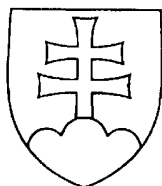


SLOVENSKÁ REPUBLIKA

(19) SK



ÚRAD
PRIEMYSELNÉHO
VLASTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

ZVEREJNENÁ
PATENTOVÁ PRIHLÁŠKA

- (22) Dátum podania prihlášky: **3. 5. 2001**
(31) Číslo prioritnej prihlášky:
(32) Dátum podania prioritnej prihlášky:
(33) Krajina alebo regionálna organizácia priority:
(40) Dátum zverejnenia prihlášky: **8. 6. 2004**
Vestník ÚPV SR č.: **6/2004**
(62) Číslo pôvodnej prihlášky v prípade vylúčenej prihlášky:
(86) Číslo podania medzinárodnej prihlášky podľa PCT: **PCT/CH01/00276**
(87) Číslo zverejnenia medzinárodnej prihlášky podľa PCT: **WO02/089683**

(11), (21) Číslo dokumentu:

1340-2003

(13) Druh dokumentu: **A3**

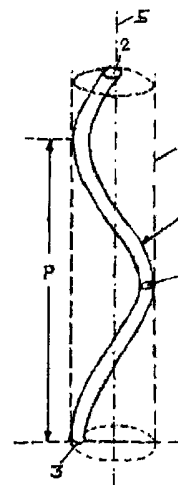
(51) Int. Cl. 7 :

A61B 17/72

- (71) Prihlasovateľ: **SYNTHES AG CHUR, Chur, CH;**
(72) Pôvodca: **Hehli Markus, Davos Frauenkirch, CH;**
Fernandez Dell'Oca Alberto, Montevideo, UY;
(74) Zástupca: **Bušová Eva, JUDr., Bratislava, SK;**

(54) Názov: **Osteosyntetický prostriedok**

- (57) Anotácia:
Osteosyntetický prostriedok (1) vo forme intramedulárneho klinca má podlhovastý tvar s centrálnou osou (5), prvý koniec (2) a druhý koniec (3). Tvar prostriedku (1) vychádza zo skrutkovice.



Osteosyntetický prostriedok

Oblasť techniky

Predkladaný vynález sa týka osteosyntetického prostriedku.

Doterajší stav techniky

Aby bolo možné vložiť intramedulárny kliniec, je potrebné najskôr pripraviť intramedulárny kanál. Intramedulárne klince podľa doterajšieho stavu techniky majú z tohoto hľadiska nasledujúce hlavné nevýhody.

- otvor je väčší ako prierez klinca kvôli ohybu klinca, a
- jednoduchý ohyb v jednom bode klinca nezodpovedá anatomickému tvaru medulárnej (dreňovej) dutiny dlhej kosti.

Obvyklé klince nútia chirurga k použitiu stredného bodu na vstup v proximálnej ramennej kosti (humeru), avšak tento bod leží príliš mediálne (smerom k stredovej osi), takmer v kĺbnom (artikulárnom) povrchu humeru, t.j. ďaleko od ideálneho miesta z hľadiska mechanického a z hľadiska cievneho zásobenia proximálneho humeru.

Predkladaný vynález je navrhnutý tak, že prekonáva predchádzajúce problémy tým, že poskytuje osteosyntetický prostriedok, konkrétne intramedulárny kliniec, ktorý je schopný sledovať tvar medulárnej dutiny dlhých kostí u ľudí. Žiadny nadmerne veľký otvor nie je potrebný, pretože skrutkovicový tvar klinca umožňuje otočiť kliniec počas

vkladania do medulárnej dutiny. Vstupný bod nerozšírených klinčov je optimalizovaný obzvlášť vo femure a tibii, ale tiež v humeru.

Hlavné výhody prostriedku podľa vynálezu sú nasledujúce:

- umožňuje lepšie umiestnenie vstupného otvoru pre kliniec do kosti, čím sa eliminujú riskanté body, pokiaľ ide napríklad o nebezpečenstvo poranenia ciev zásobujúcich hlavu femuru, čo znižuje mieru komplikácií a činí vkladanie klinca do humeru ľahšie,
- nevyžaduje vstupný otvor väčšieho priemeru ako je prierez klinca, a
- umožňuje ľahké odstránenie klinca do zhojenia kosti.

Elastické intramedulárne klince nie sú tak užitočné u adolescentov/starších detí, pretože môžu byť mierne nestabilné, vyžadujú často použitie pooperačných dlah. Použitie obvyklých klinčov u starších detí a adolescentov je spojené s vysokým rizikom nekrózy hlavy femuru. Laterálne vstupné body s úzkym konštantným rezom (žiadna proximálna silná časť) predstavujú zjavné výhody riešenia podľa predkladaného vynálezu.

V prípade doštičiek a/alebo interných fixátorov (úchytov). Podľa vynálezu hlavnou výhodou je to, že umožňuje, aby implantát bol napríklad v predu v distálnom humeru a laterálne v proximálnom humeru, čím sa zabráni riziku poranenia nervus radialis.

Zatiaľ čo jedným z hlavných použití vynálezu je použitie prostriedku ako intramedulárneho klinca, prostriedok podľa

vynálezu môže byť tiež použitý ako extamedulárny prostriedok, napr. kostné doštičky alebo interné fixátory.

V modifikácii kostného klinca môže byť prostriedok podľa vynálezu použitý vo femuru, humeru, tibií a radiu.

Vo výhodnom uskutočnení je obálkou skrutkovice kruhový valec majúci rovnakú strednú os ako skrutkovica, pritom skrutkovica má otočenie („running over“), menej ako 540° , výhodnejšie ako 360° . Polomer r kruhového valca je zámerne v rozsahu 10 až 50 mm, výhodne v rozsahu 15 až 30 mm. Rozstup p závitov skrutkovice by mal byť v rozsahu 100 až 1500 mm, výhodne v rozsahu 300 až 1000 mm.

Prierez kolmo k strednej osi skrutkovice je výhodne kruh, štvorec alebo hviezda.

V ďalšom výhodnom uskutočnení druhý koniec klinca je zašpicatený, čo umožňuje ľahšie vloženie do kosti.

V ďalšom výhodnom uskutočnení typický rez kolmo k centrálnej osi skrutkovice je v podstate obdĺžnik so stranami a a b , pričom dlhšia strana b je orientovaná k vonkajšej a vnútornej strane skrutkovice. Zámerne je pomer $a:b$ menší ako 0,50, výhodnejšie menší ako 0,35. Výhodne je v podstate obdĺžnikový prierez skrútený v svojej kratšej strane a .

V ďalšom výhodnom uskutočnení časť skrutkovice bližšie k prvému konci je hrubšia ako časť skrutkovice bližšie k druhému konci. To umožňuje pripojenie držadla, ktoré dovoľuje uchopenie a manipuláciu so špirálovým klincom.

V ďalšom výhodnom uskutočnení je centrálna os skrutkovice priamka.

V ešte ďalšom výhodnom uskutočnení má prierez kolmý k centrálnej osi najvyšší rozmer v rozsahu 5 až 15 mm a dĺžka valca alebo skrutkovice je v rozsahu 200 až 500 mm.

V ďalšom výhodnom uskutočnení môže byť implantát (t. j. kliniec) opatrený bočnými otvormi pre poistné skrutky.

Ďalej bude vynález popísaný s odkazmi na nasledujúce pripojené obrázky.

Popis obrázkov

Obr.1 je perspektívny pohľad na prostriedok podľa vynálezu vo forme skrutkovicového klinca.

Obr.2 je perspektívny pohľad na prostriedok podľa vynálezu vo forme skrutkovicovej pásky (doštičky).

Obr.3 je detail klinca podľa obr.1.

Obr.4 je detail pásky podľa obr.2.

Obr.5 je ortogonálny rez klinca podľa obr.1.

Obr.6 je variácia ortogonálneho prierezu.

Obr.7 je ďalšia variácia ortogonálneho prierezu.

Osteosyntetický prostriedok 1 podľa vynálezu je reprezentovaný na obr.1 vo forme intramedulárneho klinca. Má podlhovastý tvar s centrálnou osou 5, prvý koniec 2 a druhý koniec 3. Tvar prostriedku 1 je založený od tvaru skrutkovice, ktorá je v geometrii dobre známou konfiguráciou. Obálka skrutkovice, ako bola ukázaná na obr.1, je cirkuárny valec 4 majúci rovnakú centrálnu os 5 ako skrutkovica. Centrálna os 5 skrutkovice je priamka. Skrutkovica má otočenie (uhol otočenia) menšie ako 540° ,

výhodne menšie ako 360° . Typicky má skrutkovica otočenie 240° . Polomer r cirkulárneho valca 4 je v rozmedzí 10 až 50 mm, výhodne v rozmedzí 15 až 30 mm. Rozstup p závitov skrutkovice je v rozmedzí 100 až 1500 mm, výhodne v rozsahu 300 až 1000 mm. Ako bolo ukázané na obr.5, prierez kolmý k centrálnej osi 5 skrutkovice je kruh, to znamená, že skrutkovica je vytvorená z valcovitého prutu. Alternatívne, ako bolo ukázané na obr.6 a 7, tento prierez môže mať tiež tvar štvorca alebo hviezdy (alebo môže byť vrúbkovaný).

Ďalšie uskutočnenie je znázornené na obr.2. Toto uskutočnenie sa líši od uskutočnenia podľa obr.1. Typickým rezom kolmým k centrálnej osi 5, ktorý nie je kruhový, ale obdĺžnikový, t. j. skrutkovica je vytvorená zo sploštelého prutu (pásika). Konkrétne prierez 6 kolmý k centrálnej osi 5 skrutkovice je v podstate obdĺžnik so stranami a a b , pričom dlhšie strany b sú orientované k vonkajšej a vnútornej strane skrutkovice. Miesto obdĺžnikového tvaru môže mať prierez elipsoidný tvar, kde hodnoty $a/2$ a $b/2$ sú poloosi elipsy. Pomer $a:b$ by mal byť menší ako 0,50, výhodne menší ako 0,35.

Časť skrutkovice bližšie k prvému konci 2 je hrubšia ako časť skrutkovice bližšie k druhému konci 3, čo dovoľuje pripojenie držadla na uchopenie a manipuláciu s prostriedkom 1.

Prierez kolmý k centrálnej osi 5 má najväčší rozmer v rozsahu 5 až 14 mm.

Ako bolo ukázané na obr.3, druhý koniec 3 prostriedku 1 je zašpicatý na ľahšie vpravenie do kosti.

Ako bolo ukázané na obr.4 v podstate obdĺžnikový prierez prostriedku 1 je skrátenej na svojej kratšej strane a.

Obr.5 až 7 ukazujú rôzne prierezy klinca podľa vynálezu.

Prostriedok podľa vynálezu môže byť vyrobený z akéhokoľvek vhodného materiálu v závislosti od toho, na aký účel má slúžiť. Môže byť vyrobený z kovov, napríklad z vhodnej nehrdzavejúcej ocele, titánu alebo polymérnych materiálov, najmä materiálov kompozitnej povahy.

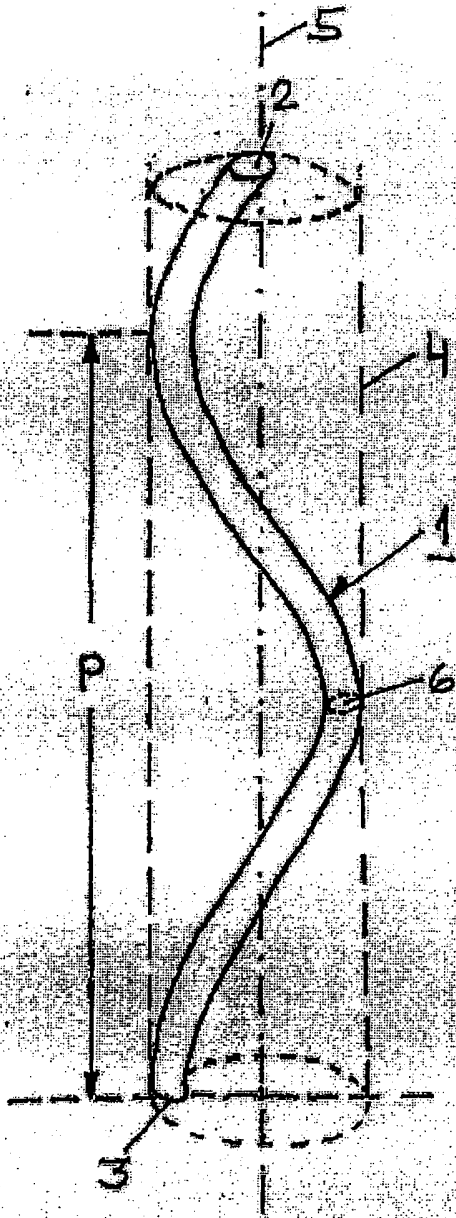
P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Osteosyntetický prostriedok (1), najmä intramedulárny klinec, majúci podlhovastý tvar s centrálnou osou (5), prvý koniec (2) a druhý koniec (3), a tvar prostriedku (1) je založený od skrutkovice, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že
 - a) prierez kolmý k centrálnej osi (5) má najväčší rozmer v rozmedzí 5 až 14 mm.
 - b) Skrutkovica sa otáča o menej ako 540° , a
 - c) Rozstup p závitov skrutkovice je v rozmedzí 100 až 1500 mm.
2. Prostriedok (1) podľa nároku 1, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že skrutkovica sa otáča o menej ako 360° .
3. Prostriedok (1) podľa nároku 1 alebo 2, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že prierez kolmý k centrálnej osi (5) má najväčší rozmer v rozmedzí 7 až 11 mm.
4. Prostriedok (1) podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 3, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že rozstup p skrutkovice je v rozmedzí 300 až 1000 mm.
5. Prostriedok (1) podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 4, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že rozstup p skrutkovice je väčší ako 400 mm, výhodne väčší ako 600.
6. Prostriedok (1) podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 5, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že obálka skrutkovice je kruhový valec (4) majúci shodnú centrálnu os (5) ako skrutkovica.

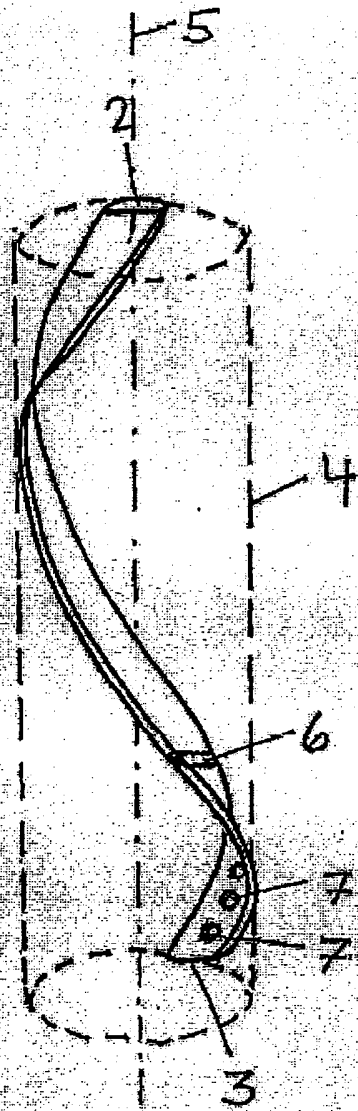
7. Prostriedok (1) podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 6, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že polomer r kruhového valca (4) je v rozmedzí 10 až 50 mm, výhodne v rozmedzí 15 až 30 mm.
8. Prostriedok (1) podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 7, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že prierez (6) kolmý k centrálnej osi (5) skrutkovice je kruh.
9. Prostriedok (1) podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 8, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že prierez (6) kolmý k centrálnej osi (5) skrutkovice je štvorec alebo hviezda.
10. Prostriedok (1) podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 9, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že druhý koniec (3) je zašpicatený.
11. Prostriedok (1) podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 10, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že prierez (6) kolmý k centrálnej osi (5) skrutkovice je v podstate obdĺžnik so stranami a a b , kde väčšie strany b sú orientované k vonkajšej a vnútornej strane skrutkovice.
12. Prostriedok (1) podľa nároku 11, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že pomer $a:b$ je menší ako 0,50, výhodne menší ako 0,35.
13. Prostriedok (1) podľa nároku 11 alebo 12, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že v podstate obdĺžnikový prierez je skrútený na svojej kratšej strane a .
14. Prostriedok (1) podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 14, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že časť skrutkovnice

bližšie k prvému konci (2) je hrubšia ako časť skrutkovice bližšie k druhému konci (3).

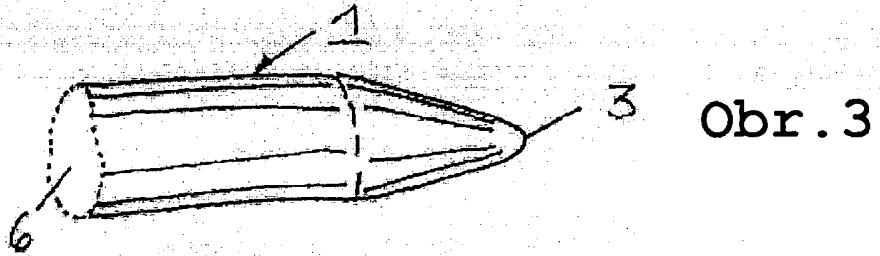
15. Prostriedok (1) podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 14, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že centrálna os (5) skrutkovice je priamka.
16. Prostriedok (1) podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 15, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že dĺžka valca alebo skrutkovice je v rozmedzí 200 až 500 mm, výhodne v rozmedzí 250 až 400 mm.
17. Prostriedok (1) podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 16, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že je opatrený priechodnými otvormi (7) na poistné skrutky, výhodne blízko druhého konca (3).
18. Prostriedok (1) podľa ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 17, v y z n a č u j ú c i s a t ý m, že časť je opatrená aspoň dvoma, výhodne aspoň troma, otvormi (7) na poistné skrutky.



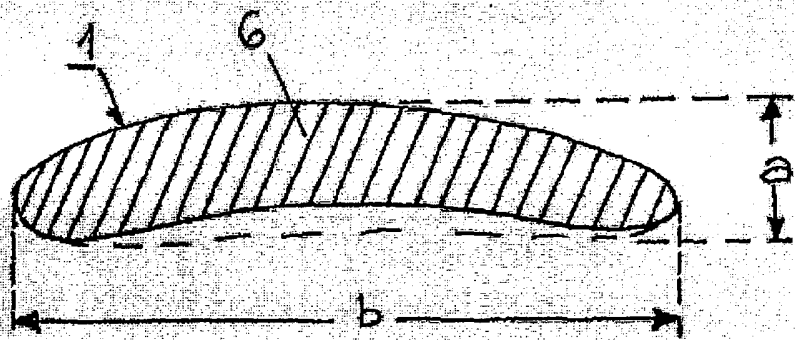
Obr. 1



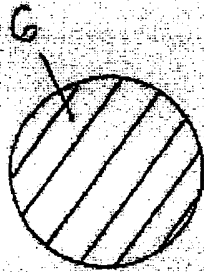
Obr. 2



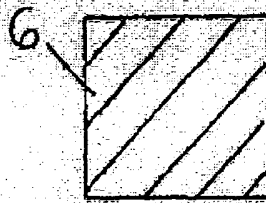
Obr. 3



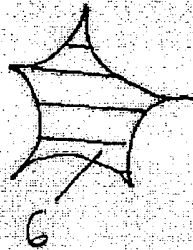
Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7