

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(19) BG

(11) 104402 A
7(51) A 61 B 17/80



ЗАЯВКА ЗА ПАТЕНТ
ЗА
ИЗОБРЕТЕНИЕ

ПАТЕНТНО ВЕДОМСТВО

(21) Регистров № 104402
(22) Заявено на 05.05.2000
(24) Начало на действие
на патента от:

Приоритетни данни

(31) 19750493 (32) 14.11.97 (33) DE

(41) Публикувана заявка в
бюлетин № 2 на 28.02.2001

(45) Отпечатано на

(46) Публикувано в бюлетин №
на

(56) Информационни източници:

(62) Разделена заявка от рег. №

(71),(72) Заявител(и) и изобретател(и):
HELMUT MUCKTER, AACHEN (DE)

(74) Представител по индустриална
собственост:
Д-р Емил Габриел Бенатов, 1113 София,
ул. "Люлякова градина" бл. 36 Б

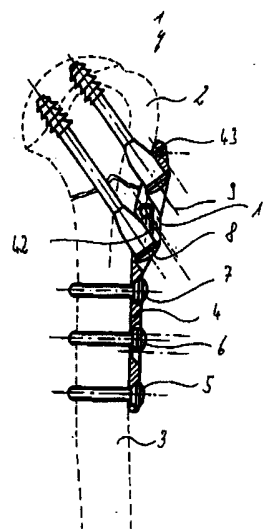
(86) № и дата на PCT заявка:
PCT/DE98/03303, 05.11.98

(87) № и дата на PCT публикация:
WO99/25266, 27.05.99

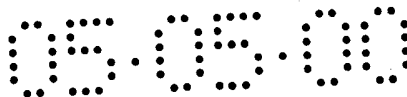
**(54) ИМПЛАНТАТ ЗА СТАБИЛИЗИРАНЕ
НА ФРАКТУРИ И ВИНТ ЗА ПРИЛОЖЕ-
НИЕ В ХИРУРГИЯТА**

(57) Имплантатът е пластина (4) с водачи (21, 22), за предпочитане на два винта (8, 9), които се поддържат стабилно под ъгъл спрямо пластината (4). За предпочитане е винтовете (8, 9) освен това да се фиксират разглобяемо с устройство за притягане (31), стабилно срещу завъртане около тялото на винта (8, 9) и разместване по посока на това тяло. Затова е подходящ специалният винт (8, 9) с външен диаметър на резбата, който е по-голям от граничещия с него диаметър на тялото му. За да се гарантира сигурно водене, диаметърът на тялото в областта на главата на винта е уголемен.

12 претенции, 9 фигури



BG 104402 A



ИМПЛАНТАТ ЗА СТАБИЛИЗИРАНЕ НА ФРАКТУРИ И ВИНТ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ В ХИРУРГИЯТА

ОБЛАСТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Изобретението се отнася до имплантат за стабилизиране на фрактури в областта на горната част на ръката и по-специално на раменната ябълка с или без участие на туберкулите с пластина, върху която са разположени отвори. Освен това изобретението се отнася и до винт за приложение в хирургията.

ПРЕДШЕСТВАЩО СЪСТОЯНИЕ НА ТЕХНИКАТА

Като имплантант от този род е известна Т-образна пластина, която има в долната си част три разположени един над друг отвора, а в горната си - напречно разположена част има два разположени един до друг отвора. Тази пластина се фиксира с кортикални винтове към продълговатата част на горната част на ръката и със спонгиозни винтове към раменната ябълка, с което двата фрагмента се стабилизират един спрямо друг. Освен това са известни L-образни пластини и малофрагментни Т-пластини за лечение на фрактури в горната част на ръката.

Тези остеосинтезни пластини функционират като чисти опорни пластини. Това означава, че както фрагментът от продълговатата част, така и фрагментът от ябълковидната част трябва да бъдат обтегнати. Предпоставка за стабилна остеосинтеза поради това е издръжливостта на винтовете както в ябълковидния, така и в продълговатия фрагмент, както и добрата опора в средната костна част на двата основни фрагмента един спрямо друг. По-специално при костите на по-възрастните хора използваните спонгиозни винтове често нямат достатъчна издръжливост и поради това най-късно при необходимите за лечението лечебно-гимнастически упражнения се стига до разхлабване на винтовете. Освен това в повечето случаи се налага широко освобождаване на костта в областта на фрактурата, което може да доведе до смущения в оросяването на фрагментите, а с това и до смущения в лечението на костите.

Това води дотам, че в повечето случаи се провежда консервативно лечение, при което за много дни горната част на ръката се фиксира към гърдния кош и едва след това постепенно отново се раздвижва. Това обаче води и до изразени движения във фрактурния процес, които се забелязват от ясно чувашото се пукане на костите и от усещаните силни болки. Този

недостатък затруднява предписаната двигателна терапия и изисква от пациента голяма доза търпимост при болките, а от физиотерапевта голяма доза умение да убеждава, за да се поддържа движението в областта на раменната става. В много случаи обаче въпреки това остават значителни затруднения в движението на раменната става.

Поради това задача на изобретението е създаването на усъвършенстван имплантат за стабилизиране на фрактури и винт, с които да се постига лесно и сигурно стабилизиране на фрактурата.

ТЕХНИЧЕСКА СЪЩНОСТ НА ИЗОБРЕТЕНИЕТО

Тази задача се решава, като се създава имплантат за стабилизиране на фрактури за приложение в хирургията, в който имплантат пластината има водачи най-вече за два винта за горната част на ръката, които поддържат винтовете за раменната ябълка в стабилно положение под определен ъгъл спрямо пластината.

Водачите съгласно изобретението позволяват задържането на винтовете под фиксиран ъгъл спрямо пластината и тогава, когато те се разтворят в костта или когато разстоянието между пластината и костта се промени. Освен това водачите помагат по време на операцията при разполагането на винтовете под предварително зададен оптимален ъгъл.

При използването на два винта за раменната ябълка се гарантира не само стабилното фиксиране на ъгъла между ябълковидния и продълговатия фрагмент на костта, а освен това се постига допълнително и ротационна стабилност, която предотвратява разхлабването на винтовете в областта на раменната ябълка например при упражнения с махално движение.

Едно примерно изпълнение предвижда водачите да са разпробити елементи, чиито напречни сечения да отговарят на диаметъра тялото на винтовете за раменната ябълка. Тези водачи използват дебелината на пластината, за да поддържат винтовете под определен ъгъл. За целта вътрешният диаметър на отвора се напасва точно поне в един сектор от отвора към външния диаметър на един участък от тялото на винта, така че винтът да може да се вкара в отвора така, че след това да може да се измести единствено по посока на оста на тялото на винта. Това оформление изисква определена дебелина на пластината, но тя е за предпочитане пред водачи, които стърчат над повърхността на пластината или пък обратно които се вмъкват в костта.

Предварително зададеният от водачите ъгъл би трябвало да отговаря приблизително на физиологичния ъгъл на раменната ябълка. Затова се предлага ъгъл между 35° и 40° , за предпочитане $37,5^\circ$, измерен спрямо надлъжната ос на продълговатата част на горната част на ръката.

Особено предимство е, когато пластината има притягащо устройство, което фиксира в стабилно положение винтовете за раменната ябълка срещу изместване по посока на продълговатата част или срещу завъртане около тялото на винта, като за предпочитане те са в отделяемо положение. Подобно притягащо устройство блокира движението на винтовете спрямо пластината и по този начин осигурява неподвижността на имплантата, който и при силни движения на горната част на ръката не може да се разхлаби.

Едно предпочитано оформление на такова притягащо устройство предвижда наличието на разстояние между отворите на винтовете за раменната ябълка, направено чрез напречен отвор. В този напречен отвор може да се постави един винт така, че чрез затягане на винта разстоянието да се стеснява. Това води до леко деформиране на диаметъра на отворите, като по този начин винтовете за раменната ябълка се фиксират при запазване на своето ъглово положение.

За предпочитане отворите на винтовете за раменната ябълка са разположени успоредно един на друг така, че осите им да са на една равнина с надлъжната ос на продълговатата част на горната част на ръката. Осите на винтовете за раменната ябълка пресичат по този начин надлъжната ос на продълговатата част на горната част на ръката под предварително зададен ъгъл, за предпочитане под $35^\circ - 40^\circ$. Това разположение на винтовете на една линия прави възможна операцията с много тясно освобождаване на костта в областта на фрактурата. Това води до бързо заздравяване на костта, тъй като се избягват смущения в оросяването.

За да се приемат жични серклажи или PDS-корди за рефиксация на разкъсани туберкули, се предлага разполагането в пластината на отвори, преминаващи успоредно на горната и долната ѝ страна. Тези отвори се предвиждат за предпочитане на върха на пластината и в областта на притягащото устройство.

Едно предпочитано оформление на пластината е много компактно. Тази пластина има максимална дължина 100 mm, максимална ширина 12 mm, а дебелината ѝ е между 4 и 9,5 mm. Едно специално оформление на водачите на винтове позволява дебелина на пластината от максимално около 7 mm. По своето оформление пластината е нагодена към анатомичните

условия в областта на проксималния хумерус. В долния участък пластината се завинтва с предлаганите в търговската мрежа кортикални винтове към проксималния дял на надлъжната част на горната част на ръката. Тъй като в този близък до ставата участък не настъпват високи огъващи моменти, фиксирането с три винта е достатъчно. За обработването на фрактури, които засягат и продълговатата част на горната част на ръката, пластината може да бъде изпълнена и по-дълга със съответно увеличен брой отвори за винтове в областта на продълговатата част на горната част на ръката.

Задачата се решава с винт за приложения в хирургията с глава, чийто външен диаметър на резбата е по-голям от граничещия с него диаметър на тялото. Този винт съгласно изобретението се отличава с това, че диаметърът на тялото в участъка на главата на винта е поне толкова голям, колкото е външният диаметър на резбата и по-малък от диаметъра на главата на винта.

Изработеният по този начин винт позволява воденето на винта в отвор така, че винтът да може да бъде разположен например под определен ъгъл спрямо една фиксираща пластина. Колкото по-дебела е фиксиращата пластина, толкова по-лесно се постига воденето на винта. При особено твърди материали може обаче да се постигне дори с относително тънка пластина сигурно водене.

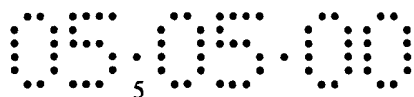
Използваната често най-вече в хирургията спонгиозна резба има относително голям външен диаметър на резбата спрямо тялото на винта и поради това описаното решение е подходящо преди всичко за винтове с такава резба.

Особено подходящо е, ако описаният винт има надлъжен отвор. Такъв надлъжен отвор позволява разполагането на винта с помощта на специална система от водещи жици. Използването на такива системи от водещи жици е известно например от Müller, Allgöwer, Schneider, Willenegger (1992), Manual der Osteosynthese (Наръчник по остеосинтеза), трето издание, издателство Шпрингер.

ОПИСАНИЕ НА ПРИЛОЖЕНИТЕ ФИГУРИ

По-подробно изобретението е пояснено на приложените фигури, които са различни примерни изпълнения, а именно:

- Фиг.1 е надлъжен разрез през закрепената с винтове към костта на горната част на ръката пластина;



- Фиг.2 са няколко изгледа на пластината с един винт със затегателна челюст;
 - Фиг.3 е отделно представяне на позиционирането на винта със затегателна челюст;
 - Фиг.4 е алтернативна възможност за затягане на винта за раменната ябълка в областта на гнездото на пластината;
 - Фиг.5 е друга алтернатива за затягане с помощта на резба на главата на винта;
 - Фиг.6 е винт за раменна ябълка;
 - Фиг.7 е частичен разрез над резбата на винт за раменна ябълка съгласно фиг.6;
 - Фиг.8 е надлъжен разрез през алтернативна форма на изпълнение на закрепена с винтове към костта на горната част на ръката пластина;
- Фиг.9 е увеличен участък от фиг.8.

ПРИМЕРНО ИЗПЪЛНЕНИЕ И ДЕЙСТВИЕ НА ИЗОБРЕТЕНИЕТО

На фиг.1 е показана кост на горната част на ръката с проксимална хумерус фрактура, тип III по Неер. Изобразената част на счупената горна част на ръката се състои от раменна ябълка 2 и от проксимален дял от продълговатата част на горната част на ръката 3. Пластината 4 приляга към проксималния хумерус и по своята форма е нагодена към анатомичните условия в областта на проксималния хумерус. Общата дължина на пластината възлиза на 95 mm, дебелината ѝ в областта на проксималния дял на продълговатата част на горната част на ръката е 4 mm, а в областта на раменната ябълка е удебелена на 9,5 mm. Максималната ширина на пластината възлиза на 12 mm.

Тази пластина е завинтена в долния си участък с обичайни предлагани в търговската мрежа кортикални винтове 5, 6, 7 към проксималния дял 3 на продълговатата част на горната част на ръката. Приемни гнезда за специалните винтове за раменната ябълка 8 и 9 са изпълнени в горния участък на пластината 4 като затегателни челюсти 10, които правят възможно здравето закрепване на винтовете за раменната ябълка 8, 9 в пластината 4.

На фиг.2 е показан отделен чертеж на пластината 4 в машабно изображение. В долния участък 11 на пластината 4 са направени три отвора 12, 13, 14, като средният отвор 13 е изпълнен като удължен отвор. Тези отвори са изработени за приемането на обичайни предлагани в търговската мрежа кортикални винтове 5, 6, 7. Между тези отвори пластината има стеснявания 15 и 16, с които се постига по-равномерно разпределение на напрежението в

пластината. Опорната повърхност 17 не е равна, а е изпълнена вдлъбнато, като по този начин пластината приляга по-добре към повърхността на костта на горната част на ръката.

Линиите 18 и 19 представляват визирните кантове на стесняванията 15 и 16, които се явяват в следствие на вдлъбнатата форма на пластината. Така че тук не става дума за вдлъбнатини, пластината приляга върху повърхността.

Горната част 20 на пластината 4 има водачи 21, 22 за приемане на винтовете за раменната ябълка 8 и 9. Тези водачи са поставени под ъгъл 23 от $37,5^\circ$ спрямо надлъжната ос на горната част на ръката. Това отговаря приблизително на физиологичния ъгъл на раменната ябълка. Тези водачи са оформени като отвори, които имат по-голям диаметър за приемане на главата на винта 24 и малко по-малък диаметър за приемане на удебеленото тяло на винта 25. Дълбочината на водачите 21, 22, а с това и дебелината на пластината 4 в този участък е подбрана така, че дължината на водача е точно достатъчна, за да даде на винта 8 респективно 9 сигурна устойчивост под предварително зададен ъгъл.

Изобразеният на фиг.2 поглед отгоре на горната част 20 на пластината 4 показва, че между служещите като водачи отвори 21, 22 пластината 4 има процеп. Напречно на този процеп е предвиден отвор 26, в който може да бъде завинтен винт със затегателна челюст 27.

На фиг.3 е показано притягането на винтовете 8 и 9 и по-специално на удебелената им част 25 с помощта на устройство със затегателна челюст 28. Чрез завинтване на винтовете със затегателна челюст 27 в резбата на отвора 26 намиращите се от двете страни на процепа 29 части на пластината 4 се приближават една към друга, така че процепът 29 се стеснява. По този начин и напречните сечения на водачите 21, 22 се деформират незначително, така че стените на водачите се притискат към удебелената част на тялото 25 на винтовете 8 респ. 9. По този начин винтовете 8 и 9 се фиксират допълнително към фиксирания ъгъл срещу усукване около оста на винта 30 и изместване по посока на оста на винта 30.

На фиг.4 е показано алтернативно устройство за притягане 31. При този вид затягане на винтовете за раменна ябълка 8 респективно 9 в пластината 4 главата на винта 32 е с прорези и има отвътре коничен отвор 33, както и резба 34. Откъм вътрешния край на резбата 34 към винта се присъединява вътрешен шестограм 35, с който винтът 8 може да бъде завинтен в раменната ябълка. След завинтването на винта 8 конусният винт 36 също се завинтва с вътрешен шестограм 37 към резбата 33 на винта 8. По този начин главата с прорези 32 на

винта за раменна ябълка 8 се разтваря с притискане и по този начин пластината 4 се заклинява здраво.

На фиг.5 е показана друга алтернатива на устройство за затягане 38. При този вид притягане на винта за раменна ябълка 8 граничешиото с главата на винта 39 тяло е изпълнено като външна резба 40, а служещото като водач приемно гнездо за винта 41 в пластината 4 – като съответната вътрешна резба. Светлият диаметър на резбата в пластината 4 е поне толкова голям колкото диаметърът на спонгиозната резба на винта 8 в края на винта. Стъпките на резбата на главата на винта 40 и на спонгиозната резба в края на винта трябва да са приблизително еднакви, за да може да се вкара винтът за раменна ябълка 8. Освен това стъпката на резбата 40 трябва да е направена така, че да се гарантира samozапиране. При завиването на винта за раменна ябълка 8 той се завива здраво, с което се постига сигурно затягане на винта за раменна ябълка 8 в пластината 4.

Този вариант не позволява в сравнение с двата описани по-горе варианта никаква, респ. само минимална интерфрагментарна компресия. По този начин той действа функционално като фиксатор отвътре на раменната ябълка.

Напречно на преминаването на описаните водачи на винтовете за раменна ябълка в пластината са предвидени отвори 42, 43, които служат за приемането на жични серклажи или PDS-корди за рефиксация на разкъсани туберкули.

Един винт 8, който отговаря по конструкция на винт 9 с изключение на дължината, е представен на фигура 6. Този винт се състои от глава на винта 44, тяло на винта 45 и от резба 52. Тялото на винта 45 по посока на главата 44 е оформено първоначално конично, така че в участъка на главата 44 се удебелява. Тази оформена върху участък от тялото удебелена част на тялото 46 има диаметър на тялото 47, който е увеличен спрямо останалия диаметър на тялото 48. Външният диаметър 49 на резбата 52 е по-голям от диаметъра 48 на частта от тялото 45. Той обаче е равен или по-малък от диаметъра 47 на удебелената част от тялото 46. Винтът 8 има централен отвор 50, за да може чрез специална система от водещи корди да бъде разположен, а в главата му 44 е предвиден вътрешен шестограм 51 за затягане на винта 8.

За да се гарантира напасване на необходимата дължина на винта, дължините на винтовете при тези винтве между 40 mm и 80 mm имат на 5 mm интервали. Това позволява правилния избор на съответна дължина на винта за различни счупвания и различни кости.



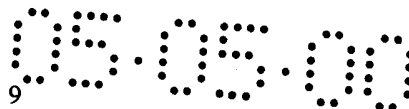
Винтовете имат спонгиозна резба. На фиг.7 е представена такъв вид резба. За случая на приложение съгласно изобретението не се предвижда обичайно предлаганият в търговската мрежа винт със спонгиозна резба 6,5 mm, а винт със спонгиозна резба 8,5 mm. Този винт има повишена устойчивост в костта и поради това е подходящ за приложение и при видоизменени от остеопороза кости.

Показаната на фиг.8 конструкция на пластина отговаря в общи линии на конструкцията на пластината от фиг.1. В областта на приемането на винтовете за раменната ябълка пластината обаче е изпълнена значително по-тясно. Винтовете за раменна ябълка 53 и 54 вече нямат, както е показано на фиг.1, лещообразна сферична глава, а завършват с тялото на водача 55, респективно 56. За да се предостави на винта за раменна ябълка 53, респ. 54 в пластината 57 опора (контрафорс), както е показано на фиг.9, отворът 58 в пластината 57 не е проходен, а се намалява непосредствено до прилягането към костта 59 под ъгъл 60 от около 15°.

В следствие на косото положение на отвора 58 в пластината 57 се получава един "нос", който служи като контрафорс (опора) за винта 54, респективно за винта 53. Спонгиозната резба 61 на винтовете за раменна ябълка 53, респективно 54 може да получи или толкова малък външен диаметър, така че безпроблемно да може да бъде промушен през стеснения отвор 58, или пък "носът" и спонгиозната резба трябва така да са съгласувани, че винтът за раменната ябълка да може да бъде завинтен лесно в участъка на стеснението на отвора 58.

Чрез тази предпочитана форма на изпълнение пластината 57 следва да се оформи с около 25% до 30% по-тясна в сравнение с пластината 4. Максималната ѝ ширина възлиза само на 7 mm. За сравнение кортикалните винтове 62, 63, 64 в частта на тялото си удебеляват пластината 57 с около 6 mm.

Конструктивно обусловено резбата на винта със затегателна челюст 65 е намалена от M5 на M4, а отворът 66 за приемане на PDS-корда респективно на тел е преместен в горния край на пластината 57.



ПАТЕНТНИ ПРЕТЕНЦИИ

1. Имплантат за стабилизиране на фрактура на горната част на ръката в областта на раменната ябълка със или без участие на туберкулите с пластина, в която са разположени три отвора за три винта, характеризиращ се с това, че пластината (4) има водачи (21, 22) за предпочитане за два винта за раменна ябълка (8, 9), които поддържат стабилни винтовете за раменна ябълка (8, 9) под ъгъл (23) към пластината (4).

2. Имплантат съгласно претенция 1, характеризиращ се с това, че водачите (21, 22) са изпълнени като разпробити елементи, чиито напречни сечения отговарят на диаметъра на тялото (47) на винтовете за раменна ябълка (8, 9).

3. Имплантат съгласно някоя от предходните претенции 1 и 2, характеризиращ се с това, че ъгълът (2, 3) е между 35° и 40° и за предпочитане възлиза на $37,5^\circ$.

4. Имплантат съгласно някоя от предходните претенции от 1 до 3, характеризиращ се с това, че пластината (4) има притягащо устройство (28, 31, 38), което фиксира за предпочитане разглобяемо винтовете за раменна ябълка (8, 9) стабилно срещу разместване по посока на тялото или срещу завъртане около тялото на винта (45).

5. Имплантат съгласно някоя от предходните претенции от 1 до 4, характеризиращ се с това, че пластината има като устройство за затягане между отворите (21, 22) на винтовете за раменна ябълка (8, 9) един процеп (29) с напречен отвор (26).

6. Имплантат съгласно някоя от предходните претенции от 1 до 5, характеризиращ се с това, че осите на отворите (21, 22) на винтовете за раменна ябълка (8, 9) се намират на една равнина с надлъжната ос на продълговатата част на горната част на ръката.

7. Имплантат съгласно някоя от предходните претенции от 1 до 6, характеризиращ се с това, че пластината (4) има отвори (42, 43), преминаващи успоредно на горната и долната ѝ страна.

8. Имплантат съгласно някоя от предходните претенции от 1 до 7, характеризиращ се с това, че пластината (4) има максимална дебелина от около 6 до 8 mm.

10 05.05.00

9. Имплантат съгласно някоя от предходните претенции от 1 до 8, характеризираш се с това, че пластината (4) има максимална ширина от 12 mm.

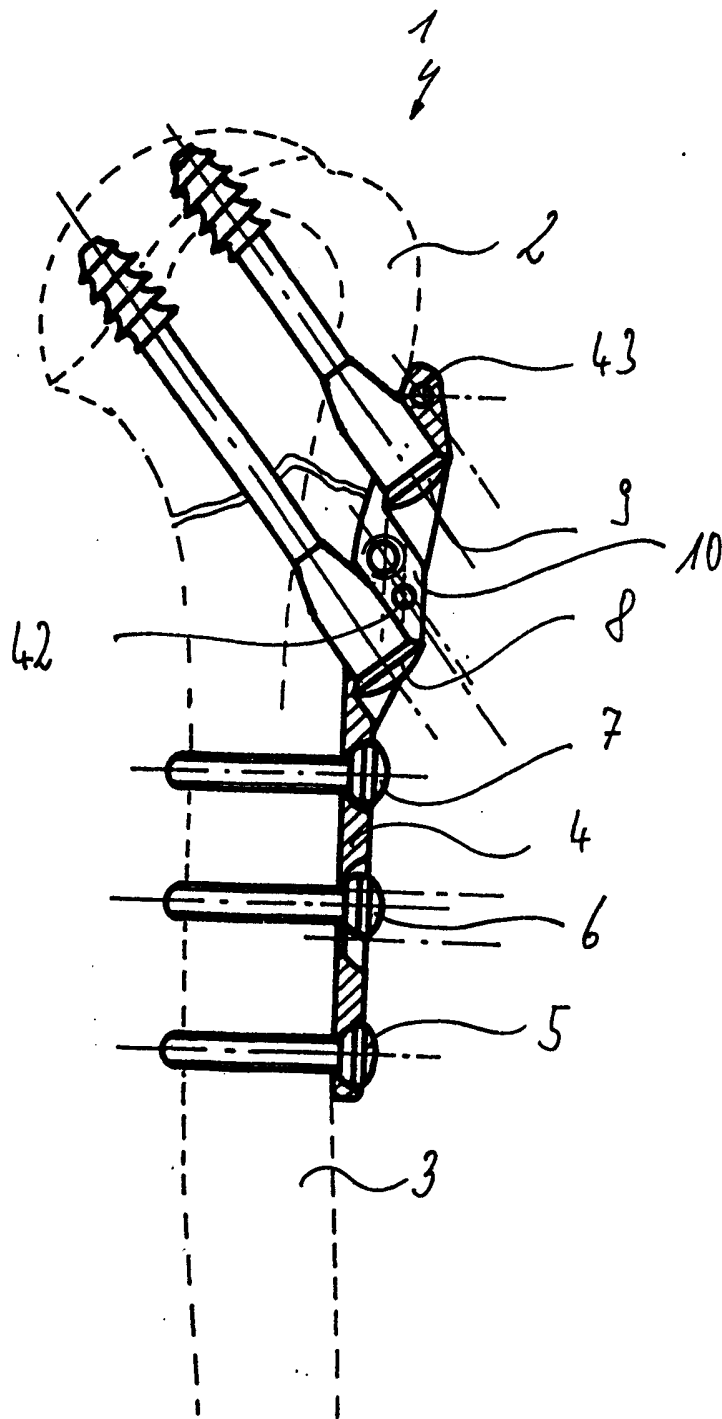
10. Винт за приложение в хирургията с глава на винта и външен диаметър на резбата, който е по-голям от граничещия с него диаметър на тялото, характеризираш се с това, че диаметърът на тялото (47) в областта на главата на винта (44) е поне равен на външния диаметър на резбата (49) и по-малък от диаметъра на главата на винта.

11. Винт съгласно претенция 10, характеризираш се с това, че резбата (52) е спонгиозна.

12. Винт съгласно претенция 10 и 11, характеризираш се с това, че е с надлъжен отвор (50).

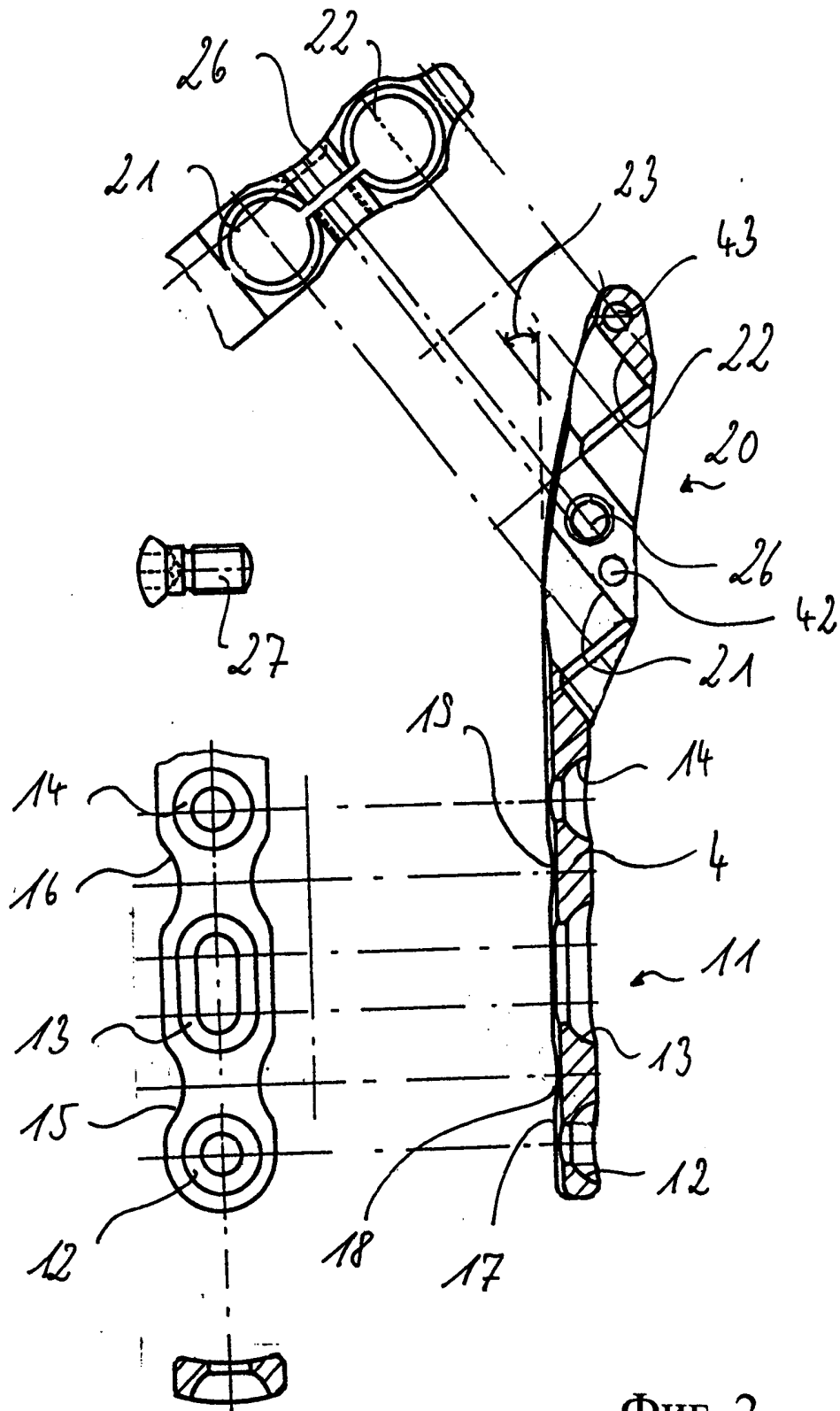
05.05.00

104402



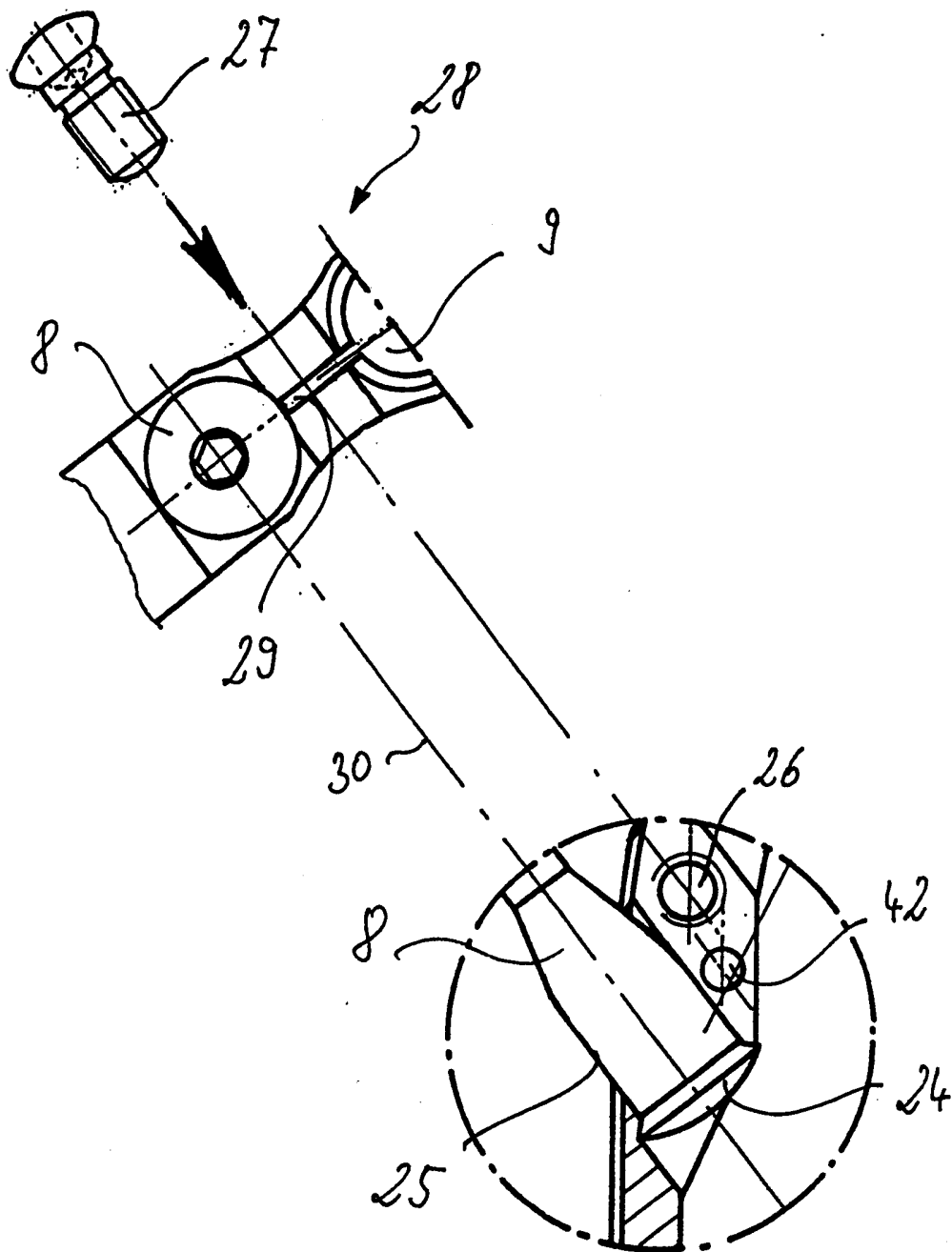
Фиг. 1

05.05.00



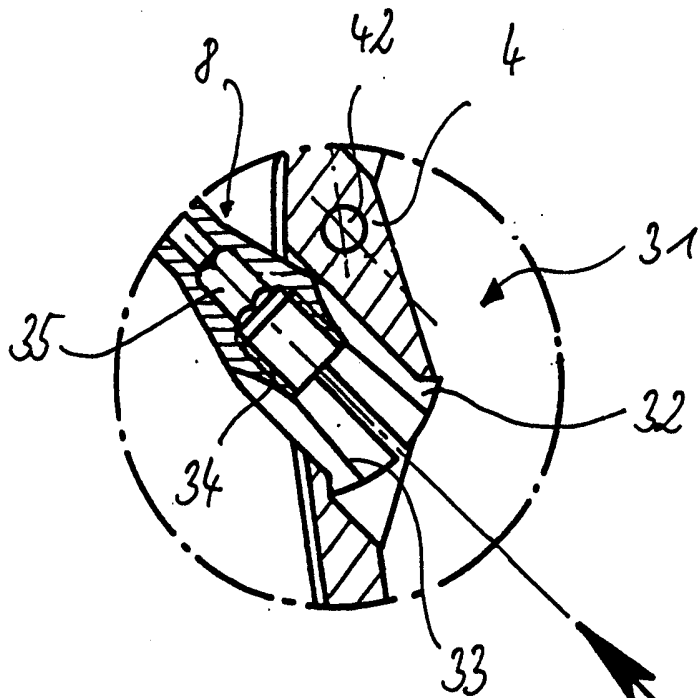
Фиг. 2

05.05.00

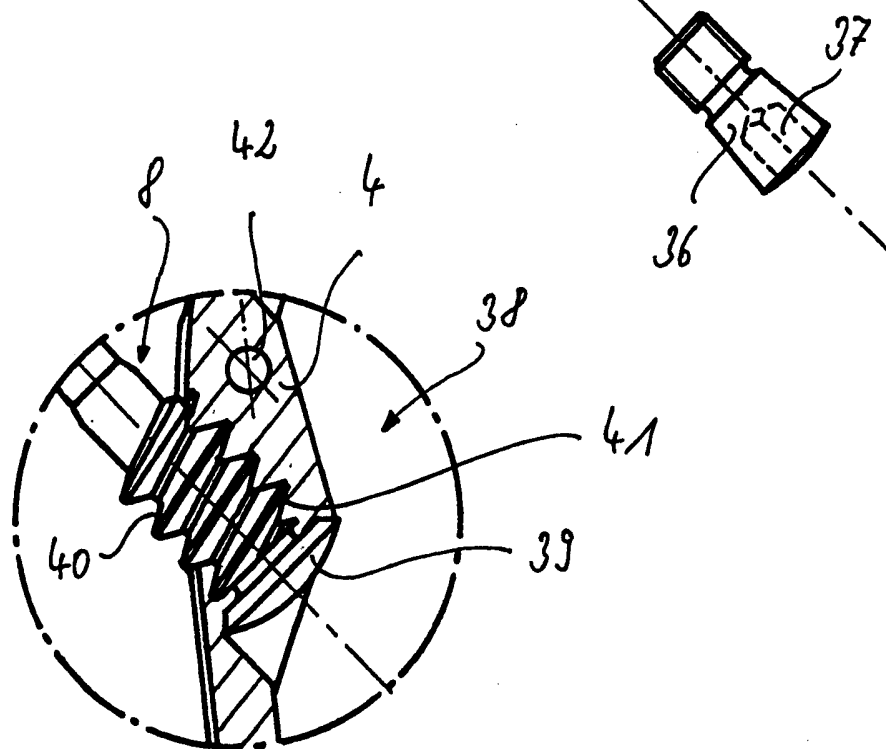


Фиг. 3

05.05.00

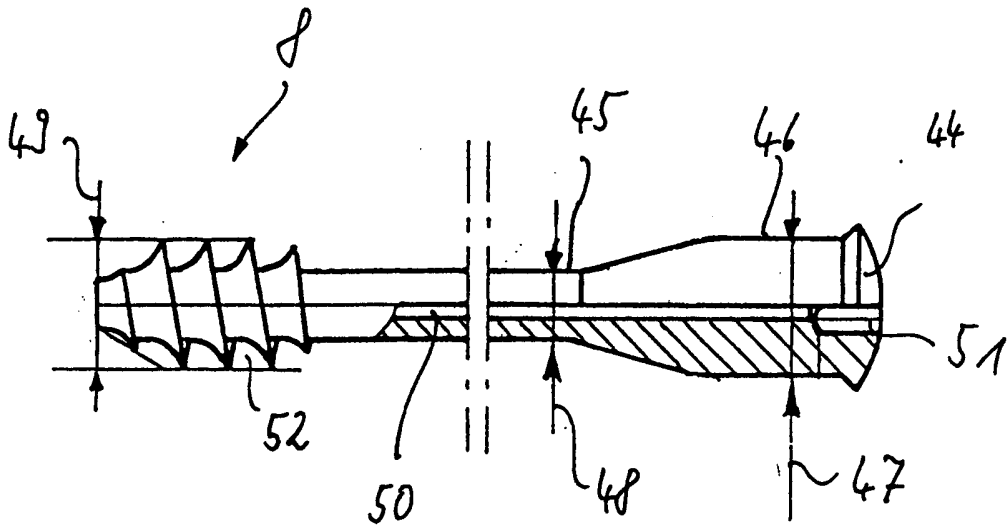


Фиг. 4

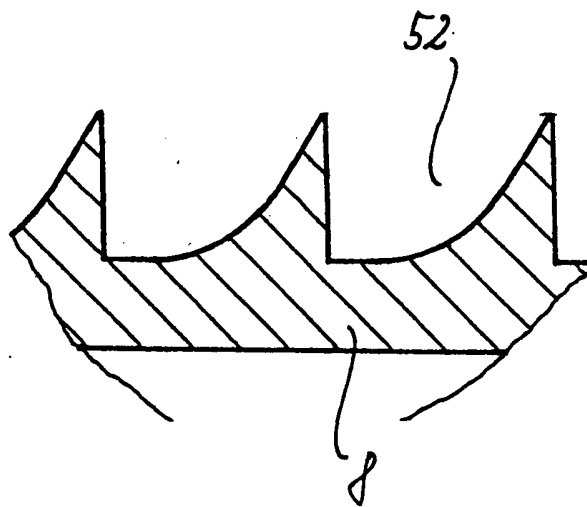


Фиг. 5

05.05.00

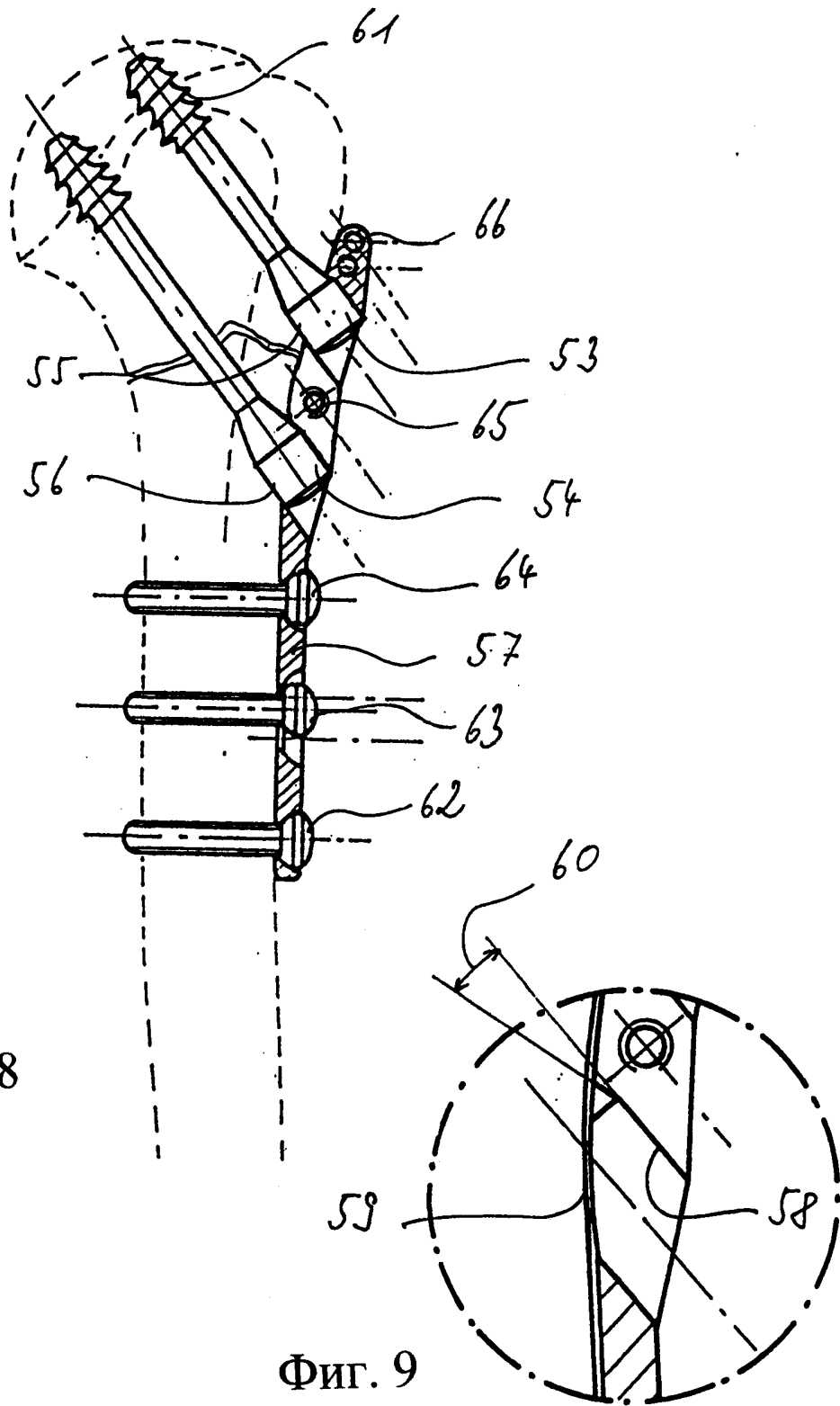


Фиг. 6



Фиг. 7

05.05.00



Фиг. 8

Фиг. 9