

**KÖZZÉTÉTELI
PÉLDÁNY**

4310S

PCT/EP0102184

Kivonat

Sebészeti csontcsavar, különösen csonttörések
stabilizálására szolgáló külső rögzítő szerkezetekkel társított alkalmazásra

A különösen csonttörések stabilizálására szolgáló külső rögzítő szerkezetekkel társított alkalmazásra kialakított sebészeti csontcsavarnak (15) meghatározott hosszúságú hengeres csavarszára (2), hegyben (6) végződő, a hegy (6) felé kúposan elvékonyodó menetes végrésze (5) és egy ezzel átellenes be- és kihajtóvége (3) van. A be- és kihajtóvég (3) átmérője megegyezik a hengeres csavarszár (2) átmérőjével, és el van látva a hengeres csavarszár (2) hossz tengelyével (X-X) párhuzamos síkú lelapolásokkal (8, 10), amelyek meghatározott osztásközzel és köztes részekkel (9, 11) váltakozva a hengeres csavarszár (2) menetmentes síma szárrészének túlnyomó részére kiterjedő elhelyezésben vannak a csavarszáron (2) kialakítva és elrendezve.

Jellemző ábra: 1. ábra



PCT/EP0102184

A1

Sebészeti csontcsavar, különösen csonttörések stabilizálására szolgáló külső rögzítő szerkezetekkel társított alkalmazásra

A találmány tárgya sebészeti csontcsavar, különösen csonttörések stabilizálására szolgáló külső rögzítő szerkezetekkel társított alkalmazásra, amelynek meghatározott hosszúságú hengeres csavarszára, egy hegyben végződő, a hegy felé kúposan elvékonyodó menetes végrésze és egy ezzel átellenes be- és kihajtóvége van.

A találmánnyal érintett speciális műszaki területen közismert, hogy csonttörések hatékonyan stabilizálhatók külső rögzítő szerkezetekkel, amennyiben a törés különösen kényes helyen, például az ízülethez közel van, vagy ha a törésnél súlyosan megsérült a bőrszövet. Az ilyen esetekben ugyanis nem vagy csak hátrányosan alkalmazható a hagyományos gipszeléses rögzítés.

A külső rögzítő szerkezeteket két végükön a töréssel ellentétes oldalon a törött csont sértetlen szakaszaihoz erősítik. A külső rögzítő szerkezet végeinek rögzítésére csontcsavarokat használnak, amelyeket előfúrt lyukakba behajtva szilárdan beültetnek a csontba.

Sípcsont törésnél például egy sípcsonthoz használatos külső rögzítő szerkezet két végét megfelelő sebészeti csontcsavarokkal rögzítik a törés két végéhez. Más esetekben, ha a törés valamely ízületet érint, például bokatörésnél,

akkor egy bokához használatos külső rögzítő szerkezet csontcsavarjait ültetik be a tibiába (sípcsontba) és a talusba (ugrócsontba).

A sebészeti csontcsavaroknak az a szerepük, hogy megbízható rögzítési helyekként, kihorgonyzó elemekként szolgáljanak a külső rögzítő szerkezet számára. Ennek megfelelően a sebészeti csontcsavaroknak általában egy hosszúkás hengeres alakú csavarszára van, amely egy az egyik végi hegy felé kúposan elvékonyodó menetes végrészben folytatódik. A hengeres csavarszár hegygel átellenes másik vége egy be- és kihajtóvéggént van kialakítva, amely a csavarfej szerepét tölti be, és csatlakoztatható hozzá egy megfelelő be- és kihajtó szerszám, például egy kézi vagy motoros hajtású csavarkulcs.

A csavarfej célszerűen egy rövid sík felülettel van ellátva, amely párhuzamos a csavarszár hossz tengelyével, és amelyet marással alakítanak ki a csavarszár hegygel átellenes végén.

A jelenleg használatos ismert külső rögzítő szerkezetek hátránya, hogy terjedelmes méretűek és kiállnak a törött végtag egyik oldalán. Használatuk ezért a kezelő- és ápoló személyzet, de a beteg számára is, egyaránt kényelmetlen. Ennek megfelelően igény merült fel e kényelmetlenségek csökkentésére.

A felmerült igény kielégítésének egyik módja például, ha a sebészek különböző hosszúságú csontcsavarokat használnak annak érdekében, hogy az alkalmazott csontcsavar szabad, felesleges vége kevésbé álljon ki a rögzítő szerkezetből.

Ennek megfelelően a technika jelenlegi állása szerinti ismert eljárások során minden egyes rögzítő szerkezethez a csontcsavarok teljes skáláját használják, amelyek mind egyforma alakúak és felépítésűek, de különböző hosszúságúak. Az operáló ortopéd sebész a csavarválasztékból mindig a legmegfelelőbb hosszúságú csavart használhatja, beültetett állapotában a csavar nem áll ki a rögzítő szerkezetből, ugyanakkor a csavar be- és kihajtóvége könnyen hozzáférhető.

Bár ez széleskörűen elfogadott és kielégítő megoldás, mégsem felel meg az összes sebészeti szituáció követelményeinek. A megoldást műszaki hiányosságok is jellemzik. Operáció közben általában nehéz a helyszínen kiválasztani a mindenkor legmegfelelőbb hosszúságú csontcsavart, mivel a csavar beültetése közben már nagyon kellemetlen vagy akár lehetetlen megszakítani a beültetést, és az éppen

kiválasztott helyett egy megfelelőbb hosszúságú csavart beültetni. Emiatt nem ritkán előfordul, hogy egy vagy több csontcsavar a beültetés után mégis hosszan kiáll a külső rögzítő szerkezetből, és ezzel a fentebb említett hátrányokat vonja maga után.

További hátrány, hogy nagyszámú csavart kell készletezni és raktáron tartani az elképzelhető összes operatív szituáció lefedéséhez. Másrészt emiatt nehezebb a választás, továbbá a sok csavar költsége jelentősen növeli az általános orvosi eszközököltséget.

Az FR 2 751 523 sz. szabadalmi leírás egy osteosynthesis lemez rögzítésére szolgáló önmetsző csavart ismertet. A csavarnak egy önmetsző menettel ellátott szára van, amely egy közbülső törékeny terület közbeiktatásával csatlakozik a csavarfejhez, amelyre ráhúzható a csavarhajtó szerszám hajtóvége.

Az US 5 487 744 sz. szabadalmi leírás egy a gerincoszlop egy szakaszának rögzítésére szolgáló gerincrögzítő szerkezetet ismertet, amely legalább egy gerincrúdból és több csontcsavarból áll, amelyeket megfelelő számban becsavarnak a gerincsigolyákba, és amelyek mindegyikének van egy menetes vége, amely kiáll a csigolyából. A gerincrudat azután bilincsekkel és anyáscsavarokkal rögzítik a csontcsavarokhoz.

Az EP 0729731 sz. szabadalmi leírás egy gerincoszlop rögzítő rendszert ismertet, amely egy a gerincoszlopra felszerelhető szerelvényből, egy akár húzásnál, akár törésnél használható merőleges szárból, egy hengeres hasítékkal rendelkező csavarból, egy csavaranyából és egy sík külső felületű hengeres rúdból áll.

Az US 4 778 338 sz. szabadalom egy gyökércsatorna állványt ismertet, amely terapeutikus állvány létrehozására szolgál a foggyökéren, törött fog kezeléséhez. Az állvány egy fejből, egy szárból és egy furatból áll, amely axiálisan helyezkedik el a fejben és a szárbán. A furat eltávolítható tömőanyagot tartalmaz úgy, hogy az állványnak a fogba történő beerősítése után az esetleges szekunder lyukak a tömőanyag eltávolításával üressé tett furaton keresztül kezelhetők.

A fentebb hivatkozott FR 2 751 523 sz. szabadalmi leírás szerinti csavar fejének és az US 4 778 388 szerinti állvány fejének nagyobb az átmérője a szárénál, az EP 0 729 731 szerinti töcsavart a rögzítő rendszer egy hengeres üreges terébe kell elhelyezni, míg az US 5 487 744 szerinti csavar mindkét végén menettel van

ellátva egyrészt a csavarnak a csigolyához való rögzítése, másrészt a csavarnak a bilincshez erősítése végett.

A fenti jellemzők miatt az FR 2 751 523, US 4 778 388, EP 0 729 731 és US 5 487 744 sz. leírások szerinti mindegyik csavarnak kötött a hossza, és emiatt a fentebb említett, a technika korábbi állásának megfelelő csavaroknál ismertetett kényelmetlenségek jelentkeznek.

Az US 6 004 327 sz. szabadalmi leírás egy kilincsműves szorító eszközt ismertet, amelynek hossza egyedileg állítható. Az eszköz két darabból áll, amelyek közül az egyik egy illesztőcsap, amely egy előre meghatározott hosszúságú hengeres szárrész, a távolabbik végénél vagy ahhoz közel egy menetes résszel ellátva, közelebbi végénél vagy ahhoz közel pedig célszerűen egy lágyabb részből van kialakítva. Jóllehet a csap menetes része hegyben végződik, a külső átmérő a fentebb említett menetes rész egy jelentős hosszúságú szakaszán nagyobb a hengeres szárrész átmérőjénél.

Középső szakaszán a csap egy kilincsmű szerkezettel van ellátva, célszerűen aszimmetrikus fogakkal, amelyek az US 6 004 327 sz. szabadalom szerinti eszköz egy másik darabján lévő elfordulás gátló eszközökkel működnek együtt, hogy egymáshoz nyomják a csont két szegmensét.

A találmány célja egy olyan sebészeti csontcsavar kialakítása, amely szerkezeti és funkcionális jellemzői folytán képes leküzdeni a fentebb említett hátrányokat. A találmány konkrétabb célja egy olyan "univerzális" csontcsavar szerkezeti megalkotása, amely gyakorlatilag bármilyen típusú külső rögzítő szerkezethez társítható és használható, és igen jelentősen csökkenti a hasonló szerkezetű, de különböző hosszúságú csontcsavarok készleten, illetve raktáron tartásának költségét.

A kitűzött célt olyan sebészeti csontcsavar kialakításával és alkalmazásával érjük el, amelynek ismert jegyekként meghatározott hosszúságú hengeres csavarszára, egy hegyben végződő, a hegy felé kúposan elvékonyodó menetes végrésze, és egy ezzel átellenes be- és kihajtóvége van. A találmány új és meghatározó jellemzői szerint a be- és kihajtóvég átmérője megegyezik a hengeres csavarszár átmérőjével, és el van látva a hengeres csavarszár hossztengelyével párhuzamos síkú lelapolásokkal, amelyek meghatározott osztásközzel és köztes

részekkel váltakozva a hengeres csavarszár menetmentes síma szárrészének túlnyomó részére kiterjedő elhelyezésben vannak a csavarszáron kialakítva és elrendezve.

A találmány szerinti csontcsavar további jellemzőit és előnyeit az alábbiakban egy előnyös példaképpen kiviteli alak bemutatásával a csatolt rajz ábráira hivatkozva ismertetjük részletesebben. A rajzon az

1. ábrán egy példaképpen találmány szerinti csontcsavar látható perspektivikus nézetben, míg a

2. és 3. ábra az 1. ábra szerinti csontcsavar nézetét ábrázolja a csavar teljes hosszúságú, illetve rövidebbre vágott állapotában.

A rajz fentebb felsorolt ábráin egy példaképpen találmány szerinti 15 csontcsavar és azok kiemelt részletei láthatók. Ilyen 15 csontcsavarokat olyan külső rögzítő szerkezetek felhelyezésére és rögzített helyzetben tartására használják, amely külső rögzítő szerkezeteket főként végtagok sérült, törött részeinek a ortopéd sebészeti beavatkozást követő gyógyulási szakaszban a sebész által beállított egymáshoz viszonyított helyzetben tartására manapság elterjedten alkalmaznak. A csatolt rajz ábráin magát a rögzítő szerkezetet nem ábrázoltuk, mivel az a szakmában általánosan ismert, hagyományos kialakítású.

A 15 csontcsavarnak egy X-X hosszanti tengelyű körkeresztmetszetű, meghatározott hosszúságú hengeres 2 csavarszára van, amely egy kúposan elvékonyodó, 6 hegyben végződő menetes 5 szárvégben folytatódik. A hengeres 2 csavarszár 6 hegygel átellenes másik vége egy csavarkezelő 3 be- és kihajtóvégként van kialakítva, amely a hosszúkás hengeres 2 csavarszárral azonos átmérőjű, és lényegében a 15 csontcsavar fejeként szolgál. A 2 csavarszárnak van egy menetmentes, síma 4 szárrésze.

A találmány szerinti 15 csontcsavar 3 be- és kihajtóvégének célszerűen több négyszög alakú 8 lelapolása van, amelyek egymáshoz képest ugyanazon síkban, de egymástól mért meghatározott távolságban helyezkednek el. A síkfelületű 8 lelapolások közötti tartományok a 2 csavarszár teljes keresztmetszetű 9 köztes

részeinek vannak meghagyva. Minden 8 lelapoláshoz a vele szomszédos 9 köztes rész lekerekítő sugaras átmenettel csatlakozik.

A 8 lelapolások és a 9 köztes részek közötti lépcsők ütközővállakat alkotnak a csavarkezelő szerszám, például egy T-szárú csavarkulcs számára, amellyel a 15 csontcsavar be- illetve kihajtható. Közismert volta miatt magát a csavarkulcsot a rajzokon nem ábrázoltuk.

Mindegyik 8 lelapolás célszerűen egyforma hosszúra van kiképezve, miközben az egyes 8 lelapolások természetesen akár különböző hosszúságúak is lehetnek. A 8 és 10 lelapolások négyszög alakúak, és a rajzon látható példaképpen kiviteli alak esetében egymást követően felváltva a 2 csavarszár egyik és ezzel ellentétes másik oldalán vannak, például lemarással kialakítva.

A 15 csontcsavar hengeres 2 csavarszárán, célszerűen 8 lelapolásokkal átmérősen átellenes palásttartományban előnyösen kialakíthatók további 10 lelapolások is, amelyeket egymástól ugyancsak 11 köztes részek választhatnak el. Előnyösnek bizonyult az olyan elrendezésű kialakítás, amely szerint rendre az egyik oldali 8 lelapolások közötti 9 köztes részek átmérősen átellenes palásttartományaiban vannak a 10 lelapolások, és fordítva, a hátsó oldali 10 lelapolások közötti 11 köztes részek elülső palástrészein vannak a 8 lelapolások kialakítva. A 10 lelapolásokhoz a velük szomszédos 11 köztes részek ugyancsak lekerekített, rádiuszos átmenetekkel csatlakoznak.

Előnyösnek bizonyultak a találmány szerinti 15 csontcsavar olyan kivitelei amelyek teljes hossza a 80 mm hosszú 5 menetes végrésszel együtt 240 mm. Az ilyen 240 mm összhosszúságú 15 csontcsavarok 2 csavarszárának átmérője célszerűen 6 mm, amely megegyezik a kúposan elvékonyodó 5 menetes végrész 2 szárhoz csatlakozó legnagyobb külső átmérőjével. Az 5 menetes végrész külső átmérője a 6 hegy felé haladva egyenletesen lecsökken 5,6 mm-re.

A feleslegesen kiálló csavarrész levágásával jelentősen csökkenthető a 2 csavarszár zavaróan kiálló hossza, miközben a 15 csontcsavar a kihajtáshoz elforgatható marad, mert a levágás után megmaradó rész is rendelkezik a már említett T-szárú csavarkulcs elfordulásmentes csatlakoztatására szolgáló legalább egy 8 lelapolással ellátott 3 be- és kihajtóvéggel.

A találmány szerinti 15 csontcsavarok 2 csavarszára célszerű módon bármelyik 8 lelapolásnál elvágható. A vágási keresztmetszet a lelapolt tartományokban kisebb, mint a teljes kör alakú keresztmetszeti szelvényekben. A hengeres 2 csavarszár lelapolt tartományokban mért radiális vastagsága kb. 5 mm, de ezen vastagságcsökkenés nem csökkenti lényegesen a csavar csavarónyomatékkal szembeni mechanikai szilárdságát.

A találmány szerinti univerzális csontcsavar megoldja azt a problémát, hogy egy teljes készlet különböző hosszúságú csontcsavart kelljen raktáron tartani.

További lényeges előny, hogy a csavar a rögzítő szerkezethez finom, hézagmentes illesztésekkel csatlakoztatható. A külső rögzítő szerkezet felhelyezésekor és annak összeszerelése során a műtétet végző ortopéd sebésznek nem kell előre meghatároznia az alkalmazandó csavar hosszát, mert a csavar a szerkezet rögzített, összeszerelt állapotában a szükség szerinti maradék méretre levágható.

További előny, hogy a csavarszár elvágását megkönnyítik a lelapolások és a köztes tartományok csatlakozási helyein kialakított rádiuszos lépcsős átmenetek. A találmány szerinti csontcsavarok nagyüzemi módszerekkel gyárthatók.

Szabadalmi igénypontok

1. Sebészeti csontcsavar, különösen csonttörések stabilizálására szolgáló külső rögzítő szerkezetekkel társított alkalmazásra, amelynek meghatározott hosszúságú hengeres csavarszára, egy hegyben végződő, a hegy felé kúposan elvékonyodó menetes végrésze és egy ezzel átellenes be- és kihajtóvége van, azzal jellemezve, hogy a be- és kihajtóvég (3) átmérője megegyezik a hengeres csavarszár (2) átmérőjével, és el van látva a hengeres csavarszár (2) hossz tengelyével (X-X) párhuzamos síkú lelapolásokkal (8), amelyek meghatározott osztásközzel és köztes részekkel (9) váltakozva a hengeres csavarszár (2) menetmentes síma szárrészének (4) túlnyomó részére kiterjedő elhelyezésben vannak a csavarszáron (2) kialakítva és elrendezve.

2. Az 1. igénypont szerinti sebészeti csontcsavar, azzal jellemezve, hogy a hengeres szárrészen (2) a lelapolásokhoz (8) képest szögben eltolt további lelapolások (10) is ki vannak képezve.

3. Az 1. igénypont szerinti sebészeti csontcsavar, azzal jellemezve, hogy a hengeres szárrészen (2) a lelapolásokhoz (8) képest átmérősen átellenes oldali további lelapolások (10) vannak kiképezve.

4. A 2. vagy 3. igénypont szerinti sebészeti csontcsavar, azzal jellemezve, hogy egy-egy lelapolás(8) mindig a vele átellenes oldali másik lelapolások (10) közötti köztes részen (11), azokhoz képest meghatározott szögben eltoltan vagy átmérősen átellenesen helyezkedik el.

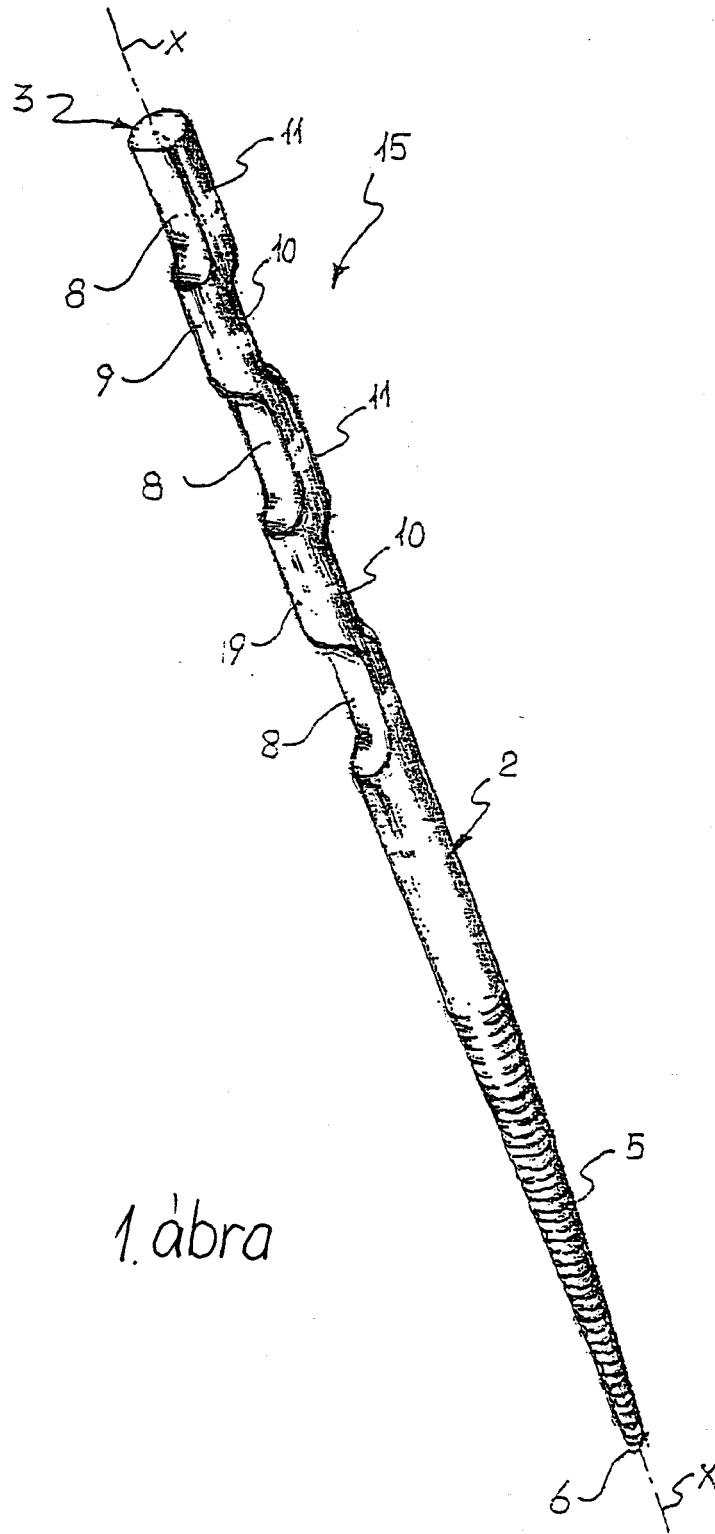
5. Az 1. igénypont szerinti sebészeti csontcsavar, azzal jellemezve, hogy a lelapolások (8) rendre négyszög alakúak és egyforma méretűek.

6. Az 1. igénypont szerinti sebészeti csontcsavar, azzal jellemezve, hogy a lelapolások (8) lekerekített lépcsős átmenetekkel vannak a szomszédos köztes rész(ek)hez (9) csatlakoztatva.

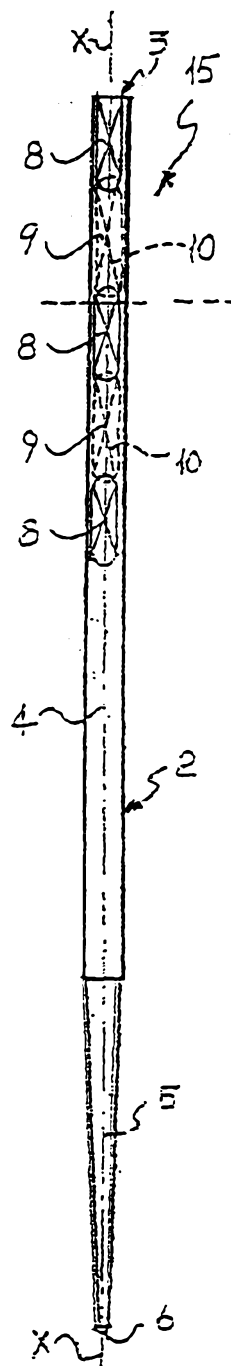
A meghatalmazott

hell.: 2 rajz (3^{1/2} lra)
Lk

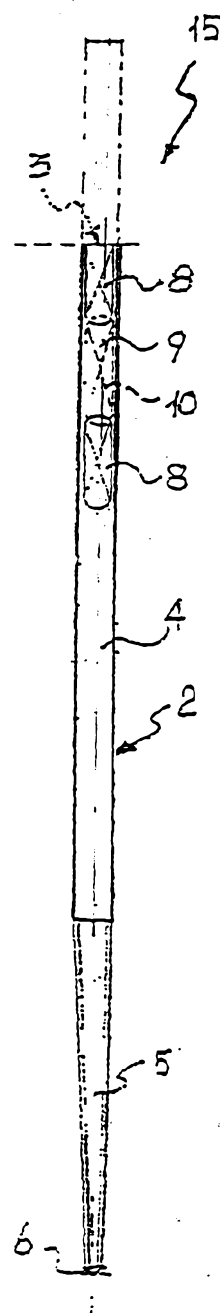
GÓDOLLE, KEREK, SZABADALMI SZABÓ
Szabadalmi és Védjegyiroda
1024 Budapest, Kufli Béla u. 13/b
Szabó Zoltán
szabozoltan@gmail.com



1. abra



2. ábra



3. ábra