

(19)



URZĄD
PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

(10)

PL 73275 Y1

(12)

Opis ochronny wzoru użytkowego

(21) Numer zgłoszenia: **130372**

(22) Data zgłoszenia: **2021.11.10**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2023.05.15 BUP 20/2023**

(45) Data publikacji o udzieleniu ochrony: **2024.01.08 WUP 02/2024**

(51) MKP:

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

(73) Uprawniony:

**MEDGAL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Księżyno, PL**

(72) Twórca(-y):

**URSZULA BOROWSKA-SKARZYŃSKA,
Białystok, PL
MARCIN SKRODZKI, Grajewo, PL**

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Marta Krzymowska, Warszawa, PL

(54) Tytuł:

Element rozprężny do blokowania gwoźdźcia śródszpikowego w jamie szpikowej

PL 73275 Y1

Opis wzoru

Przedmiotem wzoru użytkowego jest Element rozprężny do blokowania gwoździa śródszpikowego w jamie szpikowej, wykonany z materiału biochłaniałnego, mający zasadniczo kształt dwóch ściętych stożków złączonych podstawami, przy czym przez całą długość elementu rozprężnego, w osi wzdłużnej elementu rozprężnego, stanowiącej jednocześnie wspólną oś obu połączonych ściętych stożków, przebiega przelotowy gwintowany otwór, zaś na powierzchni zewnętrznej każdego stożka znajdują się wybrania, a pomiędzy nimi znajdują się żebra, przy czym dno każdego wybrania jest zaokrąglone.

Technika leczenia złamań kości długich, przy użyciu gwoździ śródszpikowych, jest znana od wielu lat i w trakcie stosowania przeszła wiele modyfikacji i udoskonaleń. Jednym z często podnoszonych problemów jest kwestia blokowania przeciwnego, w stosunku do umieszczenia urządzenia celującego, końca gwoździa. Problem dotyczy szczególnie gwoździ o dużej długości. Sprężystość materiału powoduje, że na dużych odległościach gwóźdź poddaje się i podąża zgodnie z przebiegiem jamy szpikowej kości co uniemożliwia poprawne celowanie wkrętów blokujących w otwory znajdujące się w znacznej odległości od miejsca połączenia gwoździa z celownikiem. Powoduje to konieczność celowania w otwory dystalne „z wolnej ręki”, czyli metodą ustawienia wiertła z użyciem aparatu rentgenowskiego. Metoda ta obarcza pacjenta dodatkowymi dawkami promieniowania jonizującego, co zwiększa ogólne ryzyko zabiegu. Jest też czasochłonna, co skutkuje niekorzystnym wydłużeniem czasu trwania zabiegu. Dodatkowo w pewnych specyficznych miejscach anatomicznych (dla przykładu w dystalnej części trzonu kości ramiennej) blokowanie wkrętami jest niebezpieczne ze względu na występujące anatomiczne odstępstwa od standardowego przebiegu struktur nerwowych i naczyniowych. Struktury te mogą przecinać ścieżkę wkrętu i zostać uszkodzone bądź całkowicie zniszczone w trakcie prowadzenia zabiegu operacyjnego. Pewnym zabezpieczeniem przed tego typu powikłaniami może być procedura eksploracji krytycznych struktur. Zwiększa to jednak czas trwania zabiegu oraz powoduje znacznie większą traumatyzację. W efekcie, zmniejszając jedno ryzyko chirurg zwiększa inne, co nie prowadzi do znacznego zmniejszenia ryzyka ogólnego wynikającego z zabiegu operacyjnego. Panaceum na te problemy wydaje się być rozwiązanie zaczerpnięte z techniki montażowej, mianowicie użycie elementów rozprężnych, które wywołują blokowanie gwoździa w jamie szpikowej poprzez rozszerzenie i zaklinoowanie w dalszym odłamaniu uszkodzonej kości. Rozwiązanie to wykorzystuje fakt specyficznej budowy kości długich w których to nasady mają większą przestrzeń jamy szpikowej nasady niż trzonu. W efekcie element, który przejdzie przez kanał szpikowy trzonu, a następnie zostanie rozszerzony, nie jest w stanie się cofnąć. Rozwiązanie tego typu zostało przedstawione w dokumencie patentowym GB1348952A, w którym przedstawiono kaniulowany gwóźdź śródszpikowy zawierający rozszerzalny człon dystalny mocowany gwintowo do pręta, za pomocą którego jest on wciągany w głąb gwoździa, wywołując w ten sposób siłę rozpychającą pióra gwoździa na zewnątrz i efektywnie blokując gwóźdź w kanale szpikowym kości. Rozwiązanie to jednak ma swoje wady. Na skutek dużej sztywności elementów współpracujących oraz dużych sił działających w połączeniu naciski jednostkowe w miejscach kontaktu gwoździa z elementem rozprężnym są bardzo wysokie. Powoduje to zwiększone ryzyko występowania niekorzystnych zjawisk korozyjnych, takich jak uwalnianie jonów metalu do organizmu bądź całkowitą blokadę połączenia uniemożliwiającą usunięcie implantu, a nawet możliwość uszkodzenia kości, spowodowane zbyt dużą siłą rozprężającą gwóźdź. Z tego względu ryzyko ich stosowania było dość wysokie. Rozwiązaniem tego problemu jest stosowanie elementów rozprężnych wykonanych z bioresorbowalnego polimeru. Rozwiązanie takie zostało opisane w dokumencie patentowym PL 217960 B1. W rozwiązaniu tym opisany jest gwóźdź śródszpikowy w postaci rurki rozciętej na końcu tak, że tworzy dwa pióra, do którego w celu zablokowania w kanale szpikowym wciągany jest człon rozprężający w kształcie zbliżonym do dwóch stożków złączonych podstawami. Takie rozwiązanie po pierwsze eliminuje występowanie zjawisk korozji naprężeniowej na granicy gwóźdź – element rozprężający, po drugie eliminuje problemy związane z wybiciem elementu rozprężającego gwoździa, zapobiegając pojawieniu się sytuacji w której niemożliwe jest usunięcie gwoździa z jamy szpikowej. Elementu rozprężającego nie trzeba wybijać z wnętrza gwoździa z uwagi na fakt, iż jest on wykonany z materiału bioresorbowalnego. Na skutek interakcji ze środowiskiem wewnętrznym ciała pacjenta rozkłada się on na naturalnie występujące w organizmie substancje, aż w końcu ulega całkowitej degradacji nie pozostawiając po sobie pozostałości w miejscu implantacji.

Rozwiązanie polimerowego elementu rozprężającego według przytoczonego patentu ma jednak wadę w postaci nierównomiernego rozkładu, w zależności od gabarytów elementu rozprężającego. Ze

względu na różne średnice gwoździ oraz kanału szpikowego elementy rozprężające muszą występować w różnych średnicach. Różne gabaryty elementów mogą prowadzić do znacznych różnic, zarówno w samym mechanizmie przebiegu procesu degradacji, jak również w szybkości jej zachodzenia. Z tej przyczyny mogą występować niezamierzone różnice w czasie do rozkładu. Zasada działania takiego elementu polega na tym, że rozkłada się, stopniowo tracąc swoje właściwości w przybliżeniu w takim czasie, w jakim w kości następuje wytworzenie zrostu. Po tym czasie element rozprężający jest już na tyle zdegradowany, że siła z jaką jest ściskany jest wyższa niż jego parametr wytrzymałości na ściskanie. Następuje więc powolne luzowanie blokowania dystalnego w gwoździu, a więc stopniowa dynamizacja zespolenia, w efekcie koniec dystalny gwoździa wraca do pierwotnego kształtu i możliwe jest jego bezproblemowe usunięcie. W związku z tym, implant resorbowalny powinien ulegać degradacji niezależnie od rozmiarów w porównywalnym czasie tak, aby w każdym przypadku czas degradacji implantu odpowiadał czasowi wytwarzania stabilnego zrostu kostnego. W przypadku, kiedy implant ulegnie zbyt wczesnej degradacji istnieje ryzyko niewytworzenia zrostu i wykształcenia się stawu rzekomego. Z drugiej strony, gdy implant pozostanie stabilny zbyt długo może okazać się, że pozostaje stabilny w momencie, gdy powinien już być usunięty. Może to opóźnić moment usunięcia gwoździa narażając pacjenta na przedłużone leczenie.

Ze względu na konieczność eliminacji tego typu problemów powstał projekt ujednoczenia prędkości rozkładu. W tym celu zdecydowano o zmianie geometrii elementu rozprężnego tak, aby grubość litego materiału w każdym miejscu elementu rozprężającego była w przybliżeniu jednakowa. Pozwala to na zbliżenie prędkości degradacji polimeru w każdym punkcie implantu, przez co czas od implantacji do rozkładu elementu jest jednakowy, niezależnie od jego gabarytów. W związku z dokonanymi modyfikacjami, w elemencie zgodnym z niniejszym opisem, proces biodegradacji zachodzi równomiernie w całej objętości materiału. Ponieważ degradacja Poli-L-laktydu zachodzi w sposób hydrolityczny, w celu równomiernego rozkładu należy tak zaprojektować element, aby szybkość przenikania wody do rdzenia materiału była w każdym punkcie implantu, niezależnie od jego rozmiaru, w przybliżeniu równa. W założeniu ma to zapewnić, aby proces hydrolizy rozpoczął się w tym samym momencie w każdym miejscu implantu, a także aby produkty tego procesu mogły być dyfuzyjnie wypłukiwane na zewnątrz implantu. Ma to zasadniczy wpływ na tempo degradacji rdzenia, ponieważ produkty rozpadu zakwaszają lokalnie środowisko przyspieszając proces degradacyjny w materiale.

Przedmiotem wzoru użytkowego jest element rozprężny do blokowania gwoździa śródszpikowego w jamie szpikowej, wykonany z materiału biowchłanianego, mający zasadniczo kształt dwóch ściętych stożków złączonych podstawami, przy czym przez całą długość elementu rozprężnego, w osi wzdluznej elementu rozprężnego, stanowiącej jednocześnie wspólną oś obu połączonych ściętych stożków, przebiega przelotowy gwintowany otwór, zaś na powierzchni zewnętrznej każdego stożka znajdują się wybrania, a pomiędzy nimi znajdują się żebra, przy czym dno każdego wybrania jest zaokrąglone. Wzór charakteryzuje się tym, że ścięty stożek dalszy ma kąt rozwarcia stożka w zakresie 40° – 60° , zaś stożek bliższy ma kąt rozwarcia stożka w zakresie 15° – 25° .

W korzystnej postaci wybrania rozmieszczone są kołowo symetrycznie wokół osi wzdluznej elementu rozprężnego.

W innej korzystnej postaci wybrania są zasadniczo równoległe do osi wzdluznej elementu rozprężnego.

W jeszcze innej korzystnej postaci wybrania przebiegają na każdym ze ściętych stożków od jego szczytu w stronę podstawy, przy czym nie stykają się one z podstawą.

W jeszcze innej korzystnej postaci, w najgrubszym miejscu elementu rozprężnego odległość od dna wybrania do gwintowanego otworu, grubość żebra w jego najwęższym miejscu oraz odległość między wybraniem stożka dalszego i stożka bliższego są sobie równe.

W także korzystnej postaci element rozprężny wykonany jest z poli-L-laktydu.

W jeszcze innej korzystnej postaci element rozprężny wykonany jest z kompozytu na osnowie poli-L-laktydu zawierającego wypełniacze w postaci hydroksyapatytu i β -TCP.

Wzór użytkowy przedstawiony został na rysunku, na którym fig. 1 stanowi schematyczny widok ogólny elementu rozprężnego, fig. 2 stanowi schematyczny widok elementu rozprężnego w przekroju podłużnym, zaś fig. 3 stanowi schematyczny widok elementu rozprężnego w przekroju poprzecznym.

Na fig. 1–3 przedstawiono element rozprężny do blokowania gwoździa śródszpikowego w jamie szpikowej, wykonany z materiału biowchłanianego, mający zasadniczo kształt dwóch ściętych stożków A, B złączonych podstawami 2. Przez całą długość elementu rozprężnego, w jego osi wzdluznej 7, stanowiącej jednocześnie wspólną oś obu połączonych ściętych stożków A, B, przebiega przelotowy

gwintowany otwór 4. Otwór 4 służy do połączenia elementu rozprężającego z instrumentarium do implantacji. Na powierzchni zewnętrznej każdego stożka znajdują się wybrania 1, a pomiędzy nimi znajdują się żebra 5. Dno 3 każdego wybrania 1 jest zaokrąglone. Ścięty stożek dalszy A ma kąt rozwarcia stożka w zakresie 40° – 60° , zaś stożek bliższy B ma kąt rozwarcia stożka w zakresie 15° – 25° . Takie kąty pozwalają na optymalną współpracę z powierzchniami oporowymi w gwoździu.

W korzystnej postaci wzoru wybrania 1 rozmieszczone są kołowo symetrycznie wokół osi wzdłużnej 7 elementu rozprężnego, co najlepiej widać na fig. 3. W korzystnej postaci wybrania 1 są zasadniczo równoległe do osi wzdłużnej 7 elementu rozprężnego, co z kolei najlepiej widać na fig. 2.

Na fig. 2 dobrze widać korzystną postać wzoru, w której wybrania 1 przebiegają na każdym ze ściętych stożków A, B od jego szczytu w stronę podstawy 2, przy czym nie stykają się one z podstawą 2.

W korzystnej postaci wzoru, w najgrubszym miejscu elementu rozprężnego odległość od dna 3 wybrania 1 do gwintowanego otworu 4, grubość żebra 5 w jego najwyższym miejscu oraz odległość 6 między wybraniem 1 stożka dalszego A i stożka bliższego B są sobie równe.

W jednej z korzystnych postaci element rozprężny wykonany jest z poli-L-laktydu. Alternatywnie wykonany jest z kompozytu na osnowie poli-L-laktydu zawierającego wypełniacze w postaci hydroksyapatytu i β -TCP. Materiały te charakteryzują się tym, że rozkładają się do cząsteczek naturalnie występujących w organizmie i są przez niego metabolizowane.

Zastrzeżenia ochronne

1. Element rozprężny do blokowania gwoźdźcia śródszpikowego w jamie szpikowej, wykonany z materiału biochłaniałnego, mający zasadniczo kształt dwóch ściętych stożków (A, B) złączonych podstawami (2), przy czym przez całą długość elementu rozprężnego, w osi wzdłużnej (7) elementu rozprężnego, stanowiącej jednocześnie wspólną oś obu połączonych ściętych stożków (A, B), przebiega przelotowy gwintowany otwór (4), zaś na powierzchni zewnętrznej każdego stożka znajdują się wybrania (1), a pomiędzy nimi znajdują się żebra (5), przy czym dno (3) każdego wybrania (1) jest zaokrąglone, **znamienny tym**, że ścięty stożek dalszy (A) ma kąt rozwarcia stożka w zakresie 40° – 60° , zaś stożek bliższy (B) ma kąt rozwarcia stożka w zakresie 15° – 25° .
2. Element rozprężny według zastrz. 1, **znamienny tym**, że wybrania (1) rozmieszczone są kołowo symetrycznie wokół osi wzdłużnej (7) elementu rozprężnego.
3. Element rozprężny według zastrz. 1, **znamienny tym**, że wybrania (1) są zasadniczo równoległe do osi wzdłużnej (7) elementu rozprężnego.
4. Element rozprężny według zastrz. 1, **znamienny tym**, że wybrania (1) przebiegają na każdym ze ściętych stożków (A, B) od jego szczytu w stronę podstawy (2), przy czym nie stykają się one z podstawą (2).
5. Element rozprężny według zastrz. 1, **znamienny tym**, że w najgrubszym miejscu elementu rozprężnego odległość od dna (3) wybrania (1) do gwintowanego otworu (4), grubość żebra (5) w jego najwyższym miejscu oraz odległość (6) między wybraniem (1) stożka dalszego (A) i stożka bliższego (B) są sobie równe.
6. Element rozprężny według zastrz. 1, **znamienny tym**, że wykonany jest z poli-L-laktydu.
7. Element rozprężny według zastrz. 1, **znamienny tym**, że wykonany jest z kompozytu na osnowie poli-L-laktydu zawierającego wypełniacze w postaci hydroksyapatytu i β -TCP.

Rysunki

Fig.1

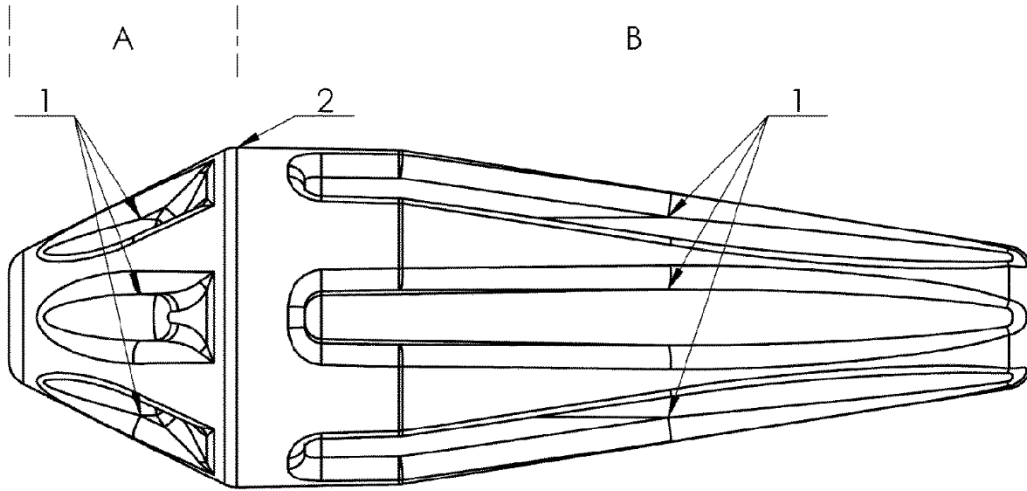


Fig.2

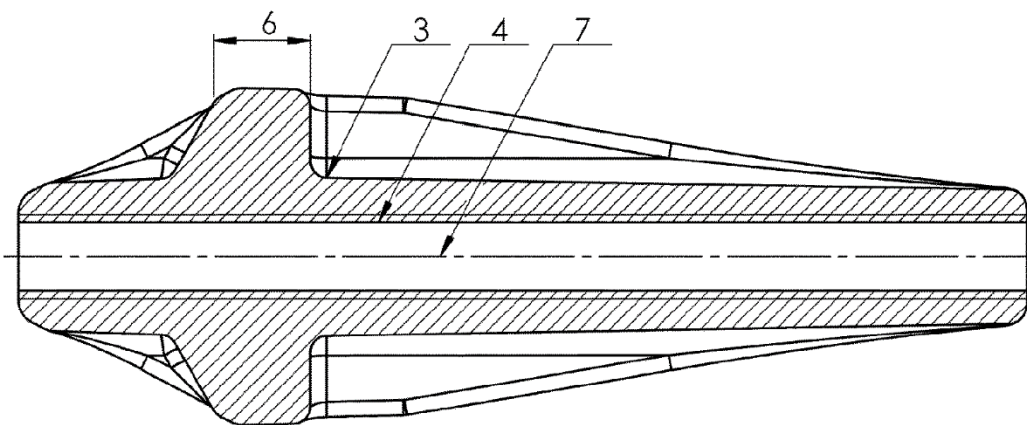


Fig.3

