



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109310458 B

(45) 授权公告日 2021.07.09

(21) 申请号 201780036096.9

(22) 申请日 2017.05.24

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 109310458 A

(43) 申请公布日 2019.02.05

(30) 优先权数据
16425059.9 2016.06.17 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2018.12.10

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2017/062653 2017.05.24

(87) PCT国际申请的公布数据
W02017/215896 EN 2017.12.21

(73) 专利权人 奥瑟菲克斯有限公司

地址 意大利维罗纳

(72) 发明人 达妮埃莱·文图里尼
马尔科·马尼 安德烈·扎卡里亚

(74) 专利代理机构 北京商专永信知识产权代理
事务所(普通合伙) 11400

代理人 方挺 黄谦

(51) Int.Cl.
A61B 17/80 (2006.01)

审查员 卢烨

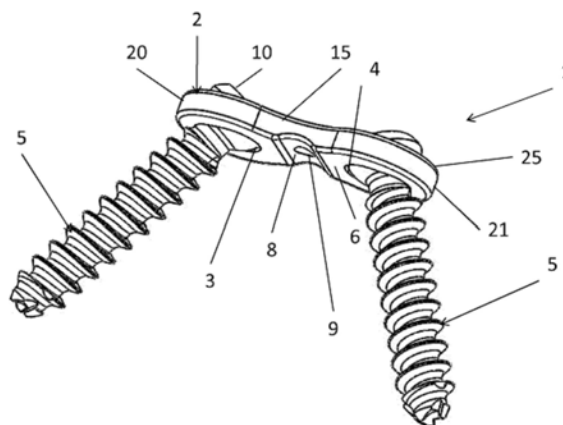
权利要求书2页 说明书6页 附图6页

(54) 发明名称

内板固定装置

(57) 摘要

本发明涉及一种用作软组织覆盖较差的解剖区域或骨骺/干骺端的合成装置的内骨板固定装置(1),该固定装置包括为双叶状或具有八字形状的骨板(2),该骨板包括一对部分(23,24),该一对部分(23,24)适于分别与骨的骨骺和干骺端相关联并由中心部分(15)连接,在一对部分(23,24)中的每个中形成有至少一个通孔(3,4),该通孔用于容纳用于固定到骨头上的相应螺钉(5)。有利地,骨板(2)是平坦的,具有几乎恒定的厚度,并且由平行的相对表面(6,7)界定,其中,与骨板(2)的纵向轴线横向的单个凹部(8)或凹口仅形成在所述表面(6,7)中的一个表面(6)中,板的厚度小于其最大纵向延伸(L)的九分之一。



1. 一种用作软组织覆盖较差的解剖区域中的合成装置的内骨板固定装置(1), 所述固定装置包括呈双叶形或具有八字形状的骨板(2), 所述骨板(2)包括一对部分(23,24), 所述一对部分(23,24)分别适于与骨的骨骺和干骺端相关联并由受限的中心部分(15)连接, 在所述一对部分(23,24)中的每个中形成有至少一个通孔(3,4), 所述通孔用于容纳用于固定到骨头的相应螺钉(5), 其中, 所述骨板(2)是平坦的, 具有基本上恒定的厚度并且由平行的相对表面(6,7)界定, 所述骨板(2)的厚度(s)小于其最大纵向延伸(L)的八分之一, 其特征在于, 所述固定装置还包括横向于所述骨板(2)的纵向轴线的单个凹口(8), 所述单个凹口(8)仅形成在所述表面(6,7)中的一个表面(6)上用于容纳所述骨的生长软骨, 使得所述骨板(2)的柔韧性基本保持不变。

2. 根据权利要求1所述的固定装置, 其特征在于, 所述厚度(s)选自1.5至2.3mm的范围。

3. 根据权利要求2所述的固定装置, 其特征在于, 所述厚度(s)选择为等于2.1mm。

4. 根据权利要求1所述的固定装置, 其特征在于, 所述凹口(8)是拱形的并且形成在用于连接的所述中心部分(15)中, 并且, 所述骨板(2)在所述凹口(8)处的厚度(s')介于1.3和1.7mm之间的范围内。

5. 根据权利要求4所述的固定装置, 其特征在于, 在所述凹口(8)处的所述厚度(s')选择为等于1.5mm。

6. 根据权利要求1所述的固定装置, 其特征在于, 所述骨板(2)是双叶的并且成形为八字形。

7. 根据权利要求1所述的固定装置, 其特征在于, 包括至少第三孔(9), 所述第三孔在用于连接的所述中心部分(15)中穿过所述骨板(2), 以容纳用于暂时固定所述骨板(2)的引导线。

8. 根据权利要求1所述的固定装置, 其特征在于, 每个所述孔(3,4)在与所述凹口(8)相对的表面(7)上存在通向座(12)的圆形口(11), 所述座(12)具有杯状或半球形的形状, 用于相应固定螺钉(5)的头部(10)的倾斜壳体。

9. 根据权利要求8所述的固定装置, 其特征在于, 圆柱形孔(22)在所述杯状的座(12)的底部上开口, 并设计成容纳所述固定螺钉(5)的杆(18); 在所述杯状的座(12)和所述圆柱形孔(22)中逐渐变细的至少一个凹槽(14)设置在所述杯状的座(12)的底部并朝向所述骨板(2)的末端(20,21)。

10. 根据权利要求9所述的固定装置, 其特征在于, 所述凹槽(14)是圆柱形或圆锥形孔, 所述凹槽的轴线相对于所述圆柱形孔(22)的轴线倾斜。

11. 根据权利要求1所述的固定装置, 其特征在于, 所述骨板(2)具有圆形上部和下部周边边缘。

12. 根据权利要求8所述的固定装置, 其特征在于, 所述半球形的座(12)沿着所述通孔(3,4)的轴线(Y)或者相对于所述轴线(Y)倾斜预定角度(β)容纳固定螺钉(5)的相应头部(10)。

13. 根据权利要求12所述的固定装置, 其特征在于, 当所述螺钉(5)以其轴线(Z)相对于所述孔(3,4)的轴线(Y)倾斜的方式插入时, 所述螺钉(5)的头部(10)的至少上边缘完全容纳在所述圆形口(11)下方的半球形的座(12)中。

14. 根据权利要求1-13中任一项所述的固定装置, 其特征在于, 所述骨板(2)的厚度(s)

具有至少5%的加工公差。

内板固定装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用作软组织覆盖较差的解剖区域中的合成装置的内板固定装置，该固定装置包括骨板，该骨板中设置至少一对通孔以容纳用于固定到骨头的螺钉。

[0002] 特别但不排他地，本发明涉及一种内板固定装置，该固定装置旨在提高患者对骨折合成治疗或骨变形治疗的耐受性，并提供这种板在皮肤下软组织覆盖较差的解剖区域的骨骺(epiphysis)中的应用。

[0003] 本发明可以有效地应用于儿科整形外科领域，例如用于儿科患者的变形长骨末端的骺骨干固定术(epiphysiodesis)干预，并且以非限制性意图对该领域的使用进行以下描述。

[0004] 在本发明的具体领域中，已知存在一些问题，这些问题是由于骨固定板在不具有相当厚的软组织厚度的某些解剖区域(包括膝盖、肘部和脊柱)中的耐受性差。

[0005] 例如，在靠近关节处的骨骺上使用这些板有时会引起局部炎症，这是由于用于固定到骨头上的螺钉头部从板突出导致的。

[0006] 骨板通过固定螺钉定位，固定螺钉将其分别固定在骨骼变形的凸起区域的骨骺和干骺端。实际上，板的干骺端和骨骺部分都具有至少一个适于容纳所述固定螺钉的通孔。

[0007] 在现有技术中已知特定的八字形板，其通过固定螺钉固定到骨头上，从而可以分岔以避免生长软骨的压缩并且小心地引导骺板(physis)和骨骼的自然生长过程，而不需要更有创伤的截骨术干预。

[0008] 固定螺钉松散地约束在相应的孔内，以便能够改变它们的角度，逐渐适应骨生长的过程。事实上，在骺板组织生长期间，固定螺钉受到拖曳作用，该拖曳作用确定渐进的角度扩展，即两个螺钉相对于穿过骺板的中间平面向外倾斜。

背景技术

[0009] 在第US 8,273,111号美国专利申请中描述了现有技术中当前采用的解决方案，其涉及用于控制骨骼发育、特别是用于矫正骨骼畸形的板固定装置。该装置可以包括骨板，该骨板具有由第一水平面、第二水平面和连接它们的中间斜面限定的阶梯式轮廓，其中在每个水平面中有一个螺纹孔，该螺纹孔用于容纳用于固定到骨头的螺钉。

[0010] 还描述了该板的变体，其特征在于根据特定患者的解剖学轮廓或骨骼使用拱形或凸起形状的中间部分。以这种方式，例如当将其植入儿科年龄的患者中以校正非对称的生长或解剖学畸形时，避免在矫正期间使骨的骺板过载或使其受伤，。

[0011] 为了提高这些板在软组织涂层较差的解剖区域中的耐受性，使用了一种可以被称为“集成垫圈(integrated washer)”的解决方案，该解决方案在用于固定螺钉的通孔处局部地增加板朝向骨的厚度。以这种方式，螺钉头部的突出部可以相对于板的上部轮廓减小，但仅在植入步骤期间。

[0012] 在第US2004/0111089号美国专利申请中描述了现有技术采用的另一种解决方案，该解决方案涉及一种植入物，以重新调整患者的具有活跃骨生长的长骨的角度和旋转变

形。

[0013] 这种用于骨对准的植入物包括导丝、板和两个骨架。特别地,借助于导丝识别生长软骨,同时骨固定件通过板的孔放置在骨中,将骺板的相对侧上的骨的部分与植入物连接。植入物的设计方式是部分限制骨骼生长在其所放置的骺板侧面上的体积,即促进新骨组织的骺板的生长,以受控的方式实现生长方向和所得的对准。

[0014] 虽然现有技术中已知的植入物部分地解决了上面所示的技术问题,但是它们确实具有一些局限性,例如将板固定到骨头上的螺钉头部的过度突出,使得这样的板在基本上缺乏软组织的解剖区域中变得麻烦且不太容易。

[0015] 在该内容中,不可能采用类似于第US2014/0005729号美国专利申请中公开的结构,该结构不能被认为是八字形的板并且具体地涉及组织修复缝合板。这种板不适合于治疗骨折并且在植入骨的凹陷部分期间呈现用于弯曲的弱化或切割部分36。

[0016] 在第US 2015/223852号美国专利申请中公开了另一种解决方案,该解决方案涉及一种细长骨板,该细长骨板包括多个用于容纳骨螺钉的螺纹头的螺纹通孔。该板适用于长骨骨折,当然不适用于骺骨干固定术干预。

[0017] 此外,现有技术中采用的用于防止生长软骨破碎的板构造有时会影响板本身的强度并使其相对易碎。

[0018] 本发明所要解决的技术问题是设计一种由板和螺钉组成的合成装置,用于改善这种装置在软组织涂层较差的解剖区域中的耐受性,并具有避免生长软骨的侧向压缩的结构和功能特性。

[0019] 本发明的另一个目的是提供一种具有简单和经济结构的固定装置,该固定装置在其植入阶段的整个持续时间内也保证一定的强度。

[0020] 本发明的另一个目的是使患者更容易接受骨固定螺钉的头部的可能的突出,即使当相应的板位于被不良肌肉层或软组织覆盖的骨髓中时也是如此。

发明内容

[0021] 本发明涉及一种如所附权利要求所述的内骨板固定装置。在从属权利要求中阐述了优选实施例。

[0022] 本发明的解决方案构思是提供一种骺骨干固定术干预的适合厚度的板,允许在板本身中形成的杯状或半球形壳体座中增加螺钉头部的下沉,板的柔韧性基本保持不变,形成位于中央的能够容纳生长软骨的横向切口。

[0023] 在该解决方案的基础上,通过内骨板固定装置解决技术问题,所述内骨板固定装置用作软组织覆盖较差的解剖区域或骨髓中的合成装置,该固定装置包括骨板,该骨板为双叶或具有八字形的形状并包括一对部分,该一对部分分别适于与骨髓和干骺端相关联并且由受限的中心部分连接在一起;在所述一对部分中的每个中形成有至少一个通孔,所述通孔用于容纳用于固定到骨头的相应螺钉,其特征在于,骨板是平坦的,具有几乎恒定的厚度,并且由平行的相对表面界定,其中,横向于骨板的纵向轴线的单个凹部或凹口仅在所述表面中的一个表面上形成;骨板的厚度小于其最大纵向延伸的八分之一。

[0024] 基本上,所述厚度选择在1.5和2.3mm之间的范围内。

[0025] 更特别地,所述厚度选择为等于2.1mm,加工公差为至少5%。

[0026] 还应注意,所述凹口是拱形的并且形成在用于连接的中心部分中;该凹口处的板的厚度选择在1.3和1.7mm之间的范围内。

[0027] 更特别地,对应于所述凹口的厚度选择为等于1.5mm,总是具有至少5%的加工公差。

[0028] 可以理解,上述所有措施的加工公差至少为5%。

[0029] 本发明的骨板是双叶的并且具有基本上八字形。

[0030] 该板包括在用于连接的中心部分中的至少第三通孔,该第三通孔用于容纳用于暂时固定的引导线。

[0031] 此外,板的叶状部分的每个孔在与所述凹口相对的表面上具有圆形口,该圆形口通向用于相应固定螺钉的头部的倾斜壳体的杯状或半球形座。

[0032] 在所述杯状座的底部上开口的圆柱形孔也用于容纳相应的固定螺钉的杆,而在杯状座和圆柱形孔中逐渐变细的至少一个凹槽设置在杯状座的底部并朝向板的末端。

[0033] 该凹槽可以通过圆柱形或圆锥形孔获得,该凹槽具有相对于所述圆柱孔的轴线倾斜的轴线。

[0034] 从参考附图作为说明性和非限制性示例提供的实施例的描述,本发明的内板固定装置的特征和优点将变得显而易见。

附图说明

[0035] 图1示出了根据本发明制造的内骨板固定装置的示意性立体图;

[0036] 图2从不同的角度示出了图1的固定装置的示意性立体图;

[0037] 图3示出了图1的装置的骨板的侧剖视图;

[0038] 图4显示了图3中所示板的仰视图;

[0039] 图5示出了根据本发明的固定装置的细节的局部侧视图;

[0040] 图6示出了用于固定图1的固定装置的螺钉的侧剖视图;

[0041] 图7示出了根据本发明的内部固定装置使用中的示意性立体图。

具体实施方式

[0042] 参考这些图,特别是图1的示例,附图标记1全局地和示意性地表示骨板2的内部固定装置,改善了这种板在软组织低或中度覆盖的解剖区域中的耐受性。

[0043] 本发明的固定装置1特别地(尽管不是唯一地)适用于整形外科,用于解决骨碎片的骨折或用于治疗儿科和/或青少年患者的长骨畸形,这是通过在这些骨骼的骺板上应用该固定装置来实现。

[0044] 这种骨板2优选地由刚性且生物相容的材料(例如钛)制成并且具有均匀厚度的双叶状八字形状,在纵向方向上展开,该纵向方向比横向方向更突出。

[0045] 骨板1是平坦的,具有几乎恒定的厚度并且具有两个相对的平行表面6和7,第一平行表面6构造成与骨表面接触。为简单起见,在本说明书的后续部分中,我们将第一表面描述为骨板2的底表面6,并将与其相对的第二表面描述为骨板2的顶表面7。在本说明书中使用并包括诸如低于或高于、之下或之上或等于的表达指示的任何位置参考总是指上述表面的方向。

[0046] 具有八字形的骨板2包括第一部分23和第二部分24,第一部分23和第二部分24分别适于与儿科患者的长骨的骨骺和干骺端相关联,例如显示角度变形的骨骼,该角度变形需要通过应用本发明的固定装置1来校正。

[0047] 八字形的两个部分通过连接中央部分15相互连接,连接中央部分15提供骨板2的唯一局部限制或锥形部分。该连接部分15具有引导通孔9,该引导通孔适于促进通过导丝(未示出)首先植入骨板2,使得连接部分15布置在骨骺和干骺端之间的生长中的骺板上方。

[0048] 骨板2相对于穿过用于连接的中心部分15的横向平面具有对称的形状。

[0049] 位于穿过用于连接的中心部分15的横向平面的最大距离处的属于第一部分23和第二部分24的区域分别限定骨板2的第一末端20和第二末端21。

[0050] 第一部分23与适于容纳固定螺钉5的第一通孔3交叉。

[0051] 此外,第二部分24与第二通孔4交叉,第二通孔4适于容纳相应的固定螺钉5。

[0052] 骨板2具有下表面6和上表面7的周边边缘25,这些边缘是圆形的。

[0053] 在一个优选实施例中,在图6中整体可见的固定螺钉5包括头部10,头部10优选为球形并且放置在根据纵向轴线X指向的杆的端部。杆具有靠近头部的无螺纹部分18、优选地具有带三角形轮廓的螺纹的另一螺纹部分19、最后是与头部10相对的自攻螺纹尖端27。内部引导套管17穿过杆,该内部引导套管17通向头部10内的六边空腔26。

[0054] 由于骨板2的上述对称性,第一部分23的通孔3和第二部分24的通孔4相等且相对。为了简单起见,将仅进一步描述孔3、4中的一个的内部构造,这种描述适用于两个孔的对称性;类似地,相同的附图标记将用于孔3、4的相同对称构造。

[0055] 孔4包括优选为半球形的杯状座12,用于固定螺钉5的头部10的倾斜壳体。

[0056] 通向所述杯状座12的底部的圆柱形孔22用于容纳所述固定螺钉5的杆18。

[0057] 在杯状座12的底部上朝向板2的末端21且朝向下表面6设置至少一个凹槽14,该凹槽在杯状座12和圆柱形孔22中逐渐变细。

[0058] 杯状座12限定了球形连接器,头部10容纳在该球形连接器中,允许完全自由地移动到螺钉5的杆18上。特别地,固定螺钉5因此能够在纵向于骨板2的平面中在远离穿过骺板的中间平面的方向上倾斜,直到到达邻接点或终点。

[0059] 特别地,杯状座12包括入口部分11和出口部分22,该入口部分优选为圆形并适于允许固定螺钉5的头部10插入孔4中,该出口部分的尺寸至少局部地相对于入口部分11的截面减小,允许将固定螺钉5的头部10保持在杯状座12内。

[0060] 如上所述,杯状座12优选地为半球形,其轴线Y垂直于骨板2并且基本上穿过入口部分11的中心。

[0061] 圆柱形孔22与杯状座12同轴地延伸,并且其直径等于出口部分的直径。

[0062] 凹槽14逐渐变细到杯状座12中,从而确定出口部分的下部扩大,同时远离用于连接的中心部分15移动。

[0063] 凹槽14可以例如由圆柱形或圆锥形倾斜孔提供并逐渐变细到杯状座12上。这种凹槽14是圆柱形或圆锥形孔,其大径可以大于或者甚至等于固定螺钉5的杆的无螺纹上部18的直径,并且具有相对于通孔4的轴线Y倾斜角度 β 的轴线。孔14朝向杯状座12的外侧边缘开放并向下向外延伸,即,朝向相应的末端20或21,直到它到达板的下表面6。孔14沿其整个延伸部与圆柱形孔22保持连通。

[0064] 该倾斜的圆柱形孔槽14通过钻孔操作从末端20、21处的杯状座12周围的区域进行材料加工而提供。

[0065] 有利地,根据本发明,骨板2具有相对于现有技术的解决方案坚固的厚度“s”。

[0066] 更特别地,板2的厚度“s”小于其从末端20到末端21的最大纵向延伸L的八分之一。厚度“s”指的是两个均匀部分23和24的厚度。

[0067] 厚度“s”可以在最大纵向延伸L的八分之一到十二分之一的范围内选择。

[0068] 在一个优选实施例中,这种厚度“s”可以选择在1.5和2.3mm之间的范围内,加工公差至少为5%。

[0069] 更特别地,厚度“s”选择为等于2.1mm。

[0070] 而且,板在所述凹口8处的厚度“s”在1.3和1.7mm之间的范围内变化,在这种情况下也具有至少5%的加工公差。

[0071] 在优选实施例中,当板2的厚度等于2.1mm时,板在所述凹口8处的厚度“s”选择等于1.5mm。

[0072] 现在描述本发明的内骨板固定装置的用途。

[0073] 一旦在进行植入的患者的皮肤和肉中形成相对非侵入性的切口,就可以将骨板定位在骺板上,使得两个叶状部分23和24分别位于与待治疗骨头接触的骨骺和干骺端。

[0074] 插入到骺板软骨中的保持线穿过板2的用于连接的中心部分中的通孔9,允许将板2固定在位,即使只是暂时的。

[0075] 固定螺钉5首先插入孔3、4中,以便穿入骨的相应骨骺和干骺端部分,直到头部10到达并与杯状座12接触。杯状部分12的轴线Y与固定螺钉5的轴线重合。

[0076] 板2的较大厚度“s”允许最初将螺钉5的头部(几乎包括它们)容纳在相应的壳体座12中。

[0077] 在骺板组织生长期间,固定螺钉5受到拖曳作用,该拖曳作用确定整个治疗过程中的角度扩展,即,固定螺钉5在垂直于骨板2的平面上远离连接部分15的旋转。

[0078] 凹槽14的存在确保实现固定螺钉5的杆与孔3、4的下边缘之间的端部接触,其远离连接部分15,即,分别在末端20或21处。

[0079] 以这种方式提供并确定固定螺钉5的角度扩展大于在没有凹槽14的情况下将发生的角度扩展,允许整个固定装置1(即骨板2和紧固螺钉5)在整个治疗期间遵循骨骼生长。

[0080] 本发明的骨板的较大厚度“s”使得可以相对于所有已知的解决方案更容易地容纳和隐藏固定螺钉5的头部10,即使当螺钉由于骺板组织的生长经历其最大角度偏移时也是如此。

[0081] 有利地,上述骨板具有均匀厚度的扁平构造,没有突起,例如以避免在植入部位周围具有软组织的擦伤区域。

[0082] 还有利地,骨板的上述构造不需要复杂且昂贵的制造方法。

[0083] 此外,观察到使用构成本发明的骨板的刚性材料的装置对应力的阻力大于使用柔性构造材料的装置对应力的阻力。

[0084] 根据本发明的骨板解决了技术问题并实现了许多优点,包括防止固定螺钉断裂、确保通过单次手术完全矫正骨变形。

[0085] 凹槽的存在能够防止固定螺钉到达预期的最终位置,从而避免在治疗结束之前重

新定位螺钉。

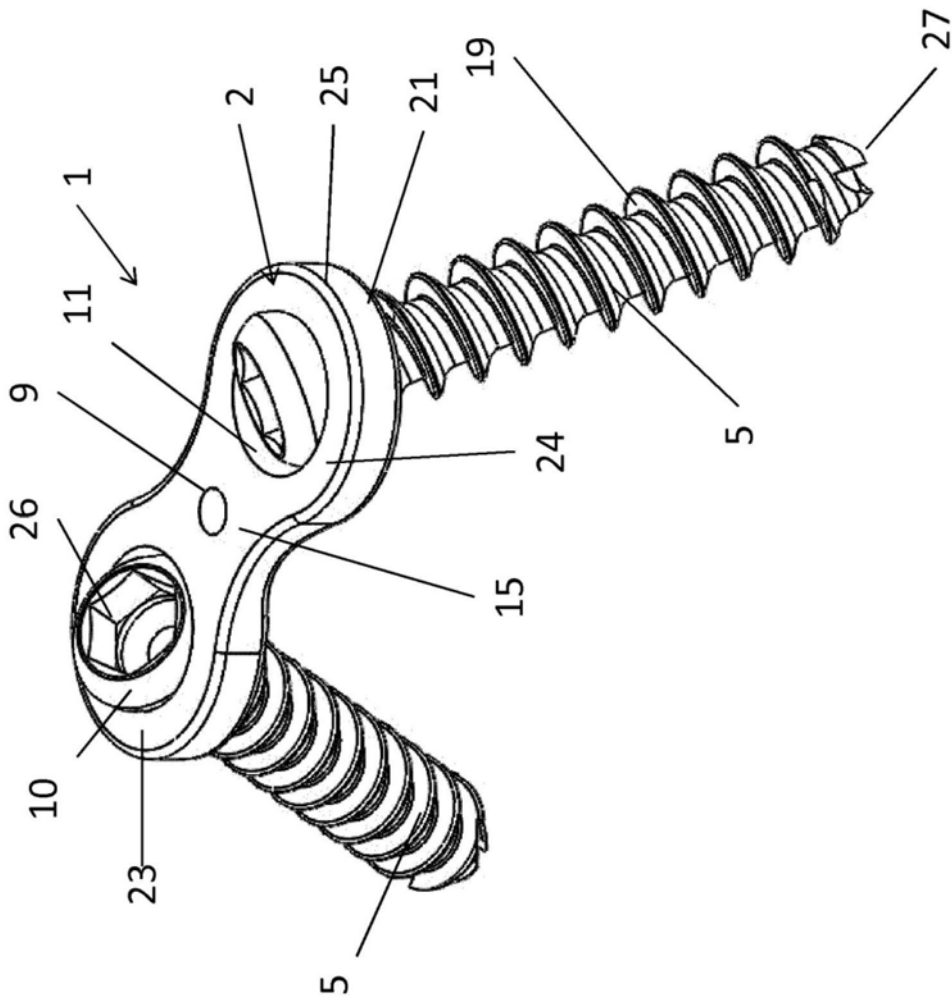


图1

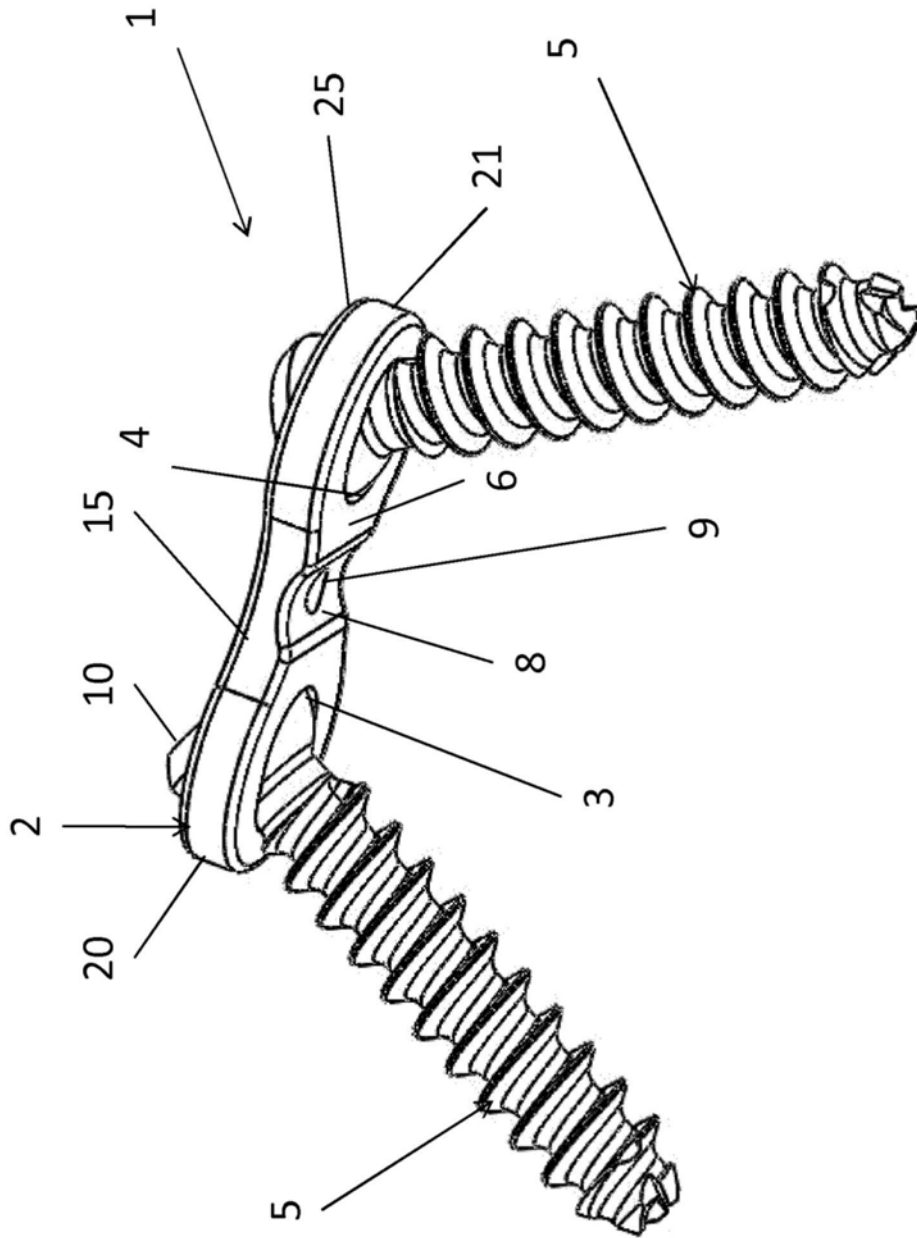


图2

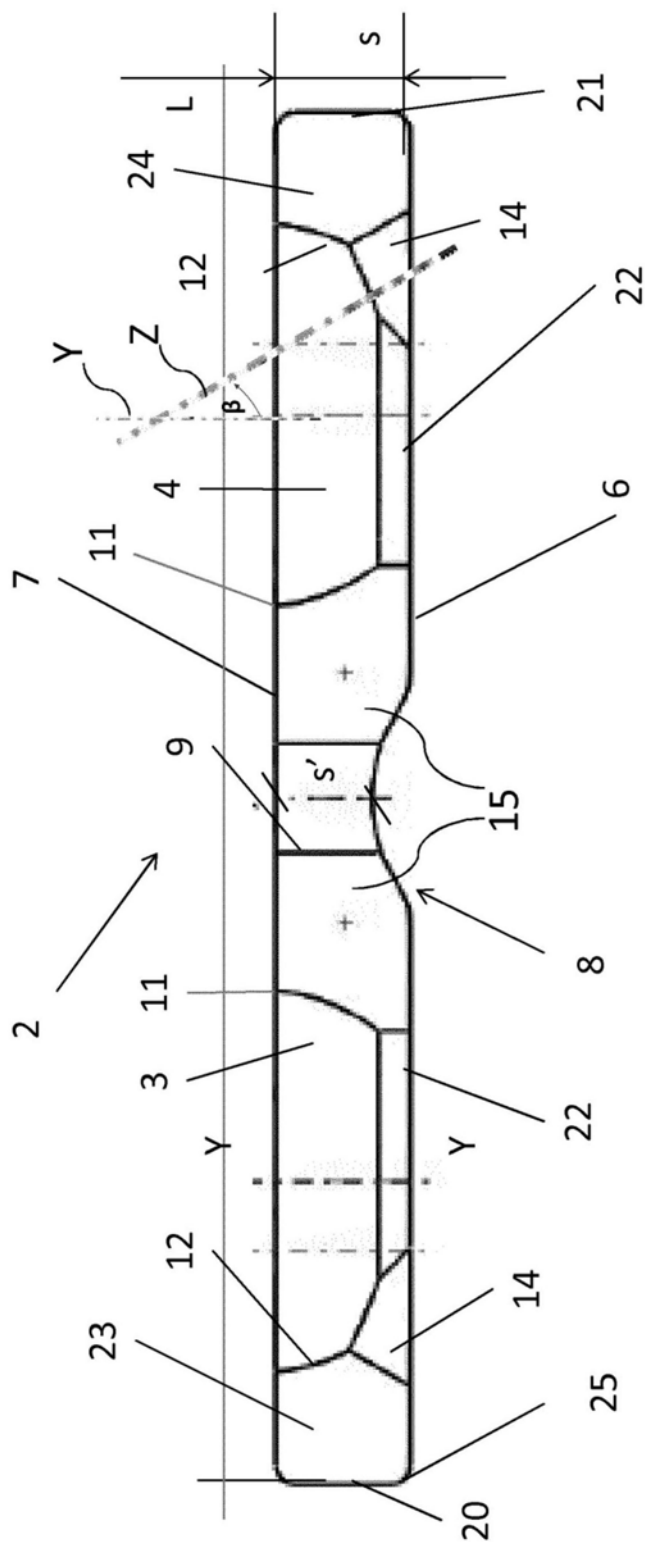


图3

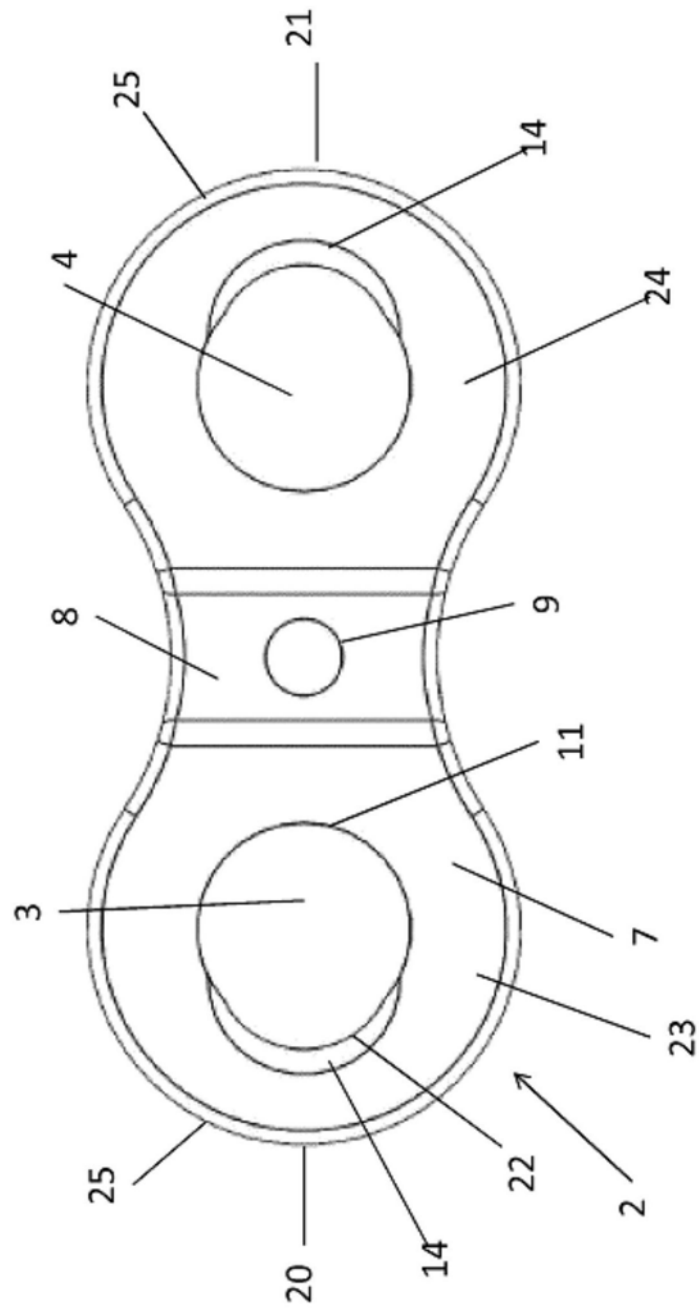


图4

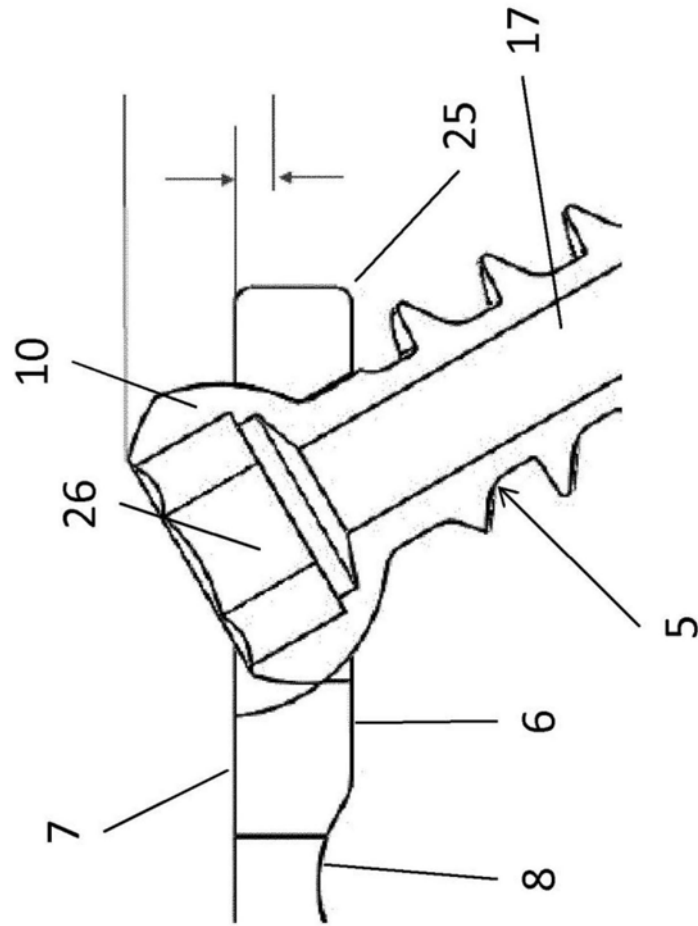


图5

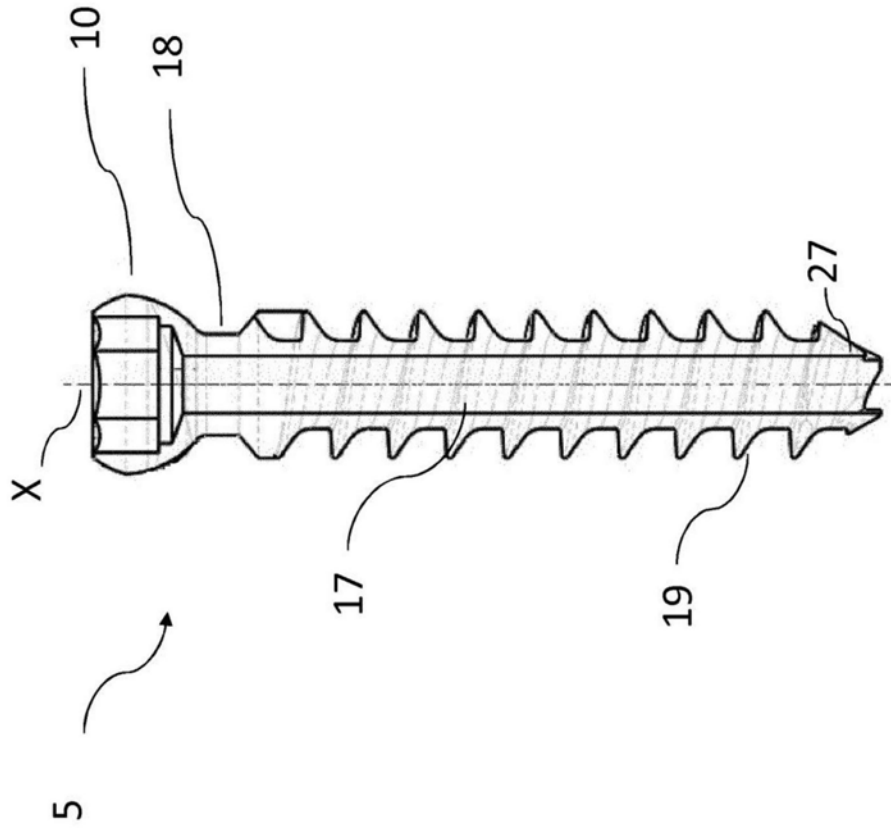


图6

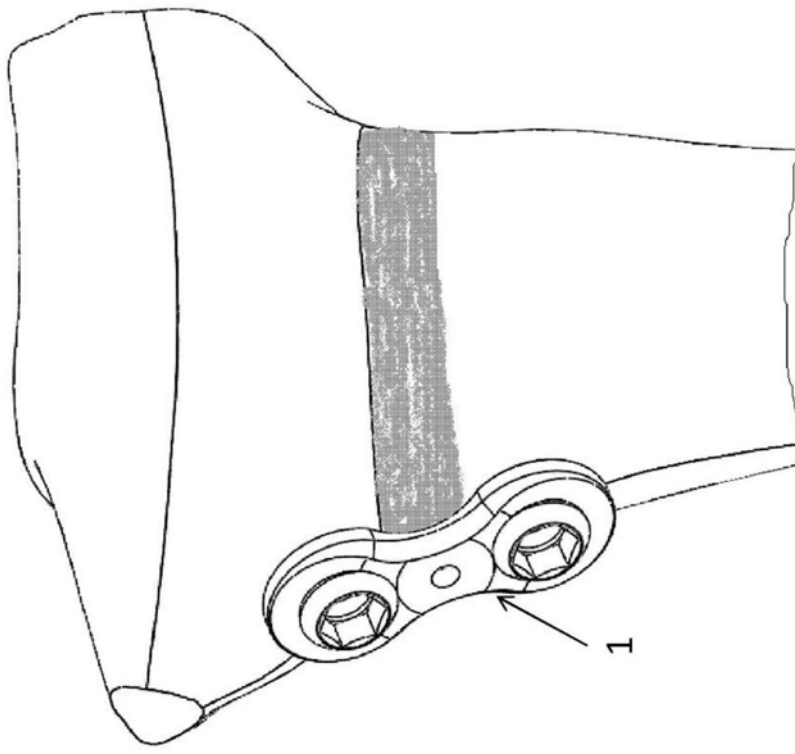


图7