

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200910150573.1

[43] 公开日 2010年1月6日

[11] 公开号 CN 101617953A

[22] 申请日 2009.6.26

[21] 申请号 200910150573.1

[30] 优先权

[32] 2008.7.1 [33] EP [31] 08011874.8

[32] 2008.7.1 [33] US [31] 61/077,377

[71] 申请人 比德曼莫泰赫有限公司

地址 德国施文宁根

[72] 发明人 L·比德曼 W·马蒂斯

[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

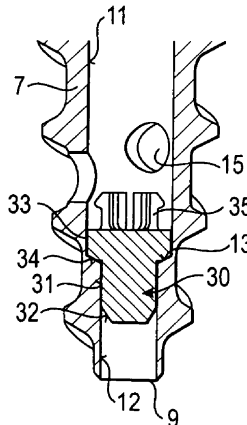
权利要求书2页 说明书7页 附图5页

## [54] 发明名称

带塞构件的骨锚固件及用于将塞构件插入骨锚固件的工具

## [57] 摘要

提供一种骨锚固件，该骨锚固件包括：锚杆(7)，其具有第一端(8)和第二端(9)；通道(11, 12)，其从第一端(8)延伸到第二端(9)；和塞构件(30, 40, 41)，其能够插入通道中并且能够被引导穿过通道，以便在第二端处闭合通道。所述骨锚固件适用于微创外科手术，这样可以将导丝引导穿过骨锚固件，并且在将骨锚固件锚固在骨中之后，插入塞构件以闭合骨锚固件的开口端。骨接合剂或药物可以被引入骨锚固件中。



1. 一种骨锚固件，包括：  
锚杆（7），其具有第一端（8）和第二端（9），  
通道（11，12），其从第一端（8）延伸到第二端（9），和  
塞构件（30，40，41），其能够从第一端（8）插入通道中并且可  
被引导穿过通道，以便在第二端（9）处闭合通道。
2. 根据权利要求1所述的骨锚固件，其中在所述通道中靠近第二  
端（9）设置止挡（13），所述止挡用于限制塞构件的插入。
3. 根据权利要求1或2所述的骨锚固件，其中所述通道的尺寸制  
成为用于在其中容纳用于微创外科手术的导丝（100）。
4. 根据权利要求1-3之一所述的骨锚固件，其中所述塞构件（40）  
是球形形状的。
5. 根据权利要求1-3之一所述的骨锚固件，其中所述塞构件（30，  
41）基本是销形形状的。
6. 根据权利要求5所述的骨锚固件，其中所述塞构件包括用于与  
工具接合的接合结构（35，42）。
7. 根据权利要求6所述的骨锚固件，其中所述接合结构包括保持  
弹簧（35）。
8. 根据权利要求6所述的骨锚固件，其中所述接合结构包括凹槽  
（42）。
9. 根据权利要求1-8之一所述的骨锚固件，其中所述锚杆（7）  
在其壁中包括多个开孔（15）。
10. 根据权利要求1-9之一所述的骨锚固件，其中所述第一端（8）  
包括头部。
11. 根据权利要求10所述的骨锚固件，其中所述头部（8）连接  
到用于接收杆（4）的接收部分（3）。
12. 一种用于将塞构件插入根据权利要求1-11之一所述的骨锚  
固件中的工具，所述工具包括用于夹紧塞构件（30，41）的接合部分

(52, 63)。

13. 根据权利要求 12 所述的工具, 所述工具还包括引入部分(52, 63), 所述引入部分是管形的并且设计成能够容纳于所述通道(11)中。

14. 根据权利要求 13 所述的工具, 其中所述引入部分由用于注射骨接合剂的注射器的针形成。

## 带塞构件的骨锚固件及用于将塞构件插入骨锚固件的工具

### 技术领域

本发明涉及一种骨锚固件，所述骨锚固件具有装有插管的锚杆（cannulated shaft）以及塞构件（plug member），所述塞构件能够插入所述锚杆中以在一端闭合所述锚杆。本发明还涉及一种用于引入塞构件的工具。所述骨锚固件特别地适用于微创外科手术。

### 背景技术

WO01/26568A1 描述了一种骨螺钉形式的骨锚固件，所述骨螺钉具有螺钉头部和带螺纹的锚杆，所述锚杆包括一个轴向孔和多个径向孔。所述轴向孔在螺钉头部一侧开口而在螺钉锚杆的自由端闭合。这种已知的骨螺钉可以通过将骨接合剂注射进锚杆中而锚固在骨中。这样致使骨锚固件被永久地和安全地固定。

另外还从 US5,047,030 中已知一种骨螺钉形式的骨锚固件，所述骨螺钉具有装有插管的锚杆。所述骨螺钉的内部具有一个连续的纵向沟槽以及若干个沿径向延伸的横向沟槽，所述横向沟槽与所述纵向沟槽接触。所述纵向沟槽在螺钉的两端开口，并且可以将真空泵经由管连接到螺钉头部周围的区域中，以施加真空来抽吸血液或其它物质。

WO02/38054A2、US2004/0122431A1 和 US2004/0147929A1 公开了具有管状螺纹部分和可以连接到该管状螺纹部分的尖端部分的骨螺钉。所述管状螺纹部分在其壁中具有多个凹槽。可以用骨接合剂填充所述管状螺纹部分。

微创外科手术应用在日益增多的情况下。在某些情况下的微创外科手术中，使用导丝将植入物放置在植入部位。通常微创创口经穿过皮肤经皮地形成。

## 发明内容

本发明的目的是提供一种骨锚固件，所述骨锚固件具有广泛的应用范围，例如所述骨锚固件适用于在微创外科手术中被放置在植入部位，并且所述骨锚固件可以填充有骨接合剂或其它物质。

上述目的通过根据权利要求1所述的骨锚固件和根据权利要求12所述的工具实现。在从属权利要求中给出了其它研发成果。

根据本发明的骨锚固件具有的优点在于：所述骨锚固件可以用于常规的外科手术和微创外科手术两种情况中。可以为已有的装有插管的骨螺钉提供塞构件，以便致使已有的装有插管的骨螺钉适用于微创外科手术。

具有塞构件的骨锚固件防止了注射在骨锚固件尖端处的骨接合剂的泄漏。这样减小了对脉管结构的可能的损害。

## 附图说明

从借助于附图对本发明实施例的描述中，其它特征和优点将变得显而易见。附图中：

图1示出根据一个实施例的骨锚固件的分解透视图。

图2示出图1的骨锚固件处于杆被固定时的组装状态下。

图3示出图2骨锚固件的沿包含杆轴线的平面截取的截面图。

图4示出图1至3的骨锚固件中使用的塞构件的俯视图。

图5示出图4的塞构件的透视图。

图6示出塞构件的侧视图。

图7示出塞构件的截面图。

图8示出正在插入骨锚固件中的图4至7的塞构件的放大截面图。

图9示出具有另一种塞构件的第二实施例的骨锚固件的放大截面图。

图10示出具有又一种塞构件的第三实施例的骨锚固件的放大截面图。

图11示出用于将塞构件插入骨锚固件中的工具的第一实施例的

分解视图。

图 12 示出用图 11 的工具组装有塞构件的骨锚固件的透视图。

图 13 示出骨锚固件连同处于注射骨接合剂位置的第二实施例的工具的透视图。

图 14 以分解视图示出骨锚固件连同第二实施例的工具。

图 15 示出在微创外科手术中使用骨锚固件的步骤 1) 至 3)。

图 16a) - 16c) 示出在微创外科手术中使用骨锚固件的步骤 4)。

### 具体实施方式

图 1 至 8 示出根据本发明第一实施例的骨锚固件。骨锚固装置 1 包括用于锚固在骨中的骨锚固件 2、用于接收杆 4 的接收部分 3、作用在骨锚固件 2 上的压力元件 5 以及固定元件 6。根据所描述实施例的骨锚固装置 1 设计成所谓的多轴骨螺钉，其特征在于：骨锚固件 2 被可枢转地保持在接收部分 3 中，接收部分 3 将骨锚固件结合到脊柱杆 4。骨锚固件相对于杆的角位置可以借助于固定元件 6 固定。

特别地如图 3 所示，骨锚固件 2 包括锚杆 7，所述锚杆 7 具有在第一端的头部 8 和自由第二端 9，所述第二端 9 可以成形为一个尖端。在所示的实施例中，头部 8 具有球截形形状。另外，在锚杆 7 的至少一部分外表面上设置骨螺纹 10。

骨锚固件 2 装有插管。骨锚固件 2 包括基本同轴的孔 11，该孔 11 从第一端穿过头部 8 和锚杆 7 延伸至第二端 9。在邻接第二端 9 的部分 12 中的孔的直径小于锚杆 7 的主要部分中的孔的直径，由此在锚杆 7 内形成一个肩部 13。在头部 8 的自由端处设置用于与工具接合的接合结构 14。在锚杆 7 的壁中设置多个开孔 15，所述多个开孔 15 连接孔 11 和外部。开孔 15 的数量、尺寸和布置根据骨锚固件 2 的总体尺寸设计，以形成用于待引入骨锚固件中的骨接合剂或药物的出口。

孔 11 的直径，特别是部分 12 的直径设计成使得通常用于微创外科手术的导丝可以被引导穿过骨锚固件 2。

特别地如图 1 至 3 所示，接收部分 3 基本为圆筒形形状并具有第

一端 3a 和相对的第二端 3b。接收部分 3 包括同轴孔 16，该孔 16 从第一端在到第二端的方向上延伸并且朝着第二端 16 渐缩，从而骨锚固件的头部 8 被可枢转地保持在接收部分 3 中。另外，接收部分具有基本为 U 形的凹槽 17，所述凹槽 17 始于第一端 3a 并且延伸进第二端 3b 的方向中，借助于所述 U 形凹槽 17 形成两个自由支腿 18a、18b。在所述自由支腿 18a、18b 的用于拧入固定元件 6 的部分处设置内螺纹 19。在该实施例中，固定元件 6 是内螺钉。

压力元件 5 用于在内螺钉 6 被紧固从而该内螺钉压在杆 4 上时在骨锚固件的头部 8 上施加压力。压力元件 5 设计成使得它可以被引入同轴孔 16 中并且在该同轴孔 16 中沿轴向方向运动。压力元件 5 在其面向头部 8 的一侧上包括基本为球面的凹槽 20，以便将压力散布在头部 8 上，压力元件 5 在其相对侧上包括基本为圆柱形的凹槽 21 以用于接收杆 4。压力元件 5 还包括同轴孔 22，该孔 22 用于引导导丝或者旋拧工具穿过其中。

如图 4 至 8 所示，骨锚固件还包括塞构件 30，该塞构件 30 用于在自由第二端 9 的端部部分 12 处闭合锚杆 7 的孔 11。塞构件 30 是可以引入孔 11 中的单独的部件。在图 4 至 8 所示的实施例中，塞构件 30 包括第一圆柱形部分 31，该第一圆柱形部分 31 的直径使得第一圆柱形部分装配进锚杆 7 的所述部分 12 中。在第一圆柱形部分 31 的自由端处可以设置倒角部分 32，所述倒角部分 32 用于方便塞构件的引入。塞构件包括与倒角部分 32 相对的第二圆柱形部分 33，该第二圆柱形部分 33 的直径使得第二圆柱形部分装配进孔 11 的内径中。在第一圆柱形部分 31 和第二圆柱形部分 33 之间设置过渡部分 34，该过渡部分 34 可以成形为用于匹配孔 11 的主要部分和具有减小直径的端部部分 12 之间的肩部 13 的形状。因此，肩部 13 形成用于塞构件的引入的止挡。

在第二圆柱形部分 33 的自由端处设置多个直立的保持弹簧 35。所述保持弹簧 35 布置成一圆圈，所述圆圈的直径小于第二圆柱形部分 33 的直径并且具有弹性以便可以朝外和/或朝内地运动。保持弹簧 35

在它们的自由端处分别包括卡爪 36，这些卡爪 36 用于与稍后描述的工具可分离地接合。保持弹簧 35 布置成它们的卡爪 36 的外部部分没有突出于第二圆柱形部分 33 直径的外部。

如图 8 所示，当塞构件 30 完全插入孔 11 中时，塞构件 30 在第二部分 12 处闭合孔，从而引入孔 11 中的任何骨接合剂或药物均不能穿过第二端 9 而漏出。

制成骨锚固件、接收部分、压力元件和固定螺钉的材料可以是用于这些种类装置的任何材料，所述材料特别地是生物相容金属（诸如钛、不锈钢或金属合金）或者是任何生物相容塑料（诸如 PEEK）。依据应用，即依据杆应该提供纯粹的固定还是提供动态稳定，杆可以由金属或塑料制成。塞构件的材料可以与骨锚固件的材料相同，或者是不同的材料。用于塞构件的合适的材料特别地是钛和钛合金、用于植入物的不锈钢以及 PEEK。

图 9 中示出塞构件的第二实施例。塞构件 40 是球形形状的，球的直径大于在第二部分 12 中的孔 11 的内径而小于在锚杆 7 的主要部分中的孔 11 的内径。球形形状的塞构件 40 有利地由具有高比重的材料（诸如金属）制成，从而塞构件 40 可以通过其自身的重量被引入并落下。

图 10 示出具有塞构件 41 的第三实施例的骨锚固件，塞构件 41 与塞构件 30 的区别仅仅在于不包括保持弹簧 35，而是代替保持弹簧 35 在用于与工具接合的第二圆柱形部分中设置凹槽 42。所有其它部分与塞构件 30 均相同。

尽管已经将多轴骨螺钉示出为包括骨锚固件的骨锚固装置，但是任何其它骨锚固件也由本发明所包含。例如可以使用一种单轴骨螺钉，其中骨锚固件 2 的头部成形为用于接收杆。另外，骨锚固件不是必须在锚杆上设置骨螺纹。另外骨锚固件还可以设计成推动转动锚固件，这种锚固件具有用于保持在骨中的倒刺元件。骨锚固件还可以设计成具有光滑外表面的骨钉。

还可以想到塞构件的其它改进实施例。例如，塞构件可以是盘形、



锥形或者可以具有任何其它形状。

下面参考图 11 和 12 描述用于将塞构件插入骨锚固件中的工具的第一实施例。工具 50 特别地适用于插入图 4 至 8 中所示类型的塞构件。工具 50 包括用于抓握的手柄 51 和延伸穿过手柄 51 的插入管 52。插入管 52 是中空的并且具有一定的长度，所述长度至少与锚杆的长度一样，从而能够将塞构件 30 定位在孔 11 的端部处。管 52 的内径使得管 52 能够被放置在塞构件的保持弹簧 35 上，从而具有卡爪 36 的保持弹簧向内运动到一定程度。这样，保持弹簧被夹紧在管 52 的端部处。插入管 52 可以在其端部内具有与卡爪 36 配合的凹槽。管 52 的外径略小于孔 11 的内径，从而插入管 52 可以被引入孔 11 中。插入管 52 延伸穿过手柄 51，从而管 52 的开口端 53 基本与手柄 51 的端部部分齐平。图 11 以透视图示出骨锚固件 2、塞构件 30 以及工具 50。在图 12 的图示中，塞构件 30 由工具 50 夹紧。因为管 52 延伸穿过手柄 51，所以可以引导导丝穿过开口端 53 进入管部分中。

图 13 和 14 示出第二实施例的工具相对于骨锚固件的两个位置。

根据该实施例的工具 60 由注射器 60 形成。所述注射器 60 特别地适用于将骨接合剂或药物注射进骨锚固件 2 中。所述工具 60 包括筒，所述筒具有用于抓握的手柄 61 和用于将骨接合剂或药物推进针或管 63 中的柱塞 62。所述针或管 63 设计成能够夹紧塞构件 30 或者能够接合到塞构件 41 的凹槽 42 中。所述针或管 63 足够长从而塞构件可以被放置在孔 11 的端部处。

还可以想到这些工具的改进实施例。例如，插入管 52 或 63 可以是柔性的，从而可适于骨锚固件中的非直的通道。任何具有例如用于夹紧的释放功能和释放塞构件的夹紧机构均是可行的。

下面参考图 15 和 16 描述骨锚固件的使用。图 15 和 16 示出通过微创外科手术植入骨锚固件。在步骤 1) 中，经皮地将导丝 100 放置成穿过皮肤 101 到达骨锚固件在脊柱的椎骨 102 中的最终位置。在所述过程的该阶段不插入塞构件。此后，提供骨锚固件 2 或者如图 15 所示的预组装有接收部分 3 和压力元件 5 的骨锚固件，并且引导导丝

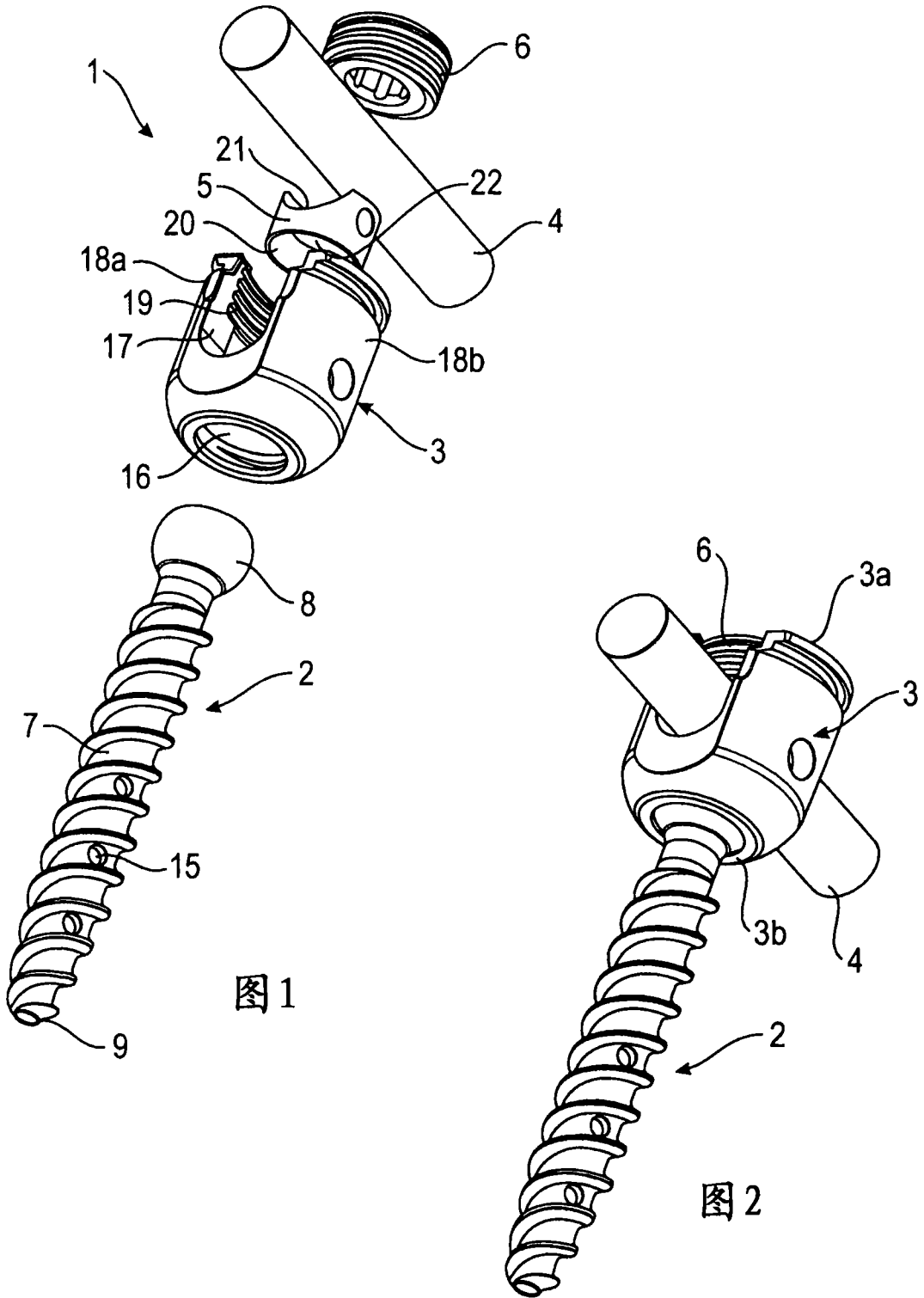
100 从骨锚固件的第一端 9 穿过骨锚固件和接收部分 3。接着，如步骤 2) 所示，沿着导丝 100 将骨锚固装置 1 引导到是最终植入部位并且是最终拧入椎弓根的椎骨 102。此后，如步骤 3) 所示，移除导丝。

图 16a 至 16c) 示出引入塞构件的步骤 4)。如图 16a) 所示，使用工具 50 将塞构件 30 引入骨锚固件 2 中。图 16b) 和 16c) 是骨锚固件 2 连同通过管 52 插入的塞构件 30 的侧视图和放大部分的截面图。由工具 50 的管 52 夹紧塞构件 30 并且将管 52 引入骨锚固件中。然后通过以下动作从工具上分离塞构件 30：通过插入导丝 100 (未示出) 并将导丝 100 推靠到塞构件 30 上，从而塞构件最终搁置在肩部 13 上并闭合骨锚固件。此后，注射骨接合剂或药物，所述骨接合剂或药物穿过开孔 15 离开而进入周围的骨材料中。所述骨接合剂或药物不能穿过骨锚固件的自由第二端 9 离开，因为自由第二端 9 由塞构件闭合。这样形成了安全的固定，因为在自由第二端 9 处没有骨接合剂的泄漏，骨接合剂的泄漏会使骨锚固件变松或者损害脉管结构。

在球形形状的塞构件 40 的情况中，塞构件 40 仅仅被引入孔 11 的上面部分中，从而塞构件 40 由于其自身重量而落下并闭合自由第二端 9。

在可供选择的方式中，塞构件 30 或 41 由注射器 60 的针 63 夹紧，所述注射器 60 装有骨接合剂或药物，并且塞构件通过骨接合剂或药物的注射而进入孔 11 中直到塞构件闭合自由端。

在锚固好至少两个骨锚固件之后，插入杆 4 并且通过固定元件固定杆 4。



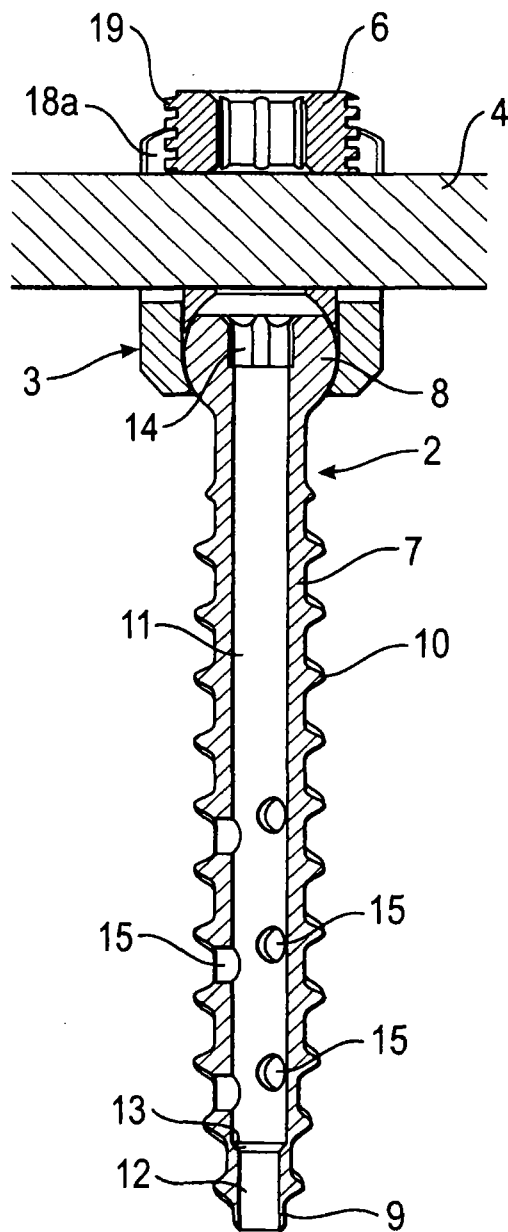


图3

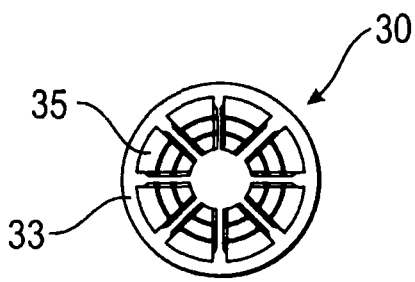


图 4

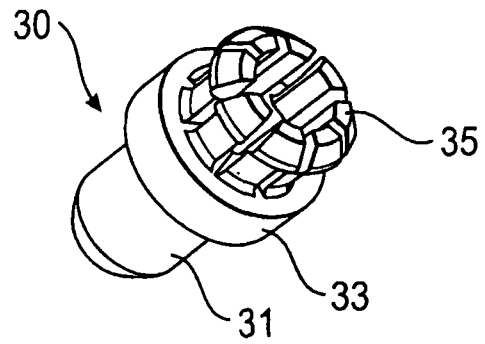


图 5

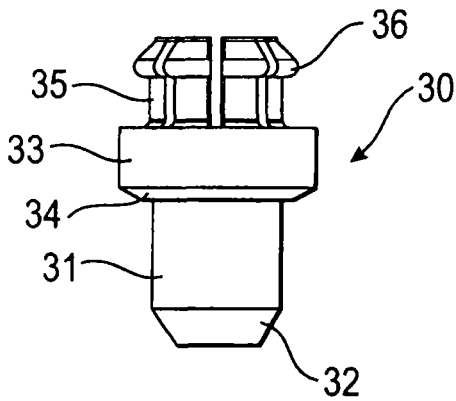


图 6

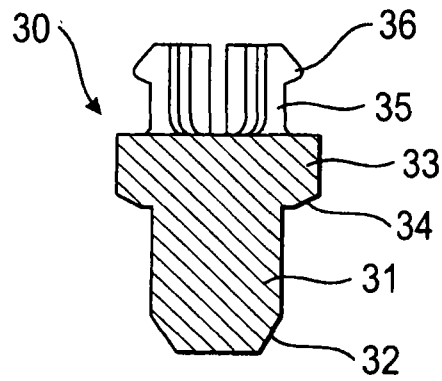


图 7

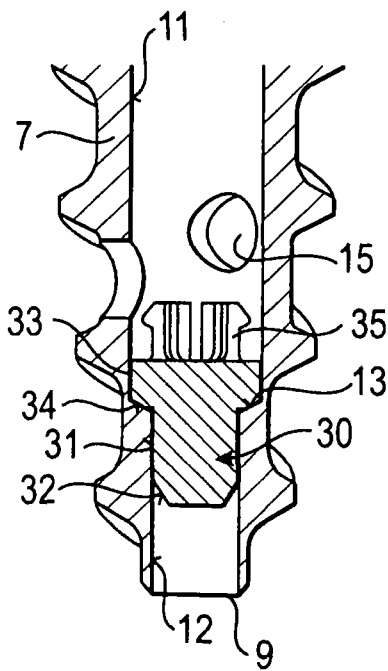


图 8

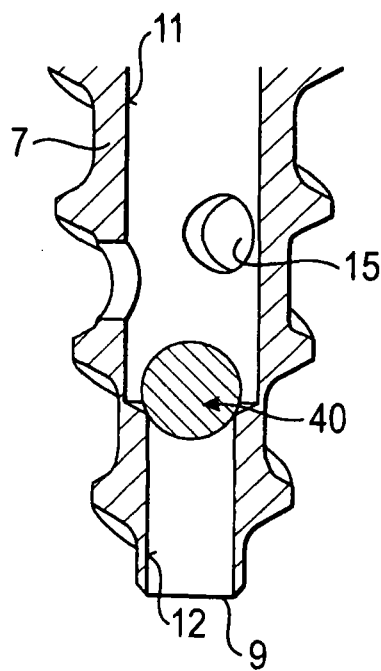


图 9

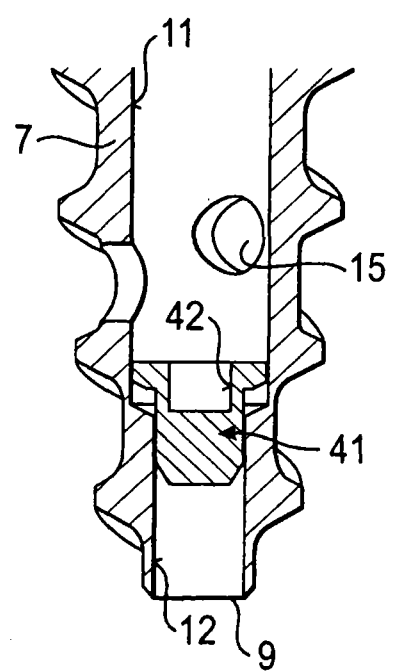
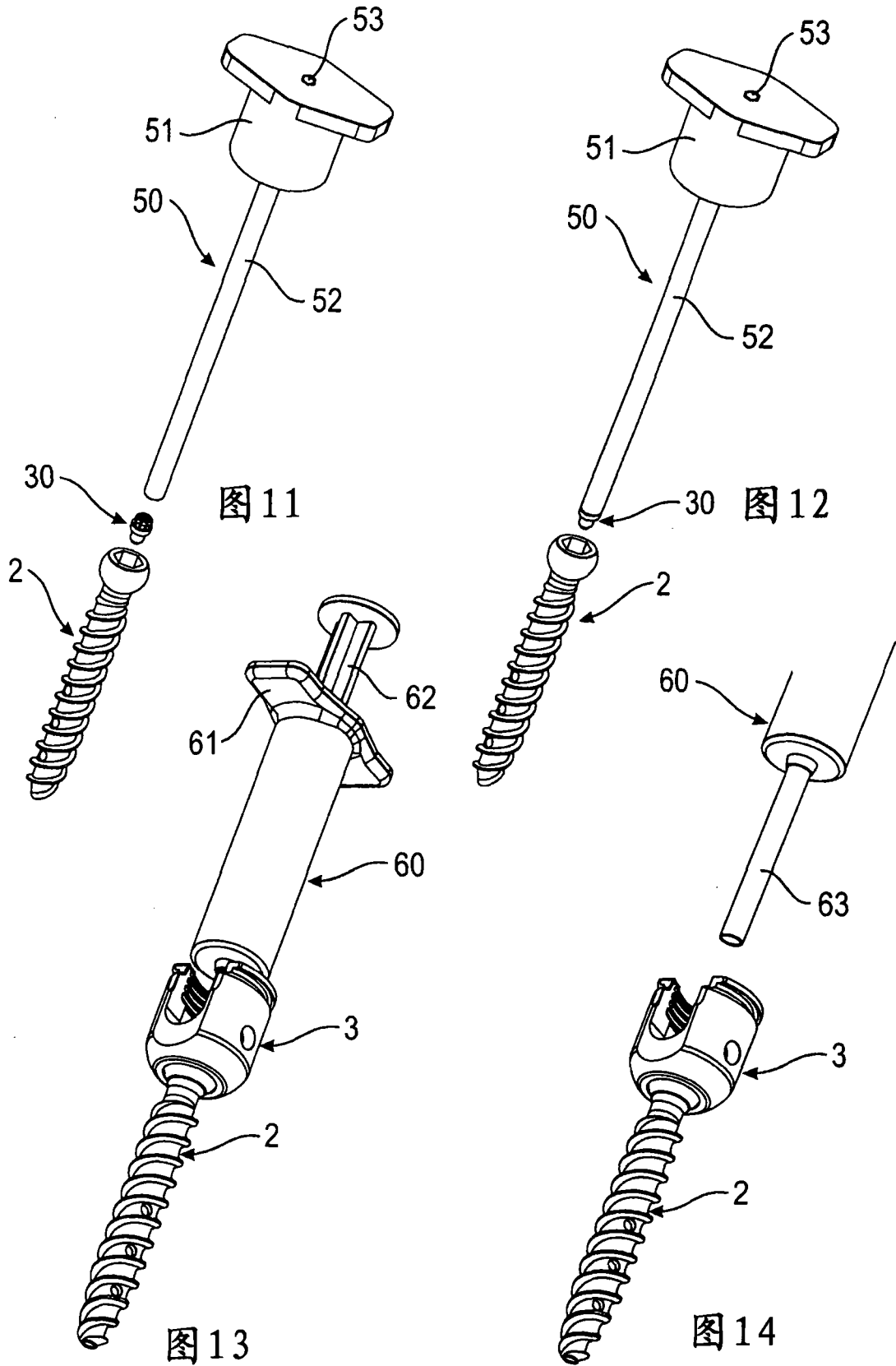


图 10



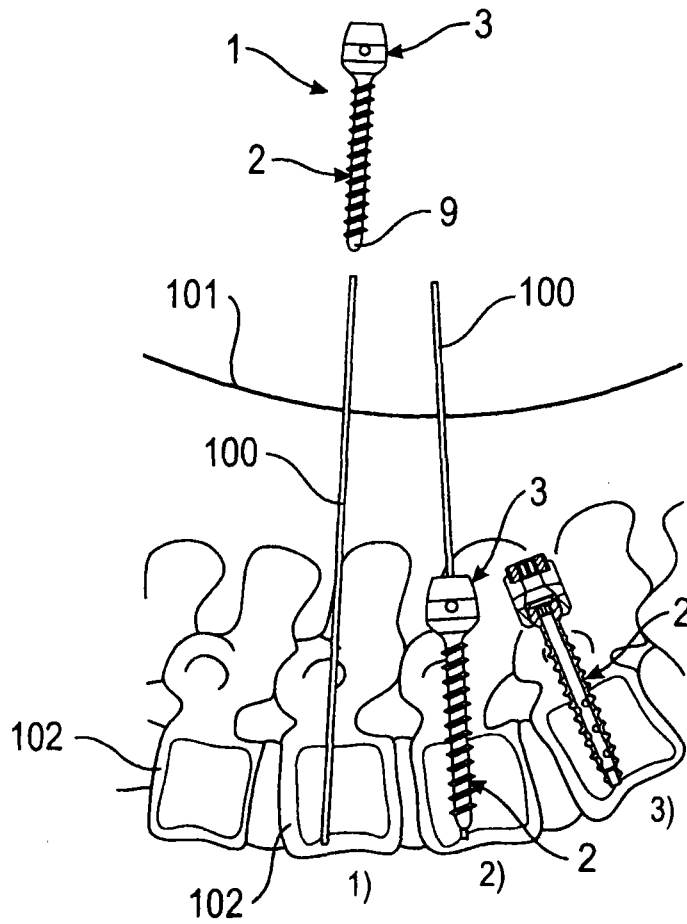
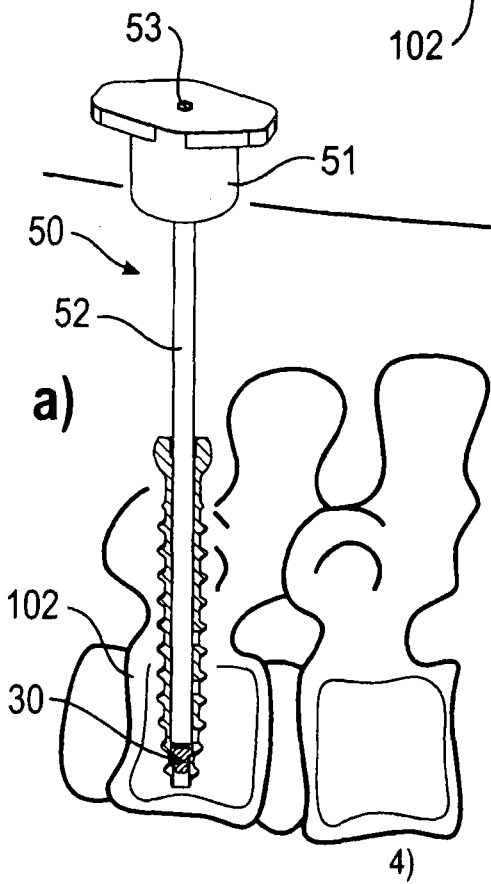
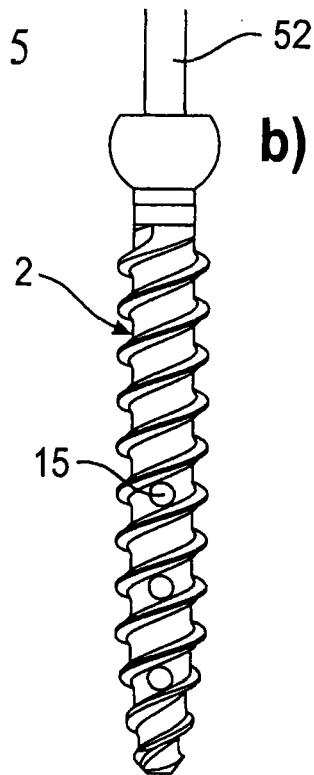


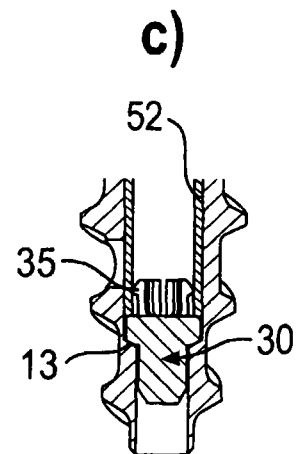
图 15



a)



b)



c)

图 16