

(19)



URZĄD
PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

(10)

PL 439217 A1

(12)

Opis zgłoszeniowy wynalazku (z daty zgłoszenia)

(21) Numer zgłoszenia: 439217

(22) Data zgłoszenia: 2021.10.15

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: 2023.04.17 BUP 16/2023

(51) MKP:

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/72 (2006.01)

A61B 17/74 (2006.01)

A61B 17/76 (2006.01)

(71) Zgłaszający:

MEDGAL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Księżyno, PL

(72) Twórca(-y):

JÓZEF BOROWSKI, Białystok, PL
FABRIZIO QUATTRINI, Casalpusterlengo, IT

(74) Pełnomocnik:

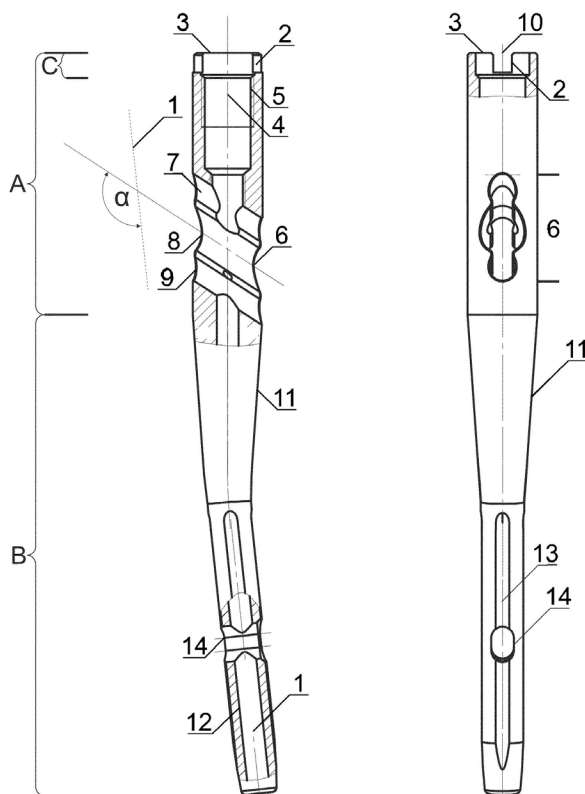
Marta Krzymowska, Warszawa, PL

(54) Tytuł:

Gwóźdź śródszpikowy

(57) Skróc opis:

Wynalazek dotyczy gwoźdź śródszpikowego, mającego część proksymalną (A) i część dystalną (B), przy czym średnica gwoźdź jest większa w części proksymalnej (A) i mniejsza w części dystalnej (B), przez całą długość gwoźdź przebiega otwór wzdłużny (1), część proksymalna (A) zawiera część zamkową (C) z wycięciami (2) i powierzchnią bazową (3) oraz gwintem (5), poniżej części zamkowej (C) znajduje się przelotowy otwór ukośny (6) o osi odpowiadającej osi szyjki kości udowej, zaś na części dystalnej (B) znajdują się wzdłużne kanały. Wynalazek charakteryzuje się tym, że otwór ukośny (6) stanowią trzy połączone okrągłe otwory, pierwszy, drugi i trzeci (7, 8, 9) o równoodległych osiach leżących w płaszczyźnie symetrii gwoźdź.



Gwóźdź śródszpikowy

Przedmiotem wynalazku jest gwóźdź śródszpikowy, mający część proksymalną i część dystalną, przy czym średnica gwoździa jest większa w części proksymalnej i mniejsza w części dystalnej, przez całą długość gwoździa przebiega otwór wzdłużny, część proksymalna zawiera część zamkową z wycięciami i powierzchnią bazową oraz gwintem, poniżej części zamkowej znajduje się przelotowy otwór ukośny o osi odpowiadającej osi szyjki kości udowej, zaś na części dystalnej znajdują się wzdłużne kanały.

Tego rodzaju gwoździe śródszpikowe, ryglowane, służą do osteosyntezy złamań okolicy krętarza kości udowej z możliwością śródoperacyjnego wyboru opcji ryglowania proksymalnego. Gwóźdź znajdzie zastosowanie w leczeniu pacjentów ze złamaniami bliższej części kości udowej o geometrii niedającej się w pełni określić w trakcie obrazowania metodami radiologicznymi przez co planowanie przedoperacyjne jest znacząco utrudnione.

Z PL232289 znane jest rozwiązanie rekonstrukcyjnego gwoździa udowego do leczenia złamań w obrębie szyjki kości udowej i krętarza większego, zawierającego udowy gwóźdź śródszpikowy, przez który przechodzi szyjkowa śruba kostna, usytuowana pod kątem 120° do 135° względem osi długiej udowego gwoździa śródszpikowego i przechodząca przez otwór w części proksymalnej gwoździa śródszpikowego, przy czym ta szyjkowa śruba kostna jest blokowana przed obrotem i przesuwem za pomocą śruby kompensacyjnej, wprowadzonej w gwintowany otwór w osi długiej proksymalnego odcinka gwoździa śródszpikowego, zaś powyżej otworu pod szyjkową śrubę kostną znajduje się co najmniej jeden gwintowany otwór pod szpilkę antyrotacyjną o osi usytuowanej równoległe do osi otworu pod szyjkową śrubę kostną i korzystnie pobocznie względem osi długiej gwoździa śródszpikowego, zaś w odcinku dystalnym gwoździa śródszpikowego znajduje się co najmniej jeden otwór pod śrubę kostną, którego oś jest usytuowana prostopadle do osi długiej gwoździa śródszpikowego.

Z US 4622959 znane jest rozwiązanie gwoźdźcia śródszpikowego do użytku w leczeniu złamań lewej lub prawej kości udowej którego korpus składa się z głowy, części środkowej i końca dystalnego. W korpusie przy końcu dystalnym i w głowie gwoźdźcia występują poprzeczne otwory przystosowane do umieszczenia w nich wkrętów ryglujących. Jeden z otworów w głowie gwoźdźcia posiada oś zgodną z osią szyjki kości udowej a drugi otwór ma oś generalnie poprzeczną do osi otworu pierwszego. Pierwszy otwór może być zdublowany. W głowie gwoźdźcia znajduje się gniazdo przystosowane do umieszczenia w nim urządzenia celującego umożliwiającego wykonanie otworów w kości oraz umieszczenia w nich wkrętów ryglujących w osi otworów znajdujących się w gwoźdźciu.

Z US 4827917 znane jest rozwiązanie przyrządu do leczenia złamań kości udowej składającego się z wkrętów i gwoźdźcia śródszpikowego. Wkręt posiada część gwintowaną i część gładką. Gwoździec posiada głowę, trzpień i jest wzdłużnie kaniulowany. W gwoźdźciu znajduje się co najmniej jedna para współosiowych otworów, przebiegających w poprzek trzpienia, przystosowana do umieszczenia w niej jednego zestawu elementów blokujących takich jak gwoździe, piny lub wkręty w celu umocowania i zablokowania implantu w kanale szpikowym. W gwoźdźciu znajduje się co najmniej proksymalna para współosiowych otworów skierowana pod kątem tak, aby ich oś była równoległa do osi szyjki kości udowej. W gwoźdźciu znajduje się również co najmniej para współosiowych otworów poprzecznych w części dystalnej przystosowanych do ślizgowego osadzenia wkrętów w celu umożliwienia pracy proksymalnym wkrętom i zapewnienia im możliwości kompresji złamania. Opcjonalny drugi zestaw otworów blokujących również ma za zadanie pozwolić na ślizgowy ruch gwoźdźcia i zapewnia elastyczność zastosowania gwoźdźcia w różnych sytuacjach.

Z US 6168595 znane jest rozwiązanie systemu fiksacji śródszpikowej w postaci gwoźdźcia śródszpikowego do użytku ze śrubami. Gwoździec posiada wydłużony korpus oraz bliższy i dalszy koniec, między którymi przebiega jego oś. Bliższy koniec korpusu posiada poprzeczny slot pozwalający na umieszczenie w nim zmiennokątowo dwóch wkrętów w zakresie kąta od prostego w stosunku do osi proksymalnej części gwoźdźcia, przy czym kąt ten może się zmieniać w dużym zakresie w kierunku osi podłużnej gwoźdźcia.

Z US 6461360 znane jest rozwiązanie gwoźdźcia śródszpikowego, blokowanego, służącego do leczenia złamań trzonu kości udowej również w połączeniu ze złamaniami krętarzowymi, składającego się z bliższej części gwoźdźcia i jego dalszej części, w których

to częściach, sąsiadująco z końcówkami, znajdują się otwory na śruby ryglujące, a w dalszej części posiadającej krzywiznę przebiegającą w płaszczyźnie przednio-tylnej i odpowiadającą z założenia krzywiznie naturalnie występującej w kości udowej, a w części proksymalnej, przynajmniej na jej części, posiadający krzywiznę przebiegającą w płaszczyźnie bocznej.

Gwóźdź według wynalazku ma zastosowanie do leczenia złamań proksymalnej części kości udowej, głównie złamań krętarzowych i podkrętarzowych, poprzez anatomiczną odbudowę wzajemnej pozycji odłamów powstałych w wyniku zaistnienia złamania i odbudowę fizjologicznej drogi przenoszenia obciążeń przez kość udową. Całe urządzenie składa się z gwoździkowego implantu umieszczanego w kanale szpikowym, wkrętów służących do ustalenia wzajemnego położenia odłamów kostnych, śruby mającej zablokować możliwość obrotu śruby szyjkowej dużej średnicy oraz zaślepki zamykającej od góry gwóźdź w taki sposób, aby uniemożliwić wrastanie tkanki kostnej do jego wnętrza. Charakterystyczną cechą prezentowanego rozwiązania jest kształt otworu pod śruby szyjkowe umożliwiające zastosowanie albo jednej śruby szyjkowej o dużej średnicy, albo zestawu dwóch śrub szyjkowych o małej średnicy. Taka budowa gwoździa znacznie zwiększa jego uniwersalność i podnosi bezpieczeństwo samego zabiegu, gdyż podnosi znacząco ilość przypadków klinicznych w których możliwe będzie użycie tego samego implantu. W związku z tym mniej prawdopodobna jest możliwość wystąpienia konieczności śródoperacyjnej konwersji na inny rodzaj implantu, co znacznie zmniejsza potencjalną dodatkową traumatyzację pacjenta. Z takiej konfiguracji implantu wynika również korzystna możliwość podjęcia ostatecznej decyzji o sposobie ryglowania jedną lub dwoma śrubami szyjkowymi dopiero po anatomicznej redukcji złamania na zaimplantowanym gwoździu, wizualnej ocenie stanu kości oraz ocenie możliwości wystąpienia pooperacyjnej niestabilności złamania. Wtedy, gdy lekarz ma do czynienia z kością osteoporotyczną, podatną na zjawisko „cut-out”, tj. perforację powierzchni głowy kości udowej przez śrubę szyjkową, spowodowaną lokalnym zniszczeniem struktury kości gąbczastej, i – co za tym idzie – destabilizację zespolenia oraz zniszczenie chrząstki stawowej, może zdecydować się na użycie śruby szyjkowej o dużej średnicy. Natomiast gdy kość pacjenta jest dobrej jakości a jego spodziewana aktywność jest wysoka, konfiguracja z użyciem dwóch śrub szyjkowych o małej średnicy może okazać się korzystniejsza. Lekarz otrzyma więc bardzo wszechstronne narzędzie

do zaopatrzenia złamań proksymalnej części kości udowej u szerokiego spektrum pacjentów.

Przedmiotem wynalazku jest gwóźdź śródszpikowy, mający część proksymalną i część dystalną, przy czym średnica gwoździa jest większa w części proksymalnej i mniejsza w części dystalnej, przez całą długość gwoździa przebiega otwór wzdłużny (kaniula), część proksymalna zawiera część zamkową z wycięciami i powierzchnią bazową oraz gwintem, poniżej części zamkowej znajduje się przelotowy otwór ukośny o osi odpowiadającej osi szyjki kości udowej, zaś na części dystalnej znajdują się wzdłużne kanały. Gwóźdź według wynalazku charakteryzuje się tym, że otwór ukośny stanowią trzy połączone okrągłe otwory, pierwszy, drugi i trzeci o równoodległych osiach leżących w płaszczyźnie symetrii gwoździa.

Korzystnie, powierzchnia bazowa jest prostopadła do osi części proksymalnej.

Jest też korzystnie, gdy w części dystalnej znajduje się odcinek stożkowy, na którym następuje zmniejszenie średnicy gwoździa od części proksymalnej.

Jest także dobrze, jeśli oś części dystalnej jest odgięta od osi części proksymalnej.

Jest lepiej, jeśli oś części dystalnej jest odgięta od osi części proksymalnej o kąt 6° w płaszczyźnie otworu ukośnego.

Jest również korzystnie, gdy w części dystalnej znajduje się co najmniej jeden otwór blokujący.

Korzystniej, otwór blokujący jest w kształcie szczeliny.

Dobrze jest, jeśli kąt pomiędzy osią otworu ukośnego a osią części dystalnej wynosi 115° - 135° .

Jest także korzystnie, gdy otwory pierwszy i trzeci mają tę samą średnicę, która jest mniejsza niż średnica otworu drugiego, przy czym otwór drugi znajduje się pomiędzy otworami pierwszym i trzecim, przy czym odległość pomiędzy osiami otworu pierwszego i trzeciego jest mniejsza niż suma średnic otworu drugiego i jednego spośród otworów pierwszego i trzeciego.

Jest także dobrze, jeśli powierzchnia gwoździa jest pokryta warstwą węglową lub węglowo-krzemową.

Wynalazek został przedstawiony w przykładzie wykonania na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia przekrój podłużny oraz rzut boczny gwoździa według wynalazku, fig. 2 i fig. 3 przedstawiają śruby szyjkowe, które mogą być zastosowane wraz z gwoździem według wynalazku, zaś fig. 4 przedstawia przekrój podłużny gwoździa według wynalazku ze szczegółami zespołu blokującego.

Gwóźdź śródszpikowy (fig. 1) składa się z części proksymalnej A i dystalnej B, przy czym średnica gwoździa jest większa w części proksymalnej A i mniejsza w części dystalnej B, i posiada wewnątrz otwór wzdłużny 1, tak zwaną kaniulę, przebiegającą przez całą jego długość. W części proksymalnej (a) znajduje się część zamkowa C mająca wycięcia 2 pod elementy ustalające urządzenia celującego, powierzchnię bazową 3 oraz gwint 5 do połączenia z urządzeniem celującym. Powierzchnia bazowa 3 korzystnie jest prostopadła do osi 4 części proksymalnej A gwoździa. Poniżej części zamkowej C znajduje się przelotowy otwór ukośny 6 przebiegający tak, aby jego oś odpowiadała osi szyjki kości udowej. W celu powiększenia spektrum stosowalności gwóźdź występuje w kilku różnych wersjach do stosowania w kościach o kącie szyjkowo-trzonowym od 115° do 135° z inkrementem co 5° , tj. kąt α pomiędzy osią otworu ukośnego 6 a osią części dystalnej B wynosi 115° - 135° i gwóźdź z odpowiednim nachyleniem otworu jest dobierany stosownie do przebiegu osi szyjki kości udowej pacjenta. Otwór ukośny 6 jest przeznaczony pod śruby szyjkowe (których przykłady przedstawiono na fig. 2 i fig. 3) i charakteryzuje się tym, że jest wykonany jako trzy połączone okrągłe otwory, otwór pierwszy 7, otwór drugi 8 i otwór trzeci 9, o równoległych osiach leżących w płaszczyźnie symetrii 10 gwoździa. Otwory 7,8,9 są położone na tyle blisko siebie, że na siebie zachodzą i pozwalają na użycie albo jednej śruby o dużej średnicy (np. takiej jak przedstawiona na fig. 2) albo dwóch śrub o małej średnicy (np. takich jak przedstawiono na fig. 3). Otwory pierwszy i trzeci (7, 9) mają tę samą średnicę, która jest mniejsza niż średnica otworu drugiego (8), przy czym otwór drugi (8) znajduje się pomiędzy otworami pierwszym i trzecim (7, 9), przy czym odległość pomiędzy osiami otworu pierwszego i trzeciego (7, 9) jest mniejsza niż suma średnic otworu drugiego (8) i jednego spośród otworów pierwszego i trzeciego (7, 9) Część dystalna gwoździa B ma niższą średnicę niż część proksymalna A, a redukcja średnic dokonuje się na pewnym odcinku stożkowym (11) w celu uniknięcia wytworzenia karbu. Oś 12 części dystalnej jest odgięta o kąt 6° w kierunku bocznym od osi 4 części proksymalnej w celu dostosowania do anatomicznej krzywizny kości udowej. Na części dystalnej B gwoździa występują wzdłużne kanaliki 13 zmniejszające ciśnienie w kanale szpikowym oraz co najmniej jeden poprzeczny otwór blokujący 14 w kształcie szczeliny, w celu umożliwienia zablokowania gwoździa statycznie lub dynamicznie. Korzystnie, powierzchnia gwoździa jest pokryta warstwą węglową lub węglowo-krzemową, np. zgodnie z patentem PL223008B1.

Na fig. 4 przedstawiono gwóźdź według wynalazku, w którym widać szczegóły zespołu blokującego śrubę szyjkową. Zespół ten składa się ze śruby blokującej 25

zaopatrzonej w sworzeń 26 współpracujący z wybraniem na śrubie szyjkowej 18 o dużej średnicy, gwintu 27, na którym cała śruba się przemieszcza oraz gniazda wkrętaka 28, oraz kontry 29 uniemożliwiającej wykręcenie śruby blokującej 25 z jej pozycji w gwoździu. W założeniu gwóźdź i zespół blokujący dostarczane będą jako złożona całość.

Na fig. 2 przedstawiono śrubę szyjkową o dużej średnicy, z kaniulą 15, składającą się z części przyśrodkowej D, pośredniej E i bocznej F. Śruba w części przyśrodkowej D posiada gwint 16 o charakterystyce gwintu kostnego do kości gąbczastej, z nacięciami samogwintującymi 17, służący do zamocowania w kości gąbczastej głowy kości udowej. Część pośrednia E ma zasadniczo tę samą średnicę co średnica zewnętrzna gwintu kostnego i zaopatrzona jest w cztery wzdłużne wybrania 18 służące do zablokowania ruchu obrotowego śruby w otworze ukośnym 6 gwoździa. W części bocznej F znajduje się element zamkowy 19 zbudowany zasadniczo w taki sam sposób jak część zamkowa gwoździa. Dodatkowo część zamkową po implantacji zamyka się zaślepką 20 w celu niedopuszczenia do przerostu kostnego do środka śruby.

Na fig. 3 przedstawiono śrubę szyjkową o małej średnicy. Śruby te składają się z części przyśrodkowej G, pośredniej H i bocznej I. Śruba w części przyśrodkowej G posiada gwint 21 o charakterystyce gwintu kostnego do kości gąbczastej, z nacięciami samogwintującymi 22, służący do zamocowania w kości gąbczastej głowy kości udowej. Część pośrednia H ma zasadniczo tę samą średnicę co średnica zewnętrzna gwintu kostnego i jest gładka. W części bocznej I znajduje się głowa 23 śruby z gniazdem pod wkrętak 24. Zaśleпки 30 zakładanej na część zamkową gwoździa po implantacji w celu niedopuszczenia do przerostu kostnego do środka gwoździa.

Oczywiście wynalazek nie ogranicza się tylko do pokazanego przykładu realizacji i możliwe są różne jego modyfikacje w ramach zastrzeżeń patentowych bez odejścia od istoty wynalazku.

Zastrzeżenia patentowe

1. Gwóźdź śródszpikowy, mający część proksymalną (A) i część dystalną (B), przy czym średnica gwoźdźcia jest większa w części proksymalnej (A) i mniejsza w części dystalnej (B), przez całą długość gwoźdźcia przebiega otwór wzdłużny (1), część proksymalna (A) zawiera część zamkową (C) z wycięciami (2) i powierzchnią bazową (3) oraz gwintem (5), poniżej części zamkowej (C) znajduje się przelotowy otwór ukośny (6) o osi odpowiadającej osi szyjki kości udowej, zaś na części dystalnej (B) znajdują się wzdłużne kanały (13), **znamienny tym, że** otwór ukośny (6) stanowią trzy połączone okrągłe otwory, pierwszy, drugi i trzeci (7, 8, 9) o równoodległych osiach leżących w płaszczyźnie symetrii (10) gwoźdźcia.
2. Gwóźdź śródszpikowy według zastrz. 1, **znamienny tym, że** powierzchnia bazowa (3) jest prostopadła do osi (4) części proksymalnej (A).
3. Gwóźdź śródszpikowy według zastrz. 1, **znamienny tym, że** w części dystalnej (B) znajduje się odcinek stożkowy (11), na którym następuje zmniejszenie średnicy gwoźdźcia od części proksymalnej (A).
4. Gwóźdź śródszpikowy według zastrz. 1, **znamienny tym, że** oś (12) części dystalnej (B) jest odgięta od osi (4) części proksymalnej (A).
5. Gwóźdź śródszpikowy według zastrz. 4, **znamienny tym, że** oś (12) części dystalnej (B) jest odgięta od osi (4) części proksymalnej (A) o kąt 6° w płaszczyźnie otworu ukośnego (6).
6. Gwóźdź śródszpikowy według zastrz. 1, **znamienny tym, że** w części dystalnej (B) znajduje się co najmniej jeden otwór blokujący (14).
7. Gwóźdź śródszpikowy według zastrz. 6, **znamienny tym, że** otwór blokujący (14) jest w kształcie szczeliny.
8. Gwóźdź śródszpikowy według zastrz. 1, **znamienny tym, że** kąt (α) pomiędzy osią otworu ukośnego (6) a osią części dystalnej (B) wynosi 115° - 135° .
9. Gwóźdź śródszpikowy według zastrz. 1, **znamienny tym, że** otwory pierwszy i trzeci (7, 9) mają tę samą średnicę, która jest mniejsza niż średnica otworu drugiego (8), przy czym otwór drugi (8) znajduje się pomiędzy otworami pierwszym i trzecim (7, 9), przy czym odległość pomiędzy osiami otworu pierwszego i trzeciego (7, 9) jest mniejsza niż suma średnic otworu drugiego (8) i jednego spośród otworów pierwszego i trzeciego (7, 9).

10. Gwóźdź śródszpikowy według zastrz. 1, **znamienny tym, że** jego powierzchnia jest pokryta warstwą węglową lub węglowo – krzemową.

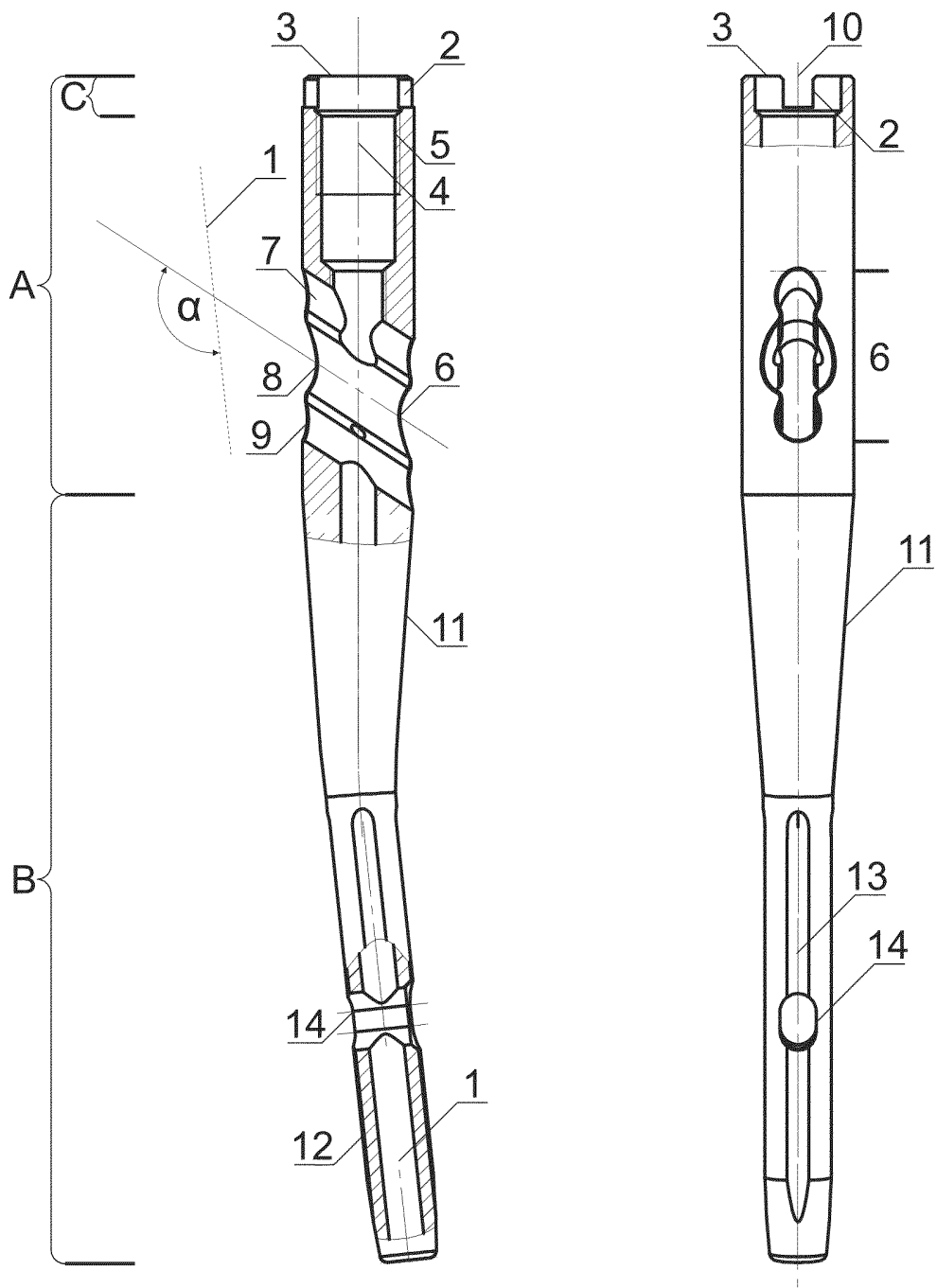


Fig. 1

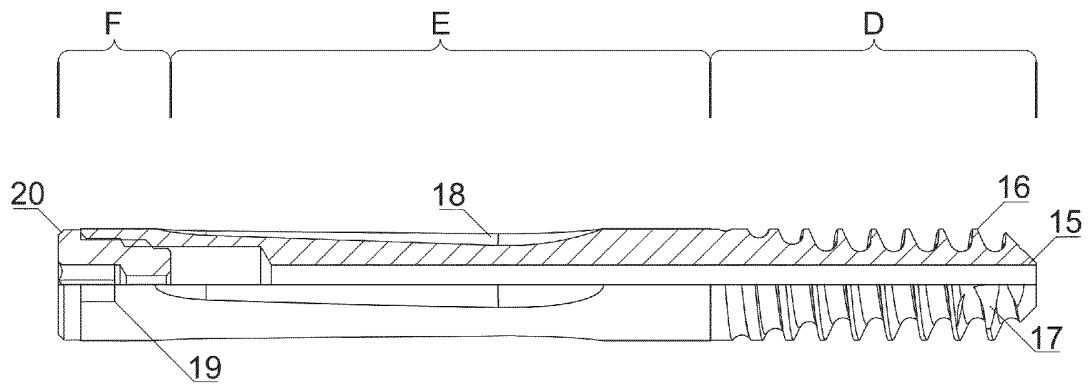


Fig. 2

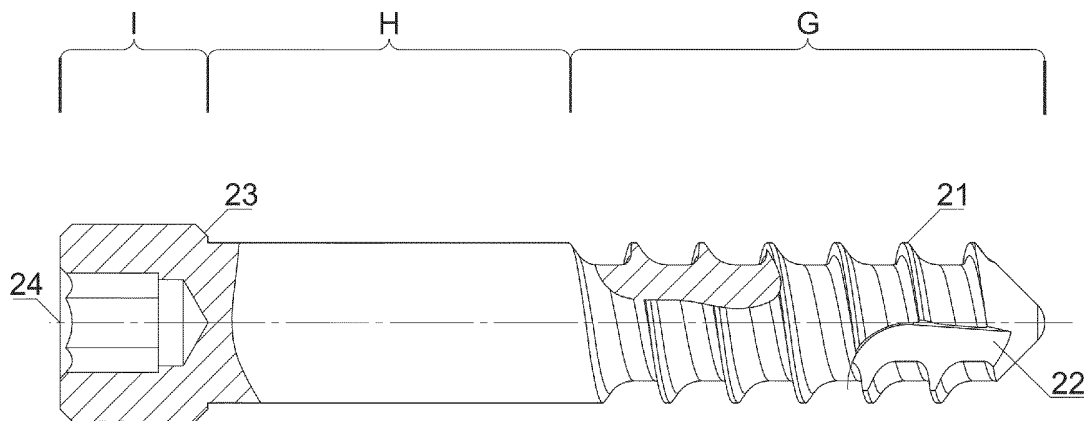


Fig. 3

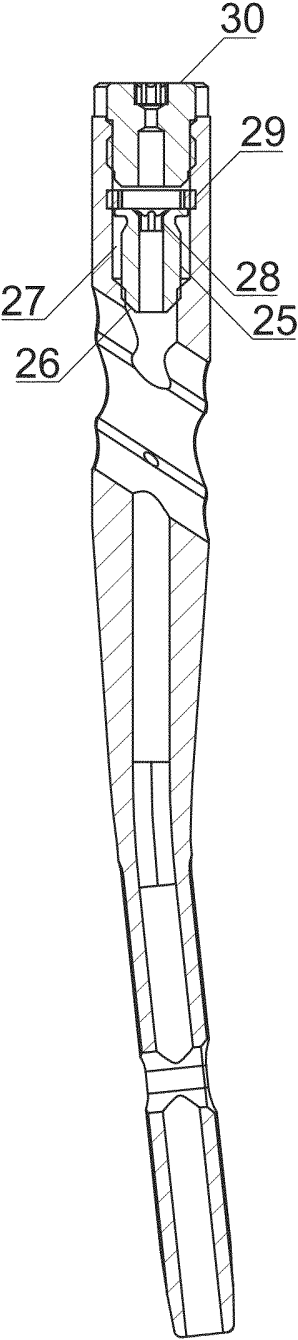


Fig. 4


SPRAWOZDANIE O STANIE TECHNIKI ZGŁOSZENIA WYNAŁAZKU NR P. 439217

Klasyfikacja zgłoszenia: A61B17/68, A61B17/72, A61B17/74, A61B17/76(2006.01)		
Poszukiwania prowadzono w klasach: A61B		
Bazy komputerowe, w których prowadzono poszukiwania: ESPACENET, EPOQUENET, Bazy UP, GOOGLE PATENTS, GOOGLE		
Kategoria dokumentu	Dokumenty - z podaną identyfikacją	Odniesienie do zastrz.
A	PL333582 (A1) – 2000-12-18- DESZCZYNSKI JAROSLAW	1-10
A	PL67033 (Y1) – 2014-02-28 - CHM SPOLKA Z OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOSCIA	1-10
A	PL232289 (B1) – 2019-05-31- MEDGAL SPOLKA Z OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOSCIA	1-10
A	DE102014113556 (A1) – 2016-03-24 -KÖNIGSEE IMPLANTATE GMBH	1-10
A	DE69720177 (T2) – 2004-02-12 - ORTHOFIX SRL	1-10
A	WO2020202098 (A1) – 2020-10-08 – PAGANELLI ENRICO	1-10
<p>A – dokument określający ogólny stan techniki, który nie jest uważany za posiadający szczególne znaczenie; E – dokument stanowiący wcześniejsze zgłoszenie lub patent, ale opublikowany w lub po dacie zgłoszenia; L – dokument, który może poddawać w wątpliwość zastrzegane pierwszeństwo(-wa), lub przytoczony w celu ustalenia daty publikacji innego cytowanego dokumentu lub z innego szczególnego powodu; O – dokument odnoszący się do ujawnienia ustnego przez zastosowanie, wystawienie lub ujawnienie w inny sposób; P – dokument opublikowany przed datą zgłoszenia, ale później niż zastrzegana data pierwszeństwa; T – dokument późniejszy, opublikowany po dacie zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa i niebędący w konflikcie ze zgłoszeniem, ale cytowany w celu zrozumienia zasad lub teorii leżących u podstaw wynalazku; X – dokument o szczególnym znaczeniu; zastrzegany wynalazek nie może być uważany za nowy lub nie może być uważany za posiadający poziom wynalazczy, jeżeli ten dokument brany jest pod uwagę samodzielnie; Y – dokument o szczególnym znaczeniu; zastrzegany wynalazek nie może być uważany za posiadający poziom wynalazczy, jeżeli ten dokument zostanie połączony z jednym lub kilkoma tego typu dokumentami, a takie połączenie będzie oczywiste dla znawcy; & – dokument należący do tej samej rodziny patentowej.</p>		

Sprawozdanie wykonał:
 Violetta Waclawek
 Ekspert

Data:
 17.03.2022 r.

podpis:
 /podpisano kwalifikowanym podpisem
 elektronicznym/
 Pismo wydane w formie dokumentu
 elektronicznego

Uwagi do zgłoszenia

Sprawozdanie zostało wykonane w oparciu o wersję zastrzeżeń patentowych z dnia 15.10.2021r.