

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 17/86 (2018.01); A61B 17/863 (2018.01); A61B 17/866 (2018.01); A61B 17/8863 (2018.01)

(21)(22) Заявка: 2015142665, 27.02.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
27.02.2014Дата регистрации:
26.06.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
08.03.2013 US 13/789,944

(43) Дата публикации заявки: 13.04.2017 Бюл. № 11

(45) Опубликовано: 26.06.2018 Бюл. № 18

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 08.10.2015(86) Заявка РСТ:
US 2014/018894 (27.02.2014)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2014/137724 (12.09.2014)Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО
"Юридическая фирма Городисский и Партнеры"

(72) Автор(ы):

АППЕНЦЕЛЛЕР Андреас (CH),
ФЛУРИ Даниэль (CH)(73) Патентообладатель(и):
ДЕПУИ СИНТЕЗ ПРОДАКТС, ИНК. (US)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: DE 19943594 A1, 12.04.2001. RU
2404719 C2, 27.11.2010. RU 108948 U1,
10.10.2011. US 6780115 B2, 24.08.2004. US
2010211113 A1, 19.08.2010. US 5851219 A,
22.12.1998.R U
2 6 5 9 0 1 7 C 2

(54) ВИНТ С УНИВЕРСАЛЬНОЙ ДЛИНОЙ И РЕЖУЩИЙ ИНСТРУМЕНТ

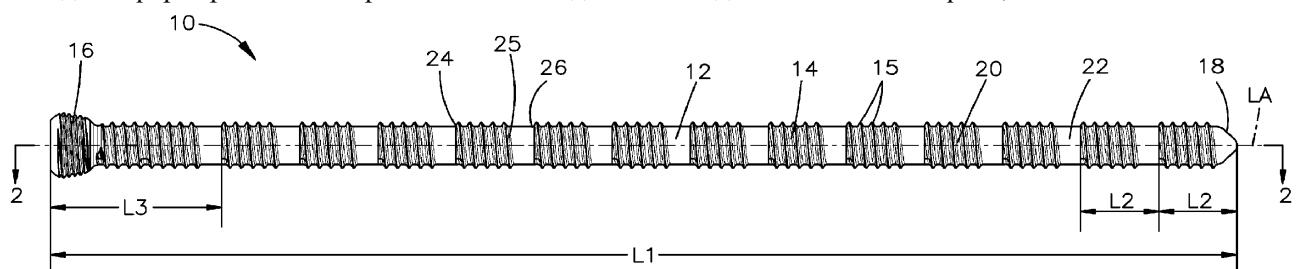
(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Костный винт с регулируемой длиной для применения в хирургической операции, при которой винт вставляется в кость, содержит головку винта и стержень. Головка винта проходит от проксимального конца до дистального конца и имеет внешнюю поверхность. Головка винта и стержень проходят вдоль продольной оси. Стержень имеет внешнюю поверхность стержня и проходит между дистальным концом головки винта и дистальным кончиком. Внешняя поверхность головки винта имеет наибольший диаметр, измеренный вдоль

первого направления, перпендикулярного продольной оси, который является большим, чем наибольший диаметр внешней поверхности стержня, измеренный вдоль первого направления. Множество резьбовых участков расположены в дискретных положениях вдоль стержня и множество участков без резьбы расположены в дискретных положениях вдоль стержня. Резьбовые участки продольно отделены участками без резьбы. Резьбовые участки содержат ряд витков, проходящих, по меньшей мере, частично по окружности вокруг стержня. Каждый из множества резьбовых участков имеет,

RU 2659017 C2

по меньшей мере, две режущих канавки, образованные углублением, сформированным радиально в стержне винта и проходящим продольно по длине резьбовых участков, так что витки резьбовых участков сформированы в, по меньшей мере, два прерывистых сегмента резьбы, проходящих по окружности вокруг стержня. Множество участков без резьбы сужены продольно вдоль стержня в проксимально-дистальном направлении. Множество резьбовых участков, проксимально прилегающих ко множеству сужающихся участков без резьбы, содержат, по меньшей мере, один виток резьбы, суженный под тем же углом, что и сужение прилегающего участка без резьбы. Набор костных винтов с регулируемой длиной для применения в хирургической операции, при которой винты вставляются в кость, содержит множество вышеуказанных костных винтов с регулируемой длиной. Каждый из костных винтов с регулируемой длиной имеет начальную длину, образованную расстоянием между проксимальным концом головки и дистальным кончиком. Способ задания размера вышеуказанного костного винта с регулируемой длиной содержит следующие этапы: определение желаемой длины костного винта с регулируемой длиной, причем костный винт с регулируемой длиной имеет начальную длину, которая больше, чем желаемая длина, и отрезание начальной длины костного винта с регулируемой длиной для формирования обрезанного по длине костного винта, имеющего желаемую длину. Способ производства вышеуказанного костного винта с регулируемой длиной содержит этапы: (а) производства костного винта, имеющего головку винта, стержень и дистальный кончик; (б) формирования множества резьбовых участков, имеющих проксимальный и дистальный конец, вдоль стержня; (с) формирования первого и второго углубления, вырезанных в стержне по длине каждого из множества резьбовых участков на соответствующих дистальных концах, для формирования двух режущих канавок в резьбовых участках, так что каждый из множества резьбовых участков имеет два прерывистых окружных сегмента резьбы вдоль соответствующей длины; (д) формирования множества участков без резьбы вдоль стержня, при этом множество резьбовых участков ограничены участками без резьбы и на проксимальном и на дистальном конце, (е) формирования суженной области с первым углом продольно вдоль стержня в проксимально-дистальном направлении во множестве участков из множества участков без резьбы и формирования сужения со вторым углом во множестве участков из множества резьбовых участков, где первый угол является одинаковым со вторым углом. Изобретения обеспечивают возможность легко отрезать костный винт до хирургической процедуры или во время нее, чтобы отрегулировать длину винта до желаемой длины. 4 н. и 6 з.п. ф-лы, 7 ил.



Фиг. 1

R U
2 6 5 9 0 1 7 C 2

RUSSIAN FEDERATION



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19)

RU (11)

2 659 017⁽¹³⁾ C2

(51) Int. Cl.
A61B 17/86 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61B 17/86 (2018.01); A61B 17/863 (2018.01); A61B 17/866 (2018.01); A61B 17/8863 (2018.01)

(21)(22) Application: 2015142665, 27.02.2014

(24) Effective date for property rights:
27.02.2014

Registration date:
26.06.2018

Priority:

(30) Convention priority:
08.03.2013 US 13/789,944

(43) Application published: 13.04.2017 Bull. № 11

(45) Date of publication: 26.06.2018 Bull. № 18

(85) Commencement of national phase: 08.10.2015

(86) PCT application:
US 2014/018894 (27.02.2014)

(87) PCT publication:
WO 2014/137724 (12.09.2014)

Mail address:
129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO
"Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"

(72) Inventor(s):

APPENTSELLER Andreas (CH),
FLURI Daniel (CH)

(73) Proprietor(s):

DEPUI SINTEZ PRODAKTS, INK. (US)

(54) SCREW WITH UNIVERSAL LENGTH AND CUTTING TOOLS

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: bone screw with adjustable length for use in a surgical operation, in which the screw is inserted into the bone, contains a screw head and a rod. Head of the screw extends from the proximal end to the distal end and has an outer surface. Screw head and the rod pass along the longitudinal axis. Stem has an outer surface of the stem and extends between the distal end of the screw head and the distal tip. Outer surface of the screw head has the largest diameter measured along the first direction perpendicular to the longitudinal axis, which is greater than the largest diameter of the outer surface of the rod measured along the first direction. Plurality of threaded portions are disposed at discrete

positions along the rod and a plurality of non-threaded portions are disposed at discrete positions along the rod. Threaded sections are longitudinally separated by threads without threads. Threaded portions comprise a series of turns extending at least partially around the circumference around the rod. Each of the plurality of threaded portions has at least two cutting grooves formed by a recess formed radially in the screw shaft and extending longitudinally along the length of the threaded portions such that the turns of the threaded portions are formed into at least two discontinuous thread segments extending along the circle around the rod. Plurality of non-threaded portions are narrowed longitudinally along the shaft in the proximal-distal

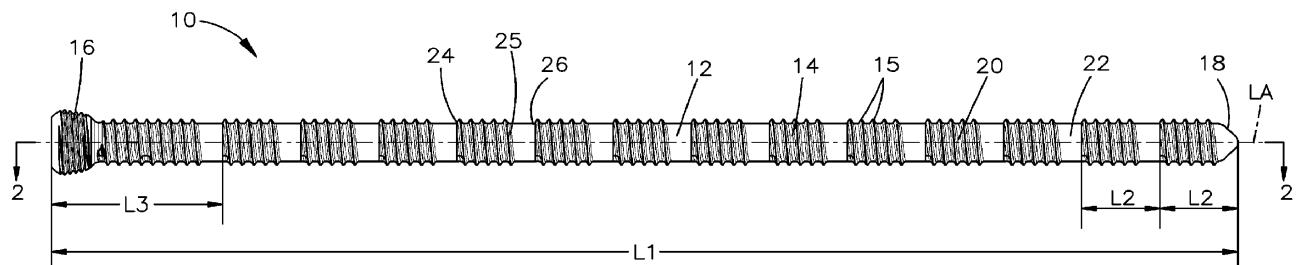
R U
2 6 5 9 0 1 7 C 2

direction. Plurality of threaded portions proximally adjacent to a plurality of tapered, threadless portions comprise at least one thread turn narrowed at the same angle as the narrowing of the adjacent non-threaded portion. Set of adjustable-length bone screws for use in a surgical operation, in which the screws are inserted into the bone, comprises a plurality of the above-mentioned bone screws with an adjustable length. Each of the adjustable-length bone screws has an initial length formed by the distance between the proximal end of the head and the distal tip. Method for setting the size of the above-mentioned bone screw with adjustable length comprises the following steps: determining a desired length of the bone screw with a variable length, the adjustable length bone screw having an initial length that is longer than the desired length, and cutting off the initial length of the adjustable bone length screw to form a length-cut bone screw having the desired length. Method of manufacturing the above-mentioned bone screw with adjustable length comprises the steps: (a) producing a bone screw having a screw head, a stem and a distal tip; (b) forming a plurality of threaded

portions having a proximal and distal end along the rod; (c) forming a first and a second recess cut into a rod along the length of each of a plurality of threaded portions at respective distal ends to form two cutting grooves in the threaded portions, so that each of the plurality of threaded portions has two discontinuous circumferential thread segments along a respective length; (d) forming a plurality of non-threaded portions along the rod, the plurality of threaded portions being bounded by the threadless portions and at the proximal and distal ends, (e) forming a narrowed region with a first angle longitudinally along the shaft in the proximal-distal direction in a plurality of sections from a plurality of non-threaded portions and forming a second-angle constriction in a plurality of portions of the plurality of threaded portions, wherein the first angle is the same as the second angle.

EFFECT: inventions make it possible to easily cut the bone screw prior to the surgical procedure or during it to adjust the length of the screw to the desired length.

10 cl, 7 dwg



Фиг. 1

RU 2659017 C2

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Настоящее изобретение в целом относится к костным винтам универсальной длины и инструментам, используемым для резки винтов на необходимую длину во время хирургической операции или при подготовке к ней.

ПРЕДПОСЫЛКИ СОЗДАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Во многих хирургических процедурах хирургам необходимо использовать костные винты. Типичным примером является ситуация, когда костная пластина используется для лечения переломов костей, а костные винты используются для крепления пластины на месте. Костные винты могут оставаться на месте с костной пластиной до срастания костей, а затем они могут быть удалены или оставлены на месте после этого.

Хирургу может понадобиться использование костных винтов различной длины и размеров для конкретного хирургического вмешательства. Таким образом, хирургический персонал должен иметь относительно большой ассортимент костных винтов для проведения процедуры. Уменьшение необходимости в столь широком ассортименте значительно сокращает расходы на хирургическое оборудование.

Конструкции и системы костных винтов для решения этой проблемы были предложены ранее. Например, патентная заявка DE 19943594 A1 предлагает один тип конструкции винта, имеющий множество разделенных сегментов резьбы, между которыми винт может быть разделен. Кроме того, патентная заявка US 2003/0229354 A1 предлагает костный винт, который можно разрезать с помощью зажимного режущего приспособления и таким образом отрегулировать длину винта.

В данной области существует потребность в костном винте, который можно легко отрезать до хирургической процедуры или во время нее, чтобы отрегулировать длину винта до желаемой длины, и который можно легко использовать в ходе хирургической процедуры. Также существует необходимость в режущем инструменте, который бы использовался для резки винта до нужной длины.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Настоящее изобретение относится к хирургическим костным винтам универсальной длины, которые могут быть отрегулированы до желаемой длины хирургическим персоналом до хирургической процедуры или во время нее, устройству или инструменту, с помощью которых можно отрезать винт до желаемой длины, набору, содержащему множество таких винтов и необязательно режущий инструмент, а также способу использования всей системы во время хирургической процедуры.

Длину костного винта универсальной длины можно отрегулировать для использования в хирургической операции, где винт вставляется в кость. В одном из вариантов осуществления костный винт содержит секцию стержня протяженностью между головкой винта и дистальным концом стержня. Головка винта имеет протяженность от проксимального конца головки винта до дистального конца головки винта, где начинается стержень винта. Винт и, следовательно, стержень имеют продольную ось, предпочтительно проходящую через центр винта, который предпочтительно имеет круглую внешнюю периферию. Винт имеет множество резьбовых участков, расположенных в отдельных положениях в продольном направлении вдоль стержня, и множество участков без резьбы, расположенных в отдельных положениях в продольном направлении вдоль стержня, в котором резьбовые участки разделены в продольном направлении участками без резьбы и в котором резьбовые участки содержат ряд ниток резьбы, проходящей по меньшей мере частично по окружности вокруг стержня. Каждый из множества резьбовых участков может иметь по меньшей мере одну, а предпочтительно по меньшей мере две режущие канавки, образованные

прорезью или выемкой, сформированной в радиальном направлении в стержне, и проходящие в продольном направлении вдоль длины резьбовых участков. Режущие канавки разделяют резьбу резьбовых участков предпочтительно по меньшей мере на два резьбовых сегмента (соответствующие двум канавкам), простираясь по окружности 5 вокруг стержня так, чтобы резьба не проходила непрерывно в окружном направлении вокруг стержня.

Длину костных винтов может регулировать хирургический персонал до хирургической 10 процедуры или во время нее. В одном из вариантов осуществления инструмент для резки костного винта регулируемой длины, который предназначен для использования

вместе с режущим инструментом, при этом костный винт имеет исходную длину, 15 содержит первую рукоятку и вторую рукоятку, шарнирно соединенную с первой рукояткой. Инструмент может дополнительно содержать первый, удлиненный открытый канал, проходящий в пределах второй рукоятки в продольном направлении вдоль второй рукоятки, выполнен с возможностью принимать костный винт, канал имеет

множество отметок для длины среза костного винта, которая меньше первоначальной 20 длины винта. Инструмент может также содержать режущее лезвие с открытой режущей поверхностью, соединенное с первой или второй рукояткой, и режущее лезвие расположено на рукоятке таким образом, что при повороте первой и второй рукояток друг к другу режущая поверхность контактирует со стержнем костного винта и режет стержень костного винта и костный винт на необходимую длину.

Изобретение также предлагает набор, содержащий комплект из множества костных винтов с регулируемой длиной для использования в хирургической операции или 25 процедуре, где винты необходимо вставлять в кость. Набор может содержать множество винтов с регулируемой длиной, как описано в документе. Костные винты, предоставляемые в наборе, могут иметь ту же самую начальную длину и желаемую сегментированную длину для регулирования длины винта. Набор также может 30 содержать костные винты с регулируемой длиной различной исходной длины, как описано в настоящем документе, а также различные длины сегментов регулировки для этих винтов с различной начальной длиной.

Кроме того, данное изобретение предлагает различные способы проведения 35 хирургической процедуры. В одном из вариантов осуществления существует способ проведения хирургической процедуры с помощью множества костных винтов с регулируемой длиной, где хирургический персонал сокращает длину по меньшей мере одного, а предпочтительно множества костных винтов с регулируемой длиной, как описано в настоящем документе. Затем хирургический персонал использует обрезанные 40 костные винты в хирургической процедуре, вставляя костные винты в кость. Винты могут использоваться для лечения перелома с устройством для фиксации, таким как костные пластины или интрамедуллярный стержень или гвоздь, или без него.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Предшествующее краткое изложение сущности изобретения, а также последующее 45 подробное описание предпочтительных вариантов осуществления будут более понятными при рассмотрении вместе с прилагаемыми схематическими чертежами. В целях иллюстрирования изобретения на фигурах показаны предпочтаемые в настоящее время варианты осуществления. Однако изобретение не ограничено конкретными инструментами, изображенными на чертежах. На чертежах показано следующее.

На фиг. 1 представлен вид в перспективе хирургического костного винта в соответствии с вариантом осуществления настоящего раскрытия сути изобретения.

На фиг. 2 представлено продольное сечение костного винта, показанного на фиг. 1.

На фиг. 3 представлен вид в поперечном сечении костного винта, показанного на фиг. 1.

На фиг. 4 представлен подробный вид продольного сечения костного винта, показанного на фиг. 1.

5 На фиг. 5 представлен вид в перспективе варианта осуществления режущего инструмента, составляющего предмет настоящего изобретения.

На фиг. 6 представлен вид в перспективе варианта осуществления режущего лезвия, которое может использоваться в режущем инструменте по фиг. 6.

10 На фиг. 7 представлен вид в перспективе еще одного варианта осуществления режущего инструмента, составляющего предмет настоящего изобретения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

В нижеследующем описании определенная терминология используется только для удобства и не является ограничивающей. Слова «правый», «левый», «нижний» и «верхний» обозначают направления на чертежах, которые описываются. Слова 15 «проксимально» и «дистально» обозначают направления к хирургу, использующему хирургическое оборудование, и от него. Терминология включает в себя вышеперечисленные слова, их производные и слова с аналогичным значением.

Что касается фиг. 1 и продольного сечения фиг. 2 из фиг. 1, там показан костный винт 10 в соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения.

20 Костный винт 10 имеет стержень 12. Стержень 12 имеет резьбу 14. Костный винт 10 имеет головку 16 по меньшей мере с одним отверстием на проксимальной поверхности для инструмента для завинчивания, дистальный конец 18 и продольную ось LA. Винты могут иметь любой диаметр резьбы, используемой в промышленности, типичные диаметры: 1,0; 1,3; 1,5; 2,0; 2,4; 2,7; 3,5; 4,0; 4,5 и 6,5 мм. Винты предпочтительно 25 изготовлены из металла, например из нержавеющей стали или титана. Винты могут быть также изготовлены из биорассасывающегося и биосовместимого материала, такого как поли-L-лактида (PLLA), или эквивалентного материала. Винт 10 может также быть стягивающим винтом, который не имеет резьбы вдоль проксимальной части стержня 12, но имеет вдоль дистальной части резьбу описанной ниже конструкции.

30 Стержень 12 костного винта 10 предназначен для нарезки на несколько вариантов длины в зависимости от хирургической необходимости. Как показано на фиг. 1, костный винт 10 имеет изготовленную начальную, или первую, длину L1 протяженностью от проксимального конца головки 16 к дистальному концу 18. Стержень 12, как показано на фиг. 1, предпочтительно имеет прерывистую резьбу 14. Прерывистая означает, что 35 резьба присутствует в дискретных участках резьбы 20 вдоль длины стержня 12, так что стержень 12 также содержит участки без резьбы 22. Резьбовые участки 20 проходят вдоль стержня 12 от проксимальной начальной точки 24 к дистальному концу 25, а участки без резьбы 22 заканчиваются в дистальной точке 26 и начинаются в точке 25. В предпочтительном варианте осуществления участки с резьбой 20 и без резьбы 22 40 расположены поочередно рядом друг с другом.

Как показано на фиг. 1, костный винт 10 можно разрезать или сегментировать на различные варианты длин. Винт 10 имеет первоначальную длину L1. Хирургический персонал может уменьшить длину винта 10 за счет разрезания винта 10 вдоль его длины в точке, расположенной проксимально от кончика 18. Предпочтительно хирургический 45 персонал должен резать винт 10 в точке на протяжении одного из участков без резьбы 22, а более предпочтительно в дистальной концевой точке 26 участка без резьбы 22. Как показано на фиг. 1, расстоянием между началом 24 резьбового участка 20 и дистальным концом смежной части без резьбы 26 может быть предварительно заданное

расстояние L2. Расстояние L2 может быть одинаковым по длине стержня 12 или различным для одного или более участков L2. То есть, как показано, расстояние L2 может быть постоянным, или в других вариантах стержень 12 может иметь разную длину L2. Таким образом, например, винт может иметь оригинальную длину около 50 5 мм (L1) и иметь одинаковые длины L2 около 4 мм, таким образом, длина винта может быть сокращена до длины 46, 42, 38, 34, 30 мм и т.д.

Костные винты 10 в настоящем изобретении могут иметь различную начальную длину L1 и постепенно сокращающуюся длину сегмента в зависимости от проектируемой и желаемой длины L2. Например, первоначальная длина L1 может составлять от 10 до 10

150 мм, а сегменты L2 от 2 до 10 мм, предпочтительно 2, 4 или 5 мм. Например, предпочтительная исходная длина L1 винтов для кортикальной кости составляет от 8 до 70 мм с интервалом в 2 мм (например, 6, 8, 10, 12 мм и т.д.), и для этих винтов сегмент L2 будет составлять 2 или 4 мм. Особенно предпочтительной начальной длиной кортикальных костных винтов L1 является 24, 40, 50, 60 или 70 мм, при этом сегмент 15 L2 составляет 2, 4 или 5 мм. А, например, предпочтительная исходная длина L1 винтов для губчатой кости составляет от 8 до 150 мм с интервалом в 2 мм (например, 6, 8, 10, 12 мм и т.д.), и для этих винтов сегмент L2 может иметь длину 2 или 4 мм. Особенно предпочтительной начальной длиной винтов для губчатой кости L1 является 50 или 110 мм, а сегмент L2 составляет 2, 4 или 5 мм. Костные винты могут быть обычными 20 винтами с цельными стержнями и винтами с канюлированными стержнями.

Костный винт 10 может иметь любой тип конструкции головки в зависимости от желаемого хирургического применения. Например, как показано на фиг. 1, костный винт 10 - это крепежный винт с резьбовой конической головкой 16. Крепежный винт 10 также может иметь закругленную или сферическую резьбовую головку 16. Винт 10 25 может также быть неблокируемым, обычным винтом с головкой без резьбы 16, предпочтительно имеющей закругленную или сферическую форму 16 или коническую 16. Винт 10 имеет исходную, наименьшую длину L3 от проксимального конца головки 16 до дистального конца первого проксимального участка 22 без резьбы. В одном из предпочтительных вариантов осуществления исходная длина L3 винта примерно в два 30 раза превышает длину сегмента L2; таким образом, в одном варианте осуществления исходная длина L3 может составлять, например, 8 мм, а сегменты L2 могут составлять 4 мм, т.е. длина винта может варьироваться от 8 до 12, 16, 20 мм и т.д. в зависимости от положения для резки, размещенного дистально от проксимального конца головки 16 (и это касается длин L1 и L2, описанных выше).

35 Как показано на фиг. 1 и более понятно на фиг. 3, резьба на резьбовых участках 20 вдоль стержня 12 костного винта 10 - это предпочтительно частичная резьба, размещенная по окружности. Частичная резьба по окружности означает, что резьба 15, которая составляет по меньшей мере один, предпочтительно много и более 40 предпочтительно каждый из резьбовых участков 20 вдоль стержня 12, содержит по меньшей мере одну, а предпочтительно множество режущих канавок 30, которые проходят от поверхности резьбы внутрь стержня 12, а также проходят в продольном направлении вдоль стержня 12. Винт 10 предпочтительно содержит две направленные 45 в противоположных направлениях (под углом 180° друг к другу) режущие канавки 30, однако режущих канавок может быть одна, две, три, четыре, пять, шесть или более, и они могут быть равномерно распределены по окружности поверхности стержня 12 или неравномерно распределены по окружности стержня 12. Таким образом, режущие канавки 30 разделяют круговую резьбу 14 на раздельные круговые резьбовые сегменты 39, количество сегментов резьбы 39, как правило, равно числу режущих канавок 30 или

прорезей 31. Режущие канавки 30 обеспечивают винты 10 возможностью самостоятельной нарезки так, что винт 10 можно легче ввинтить в отверстие, просверленное в кости.

Как показано на фиг. 3, в одном варианте осуществления предпочтительно, чтобы стержень 12 содержал две канавки для разрезания 30. Режущие канавки 30 могут иметь любую геометрическую форму и выполнены в виде насечек или прорезей 31 в резьбовых участках 20. Режущие канавки проходят от первого края 36 ко второму краю 38. Предпочтительно режущие канавки 30 выполнены в виде прямоугольных (90°) насечек 31, расположенных между первым и вторым краем 36, 38, и имеют первую боковую стенку 32 и вторую боковую стенку 34. Однако насечки 31, образующие режущие канавки 30, могут иметь тупой или острый угол, образованный боковыми стенками 32, 34, и насечка 31, образующая режущую канавку 30, может иметь более двух боковых стенок, например три или четыре боковые стенки. В другом варианте осуществления насечка 31, образующая режущую канавку, проходящая от первого края 36 ко второму краю 38, может иметь изогнутую поверхность, предпочтительно вогнутую поверхность. Насечки 31, образующие режущие канавки 30 для одного резьбового участка 20, предпочтительно имеют одинаковую геометрическую форму, например они могут быть вырезаны под прямым углом, показанным на фиг. 3, однако они могут иметь любую из форм, описанных в данном документе. Более того, насечки 31, образующие режущие канавки 30, предпочтительно являются одинаковыми вдоль стержня 12 для каждого отдельного резьбового участка 20, однако, как уже отмечалось, каждый резьбовой участок может иметь насечки со смешанной геометрией, а геометрия прорезей на отдельных резьбовых участках 20 может отличаться и может быть любой комбинацией вышеописанных конфигураций. Предпочтительно, чтобы насечки 31 и режущие канавки 30 проходили параллельно продольной оси LA стержня винта 12, однако насечки 31 могут быть образованы на стержне 12 по существу параллельно продольной оси LA, или насечки 31 могут быть образованы под углом, равным или большим $1^\circ, 2^\circ, 5^\circ, 10^\circ, 15^\circ, 20^\circ, 30^\circ$ или 45° к продольной оси LA, при этом угол предпочтительно составляет менее 45° и более предпочтительно менее 30° , а в некоторых вариантах от 1° до 45° , предпочтительно от 2° до 30° , а более предпочтительно от 5° до 20° .

Глубина насечки или прорези 31, образующей режущую канавку 30, как показано на фиг. 3, предпочтительно такова, что в первом направлении, например для первой боковой стенки 32, насечка 31 выходит за пределы центральной линии CL1 диаметра стержня 12, как показано, на расстояние X. В предпочтительном варианте осуществления расстояние X за центральной линией составляет около 0,05–0,25 мм, более предпочтительно примерно 0,05–0,15 мм, а еще более предпочтительно примерно 0,10 мм; расстояние X может составлять от около 1 до около 10, предпочтительно от около 2 до около 6, а более предпочтительно от примерно 3 до примерно 5 процентов диаметра винта 10. Например, для винта 10 с диаметром 2,5 мм расстояние X составляет около 0,1 мм. В другом варианте осуществления глубина первой боковой стенки 32 насечки 31 может составлять по меньшей мере 10, предпочтительно по меньшей мере 15, а более предпочтительно по меньшей мере 20 процентов диаметра стержня винта, где глубина измеряется в направлении от поверхности стержня 12 параллельно осевой линии винта (например, CL2) в направлении насечки 31. Глубина во втором, перпендикулярном направлении вдоль второй осевой линии CL2, параллельной первой осевой линии CL1, предпочтительно меньше, чем в первом направлении; глубина насечки 31 в этом направлении, параллельном CL2, предпочтительно составляет от примерно 5 до примерно 25, более предпочтительно от примерно 10 до примерно 20 и более

предпочтительно от примерно 12,5 до примерно 17,5 процента диаметра стержня 12 винта 10. Таким образом, расстояние Y между противоположными боковыми первыми стенками 32 двух режущих канавок 30, как показано в предпочтительном варианте на фиг. 3, составляет примерно от 50 до 90, предпочтительно примерно от 60 до 80 и более 5 предпочтительно примерно от 65 до 75 процентов диаметра стержня 12. В одном варианте осуществления режущие канавки проходят по всей длине резьбового участка 20, в котором образуется режущая канавка, однако режущая канавка может образовываться только на части длины резьбового участка, например по меньшей мере одна, предпочтительно по меньшей мере две продольно выровненные нитки резьбы 10, 15, то есть режущая канавка в одном варианте будет проходить вдоль по меньшей мере 10, 15, 20, 25, 35 или 50 % длины отдельных резьбовых участков 20, в которых она 15 присутствует. В одном из вариантов осуществления режущая канавка образуется по всей длине стержня 12 от первого, наиболее дистально расположенного резьбового участка 20 непрерывно через соседние резьбовые участки 20 и в резьбовой участок 20, 20 примыкающий к головке 16, по меньшей мере через одну, две или три последовательные, продольно смежные нитки резьбы 15, то есть насечка 31, образующая режущую канавку, не должна проходить по всем резьбовым участкам 20.

В одном из вариантов осуществления изобретения одна или более ниток резьбы 15 в узоре резьбы 14 могут быть сужающимися вдоль дистального участка 42, как показано 20 на увеличенном участке W из фиг. 2 на фиг. 4. Сужающиеся резьбы 44 - это предпочтительно те нитки резьбы 15, которые формируют наиболее дистально расположенные нитки резьбы в определенном резьбовом участке 20 для конкретного сегмента резьбы 39. На практике сужающиеся резьбы 44 - это по меньшей мере одна нитка резьбы 15 по меньшей мере в одном сегменте резьбы 39. Предпочтительно 25 сужающиеся резьбы 44 должны быть по меньшей мере для одной нитки резьбы 15 каждого сегмента резьбы 39 в определенном резьбовом участке 20. Предпочтительно также, чтобы сужающиеся резьбы 44 были образованы по меньшей мере для одной нитки резьбы 15 в каждом сегменте резьбы 39 для множества резьбовых участков 20 вдоль стержня. В одном из вариантов осуществления сужающаяся резьба 44 будет по 30 меньшей мере для одной нитки резьбы 15 по меньшей мере одного сегмента резьбы 39 или каждого сегмента резьбы 39 для большинства резьбовых участков 20 вдоль стержня. В другом варианте осуществления сужающаяся резьба 44 будет по меньшей мере для одной нитки резьбы 15 по меньшей мере одного сегмента резьбы 39 или каждого 35 сегмента резьбы 39 для каждого резьбового участка 20 вдоль стержня. В каждом из этих ранее описанных вариантов осуществления сужающаяся резьба 44 может формироваться на множестве ниток резьбы 15 вместо по меньшей мере одной нитки резьбы 15. Конус для сужающейся резьбы 44 предпочтительно находится под углом 5–30°, более предпочтительно 10–30° и наиболее предпочтительно 15–25° к продольной оси LA, как показано углом α на ФИГ. 4. Предпочтительно также, как показано на 40 фиг. 4, чтобы угол конуса α проходил вдоль участка без резьбы 22 таким образом, что участок без резьбы 22 имеет сужающуюся форму вдоль его внешней поверхности 23 от проксимального начала до дистального конца, примыкающего к следующему резьбовому участку 20.

Винт 10 может быть сформирован с использованием различных известных

45 производственных технологий в соответствии с новыми процедурными этапами настоящего изобретения. Согласно одному из способов винт 10 может иметь сплошную резьбу вдоль стержня 12 с резьбой 15, изготовленной обычным способом. Затем стержень 12 может быть фрезерован для формирования сужающейся резьбы 44, этот

процесс может также образовать участки без резьбы 22. Далее, стержень 12 может быть фрезерован для изготовления насечек или прорезей 31 вдоль резьбового участка 20, которые образуют режущие канавки 30. В альтернативном способе винт 10 может иметь сплошную резьбу вдоль стержня 12 с резьбой 15, изготовленной обычным 5 способом, а затем стержень может быть фрезерован для образования насечек или прорезей 31 по всей длине стержня 12, образующих режущие канавки 30. Затем стержень 12 может быть фрезерован для формирования сужающейся резьбы 44, этот процесс может также образовать участки без резьбы 22.

Настоящее изобретение также включает режущий инструмент или инструмент 60,

используемый для обрезки костного винта 10 до нужной длины. Как показано на фиг. 10 5, в одном варианте осуществления для инструмента 60 винт 10 размещен внутри канала 62, идущего вдоль одной рукоятки инструмента 60. Инструмент 60 по возможности 15 сделан со множеством стенок 64, которые имеют основные поверхности стенки 68 и противоположные вторые поверхности стенки 69 - эти боковые поверхности стенок 68, 69 сформированы по существу и по возможности перпендикулярно к продольной оси LA винта 10. Боковые поверхности стенок 68, 69 возвышаются над нижней 20 поверхностью 74 так, что противоположные боковые поверхности стенок 68, 69 образуют между собой пазы 70 для приема резьбовых частей 20 стержня винта 12. Боковые поверхности стенок 68, 69 могут быть прямыми или наклонными и либо 25 вогнутыми, либо выпуклыми. Эти пазы 70 имеют глубину, которая предпочтительно составляет по меньшей мере около 35 %, более предпочтительно по меньшей мере около 50 % и еще более предпочтительно по меньшей мере около 65 % диаметра стержня винта 12, чтобы разместить винт внутри инструмента 60. Таким образом, например, для винтов с диаметром 2,5 мм паз 70 имеет предпочтительную глубину около 0,875, 30 более предпочтительно около 1,25 и еще более предпочтительно около 1,625 мм. Стенки 64 имеют продольные пазы 72 для приема невинтовых частей 22 стержня винта 12, эти продольные пазы образованы поверхностями противоположных продольных стенок 66. Эти поверхности стенок 66 могут по форме быть прямыми или наклонными либо 35 изогнутыми. Глубина для продольных пазов 72 по возможности равна глубине для пазов 70, но глубины для двух пазов могут быть разными. Поверхности стенок 66 расположены напротив друг друга на таком расстоянии, чтобы образовывать паз с шириной около диаметра стержня костного винта 12. Эта ширина может быть немного меньше диаметра стержня винта, в частности если стенки 64 сделаны из упругого материала, который может расширяться и принимать винт по принципу защелки. 40 Ширина таких стенок 64 для определения паза 72 также может быть равна диаметру стержня винта или быть немного больше, чтобы удерживать винт.

Режущий инструмент 60 предназначен для обрезки костного винта 10 до нужной длины. Инструмент 60 предпочтительно содержит режущее лезвие 76. Лезвие 76 размещено внутри камеры 78а, определенной в пределах первой рукоятки 80

инструмента 60. Инструмент 60 также предпочтительно имеет режущий блок 77, против 45 которого лезвие 76 может применять режущую силу на винт 10. Предпочтительно режущее лезвие 76 и блок 77 изготовлены из металла, а другие части инструмента 60 могут быть изготовлены из таких материалов, как металл, пластик, или других подходящих материалов. Режущий блок 77 может размещаться в камере 78b во второй рукоятке 82 инструмента 60. Как показано, режущий блок 77 второй рукоятки предпочтительно размещен в проксимальном отделе канала 62, а режущее лезвие 76 предпочтительно размещено так, чтобы его передняя поверхность 52 непосредственно примыкала к проксимальному отделу канала 62 и режущим образом к проксимальному

торцу 79 режущего блока 77. Инструмент имеет вторую рукоятку 82, которая шарнирно соединена с первой рукояткой 80 шарниром 84. Шарнир 84 может иметь любую общепринятую конструкцию, такую как шарнирный палец, который идет через первую и вторую рукоятки 80, 82, при этом первая рукоятка 80 имеет первую выпуклую

5 поверхность 86, а вторая рукоятка имеет вторую вогнутую поверхность 88, при этом поверхности рассчитаны на то, чтобы вращаться относительно друг друга, а вторая рукоятка 82 будет иметь увеличенный дистальный участок (не показано), входящий в паз (не показано) в первой рукоятке 80 на шарнире 84. Первая 80 и вторая 82 рукоятки имеют ручки 88 и 90 соответственно, которые пользователь может держать, чтобы 10 перемещать рукоятки вокруг шарнира 84. Несмотря на то что инструмент 60 изображен с режущим лезвием 76 на первой рукоятке 80 и режущим блоком 77 на второй рукоятке 82, можно поменять их так, что режущее лезвие 76 изменит размер и войдет в камеру 78b на второй рукоятке 82 и режущий блок изменит размер и войдет в камеру 78a на первой рукоятке 80.

15 Режущее лезвие 76 предпочтительно имеет заостренный режущий край 50, рассчитанный на то, чтобы резать винт в точке рядом с дистальным концом участка без резьбы 22. Как показано подробнее на фиг. 6, режущее лезвие 76 имеет режущий край 50, который предпочтительно наклонен от передней поверхности режущего лезвия 52 к задней 54. Угол для режущего края 50 может быть по меньшей мере около 10°, по 20 меньшей мере около 30° или по меньшей мере около 50°. В одном варианте осуществления, как показано на фиг. 6, режущее лезвие 76 предусмотрено по меньшей мере с одним режущим каналом 56. Режущий канал 56 образован как паз в режущем крае 50, определенном стенками режущего лезвия 58. Таким образом, режущее лезвие 76 сконструировано таким образом, что передняя поверхность 52 режущего края 50, 25 которая контактирует со стержнем винта 12 и режет его, является изогнутой или вогнутой поверхностью, определенной режущими стенками, формирующими режущий канал 56. Как и передняя, режущая поверхность 52 прижимается к стержню винта 12 путем воздействия ручек 88, 90, стержень винта 12 режется, и дистальный, отрезанный отдел попадает в режущий канал 56.

30 Как показано на фиг. 6, режущее лезвие 76 может быть изготовлено с двумя режущими каналами 56. Канал 62 может быть сделан на обеих сторонах инструмента так, чтобы шкала желаемой длины винта 61 могла отличаться или быть такой же. Например, шкала желаемой длины винта на одной стороне инструмента может быть с интервалом 2, 4 или 6 мм и на другой стороне может быть с интервалом 2, 4, или 6 мм, но шкала 35 желаемой длины винта может отличаться у двух противоположных сторон, например одна сторона может показывать 60, 56, 52, 48 мм и т.д. для интервала 4 мм, а другая сторона может показывать 58, 54, 50 мм и т.д. для другого уровня такого же интервала 4 мм. Две выемки могут позволять нарезать винт на интервалы 2 мм согласно соответствующему выбору канала 62. В альтернативных вариантах осуществления 40 шкала желаемой длины винта 61 может быть одинаковой с обеих сторон. Таким образом, при одном и том же применении инструмент 60 можно использовать, чтобы разрезать два винта 10 сразу. То есть инструмент 60 может быть сделан так, чтобы иметь канал 62, который способствует размещению винта 10 на обеих сторонах инструмента. Таким образом, хирургический персонал может загрузить в инструмент 60 сразу два винта и 45 использовать ручки 88, 90, чтобы резать два винта 10 одновременно. Нарезанные таким образом два винта могут иметь одинаковую или разную длину в зависимости от строения канала 62 и сопутствующей шкалы желаемой длины винта 61.

Согласно фиг. 5, чтобы отрезать винт, член хирургической команды вставляет винт

в канал 62. Головка винта 16 помещена вплотную к поверхности первой боковой стенки 68, которая образует выступ над головкой винта 16; инструмент 60 может включать шкалу желаемой длины винта 61, указывающую длину конечной нарезки для винта 10. Инструмент 60 по возможности сконструирован так, чтобы поверхности стенок 66 5 были слегка упругими, чтобы обеспечивать прочное закрепление стержня винта 12. Далее, пользователь может вращать ручки 88, 90, чтобы режущее лезвие 76 и его режущий край 50 вошли в контакт со стержнем винта 12. Дальнейшее применение силы к ручкам прижимает режущее лезвие 76 к режущему блоку 77 и создает достаточное режущее усилие для разрезания стержня винта 12. Инструмент 60 сделан так, что 10 режущий край 50 режущего лезвия 76 проходит проксимально и прилегает к проксимальной поверхности 79 режущего блока 77.

Фиг. 7 показывает другой вариант осуществления для режущего инструмента 60. В этом варианте осуществления инструмент 60 имеет первую рукоятку 80, которая соединена с первой ручкой 88, а вторая рукоятка 82 соединена со второй ручкой 90 (не 15 показано, за ручкой 88). Рукоятки 80, 82 шарнирно соединены, так что использование ручек 88, 90 заставляет рукоятки 80, 82 вращаться относительно друг друга в их дистальных участках, где находится винт 10. Винт 10 расположен внутри отверстия 92, которое находится в корпусе 93. Корпус 93 прилегает к первой рукоятке 80. Первая и вторая рукоятки 80, 82 определяют отверстие рукоятки 94, которое проходит через 20 рукоятки 80, 82, когда рукоятки 80, 82 находятся в первом (нережущем) положении. Измерительный блок 95 соединен с корпусом 93. На измерительном блоке 95 размещена шкала желаемой длины винта 61, определяющая место положения головки винта 16. Регулируемый ползунок 96 съемно размещен вдоль блока 95 и закреплен в нужном 25 положении установочным винтом 97. При использовании член хирургической команды вставляет винт 10 в отверстия 92, 94 и размещает головку 16 на нужной отметке шкалы желаемой длины винта 61 для нужной длины винта. Затем ползунок 96 размещается вплотную к головке винта 16 и фиксируется в этом положении установочным винтом 97. Затем при помощи ручек 88, 90 рукоятки 80, 82 приводятся в движение и режут 30 стержень винта 12 в нужном месте. Режущее лезвие 76 (не показано) можно разместить либо на верхней поверхности 98, либо на нижней поверхности 99 первой рукоятки 80, либо на верхней поверхности 100, либо на нижней поверхности 101 второй рукоятки 82.

При проведении хирургической процедуры согласно этому изобретению хирург выбирает соответствующий диаметр винта 10 для процедуры. Хирург сверлит отверстие 35 в кости, где будет установлен винт, при помощи сверла соответствующего размера. Хирург может раззенковать отверстие в кости, чтобы обеспечить поверхность для головки костного винта 10, если необходимо (зенковка не требуется, если винт 10 используется, например, для соединения костной пластины с поверхностью кости). Хирург может вставить глубиномер в просверленное отверстие, чтобы установить 40 нужную длину для костного винта 10. По необходимости хирург может предварительно наметить отверстие. Хирург может взять костный винт 10 с начальной длиной L1, которая больше нужной длины, и при помощи режущего инструмента 60 обрезать винт 10 до нужной длины. Затем винт с измененной длиной 10 используется в хирургической 45 процедуре путем вставления винта 10 в отверстие в кости. Винты 10 можно использовать для лечения переломов кости, вставляя винт 10 поперек места перелома или используя винт 10, чтобы соединить костную пластину с поверхностью кости рядом с местом перелома кости, что является общепринятой практикой. Этот процесс хирург или хирургическая команда может повторить для каждого костного винта 10, используемого

в процедуре. Костный винт 10 может быть либо стандартным, компрессионным костным винтом, либо зажимным винтом с резьбовой головкой для фиксации с костной пластиной, либо стягивающим винтом, используемым для обеспечения сжатия между двумя костными фрагментами.

5 Настоящее изобретение также предлагает хирургический набор, содержащий набор описанных здесь костных винтов 10. То есть набор может содержать множество костных винтов 10, каждый с одинаковой начальной длиной L1 или с несколькими начальными длинами L1. Также набор может содержать множество винтов 10 с разными длинами отрезков L2. Также набор может содержать разные виды винтов: стандартный,

10 зажимной, стягивающий и т.д. Набор может содержать любые сочетания этих свойств: разные начальные длины L1, разные длины отрезков L2 и разные виды винтов. Таким образом, набор может содержать любую разновидность видов винтов (стандартный, зажимной, стягивающий и т.д.) с разной начальной длиной L1 для каждого вида винта, с разной длиной отрезка L2 для каждого вида и начальной длиной L1 для винтов.

15 Предпочтительно набор содержит один вид костного винта, такой как стандартный, зажимной или стягивающий винт, с одной начальной длиной L1 и одной длиной отрезка L2. В другом варианте осуществления набор содержит один вид винта с одной начальной длиной и разными длинами отрезков L2. В другом варианте осуществления набор содержит один вид винта более чем с одной начальной длиной L1, с одной длиной

20 отрезка L2 либо с разными длинами отрезков L2.

Следует отметить, что иллюстрации и комментарии к вариантам осуществления, показанным на фигурах, приведены исключительно для примера и не должны быть истолкованы как ограничивающие изложение сути изобретения. Имеющий навык в данной области поймет, что это изложение сути изобретения предполагает разные 25 варианты осуществления. Также следует учитывать, что свойства и конструкции, описанные и показанные согласно одному варианту осуществления, могут применяться ко всем описанным здесь вариантам осуществления, если не указано обратное. Кроме того, следует понимать, что вышеуказанные замыслы изобретения с вышеуказанными 30 вариантами осуществления могут использоваться поодиночке или в сочетании с любыми другими вышеуказанными вариантами осуществления.

(57) Формула изобретения

1. Костный винт с регулируемой длиной для применения в хирургической операции, при которой винт вставляется в кость, костный винт содержит:

35 головку винта, проходящую от проксимального конца до дистального конца и имеющую внешнюю поверхность, и стержень, причем головка винта и стержень проходят вдоль продольной оси, стержень имеет внешнюю поверхность стержня и проходит между дистальным концом головки винта и дистальным кончиком, при этом внешняя поверхность головки винта имеет наибольший диаметр, измеренный вдоль первого направления, перпендикулярного продольной оси, который является большим, чем наибольший диаметр внешней поверхности стержня, измеренный вдоль первого направления;

40 множество резьбовых участков, расположенных в дискретных положениях вдоль стержня, и множество участков без резьбы, расположенных в дискретных положениях вдоль стержня, при этом резьбовые участки продольно отделены участками без резьбы, при этом резьбовые участки содержат ряд витков, проходящих, по меньшей мере, частично по окружности вокруг стержня;

45 при этом каждый из множества резьбовых участков имеет, по меньшей мере, две

режущих канавки, образованные углублением, сформированным радиально в стержне винта и проходящим продольно по длине резьбовых участков, так что витки резьбовых участков сформированы в, по меньшей мере, два прерывистых сегмента резьбы, проходящих по окружности вокруг стержня; и

5 при этом множество участков без резьбы сужены продольно вдоль стержня в проксимально-дистальном направлении и множество резьбовых участков, проксимально прилегающих ко множеству сужающихся участков без резьбы, содержат, по меньшей мере, один виток резьбы, суженный под тем же углом, что и сужение прилегающего участка без резьбы.

10 2. Винт по п. 1, в котором для сужающихся резьбовых частей каждый резьбовой участок содержит, по меньшей мере, один сужающийся виток резьбы.

3. Винт по п. 1, в котором режущие канавки проходят параллельно продольной оси стержня винта.

15 4. Винт по п. 1, в котором углубление для каждой из режущих канавок для каждого из множества резьбовых участков проходит от поверхности стержня винта до точки дальше осевой линии стержня винта.

20 5. Винт по п. 2, в котором углубление для каждой из режущих канавок для каждого из множества резьбовых участков проходит от поверхности стержня винта до глубины, по меньшей мере, 15% от диаметра винта, измеренной в направлении параллельно осевой линии стержня винта вглубь паза.

6. Набор костных винтов с регулируемой длиной для применения в хирургической операции, при которой винты вставляются в кость, набор содержит:

множество костных винтов с регулируемой длиной по п. 1,

25 при этом каждый из костных винтов с регулируемой длиной имеет начальную длину, образованную расстоянием между проксимальным концом головки и дистальным кончиком.

7. Набор по п. 6, в котором набор содержит только костные винты с регулируемой длиной с одинаковой начальной длиной.

8. Набор по п. 6, в котором набор содержит множество костных винтов с регулируемой длиной, имеющих первую начальную длину, и множество костных винтов с регулируемой длиной, имеющих вторую начальную длину, которая больше первой начальной длины.

35 9. Способ задания размера костного винта с регулируемой длиной по п. 1, способ содержит следующие этапы:

(а) определение желаемой длины костного винта с регулируемой длиной, причем костный винт с регулируемой длиной имеет начальную длину, которая больше, чем желаемая длина, и

(б) отрезание начальной длины костного винта с регулируемой длиной для формирования обрезанного по длине костного винта, имеющего желаемую длину.

40 10. Способ производства костного винта с регулируемой длиной по п. 1, способ содержит этапы:

(а) производства костного винта, имеющего головку винта, стержень и дистальный кончик;

45 (б) формирования множества резьбовых участков, имеющих проксимальный и дистальный конец, вдоль стержня,

(с) формирования первого и второго углубления, вырезанных в стержне по длине каждого из множества резьбовых участков на соответствующих дистальных концах, для формирования двух режущих канавок в резьбовых участках, так что каждый из

множества резьбовых участков имеет два прерывистых окружных сегмента резьбы вдоль соответствующей длины;

(d) формирования множества участков без резьбы вдоль стержня, при этом множество резьбовых участков ограничены участками без резьбы и на проксимальном и на

5 дистальном конце, и

(e) формирования суженой области с первым углом продольно вдоль стержня в проксимально-дистальном направлении во множестве участков из множества участков без резьбы и формирования сужения со вторым углом во множестве участков из множества резьбовых участков, где первый угол является одинаковым со вторым углом.

10

15

20

25

30

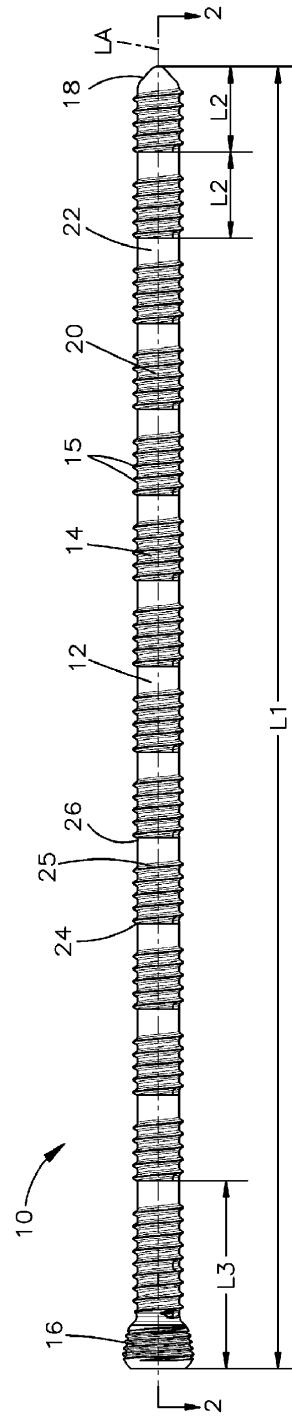
35

40

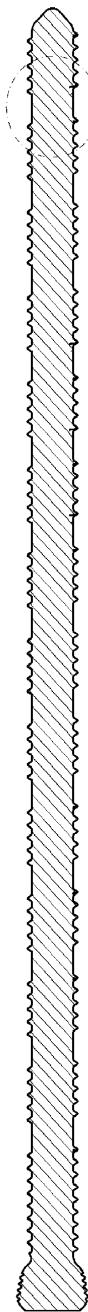
45

1/4

527579

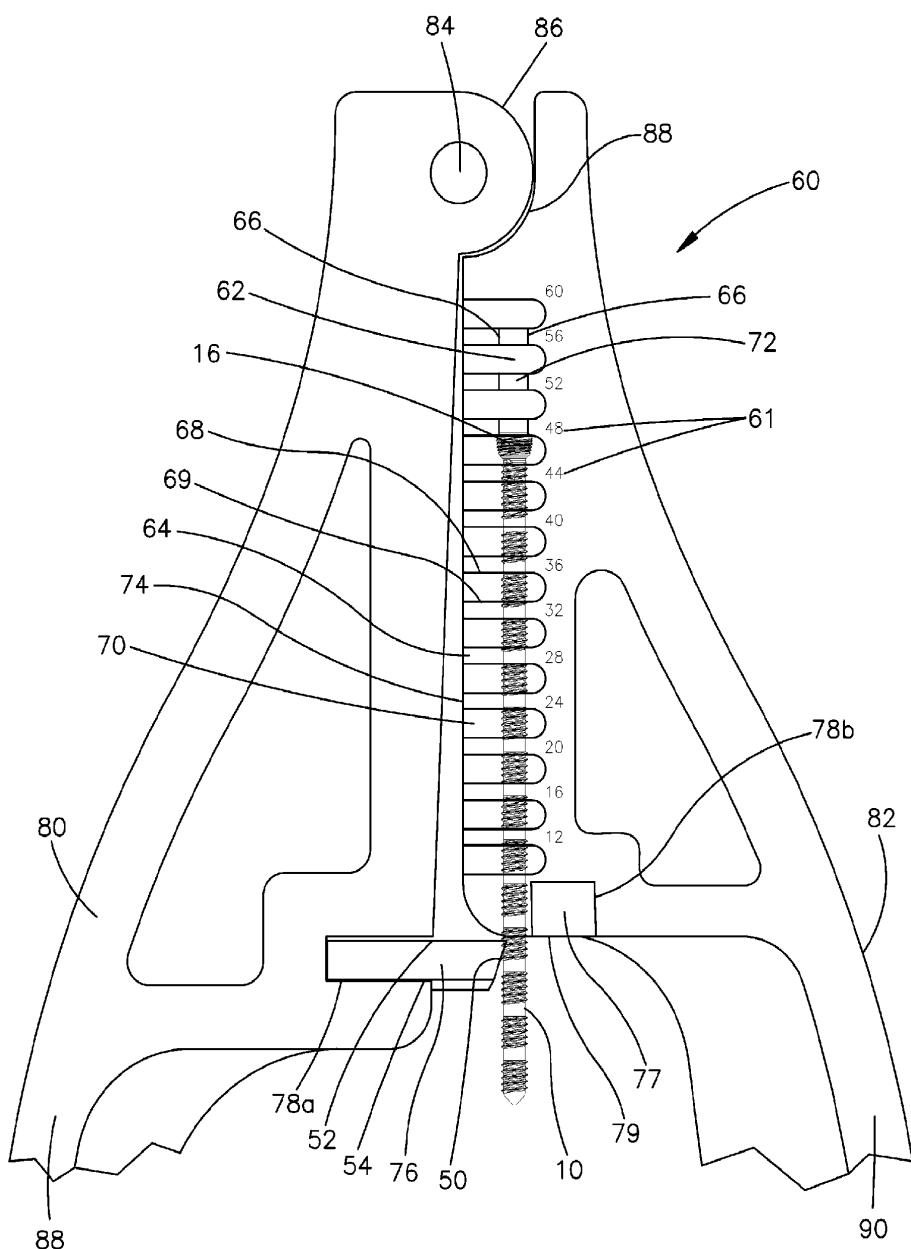


Фиг. 1



Фиг. 2

3/4



Фиг. 5

4/4

