

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY**

(19) **PL**

(11) **226930**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **413703**

(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, rozprężalny do wydłużania kości
z mechanizmem piezoelektrycznym**

(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
JOACHIM FALGOWSKI, Parlin, PL**

(74) Pełnomocnik:

recz. pat. Piotr Jankowski

PL 226930 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem rozwiązania według wynalazku jest gwóźdź śródszpikowy rozprężalny przeznaczony do wydłużania kości z mechanizmem wydłużającym opartym na aktuatorach piezoelektrycznych. Rozwiązanie ma zastosowanie w medycynie i inżynierii biomedycznej.

Najczęściej stosowaną metodą wydłużenia kończyn jest metoda oparta na zewnętrznym aparacie dystrykcyjnym. Metoda ta jest niekomfortowa dla pacjenta oraz wiąże się z wieloma powikłaniami.

Wśród aparatów dystrykcyjnych spotykane są również rozprężalne gwoździe śródszpikowe. Najczęściej ich mechanizm wydłużający oparty jest na wykorzystaniu odpowiednich ćwiczeń, które przyczyniają się do skrócenia aparatu o odpowiedni kąt, a tym samym prowadzą do wydłużenia się dwóch ruchomych elementów względem siebie o odpowiednią długość, proporcjonalną do kąta skrócenia.

Istnieją również gwoździe śródszpikowe wykorzystujące silniki krokowe.

Większość obecnych rozwiązań wydłużania kończyn podlega ścisłej kontroli lekarza, co zdecydowanie utrudnia życie pacjenta oraz lekarza.

Znane są liczne gwoździe śródszpikowe, w tym z opisu patentowego PL 173 443 gwoździe kostne śródszpikowe 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. Gwóźdź 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 US 2002165544 znany jest gwóźdź śródszpikowy o promieniowej odkształcalności umożliwiającej jego stabilizację w kanale szpikowym. Gwóźdź 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 gwóźdź 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 US 161369 gwóźdź śródszpikowy, 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 przesuając się przez otwory w tulei wbiły się w ściany kanału śródszpikowego.

Z opisu patentowego US 6575973, znany jest gwóźdź, 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 lewo-skrętna, 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 z opisu PL 364 450, 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 zaopatrzonej 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 końcówki 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 US 4227518 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 gwóźdź śródszpikowy przeznaczony do wydłużania kości za pomocą mechanizmu wydłużającego piezoelektrycznego sterowanego prądem elektrycznym,

dzięki któremu pacjent nie ma ran, z których wystają wszczepy przymocowane do aparatu zewnętrznego, oraz nie odczuwa bólu, który mogą powodować wystające z kończyny elementy.

Gwóźdź śródszpikowy według wynalazku składa się z korpusu środkowego, połączonego z korpusem górnym i ma otwór poprzeczny, ryglujący gwóźdź do kości, oraz otwór wzdłużny doprowadzający przewody elektryczne do mechanizmu wydłużającego. Na trzpieniu usytuowany jest mieszek chroniący przed dostaniem się płynów ustrojowych do wnętrza. Długość trzpienia pasowana jest indywidualnie w zależności od długości kości pacjenta. Do trzpienia poprzez połączenie gwintowe z gniazdem mocowany jest mechanizm wydłużający oparty na materiale piezoelektrycznym. Zarówno w gnieździe górnym jak i w dolnym usytuowane są symetrycznie elementy zapadkowe wysuwane na zewnątrz i wprowadzane do rowków w korpusie środkowym. Aby elementy zapadkowe mogły zostać wprowadzone w rowki zapadkowe, znajdujące się w korpusie środkowym oparte są na elemencie sprężynującym. Dolna część mechanizmu wydłużającego będąca aktuatorem piezoelektrycznym mocowana jest do powierzchni płaskiej dolnego gniazda, do którego za pomocą połączenia gwintowego mocowana jest tuleja łącząca oba gniazda z 4 elementami zapadkowymi oraz elementem sprężynującym. Aby mechanizm działał prawidłowo piezoelektryk drugą stroną przymocowany jest do gładkiej powierzchni górnego gniazda. Element sprężynujący ma usytuowany centralnie otwór na przewód elektryczny oraz ma otwory zwiększające sprężystość elementu.

Proces wydłużania kości przy pomocy gwoździa śródszpikowego będącego przedmiotem wynalazku z wykorzystaniem mechanizmu wydłużającego piezoelektrycznego sterowanego prądem elektrycznym jest znacznie bardziej komfortowy aniżeli w przypadku stosowania zewnętrznych aparatów dystrykcyjnych. Podczas całego procesu wydłużania kości, nie ma ran, z których wystają wszczepy przymocowane do aparatu zewnętrznego. Pacjent również nie odczuwa bólu, który mogą powodować wystające z kończyny elementy. Metoda ta jest ułatwieniem zarówno dla pacjenta jak i lekarza, ponieważ, w przeciwieństwie do tradycyjnego aparatu Ilizarowa, nie wymaga częstych konsultacji lekarskich.

Przedmiot wynalazku przedstawiony został na załączonym rysunku, na którym fig. 1 przedstawia rozprężalny gwóźdź śródszpikowy z mechanizmem piezoelektrycznym w przekroju, fig. 2 w widoku, fig. 3 fragment przekroju B w powiększeniu, fig. 4 przekrój D, fig. 5 schemat mechanizmu wydłużającego, fig. 6 schemat przemieszczenia mechanizmu wydłużającego.

Gwóźdź składa się z korpusu górnego 1, korpusu środkowego 2, mieszka 3, trzpienia 4, dolnego gniazda 5, elementu zapadkowego 6, elementu sprężynującego 7, aktuatora piezoelektrycznego 8, tulei łączącej 9, górnego gniazda 10, rowka 11, otworu wzdłużnego 12, otworu poprzecznego 13.

Przedmiot wynalazku oraz jego działanie przedstawiono bliżej w przykładzie wykonania. Gwóźdź śródszpikowy złożony jest z korpusu środkowego 2, oraz połączonego z nim za pomocą połączenia gwintowego, korpusu górnego 1, który ma otwór poprzeczny 12, ryglujący gwóźdź do kości, oraz otwór wzdłużny 13, za pomocą którego doprowadzane są przewody elektryczne do mechanizmu wydłużającego 8. Na trzpieniu 4 usytuowany jest mieszek 3, który chroni mechanizm przed dostaniem się płynów ustrojowych do wnętrza. Do trzpienia 4 poprzez połączenie gwintowe z gniazdem 5 mocowany jest mechanizm wydłużający w postaci materiału piezoelektrycznego 8. Zarówno w gnieździe górnym 10 jak i w gnieździe dolnym 5 znajdują się 4 symetrycznie położone elementy zapadkowe 6, które wysuwane są na zewnątrz i wprowadzane do rowków 11 w korpusie środkowym 2. Elementy zapadkowe 6 oparte są na elemencie sprężynującym 7. Dolna część mechanizmu wydłużającego 8, będąca aktuatorem piezoelektrycznym mocowana jest do powierzchni płaskiej dolnego gniazda 5, do którego za pomocą połączenia gwintowego mocowana jest tuleja 9, łącząca gniazdo 5 z górnym gniazdem 10 z 4 elementami zapadkowymi 6 oraz elementem sprężynującym 7. Piezoelektryk mocowany jest do gładkiej powierzchni górnego gniazda 10. Element sprężynujący 7 ma usytuowany centralnie otwór na przewód elektryczny oraz na całej powierzchni x 12 otworów, zwiększających sprężystość elementu.

Mechanizm złożony jest z korpusu 1 i elementu ruchomego 2, przy czym korpus ma wewnętrzny otwór, w którym z określoną podziałką *P* wykonano rowki w płaszczyźnie poprzecznej do osi otworu o pochyłej jednej ze ścianek bocznych 3. W otworze tym umieszczony jest element ruchomy piezoelektryczny o długości *l* w stanie nieodkształconym będącej całkowitą krotnością podziałki, którego zaczep przedni 4 i zaczep tylny 5 są wsunięte w rowki. Zaczepy te wsunięte są w rowki dzięki sprężystości elementów zaczepowych 6. Zmiana długości elementu powoduje, że zaczep przedni wsuwa się do środka i umożliwia przesunięcie początku elementu ruchomego o podziałkę lub jej krotność i wykonanie określonej pracy. Ukształtowanie rowków powoduje, że zaczep tylny pozostaje w rowku. Powrót

elementu ruchomego do początkowej długości – odcięcie zasilania powoduje, że zaczepek tylni wsuwa się do środka i koniec elementu przemieszcza do przodu o podziałkę lub jej krotność. Kolejny impuls elektryczny powodujący wydłużenie elementu roboczego spowoduje dalsze kontrolowane jego przemieszczenie.

Zastrzeżenia patentowe

1. Gwóźdź śródszpikowy, rozprężalny do wydłużania kości z mechanizmem piezoelektrycznym, **znamienny tym**, że składa się z korpusu środkowego 2, korpusu górnego 1, z otworem poprzecznym 12, oraz otworem wzdłużnym 13, oraz trzpienia 4, na którym usytuowany jest mieszek 3 oraz mocowany do powierzchni płaskiej dolnego gniazda 5 mechanizm piezoelektryczny 8, zaś korpus środkowy 2 ma gniazdo górne 10 i dolne 5 z elementami zapadkowymi 6, wysuwanymi na zewnątrz i wprowadzanymi do rowków 11 w korpusie środkowym 2, przy czym elementy zapadkowe 6 oparte są na elemencie sprężynującym 7, który ma otwór 13 oraz na całym obwodzie 12 otworów.
2. Gwóźdź śródszpikowy, według zastrz. 1, **znamienny tym**, że korpus ma otwór, w którym ma rowki wyznaczone podziałką *P*, usytuowane w płaszczyźnie poprzecznej do osi otworu o pochylej jednej ze ścianek bocznych 3, w otworze tym usytuowany jest element ruchomy piezoelektryczny o długości *l* w stanie nieodkształconym, będącej całkowitą krotnością podziałki, którego zaczepek przedni 4 i zaczepek tylny 5 są wsunięte w rowki.

Rysunki

Fig.1

Fig.2

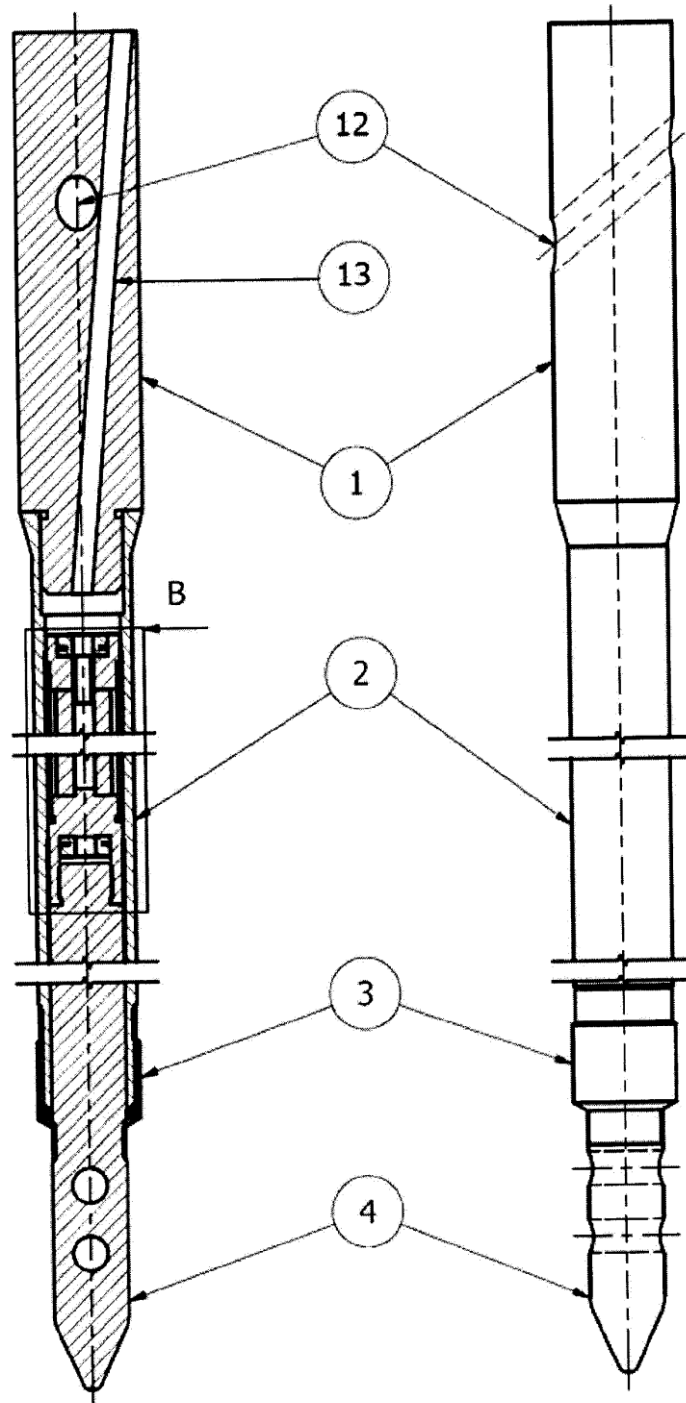


Fig.3

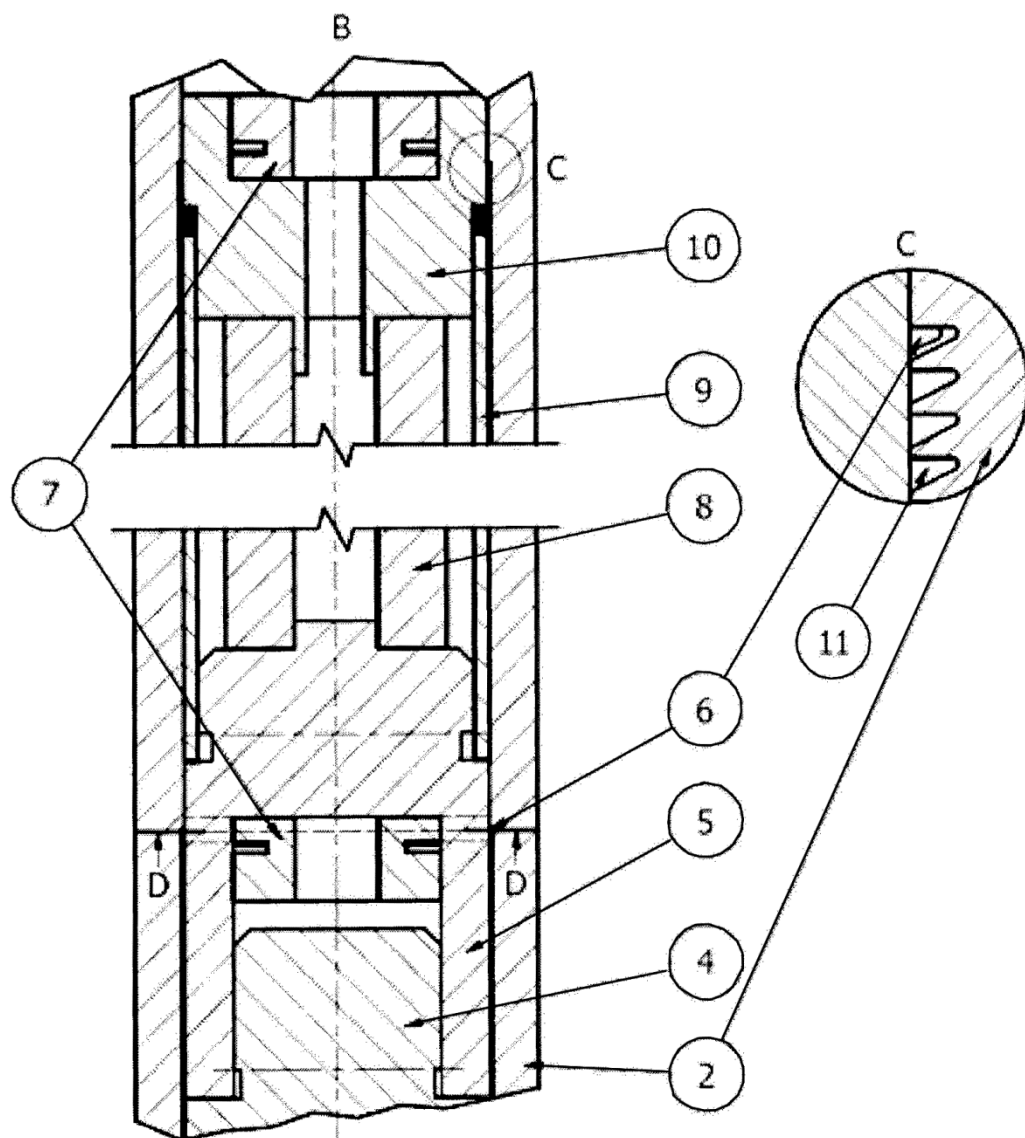
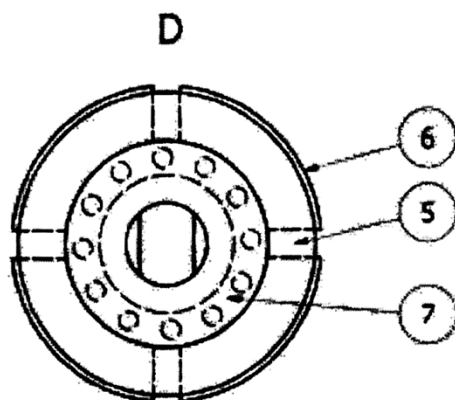
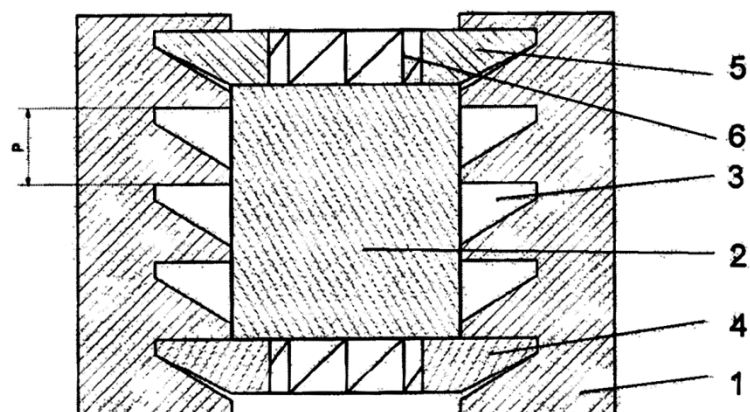


Fig.4**Fig.5****Fig.6**