

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY**

(19) **PL**

(11) **237800**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **417018**

(22) Data zgłoszenia: **30.09.2014**

(86) Data i numer zgłoszenia międzynarodowego:

30.09.2014, PCT/PL14/000109

(87) Data i numer publikacji zgłoszenia międzynarodowego:

09.04.2015, WO15/050466

(51) Int. Cl.

A61B 17/70 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

(54)

System implantów do stabilizacji międzykolumnowej kręgosłupa

(30) Pierwszeństwo:

01.10.2013, PL, P.405512

04.12.2013, PL, W.122616

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

11.09.2017 BUP 19/17

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

31.05.2021 WUP 11/21

(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 237800 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest system implantów do stabilizacji międzykolcowej kręgosłupa i metoda stabilizacji kręgosłupa.

Z dokumentu WO2009083276 A1 znana jest międzykolcowa przekładka międzykostna zawierająca element dystansowy, obrotowe ramiona, środki uruchamiające, środki sprzęgające umieszczone w bliższej części rozpórki i przystosowane do sprzęgania środków uruchamiających z instrumentem do wszczepiania międzykolcowej rozpórki, a także znany jest sposób, instrument i zestaw do implantacji międzykolcowej przekładki dystansowej w ciele pacjenta.

Znane są systemy do wielopoziomowej stabilizacji kręgosłupa oraz metody stabilizacji kręgosłupa obejmujące wprowadzoną w latach 60-ych i 70-ych stabilizację transpedikularną oraz nowszą metodę stabilizacji międzykolcowej za pomocą implantów międzykolcowych typu Coflex lub oba te sposoby. Druga metoda jest stosowana w odcinku lędźwiowym kręgosłupa (Can low-grade spondylolisthesis be effectively treated by either coflex interlaminar stabilization or laminectomy and posterior spinal fusion? J Neurosurg Spine 19:174–184, 2013).

Wadami wielopoziomowej stabilizacji transpedikularnej kręgosłupa są: duża retrakcja tkanek, uszkodzanie mięśni przykręgosłupowych w celu uzyskania szerokiego dostępu chirurgicznego do operowanego kręgosłupa z odsłonięciem łuków kręgów, stawów międzykręgowych, a niekiedy także wyrostków poprzecznych, stosunkowo duża utrata krwi w trakcie zabiegu, powikłania związane ze stosowaniem śrub transpedikularnych, takie jak ryzyko uszkodzenia lub ucisku korzeni nerwowych, worka oponowego lub naczyń, częste wykonywanie zdjęć rentgenowskich w trakcie zabiegu, dłuższa rekonwalescencja pacjenta po zabiegu oraz dłuższy pobyt w szpitalu po zabiegu w porównaniu do mniej inwazyjnych zabiegów.

Wadami stosowania implantów międzykolcowych typu Coflex do wielopoziomowej stabilizacji kręgosłupa są: stosunkowo wysoki odsetek nawrotu dolegliwości bólowych kręgosłupa wynikający z poluzowania, wysunięcia się urządzeń międzykolcowych, uszkodzenia (pęknięcia) jego ramion, pęknięcia wyrostka (-ów) kolczystych kręgów, słaby stopień stabilizacji kręgosłupa, słaba możliwość korygowania wad krzywizn kręgosłupa (jedynie nadmiernej lordozy), stosunkowo wysoki odsetek reoperacji wynikający z w/w czynników. Z tego względu w wielu klinikach i oddziałach zajmujących się chirurgią kręgosłupa nie są one stosowane.

Istotą systemu implantów do stabilizacji międzykolcowej kręgosłupa, według wynalazku, są co najmniej dwa implanty międzykolcowe zawierające korpus, część mocującą i ramiona, przy czym ramiona połączone są z korpusem za pomocą śruby i nakrętki oraz szyny zamocowane co najmniej dwoma implantami między kolcowymi lub co najmniej dwa implanty międzykolcowe zawierające korpus, otwór i element mocujący, który stanowi śruba lub gwintowane trzpienie z nakrętką oraz szyny posiadające podłużny otwór zamocowane do co najmniej dwóch implantów międzykolcowych.

Korzystnie jest, gdy korpus implantu między kolcowego zawiera skrzydełka stanowiące przedłużenie dłuższych krawędzi korpusu.

Korzystnie jest również, gdy korpus zawiera dwa gwintowane trzpienie, przy czym są one trwale osadzone w otworze mocującym.

Jest także korzystnie, gdy szyna stanowi płaski element.

Również korzystnie jest, gdy szyna stanowi płaski element, którego ścięta część dolnej ściany i uniesiona część górnej ściany jest dopasowana do kości krzyżowej.

Korzystnie jest także, gdy szyna stanowi płaski element posiadający podłużny otwór.

A także korzystnie jest, gdy szyna stanowi płaski element posiadający podłużny otwór, przy czym ścięta część dolnej ściany i uniesiona część górnej ściany elementu jest dopasowana do kości krzyżowej.

Korzystnie jest także, gdy szyny są zamocowane poprzez ramiona implantu między kolcowego dociskane śrubą z nakrętką.

Korzystnie jest również, gdy szyny są zamocowane z implantem międzykolcowym przy pomocy śruby z nakrętką.

Również korzystnie jest, gdy szyny są zamocowane z implantem międzykolcowym za pomocą nakrętek nakręcanych na gwintowane trzpienie wystające z boków implantów międzykolcowych.

A także korzystnie jest, gdy co najmniej jedna powierzchnia szyny jest gładka lub żeberkowana lub chropowata lub porowata i posiada warstwę środków bioaktywnych.

Jest także korzystnie, gdy powierzchnie implantów międzykolcowych są gładkie lub żeberkowane lub chropowate lub porowate i posiadają warstwę środków bioaktywnych.

Korzystnie jest, gdy szyny i implanty międzykolcowe wykonane są z tytanu, stopu tytanu, stali nierdzewnej i/lub polimerów, polietylenu o ultrawysokim ciężarze cząsteczkowym (UHMWPE) lub polieteroeteroketonu (PeeK) lub kombinacji wymienionych materiałów.

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

- fig. 1 przedstawia szynę w widoku perspektywnym;
- fig. 2 przedstawia szynę w widoku perspektywnym, obejmującą poziom L5/S1 kręgosłupa;
- fig. 3 przedstawia implant międzykolcowy w widoku perspektywnym;
- fig. 4 przedstawia implant międzykolcowy w przekroju, z przodu;
- fig. 5 przedstawia szynę w innym przykładzie wykonania w widoku perspektywnym;
- fig. 6 przedstawia szynę w jeszcze innym przykładzie wykonania, w widoku perspektywnym, obejmującą poziom L5/S1 kręgosłupa;
- fig. 7 przedstawia implant międzykolcowy w innym przykładzie realizacji w widoku perspektywnym;
- fig. 8 przedstawia implant międzykolcowy w kolejnym przykładzie realizacji w widoku perspektywnym;
- fig. 9 przedstawia system z implantami między kolcowymi i szynami w przykładzie wykonania w widoku perspektywnym;
- fig. 10 przedstawia system z implantami i szynami w przykładzie wykonania z fig. 9 w widoku z góry;
- fig. 11 przedstawia system z implantami i szynami w innym przykładzie wykonania w widoku perspektywnym; a
- fig. 12 przedstawia system z implantami i szynami w przykładzie wykonania z fig. 11 w widoku z góry.

Jak pokazano na fig. 9, fig. 10 fig. 11 i fig. 12, system stabilizacji międzykolcowej kręgosłupa A polega na tym, że pomiędzy wyrostkami kolczystymi B kręgosłupa A znajdują się implanty międzykolcowe 100, 101, 102 na co najmniej dwóch poziomach kręgosłupa A oraz mocowane przez nie dwie szyny 200, 201, po jednej z każdej strony wyrostków kolczystych B, przy czym implanty międzykolcowe 100, 101, 102 oraz szyny 200, 201 obejmują co najmniej trzy wyrostki kolczyste B. Krzywizny szyn 200, 201 dopasowuje się odpowiednio do wykrzywienia kręgosłupa A – lordozy lub kyfozy i/lub skoliozy.

W skład systemu urządzeń do międzykolcowej stabilizacji kręgosłupa wchodzi szyny 200, 201 pokazane przykładowo na fig. 1, fig. 2, fig. 5 i fig. 6 i implanty 100, 101, 102 pokazane przykładowo na fig. 3, fig. 4, fig. 7, fig. 8.

Pokazana w przykładzie wykonania, na fig. 1 szyna 200 stanowi zasadniczo płaski element wykonany z tytanu, ale oczywiście może być ona wykonana z innych materiałów, tak jak na przykład ze stopu tytanu czy z polieteroeteroketonu lub innych materiałów w tym porowatych, na które dobrze reaguje organizm ludzki.

Szyna 200 z kolejnego przykładu realizacji wynalazku pokazanego na fig. 2 ma ścięcie wykonane w jednym narożu pod kątem dopasowanym do kąta kości krzyżowej.

Inna szyna 201 pokazana na fig. 5 stanowi zasadniczo płaski element z wykonanym w jej płaszczyźnie wzdłużnej, przelotowym otworem. Jest ona wykonana również z tytanu i oczywiście również może być ona wykonana z innych materiałów, takich jak na przykład ze stopu tytanu czy z politereteroktenu lub innych materiałów w tym porowatych.

Powierzchnie szyn 200, 201 mogą być modyfikowane w celu poprawienia sprzęgania i przywierania do powierzchni kości wyrostków kolczystych B. Tak zatem, dodatkowo, mogą one być żeberkowane, szorstkie lub porowate lub też mieć inne zmiany powierzchniowe. Co więcej, powierzchnie szyn 200, 201 mogą zawierać środki bioaktywne, takie jak środki sprzyjające osteogenezie, ułatwiające wiązanie z otaczającymi strukturami kostnymi lub inne środki, na przykład przeciwzapalne lub przeciwbólowe.

Pokazany na fig. 3 i fig. 4 implant międzykolcowy 100 składa się z korpusu 2, części mocującej 3 oraz dwóch ruchomych ramion 4. Korpus 2 i część mocująca są skonfigurowane jako jeden element, ale oczywiście w innych wykonaniach mogą być oddzielnymi elementami. Korpus 2 z częścią mocującą 3 oraz ramiona 4 mają przelotowe otwory o wspólnej osi, poprzez które przeprowadzona jest śruba 5 z nakrętką 6. Śruba 5 i nakrętka 6 łączą wszystkie elementy implantu między kolcowego 100.

Inny implant międzykolcowy 101 jest pokazany na fig. 7. Składa się z korpusu 2 ze skrzydełkami 7 wystających od jego płaskich boków. Korpus 2 urządzenia między kolcowego 101 wyposażony jest w otwór 8 w swojej części centralnej, przez który przechodzi śruba 5 zaopatrzona w nakrętkę 6.

Jeszcze inny przykład wykonania implantu między kolcowego jest ukazany na fig. 8. Urządzenie to różni się od pokazanego na fig. 7 tym, że korpus 2 implantu między kolcowego 102, składający się o z korpusu 2 ze skrzydełkami 7 wystających wzdłuż jego płaskich boków, ma zamocowane do części centralnych obu jego boków gwintowane trzpienie 9. Na te gwintowane trzpienie nakręcane są nakrętki 6.

Implant międzykolcowy 100, 101, 102 jest wykonany z tytanu, lecz oczywiście również może być wykonany z innych materiałów takich jak na przykład ze stopu tytanu czy z politereterktone lub innych materiałów w tym porowatych.

Powierzchnie implantów międzykolcowych 100, 101, 102, zwłaszcza skrzydełek 7 i/lub wewnętrzne powierzchnie ramion implantu między kolcowego 100 mogą być modyfikowane w celu poprawienia sprzęgania i przywierania do sąsiednich powierzchni kostnych i/lub do szyn 200, 201. Tak więc, mogą one być gładkie, żeberkowane, szorstkie lub porowate lub mieć inne zmiany powierzchniowe. Co więcej, powierzchnie te mogą zawierać środki bioaktywne takie jak sprzyjające osteogenezie, ułatwiające wiązanie z otaczającymi strukturami kostnymi, lub też inne środki, na przykład przeciwzapalne i/lub przeciwbólowe.

W pierwszym przykładzie realizacji sposobu stabilizacji kręgosłupa, zilustrowanym na fig. 9 oraz fig. 10, po wykonaniu dostępu chirurgicznego, na przykład w odcinku lędźwiowo-krzyżowym kręgosłupa A, w odpowiedni sposób przystosowuje się co najmniej dwie przestrzenie międzykolcowe pomiędzy wyrostkami kolczystymi B. Powierzchnie boczne wyrostków kolczystych B przygotowuje się dla szyn stosownie do potrzeb. Dobiera się odpowiedni rozmiar implantów międzykolcowych 100 oraz długość szyn 200 odpowiednio do szerokości przestrzeni międzykolcowych oraz liczby poziomów kręgosłupa do ustabilizowania. Następnie umieszcza się szyny 200 pokazane na fig. 1 po bokach wyrostków kolczystych B. Jeżeli stabilizacja ma obejmować poziom L5/S1, powinna zostać użyta drugiego rodzaju szyna 200 przedstawiona na fig. 2. Krzywiznę (krzywizny) szyn 200, poprzez ich wygięcie, dostosowuje się w dwóch płaszczyznach do krzywizn kręgosłupa A, a także koryguje się w pewnym zakresie, o ile istnieje taka potrzeba. Następnie przytrzymując szyny 200 w położeniu po bokach wyrostków kolczystych B umieszcza się implanty międzykolcowe 100 przedstawione na fig. 3 oraz 4 w przestrzeniach między sąsiednimi wyrostkami kolczystymi B. Implanty 100 mają luźne, nieprzykręcone ramiona, tak więc szyny 200 mogą wejść pomiędzy nimi, a korpusem 2 implantu 100. Zależnie od sytuacji, preferencji chirurga lub w przypadku problemów z umieszczeniem implantów międzykolcowych w ten sposób, można również najpierw wsunąć korpusy 2 implantów międzykolcowych do przestrzeni między wyrostkami kolczystymi B a szynami 200, następnie zamocować ramiona 4 do korpusów 2. Należy zaznaczyć, że rozmiar korpusu 2 jest dostosowany do szerokości przestrzeni międzykolcowej, tak więc implanty międzykolcowe 100, według tego przykładu realizacji, mogą mieć różne wymiary. Szyny 200 mogą być docinane do odpowiedniej długości lub wybierane z zestawu gotowych szyn różnej długości. Po założeniu wszystkich implantów międzykolcowych 100 dociska się ramiona 2 implantów 100 do szyn 200 poprzez dokręcanie nakrętek 6 na śrubach 5, co pokazują fig. 9 i fig. 10.

W drugim przykładzie realizacji, po wykonaniu środkowego dostępu chirurgicznego, na przykład w odcinku lędźwiowo-krzyżowym kręgosłupa A, w pierwszym etapie wykonywania stabilizacji kręgosłupa A w odpowiedni sposób przystosowuje się co najmniej dwie przestrzenie międzykolcowe pomiędzy wyrostkami kolczystymi B. Dobiera się do nich odpowiedni rozmiar implantów międzykolcowych 101, 102. Następnie, w przypadku stosowania implantów międzykolcowych 101, umieszcza się szyny 201 pokazane na fig. 5 po bokach wyrostków kolczystych B. Długość szyn 201 jest dopasowana odpowiednio do długości wykonywanej stabilizacji kręgosłupa, przy czym, jeśli obejmuje ona poziom L5/S1 kręgosłupa stosuje się drugi rodzaj szyny 201 pokazanej w fig. 6. Ponadto krzywiznę (krzywizny) szyn 201, poprzez ich wygięcie, dostosowuje się w dwóch płaszczyznach do krzywizn kręgosłupa A, a także koryguje się w pewnym zakresie, o ile istnieje taka potrzeba. Przytrzymując szyny 201 na swoim miejscu po bokach wyrostków kolczystych B, umieszcza się urządzenia międzykolcowe 101 przedstawione na fig. 7 w przestrzeniach między wyrostkami kolczystymi B. Następnie przez podłużny otwór w szynie 201 i przez otwór w implancie międzykolcowym 101 przekłada się śrubę 5 i skręca się wszystko nakrętką 6 umieszczoną za drugą szyną po drugiej stronie kręgosłupa A. W razie potrzeby najpierw można umieścić implant międzykolcowy 101 w przestrzeniach międzykolcowych, a w dalszej kolejności szyny 201. Implanty międzykolcowe 102, pokazane na fig. 8 powinny być umieszczane w przestrzeniach międzykolcowych w pierwszej kolejności, ponieważ brak jest możliwości umieszczania szyn jako pierwszych ze względu na konstrukcję tego urządzenia między kolcowego 102. Na gwintowane trzpienie 9 nakłada się szyny 201 tak, że gwintowane trzpienie 9 przechodzą przez podłużne otwory 12 w szynach 201

i skręca się wszystko nakrętkami 6 umieszczonymi przed pierwszą i za drugą szyną 201 po obu stronach kręgosłupa A. Należy zaznaczyć, że rozmiar korpusu 2 jest dostosowany do szerokości przestrzeni międzykolcowej, tak więc implanty międzykolcowe 101 i 102, według tych przykładów realizacji, mogą mieć różne wymiary. Szyny 201 powinny być wybierane z zestawu szyn o różnych długościach. Po założeniu wszystkich implantów międzykolcowych 101 albo 102 dociska się szyny 201 do występow kolczystych B oraz przemieszcza się bliżej do implantów 101 albo 102 poprzez zakręcenie nakrętek 6 na śrubach 5 co pokazują fig. 11 i fig. 12.

Zastrzeżenia patentowe

1. System implantów do stabilizacji międzykolcowej kręgosłupa, który zawiera implanty posiadające korpusy, **znamienny tym**, że system zawiera co najmniej dwa implanty międzykolcowe (100) zawierające korpus (2), część mocującą (3) i ramiona (4), przy czym ramiona (4) połączone są z korpusem (2) za pomocą śruby (5) i nakrętki (6) oraz szyny (200, 201) zamocowane co najmniej dwoma implantami międzykolcowymi (100) lub co najmniej dwa implanty międzykolcowe (101, 102) zawierające korpus (2), otwór (8) i element mocujący, który stanowi śruba (5) lub gwintowane trzpienie (9) z nakrętką (6) oraz szyny (201) posiadające podłużny otwór (12) zamocowane do co najmniej dwóch implantów międzykolcowych (101, 102).
2. System według zastrz. 1, **znamienny tym**, że korpus (2) implantu międzykolcowego (101) zawiera skrzydełka (7) stanowiące przedłużenie dłuższych krawędzi korpusu (2).
3. System według zastrz. 1 lub 2, **znamienny tym**, że korpus (2) zawiera dwa gwintowane trzpienie (9), przy czym są one trwale osadzone w otworze mocującym (8).
4. System według zastrz. 1, **znamienny tym**, że szyna (200) stanowi płaski element.
5. System według zastrz. 1 lub 4, **znamienny tym**, że szyna (200) stanowi płaski element, którego ścięta część dolnej ściany i uniesiona część górnej ściany jest dopasowana do kości krzyżowej.
6. System według zastrz. 1, **znamienny tym**, że szyna (201) stanowi płaski element posiadający podłużny otwór (12).
7. System według zastrz. 1 lub 6, **znamienny tym**, że szyna (201) stanowi płaski element posiadający podłużny otwór (12), przy czym ścięta część dolnej ściany i uniesiona część górnej ściany elementu jest dopasowana do kości krzyżowej.
8. System według zastrz. 1, **znamienny tym**, że szyny (200) są zamocowane poprzez ramiona (4) implantu międzykolcowego (100) dociskane śrubą (5) z nakrętką (6).
9. System według zastrz. 1, **znamienny tym**, że szyny (201) są zamocowane z implantem międzykolcowym (101) przy pomocy śruby (5) z nakrętką (6).
10. System według zastrz. 1, **znamienny tym**, że szyny (201) są zamocowane z implantem międzykolcowym (102) za pomocą nakrętek (6) nakręcanych na gwintowane trzpienie (9) wystające z boków implantów międzykolcowych (102).
11. System według któregokolwiek z poprzednich zastrzeżeń, **znamienny tym**, że co najmniej jedna powierzchnia szyny (200, 201) jest gładka lub żeberkowana lub chropowata lub porowata i posiada warstwę środków bioaktywnych.
12. System według któregokolwiek z poprzednich zastrzeżeń, **znamienny tym**, że powierzchnie implantów międzykolcowych (100, 101, 102) są gładkie lub żeberkowane lub chropowate lub porowate i posiadają warstwę środków bioaktywnych.
13. System według któregokolwiek z poprzednich zastrzeżeń, **znamienny tym**, że szyny (200, 201) i implanty międzykolcowe (100, 101, 102) wykonane są z tytanu, stopu tytanu, stali nierdzewnej i/lub polimerów, polietyleny o ultrawysokim ciężarze cząsteczkowym (UHMWPE) lub polieteroeteroketonu (Peek) lub kombinacji wymienionych materiałów.

Rysunki

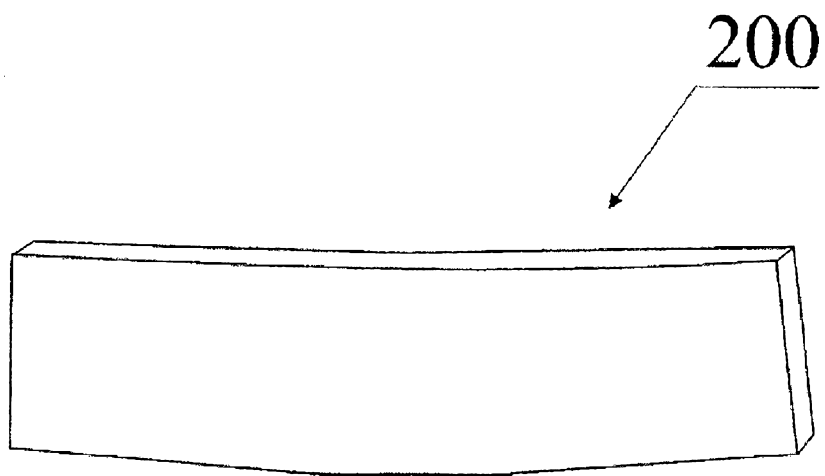


Fig. 1

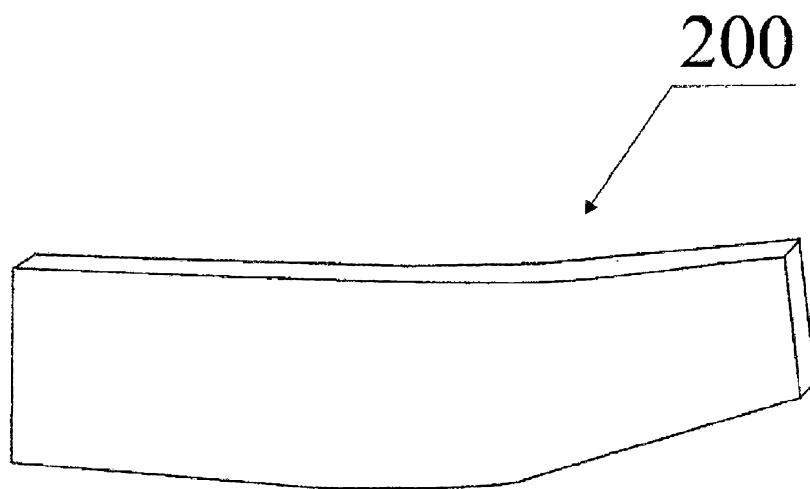


Fig. 2

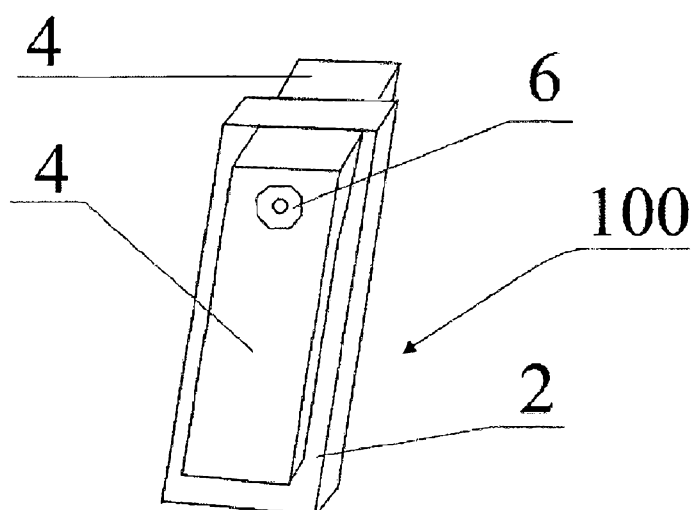


Fig. 3

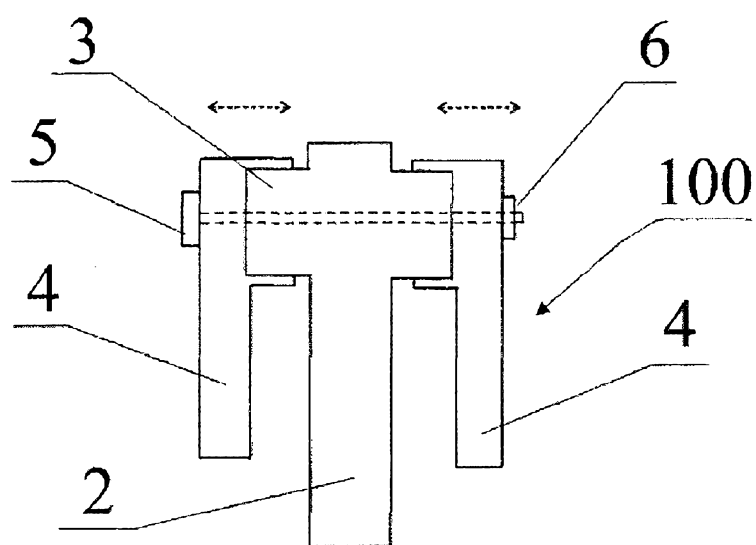


Fig. 4

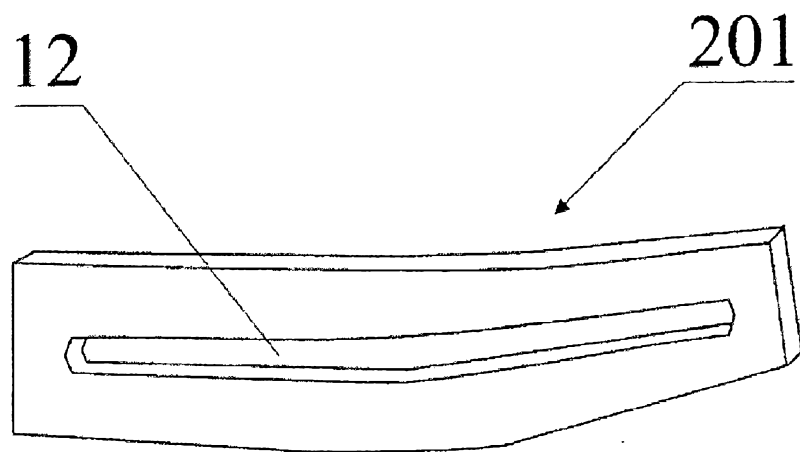


Fig. 5

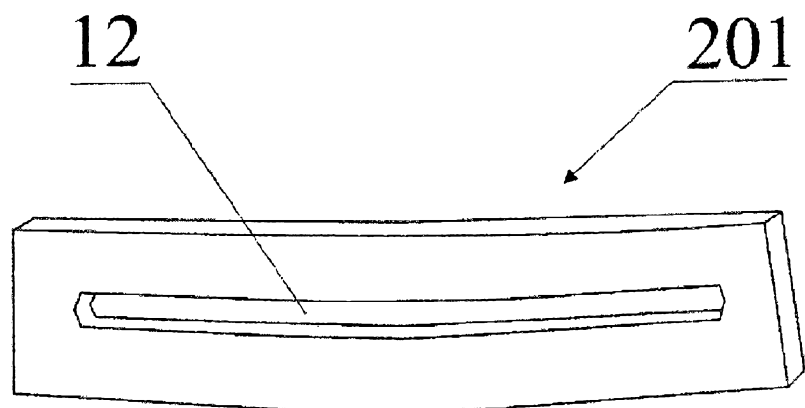


Fig. 6

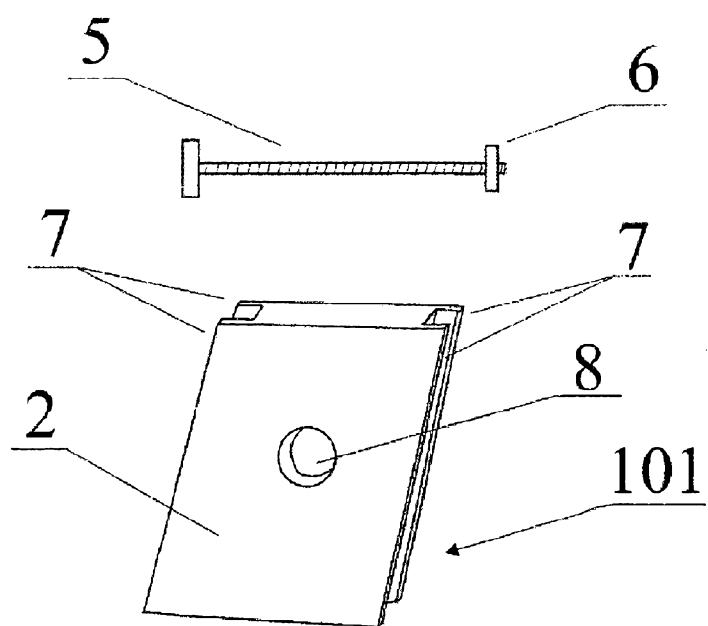


Fig. 7

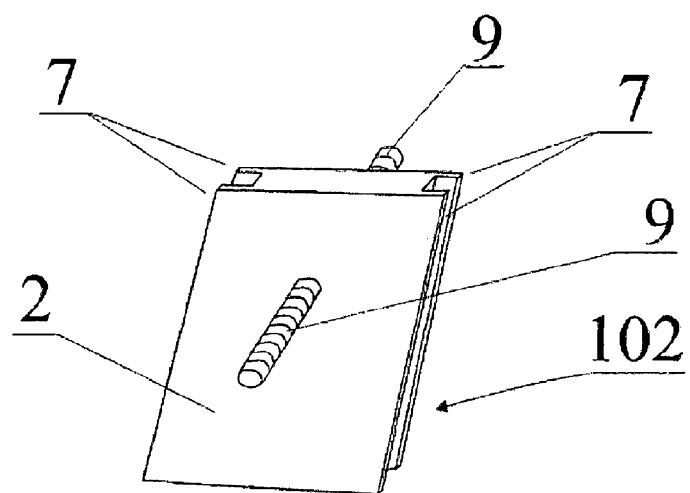


Fig. 8

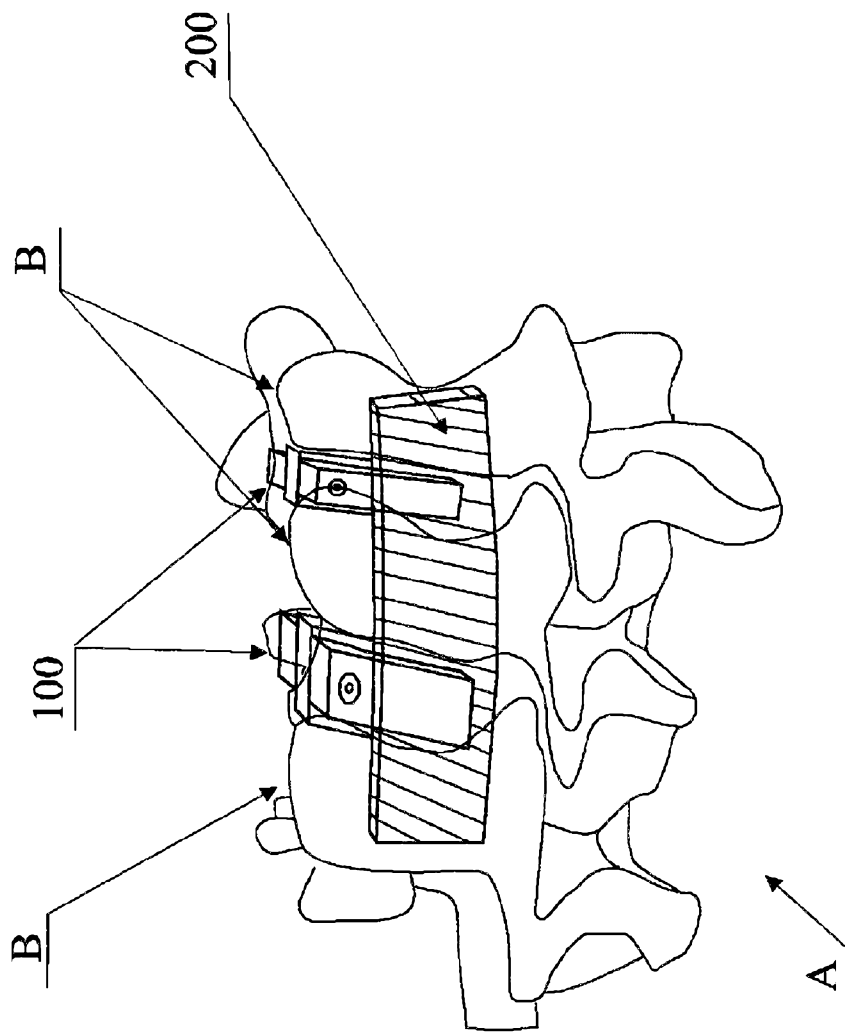


Fig. 9

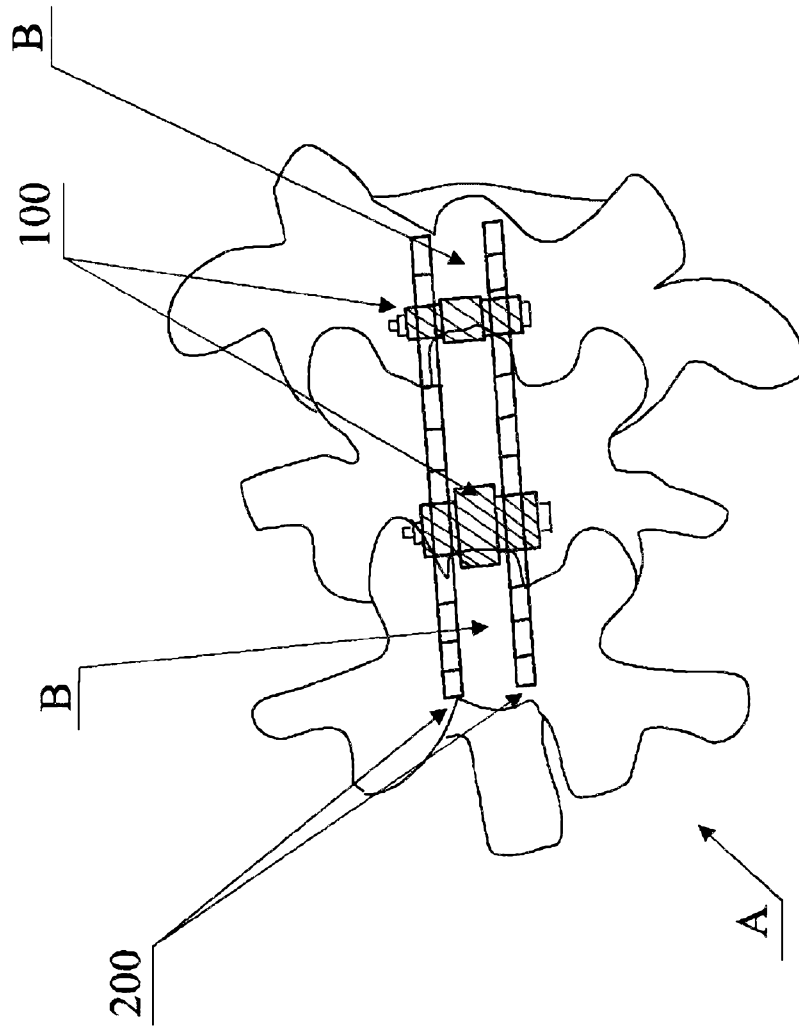


Fig. 10

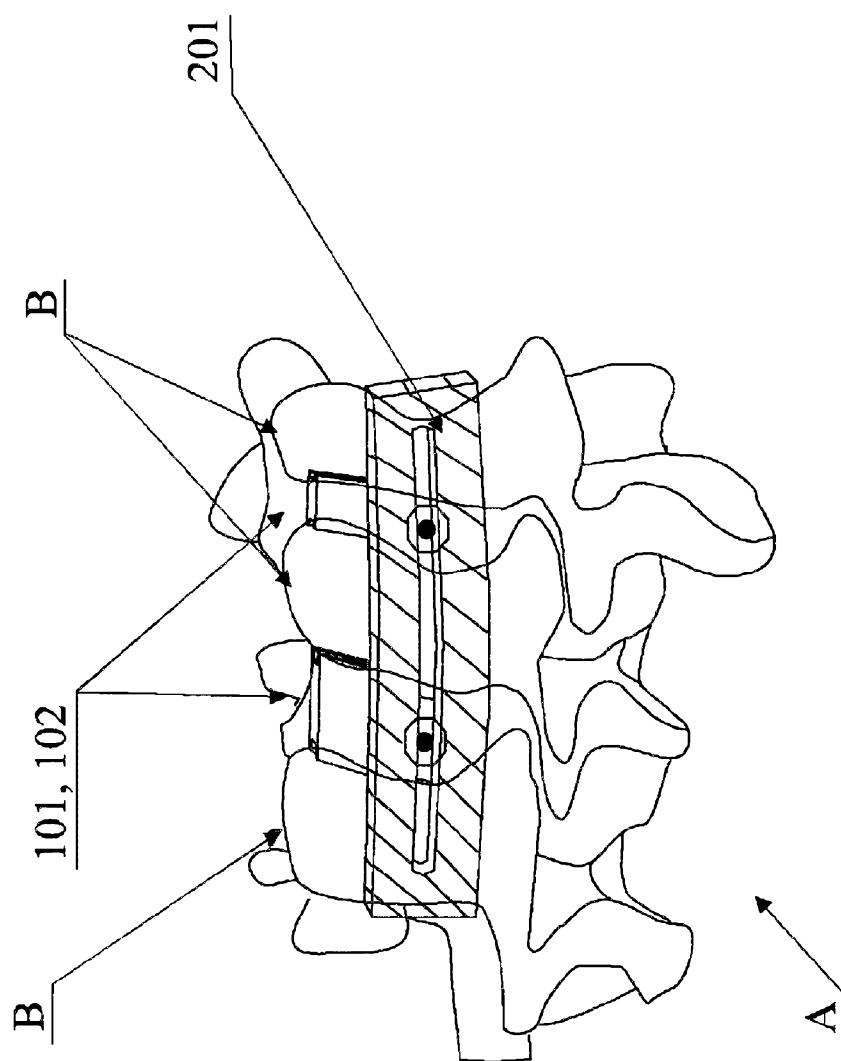


Fig. 11

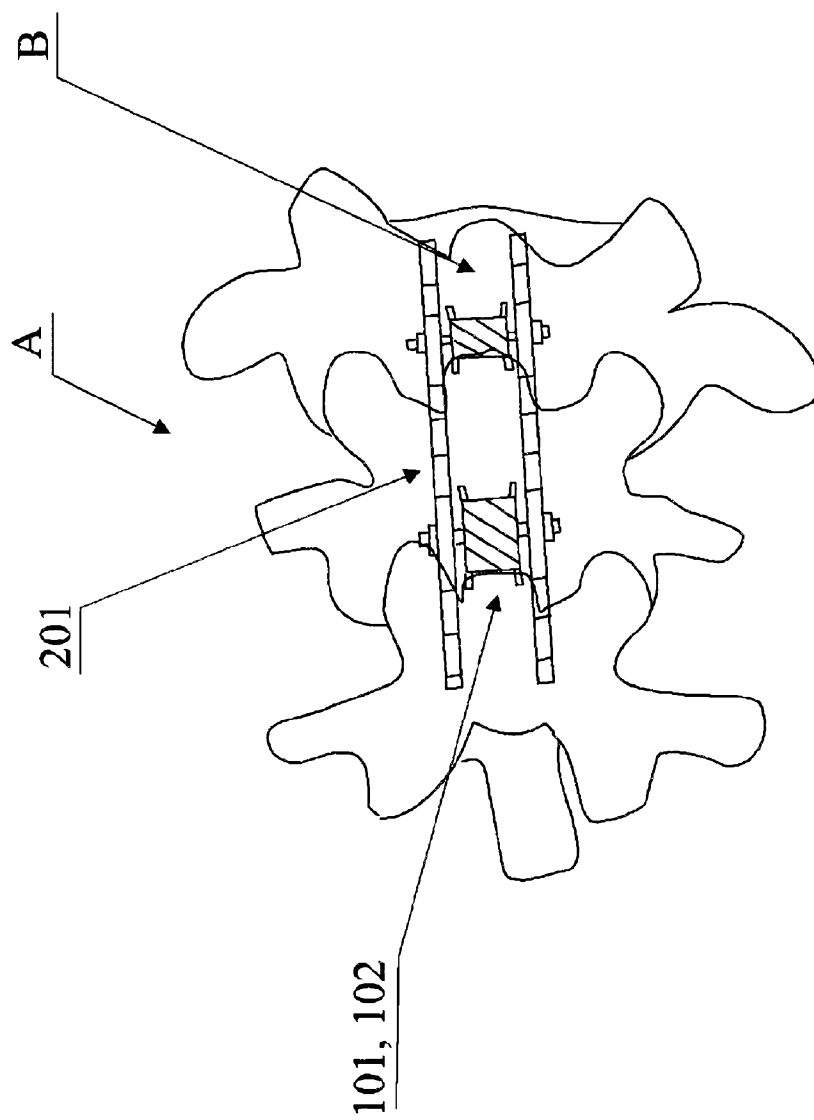


Fig. 12