PATENTOVÝ SPIS

(19) ČESKÁ REPUBLIKA

ÚŘAD PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2001-3557**
(22) Přihlášeno: **03.04.2000**
(30) Právo přednosti: **08.04.1999 EP 1999/830203**
(40) Zveřejněno: **15.05.2002**
(Věstník č. 5/2002)
(47) Uděleno: **02.12.2008**
(24) Oznámení o udělení ve Věstníku: **14.01.2009**
(Věstník č. 2/2009)
(86) PCT číslo: **PCT/EP2000/002952**
(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 2000/061021**

(11) Číslo dokumentu:
300 014
(13) Druh dokumentu: **B6**
(51) Int. Cl.:
A61B 17/60 (2006.01)
A61B 17/86 (2006.01)

(56) Relevantní dokumenty:
US 4790297; WO 9730650; US 3915162; US 5112331.

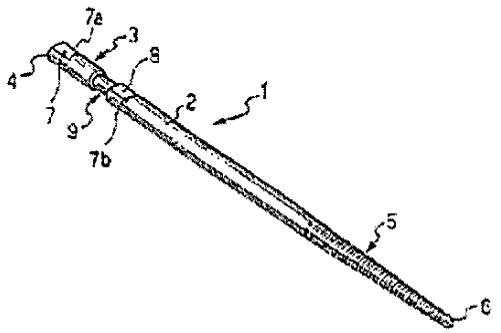
(73) Majitel patentu:
ORTHOFIX S.R.L., Milan, IT

(72) Původce:
Venturini Daniele, Povegliano Veronese, IT

(74) Zástupce:
KANIA, SEDLÁK, SMOLA Patentová a známková kancelář, Ing. František Kania, Mendlovo nám. 1a, Brno, 60300

(54) Název vynálezu:
Kostní šroub pro vnější fixátory

(57) Anotace:
Kostní šroub pro použití s vnějšími fixačními prostředky při reponaci kostních zlomenin obsahuje v podstatě válcový dřík (2) s podélnou osou (X-X), hlavu (3) vytvořenou na volném konci (4) dříku (2) a závitovou část (5) zakončenou hrotem (6) na konci opačném k volnému konci (4). Hlava (3) šroubu s výhodou obsahuje první plošku (7) rozkládající se rovnoběžně s podélnou osou (X-X) od volného konce (4), a alespoň druhou plošku (8) souosou s první ploškou (7) a umístěnou v předem stanoveném odstupu od první plošky (7) a alespoň prstencovou nezávitovou vymezovací část (9) umístěnou mezi ploškami (7, 8). Plošky (7, 8) vytváří příslušná ramena (7a, 7b) na dříku (2) pro záběr ovládacího prvku do kostního šroubu. Vymezovací část (9) je uspořádána pro umožnění odříznutí dříku (2) v případě nezbytnosti a je opatřena drážkou (11) předem určené hloubky pro určení místa možného odříznutí dříku (2).



CZ 300014 B6

Kostní šroub pro vnější fixátory

Oblast techniky

Vynález se týká vnějších fixačních prostředků pro reponování kostních zlomenin.

Zejména se vynález týká kostního šroubu pro použití s vnějšími fixačními prostředky při reponaci kostních zlomenin.

Dosavadní stav techniky

Jak je dobře známo, obecně přijatý způsob reponace kostních zlomenin je v nynější době založen na použití takzvaných vnějších fixačních prostředků, které umožňují, aby zlomeniny byly vyztuženy ve vysoce kritických oblastech jako mohou být zvláště zlomeniny blízko kloubů nebo zlomeniny zahrnující vážné poškození kožní tkáně, které je třeba ošetřit, to znamená tam, kde tradiční sádrování se může ukázat jako nevhodné nebo neproveditelné.

Takové prostředky, obvykle složité konstrukce a dodávané v různých uspořádáních pro přizpůsobení většině nepředvídatelných náhodných situacích, mají opačné konce, které jsou upevňovány k příslušným nepoškozeným částem zlomené kosti s použitím šroubů pevně ustavených v kostním materiálu těchto částí.

Tak například, v případě zlomeniny kosti holení, opačné konce odpovídajícího (tibiálního) fixačního prostředku jsou upevněny napříč přes oblast zlomeniny. V jiných případech, kde zlomenina zahrnuje kloub, jako např. kotník, kostní šrouby odpovídajícího vnějšího fixačního prostředku jsou ustaveny v kosti holenní a v kosti hlezenní.

Tyto kostní šrouby pro upevňování vnějšího fixačního prostředku, a tak zajištění účinnosti prostředku, obvykle obsahují hlavu šroubu konstruovanou pro záběr s vhodným šroubovacím nástrojem a dřík šroubu se závitovou částí, která se obvykle zužuje směrem k špičce šroubu na konci opačném k uvedené hlavě.

Zejména hlava šroubu je s výhodou opatřena ploškou, která je rovnoběžná s osou šroubu, například vyfrézovanou na jedné straně dříku šroubu. Takový šroub je popsán například v mezinárodní přihlášce vynálezu č. WO 97/30650, na jehož popise je založena předvýznaková část nároku 1.

Z hlediska celkových rozměrů vnějšího fixačního prostředku tohoto druhu, které jsou všeobecně diktovány složitostí konstrukce prostředku a jeho funkcí a jeho výložníkovou montáží na zlomenou kost, stejné jako z hlediska jeho překážejícího a rušivého charakteru, který je zdrojem „nesnází“ jak pro chirurgický tým, tak pro pacienta, existuje ve stavu techniky požadavek na zmenšení celkového objemu prostředku do přijatelnějších mezí.

Cestou ke splnění tohoto požadavku může být, například, použití kostních šroubů různých délek, které by z fixačního prostředku v upevněném stavu vystupovaly pouze okrajově.

Pro tento účel poskytuje stav techniky ke každému fixačnímu prostředku obsáhlou soupravu kostních šroubů, které jsou na jedno brdo pokud se týká provedení a konstrukce ale o různých délkách, čímž poskytuje pro aplikační situace statisticky vybrané jako nejčastěji nastávající šrouby ve vhodných délkách které nebudou vyčnívat z fixačního prostředku v instalovaném stavu, přičemž budou pohotově přístupné.

Například US 4 790 297 popisuje systém zahrnující šrouby s kanylami určené pro vložení přes vodicí šrouby skrz tuhé destičky do obratlů pro připevnění destiček k obratlům.

Tento dosavadní přístup, široce používaný a uspokojivý, není vyčerpávající pro všechny možné situace, před které může být chirurg postaven a být ponechán s určitými technickými nevýhodami, mezi které patří obtíž s učiněním rychlého a neselhávajícího posouzení vhodné délky šroubu v polních podmínkách. Je dobře zjištěno, ve skutečnosti, že navzdory předchozím zkušenostem, odborné dovednosti a objemu znalostí, nemusí chirurg vždy schopný pohotově odhadnout nejvhodnější délku šroubu pro určitý vnější fixační prostředek a určitý typ nastavení v určitém místě.

Následkem toho, z hlediska skutečnosti, že po zahájení ustavovací operace s použitím vybraného šroubu, je obtížné nebo dokonce nemožné operaci přerušit pro nahrazení tohoto šroubu vhodnějším, není tak řídký případ, kdy na konci ustavovací operace je třeba jeden nebo více kostních šroubů nechat nevhodně vyčnívat z vnějšího fixačního prostředku a ten se tak stane pravděpodobným zdrojem potíží.

Další nevýhodou je široký výběr šroubů, který musí být k dispozici pro pokrytí co největšího možného počtu chirurgických případů. To zvyšuje, na jedné straně, nejistotu výběru a zvyšuje cenu zařízení v důsledku takových šroubů.

US 4 790 297 popisuje způsob a systém pro fixování jedné nebo více úrovní obratlů páteře. V tomto systému jsou k dispozici kanylované dráty, které mohou být vloženy podél vodících drátů skrz tuhé destičky do obratlů pro zajištění destiček k obratlům.

Hlavy takových šroubů jsou mnohem tlustší než jejich odpovídající dříky a jsou drážkou rozděleny na horní a spodní část. Jakmile byl šroub upevněn ke kosti, tato drážka umožňuje, aby horní část hlavy byla oddělena od zbytku šroubu zkroucení horní části.

Vzhledem k velkým hlavám a přítomnosti destičky mají šrouby podle US 4 790 297 pevnou délku a tudíž vykazují stejné obtíže jako výše uvedené šrouby podle dosavadního stavu techniky.

Základním technickým problémem tohoto vynálezu je poskytnout kostní šrouby s takovými konstrukčními a funkčními znaky, aby překonaly výše uvedené nevýhody dosavadního stavu techniky.

Podstata vynálezu

Základní myšlenkou vynálezu je poskytnutí šroubu pro použití s vnějšími fixačními prostředky při reponaci kostních zlomenin.

Na základě tohoto pojetí, je technický problém podle tohoto vynálezu řešen kostním šroubem pro použití s vnějšími fixačními prostředky při reponaci kostních zlomenin, který obsahuje v podstatě válcový dřík s podélnou osou (X-X), hlavu vytvořenou na volném konci dříku a závitovou část zakončenou hrotem na konci opačném k volnému konci, kde hlava obsahuje první plošku rozkládající se rovnoběžně s podélnou osou (X-X) od volného konce, a alespoň druhou plošku souosou s první ploškou a umístěnou v předem stanoveném odstupu od první plošky a alespoň prstencovou nezávitovou vymezovací část umístěnou mezi ploškami, přičemž plošky vytváří příslušná ramena na dříku pro záběr ovládacího prvku do kostního šroubu.

Ve výhodném provedení je prstencová nezávitová vymezovací část opatřena drážkou o předem určené hloubce určující místo pro potenciální odříznutí dříku. Plošky mají s výhodou pravoúhelníkový tvar a s výhodou jsou i navzájem stejné.

V dalším výhodném provedení je drážka prstencová.

Průměr hlavy v místě styku vymezovací části s dříkem je s výhodou 4 mm. Znaky a výhody kostního šroubu podle vynálezu budou zřejmé z následujících výkresů.

Přehled obrázků na výkresech

Na výkrese:

obr. 1 je perspektivní pohled na kostní šroub podle vynálezu,

obr. 2 je půdorys šroubu z obr. 1,

obr. 3 je řez podle čáry III-III z obr. 2,

obr. 4 znázorňuje půdorys modifikovaného provedení šroubu podle vynálezu,

obr. 5 je zvětšený pohled znázorňující schématicky detail šroubu z obr. 4.

Příklady provedení vynálezu

Na výkrese je obecně kostní šroub podle vynálezu určený pro zajištění (neznázorněných) vnějších fixačních prostředků pro reponaci kostních zlomenin označený vztahovou značkou 1.

Šroub 1 obsahuje válcový dřík 2, který má podélnou osu označenou jako X- X na obr. 2, hlavu označenou obecné vztahovou značkou 3 a vytvořenou na volném konci 4 dříku 2 a závitovou část 5, která je ukončena hrotem 6 protilehlým ke konci 4. Hlava 3 šroubu 1, která má v podstatě stejnou tloušťku jako dřík 2, obsahuje první pravoúhelníkovou plošku 7, která se rozkládá rovnoběžně s osou X-X od volného konce 4. Ploška 7 je vytvořena na jedné straně dříku 2, např. frézováním.

Druhá vytvořená pravoúhelníková ploška 8 je souosá s první ploškou 7 a je umístěna v předem stanoveném odstupu od první plošky 7. Mezi ploškami 7, 8 je vytvořena nezávitová, neplochá vymezovací část 9.

S výhodou mají plošky 7, 8 stejnou velikost.

Avšak v modifikovaném provedení může mít šroub 1 první plošku 7 delší než druhou plošku 8. Každá z obou plošek 7, 8 vytváří příslušné rameno 7a, 7b na dříku 2, jak je potřebné pro řádný záběr kostního šroubu s šroubovacím nástrojem (T-klíč), který není znázorněn, protože je běžný.

Pro ilustraci, šroub 1 může mít celkovou délku 175 mm, včetně závitové části 5 o délce 60 mm.

Pro chirurga mohou být k dispozici odlišné délky, aby měl k použití kolekci kostních šroubů podle potřeby. Například mohou být vhodné dostupné šrouby o celkové délce 140 mm včetně závitové části 5 o délce 40 mm, 210 mm včetně závitové části 5 o délce 70 mm nebo 255 mm včetně závitové části 5 o délce alespoň 80 mm.

Kde je šroub dlouhý 175 mm, výhodný průměr dříku 2 by mohl být 6 mm s vnějším průměrem závitové části 5 stejným jako je průměr dříku 2. Na hrotovém konci 6 by vnější průměr závitové části mohl být 4 mm.

Operace může být považována za úspěšně provedenou, pokud se týká celkového objemu celého vnějšího fixačního prostředku, když usazený kostní šroub 1 podle vynálezu má svou první plošku 7 plně zapuštěnou ve fixačním prostředku nebo pouze mírné vyvstávající z jeho prostředku. Jestliže naopak uvedená první ploška 7 příliš vystupuje z fixačního prostředku, může být dřík výhodně odříznut ve vymezovací části 9, tj. mezi ploškami 7 a 8, čímž se podstatně zmenší celkový objem představovaný části první plošky 7 bez ztráty schopnosti uvolnit šroub 1 (úmyslně ho vyšroubovat) použitím T-klíče na druhou plošku 8.

S výhodou, pro usnadnění výše uvedené operace odříznutí dříku, je ve vymezovací části 9 vytvořena drážka 11 předem určené hloubky, která účinné zeslabuje dřík 2 v předem stanoveném rozsahu.

S výhodou je drážka 11 prstencová drážka, ale může např. probíhat po kratším oblouku a mít tak v průřezu tvar C.

Výhodný průměr hlavy v drážce 11, tj. v místě styku vymezovací části 9 s dříkem 2, je 4 mm.

Je třeba poznamenat, že uvedená drážka 11, navíc k vymezení místa ve vymezovací části 9, kde má být dřík 2 odříznut v případě nezbytnosti, účinně zeslabuje dřík, takže použití nadměrně velkého krouticího momentu bude mít za následek oddělení hlavy šroubu.

Tak vynález řeší technický problém tím, že poskytuje univerzální typ kostního šroubu a snižuje nutnost udržovat řadu různých délek šroubů.

Navíc zvyšovač napětí vytvořený oddělovací drážkou ve vymezovací části má důležitou výhodu v tom, že odstraňuje nebezpečí zlomení šroubu při jeho zašroubování v různých místech vzhledem k volnému konci představovanému šroubovou hlavou.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Kostní šroub pro použití s vnějšími fixačními prostředky při reponaci kostních zlomenin, který obsahuje v podstatě válcový dřík (2) s podélnou osou (X-X), hlavu (3) vytvořenou na volném konci (4) dříku (2) a závitovou část (5) zakončenou hrotem (6) na konci opačném k volnému konci (4), **vyznačující se tím**, že hlava (3) obsahuje první plošku (7) rozkládající se rovnoběžně s podélnou osou (X-X) od volného konce (4), a alespoň druhou plošku (8) souosou s první ploškou (7) a umístěnou v předem stanoveném odstupu od první plošky (7) a alespoň prstencovou nezávitovou vymezovací část (9) umístěnou mezi ploškami (7, 8), přičemž plošky (7, 8) vytváří příslušná ramena (7a, 7b) na dříku (2) pro záběr ovládacího prvku do kostního šroubu.

2. Kostní šroub podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že prstencová nezávitová vymezovací část (9) je opatřena drážkou (11) o předem určené hloubce určující místo pro potenciální odříznutí dříku (2).

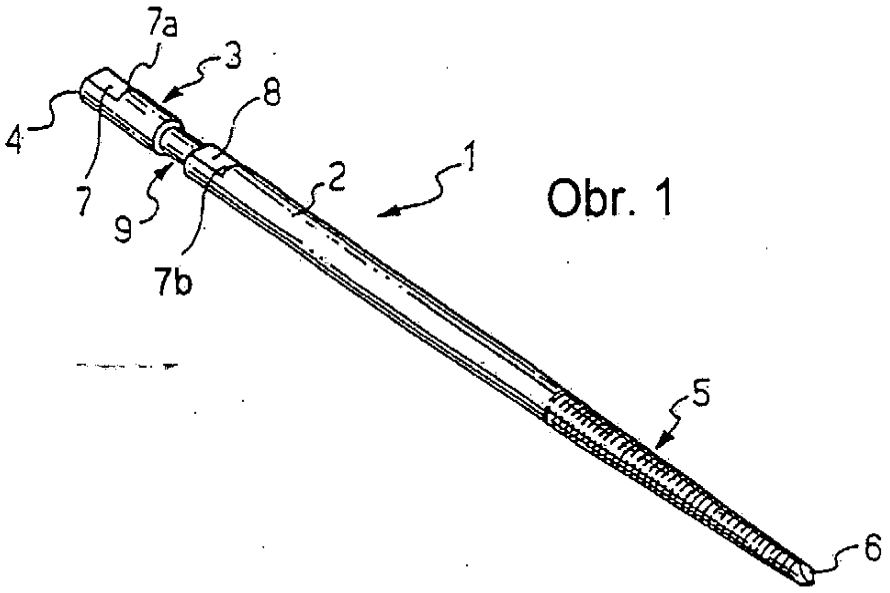
3. Kostní šroub podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že plošky (7, 8) jsou tvarem pravoúhelníkové.

4. Kostní šroub podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že plošky (7, 8) jsou navzájem stejné.

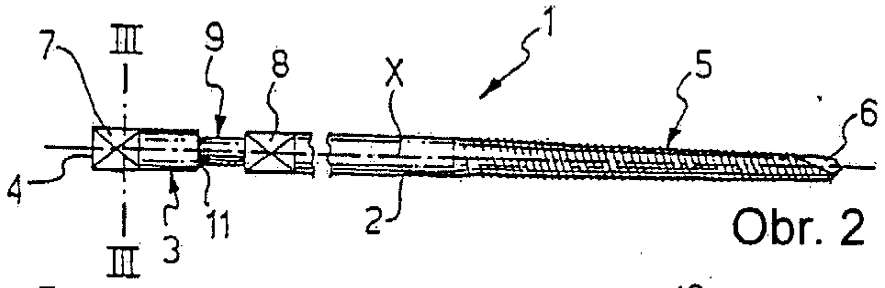
5. Kostní šroub podle nároku 2, **vyznačující se tím**, že drážka (11) je prstencová drážka.

6. Kostní šroub podle nároku 5, **vyznačující se tím**, že průměr hlavy (3) v místě styku vymezovací části (9) s dříkem (2) je 4 mm.

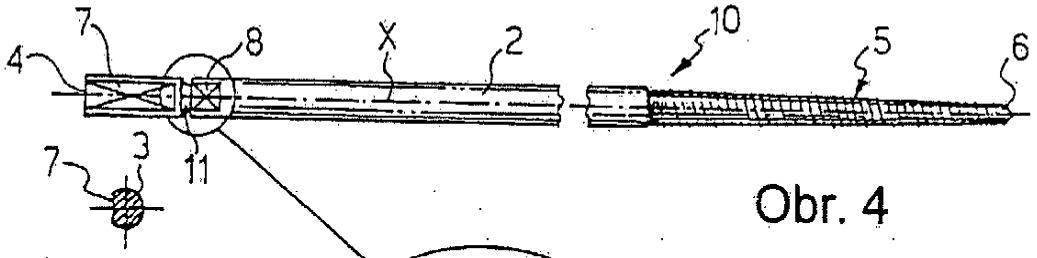
1 výkres



Obr. 1

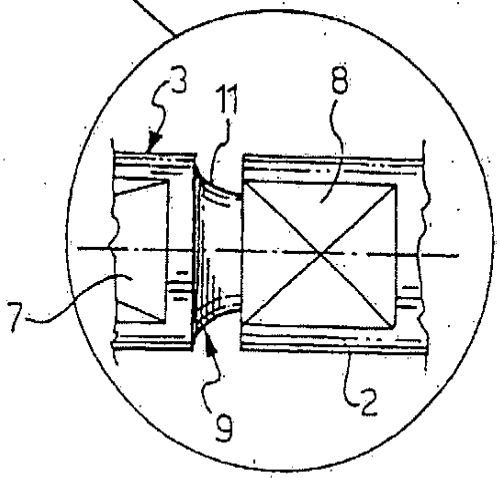


Obr. 2



Obr. 4

Obr. 3



Obr. 5

Konec dokumentu