



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109195539 B

(45) 授权公告日 2022.03.01

(21) 申请号 201780032502.4

T·卡里

(22) 申请日 2017.05.04

(74) 专利代理机构 北京律盟知识产权代理有限公司 11287

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 109195539 A

代理人 章蕾

(43) 申请公布日 2019.01.11

(51) Int.Cl.

(30) 优先权数据  
20165445 2016.05.27 FI

A61B 17/66 (2006.01)

A61B 17/72 (2006.01)

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2018.11.26

(56) 对比文件

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/FI2017/050344 2017.05.04

US 2004/0138663 A1, 2004.07.15

US 2014/0250674 A1, 2014.09.11

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02017/203097 EN 2017.11.30

CN 102271601 A, 2011.12.07

EP 0639352 A1, 1995.02.22

US 2009/0275984 A1, 2009.11.05

US 2009/0275984 A1, 2009.11.05

(73) 专利权人 希努斯帝有限公司  
地址 芬兰埃斯波

审查员 赵霄

(72) 发明人 J·哈亚 H·哈里拉  
A·利特万宁 R·利文斯顿

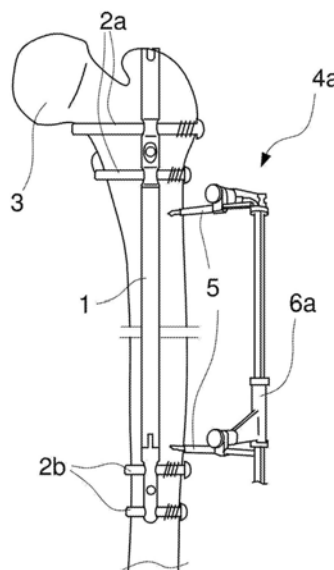
权利要求书2页 说明书6页 附图4页

(54) 发明名称

体内伸缩式骨牵引装置、体外力产生装置、骨延长方法和骨延长布置

(57) 摘要

本发明涉及：体内伸缩式骨牵引装置1，该体内伸缩式骨牵引装置1用于锁定骨3的长度并且用于提供轴向、扭转和弯曲的稳定性；体外力产生装置4a、4b，该体外力产生装置4a、4b用于产生致使所述体内装置1和所述骨3延长的延伸力；利用本发明的装置1和4a、4b的骨延长方法和骨延长布置。



1. 一种用于稳定骨的系统,包括:

体内伸缩式骨牵引装置(1),所述体内伸缩式骨牵引装置(1)包括两个固定点,所述两个固定点利用锁定螺杆(2a、2b)附着于骨(3),使得能以受控方式增大所述锁定螺杆(2a、2b)之间的距离,所述体内伸缩式骨牵引装置具有允许在增大所述固定点之间的距离的方向上单向移动、并且防止在返回方向上移动、且防止所述体内伸缩式骨牵引装置和所述骨扭转的装置,其中,所述体内伸缩式骨牵引装置(1)被布置成随所述骨(3)以单向方式的延长移动而延长,其特征在于,所述体内伸缩式骨牵引装置(1)具有指示其延长量的指示装置(7);及

体外装置,其经配置以产生用于致使所述体内伸缩式骨牵引装置以及所述骨延长的延伸力;

其中所述体外装置附着于所述骨的外部特征,并包括经配置以通过手动调节来延长所述体外装置的螺丝,通过所述体外装置的延长产生致使所述体内伸缩式骨牵引装置以及所述骨延长的所述延伸力。

2. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述指示装置产生可听信号。

3. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述指示装置包括用于产生RF信号的装置。

4. 根据权利要求1至3中的任一项所述的系统,其特征在于,所述体内伸缩式骨牵引装置(1)能植入到所述骨的里面。

5. 根据权利要求1至3中的任一项所述的系统,其特征在于,所述体内伸缩式骨牵引装置(1)能植入到所述骨的上面。

6. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,随着所述骨(3)的延长移动而延长的所述体内伸缩式骨牵引装置(1)之后的延伸位置由植入物棘轮机构(13)或允许单向移动的其他装置保持和/或锁定。

7. 一种体外力产生装置(4a、4b),所述体外力产生装置(4a、4b)布置骨(3)的延长,所述骨具有植入到其里面或上面的前述权利要求中的任一项所述的系统,其中,所述体外力产生装置(4a、4b)能通过直接附着或者通过附着于解剖学特征而连接于所述骨(3),其特征在于,所述体外力产生装置(4a、4b)具有用于接收所述体内伸缩式骨牵引装置(1)的延长量指示的装置(8),所述体外力产生装置附着于所述骨的外部特征,并包括经配置以通过手动调节来延长所述体外力产生装置的螺丝,通过所述体外力产生装置的延长产生致使所述体内伸缩式骨牵引装置以及所述骨延长的所述延伸力。

8. 一种骨延长布置,该骨延长布置包括:

- 体内装置(1),该体内装置(1)用于锁定骨(3)的长度并且用于提供轴向、扭转和弯曲的稳定性;以及

- 体外装置(4a、4b),该体外装置(4a、4b)用于产生致使所述体内装置(1)和所述骨(3)延长的延伸力,其中所述体外装置附着于所述骨的外部特征,并包括经配置以通过手动调节来延长所述体外装置的螺丝,通过所述体外装置的延长产生致使所述体内装置(1)和所述骨(3)延长的所述延伸力;

其特征在于,该骨延长布置包括:

- 所述体内装置的第一装置(7),该第一装置(7)用于检测和发送关于所述体内装置(1)

的延长的信息;以及

-所述体外装置的第二装置(8),该第二装置(8)用于接收关于所述延长的信息并且用于控制所述体外装置(4a、4b)中的延伸。

## 体内伸缩式骨牵引装置、体外力产生装置、骨延长方法和骨延长布置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及骨延长和渐进性骨骼畸形矫正。具体地,本发明涉及以方便的低成本方式进行骨延长。

### 背景技术

[0002] 骨延长和渐进性骨骼畸形矫正技术常规应用于至少以下治疗:股骨和胫骨的双侧和单侧延长、股骨、胫骨、肱骨和手指的残端延长、借助距骨和跟骨截骨术进行渐进性踝关节校正、适应性用于进行性先天性、神经肌肉性、特发性或综合征性脊柱侧凸、跖骨和掌骨延长、渐进性矫正颅颌面畸形以及通过开放楔形截骨术(例如,高位胫骨截骨术)渐进性矫正下肢畸形。

[0003] 在现有技术中已知用于骨延长的外部固定器。它们的优点是低成本和可触及性。然而,治疗通常是痛苦的并且给患者带来不便。

[0004] 要提到的外部固定器的其他问题至少是感染率、康复持续时间、附着于患者的高度突出和不方便的装置、扰乱患者的睡眠、伤口及其管理、可能破损或受感染的销以及更换它们、美容效果差、需要特殊服装和令人不安的理疗。

[0005] 用于肢体延长的传统环形框架通常按其发明人被命名Ilizarov支架。

[0006] 另外,已知用于骨延长的髓内植入物。它们更方便,给患者造成的并发症更少。然而,它们通常非常昂贵并且可触及性低。

[0007] 要提到的髓内植入物的其他问题至少是仅仅在某些市场上是可购得的、只有部分负重并且不允许完全物理治疗、要求手术、不适用于所有患者组、延长的间接测量、大量技术问题和在卡住、破损和不可控的情况下不可能进行植入物维护、与磁共振成像(MRI)不相容,并且产品受到高度管制。

[0008] 考虑到现有技术的缺点,显然需要一种将会更方便并且给患者造成的并发症更少但同时是可触及的且便宜的混合解决方案。

[0009] 另外,现有技术的一种混合型解决方案具有可植入的髓内钉和外部固定器。因为这种所谓的钉上延长(LON,Lengthening Over Nail)方法需要进行两次手术(植入髓内钉和用于在延长之后固定远侧锁定螺钉的单独手术),所以受严重感染的风险高。该解决方案的可植入部分在延长时不提供扭转稳定性或轴向稳定性。

[0010] 除了需要在手术室中进行额外手术以在延长完成时插入远侧螺钉的LON之外,还需要将髓管扩孔达到预期的延长距离和远侧螺钉固定的最小距离的长度,并提供延长后的骨的远侧碎片处的低生物力学稳定性。

[0011] 在现有技术中已知一些其他混合型解决方案。这些被称为延长后钉入(LATN,Lengthening And Then Nailing)、板上延长(LOP,Lengthening Over Plate)和延长后电镀(LATP,Lengthening And Then Plating)。

[0012] LATN需要进行侵入性和易感染的插入手术,以在延长已完成后插入髓内钉,这需

要用几个额外的安全措施来防止通常受感染的销管束感染待插入的髓内钉的周围组织。另外,在LATN中,外部支架的放置非常苛刻,因为需要考虑将来将插入的髓内钉,而不需要就位的髓内钉作为参考和导航。

[0013] LOP需要在手术室中进行第二次手术,以插入远侧螺钉来稳定板。不稳定性骨折总是在用板固定时不及用髓内钉固定时在生物力学上稳定。

[0014] LATP需要进行侵入性和易感染的插入手术,以在延长已完成后插入板,这需要用几个额外的安全措施来防止通常受感染的销管束感染待插入的板。如上,不稳定性骨折(牵张成骨的情况)总是在用板固定时不及用髓内钉固定时在生物力学上稳定。

[0015] 在出版物EP 0 639 352 A1、WO 01/24697 A1、US 2009/275984 A1、DE 198 29 523 A1和EP 2 151 208 A2中先前已知体内伸缩式骨牵引装置和体外力产生装置。

### 发明内容

[0016] 本发明的目的是提供用于一种骨延长的解决方案,其中,治疗将会更方便并且给患者造成的并发症更少,但同时是可触及且便宜的。此外,本发明的目的是提供一种解决方案,其中,只需要一次手术并且在延长时具有扭转稳定性和轴向稳定性。另外,本发明的目的是提供比用髓内植入物更好的可控性,并且允许在治疗期间维护延长力产生设备或装置。

[0017] 本发明的目的由体内伸缩式骨牵引装置、体外力产生装置和骨延长布置来实现。

[0018] 本发明的一种体内伸缩式骨牵引装置包括两个固定点,所述两个固定点用于附着于骨,使得能够以受控方式增大所述固定点之间的距离,所述体内伸缩式骨牵引装置具有允许在增大所述固定点之间的距离的方向上单向移动并且防止在返回方向上移动且防止所述体内伸缩式骨牵引装置和所述骨扭转的装置。本发明的体内伸缩式骨牵引装置的特征在于,所述骨的延长移动是通过与待延长的骨连接的体外力产生装置布置的,其中,所述体内伸缩式骨牵引装置被布置成随着骨单向方式的延长移动而延长。

[0019] 可以通过销、线螺钉、体外夹具或类似物直接附着于骨来实现体内伸缩式骨牵引装置与骨的连接。另选地,可通过附着于另外与骨连接的物理或解剖学特征来实现连接,或者其他方式造成骨移动和延长。

[0020] 允许单向移动并且防止在返回方向上的移动以及防止装置不期望地扭转和弯曲的装置可一体地设置在同一个单独实体内。另选地,该装置可由更多物理实体构成。在典型的实施方式中,用于防止扭转的实体可由与允许在增大固定点之间的距离的方向上单向移动并且防止在返回方向上移动的实体不同的物理主体构成。

[0021] 在该背景下,不期望的扭转意味着杆、伸缩管、骨、骨碎片或类似物在其纵向轴上的无意的非自由旋转。

[0022] 根据本发明的一个实施方式,所述体内伸缩式骨牵引装置可具有指示其延长量的指示装置。另外,所述指示装置可产生可听信号,或者所述指示装置包括用于产生 RF信号的装置。

[0023] 另选地,所述指示装置可包括用于产生可感知的静磁场或永久磁场的变化的装置。

[0024] 根据本发明的另一个实施方式,所述体内伸缩式骨牵引装置能植入到所述骨的里

面或上面。

[0025] 在所述体内伸缩式骨牵引装置中,能够增加所述固定点之间的距离的所述方式也可使得能够减小所述距离,即,缩回。

[0026] 可通过例如开槽螺钉孔,通过使用双重功能或其他弹簧使固定点动力化,用磁体或外部能量、取出螺钉、齿长比所期望延长步进大的离心棘轮机构的其他装置释放内部锁,改变围绕固定点和/或植入物的单独牵引部分的螺钉配置,来实现距离的不希望的缩回和减小。

[0027] 根据本发明,随着所述骨的延长移动而延长的所述体内伸缩式骨牵引装置之后的延伸位置可由植入物棘轮机构或允许单向移动的其他装置保持和/或锁定。

[0028] 本发明的一种体外力产生装置布置将所述体内伸缩式骨牵引装置植入到骨的里面或上面的骨的延长。

[0029] 在本发明的又一个实施方式中,其中,所述体外力产生装置可具有用于接收所述体内伸缩式骨牵引装置的延长量指示的装置。另外,所述体内伸缩式骨牵引装置的延长量指示的信息可用于控制骨的延长。

[0030] 另外,所述体外力产生装置可借助线、销、半销或体外夹具固定于骨碎片。另选地,所述体外力产生装置可完全在体外,而没有任何经皮部分。

[0031] 在骨延长方法中,根据本发明,将所述体内伸缩式骨牵引装置植入到所述骨的里面或上面;并且重复执行以下步骤:

[0032] • 将所述体外力产生装置连接于待延长的所述骨;

[0033] • 通过所述体外力产生装置增大所述体内伸缩式骨牵引装置的所述固定点之间的距离;

[0034] • 将所述体外力产生装置与所述骨断开。

[0035] 该骨延长方法的特征在于,在每个重复步骤期间,所述体内伸缩式骨牵引装置的所述装置锁定所述体内伸缩式骨牵引装置和所述骨的长度。

[0036] 可通过在增大所述固定点之间的距离的步骤之间不断开而是连接外部装置来实现骨延长的相同结果。然而,如果未被拆卸,则无法实现患者的最大舒适度,因为必须始终携带外部装置。

[0037] 另外,在本发明的骨延长方法,当达到所述骨的所期望延长时,取出所述体内伸缩式骨牵引装置。

[0038] 本发明的一种骨延长布置包括:体内装置,该体内装置用于锁定所述骨的长度并且用于提供轴向、扭转和弯曲稳定性;以及体外装置,该体外装置用于产生致使所述体内装置和所述骨延长的延伸力;用于检测和发送关于所述体内装置的延长的信息的装置;以及用于接收关于所述延长的信息并且用于控制所述体外装置中的延伸的装置。

[0039] 另外,在本发明的骨延长布置中,所述体内装置被植入到所述骨的里面或上面,并且所述体外装置只在需要延长时才连接于骨或骨的肢体。

[0040] 在本发明的方法中,通过用带有伸缩式机构的延伸植入物替换固定长度的可植入钉来改善传统的钉上延长治疗。为了实现新兴市场的更便宜的解决方案,仅使用已知伸缩式髓内植入物的智能锁定机构,而不需要无线能量传递和产生力或扭矩的可植入元件。为了产生力,使用外部装置来实现延长。除了外部力产生和实现的锁定机构之外,有利的是将

关于植入物延长的信息传递到系统,以进一步控制延长。

[0041] 因使用了坚固的植入物,使在固定外部装置中所需的销的数量最小化。另外,由于使用现代电信或基于音频的信息传递或感测静磁场的变化,导致信息传递和用于延长的力产生都不需要装置之间有任何物理连接。结果,本发明有助于在每个方面通过允许用更少的销或不用销进行更灵活固定,使外部装置的侵入性最小化,从而使患者舒适度最大。

[0042] 为了控制延长,本发明的骨延长布置的可植入部分可发送包含延长信息的信号。基于该信息,来控制外部部分的延长,结果,控制骨延长。

[0043] 有几种方式来实现延长检测和控制。信号生成可以仅仅是基于由机构的机械锁定或通过单独的棘轮引起的可听信号的生成。替代的可能性可以是例如RFID标签, RFID标签可被包括在伸缩钉的两个部分中,从而检测标签之间的距离。可用智能材料构建类似的构造。延长信息还可被例如以无线电或可听信号的形式发送到外部装置。另外,可测量静磁场的变化。另选地,可利用诸如应变仪或电阻、电容或电感位置或位移传感器之类的任何可植入的电子组件。

[0044] 在本发明的一个优选实施方式中,髓内钉具有如出版物WO 2011/148047A1中阐述的具有楔形装置的锁定功能的伸缩式机构。在本发明的这种混合方法中,通过钉来实现扭转和轴向的稳定性。因此,不再需要为了稳定性而使用外部固定器。因此,通过使用更少的销或线材或者不使用销或线材,可简化固定器的外部部分,以减少侵入。一个实施方式将仅具有两个销,这两个销被固定于骨并且如果需要则脱离固定器的外部部分。另外,有可能可以构想出在外部延长骨而没有任何与骨或髓内伸缩钉的经皮连接的可穿戴装置。

[0045] 另外,所述外部装置可包括用于从髓内伸缩器接收关于延长的数据的装置。另选地,数据可被单独的装置收集。

## 附图说明

[0046] 参照附图来更详细地描述本发明的实施方式,其中:

[0047] 图1描述了本发明的第一实施方式,包括伸缩式可植入装置和外部装置;

[0048] 图2描述了本发明的第二实施方式,包括伸缩式可植入装置和外部装置;

[0049] 图3a描述了根据本发明的可植入装置的一个实施方式。

[0050] 图3b示出了图3a的实施方式的横截面;

[0051] 图4描述了图3b的细节C;

[0052] 图5描述了本发明的布置中的延长信息传递。

## 具体实施方式

[0053] 图1示出了本发明的优选实施方式。伸缩式可植入装置1被固定于骨3。已用截骨术将骨3切成至少两个部分。在该固定点中,可植入装置1利用每端处的至少一个锁定螺钉2a、2b固定于骨3。通常,在近侧和远侧使用1至3个螺钉。外部装置4a借助销5、半销或体外夹具固定于骨碎片。外部装置4a包括用于使外部装置4a延伸的装置6a。

[0054] 图2示出了本发明的另一个优选实施方式。伸缩式可植入装置1被固定于通过截骨术切割的骨3。外部装置4b通过附着于身体解剖学外部特征的设计而非侵入性地实现。在一个优选实施方式中,外部装置附着在患者的解剖学特征(例如,膝盖、腰或脚踝)上。外部装

置4b在装置6b的作用下周期性延伸,从而实现牵引成骨治疗所需的所期望的每日延长目标。

[0055] 随着通过拉动或拉伸将两个固定点分开,本发明的伸缩式钉或伸缩式可植入装置延长。

[0056] 用于延长外部装置4a或4b的装置6a或6b可包括螺钉。例如,可手动调节螺钉,以延长外部装置4a或4b。另选地,装置6a或6b可包括电动马达或用于延伸的其他形式的线性致动器。

[0057] 图3a和图3b示出了包括两个部分11和12的植入物1的结构。外部装置4a、4b 的延伸致使部分11和12相对于彼此滑动。植入物1的新延伸位置由接合到植入物结构14的特征中的植入物棘轮机构13或允许单向移动的其他装置(诸如,包括球、辊或楔块的线性单向离合器)保持和/或锁定。这些特征可借助匹配例如膛线直接实现到植入物的外部结构12。这些特征也可被实现为附着于植入物外部结构12的单独插入物。这可例如被实现为例如通过激光切割或放电加工制备的开槽管。

[0058] 图4示出了棘轮机构13。图3b的标记部分C以6:1缩放,阐明了该机构的优选实施方式的细节。例如,在出版物WO 2011/148047A1中公开了替代的机构和细节。

[0059] 齿131接合于植入物结构中的槽141。通过外部装置4a、4b的延伸,将延伸力施加于棘轮机构13的臂132。棘齿131脱离槽141并且能够移动到新的槽141中。由此,实现了植入物的延伸。棘轮机构13和棘齿131的数量可根据应用领域和装置大小而变化。棘轮机构13和棘齿131的数量越大,装置的承载能力越好。棘轮机构 13以限定的间隔以离散方式接合在开槽管中。可改变间隔或步长,从而改变槽特征 141的分辨率。所有棘齿131都不需要同时啮合。齿131或槽141可按偏移图案制造,当不同的齿131在连续延长时锁定到特征中时,该图案允许实现更高的分辨率或更小的步长。

[0060] 棘齿131和棘轮臂132也可按当接合到槽141中时发出可听信号的方式进行设计。外部装置4a、4b可借助例如高精度麦克风来感测和/或检测该可听信号。可利用可听信号的信息来控制延长速度。

[0061] 另外,可将张力绳放置在植入物内。允许张力绳在植入物正延长时滑动和延长。当外部装置借助扬声器向植入物发送连续的声音信号时,张力绳处于谐振振动,从而以不同的频率形成可听信号。外部装置可借助精密麦克风来检测频率,因此检测张力绳和植入物的长度。

[0062] 另选地,可借助典型的听诊器来检测可听信号,并且可基于该信息手动调节外部装置。

[0063] 棘轮机构13与植入物结构14的组合可被设计成为接受治疗的骨3提供轴向、扭转和弯曲的稳定性。使用与伸缩式植入物部分11中的沟道111接合的键锁环15,可进一步提高防止在延长治疗期间不希望地扭转的植入物的扭转稳定性。由于植入物提供了固定稳定性,因此即使在连续的延长期间也可取出外部装置4a、4b。这使患者的舒适度增加,因为外部装置的支架必须仅在有限时间内附着于骨和/或肢体。

[0064] 图5示出了用于将延长信息从体内装置传递到体外装置的一个实施方式。体内装置1的延长部分上的装置7将该延长信息检测为可听或无线电信号并且进行传递,并且体外装置(4a、4b)的调节部分上的装置8接收该信息。

[0065] 外部装置的意图是延长骨和内部装置。因为不应支撑骨和/或碎片,所以在延长治疗期间也可以取出固定器。

[0066] 通过本发明的解决方案,实现了新型骨牵引治疗。因为身体外部的连接销的数量减少或者不再用连接销,所以患者的感染率以及疼痛减少。因为不再需要外部支架,所以康复得以改善和加速。用可拆卸的销,所需的装置可以是不显眼的,这使得不再需要特殊衣服,并且患者的睡眠不会受到不必要的干扰。用较少的销,减少对伤口处理的需要,减少销部位感染,减少销破损并改善美容效果。因为在植入物内不需要力产生元件,所以该机构有更大的空间并且可使用更大的材料厚度;有可能可以提供完全负重,对物理治疗或患者正常的日常活动没有造成干扰。用简化的伸缩式髓内钉,在成本、大小和形状方面,治疗更有效。另外,由于更大的材料厚度,可选择更具成本效益的材料。直接测量延长在可控性方面有优势。有可能容易地保持外力产生部件,减少堵塞和破损的发生。因为不需要磁铁或其他不相容的结构或材料,所以MRI也适用。必要的产品将受到较少管制,因为可植入部件可完全由单一成熟的生物相容性材料制成,并且植入物内不需要有害的活性元件。安装只需要一次手术,但是骨的延长和巩固仍然稳定,受严重感染的风险较低。

[0067] 根据本发明,延长布置在插入手术之后具有近侧螺钉和远侧螺钉二者,并且相比于如LON、LOP、LATN或LATP中的插入植入物或螺钉,取出外部固定器是成本和感染率更低且明显更小的操作。它只需要在手术室中进行一次手术,并且如果使用经皮外部固定器,则外部固定器去除操作明显更小。只需要对远侧螺钉固定的距离进行扩张,这使得与LON技术相比,治疗和操作的侵入性明显更低。与任何其他混合型解决方案相比,由于骨和钉的重叠长度较长,导致在延长之后的稳定性明显更高。因为在插入髓内钉之后放置外部固定器,所以插入比已知技术更安全更容易。髓内钉提供更好的稳定性,从而降低装置破损的风险并提高承载能力。

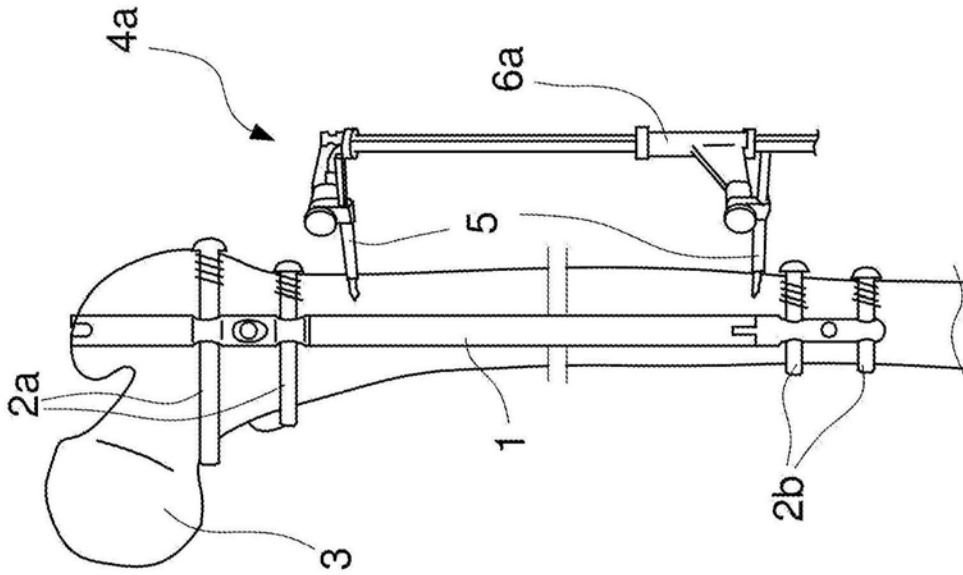


图1

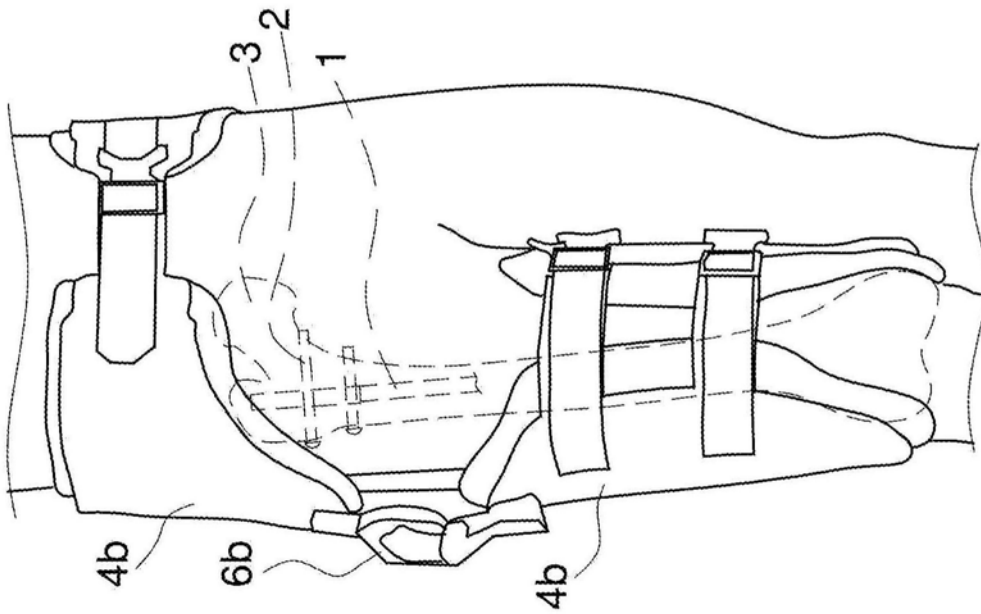


图2

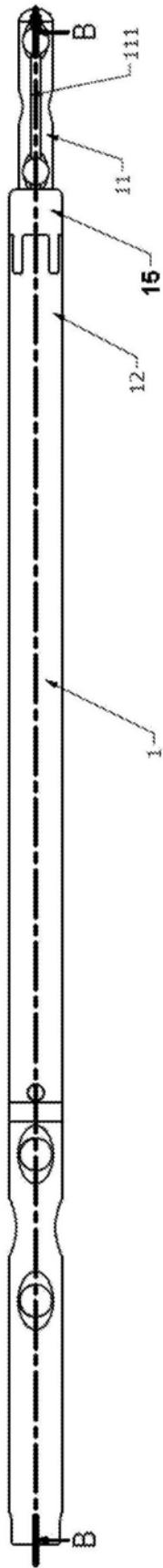


图3a

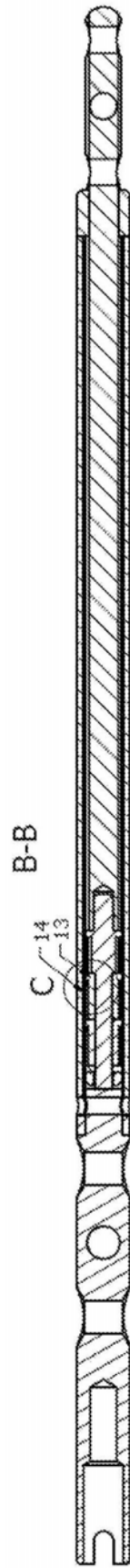


图3b

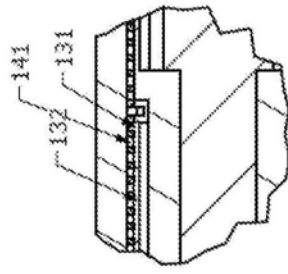


图4

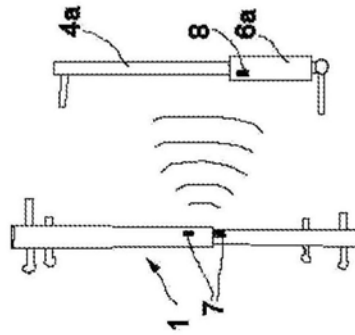


图5