

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY**

(19) **PL**

(11) **226929**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **413702**

(22) Data zgłoszenia: **27.08.2015**

(51) Int.Cl.

A61B 17/72 (2006.01)

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/58 (2006.01)

(54)

**Gwóźdź śródszpikowy rozprężny z przegubowym mechanizmem
o oddzielnym ryglowaniu części proksymalnej i dystalnej**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

13.03.2017 BUP 06/17

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

29.09.2017 WUP 09/17

(73) Uprawniony z patentu:

**UNIwersytet
Technologiczno-Przyrodniczy
Im. J. i J. Śniadeckich
w Bydgoszczy, Bydgoszcz, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

**TOMASZ TOPOLIŃSKI, Bydgoszcz, PL
MIŁOSZ ŁEJMEL, Łębork, PL**

(74) Pełnomocnik:

recz. pat. Piotr Jankowski

PL 226929 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem rozwiązania według wynalazku jest gwoździeśśródspikowy rozprężny z przegubowym mechanizmem o oddzielnym ryglowaniu części proksymalnej i dystalnej, przeznaczony do stabilizacji złamań trzonów kości długich. Rozwiązanie ma zastosowanie w medycynie i inżynierii biomedycznej.

Znane są gwoździeśśródspikowe umożliwiające stabilizację złamań. Najczęściej ryglowane są wkrętami korowymi wprowadzanymi poprzecznie do gwoździa i przechodzącymi przez niego w celu jego zatwierdzenia w kanale szpikowym. Taki sposób ryglowania wiąże się z większą inwazyjnością, dłuższym czasem zabiegu i rekonwalescencji pacjenta wynikających z potrzeby późniejszego usunięcia wkrętów i wygojenia się pozostałych otworów.

Z opisu patentowego PL 173 443 znane są gwoździeśśródspikowe w postaci pręta prostego lub zakrzywionego, zakończonego z jednej strony ostrzem, a z drugiej spłaszczeniem z poprzecznym otworem, wyposażone w krawędzie zaczepowe. Krawędzie te, umieszczone w zależności od potrzeb na początku, w części środkowej lub tylnej gwoździa, po wbiciu wciskają się w powierzchnię otworu kanału szpikowego zapobiegając jego cofaniu się podczas ruchu kończyny. Gwoździeśś ten jest szczególnie przeznaczony do leczenia złamań krętarzowych i podkrętarzowych kości udowej, a w celu uzyskania wystarczającej stabilizacji odłamów niezbędne jest stosowanie kilku gwoździ wprowadzanych kolejno do kanału szpikowego z dostępu kłykciowego nasady dalszej kości udowej.

Z opisu patentowego US2002165544 znany jest gwoździeśśródspikowy o promieniowej odkształcalności umożliwiającej jego stabilizację w kanale szpikowym. Gwoździeśś ten posiada trzpień zakończony w części dalszej głowicą, o średnicy odpowiadającej zewnętrznej średnicy pozostałych nierozprężnych elementów współpracujących z trzpieniem, a w części bliższej – gwintem. Na trzpieniu umieszczane są kolejno (licząc od głowicy) tulejki : rozprężna, nierozprężna, rozprężna, nierozprężna oraz tulejka z wewnętrznym gwintem pełniącą rolę nakrętki. Tulejki rozprężne są nacięte na wskroś w środkowej części swojej długości wzdłuż tworzących powierzchnię walcową tulejki (w przykładzie wykonania są to cztery nacięcia rozmieszczone co 90 stopni na obwodzie tulejki). Po umieszczeniu w kanale szpikowym trzpienia wraz z zespołem tulejek, następuje etap rozprężania promieniowego naciętych tulejek poprzez skręcanie zespołu nakrętką. W innym przykładzie wykonania opisano gwoździeśś posiadający trzpień zakończony głowicą o kształcie odwróconych stożków obrotowych połączonych podstawami, współpracujący z tuleją odpowiadającą swą długością długości kości. Końce tulei, nacięte na pewnej długości wzdłuż tworzących, współpracują ze stożkowymi powierzchniami: z jednej strony głowicy, a z drugiej – nakrętki, zakończonej powierzchnią stożkową zwróconą w stronę głowicy.

Znany jest z opisu patentowego US161369 gwoździeśśśródspikowy, którego korpus stanowi tuleja o zmiennych średnicach zewnętrznych i wewnętrznych, wyposażona w zespoły otworów na kilku wysokościach tulei oraz gwint wewnętrzny w części końcowej, służący do zamknięcia wewnętrznej przestrzeni gwoździa po jego implantacji. Otwory w tulei mają osie biegnące w kierunku promieniowym i skośnie do jej osi podłużnej (osie „rozchylają się” na zewnątrz w kierunku nasady bliższej kości). W tulei mogą być przemieszczane elementy kotwiące w postaci krótkich trzpieni zakończonych wstępnie zakrzywionymi, o ostrych krawędziach ramionami, których przekrój mieści się w świetle otworów w ściankach tulei. Ramiona te są zwrócone w kierunku gwintowanego końca tulei. W trakcie przemieszczania tych elementów w tulei ich ramiona są odkształcane nietrwale. Z chwilą, gdy końce ramion zespołu kotwiącego znajdują się na wysokości danego zespołu otworów w tulei, następuje wycofanie zespołu kotwiącego tak, aby ramiona przesuwając się przez otwory w tulei wbiły się w ściany kanału śśródspikowego.

Z opisu patentowego US6575973, znany jest gwoździeśś, w którym jego tuleja posiada dwa zespoły odpowiednio ukształtowanych czterech szczelin (otworów) rozmieszczonych na obwodzie, przy czym po dwie szczeliny są skierowane w kierunku dalszej i bliższej nasady kości. Z tuleją współpracują dwie śruby, które są nagwintowane w ten sposób, że część gwintu jest prawo-, a część lewoskrętna, przy czym są one rozdzielone niegwintowaną częścią śruby o postaci ściętych stożków zwróconych do siebie podstawami. Śruba od strony bliższej nasady zakończona jest w ten sposób, że możliwe jest jej obracanie za pomocą odpowiedniego klucza. Obie śruby połączone są tuleją sprzęgającą (o średnicy mniejszej niż wewnętrzna średnica tulei) w taki sposób, że tworzą one jedną całość. Na każdej śrubie znajduje się para elementów kotwiących w postaci krótkiej tulejki z wewnętrznym gwintem (odpowiednio: prawo- i lewoskrętnym) oraz wypustem na swej zewnętrznej powierzchni,

współpracującym z rowkiem biegnącym wzdłuż tworzącej wewnętrznej powierzchni walcowej tulei. Tulejka zespołu kotwiącego ma dwa ramiona o odpowiednim przekroju, umożliwiającym ich wysuwanie się ze szczelin tulei i wbijanie się w ścianki kanału śródszpikowego. Wspomniane powierzchnie stożkowe na śrubach odpowiednio kierują ramiona w szczeliny tulei, a wypust na tulejce zespołu kotwiącego ustala położenie ramion względem szczelin w tulei.

Znany jest gwóźdź śródszpikowy P.364450, przeznaczony do osteosyntezy złamań kości długich, zwłaszcza kości udowej, zapewniając wystarczającą stabilizację odłamów na kilku poziomach. Gwóźdź składa się z trzpienia zakończonego z jednej strony odpowiednio ukształtowaną końcówką, której jeden koniec jest osadzany w kości gąbczastej nasady dalszej, a drugi służy do ustalania położenia segmentu dystalnego, nasuwanego na trzpień, zakończonego z jednej strony wycięciami współpracującymi z końcówką trzpienia, a z drugiej powierzchnią stożkową z żebrami ustalającymi. Drugi koniec trzpienia ma część gwintowaną, przy czym końcowa część trzpienia jest zaopatrzona w odpowiednio ukształtowaną część chwytową. Z kolei na ten segment nasuwane są w zależności od potrzeb pośrednie segmenty rozprężne zakończone z jednej strony wzdłużnymi wycięciami, przy czym ten koniec segmentu posiada wewnętrzny kołnierz współpracujący z powierzchnią stożkową tulejki poprzedzającej, której żebra wsuwają się w wycięcia zabezpieczając segment przed rotacją. Drugi koniec segmentu posiada powierzchnię stożkową i żebra analogicznie do segmentu dystalnego. Liczba segmentów oraz ich długości powinny być dobrane do długości kości oraz liczby i wysokości złamań. Zespół segmentów winien być zakończony na odcinku proksymalnym trzpienia segmentem proksymalnym, który posiada wzdłużne wycięcia z wewnętrznymi kołnierzami na obu swoich końcach. Jeden koniec segmentu 4 proksymalnego współpracuje z powierzchnią stożkową poprzedzającego segmentu pośredniego, natomiast drugi – ze stożkiem zamykającym posiadającym powierzchnię stożkową i żebra z jednej strony (skierowanej w kierunku segmentu proksymalnego), a z drugiej zaopatrzoną w płaszczyznę oporową, która współpracuje z nakrętką nakręcaną na część gwintowaną trzpienia. W górnej części stożka zamykającego znajdują się zewnętrzne wzdłużne występy o przekroju trójkątnym, których końce są wpisane w okrąg o średnicy większej niż średnica wszystkich tulejek i końcówek trzpienia. Wszystkie segmenty i stożek zamykający mają wewnętrzny gwint na części swoich wysokości, przy czym jego średnica wewnętrzna (średnica wierzchołków) jest większa niż średnica zewnętrzna części gwintowanej trzpienia. Nakrętka w górnej swej części ma przekrój sześciokątny, dostosowany do rozmiaru klucza.

Znany jest z opisu patentowego US4227518 rozprężny gwóźdź śródszpikowy do leczenia złamań kości długich metodą zamkniętą zstępującą, który składa się z tulei u nasady zakończonej końcówką z rowkami rozprężanej promieniowo w części dystalnej przez rozpierak przemieszczający się wzdłuż osi tulei. Rozpierak jest zakończony w części dystalnej zaokrągloną końcówką i stożkową, rozpierającą promieniowo przecięte wzdłużne segmenty tulei w wyniku przesuwu rozpieraka. Jego przemieszczenie umożliwia obrót nakrętki rozpieraka w połączeniu gwintowym.

Z opisu PL 216219 znany jest rozprężny gwóźdź śródszpikowy do leczenia złamań kości długich metodą zamkniętą zstępującą, zwłaszcza do leczenia złamań wieloodłamowych bez fragmentacji odłamów, składający się z tulei (a) rozprężanej promieniowo w części dystalnej przez rozpierak (b) przemieszczający się wzdłuż osi tulei, zakończony w części dystalnej zaokrągloną końcówką osadzaną w kości gąbczastej nasady dalszej i stożkową rozpierającą promieniowo przecięte wzdłużnie segmenty tulei w wyniku przesuwu rozpieraka, którego przemieszczenie umożliwia obrót nakrętki rozpieraka (c) w połączeniu gwintowym, charakteryzuje się tym, że posiada tuleję (a) osadzaną w kanale szpikowym kości zakończoną z jednej strony końcówką z wycięciami wzdłużnymi umożliwiającymi przemieszczanie promieniowe i osadzenie gwoździa w kości gąbczastej korzystne przy pomocy nacięć zewnętrznych nasady dalszej oraz części proksymalnej o większej średnicy umożliwiającej wprowadzenie i obrót nakrętki rozpieraka „c” z otworem podłużnym do wprowadzania rygla oraz wycięciami stanowiącymi gniazdo do wprowadzenia narzędzia do ustawiania pozycji gwoździa przez obrót.

Istotą rozwiązania według wynalazku jest konstrukcja gwoździa śródszpikowego rozprężnego z przegubowym mechanizmem o oddzielnym ryglowaniu gwoździa, dzięki któremu metoda ryglowania jest mniej inwazyjna i mniej czasochłonna. Gwóźdź złożony jest z części proksymalnej i dystalnej, i składa się z przegubowego rozpieracza i śruby osadzanych w korpusie dalszym i bliższym tworząc łącznie mechanizm wewnętrznego ryglowania gwoździa w kanale szpikowym, oraz trzonu występującego w różnych długościach, z którym skręcane są chwyt dalszy i bliższy. W chwycie bliższym i dalszym znajduje się osadzony przegubowy rozpieracz ze śrubą, której obrót powoduje przesuwanie

elementu gwintowanego rozpieracza w stronę głowy śruby rozszerzając jego elementy czynne i powiększając jego średnicę – następuje rozprężenie gwoźdźcia.

Rozwiązanie według wynalazku przedstawiono na załączonych rysunkach, na których fig. 1. przedstawia rozprężony przegubowy mechanizm: śruba bliższa 1, śruba dalsza 6, rozpieracz przegubowy 2, zaś fig. 2. przedstawia gwoździec śródszpikowy rozprężny z przegubowym mechanizmem o oddzielnym ryglowaniu części proksymalnej i dystalnej : śruba bliższa 1, rozpieracz przegubowy 2, korpus bliższy 3, chwyt bliższy 4, trzon 5, śruba dalsza 6, korpus dalszy 7, chwyt dalszy 8.

Rozwiązanie według wynalazku przedstawiono bliżej w przykładzie wykonania. Gwoździec śródszpikowy złożony jest z przegubowego rozpieracza 2 i śruby 1, 6 osadzanych w korpusie dalszym 7 i bliższym 3, oraz trzonu 5, z którym skręcone są chwyt dalszy 8 i bliższy 4. Rozpieracz 2 z wprowadzoną w niego śrubą 1, 6 ze stali nierdzewnej osadzany jest w korpusie bliższym 3 oraz w korpusie dalszym 7 tworząc kolejno chwyt bliższy 4 i chwyt dalszy 8. Obrót śruby powoduje przesuwanie elementu gwintowanego rozpieracza w stronę głowy śruby (brak ruchów przesuwowych śruby) rozszerzając jego elementy czynne (mające kontakt ze ścianą jamy szpikowej) i powiększając jego średnicę – następuje rozprężenie gwoźdźcia. Trzon 5 gwoźdźcia skręcany jest z uprzednio nałożonymi uszczelnkami na końcach jego gwintów zewnętrznych i z uprzednio złożonymi chwytem bliższym 4 i chwytem dalszym 8. Gwoździec wprowadza się do kanału szpikowego o średnicy i długości określonych na podstawie badania RTG. W pierwszej kolejności ryglowana jest część dystalna gwoźdźcia (chwyt dalszy) poprzez obrót śruby dalszej 6 za pomocą wkrętaka wprowadzanego od części proksymalnej przez kaniulowaną śrubę bliższą 1 i drażony trzon 5 na całych ich długościach. W następnej kolejności ryglowana jest część proksymalna (chwyt bliższy) poprzez obrót śruby bliższej 1 za pomocą wkrętaka.

Zastrzeżenie patentowe

1. Gwoździec śródszpikowy rozprężny z przegubowym mechanizmem o oddzielnym ryglowaniu części proksymalnej i dystalnej, **znamienny tym**, że złożony jest z przegubowego rozpieracza 2 i śruby 1, 6, osadzanych w korpusie dalszym 7 i bliższym 3 tworząc mechanizm wewnętrznego ryglowania gwoźdźcia w kanale szpikowym, oraz trzonu 5, z którym skręcane są chwyt dalszy 8 i bliższy 4.

Rysunki

Fig.1

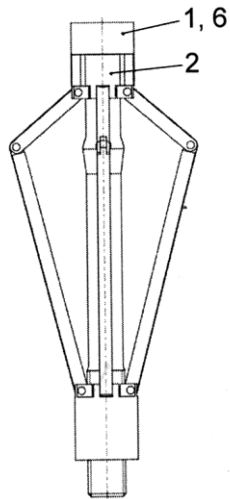


Fig.2

