

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY**

(19) **PL**

(11) **239614**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **426174**

(22) Data zgłoszenia: **02.07.2018**

(51) Int.Cl.

A61F 2/44 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

(54)

System implantów do stabilizacji kręgosłupa

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

13.01.2020 BUP 02/20

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

20.12.2021 WUP 38/21

(73) Uprawniony z patentu:

**SZYDLIK PIOTR PRAKTYKA LEKARSKA
ESPINEN, Białystok, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

PIOTR PAWEŁ SZYDLIK, Białystok, PL

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Dorota Rzążewska

PL 239614 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest system implantów do stabilizacji kręgosłupa.

W stanie techniki znane są systemy do stabilizacji kręgosłupa oraz metody stabilizacji kręgosłupa takie jak: wprowadzona w latach sześćdziesiątych i siedemdziesiątych ubiegłego wieku, szeroko stosowana stabilizacja śrubowa na przykład transpedikularna czy też do masywów bocznych kręgów w odcinku szyjnym kręgosłupa oraz metoda stabilizacji międzykolcowej za pomocą różnych implantów na przykład typu Coflex.

W przypadku stabilizacji transpedikularnej kręgosłupa najczęściej stosuje się jej odmianę "sztywną" realizowaną przy użyciu śrub przeznasadowych oraz sztywnych prętów wykonanych ze stopów tytanu. Rzadziej stosowaną odmianą jest tak zwana dynamiczna stabilizacja kręgosłupa przy użyciu śrub przeznasadowych i elastycznych prętów wykonanych najczęściej z materiału typu Peek (polietereterketon) lub innych elementów elastycznych łączących śruby. Producentami systemów z prętem Peek są firmy Medtronic (CD-Horizon Legacy Peek Rod System), Depuy Synthes (Expedium and Viper Peek Rod System), Lfc (bDs). Na rynku dostępne są liczne rozwiązania z zastosowaniem różnych konstrukcyjnie elementów dynamicznych łączących śruby transpedikularne takie jak: Dynasys (firmy Zimmer), Elaspine (firmy Spinelab), Transition (firmy Globus) – pręt, element łączący wykonany z elastycznego polimeru, K-rod (firmy Biomech) – pręt Peek i metalowe rurki, Accuflex – pręty z określonymi nacięciami (firmy Globus), DSS (Paradigm Spine) – element łączący spiralny, Isobar TTL Dynamic Compression Rod (firmy Scient'x) – pręty tytanowe z ruchomymi przegubami, Cosmic (firmy Ulrich) – pręty tytanowe i śruby z ruchomymi główkami, Bioflex (firmy Bio-Spine) – elementy łączące typu sprężynowego, Annex (firmy Spine Wave) – pręty tytanowe i obrotowe łączniki, Aladyn Dynamic Plate (firmy Alphatec Spine) – płytki z ruchomymi zawiasami. Z polskiego opisu zgłoszeniowego P.405512 znane jest rozwiązanie dotyczące systemu urządzeń do stabilizacji międzykolcowej kręgosłupa. Cechą tego systemu jest jednoczesne stosowanie implantów międzykolcowych oraz szyn do wielopoziomowej stabilizacji kręgosłupa (A), obejmujące co najmniej trzy wyrostki kolczyste na dwóch poziomach tak, że co najmniej dwa implanty międzykolcowe zostają umieszczone pomiędzy wyrostkami kolczystymi na co najmniej dwóch poziomach kręgosłupa (A) oraz dwie szyny mocowane przez nie, jedna szyna po każdej stronie wyrostków kolczystych. Wynalazek ten dotyczy również sposobu stabilizacji kręgosłupa.

Niekorzystnym aspektem stosowania znanych systemów do sztywnej stabilizacji transpedikularnej kręgosłupa jest przede wszystkim fakt, że całkowite usztywnienie ustabilizowanego odcinka kręgosłupa, powoduje znaczącą zmianę biodynamiki, w tym obciążeń przylegających fragmentów kręgosłupa. W rezultacie u znaczącego odsetka operowanych pacjentów (według niektórych badań nawet u ponad 50%) pojawiają się dolegliwości bólowe, zmiany przeciążeniowe i zwyrodnieniowe w przylegających fragmentach kręgosłupa, stawach krzyżowo-biodrowych i biodrowych. Pacjenci ci wymagają dalszego leczenia, często kolejnego zabiegu operacyjnego.

Liczne wady posiadają systemy do dynamicznej transpedikularnej stabilizacji kręgosłupa. Systemy posiadające pręty Peek są rzadko stosowane. W przypadku takich rozwiązań brak jest możliwości korekcji lub dostosowania się do krzywizny kręgosłupa, gdyż pręt Peek ma ustaloną krzywiznę, której nie można zmienić. Ponadto nie można również w prosty sposób usztywnić wybrany poziom kręgosłupa. Pręty Peek występują zazwyczaj w zestawach o różnej długości dostosowanej jedynie do dwóch poziomów kręgosłupa (obejmujących trzy kręgi).

W pozostałych systemach do dynamicznej stabilizacji kręgosłupa stosowane są różne konstrukcyjnie, elastyczne elementy łączące śruby transpedikularne. Biorąc pod uwagę, że odległości pomiędzy śrubami mogą się różnić, trudno jest dobrać długości elementów łączących, tak aby powstała kompletna i odpowiednia biomechanicznie konstrukcja stabilizacji. W praktyce każdy pacjent może wymagać różnej długości elementów łączących. Tak więc stabilizując nawet jeden poziom kręgosłupa (dwa kręgi) zestaw elementów łączących powinien składać się z dużej ilości tych elementów o różnych długościach. W przypadku stabilizacji dwóch i więcej poziomów kręgosłupa złożoność układu konstrukcyjnego znacząco wzrasta. Z tego powodu duża część tych systemów została zaprojektowana do stabilizacji tylko jednego poziomu kręgosłupa. Przykładami takich systemów są: DSS, Accuflex. System K-rod firmy Biomech umożliwia wielopoziomową stabilizację dynamiczną kręgosłupa, przy czym wybrany poziom kręgosłupa można całkowicie unieruchomić stosując sztywną rurkę o dobranej długości, przez którą przebiega giętki pręt stabilizujący inne wybrane poziomy kręgosłupa. System Dynasys posiada elastyczny element łączący śruby, który można przycinać do odpowiedniej długości oraz pręty Peek. W literaturze

opisuje się znaczący odsetek pęknięcia implantów stabilizujących w systemie Accuflex (22% przypadków), a także przypadki poluzowania się układu stabilizującego w przypadku innych systemów do dynamicznej stabilizacji kręgosłupa.

Niestety, opisane powyżej wady istniejących systemów do dynamicznej stabilizacji kręgosłupa, w tym ich złożoność, sprawiły, że są one bardzo rzadko stosowane. Niektóre z nich zostały wycofane z użytku np. Accuflex, Aladyn, Bioflex.

Przedstawione w niniejszym zgłoszeniu rozwiązanie dotyczy nowego systemu stabilizacji kręgosłupa, do zastosowania w różnych konfiguracjach w każdym odcinkach kręgosłupa z uwzględnieniem struktur kostnych okółokręgosłupowych.

Proponowane rozwiązanie ma być przede wszystkim praktyczne, pozbawione wad istniejących systemów, a także wnoszące nowe korzystne walory w leczeniu schorzeń kręgosłupa za pomocą stabilizacji.

Według wynalazku, system implantów do stabilizacji kręgosłupa zawierający implanty pierwsze lub implanty drugie lub implanty trzecie różniące się budową, charakteryzuje się tym, że implanty pierwsze zawierają co najmniej dwa moduły sztywne połączone co najmniej jednym modulem ruchomym o regulowanym stopniu ruchomości, a do modułu sztywnego po jego przeciwnych stronach dołączone są dwa uchwyty, implanty drugie zawierają co najmniej dwa moduły sztywne połączone co najmniej jednym modulem ruchomym o regulowanym stopniu ruchomości, a do modułu sztywnego dołączony jest jeden uchwyt, a implanty trzecie zawierają co najmniej dwa moduły sztywne połączone co najmniej jednym modulem ruchomym o regulowanym stopniu ruchomości, a także charakteryzuje się tym, że stopień ruchomości modułu ruchomego jest regulowany za pomocą aktuatora.

Korzystnie jest też, kiedy moduł sztywny stanowi sztywny zaczep do połączenia modułu ruchomego do kręgosłupa A i/lub do struktur anatomicznych okółokręgosłupowych i/lub z innym implantem.

Korzystnie jest przy tym, kiedy w co najmniej jednym module sztywnym połączonym z modulem ruchomym umieszczony jest aktuator regulujący stopień ruchomości modułu ruchomego.

Jest korzystnie, kiedy w co najmniej jednym module ruchomym umieszczony jest aktuator regulujący stopień ruchomości modułu ruchomego.

Jest również korzystnie, kiedy aktuator regulujący stopień ruchomości modułu ruchomego zaopatrzony jest we własne źródło energii oraz mikroprocesorowy układ sterujący.

Jest także korzystnie, kiedy źródło energii aktuatora jest ładowalne za pomocą urządzeń wewnętrznych i/lub zewnętrznych bezprzewodowych.

Korzystnym jest, kiedy aktuator regulujący stopień ruchomości modułu ruchomego sterowany jest z zewnątrz modułu sztywnego i/lub ruchomego za pomocą łącza bezprzewodowego.

Korzystnym jest też, kiedy aktywator stanowi mikro-siłownik elektryczny.

Korzystnym jest również, kiedy moduł sztywny zaopatrzony jest w co najmniej jeden uchwyt współpracujący ze śrubą i/lub innym elementem kotwiczącym do kręgosłupa i/lub do struktur anatomicznych okółokręgosłupowych i/lub służący połączeniu z innym implantem.

Korzystnym jest także, kiedy moduły sztywne w jednym implancie przyjmują różne prostopadłościennne formy przestrzenne.

Korzystnym jest przy tym, kiedy moduły ruchome w jednym implancie przyjmują różne cylindryczne formy przestrzenne.

Korzystnym jest także, kiedy uchwyty modułów sztywnych w jednym implancie przyjmują różne prostopadłościennne formy przestrzenne z otworem wewnątrz.

Korzystnym jest także, kiedy zaczepy w jednym implancie przyjmują różne prostopadłościennne formy przestrzenne.

Jest korzystnym, kiedy moduł sztywny implantu pierwszego, implantu drugiego oraz implantu trzeciego wykonany jest z tytanu, jego stopu, stali nierdzewnej i/lub polimerów, polietylenu o ultra dużym ciężarze cząsteczkowym (UHMWPE) lub polietereeterketonu (Peek), materiałów ceramicznych lub kombinacji wyżej wymienionych materiałów.

Zaletą rozwiązania jest eliminacja wad wyżej wymienionych metod stabilizacji kręgosłupa przy zachowaniu ich istotnych pozytywnych cech, to jest zapewnienie dynamicznej, ruchomej stabilizacji kręgosłupa. Jednak najważniejszą zaletą proponowanego rozwiązania jest możliwość płynnego regulowania stopnia ruchomości modułu ruchomego, uwzględniając wszystkie stopnie swobody ruchu danego poziomu kręgosłupa. Tak więc chirurg może dowolnie kształtować stopień usztywnienia poszczególnych stabilizowanych poziomów kręgosłupa oraz, w razie potrzeby, może także kształtować stopień wykrzywienia danego odcinka kręgosłupa. Ponadto, może on także wpływać na rozciąganie bądź ściskanie poszczególnych poziomów kręgosłupa. W pewnym zakresie, możliwość regulacji może posiadać

również pacjent, odpowiednio przeszkolony przez kompetentny personel. Regulacja stopnia stabilizacji i/lub oddziaływania na poszczególne poziomy kręgosłupa odbywa się poprzez urządzenia zewnętrzne, w tym bezprzewodowe.

Przedmiot wynalazku pokazany jest w przykładach wykonania na rysunku, na którym:

fig. 1 przedstawia podstawowy układ modułów implantu do stabilizacji jednego poziomu kręgosłupa w widoku perspektywicznym;

fig. 2 przedstawia podstawowy układ modułów implantu z fig. 1 w widoku z góry;

fig. 3 przedstawia układ modułów implantu do stabilizacji dwóch poziomów kręgosłupa w widoku perspektywicznym;

fig. 4 przedstawia układ modułów implantu jak w fig. 3 w widoku z góry;

fig. 5 przedstawia układ modułów implantu do stabilizacji trzech poziomów kręgosłupa w widoku perspektywicznym;

fig. 6 przedstawia układ modułów implantu jak w fig. 5 w widoku z góry;

fig. 7 przedstawia podstawowy układ modułów implantu do stabilizacji jednego poziomu kręgosłupa z modułami sztywnymi z jednym uchwytem w widoku perspektywicznym jednego boku (a) i z drugiego boku (b);

fig. 8 przedstawia podstawowy układ modułów implantu do stabilizacji jednego poziomu kręgosłupa z modułami sztywnymi z jednym uchwytem w widoku z góry;

fig. 9 przedstawia układ modułów implantu do stabilizacji dwóch poziomów kręgosłupa z modułami sztywnymi z jednym uchwytem w widoku perspektywicznym jednego boku (a) i z drugiego boku (b);

fig. 10 przedstawia układ modułów implantu do stabilizacji dwóch poziomów kręgosłupa z modułami sztywnymi z jednym uchwytem w widoku z góry;

fig. 11 przedstawia układ modułów implantu do stabilizacji trzech poziomów kręgosłupa z modułami sztywnymi z jednym uchwytem w widoku perspektywicznym jednego boku (a) i z drugiego boku (b);

fig. 12 przedstawia układ modułów implantu do stabilizacji trzech poziomów kręgosłupa z modułami sztywnymi z jednym uchwytem w widoku z góry;

fig. 13 przedstawia podstawowy układ modułów implantu do stabilizacji jednego poziomu kręgosłupa z modułami sztywnymi bez uchwytów w widoku perspektywicznym z boku;

fig. 14 przedstawia podstawowy układ modułów implantu z fig. 13 w widoku z góry;

fig. 15 przedstawia wariant implantu podstawowego z fig. 1 i fig. 2 z modułami sztywnymi stanowiącymi sztywny zaczepek do mocowania w widoku z góry;

fig. 16 przedstawia wariant implantu do stabilizacji dwóch poziomów kręgosłupa z fig. 3 i fig. 4 ze skrajnymi modułami sztywnymi stanowiącymi sztywny zaczepek do mocowania w widoku z góry;

fig. 17 przedstawia układ modułów implantu pierwszego do stabilizacji dwóch poziomów kręgosłupa z modułami sztywnymi z dwoma uchwytami osadzony na kręgosłupie w widoku z boku;

fig. 18 przedstawia podstawowy układ modułów implantu pierwszego do stabilizacji dwóch poziomów kręgosłupa z modułami sztywnymi z dwoma uchwytami osadzony na kręgosłupie w widoku z góry;

fig. 19 przedstawia układ modułów implantu drugiego do stabilizacji dwóch poziomów kręgosłupa z modułami sztywnymi z pojedynczymi uchwytami osadzony na kręgosłupie po dwóch stronach kręgow w widoku z boku;

fig. 20 przedstawia układ modułów implantu drugiego do stabilizacji dwóch poziomów kręgosłupa z modułami sztywnymi z pojedynczymi uchwytami osadzony na kręgosłupie po dwóch stronach kręgow w widoku z góry;

fig. 21 przedstawia układ modułów implantu drugiego do stabilizacji dwóch poziomów kręgosłupa z modułami sztywnymi z pojedynczymi uchwytami osadzony na kręgosłupie po dwóch stronach kręgow jak na fig. 18 ze sprzężonymi aktuatorami modułów sztywnych w widoku z góry;

fig. 22 przedstawia układ modułów implantu trzeciego z modułami sztywnymi bez uchwytów do stabilizacji dwóch poziomów kręgosłupa osadzony na kręgosłupie po dwóch stronach kręgow ze sprzężonymi aktuatorami modułów sztywnych w widoku z góry.

Jak pokazano na fig. 1 i fig. 2 podstawowy implant pierwszy (100) do stabilizacji kręgosłupa zbudowany jest z modułów sztywnych (1) i modułów ruchomych (2). W pokazanym na fig. 1 i fig. 2 przekładzie realizacji wynalazku moduły sztywne zaopatrzone są w dwa, umieszczone po bokach modułu sztywnego (1), uchwyty (3). Jak pokazano na fig. 3, fig. 4, fig. 5 i fig. 6 implanty pierwsze (100, 200, 300) mogą zawierać moduły sztywne (1) i umieszczone pomiędzy nimi moduły ruchome (2) w innych konfiguracjach i ilościach. Zasada budowy implantu pierwszego (100, 200, 300), pokazanego na fig. 1, fig. 2, fig. 3, fig. 4, fig. 5 i fig. 6, wygląda tak, że podstawowy układ modułów sztywnych (1) i modułów

ruchomych (2) implantu pierwszego (100, 200, 300) służący do stabilizacji jednego poziomu kręgosłupa składa się z dwóch modułów sztywnych (1) i łączącego je jednego modułu ruchomego (2) – układ 2+1 jak to pokazano na fig. 1 i fig. 2.

W przypadku stabilizacji każdego dodatkowego poziomu kręgosłupa A układ modułów sztywnych (1) i modułów ruchomych (2) implantu pierwszego (100, 200, 300) zwiększa się o dwa moduły: jeden moduł sztywny (1) i jeden ruchomy (2) dla każdego dodatkowego poziomu stabilizacji kręgosłupa. Tak więc w przypadku stabilizacji dwóch poziomów kręgosłupa, stosuje się układ 3+2 jak to pokazano na fig. 3 i fig. 4. Dla trzech poziomów kręgosłupa – układ 4+3 jak to pokazano na fig. 5 i fig. 6 i tak dalej. Warto zauważyć, że ilość zastosowanych modułów ruchomych (2) jest równa ilości stabilizowanych poziomów kręgosłupa, natomiast ilość modułów sztywnych (1) jest o jeden większa. Krzywizna implantów dopasowuje się odpowiednio do wykrzywienia kręgosłupa A dzięki obecności regulowanych modułów ruchomych (2).

Na fig. 7, fig. 8, fig. 9, fig. 10, fig. 11 i fig. 12 pokazano implanty drugie jako inne przykłady realizacji wynalazku. Podstawową różnicą pomiędzy implantami pierwszymi (100, 200, 300) pokazanymi na fig. 1, fig. 2, fig. 3, fig. 4, fig. 5 i fig. 6 a implantami drugimi (101, 201, 301) pokazanymi na fig. 7, fig. 8, fig. 9, fig. 10, fig. 11 i fig. 12 jest to, że moduły sztywne (1) w implantach pierwszych (100, 200, 300) posiadają po dwa uchwyty (3) umieszczone pojedynczo po obu stronach modułu sztywnego (1) a implanty drugie (101, 201, 301) posiadają po jednym uchwycie (3) umieszczonym tylko po jednej stronie modułu sztywnego (1). Uchwyty (3) służą połączeniu ze śrubami (4) wkręconymi na przykład przez nasady (c) kręgu i/lub do masywów bocznych lub służą połączeniu z innymi elementami mocującymi do kręgosłupa A i/lub do struktur kostnych okołokręgosłupowych. Uchwyty (3) mogą posiadać różną konstrukcję w zależności od konfiguracji implantu w jakiej występują i/lub elementu mocującego implant.

Na fig. 13 i fig. 14 pokazano przykład realizacji wynalazku, w którym implanty trzecie (102, 202) zawierają moduły sztywne (1) nie posiadające uchwytów na swoich zewnętrznych powierzchniach. Są one umieszczane bezpośrednio w główkach śrub (4) na przykład śrub transpedikularnych i/lub śrub wkręcanych do masywów bocznych i/lub osadzone w innych elementach mocujących do kręgosłupa A i/lub do struktur kostnych okołokręgosłupowych.

Zasada konstrukcji układów modułów implantów drugich (101, 201, 301) i trzecich (102, 202) w zależności od ilości stabilizowanych poziomów kręgosłupa A jest podobna do tej opisaney powyżej dla implantów pierwszych (100, 200, 300).

Moduły sztywne (1), pokazane w przykładach realizacji na rysunku od fig. 1 do fig. 14 i fig. 17 do fig. 22 są wykonane w kształcie prostopadłościanu. W innych konfiguracjach i przykładach realizacji wynalazku mogą one przyjmować inne formy, w tym bardziej skomplikowane, dostosowane do specyficznej budowy anatomicznej różnych odcinków kręgosłupa A, do różnych jego powierzchni, do struktur kostnych okołokręgosłupowych, czy też mogą przyjmować formę i funkcję tylko uchwytów, zaczepów i/lub elementów łączących moduły ruchome, wtedy, gdy aktuator znajduje się w module ruchomym (2). Przykłady realizacji implantów z modułami sztywnymi w formie zaczepów (11) pokazano na fig. 15 i fig. 16. Na fig. 15 uwidoczniono implant (100 a), który jest wariantem budowy implantu pierwszego (100). Składa się on z jednego modułu ruchomego (2) oraz dwóch zaczepów (11), po jednym na obu końcach, służących do mocowania modułu ruchomego do kręgosłupa A i/lub do struktur kostnych okołokręgosłupowych i/lub z innym implantem. Implant (100 a) służy do stabilizacji regulowanej jednego poziomu kręgosłupa. W przypadku, gdy zaczepy (11) przyjmą formę przystosowaną do mocowania do wyrostków kolczystych (a) wówczas otrzymamy implant międzykolcowy o regulowanym stopniu ruchomości. Na fig. 16 uwidoczniono implant (200 a), który jest wariantem budowy implantu pierwszego (200). Posiada on dwa moduły ruchome (2) i łączy je jeden moduł sztywny (1) z uchwytem (3) po obu stronach oraz zaczep (11) na obu końcach implantu (200 a). Implant (200 a) podobnie jak implant pierwszy (200) służy do stabilizacji dwóch poziomów kręgosłupa. Analogicznie możemy skonfigurować implanty z uchwytami (3) po obu stronach modułów sztywnych (1) i zaczepami (11) na obu końcach do stabilizacji większej ilości poziomów kręgosłupa otrzymując typoszereg implantów (100 a, 200 a, 300 a). W innych przykładach wykonania implant ten może posiadać zaczep (11) tylko na jednym końcu, w ten sposób otrzymamy typoszereg implantów z zaczepem (11) na jednym końcu – (100 b, 200 b, 300 b). W podobny sposób możemy skonstruować warianty implantów z typoszeregu (101, 201, 301) otrzymując implanty z jednostronnymi uchwytami (3) i jednostronnymi zaczepami na obu końcach implantów – typoszereg (101 a, 201 a, 301, a) oraz implanty z jednostronnymi uchwytami (3) i jednostronnym zaczepem tylko na jednym końcu implantu – typoszereg (101 b, 201 b, 301 b).

Moduły ruchome (2), jak to pokazano na rysunku od fig. 1 do fig. 16, położone są pomiędzy modułami sztywnymi (1). Są to elementy ruchome. Stopień ruchomości tego modułu we wszystkich możliwych stopniach swobody ruchu, jego wykrzywienie w różnych płaszczyznach jest regulowane na zasadzie funkcjonowania aktuatorów opisanych w dziedzinie mechatroniki. Moduły ruchome (2) zwiększają lub zmniejszają swoją długość w określonym zakresie co umożliwia odpowiednie umiejscowienie implantów na powierzchni kręgosłupa A, tak aby moduły ruchome (2) znajdowały się w rzucie przestrzeni międzykręgowych (d). Moduły ruchome (2) mogą pełnić funkcję siłowników. Elementy sterujące modułem ruchomym (2) są umiejscowione w co najmniej jednym module sztywnym (1) i/lub co najmniej jednym module ruchomym (2) w zależności od konfiguracji implantu. Analogicznie do modułów sztywnych, moduły ruchome (2), w innych konfiguracjach i przykładach realizacji wynalazku, mogą przyjmować inne formy, jednak w tym wypadku czynnikiem determinującym ich formę realizacji może być przede wszystkim funkcja jaką mają pełnić np. korygująca nieprawidłową krzywiznę kręgosłupa A.

Jak pokazano w przykładach wykonania stabilizacji kręgosłupa na fig. 17, fig. 18, fig. 19, fig. 20, fig. 21 i fig. 22 system stabilizacji regulowanej kręgosłupa A polega na koncepcji takiej, że w obszarze np. ograniczonym przestrzennie przez płaszczyzny położone boczenie od stawów międzykręgowych (b) po stronie lewej i prawej kręgosłupa A oraz w przestrzeni po częściowo lub całkowicie usuniętym co najmniej jednym wyrostku kolczystym (a) znajduje się układ modułów sztywnych (1) i modułów ruchomych (2), stanowiących implant, położonych w ten sposób, że moduły ruchome (1) znajdują się w rzucie przestrzeni międzykręgowych (d), natomiast moduły sztywne (1) łączą moduły ruchome (2) oraz poprzez uchwyty (3) zapewniają mocowanie do śrub (4) lub są umieszczone bezpośrednio w główkach śrub (4).

Na fig. 17 i fig. 18 pokazano przykład wykonania stabilizacji kręgosłupa A w odcinku lędźwiowo-krzyżowym. Stabilizacja obejmuje dwa poziomy kręgosłupa A a więc trzy kręgi. Po wykonaniu dostępu chirurgicznego, w pierwszym etapie wykonywania stabilizacji kręgosłupa, A w odpowiedni sposób przystosowuje się przestrzeń, w której umiejscowiony będzie implant pierwszy (200) z typoszeregu (100, 200, 300). Może to wymagać częściowego lub całkowitego usunięcia co najmniej jednego wyrostka kolczystego (a). W przypadku stabilizacji jednego poziomu kręgosłupa A może to dotyczyć maksymalnie dwóch wyrostków kolczystych (a), w przypadku dwóch poziomów kręgosłupa A trzech wyrostków kolczystych (a) i tak dalej. Implant pierwszy (200) umieszczany jest na powierzchni tylnej kręgosłupa A w obszarze pomiędzy stawami międzykręgowymi (b), tak, że odcinki środkowe modułów ruchomych (2) znajdują się w rzucie przestrzeni międzykręgowych (d). Następnie moduły sztywne (1) są mocowane do kręgosłupa A, w ten sposób, że mocuje się je do śrub (4) wkręconych przeznasadowo przy użyciu uchwytów (3) położonych po obu stronach modułów sztywnych (1).

Na fig. 19 i fig. 20 pokazano inny przykład wykonania stabilizacji kręgosłupa A w odcinku lędźwiowo-krzyżowym z zastosowaniem implantu drugiego (201) z typoszeregu (101, 201, 301). Analogicznie jak to opisano wyżej, w pierwszym etapie wykonuje się dostęp chirurgiczny z uwidocznieniem struktur tylnych kręgosłupa takich jak wyrostki kolczyste (a), stawy międzykręgowe (b). Po wkręceniu przez nasady (c) śrub (4) do trzonów kręgów, umieszcza się dwa implanty drugie (201), po jednym z każdej strony kręgosłupa, w ten sposób, że znajdują się one od strony przyśrodkowej stawów międzykręgowych (b). Sposób umiejscowienia modułów ruchomych jest zgodny z zasadą opisaną wcześniej. Tak jak to pokazano na fig. 19 i fig. 20, implanty te mocowane są za pomocą uchwytów (3) położonych po jednej stronie modułów sztywnych (1) do wkręconych śrub (4).

Na fig. 21 pokazano przykład wykonania stabilizacji kręgosłupa z zastosowaniem implantu drugiego (201) oraz elementu łączącego komplementarne moduły implantów (5) po obu stronach kręgosłupa A. Element łączący moduły (5) służy do skoordynowanego sterowania obu implantów. Może on przyjmować różne formy, można łączyć różne typy modułów oraz może występować w różnej ilości w zależności od konfiguracji implantów.

Na fig. 22 pokazano przykład wykonania stabilizacji kręgosłupa A z zastosowaniem implantów trzecich (202) z typoszeregu (102, 202, 302). Sposób wykonania stabilizacji z zastosowaniem tego typu implantów jest podobny do tego opisanego dla implantów drugich (201). Różnica polega na tym, że implanty trzecie z typoszeregu (102, 202, 302), w tym przykładzie wykonania implanty trzecie (202), mocowane są bezpośrednio do główek śrub (4) wkręconych przeznasadowo. Jak to uwidoczniło na fig. 22, podobnie jak w przypadku implantów drugich (101, 201, 301), mogą być stosowane elementy łączące moduły (5) obu implantów.

Zastrzeżenia patentowe

1. System implantów do stabilizacji kręgosłupa zawierający implanty pierwsze lub implanty drugie lub implanty trzecie różniące się budową,
znamienny tym, że
implanty pierwsze (100, 200, 300) zawierają co najmniej dwa moduły sztywne (1) połączone co najmniej jednym modulem ruchomym (2) o regulowanym stopniu ruchomości, a do modułu sztywnego po jego przeciwnych stronach dołączone są dwa uchwyty (3),
implanty drugie (101, 201, 301) zawierają co najmniej dwa moduły sztywne (1) połączone co najmniej jednym modulem ruchomym (2) o regulowanym stopniu ruchomości, a do modułu sztywnego dołączony jest jeden uchwyt (3), a
implanty trzecie (102, 202) zawierają co najmniej dwa moduły sztywne (1) połączone co najmniej jednym modulem ruchomym (2) o regulowanym stopniu ruchomości,
a także **znamienny tym**, że stopień ruchomości modułu ruchomego jest regulowany za pomocą aktuatora.
2. System implantów według zastrz. 1, **znamienny tym**, że moduł sztywny (1) stanowi sztywny zaczep (11) do połączenia modułu ruchomego (2) do kręgosłupa A i/lub do struktur anatomicznych okołokręgosłupowych i/lub z innym implantem.
3. System implantów, według zastrz. 1, **znamienny tym**, że w co najmniej jednym module sztywnym (1) połączonym z modulem ruchomym (2) umieszczony jest aktuator regulujący stopień ruchomości modułu ruchomego (2).
4. System implantów, według zastrz. 1, **znamienny tym**, że w co najmniej jednym module ruchomym (2) umieszczony jest aktuator regulujący stopień ruchomości modułu ruchomego (2).
5. System implantów, według zastrz. 3 oraz 4, **znamienny tym**, że aktuator regulujący stopień ruchomości modułu ruchomego (2) zaopatrzony jest we własne źródło energii oraz mikroprocesorowy układ sterujący.
6. System implantów, według zastrz. 6, **znamienny tym**, że źródło energii aktuatora jest ładowalne za pomocą urządzeń wewnętrznych i/lub zewnętrznych bezprzewodowych.
7. System implantów, według zastrz. 6, **znamienny tym**, że aktuator regulujący stopień ruchomości modułu ruchomego (2) sterowany jest z zewnątrz modułu sztywnego (1) i/lub ruchomego (2) za pomocą łącza bezprzewodowego.
8. System implantów, według zastrz. 3 albo 4, **znamienny tym**, że aktuator stanowi mikro-siłownik elektryczny.
9. System implantów, według zastrz. 1, **znamienny tym**, że moduł sztywny (1) zaopatrzony jest w co najmniej jeden uchwyt (3) współpracujący ze śrubą (4) lub innym elementem kotwiącym do kręgosłupa i/lub do struktur anatomicznych okołokręgosłupowych i/lub służący połączeniu z innym implantem.
10. System implantów, według zastrz. 1, **znamienny tym**, że moduły sztywne (1) w jednym implancie przyjmują różne prostopadłościennie formy przestrzenne.
11. System implantów, według zastrz. 1, **znamienny tym**, że moduły ruchome (2) w jednym implancie przyjmują różne cylindryczne formy przestrzenne.
12. System implantów, według zastrz. 11, **znamienny tym**, że uchwyt (3) przyjmuje różne prostopadłościennie formy przestrzenne z otworem wewnątrz.
13. System implantów, według zastrz. 2, **znamienny tym**, że zaczep (11) przyjmuje różne prostopadłościennie formy przestrzenne.
14. System implantów, według zastrz. 1, **znamienny tym**, że moduł sztywny (1) implantu pierwszego (100, 200, 300), implantu drugiego (101, 201, 301) oraz implantu trzeciego (102, 202) wykonany jest z tytanu, jego stopu, stali nierdzewnej i/lub polimerów, polietylenu o ultra dużym ciężarze cząsteczkowym (UHMWPE) lub polietereterketonu (Peek), materiałów ceramicznych lub kombinacji wyżej wymienionych materiałów.

Rysunki

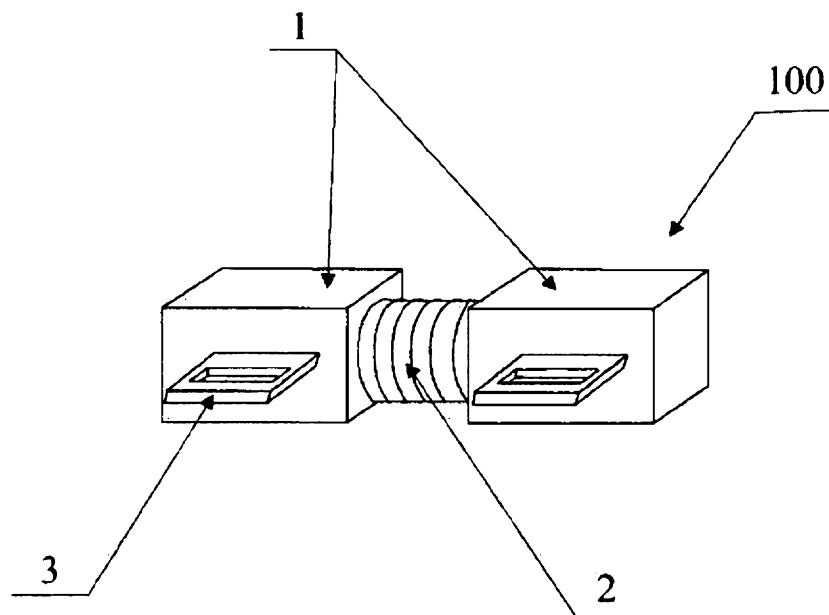


Fig. 1

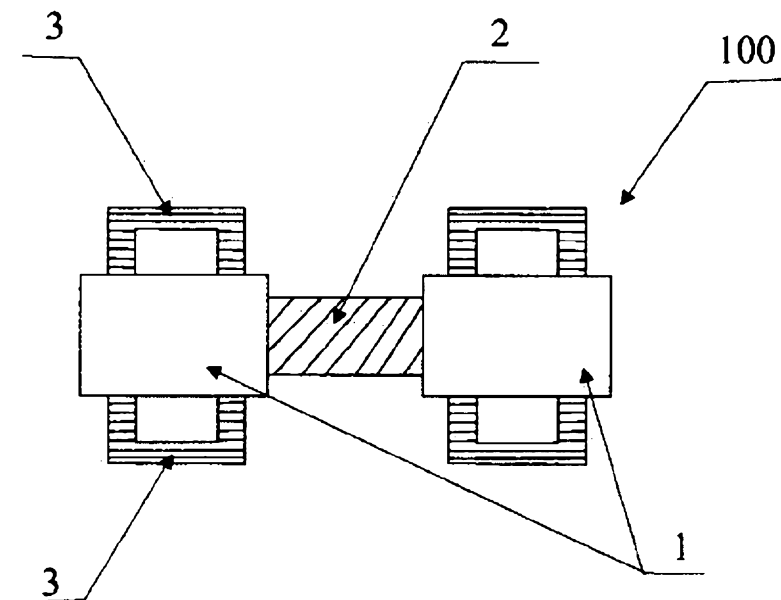


Fig. 2

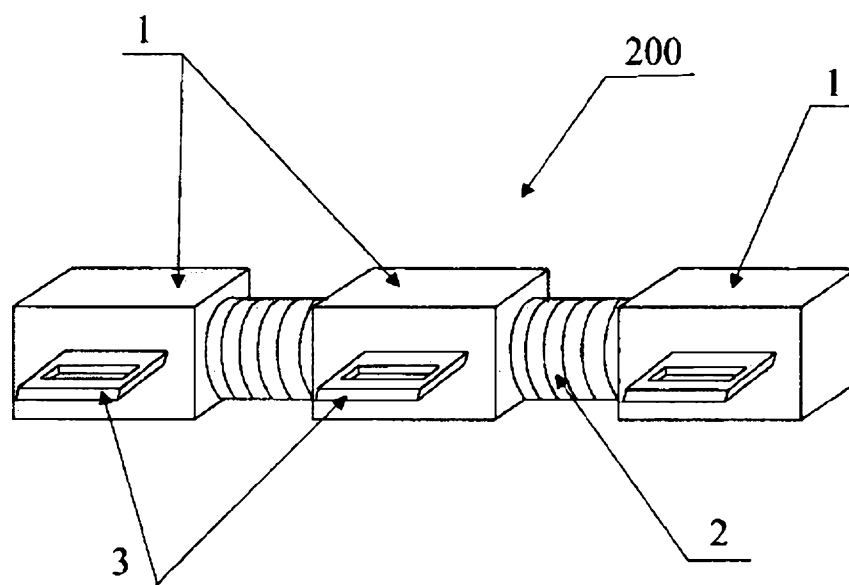


Fig. 3

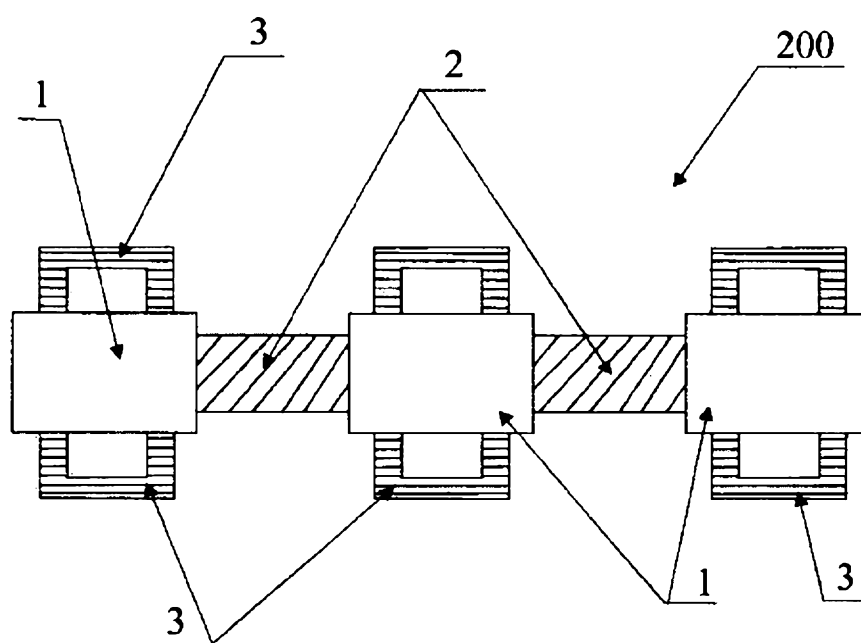


Fig. 4

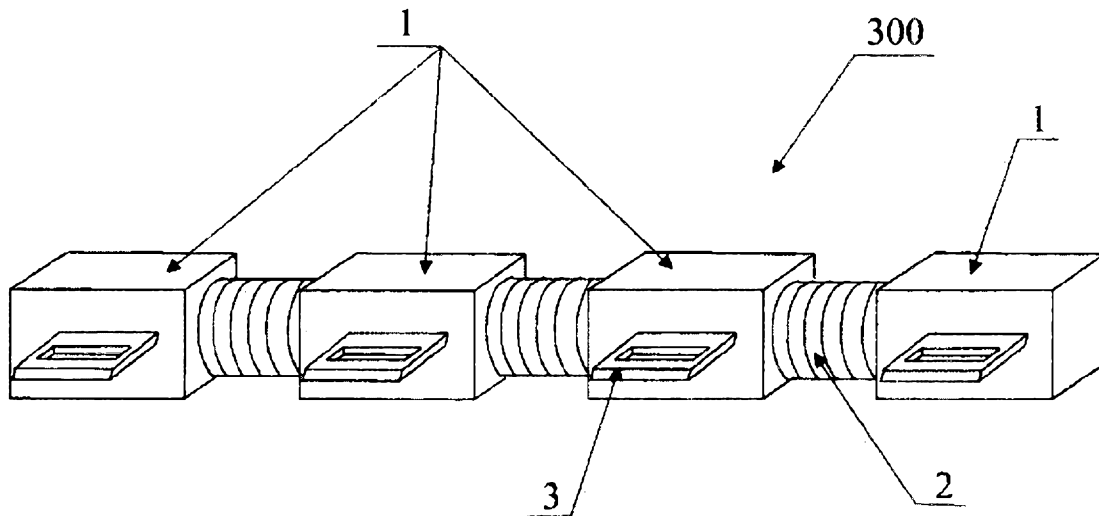


Fig. 5

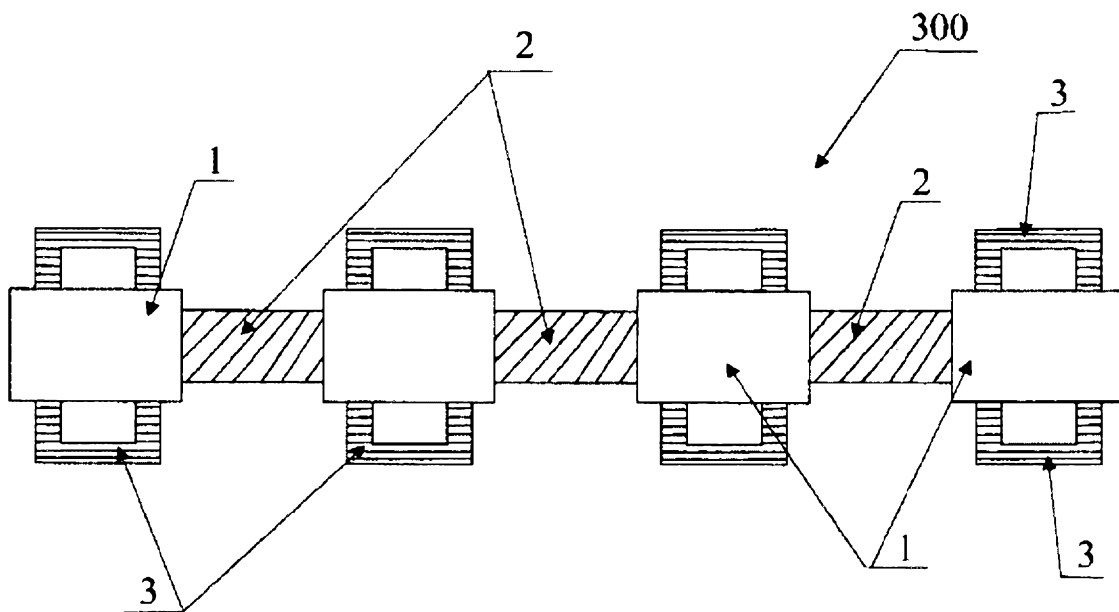


Fig. 6

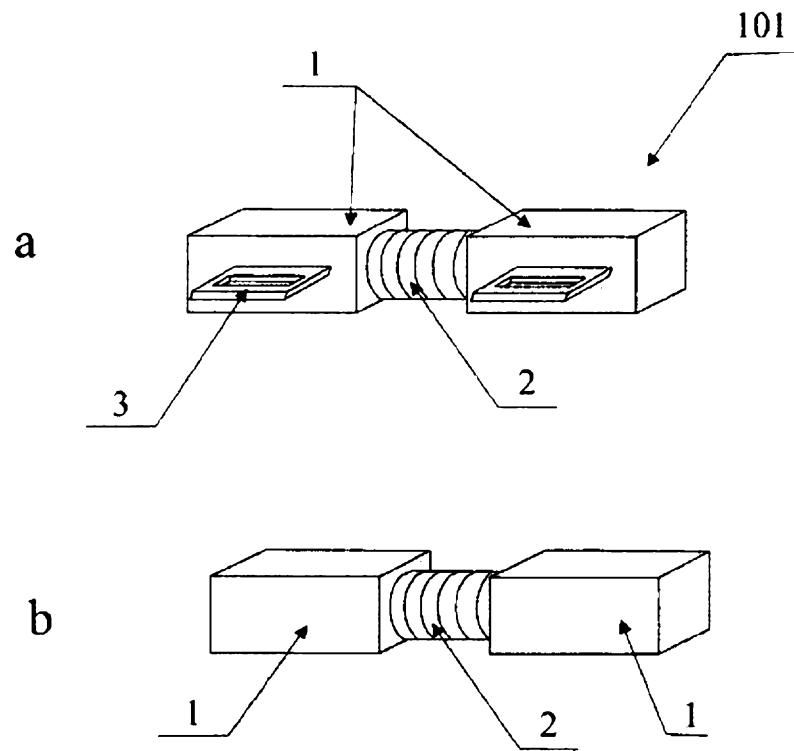


Fig. 7

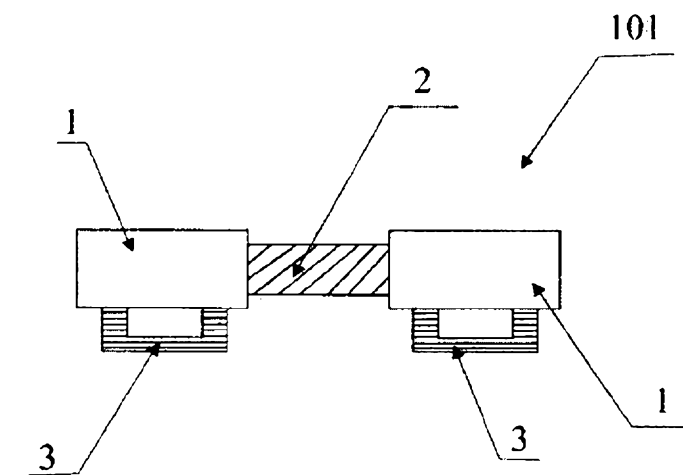


Fig. 8

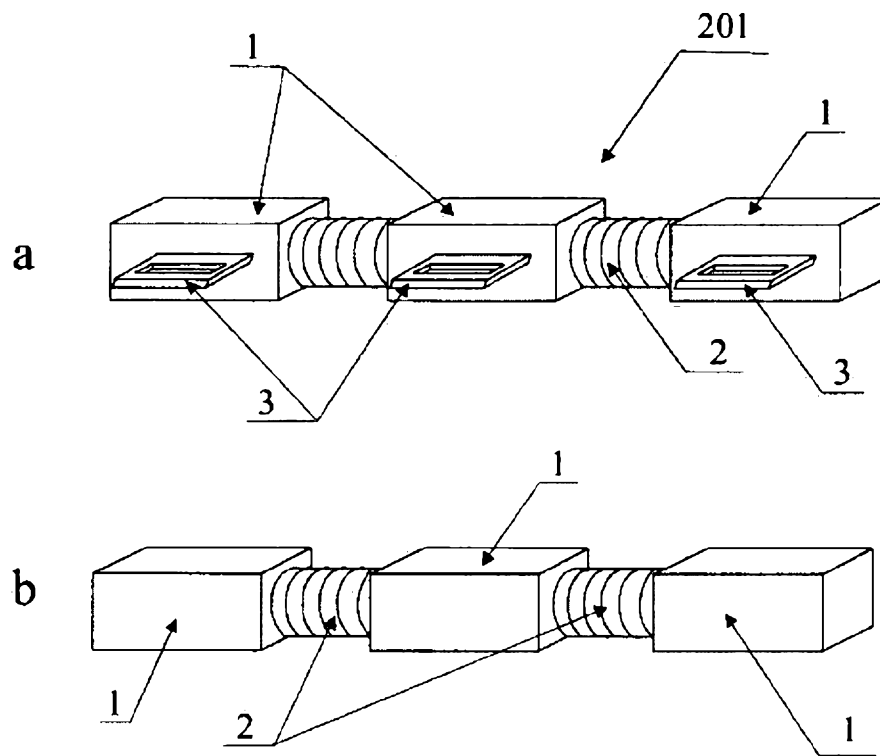


Fig. 9

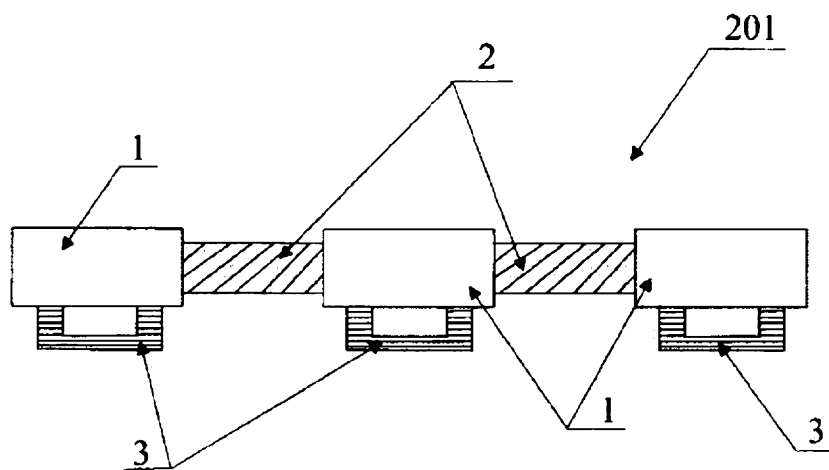


Fig. 10

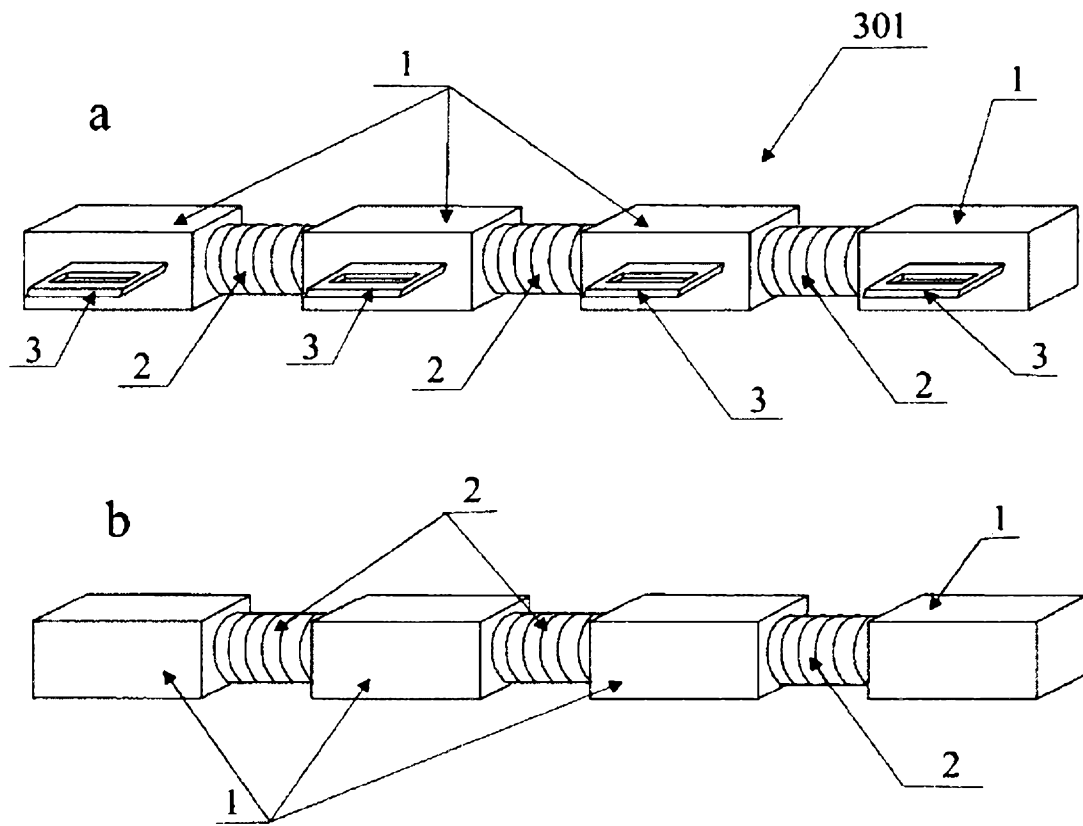


Fig. 11

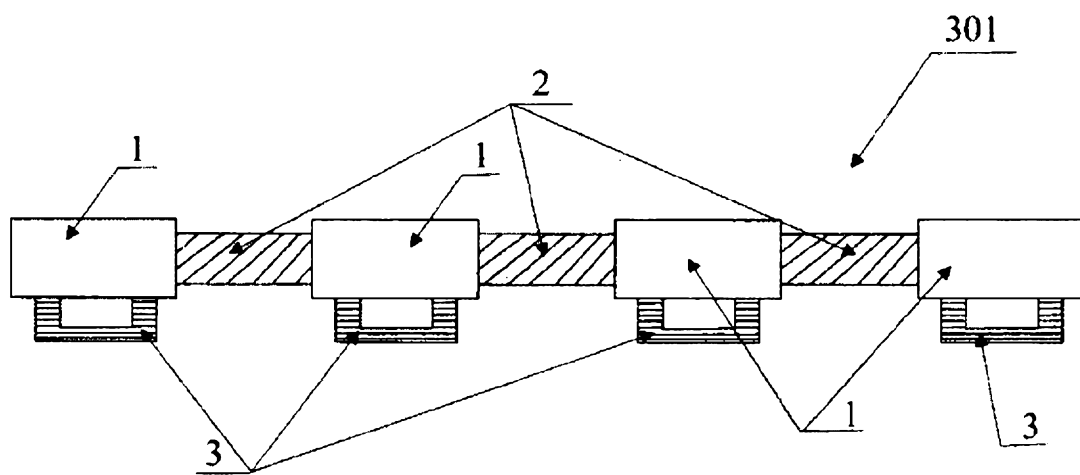


Fig. 12

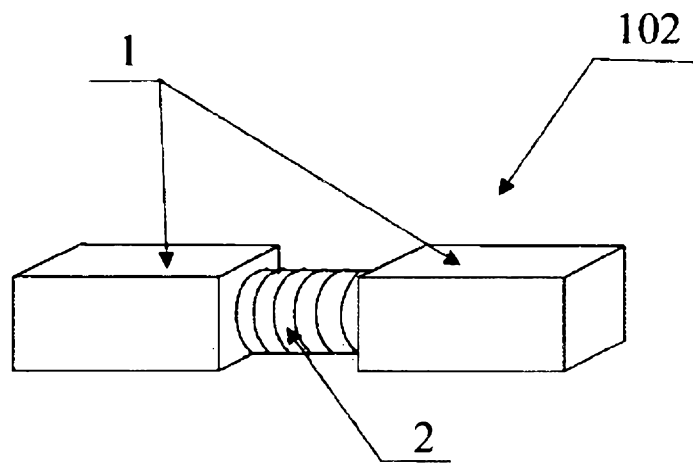


Fig. 13

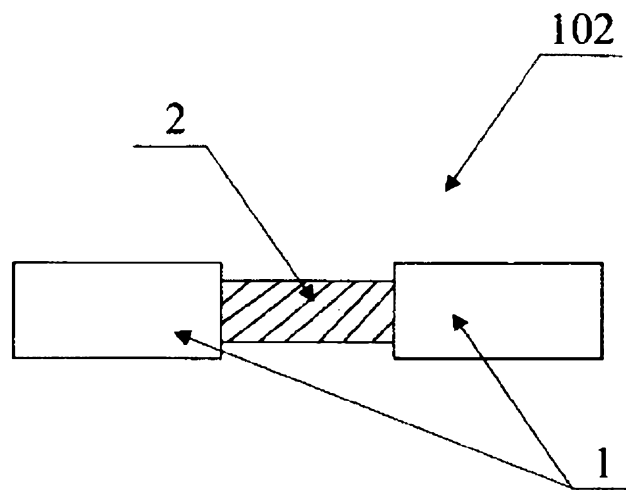


Fig. 14

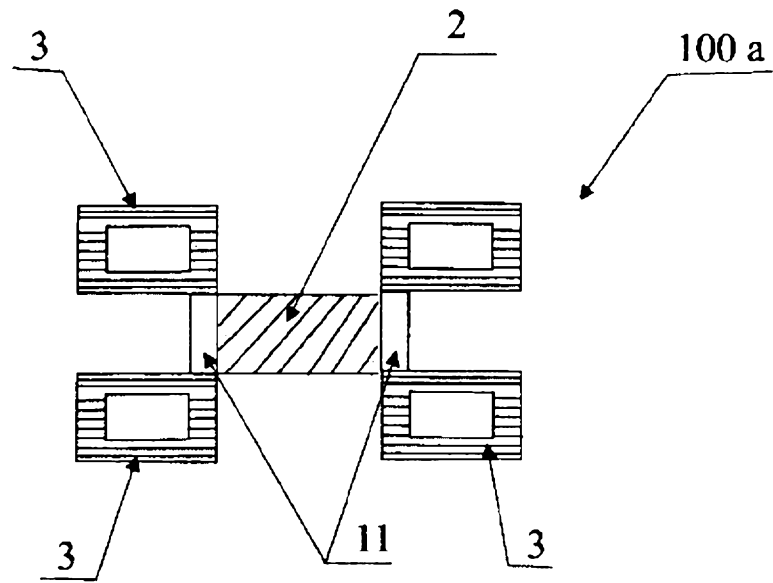


Fig. 15

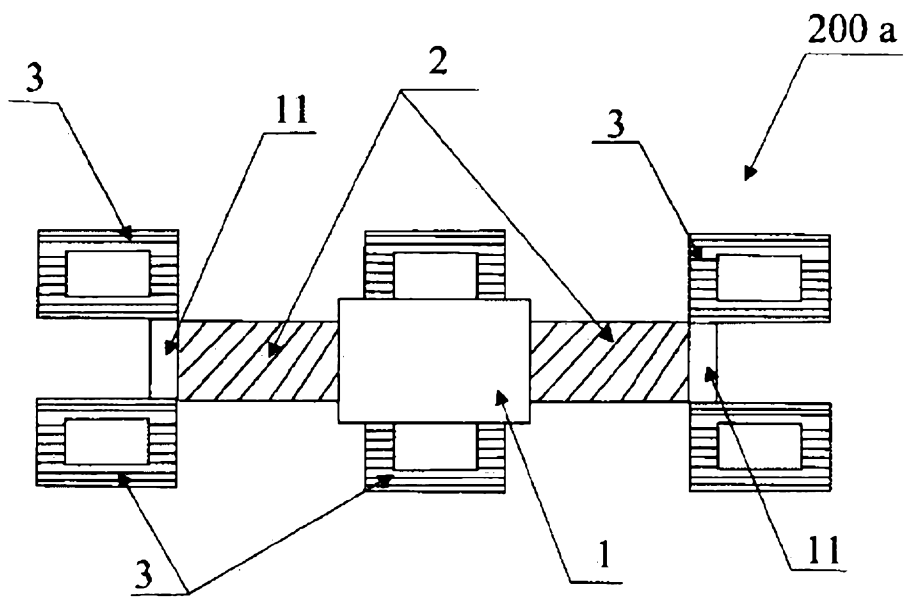


Fig. 16

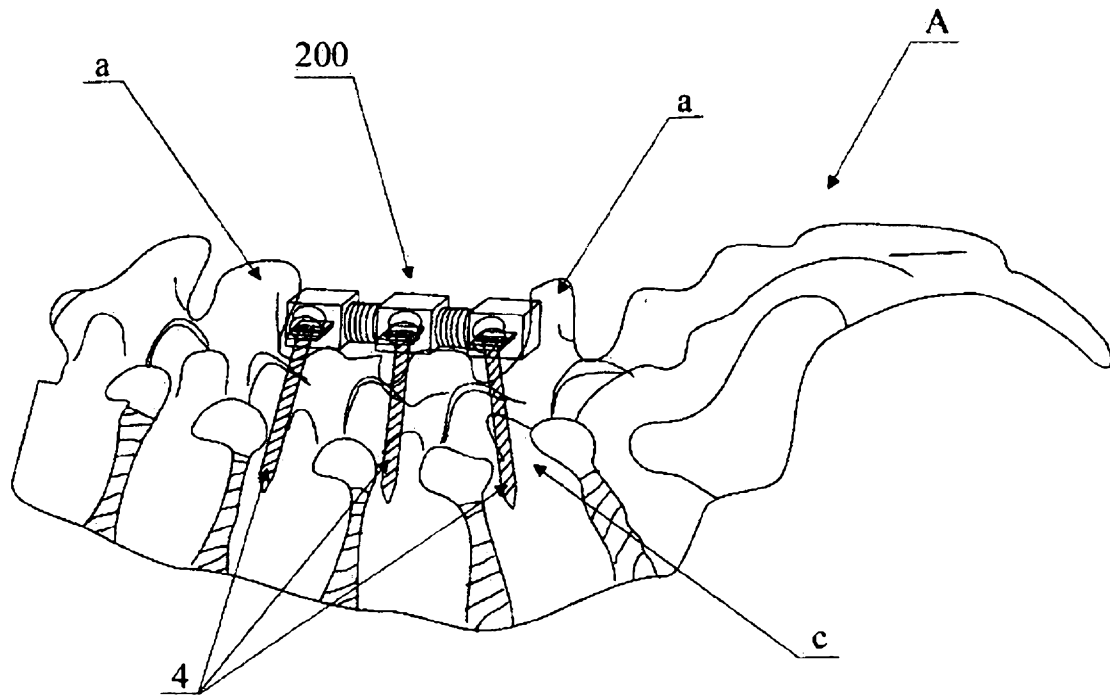


Fig. 17

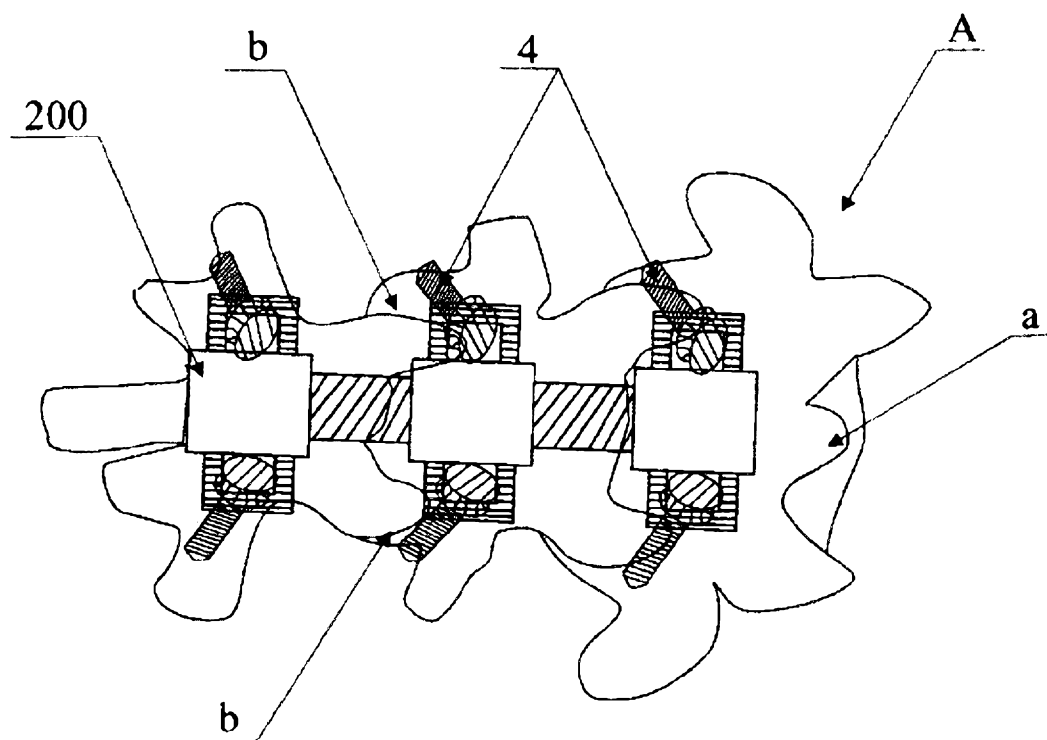


Fig. 18

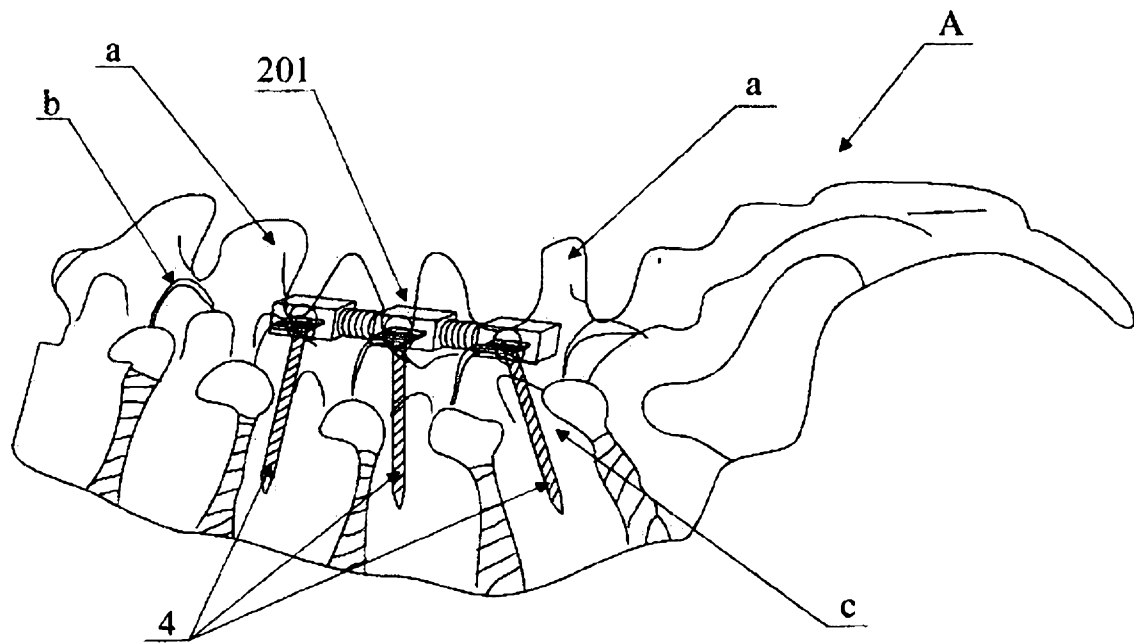


Fig. 19

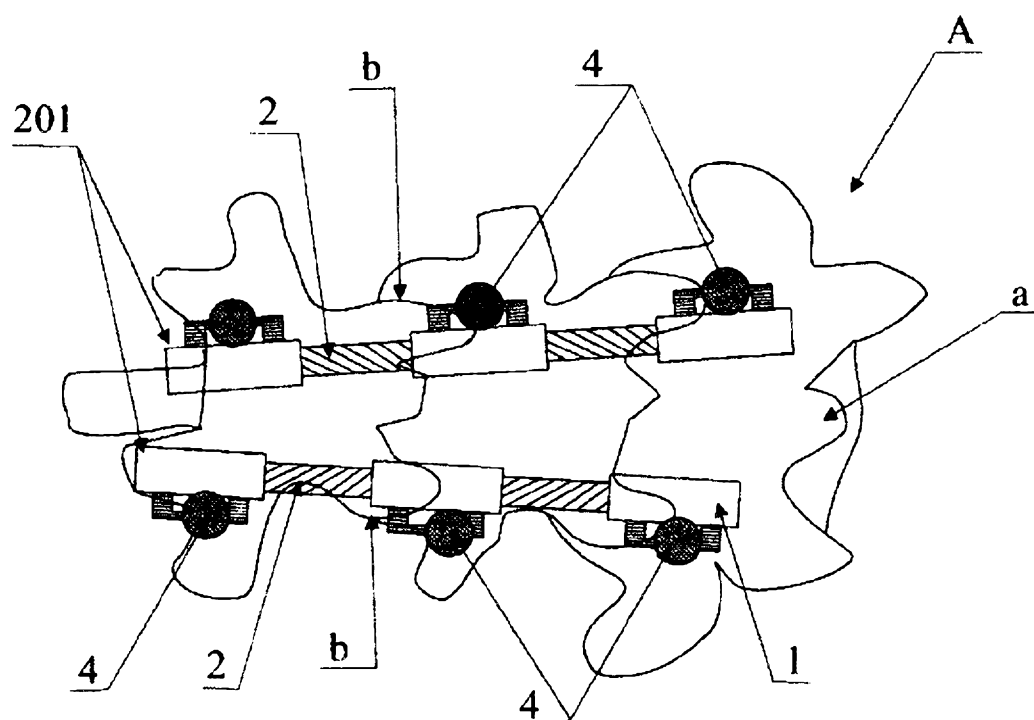


Fig. 20

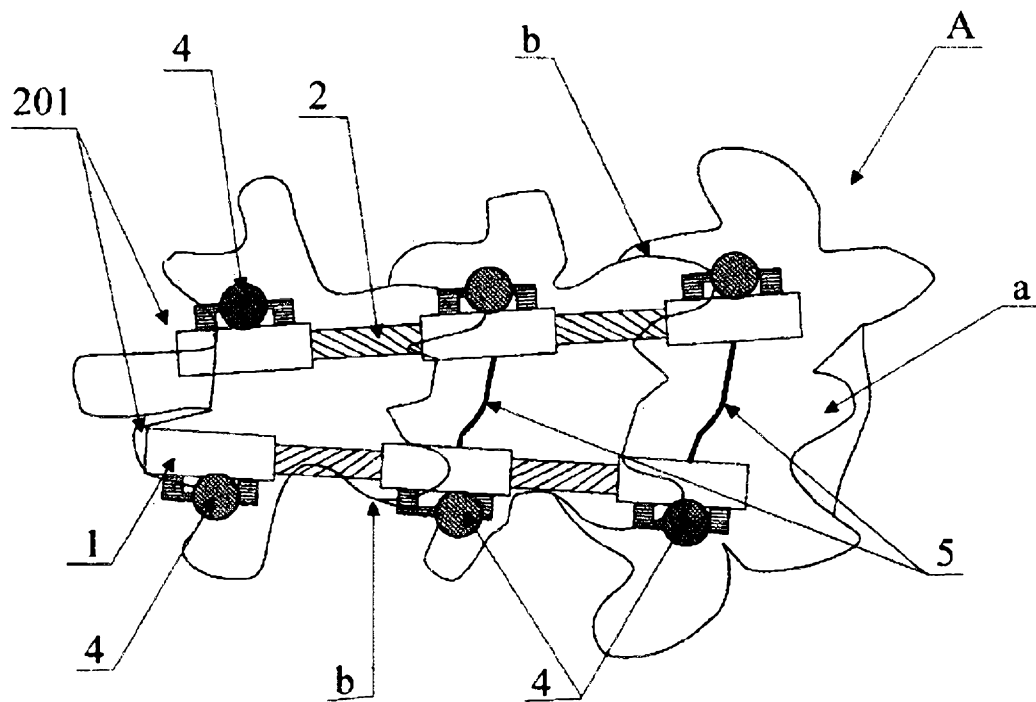


Fig. 21

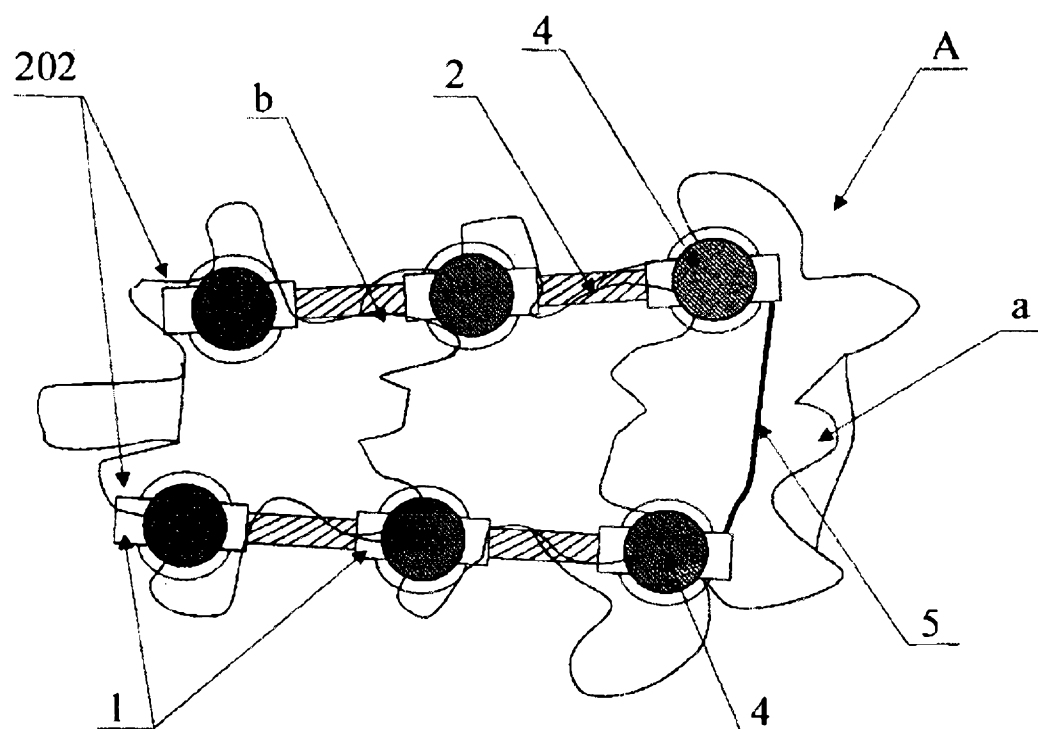


Fig. 22