UŽITNÝ VZOR

(11) Číslo dokumentu:
32 365
(13) Druh dokumentu: **U1**
(51) Int. Cl.:

A61B 17/78	(2006.01)
A61B 17/76	(2006.01)
A61B 17/58	(2006.01)

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA

ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2018-35318**
(22) Přihlášeno: **05.09.2018**
(47) Zapsáno: **26.11.2018**

(73) Majitel:
MEDIN, a.s., Nové Město na Moravě, CZ
Fakultní nemocnice Ostrava, Ostrava - Poruba, CZ
Fakultní Nemocnice Královské Vinohrady, Praha 10 - Vinohrady, CZ

(72) Původce:
doc. MUDr. Leopold Pleva, CSc., Ostrava - Mariánské Hory, CZ
MUDr. Vladimír Ječmínek, Ph.D.MBA, Ostrava, Poruba, CZ
MUDr. Roman Madeja, Ph.D., Ostrava, Poruba, CZ
Ing. Petr Mazáč, Žďár nad Sázavou, CZ
Ing. Jan Koutecký, Dolní Rožínka, CZ
Petr Bernard, DiS., Žďár nad Sázavou, CZ
doc. MUDr. Pavel Douša, CSc., Praha 4, CZ
MUDr. Radek Bartoška, Ph.D., Praha 9, CZ
doc. MUDr. Jiří Skála-Rosenbaum, Ph.D., Praha 10, CZ
prof. MUDr. Martin Krbec, CSc., Praha 2, CZ

(74) Zástupce:
CHSH Kališ & Partners s.r.o., advokátní kancelář, JUDr. Petr Kališ, Ph.D., Týn 639/1, 110 00 Praha 1, Staré Město

(54) Název užitného vzoru:
Systém dvoušroubového jištění femorálního rekonstrukčního hřebu se skluznými šrouby

CZ 32365 U1

Úřad průmyslového vlastnictví v zápisném řízení nezjišťuje, zda předmět užitného vzoru splňuje podmínky způsobilosti k ochraně podle § 1 zák. č. 478/1992 Sb.

Systém dvoušroubového jištění femorálního rekonstrukčního hřebu se skluznými šrouby

Oblast techniky

Technické řešení se týká způsobů dvoušroubového jištění femorálního rekonstrukčního hřebu v proximální oblasti pomocí skluzných šroubů.

Dosavadní stav techniky

V posledních letech se zlomeniny proximálního femuru řeší pomocí dlahových nebo hřebových systémů, které umožňují osteosyntézu. Osteosyntéza pomocí hřebů je prováděna, pokud není možné dlahou dostatečně kvalitně zachytit všechny fragmenty zlomeniny. Nepominutelným rysem hřebů v oblasti proximálního femuru je v porovnání s dlahovou osteosyntézou miniinvazitiva, což umožňuje větší klinickou aplikovatelnost. Princip hřebování se sestává z vytvoření operačního přístupu, následuje vytvoření vstupního otvoru do dřeňové dutiny, do níž je následně zaveden intramedulární hřeb, který je zafixován pomocí specifických šroubů, a to tak, aby bylo zachyceno co nejvíce jednotlivých fragmentů zlomeniny. V oblasti proximálního femuru bývá pro jištění hřebu a fixaci fragmentů využíváno převážně dvou typů fixace. Jedná se o tzv. jednošroubovou nebo dvoušroubovou fixaci. Jednošroubová fixace spočívá v zavedení hlavního šroubu do hlavice femorální kosti přes nitrodřeňový hřeb tak, aby byla zajištěna správná fixace hlavice, případně krčku femorální kosti. Hlavice musí být ve správné úhlové a anatomické pozici vůči diafýze femuru. Hlavní šroub do hlavice femuru je následně doplněn o prvek, který zajistí rotační stabilitu nitrodřeňového hřebu. V dalších případech je jednošroubová fixace provedena pouze pomocí jednoho hlavního šroubu, který může mít skluzný charakter. V těchto případech je samotný nitrodřeňový hřeb konstruován tak, aby měl antirotační charakter. Skluzného efektu u hlavního šroubuje docíleno jeho konstrukcí. Šroub se skluzným efektem se skládá ze dvou základních částí. Skluzného rukávu a fixačního elementu. Skluzný rukáv je tvarovaný tak, aby umožnil vložení šroubové části, která zajišťuje fixaci v kosti. Vnější povrch rukávu má nekruhový tvar, který odpovídá otvoru v hřebu a tím zamezuje rotaci šroubu, ale umožňuje skluzný pohyb. Fixační element je tvarově uzpůsoben tak, aby jeho dřík volně rotoval v rukávu při jeho zavádění a zároveň aby mohl být uzamčen vzhledem k rukávu při implantaci. Dvoušroubová fixace je provedena obdobným operačním výkonem, nitrodřeňový hřeb je ovšem opatřen otvory, které umožňují zavedení dvou hlavních šroubů, které směřují do hlavice femuru. Tyto hlavní šrouby jsou opatřeny přesně definovanými závity, průměry šroubů bývají stejné nebo se liší, a to tak, že jeden z nich má průměr násobně větší a slouží jako hlavní přenašeč napětí, druhý (s menším průměrem) slouží jako antirotační prvek. Provedení hlavních šroubů je rozmanité jak z hlediska hlavových závitů, tak z hlediska principu implantace. V některých případech je jeden hlavní šroub zaveden pomocí šroubováku a druhý je zatlučen pomocí jemných úderů ortopedického kladiva. Nedostatkem všech těchto řešení je, že použité hlavní šrouby mají přesně definovanou délku bez možnosti případné variability. Při hojení dochází k občasnému uvolnění hlavních šroubů (k jejich částečnému zpětnému vytočení) buď vlivem mikropohybů, nebo nedostatečnou fixací v kostní tkáni. Taje ve velkém množství případů způsobena nedostatečnou kvalitou kostní tkáně způsobenou osteoporózou. Takto uvolněný šroub následně irituje okolní tkáně, což vede k jejich poškozování a bolestivosti u pacienta, hlavním problémem ovšem je, že při uvolnění šroubu dojde k vytvoření nedokonalého osteosyntetického aparátu. Tento jev je při použití femorálních hřebů velmi častý, neboť je jich nejčastěji používáno při úrazech starší generace populace.

Podstata technického řešení

Uvedené nedostatky dosavadních způsobů řešení do značné míry odstraňuje provedení dvoušroubové fixace s použitím skluzných šroubů. Systém dvoušroubové fixace s použitím

skluzných šroubů je tvořen nitrodřeňovým hřebem, který je opatřen jedním až čtyřmi otvory v distální oblasti. V proximální oblasti je hřeb opatřen dvěma otvory, jejichž osa směřuje do oblasti hlavice femorální kosti. Hřeb může být případně opatřen v proximální oblasti dalšími otvory, které slouží pro zavedení dalších zajišťovacích implantátů. Skluzného efektu u hlavních krčkových šroubů je docíleno jejich konstrukcí. Skluzný šroub se skládá ze skluzného rukávu, fixačního elementu, aretační zátky a zátky uzavírací. Skluzný rukáv tvarem vnějšího povrchu odpovídá tvaru otvorů, které směřují do femorální hlavice. Hlavová část rukávu je odlehčena sražením, patní část je opatřena drážkami a závitem pro připevnění šroubováku, kterým je šroub zaváděn nebo extrahován. Závit v rukávu dále slouží pro zavedení zátky uzavírací. Fixační element je konstruován tak. aby byla zajištěna nemožnost uvolnění ze skluzného rukávu po jeho nasazení, a aby umožňovala translační pohyb vůči rukávu. Fixační element je konstruován, aby byla možná jeho absolutní fixace v průběhu implantace skluzného šroubu do kostní tkáně. Svojí konstrukcí umožňuje operatérovi volbu, aby se rozhodl pro provedení fixní, případně provedení skluzné. Toto je zajištěno samosvorným mechanismem, který je vytvořen v koncové části fixačního elementu. Hlavová část fixačního elementu může být osazena různými typy závitů, které umožní operatérovi výběr dle dané situace a kvality kostní tkáně. Aretační zátka příslušné konstrukce je vkládána do samosvorného mechanismu fixačního elementu za účelem vytvoření pevného spoje a zároveň šroubu přesně definované délky. Zátka uzavírací je vkládána do závitu skluzného rukávu po finální implantaci skluzného šroubu do kostní tkáně.

Objasnění výkresů

Technické řešení bude blíže osvětleno pomocí výkresů, na kterém zobrazuje OBR. 1 princip dvoušroubového jištění pomocí skluzných šroubů. OBR. 2 znázorňuje nákres skluzného rukávu, OBR. 3 přibližuje technické řešení patního konce fixačního elementu. OBR. 4 zobrazuje aretační zátku. OBR. 5 zobrazuje zátku uzavírací, OBR. 6 zobrazuje příklady závitů hlavové části fixačního elementu, OBR. 7 představuje příklad vysunutého skluzného šroubu zajištěného na definovanou délku a OBR. 8 případ, kdy je šroub ve skluzném provedení.

Příklady uskutečnění technického řešení

Femorální hřeb 1 dle OBR. 1 je osazen dvěma otvory pro umístění skluzných šroubů 2. Otvory femorálního hřebu 1 směřující do hlavice femuru jsou tvarově přizpůsobeny pro skluzné rukávy 3 hlavních skluzných šroubů 2. Femorální hřeb 1 dle OBR. 1 je osazen v proximálním konci otvorem s vnitřním závitem 6. který může být dle volby operatéra uzavřen pouze zátkou 14, nebo s výhodou stavěcím šroubem, čímž je docíleno fixace proximálního skluzného rukávu 3 a je zajištěna absolutní stabilita proximálního hlavního skluzného šroubu 2. OBR. 2 znázorňuje podobu skluzného rukávu 3. Skluzný rukáv 3 je pro rotační fixaci fixačního elementu 8 osazen vybráním 4, které udává přesnou polohu fixačního elementu 8 skluzného šroubu 2. V přední části skluzného rukávu 3 je odlehčení 5. Protilehlý konec skluzného rukávu 3 je osazen vnitřním závitem 6 pro zátku 14 uzavírací, kterou je po implantaci hlavní skluzný šroub 2 uzavřen. Skluzný rukáv 3 je dále opatřen jedním či více výřezy 7, které představují prostor pro zaváděcí instrument. OBR. 3 reprezentuje technické provedení spodního konce fixačního elementu 8 opatřeného lemováním 9, které slouží k aretaci fixačního elementu 8 uvnitř skluzného rukávu 3 a zabraňuje jeho vypadnutí. Vnitřní závit 6 slouží pro umístění aretační zátky 14, která dociluje rozevření samosvorného aretačního mechanismu. Jedna či více drážek 10 umožňují samotnou funkci samosvorného mechanismu. Aretační zátka 14 na OBR. 4 přibližuje jedno z technických řešení. Zátka 14 je v tomto případě osazena vnitřním slotem 11 pro zasunutí odpovídajícího nástroje. Vnější závit 12 slouží ke spojení s vnitřním závitem 6, čímž dojde k rozevření samosvorného mechanismu a vytvoří se tak skluzný šroub 2 definované délky. OBR. 5 zobrazuje zátku 14 uzavírací osazenou vnitřním slotem 11 pro zasunutí odpovídajícího nástroje. Vnější závit 12 slouží pro spojení s vnitřním závitem 6 skluzného rukávu 3. Zátkou 14 je skluzný šroub 2 uzavřen vždy po implantaci, čímž dojde k zamezení zarůstání kostní tkáně dovnitř kanyly

skluzného rukávu 3 dle OBR. 2. Zavedením zátky 14 je navíc zvýšena tuhost celého hlavního skluzného šroubu 2. Na OBR. 6 jsou znázorněny příklady kostních závitů 13 v hlavové části fixačního elementu 8. Definovaná délka skluzného šroubu 2 na OBR. 7 je vytvořena pomocí aretační zátky 14, která je umístěna do vnitřního závitu 6 fixačního elementu 8. Zašroubováním zátky 14 dojde k rozevření samosvorného mechanismu a skluzný šroub 2 se ustaví v délce, kterou si zvolí operatér. OBR. 8 je zobrazením hlavního skluzného šroubu 2 ve stavu plně kluzném. Do vnitřního závitu 6 fixačního elementu 8 není umístěna aretační zátka 14 a není tak podmíněn vznik samosvornosti prvku. Fixační element 8 tak může volně klouzat skluzným rukávem 3, což je přínosné při osteosyntéze zlomenin proximálního femuru.

Průmyslová využitelnost

Skluzný šroub podle výše zmíněného technického řešení umožňuje fixování všech typ femorálních nitrodřeňových hřebů, umožňuje osteosyntézu zlomenin proximálního femur indikovaných pro femorální hřeby, umožňuje operatérovi volbu dle stavu kostní tkáně daného pacienta.

NÁROKY NA OCHRANU

1. Dvoušroubové jištění fraktur proximálního femuru **vyznačující se tím,** že je použito hlavních skluzných šroubů (2) směřujících do hlavice femorální kosti, tvořených skluzným rukávem (3), fixačním elementem (8), aretační zátkou (14) a zátkou (14) uzavírací.

2. Dvoušroubové jištění dle nároku 1 **vyznačující se tím,** že vnější povrch skluzného rukávu (3) je tvarově shodný s otvory femorálního hřebu (1) směřujícími do hlavice femuru.

3. Dvoušroubové jištění dle nároku 1 **vyznačující se tím,** že skluzný rukáv (3) je opatřen jedním či více výřezy (7), které slouží pro zaváděcí instrument.

4. Dvoušroubové jištění dle nároku 1 **vyznačující se tím,** že skluzný rukáv (3) je osazen vybráním (4) pro rotační stabilitu fixačního elementu (8).

5. Dvoušroubové jištění **vyznačující se** odlehčením (5) přední části skluzného rukávu (3) a osazením jeho protilehlého konec vnitřním závitem (6) pro zátku (14) uzavírací uzavírající po implantaci hlavní skluzný šroub (2).

6. Dvoušroubové jištění **vyznačující se tím,** že fixační element (8) je opatřen lemováním (9) sloužícím k aretaci fixačního elementu (8) uvnitř skluzného rukávu (3) a zabraňujícím jeho vypadnutí.

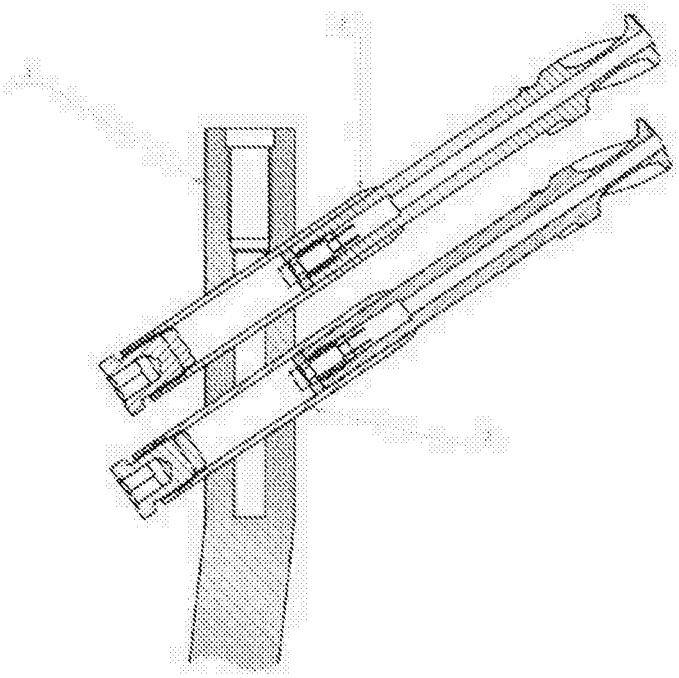
7. Dvoušroubové jištění **vyznačující se tím,** že fixační element (8) má vnitřní závit (6) sloužící pro umístění aretační zátky (14) rozevírající samosvorný aretační mechanismus.

8. Dvoušroubové jištění **vyznačující se tím,** že fixační element (8) je v hlavové části osazen kostním závitem (13).

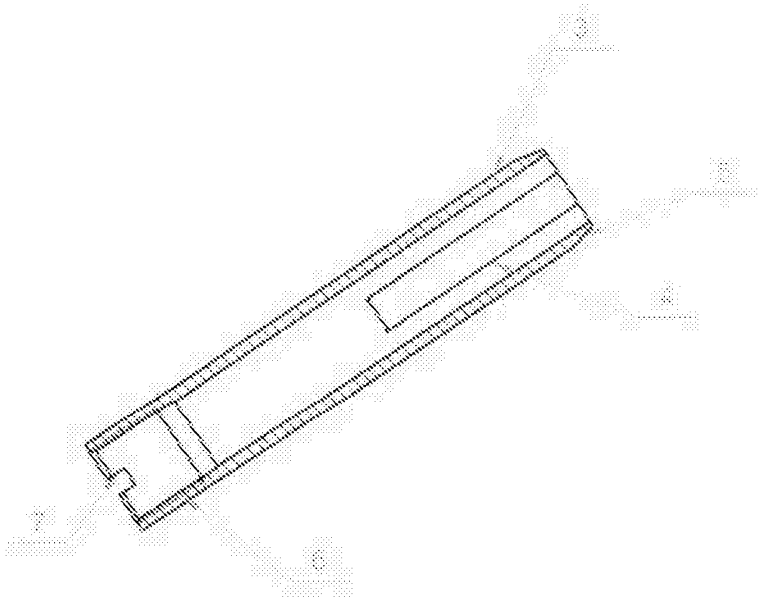
3 výkresy

Seznam vztahových značek:

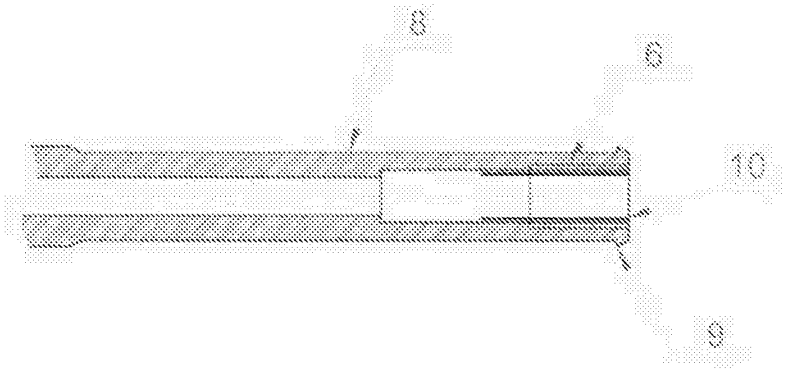
1	femorální hřeb
2	skluzný šroub
3	skluzný rukáv
4	vybrání
5	odlehčení
6	vnitřní závit
7	výřez
8	fixační element
9	lemování
10	drážka
11	vnitřní slot
12	vnější závit
13	kostní závit
14	zátka.



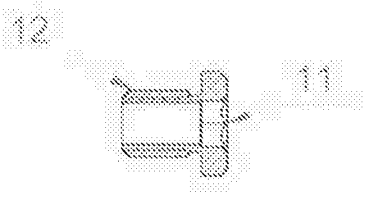
Obr. 1



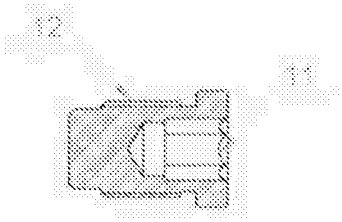
Obr. 2



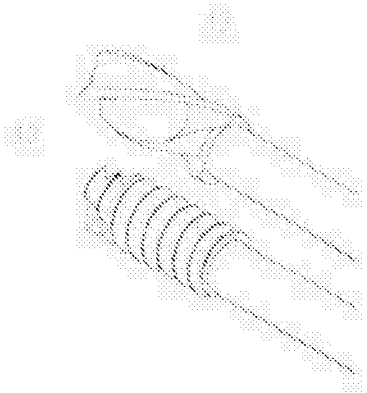
Obr. 3



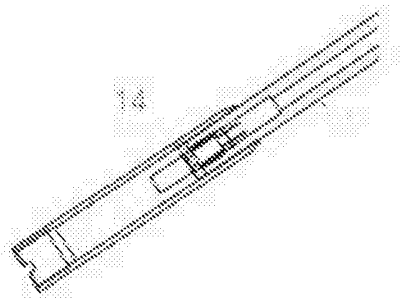
Obr. 4



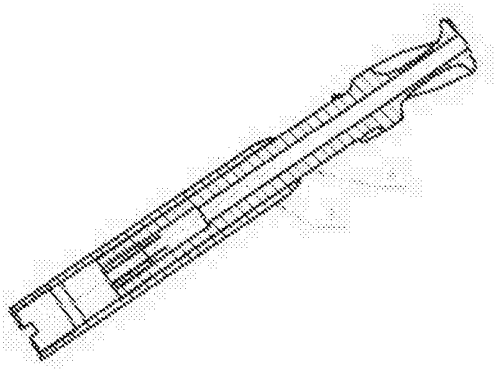
Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7



Obr. 8