



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106999274 A

(43)申请公布日 2017.08.01

(21)申请号 201580057392.8

(74)专利代理机构 深圳中一专利商标事务所
44237

(22)申请日 2015.10.22

代理人 阳开亮

(30)优先权数据

102014115457.6 2014.10.23 DE

(51)Int.Cl.

A61F 2/08(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 17/86(2006.01)

2017.04.21

A61L 31/02(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/DE2015/100442 2015.10.22

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/062307 DE 2016.04.28

(71)申请人 不来梅大学

地址 德国不来梅

(72)发明人 卡门·图什泰夫 托马斯·舒马赫

库洛斯·雷兹万

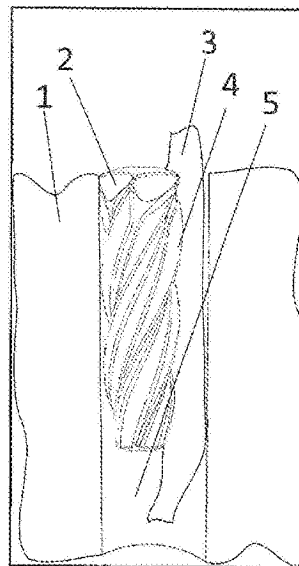
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54)发明名称

锚钉种植体

(57)摘要

本发明涉及一种锚钉种植体,其包括种植体本体,所述种植体本体基本上由陶瓷材料制成,并且所述种植体本体具有螺旋形的外螺纹,所述螺旋形的螺纹具有多于一个的螺纹棱面,所述螺旋形的外螺纹的螺纹螺距角的范围是从30度到90度。本发明还涉及所述种植体在制造技术、生物医学工程、外科手术、口腔医学技术和/或植入技术中作为异体骨种植体、异体牙种植体的用途。



1. 一种固定种植体,具有种植体本体,所述种植体本体基本上由陶瓷材料制成并且具有外螺纹,所述外螺纹具有多于一条的螺线,并且其中所述外螺纹的螺距角处于从30度到90度的范围内。

2. 如权利要求1所述的固定种植体,其中所述固定种植体为界面螺钉或者锚钉,例如缝合锚钉。

3. 如权利要求1或2所述的固定种植体,其中所述陶瓷材料为生物相容的陶瓷材料,优选为基于磷酸钙、硅酸钙、硅酸镁、硅酸锌和/或硅酸锶的材料。

4. 如权利要求3所述的固定种植体,其中所述基于磷酸钙的陶瓷材料被选自羟基磷灰石、磷酸三钙、碳酸磷灰石、氟磷灰石、以及/或者它们的组合物组成的群组。

5. 如前述权利要求的任意一项所述的固定种植体,其中所述陶瓷材料为基于聚合物和陶瓷材料的,或者基于金属和陶瓷材料的复合材料。

6. 如前述权利要求中任意一项所述的固定种植体,其中所述外螺纹具有被设置成基本上彼此平行的两条、三条、四条、五条或者更多条螺线。

7. 如前述权利要求的任意一项所述的固定种植体,其中所述种植体本体具有轴向的中心通道。

8. 如前述权利要求的任意一项所述的固定种植体,其中所述种植体本体被设置成基本上为圆锥形或圆柱形。

9. 如前述权利要求的任意一项所述的固定种植体,其中所述外螺纹延伸至越过所述种植体本体的基本上全部长度。

10. 如权利要求1至9的任意一项所述的固定种植体用作异体骨种植体的、用作异体牙种植体的、以及在制造工程、医学工程、外科手术、口腔医学技术和/或植入技术中的用途。

锚钉种植体

技术领域

[0001] 本发明涉及一种固定种植体及其用途。

背景技术

[0002] 有很多的外科手术,在其中固定种植体例如螺钉、锚钉或钉状物被导入到病人的组织和/或骨骼中。在各种医疗手术中,可能会发生一些情况,在其中来自病人身上的骨骼材料必须被移除,以便将固定种植体固定在骨骼中。一个例子是撕裂的十字韧带的重建术,因为在这种情况下十字韧带移植体必须被固定在骨骼中。在这个过程中,用来自病人自己的身体上的肌腱代替所述韧带,或者调整和连接受损的韧带,可能是必需的。膝关节中的十字韧带的重建术是使用来自病人自己的身体上的肌腱移植体的众所周知的范例。

[0003] 用于肌腱移植体的不同的固定方法已经在商业上被投入使用,并且同时包括接近关节的变化形式,例如应用界面螺钉,以及远离关节的变化形式,例如通过术语“前交叉韧带”或“刺穿”而为人所知的变化形式。特别地,界面螺钉的使用目前被普遍地接受和普及。螺丝刀被用来以恒定的转速沿着在中心定位的导丝将这些螺钉导入到钻入到骨骼中、并且前进到与所述移植体深度相同的隧道内,以使所述螺钉最终紧密接合在移植体中。用这种方式实现的固定将移植体保持在它的预期位置。将移植体同时固定在股骨和胫骨中,在这种情况下是常见的做法。

[0004] 传统的界面螺钉由金属,例如钛或不锈钢,或者聚合物,例如基于乳酸和/或乙醇酸的聚合物制成。

[0005] 金属基的界面螺钉的缺点在于它们可能导致排异反应,因为其材料对于人体而言是外来的。在这种情况下,合金元件例如镍可能有时会导致自身免疫反应。再者,金属的界面螺钉具有锋利的自攻螺纹,它会频繁地损伤或切开所述移植体。这些界面螺钉还可能随着时间的推移而变得松动。上述情况导致有必要进行第二次操作来移除螺钉并修复其造成的损伤。还有一点是,由于金属和骨骼之间的较大的密度差异,在随访的影像检查中会出现伪像,这会造成评价愈合过程的进展在相当程度上更加困难。

[0006] 聚合物基的界面螺钉的缺点是在再吸收的期间会释放酸性物质(例如乳酸),其可能导致周围的组织被杀死,因为pH值过低。这会导致在骨骼中形成较大的空洞,该空洞导致移植体变得松动或者失效。在固定聚合物基的种植体时的另外的问题是在将它们旋入时的扭转载荷、以及它们的强度较低。在所述过程中,工作时的机械力可能造成种植体破裂或失效。这样会导致外科医生的额外的工作以及病人的更大负担。

[0007] 其中并非必须使用内源性肌腱移植体来恢复韧带功能的一个示例是在肩部区域。在这里,磨损或过载会在旋转套内造成韧带损伤或者韧带撕裂。在这种情况下,韧带被通过多个旋入到骨骼中的伸缩的锚钉固定到位并予以调整。这些伸缩的锚钉至今为止一直是由金属或聚合物制成,与如上所述的界面螺钉相似,并且也会产生与在交叉韧带重建中被发现的那些问题类似的问题。

[0008] EP0625887B1公开了一种界面螺钉,其可以被插入到在骨骼中钻出的隧道内,从而

在使用的位罝将移植物的锚状插头固定到位。通过提供具有减摩涂层的螺钉,在插入过程作用于所述螺钉上的转矩被减到最小。

[0009] EP0669110B1公开了一种用于压缩的整形外科界面螺钉,其将骨骼-肌腱移植物锚定在形成于骨质中的孔内。所述界面螺钉具有特殊的几何结构,用以提高所述螺钉的附着力以及在移植物上降低由所述螺钉导致的磨损或切割的影响。

[0010] DE102008037202A1描述了一种具有外螺纹的界面螺钉,其中所述外螺纹的螺线至少在某些部分中具有凹陷部分。

[0011] 最后,DE102010032808A1公开了一种用于制造种植体的混合物,其包含磷酸钙衍生物、粘结剂和相容剂。被描述的所述材料在其化学组分上几乎完全地对应于人类的骨骼中的矿物质。因此它可以被结合到天然的骨骼并且在种植之后的一定时间被天然骨骼代替。然而,这种材料的缺点在于它的脆性以及较低的强度,其已经使得使用这种材料作为移植物较为困难。

发明内容

[0012] 本发明的现在的一个目的是提供一种固定种植体,其克服了现有技术的情况下的缺点,并且特别地主要由陶瓷材料制成,而且具有令人满意的机械性能。另外,它的目的在于能够将所述固定种植体插入到骨骼中,而不产生较大的扭转载荷。

[0013] 这个问题由一种固定种植体解决,所述固定种植体具有种植体本体,所述种植体本体基本上由陶瓷材料制成并且具有外螺纹,所述外螺纹具有多于一条的螺线,并且其中所述外螺纹的螺纹螺距角处于从30度到90度的范围内。

[0014] 在本发明的上下文中所述的外螺纹应当被理解为这样一种螺线:在它的外侧上具有至少两条基本上平行的螺线,所述螺线围绕着所述种植体的轴线盘绕,基本上呈螺旋状地从螺钉头部延伸到螺钉尖端,并且具有30度到90度的螺纹螺距角。

[0015] 根据本发明,优选的是所述固定种植体为界面螺钉或者锚钉,例如缝合锚钉。界面螺钉或者缝合锚钉是这样的一类固定装置:其被旋入到之前已经被钻出的孔中,并且在已经被旋入之后通过干涉配合被固定在所述孔内。这种类型的界面螺钉和缝合锚钉在现有技术中是充分地为人所知的。

[0016] 优选地,所述陶瓷材料为生物相容陶瓷材料,优选为基于磷酸钙、硅酸钙、硅酸镁、硅酸锌和/或硅酸锶的材料。。

[0017] 在此被使用的所述术语“生物相容”指的是一种陶瓷材料是例如在生物学上具有活性或者在生物学上具有惰性的。如果材料对于人体细胞组织没有负面影响,则材料就被描述为生物相容的。“生物活性”表示所述陶瓷材料的能够直接贴附到人体组织上的能力。

[0018] 磷酸钙基的陶瓷材料可以特别优选地被选自由羟基磷灰石、磷酸三钙、碳酸磷灰石、氟磷灰石、以及/或者它们的组合物组成的群组。

[0019] 所述陶瓷材料优选地为基于聚合物和陶瓷材料的,或者基于金属和陶瓷材料的复合材料。

[0020] 在一个优选的实施方式中,所述外螺纹具有被设置成基本上彼此平行的两条、三条、四条、五条或更多条螺线。

[0021] 所述种植体本体优选地具有轴向的中心通道。

[0022] 同样优选地,所述种植体本体被设置成基本上为圆锥形或圆柱形。

[0023] 特别优选地,所述外螺纹延伸至基本上越过所述种植体本体的整个长度。

[0024] 特别优选地,所述外螺纹的所述螺纹螺距角处于从至少45度,优选为60度到90度的范围内。

[0025] 特别优选的是通过运用压力来插入所述固定种植体,所述压力可以在没有任何旋转工具的情况下被施加。

[0026] 本发明还涉及根据本发明的固定种植体用作异体骨种植体的、用作异体牙种植体的、以及在制造工程、医学工程、外科手术、口腔医学技术和/或植入技术中的用途。

[0027] 对于本发明的所述固定种植体,已经令人惊异地发现:首先,由于所述外螺纹的特殊设计,它可以通过施加轴向压力而简单地以自攻方式被插入到预先钻孔的骨骼中,并且这种几何形状使得避免临界的扭转载荷成为可能。使用具有与其相关的扭转载荷的螺丝刀并不是必要的。其次,这种几何形状使得使用陶瓷材料成为可能;因为由传统的界面螺钉产生的扭转力矩,陶瓷材料过去曾为了预期的医学应用而被排除。换言之,所述固定种植体的形状使得陶瓷材料的应用成为可能,所述陶瓷材料能够方便地承受插入时所需的压力载荷。通过所述固定种植体的所述外螺纹的接触面,所述固定种植体可以根据本发明以相当于楔子的方式被固定到骨骼上。这样,本发明的所述固定种植体就使得开发用于这个种类的种植体的新的一类材料是可行的,从而避免了在其他种类的材料,例如聚合物或金属被使用时的不利的特性。在插入本发明的所述固定种植体时的操作的费力很小,而且由过大的扭转载荷(转矩)所导致的部件的失效风险同样也被降到最低。

[0028] 原则上,存在有两个类型的应力,即压缩应力和拉伸应力。根据本发明被应用的所述陶瓷材料对于拉伸应力反应非常灵敏,然而压缩应力则在相当大的程度上被容忍。

[0029] 一个众所周知的事实是,现有技术的界面螺钉被利用螺丝刀插入到钻出的隧道中。这样会造成非常高的拉伸应力,生物活性陶瓷,举例来说,例如磷酸钙或硅酸钙,不能承受这种拉伸应力,因而它们会破裂。对于本发明的所述固定种植体而言,其具有特殊的螺旋几何形状,插入时不再需要螺丝刀,而是仅仅需要轴向的压缩力,例如锤子施加的力。由于这个原因,利用本发明的所述固定种植体,几乎没有任何拉伸应力会被产生,而主要是产生可以被所述陶瓷材料承受的压缩应力。因此,根据本发明,为了插入所述种植体,仅有轴向的压缩力对于插入所述固定种植体而言是必需的。这种特有的设计意味着所述固定种植体“将其自身旋入”。

附图说明

[0030] 根据下面的具体描述和附图,本发明的固定种植体的进一步的特征和优点将会变得更加清楚;其中所述附图在截面图中示出了与韧带在一起被插入到骨骼隧道内的本发明的固定种植体。图2参考示例性的螺钉本体描述了什么是螺纹螺距角。

具体实施方式

[0031] 如同从图1中所示的截面图可以看出的那样,具有界面螺钉2的形式的固定种植体与肌腱或韧带3一起在骨骼材料1内部的隧道5中被示出。所述界面螺钉2具有螺纹4,所述螺纹4延伸至越过所述界面螺钉2的整个种植体本体。

[0032] 为了将所述界面螺钉插入,骨科医生向所述骨骼材料1中钻出隧道5,这可以例如被通过关节镜来执行。在所述隧道5已经被制成后,所述韧带3的一端被定位,如上所示。所述界面螺钉2而后被通过施加轴向的压缩载荷而以自攻的方式旋入到所述隧道5中,用以将所述韧带3固定在所述隧道中。所述轴向的压缩载荷可以被通过对所述界面螺钉2的端面上施加适当的力而用简单的方式来施加。

[0033] 图2示出了一螺钉本体,其清楚的描述了什么是螺纹螺距角。根据本发明,所述螺距角大于30度是有必要的。所述螺纹的这个类型的螺距角使得以下方案是可行的:在完全不需要主动将本发明的固定种植体旋入的情况下,将本发明的固定种植体插入或导入。

[0034] 对于单独地以及以任意组合方式在本发明的不同实施方式中实现本发明而言,在上述的说明书、权利要求和附图中被公开的本发明的特征可能是必要的。

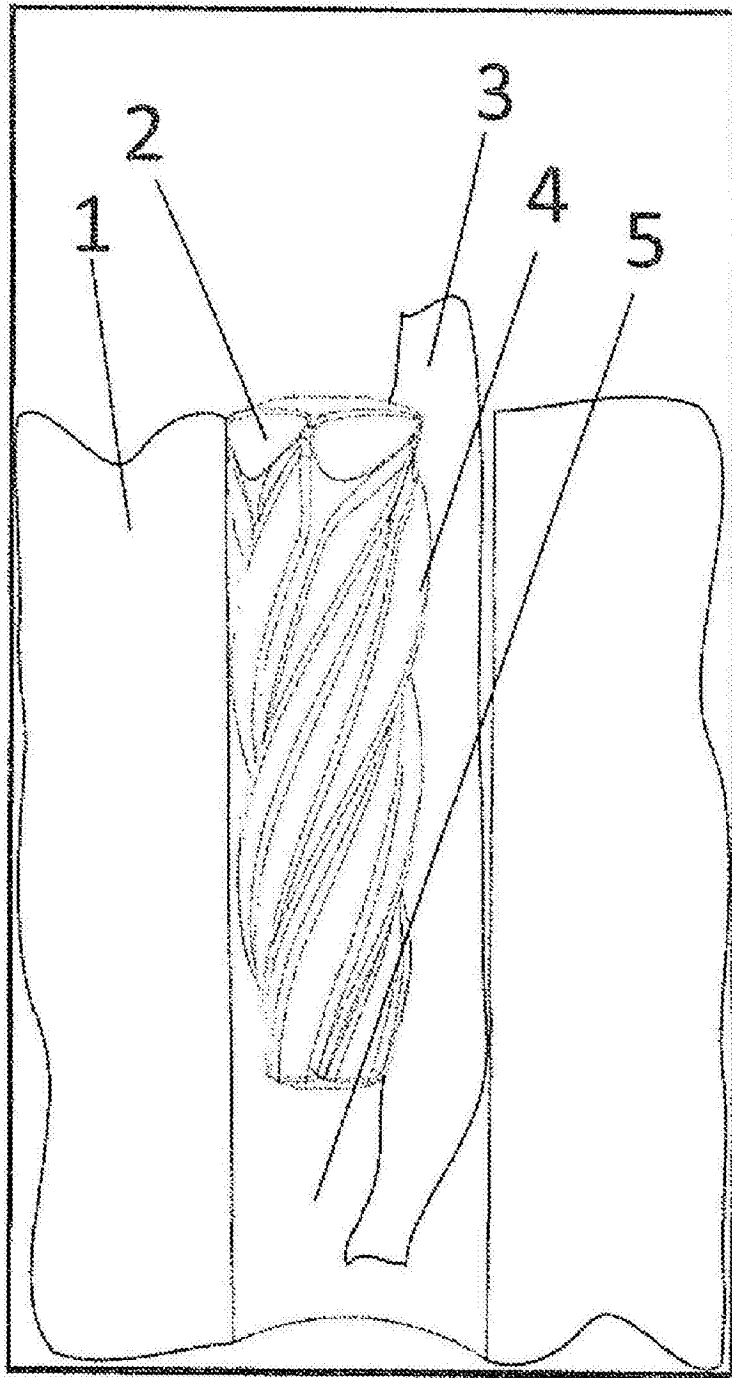


图1

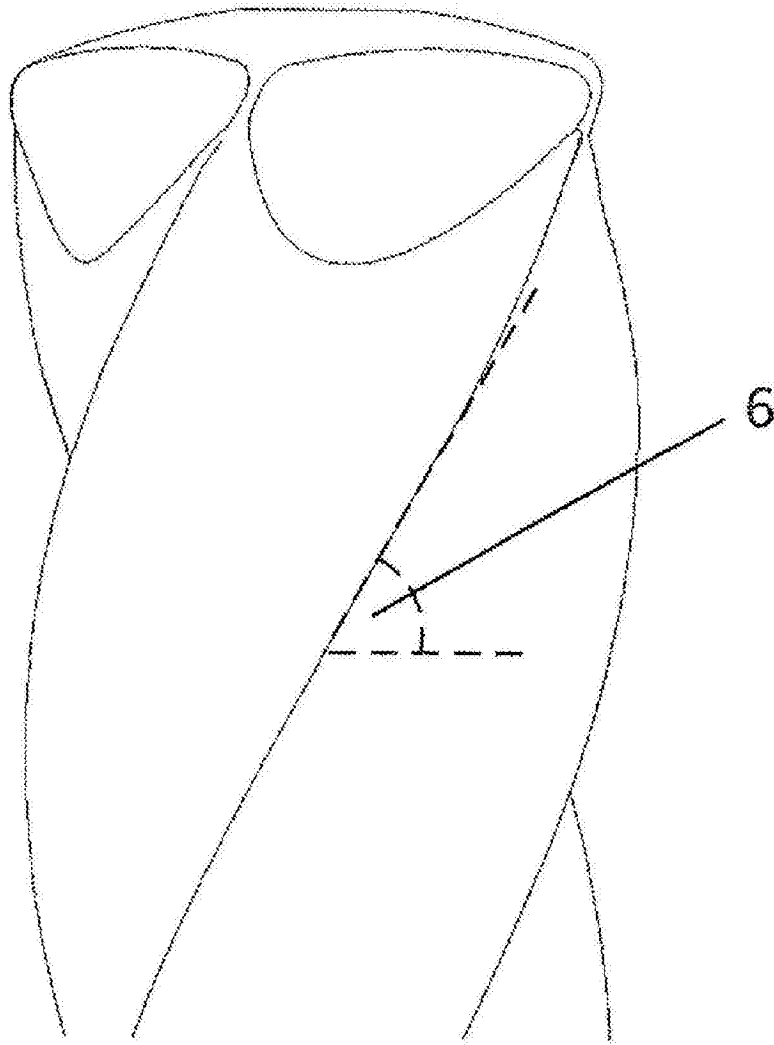


图2