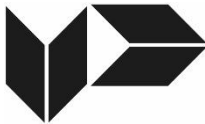


(19)



URZĄD
PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

(10)

PL 73276 Y1

(12)

Opis ochronny wzoru użytkowego

(21) Numer zgłoszenia: **130373**

(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 17/72 (2006.01)

A61B 17/58 (2006.01)

(73) Uprawniony:

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

(72) Twórca(-y):

**URSZULA BOROWSKA-SKARZYŃSKA,
Białystok, PL**

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Marta Krzymowska, Warszawa, PL

(54) Tytuł:

Gwóźdź śródszpikowy

PL 73276 Y1

Opis wzoru

Przedmiotem wzoru użytkowego jest gwóźdź śródszpikowy mający część proksymalną i część dystalną, przy czym przez całą długość gwoźdźcia przebiega okrągły otwór wzdłużny, część proksymalna zawiera zamek urządzenia celowniczego z wycięciami i powierzchnią bazową oraz gwintem, poniżej zamka znajduje się otwór okrągły o osi prostopadłej do osi części proksymalnej gwoźdźcia, zaś w części dystalnej, w jej dystalnym krańcu, znajdują się co najmniej dwa rozcięcia. W szczególności, gwóźdź według wzoru nadaje się do leczenia złamań trzonów kości długich

Złamania kości długich stanowią poważny problem zdrowotny. Ich wystąpienie wiąże się zwykle z dużym ograniczeniem sprawności pacjenta, dużymi dolegliwościami bólowymi oraz koniecznością długotrwałej rehabilitacji. W związku z dużym obciążeniem pacjenta, związanym z wystąpieniem tego typu urazów, poświęca się dużo uwagi na rozwijanie środków medycznych i technicznych służących do łagodzenia objawów, powikłań i uciążliwości procesu leczenia. Jednym z bardzo rozpowszechnionych rozwiązań jest stosowanie gwoździ śródszpikowych. Rozwiązanie to opiera się na odtworzeniu osi złamanej kończyny, a następnie umieszczeniu w jamie szpikowej kości metalowego urządzenia w postaci pręta zaopatrzonego w elementy pozwalające na ustalenie jego pozycji, i tym samym zablokowanie ruchu względnego odłamów kości. Takie zablokowanie ruchu pozwala na uzyskanie stabilizacji wystarczającej do zaistnienia zrostu kostnego – nawet w sytuacji, gdy złamanie przed zabiegiem wszczepienia urządzenia było niestabilne i nie rokowało poprawnego zrostu.

W przypadku niektórych złamań korzystne fizjologicznie jest poddanie odłamów kostnych kompresji. Polega to na wywołaniu w odłamach kostnych siły dociskającej te odłamy do siebie.

Znane są gwoździe śródszpikowe posiadające cechy konstrukcyjne pozwalające na uzyskanie tego efektu. Z opisu US4875475A znane jest rozwiązanie gwoźdźcia śródszpikowego umieszczanego w kości, zawierającego pierwszy segment wyposażony w podłużną szczelinę do prowadzenia elementu ustalającego, takiego jak śruba, oraz drugi segment, który jest odwrócony w stosunku do pierwszego segmentu i połączony z nim nieprzesuwnie w osi wzdłużnej. Wspomniany drugi segment gwoźdźcia posiada co najmniej jeden otwór przystosowany do przyjęcia wkrętu, który przechodzi przez niego i kotwicz się w tkance kostnej. Gwóźdź jest również wydrążony w środku co najmniej w obszarze pierwszego segmentu. Po wprowadzeniu wkrętu w szczelinę w pierwszym segmencie, istnieje możliwość zastosowania elementu kompresyjnego, który opiera się na rzeczonym wkręcie, wywierając nacisk w osi długiej gwoźdźcia. Zgodnie z wynalazkiem element kompresyjny jest wprowadzany rotacyjnie, po wewnętrznej powierzchni gwoźdźcia i jest gwintowanym pinem przemieszczającym się na kierunku podłużnym poprzez rotację w połączeniu gwintowym tak aby działać siłą na ustalony w kości wkręt. Poprzez działanie rzeczoną siłą element kompresyjny powoduje przyciąganie przeciwległego segmentu w kierunku wkrętu, na którym się opiera, bądź równoważnie spycha wkręt, na którym się opiera, w kierunku dystalnego segmentu gwoźdźcia. Siły są następnie przenoszone na szczelinę złamania znajdującą się pomiędzy wkrętami kotwiczącymi gwóźdź, zamykając ją i wywołując kompresję odłamów.

W przypadku niektórych zastosowań również korzystne jest uniknięcie blokowania dystalnego z użyciem wkrętów. Blokowanie dystalne wkrętami w większości przypadków może prowadzić do wydłużenia czasu zabiegu i narażenia pacjenta na nadmiarowe dawki promieniowania jonizującego. Jest to szczególnie krytyczne w przypadku dużych długości gwoźdźcia, który poddaje się i ugina w trakcie umieszczania go w tkance kostnej i nie ma możliwości stosowania ustawianych wstępnie przyrządów celowniczych. W takim przypadku chirurg jest zmuszony do blokowania z użyciem techniki „freehand”, w której ustawia wkręty zgodnie z otworami w gwoźdźciu, wykonując serię zdjęć rentgenowskich w różnej projekcji, co znacząco zwiększa ekspozycję zarówno pacjenta, jak i członków zespołu operacyjnego, na promieniowanie, oraz wydłuża zabieg. Dodatkowo problematyczne może być umiejscowienie wkrętów dystalnych w pewnych specyficznych miejscach, w których ich trajektoria może przecinać się z przebiegiem istotnych struktur anatomicznych, takich jak nerwy lub naczynia. Uszkodzenie tych struktur powoduje poważne komplikacje zdrowotne, włącznie z możliwością utraty sprawności operowanej kończyny. Propozycja rozwiązania tego problemu została zawarta w dokumencie GB 1348952, w którym opisano urządzenie służące osteosyntezie kości długich, w którym blokowanie dystalne odbywa się za pomocą rozprężania końcówki gwoźdźcia przy użyciu elementu zbliżonego kształtem do dwóch stożków złączonych podstawami, posiadającego w osi gwoźdźcia otwór gwintowany. Przez rzeczony otwór gwintowany przechodzi gwintowany pręt zamocowany w gwoźdźciu w taki sposób, że jego przesunięcie w osi długiej gwoźdźcia jest niemożliwe. Możliwy jest natomiast ruch obrotowy względem gwoźdźcia. W wyniku ruchu obrotowego w połączeniu gwintowym, element rozprężny jest ściągany

w kierunku proksymalnej części gwoździa. Dystalna część gwoździa, jest natomiast zaopatrzona w rozcięcia pozwalające na oddalenie się od siebie elementów końcówki gwoździa, co zwiększa jego średnicę zewnętrzną i powoduje zablokowanie przesunięcia i rotacji w dystalnym odcinku złamania. Blokowanie dystalne w ten alternatywny sposób pozwala na niestosowanie wkretów, co w znaczący sposób minimalizuje ryzyko uszkodzenia krytycznych struktur anatomicznych, pogłębiającego skutki urazu. Problemem w tego typu sposobie blokowania jest występowanie dużych naprężeń miejscowych na granicy gwoździa i elementu rozprężnego. Ze względu na punktowy charakter tych naprężeń, mogą one prowadzić do wystąpienia niekorzystnych zjawisk korozyjnych na granicy dwóch elementów. Może to po pierwsze spowodować niekorzystną reakcję biologiczną organizmu na produkty korozji implantów, a po drugie, znacznie utrudniać usunięcie gwoździa, ze względu na ryzyko zatarcia się elementów względem siebie i niemożliwość wypchnięcia elementu rozprężającego z gwoździa, co w konsekwencji prowadzi do nieusunięcia blokady dystalnej gwoździa, i niemożliwości jego usunięcia.

Rozwiązaniem tego problemu jest zastosowanie znanego z dokumentu PL 217960 B1 elementu rozprężnego wykonanego z polimeru bioresorbowalnego. Takie rozwiązanie ma szereg zalet. Po pierwsze, nie dochodzi do koncentracji naprężeń na bardzo małych obszarach kontaktu; ze względu na znacznie niższą wytrzymałość i sztywność materiału, poddaje się on pod naciskiem elementów metalowych, i siła rozkłada się na znacząco większej powierzchni. Po drugie, nie ma możliwości wystąpienia korozji elementu rozprężającego i jedynym elementem podlegającym zjawiskom korozyjnym jest gwóźdź. Po trzecie, rozwiązanie to niweluje konieczność prowadzenia procedury zdjęcia blokowania dystalnego, gdyż element rozprężający w trakcie rozkładu, stopniowo uwalnia gwóźdź z blokady dystalnej aż do pełnej degradacji i w trakcie operacji usunięcia gwoździa należy zdjąć tylko blokadę proksymalną.

Przedmiotem wzoru użytkowego jest gwóźdź śródszpikowy mający część proksymalną i część dystalną, przy czym przez całą długość gwoździa przebiega okrągły otwór wzdłużny. Część proksymalną zawiera zamek urządzenia celowniczego z wycięciami i powierzchnią bazową oraz gwintem. Poniżej zamka znajduje się otwór okrągły o osi prostopadłej do osi części proksymalnej gwoździa, zaś w części dystalnej, w jej dystalnym krańcu, znajdują się co najmniej dwa rozcięcia. Gwóźdź według wzoru charakteryzuje się tym, że poniżej zamka a powyżej otworu okrągłego znajduje się otwór szczelinowy o osi równoległej do osi otworu okrągłego.

W jednej z postaci wzoru część dystalna jest odgięta od części proksymalnej o kąt nie większy niż 10° .

W alternatywnej postaci, część dystalna jest współosiowa z częścią proksymalną.

W korzystnej postaci wzoru rozcięcia zakończone są fazowaniami.

W innej korzystnej postaci rozcięcia w części bliższej mają okrągłe frezowanie.

W równie korzystnej postaci wokół dystalnego końca gwoździa wykonane jest dookólne wybranie tworzące bruzdę.

Dobrze jest jeśli gwóźdź jest pokryty warstwą DLC.

Jest również dobrze, jeśli gwóźdź jest pokryty warstwą Si-DLC.

Wzór użytkowy przedstawiony został na rysunku, na którym fig. 1 stanowi schematyczny widok gwoździa w postaci wykonania z odgiętą częścią dystalną, w przekroju podłużnym, fig. 2 stanowi schematyczny widok ogólny gwoździa w postaci wykonania z częścią dystalną współosiową z częścią proksymalną, fig. 3 stanowi schematyczny widok części proksymalnej w powiększeniu, fig. 4 stanowi schematyczny widok części proksymalnej w przekroju podłużnym, zaś fig. 5 stanowi schematyczny widok części końcowej części dystalnej w powiększeniu, w postaci wykonania z fazowaniem i frezowaniem rozcięć oraz bruzdą.

Na fig. 1 i 2 przedstawiono gwóźdź śródszpikowy mający część proksymalną A i część dystalną B. Przez całą długość gwoździa przebiega okrągły otwór wzdłużny 13 umożliwiający przeciągnięcie przez niego narzędzia do wprowadzenia elementu rozprężnego. Część proksymalna A zawiera zamek 1 urządzenia celowniczego oraz część otworową 2. Część zamkowa służy do połączenia z urządzeniem celującym. Na fig. 1 pokazano postać wykonania, w której część dystalna B jest odgięta od części proksymalnej A o kąt nie większy niż 10° . Na fig. 2 pokazano postać wykonania, w której część dystalna B i część proksymalna A są współosiowe.

Na fig. 3 i fig. 4 widać, że zamek 1 posiada wycięcia 4 i powierzchnię bazową 3 oraz gwint 6. Poniżej zamka 1, w części otworowej 2, znajduje się otwór okrągły 8 o osi prostopadłej do osi części

proksymalnej A gwoździa. Otwór ten służy do blokowania wkrętem kostnym. Poniżej zamka 1, a powyżej otworu okrągłego 8, znajduje się otwór szczelinowy 7 o osi równoległej do osi otworu okrągłego, służący do wprowadzenia wkrętu i wywołania z jego pomocą kompresji odłamów złamania.

Na fig. 2 i 5 widać, że w części dystalnej B, w jej dystalnym krańcu, znajdują się dwa rozcięcia 9 (jedno widoczne, drugie niewidoczne – po przeciwnej stronie). Na fig. 1 przedstawiono postać wykonania z czterema rozcięciami 9. Rozcięcia 9 służą do wprowadzenia elementu rozprężającego.

W pewnej postaci wykonania, pokazanej na fig. 5, rozcięcia 9 zakończone są fazowaniami 10, w części bliższej mają okrągłe frezowanie 11, zaś wokół dystalnego końca gwoździa wykonane jest dookólne wybranie 12 tworzące bruzdę. Fazowanie 10 pozwala na łatwiejsze wsunięcie elementu rozprężającego, wyfrezowanie 11 ogranicza koncentrację naprężeń powstających podczas rozprężania gwoździa, zaś wybranie 12 poprawia zakotwiczenie implantu w tkance kostnej gąbczastej.

W jednej z możliwych postaci wykonania gwóźdź jest pokryty warstwą DLC (ang. *Diamond-Like-Carbon* – węgiel diamentopodobny). Alternatywnie może być pokryty warstwą Si-DLC (ang. *Si doped Diamond-Like-Carbon* – węgiel diamentopodobny domieszkowany krzemem).

W trakcie łączenia gwoździa z urządzeniem celowniczym, stabilność osiową uzyskuje się wprowadzając śrubę łączącą urządzenie celujące i gwóźdź, a stabilność rotacyjną osiąga się poprzez odpowiednie spasowanie wypustów urządzenia celowniczego z wycięciami 4 w gwoździu. Pewne połączenie gwoździa z urządzeniem celowniczym uzyskuje się poprzez dokręcenie śruby łączącej w gwincie 6 i mocne dociśnięcie powierzchni bazowej 3 gwoździa do powierzchni bazowej urządzenia celującego. Kompresję wywołuje się w taki sposób, że w proksymalną część otworu szczelinowego 7 wprowadza się wkręt kostny zakotwiczając go w kości. Następnie w gwint 6 powyżej otworu szczelinowego 7 wprowadza się śrubę kompresyjną zbudowaną tak, że w proksymalnej części ma ona gniazdo pod wkrętak, na powierzchni bocznej posiada gwint, a na części dystalnej pin, którym opiera się na wkręcie. Poprzez obracanie śrubą za pomocą wkrętaka śrubę wkręca się w kierunku końca dystalnego B gwoździa. W pewnym momencie śruba opiera się pinem na wkręcie i zaczyna spychać go w dół wyciągając zarazem gwóźdź z kości. Przy prawidłowo wykonanej blokadzie dystalnej gwoździa, takie działanie powoduje kompresję złamania.

Tak wytworzony gwóźdź łączy zalety gwoździ rozprężnych, niewymagających blokowania dystalnego wkrętami, z gwóźdźmi kompresyjnymi pozwalającymi na uzyskanie siły ściskającej w osi kości, co umożliwia kompresję odłamów złamanej kości. Ponadto wytworzenie gwoździa w sposób przedstawiony w opisie pozwala na zapewnienie prawidłowego zakotwiczenia gwoździa w odłamie dystalnym nawet w przypadku, w którym zakotwiczenie nie jest pewne. Wykonanie kompresji gwoździa powoduje wystąpienie siły wyciągającej dystalny koniec gwoździa z dystalnego odłamu co dodatkowo wzmacnia osadzenie blokady gwoździa w tym miejscu na zasadzie podobnej do wbijania klina.

Zastrzeżenia ochronne

1. Gwóźdź śródszpikowy mający część proksymalną (A) i część dystalną (B), przy czym przez całą długość gwoździa przebiega okrągły otwór wzdłużny (13), część proksymalną (A) zawiera zamek (1) urządzenia celowniczego z wycięciami (4) i powierzchnią bazową (3) oraz gwintem (6), poniżej zamka (1) znajduje się otwór okrągły (8) o osi prostopadłej do osi części proksymalnej (A) gwoździa, zaś w części dystalnej (B), w jej dystalnym krańcu, znajdują się co najmniej dwa rozcięcia (9), **znamienny tym**, że poniżej zamka (1) a powyżej otworu okrągłego (8) znajduje się otwór szczelinowy (7) o osi równoległej do osi otworu okrągłego (8).
2. Gwóźdź według zastrz. 1, **znamienny tym**, że część dystalna (B) jest odgięta od części proksymalnej (A) o kąt nie większy niż 10° .
3. Gwóźdź według zastrz. 1, **znamienny tym**, że część dystalna (B) jest współosiowa z częścią proksymalną (A).
4. Gwóźdź według zastrz. 1, **znamienny tym**, że rozcięcia (9) zakończone są fazowaniami 10.
5. Gwóźdź według zastrz. 1, **znamienny tym**, że rozcięcia (9) w części bliższej mają okrągłe frezowanie (11).
6. Gwóźdź według zastrz. 1, **znamienny tym**, że wokół dystalnego końca gwoździa wykonane jest dookólne wybranie (12) tworzące bruzdę.
7. Gwóźdź według zastrz. 1, **znamienny tym**, że jest pokryty warstwą DLC.
8. Gwóźdź według zastrz. 1, **znamienny tym**, że jest pokryty warstwą Si-DLC.

Rysunki

Fig.1

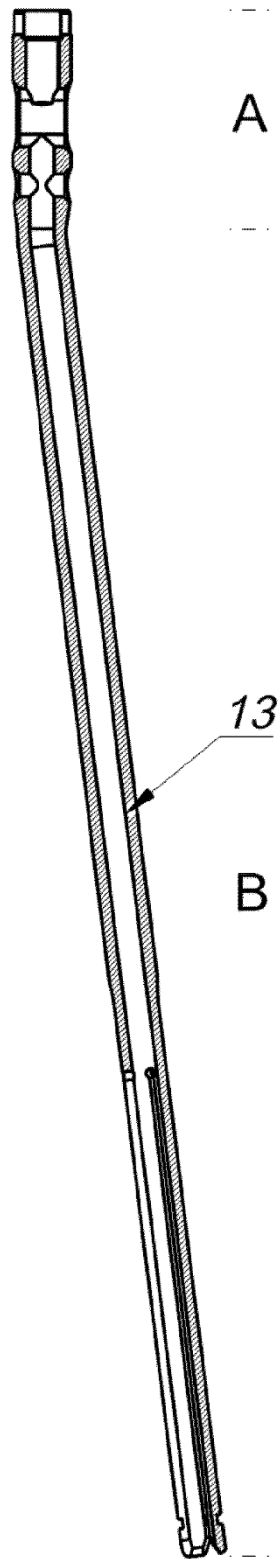


Fig.2

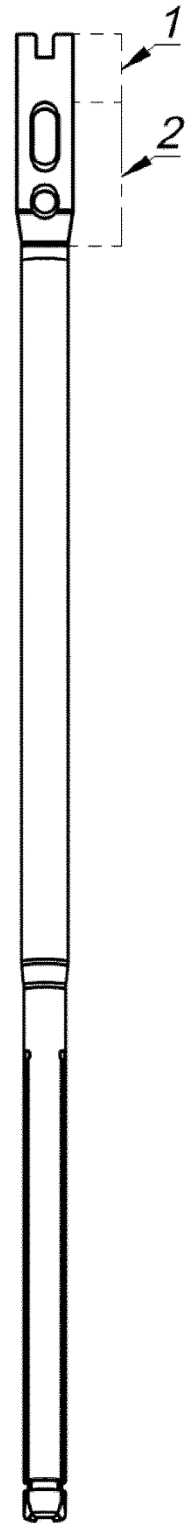


Fig.3

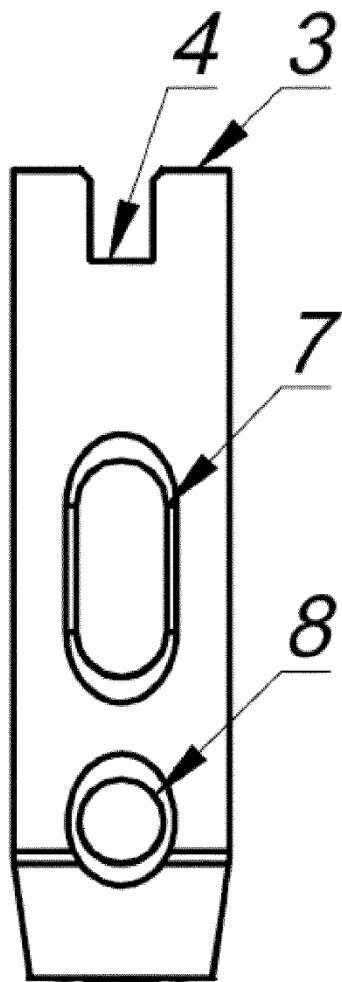


Fig.4

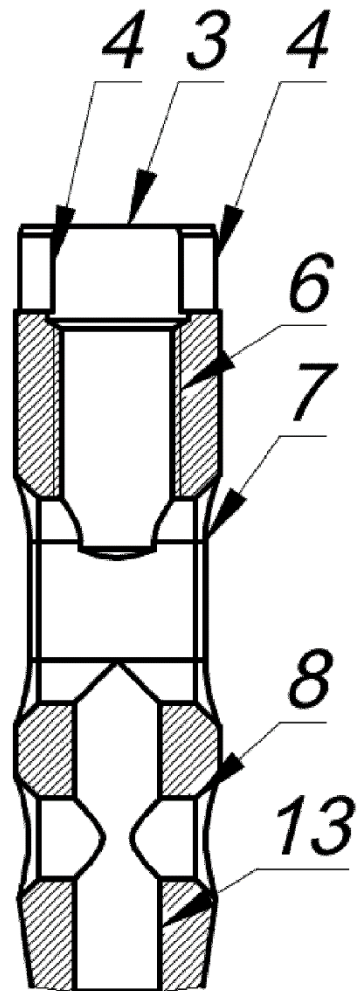


Fig.5

