

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **240225**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **433676**

(51) Int.Cl.
A61F 2/30 (2006.01)
A61B 17/74 (2006.01)

(22) Data zgłoszenia: **24.04.2020**

(54)

Trzpień endoprotezy stawu

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

25.10.2021 BUP 30/21

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

07.03.2022 WUP 10/22

(73) Uprawniony z patentu:

**UNIwersytet Medyczny w Łodzi,
Łódź, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

JAROSŁAW FABIŚ, Rąbień, PL
MATEUSZ FABIŚ, Rąbień, PL

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Agnieszka Staniszevska

PL 240225 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest trzpień endoprotezy stawu, w szczególności endoprotezy stawu barkowego, kolanowego lub łokciowego.

Uszkodzenia stawów powstałe w następstwie choroby zwyrodnieniowej, reumatycznej lub urazów, prowadzić mogą do zaburzeń ruchliwości kończyn, a przywrócenie fizjologicznie prawidłowej ruchomości kończyny w obrębie nieprawidłowo funkcjonującego stawu możliwe jest poprzez wymianę stawu polegającą na wszczępieniu endoprotezy tego stawu.

Znane w stanie techniki endoprotezy stawu zbudowane są z następujących elementów: panewka, głowa oraz trzpień. Panewka i głowa endoprotezy są elementami odpowiadającymi fizjologicznym elementom składowym stawu takim jak np. głowa kości ramiennej lub udowej oraz panewki, która jest elementem stawu kontaktującym się z głową kości. Trzpień endoprotezy jest elementem mocującym endoprotezę poprzez umieszczenie go w przestrzeni uprzednio przygotowanego otworu pomiędzy ścianami wewnętrznymi kości korowych kanału kości, takich jak kość udowa lub kość ramieniowa. Trzpień endoprotezy mocuje się w kości poprzez umieszczenie jednego końca trzpienia w przygotowanym otworze w kości, podczas gdy na drugim końcu trzpienia wyposażonym w gniazdo mocujące umieszczona zostaje głowa endoprotezy. Stosowane endoprotezy ze względu na metodę mocowania dzieli się na endoprotezy cementowe oraz endoprotezy bezcementowe. Protezy cementowe mocowane są przy użyciu cementu kostnego wypełniającego przestrzeń pomiędzy trzpieniem endoprotezy i kością. W przypadku endoprotez bezcementowych mocowanie następuje wskutek wciśnięcia trzpienia endoprotezy w kanał w kości bez użycia dodatkowych substancji mocujących. Trwałe połączenie trzpienia endoprotezy bezcementowej z kością uzyskiwane jest w wyniku osteointegracji specjalnej warstwy zewnętrznej trzpienia z tkanką kostną wokół trzpienia endoprotezy.

W zgłoszeniu patentowym nr US4895572 A opisano endoprotezę stawu biodrowego, której trzpień posiada trzy otwory na śruby chirurgiczne. Dwie z tych śrub przechodzą przez dwa eliptyczne otwory utworzone dolnej części w trzpieniu, a ich długość jest większa niż szerokość, a jedna ze śrub przechodzi przez jeden okrągły otwór utworzony w górnej części trzpienia (fig. 1–4).

W opisie patentowym nr RU2673980 C1 (fig. 1), ujawniono mocowanie trzpienia endoprotezy, poprzez zastosowanie śrub przechodzących przez okrągłe otwory przelotowe.

W stanie techniki znane są rozwiązania mające na celu poprawę stabilizacji rotacyjnej trzpienia endoprotezy poprzez zastosowanie co najmniej jednej poprzecznej śruby przebiegającej przez kość oraz trzon endoprotezy. Takie rozwiązanie zaproponowano w EP2002794 A1. W rozwiązaniu tym śruba poprzeczna stabilizująca przedmiotową endoprotezę osadzoną w kanale kości przeprowadzona jest przez odpowiadające sobie okrągłe otwory odpowiednio w trzpieniu endoprotezy oraz w obu warstwach korowych kości wywierconych w osi i na wysokości otworu trzpienia po przeciwnych stronach kości. Przytoczone ujawnienie przedstawia możliwość zastosowania dodatkowych śrub stabilizujących zamocowanych w sposób analogiczny do sposobu zamocowania pierwszej śruby stabilizującej.

W celu zapewnienia właściwej, możliwie najbardziej zbliżonej do fizjologicznie prawidłowej ruchomości kończyny, w której umieszczono endoprotezę stawu, konieczne jest precyzyjne zamocowanie przedmiotowej protezy. W szczególności istotne jest zapewnienie utrzymania właściwej pozycji endoprotezy w kanale kostnym przez okres następujący bezpośrednio po zamocowaniu endoprotezy przez chirurga-ortopedę, kiedy to endoproteza może ulec przemieszczeniu podczas procesu gojenia i rekonwalescencji po zabiegu. Zagadnienie to jest szczególnie istotne w przypadku zastosowania endoprotezy bezcementowej, która przez okres minimum 6 tygodni zrasta się z kością, w której została umieszczona. Zapewnienie stabilności rotacyjnej szczególnie w tym okresie i później ma kluczowy wpływ na osteointegrację trzpienia endoprotezy, pozwalając na wczesne podjęcie ćwiczeń ruchowych oraz ostatecznie przywrócenie optymalnej, zbliżonej do fizjologicznie prawidłowej ruchomości w obrębie uszkodzonego stawu.

Jak wskazano powyżej w stanie techniki, zauważono konieczność stabilizacji rotacyjnej trzpienia endoprotezy i zaproponowano rozwiązania mające na celu zapewnienie stabilizacji rotacyjnej trzpienia endoprotezy wszczępionej do kanału kości. Znane rozwiązania nie uwzględniają jednak możliwych naprężeń, jakie mogą wystąpić, pomiędzy trzpieniem endoprotezy i kością, do której ta endoproteza została wszczępiena, podczas procesu gojenia i zrastania się endoprotezy, a które to naprężenia mogą prowadzić do uszkodzenia, lub nawet pęknięcia i przemieszczania śruby lub śrub stabilizujących (derotacyjnych). Powyższe zjawisko skutkuje obluźwaniem protezy i brakiem jej osteointegracji. Dzieje się tak dlatego, że ściśle dopasowanie otworu trzpienia protezy, przez który przebiega śru-

ba, nie uwzględnia mikroruchów oraz migracji trzpienia wzdłuż długiej osi trzonu kości w głąb kanału kostnego pod wpływem fizjologicznej siły docisku trzpienia rosnącej podczas ruchów. Celowym jest zatem opracowanie konstrukcji trzpienia endoprotezy zapewniającej eliminację jej rotacyjnych ruchów oraz uwzględniającej i neutralizującej zjawisko przemieszczania się trzpienia w głąb kanału kostnego wzdłuż jego długiej osi, a zarazem zminimalizowanie ryzyka uszkodzenia śruby wskutek naprężeń, jakie generowane są przez oba, powyżej przedstawione, ruchy.

Przedstawiony cel osiągnięto poprzez zapewnienie rozwiązania określonego treścią zastrzeżenia nr 1.

Przedmiotem wynalazku jest trzpień endoprotezy posiadający co najmniej dwa otwory, o takich samych wymiarach długości i szerokości przy czym długość wymienionych otworów jest większa niż szerokość wymienionych otworów, zaś szerokość wymienionych otworów rozciąga się w płaszczyźnie prostopadłej do wymienionej osi wzdłużnej, przy czym długość wymienionych otworów jest większa niż szerokość wymienionych otworów, z których każdy przewidziany jest do przyjęcia śruby derotacyjnej, który według wynalazku charakteryzuje się tym, że otwór pierwszy posiada oś otworu pierwszego, zaś otwór drugi posiada oś otworu drugiego, a otwory pierwszy i drugi przewidziano w trzpieniu tak, że oś otworu pierwszego przecina płaszczyznę zawierającą wymienioną oś wzdłużną trzpienia oraz oś drugiego otworu pod kątem różnym od 0 stopni, korzystnie przecina pod kątem 90 stopni albo 45 stopni.

Trzpień endoprotezy według wynalazku umożliwia zapewnienie stabilizacji rotacyjnej endoprotezy, umożliwiając dodatkowo migrację trzpienia endoprotezy wzdłuż jego osi wzdłużnej. Zastosowanie przedmiotu wynalazku nie wymaga zastosowania cementu do stabilizacji trzpienia. Wynalazek zapewnia łatwiejszą konwersję protezy standardowej – pourazowej lub anatomicznej na odwróconą.

Korzystną cechą przedmiotowego rozwiązania jest ponadto łatwa wymiana trzpienia endoprotezy w przypadku jego obłuzowania oraz szybsza rehabilitacja, dzięki zapewnieniu rotacyjnej stabilizacji trzpienia endoprotezy, co prowadzi do zwiększenia pewności wygojenia. Sposoby wytwarzania oraz materiały do trzpieni endoprotez są znane w stanie techniki i mają zastosowanie do wytworzenia trzpienia endoprotezy według wynalazku.

Przedmiot wynalazku został przedstawiony w przykładzie wykonania i na rysunku, na którym:

Fig. 1 przedstawia w widoku perspektywnym przykład wykonania trzpienia endoprotezy z dwoma otworami do przyjęcia śruby derotacyjnej umieszczonymi względem siebie pod kątem 90 stopni.

Fig. 2 przedstawia w widoku w przekroju trzpień endoprotezy według Fig. 1 z zaznaczeniem osi wzdłużnej X trzpienia, osi Y i Z otworów pierwszego i drugiego oraz szerokość a i długości b otworów.

Fig. 3 przedstawia w widoku perspektywnym trzpień endoprotezy w przykładzie wykonania wynalazku z umieszczonymi w otworach pierwszym i drugim śrubami derotacyjnymi.

Na fig. 1 przedstawiono w widoku perspektywnym trzpień endoprotezy 1 posiadającą część dalszą 2 oraz część bliższą 3. Jak przedstawiono na rysunku część bliższa ma zasadniczo kształt walca o osi wzdłużnej X. Ta część trzpienia endoprotezy umieszczana jest operacyjnie w otworze wydrążonym w kości pacjenta, przy czym przy prawidłowym wszczepieniu trzpienia oś wzdłużna przebiega w osi wzdłużnej kości, w której umieszczana jest endoproteza. Część bliższa 3 przechodzi w zakrzywioną i poszerzoną względem części bliższej 3 część dalszą. Część ta wyposażona jest w znane w stanie techniki i niestanowiące części niniejszego wynalazku środki do montażu głowy lub panewki endoprotezy (nie pokazano na rysunku). W części bliższej przewidziane zostały otwory pierwszy i drugi, odpowiednio, 4 i 5, posiadające osie otworów odpowiednio Y i Z. Jak widać na rysunku, otwory 4 i 5 przewidziano we wzajemnej orientacji tak, że oś Y pierwszego otworu 4 przecina płaszczyznę (nie pokazaną) zawierającą oś wzdłużną trzpienia X oraz oś Z drugiego otworu 5 pod kątem różnym od 0 stopni, w tym przypadku pod kątem 90 stopni. Jak widać to wyraźniej na fig. 2, kąt ten wynosi 90 stopni.

Na fig. 2 przedstawiono również, iż otwory 4 i 5 posiadają szerokość a oraz długość b. I tak szerokość a jest większa od długości średnicy śruby derotacyjnej o około 10% długości tej średnicy. Przy zastosowaniu śruby derotacyjnej o średnicy 3,0 mm, odpowiednio przewiduje się szerokość a otworów 4 i 5 o wielkości do 3,3 mm, natomiast długość b otworów 4 i 5 stanowi od 2 do 5 długości szerokości a, zatem długość b otworów 4 i 5 zawiera się w granicach 6,6–16,5 mm.

Dobór średnicy śruby, a zatem i parametry długości i szerokości otworów oraz umiejscowienie otworów w trzpieniu endoprotezy, zależą od rozmiaru trzpienia endoprotezy oraz stanu kości, w której przedmiotowy trzpień ma zostać zamocowany, a dopasowanie takie leży w ramach rutynowej działalności fachowca w dziedzinie.

Na Fig. 3 pokazano poglądowo możliwość przemieszczania się trzpienia protezy wzdłuż osi wzdłużnej trzpienia, dzięki umieszczeniu śrub derotacyjnych 6 w podłużnych otworach 4 i 5. W pokazanym przykładzie wykonania przedstawiono dwa otwory, jednak oczywistym dla fachowca w dziedzinie jest, że gdy w konkretnej sytuacji zachodzi potrzeba stabilizacji trzpienia w trzech miejscach, możliwe jest wyposażenie protezy w trzy lub więcej otworów, których wzajemne usytuowanie może zostać dobrane w odpowiedzi na konkretne zapotrzebowanie w znany specjalistom w dziedzinie sposób.

Zgodnie z wynalazkiem, korzystne usytuowanie otworów w różnych płaszczyznach, zapewnia ustabilizowanie endoprotezy w kości, zapobiegając jej ruchom rotacyjnym.

Zastrzeżenie patentowe

1. Trzpień endoprotezy posiadający co najmniej dwa otwory, o takich samych wymiarach długości i szerokości, przy czym długość wymienionych otworów jest większa niż szerokość wymienionych otworów, zaś szerokość wymienionych otworów rozciąga się w płaszczyźnie prostopadłej do wymienionej osi wzdłużnej, z których każdy przewidziany jest do przyjęcia śruby derotacyjnej, **znamienny tym**, że pierwszy otwór (4) posiada oś Y otworu pierwszego, zaś drugi otwór (5) posiada oś Z otworu drugiego, przy czym otwory (4) i (5) przewidziano w trzpieniu (1) tak, że oś Y pierwszego otworu (4) przecina płaszczyznę zawierającą wymienioną oś wzdłużną X trzpienia (1) oraz oś Z drugiego otworu (5) pod kątem różnym od 0 stopni, korzystnie pod kątem 90 stopni albo 45 stopni.

Rysunki

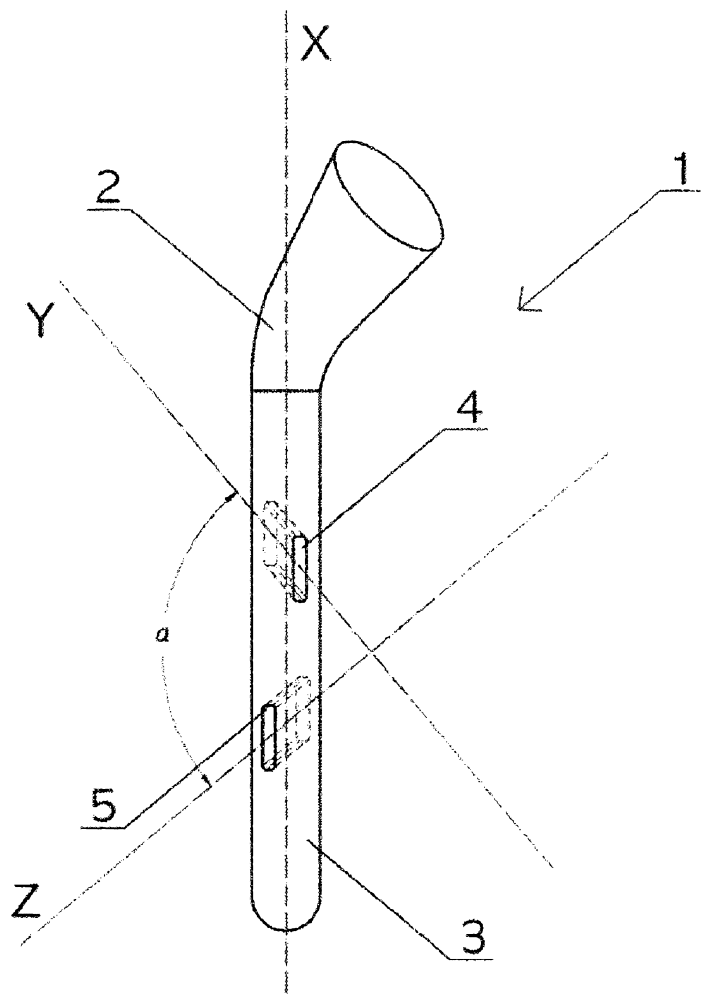


Fig 1

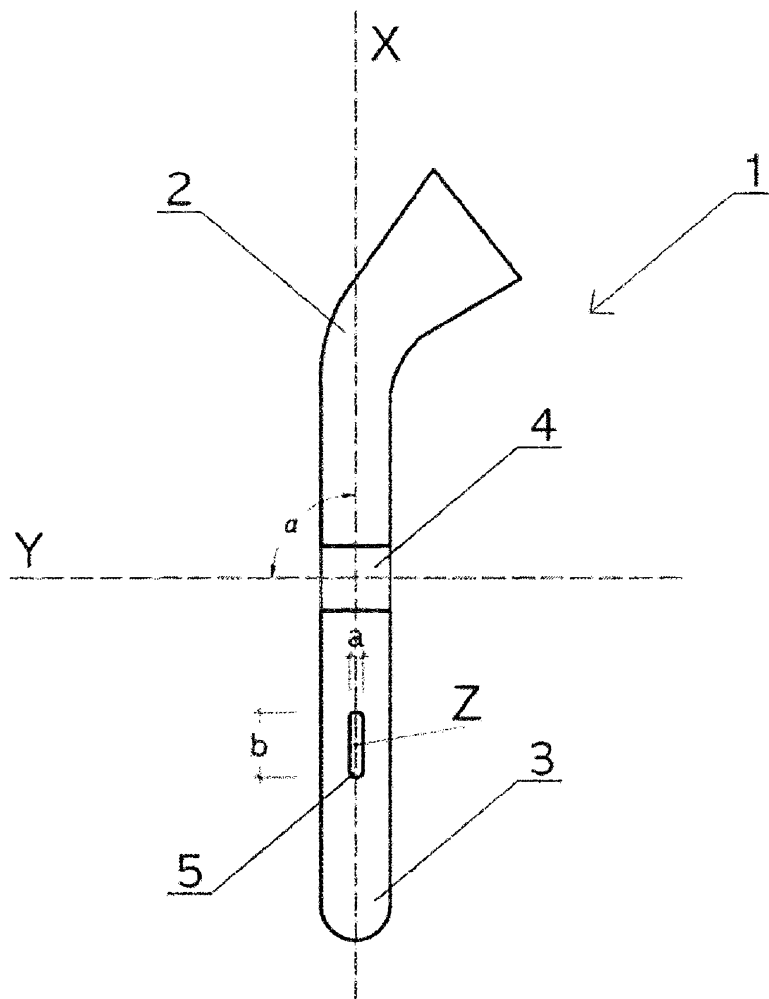


Fig 2

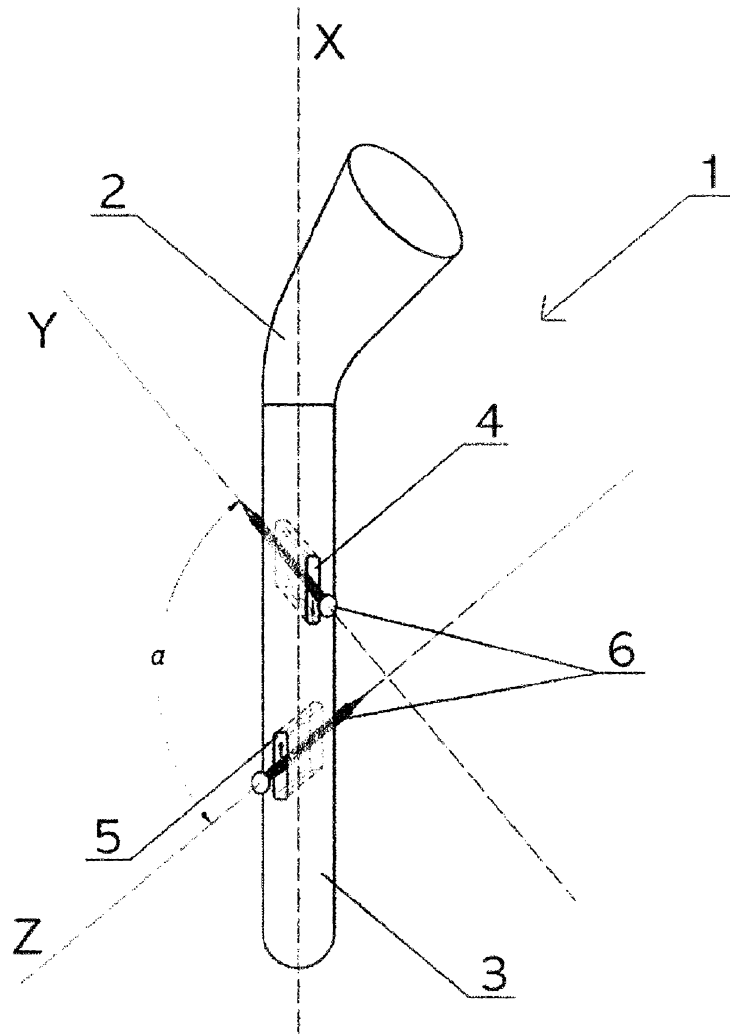


Fig 3