

22. 通用設計內鎖式骨髓內釘螺鎖導引器

孫述平、顏保欣、蘇慧汶
義守大學生物醫學工程學系

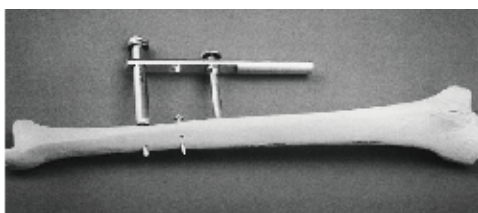
摘要

骨髓內釘螺鎖裝置在臨床手術上期望是一個簡單通用而又有效的設備。這個設備允許病患和外科醫生在接觸最少量的放射線照射量中將遠端鎖住的螺絲簡單和準確的插入，而可減少了手術的時間。這個研究的目的是要將「通用內鎖式骨髓內釘螺鎖導引器」能適用目前市售各式內鎖式骨髓內釘進行遠端定位螺鎖。本導引器是利用各式原有內鎖式骨髓內釘之曲度，設計開發符合各式內鎖式骨髓內釘之新型導桿固定裝置，進行脛骨骨髓內釘遠端定位螺鎖，而設計出來的這個定位螺鎖裝置，可有效的適用於股骨骨折手術與脛骨骨折手術。

關鍵詞：輔助設計與製造、逆向工程、內鎖式骨髓內釘

一、緣由與目的

單一廠商原始設計內鎖式骨髓內釘植入骨骼時，遠端骨釘之螺鎖對位需藉由C-ARM對位，並依醫師臨床經驗將骨釘之遠端螺絲鎖入骨釘，相關內鎖型髓內骨釘定位器如圖一[1-3]，但螺絲鎖入骨釘遠端螺孔之準確率不高，需嘗試多次方能鎖入螺孔之中。於是相關研究設計出H型骨釘遠端鎖機構如圖二所示。



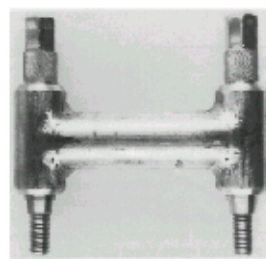
圖一.單一廠商原始設計內鎖式骨髓內釘定位螺鎖工具

H型骨釘遠端螺鎖機構的開發(如圖二)使得小腿骨在植入骨釘時節省了許多的時間，H型骨釘可以將螺絲鎖入脛骨髓內骨釘的固定孔中，但是在對於近端的固定方面它並不是那麼的有效的完成螺鎖固定，為使臨床醫師能有一通用之髓內骨釘螺鎖導引器，以增進各式內鎖型髓內骨釘在臨床上之適用性，而可使該類手術器材之選擇與信度更能符合個案及醫師之需求。本研究設計一「通用內鎖式骨髓內釘螺鎖導引器」能適用目前市售各式內鎖式骨髓內釘進行遠端及近端定位螺鎖。

本研究結合3D全尺寸影像科技與電腦輔助設計

軟體，設計出一機構式導引桿結構，並以快速成型設備製作螺鎖導引桿，不只可以將大腿骨及脛骨遠端的骨釘精確的鎖入固定螺絲也可以於近端的支架將螺絲精確地鎖入股骨及脛骨的近端螺孔之中，使得骨釘有效的固定在腿骨之內。

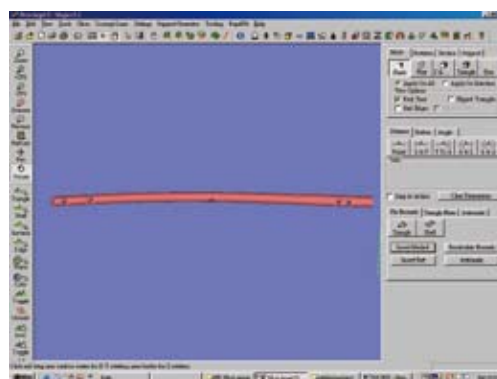
圖二.H型骨釘定位螺鎖工具[4]



二、材料與方法

2.1 骨釘3D全尺寸影像模型之製作:

本研究設計一L型骨釘固定桿來導引近端螺孔鎖合，且須符合各種不同形式的內鎖式骨髓內釘，所以先利用雷射掃描機將骨釘的結構以1:1之3D模擬圖形將資料輸入全尺寸3D影像編輯器中如圖三所示，便可確實取得骨釘支曲率。本發明所使用的雷射掃描器是利用光學的方式來測得待測物物體的體積，但骨釘是利用金屬所製成的，而金屬會將光線反射，所以須先利用白色的膠帶或白色的薄漆把L型骨釘塗成白色的，如此一來便不會造成掃描器的光線被反射或被吸收，便可以將骨釘以點資料的型態輸入在電腦之中。利用全尺寸3D影像編輯器把所掃描的資料結合成一完整的3D圖形的資料，但是此時的圖形便有所謂的雜訊或缺陷，而為了使骨釘3D模擬圖形能夠完整地呈現出來，便利用全尺寸3D影像編輯器來進行修補3D模擬圖形的工具。



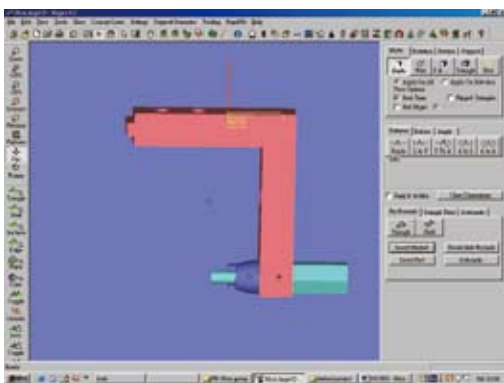
圖三.內鎖型髓內骨釘3D影像模型

2.2 內鎖式骨髓內釘近端導引器及骨釘接合裝置之設計與製作:

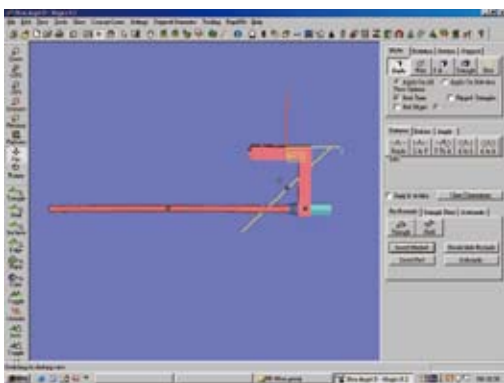
依據圖一之全尺寸骨釘3D影像模型進行內鎖式骨髓內釘螺鎖定位機構之數位模擬設計,首先依內鎖式骨髓內釘近端結構部分設計出一近端固定桿的導引器,而這近端導引器的功能,不只是脛骨的近端定位孔而且也是大腿骨的近端定位孔,是以必須同時設計出包含脛骨的導引桿固定器如圖四,該固定器之下端設計出一個裝置器,這個裝置器可安裝如36-42CM長度不等的骨釘,成為一多功能的裝置器,如此一來便設計出一L型近端多功能內鎖型髓內骨釘導引器,進行脛骨或大腿骨之近端螺鎖功能,再使用臨床設計參數以不銹鋼材質一設計圖(圖四)製作實體。

2.3 內鎖式骨髓內釘遠距螺鎖導引結構之設計與製作

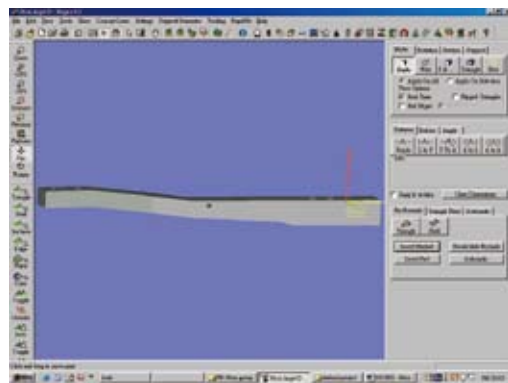
依L型結構與骨釘結合之模型結構(圖四)製作出相關實體,以3D掃描成型,取本結構1:1之3D影像,在依據具有骨釘曲率之3D模型,設計一內鎖型髓內骨釘遠端螺孔之導孔螺鎖機構,也是利用全尺寸3D影像編輯器依各形式之內鎖式骨髓內釘本身的曲率設計出遠端導引桿,配合近端定位孔及大腿骨固定孔即可達成骨釘在近端及遠端皆可準確定位鎖合螺孔之結構,如圖六所示。



圖四.通用內鎖式骨髓內釘近端導引器及骨釘裝置



圖五.通用近端導引器與內鎖式骨髓內釘之結合示意圖



圖六.內鎖式骨髓內釘遠端螺鎖的導引結構

將內鎖式骨髓內釘遠端螺鎖導引結構設計圖以快速成型機成型;為一可耐140度C高溫之輕量化結構並與圖五之結構結合為一,可執行內鎖式骨髓內釘遠端定位螺鎖之結構如圖七所示。

圖七.骨釘遠端螺鎖導引桿及近端螺鎖導引桿的結合圖

2.4 內鎖式骨髓內釘遠近端導引桿之機械測試

本研究製作之導引桿近端(L型)部份為不銹鋼材質;遠端導引桿為耐高溫之高強度類尼龍材質,兩者皆進行強度及熱膨脹測試以符合臨床之實用性。

本設計平台所使用之雷射掃描機、3D影像編輯軟體,以及成型機具等皆為現有之產品,其操作及整合方式應為所屬技術領域中具有通常知識者,能夠輕易了解並據以實施的,在此並不加以贅述。

三、結果

骨髓內釘遠端鎖固的技術通常是臨床醫師使用經驗法則,並輔以C-ARM的主觀瞄準方式。這種技術對外科醫生和病患接觸高的放射線照射量有關(影像增強劑的使用),也需要經過長時間的學習累積經驗。以下為先前技術中的相關分析:

3.1 釘牢骨髓內釘的期間外科醫生接觸到的放射線量

先前技術中使用 C-ARM 等測量了在股骨和脛骨斷裂時用骨髓內釘固定的的41種程序期間,外科醫生的手接觸到放射線的量。外科醫生和副理在食指上佩帶了圓環放射性劑量儀X光透視攝影每次的程序平均花的時間是4.6分鐘(極小值0.9 min/reamed 脛骨釘子;最大值15.3 min/reamed 股骨釘子)。主要外科醫生手上輻射平均劑量為1.27mSv,副理手上輻射平均劑量為1.19mSv。

3.2 植入時導致的骨髓內釘變形

先前技術分析了實體脛骨骨髓內釘植入時導致的骨釘變形的數量和方向。其測量在骨髓內釘插入前後3D磁性行動跟蹤儀系統表現出遠端側面鎖住螺孔的中心的植入變形(三個移動方向,三個角度)。脛骨骨髓內骨釘(直徑8 毫米, n = 10; 直徑9 毫米, n = 10), 插入適合的人的大體脛骨。結果被顯示側向移動範圍在14.3mm內和背側的移動範圍在19.2mm以內。在髓內骨釘的縱向軸附近旋轉的變形範圍在2.4度以內。

因此, 本研究之目的, 即在提供一種可配合髓內骨釘的支曲率, 以精確地引導固定釘螺鎖入遠端螺孔的髓內骨釘螺鎖導引器。於是, 本研究開發之通用內鎖式骨髓內釘螺鎖導引器, 是將複數固定釘導入一髓內骨釘之複數螺孔內, 該髓內骨釘概呈長條狀, 並具有互相相反的一個第一端與一個第二端, 如圖八、九、十利用快速成型機成型之內鎖式骨髓內釘遠端螺鎖的導引結構實體所示。



圖八通用內鎖式骨髓內釘螺鎖導引器導桿-下視圖



圖九通用內鎖式骨髓內釘螺鎖導引器導桿-上視圖



圖十通用內鎖式骨髓內釘螺鎖導引器導桿-側視圖

該通用內鎖式骨髓內釘螺鎖導引器包含: 一連接單元、及一導引單元。該連接單元具有一接設於該髓內骨釘之第一端的連接件, 及一將該連接件與髓內骨釘之第一端固定在一起的固定件, 且該連接件具有一與該髓內骨釘相間隔的連接部。圖十一及

十二為骨釘遠端螺鎖導引桿及近端螺鎖導引桿的實體結合圖。



圖十一通用內鎖式骨髓內釘螺鎖導引器拆解圖



圖十二通用內鎖式骨髓內釘螺鎖導引器結合圖

將本裝置在人造骨上實驗, 確實可以將螺絲準確的從遠端打入有曲度的骨釘裡, 如圖十三所示。該導引單元具有一接設於該連接件之連接部上的本體, 及複數相間隔地形成於該本體上的第一穿孔, 該本體是依據該髓內骨釘的支曲率所製成, 以使該等固定釘相對應地穿過該本體上的各個第一穿孔後, 能導入位於該髓內骨釘之相對應螺孔內, 如圖十三。



圖十三通用內鎖式骨髓內釘螺鎖導引器模擬使用

利用雷射筆測試內鎖式骨髓內釘遠端螺鎖的導引結構的準確性, 測試結果如下圖十四, 雷射光準確的定位照射到鎖定骨釘的螺絲上。



圖十四通用內鎖式骨髓內釘螺鎖導引器模擬驗證

依先前技術之分析數據，本研究設計之骨髓內釘遠端螺鎖導引桿模型中瞄準的螺孔設計在導引桿遠端的末端，且L形固定器與骨髓內釘插入時為同時轉動或移動。是以當插入骨髓內釘所發生的多方向變形，本發明之內鎖式骨髓內釘遠端螺鎖導引結構還是可將鎖固螺栓準確的插入螺孔中進行鎖固。本導引器之功效在於，利用該導引單元之依據該髓內骨釘的支曲率所製出的本體，及形成於該本體上並與該髓內骨釘上之螺孔相對應呈同心狀對齊的該等第一穿孔，使該等固定釘能夠藉由穿伸入該等第一穿孔而精準的螺鎖入位於髓內骨釘上之相對應的螺孔中，進而增加骨折手術的效率及精準度，以降低醫護人員及病患需要暴露於C-ARM之放射線的時間，同時降低傷口感染的機會。

四、討論

本研究研發之通用內鎖式骨髓內釘螺鎖導引器，藉由拆解之導桿結構設計，具有下列優點：

1. 有效降低醫護人員與病患所接觸到的放射線量：

當外科醫師在處理骨折手術時，相對應於該髓內骨釘之第一端與第二端的固定釘螺鎖技術通常必需借助醫師自身之臨床經驗，並輔以C-ARM的主觀瞄準方式來進行，而本發明可幫助外科醫師快速且精確地將固定釘導引並螺鎖入相對應之髓內骨釘第一端及第二端的螺孔內，進而減少C-ARM的使用量，有效地減少醫護人員與病患在手術期間所接觸到的放射線量。經過實驗證明，藉由醫師在手術中食指上佩帶圓環放射線計量儀的測量結果得知，習知骨折手術的41項程序完成後，外科醫師食指上佩帶之放射線計量儀所測得知放射線量為1.27mSv，而在借助本發明之情況下進行同樣手術程序，其所測得之放射線量為0.6mSv，明顯是低於習知的放射線量。

2. 降低手術中感染機率：

在藉由本發明之輔助下，外科醫師可更快速及精確地將相對應之固定釘所入該髓內骨釘之第一端及第二端的螺孔內，進而縮短手術時間，以降低病患在手術期間受到感染的機率。

3. 提升內鎖式骨髓內釘螺鎖的品質和效率：

本研究研發之導引器可增加內鎖式骨髓內釘在手術時所產生的扭矩及彎矩承受，使固定釘和該連接件及導引件不易在手術時脫落，進而提升固定釘之螺鎖品質及效率。另外，本導引器除了在其鎖固固定釘之定位準確度上較習知之螺鎖結構更為可靠與有效，且本導引器之固定件可適用於各種不同型號與廠牌之內鎖式骨髓內釘固定於該固定件上以與該連接件相連接，再配合相對應曲率之導引單元可使內鎖式骨髓內釘螺鎖導引結構單純化，在臨床使用上更具實用與方便性。

歸納上述，本研究研發之通用內鎖式骨髓內釘螺鎖導引器，藉由該導引單元利用3D影像模擬技術依據該髓內骨釘的支曲率所製出的本體，及形成於該本體上並與該髓內骨釘上之螺孔相對應呈同心狀對齊的該等第一穿孔，使該等固定釘能夠藉由該等第一穿孔而精準的螺鎖入位於髓內骨釘上之相對應的螺孔中，進而增加骨折手術的效率及精準度，以達到有效降低醫護人員與病患所接觸到的放射線量、降低手術中感染機率，以及提升內鎖式骨髓內釘螺鎖的品質和效率等優點，故確實能達到本導引裝置之目的。

五、結論

本研發系統使用逆向工程技術及透過數位模擬設計方法設計製作出內鎖式骨髓內釘遠端螺鎖導引結構，在透過臨床實驗的證實之下可將內鎖式骨髓內釘精確地固定在大腿骨及脛骨之中，不只能有效增進C-ARM之使用並可使手術精確度提升，而本計畫所設計的多功能骨釘導引定位螺鎖器也可增加內鎖式骨髓內釘在手術時所產生的扭矩及彎矩承受，使骨釘和定位裝置不易在手術時脫落，可提升內鎖式骨髓內釘螺鎖的品質和效率。本研究設計之通用內鎖式骨髓內釘螺鎖導引器除可適用各不同廠商之各式髓內骨釘，且可使外科醫生和病患在接觸最少放射線的情況將鎖固的螺栓的準確插入螺孔。本研究設計之通用內鎖式骨髓內釘螺鎖導引器的使用方法簡單，並且可容易和快速的使臨床醫師應用。

參考文獻

1. Grosse A(1981), Manual of osteosynthesis for femoral and tibial shaft fractures. Kiel, West Germany: Howmedica International Inc.
2. Johnson KD Femoral shaft fractures. Skeletal Trauma, Edited by Browner et al., Philadelphia: W. B. Saunders Company, 1992, pp 1525-1641.
3. Muller M E, Allgower M, Schneider R, Willenegger H(1991), Manual of Internal Fixation. 3rd ed. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag: pp, 291-365
4. Russell T and Taylor J Interlocking intramedullary nailing in the femur: Current Concepts. Semin. Orthop 1986, 1:217231.
5. Sander R, Koval KJ, DiPasquale T, et al Exposure of the orthopaedic surgeon to radiation. J Bone and Joint Surg 1993, 75A:326-330
6. Khare Anup and Mehra M.M., Retrograde femoral interlocking nail in complex fractures. Journal of Orthopaedic Surgery 2002.10(1):17-21