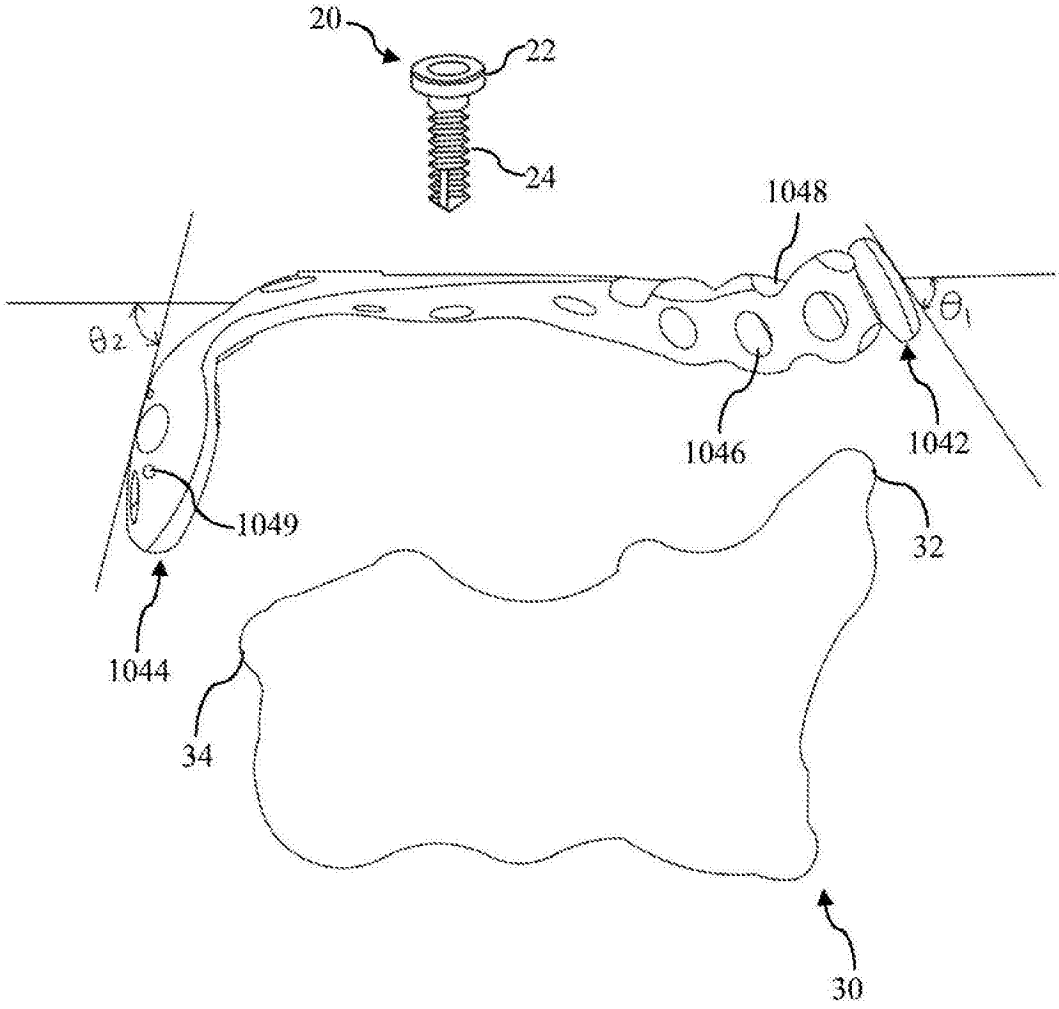


图 2

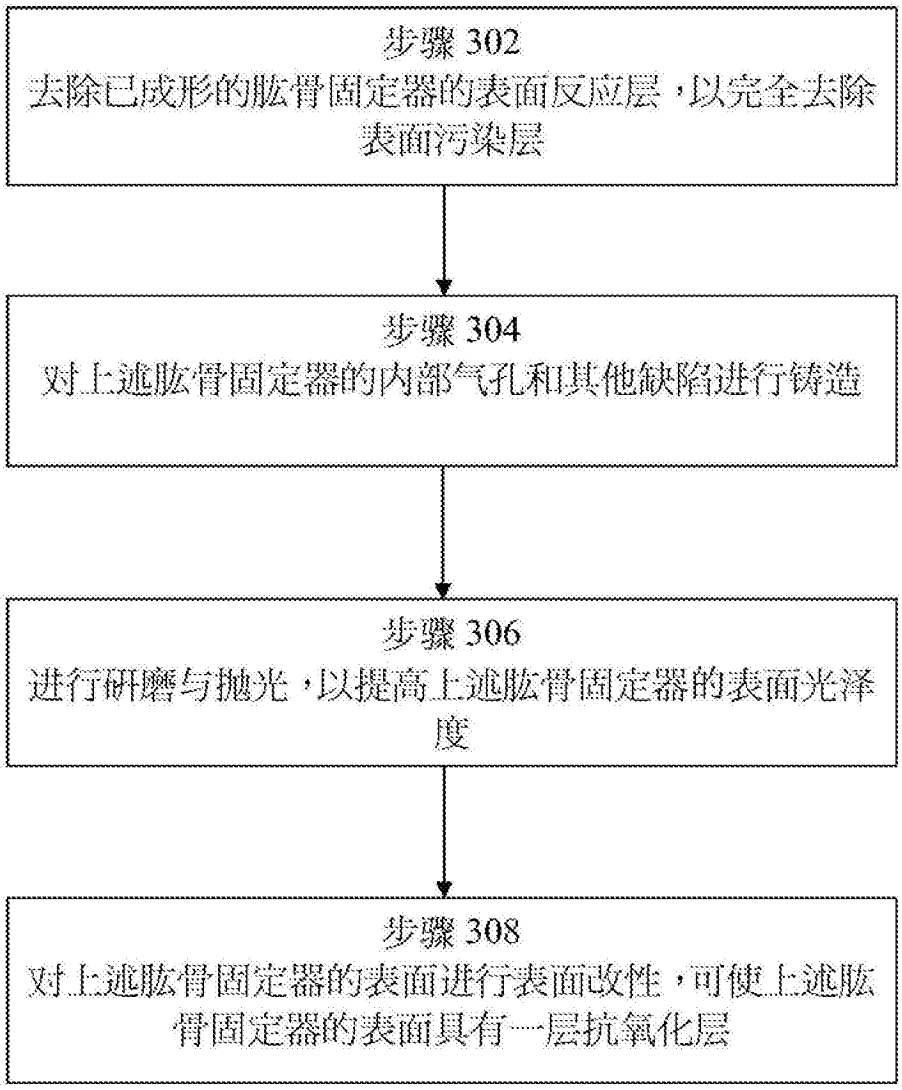

步骤 302
去除已成形的肱骨固定器的表面反应层，以完全去除表面污染层
步骤 304
对上述肱骨固定器的内部气孔和其他缺陷进行铸造
步骤 306
进行研磨与抛光，以提高上述肱骨固定器的表面光泽度
步骤 308
对上述肱骨固定器的表面进行表面改性，可使上述肱骨固定器的表面具有一层抗氧化层

图 3