

ÖZET
POLİAKSİYEL ŞANZ VİDASI

Buluş, kırıkların vücut dışından tesbitinde kullanılan, roda (7) ek bir klemp yada aparata ihtiyaç duyulmadan bağlanmasını sağlayan ve böylece maliyetleri düşüren poliaksiyel şanz vidası (1) ile ilgilidir. Bahsedilen poliaksiyel şanz vidasının (1) özelliği, roda (7) bağlanması için bir klemp veya aparata ihtiyaç duyulmamasıdır. Bahsedilen poliaksiyel şanz vidasının (1) aksenal hareket edebilen çok açılı döner başlığı (4) sayesinde rodun (7) poliaksiyel şanz vidası (1) üzerine bağlanması kolaylaştırılmıştır.

İSTEMLER

1. Buluş, kemik (8) veya kemikler (8) kırıldığında iyileşene kadar, doğru konumda iyileşmenin sağlanabilmesi için ilave destek veren, ortopedi ve travmatoloji alanında
5 kırıkların tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmış ve kırıkların vücut dışından tesbitinde kullanılan eksternal fiksatorlerin kullanılması gereken tüm ameliyatlarda kullanılabilen poliaksiyel şanz vidası (1) olup, bahsedilen poliaksiyel şanz vidasının (1) en üst kısmında konumlandırılmış, rodun (7) poliaksiyel şanz vidası (1) üzerine klemp veya aparat kullanılmadan bağlanmasını sağlayan döner başlık (4) içermesi ile
10 karakterize edilmektedir.
2. İstem 1'e uygun poliaksiyel şanz vidası (1) olup, bahsedilen rodun (7) poliaksiyel şanz vidası (1) üzerine her hangi ekstra bir yardımcı araç kullanılmadan bağlanması için eksenel hareket edebilen döner başlık (4) içermesi ile karakterize edilmektedir.

TARİFNAME

POLİAKSİYEL ŞANZ VİDASI

Teknik Alan

Buluş, ortopedi ve travmatoloji alanında kırıkların tedavisinde kullanılmak üzere geliştirilmiş poliaksiyel şanz vidası ile ilgilidir.

Buluş özellikle, kırıkların vücut dışından tesbitinde kullanılan, vidanın roda ek bir klemp yada aparata ihtiyaç duyulmadan bağlanmasını sağlayan ve böylece maliyetleri düşüren poliaksiyel şanz vidası ile ilgilidir.

10

Tekniğin Bilinen Durumu

Günümüzün gelişen teknolojisi ile artan yaşam kalitesi beraberinde uzun yaşam süresini sağlarken, baş edilmesi gereken daha farklı, komplike patolojileri ve daha yüksek enerjili yaralanmaları getirmiştir. Bu yeni ve zor patolojiler ortopedi ve travmatoloji dalını daha dinamik bir bilim dalı olmaya zorlamaktadır. Günümüze kadar birçok araştırma servikal, torasik, lomber ve sakral vertebra anatomik morfolojisini anlamak amacıyla yapılmıştır. Sadece dejeneratif patolojilerde değil, travmatik yaralanmalarda da kullanılan ve hızla geliştirilen pedikül vidaları ve internal fiksasyon tekniklerinin kullanımı giderek artmaktadır. Bu şekilde spinal cerrahide anterior ve posterior enstrümantasyonun önemi ve yaygınlığı arttıkça insan vertebrasının anatomisini anlamak daha önemli hale gelmektedir. Günümüzde poliaksiyel vertebra vidaları, vertebra ameliyatlarında tek akslı vidaların yerini almıştır. Bunun sebeplerinden biri düz bir rodun farklı açılardaki vidaların üzerine kenetlenmesi sırasında meydana gelen zorlukların azaltılmasıdır. Ayrıca bu vidalar roda bağlanmak için ek bir klemp ihtiyacı göstermezler.

25

Kırıkların tedavisi geçmişten günümüze travmatolojinin en önemli sorunlarından biri olmuştur. Kemiğe yönelik olarak uzatma, psödoartroz tedavisi ve deforme düzeltme uygulamalarının yanı sıra açık kırık tespiti ve eklem çevresi kırık tespiti gerektiren olgularda tedavi seçenekleri arasında eksternal fiksatör uygulamaları ilk akla gelen yöntemlerdir. Eksternal fiksatör, kemik kaynayana kadar kırılan kemiği doğru pozisyona

30

sokmak ve düzgünlüğünü korumak için vücudun dışına takılmış bir cihazdır. Eksternal fiksator, kemiğe kemik çivileriyle (pin) bağlanmakta ve bu çiviler eksternal fiksatorü kemiğe bağlamak için ciltten geçmektedir. Bu bağlantı esnasında bazı durumlarda kasların içinden geçtiği de olmaktadır. İki veya daha fazla çivi sayesinde kırık kemiği
5 yerinde tutma işlemi sağlanmaktadır. Bazen, kemik parçalarının zarar görmemesi için çivilerle birlikte veya çivi yerine teller kullanılabilir.

Uzun kemik cisim kırıklarında, indirekt redüksiyon tekniklerinin kullanılması ve kanlanmayı bozmamak amacıyla kırık hattı açılmadan tespit uygulanması, göreceli
10 denge elde edilerek kallus oluşumu ile iyileşmeyi sağlamaktadır. İntramedüller çiviler, perkütan plaklar, minimal invaziv osteosentez için kullanılan plaklar (MIPO) ve eksternal fiksatorler bu tip kırık tedavisinde kullanılan minimal invaziv cerrahi için uygun implantlardır. Femur, humerus, tibia gibi uzun kemik cisim kırıklarında, ilk tercih genellikle intramedüller çiviler olsa da; çok parçalı veya segmental kırıklar, proksimal
15 veya distal şaftta uzanımı olan kırıklar, çivilemeye uygun olmayan dar veya deforme medüller kanal varlığında ve diğer bazı özel durumlarda MIPO kullanılabilir. Minimal invaziv plak osteosentez tekniğinin gelişmesiyle birlikte periostal dolaşımın korunması, kilitli vidalarla açılabilir stabilitenin artırılması ve vida etrafında gevşeme olmaması sağlanabilmiştir.

20 Kırık kemik parçalarının yönetiminde önemli olan istenmeyen aşırı hareketin engellenmesi, deforme düzeltme ve/veya doğru uzatma sağlayan klinik bir stabilitenin halka yapılarla nasıl sağlanacağıdır. Fiksatorlerin monolateral ve sirküler olmak üzere 2 ayrı ana türü bulunmaktadır. Bu ikisinin kombinasyonuna ise hibrid sistemler adı
25 verilmektedir. Monolateral, bar ve klempler yardımıyla yarım şanz pinleri arasına kurulan basit sistemdir. Bu bar sistemlerinin pinleri moment noktaları oluşturmak kaydıyla yükü paylaşmakta ve makaslayıcı streslere karşı kemik iskeleti korumaktadır. Şanz vidaları mantık olarak trampren gibi davranarak aksiyel kuvvetleri karşılamaktadır. Sirküler fiksatorlerde tam halkalar, yarım halkalar, spesifik ayak plakları gibi temel
30 parçalar bulunmaktadır. Halkalar kemiğe tellerle tutturulabileceği gibi şanz vidalarıyla da tespit edilebilmektedir. Monolateral sistemden farklı olarak tüm kortekse yük paylaştırılmaktadır.

Ortopedi ve travmatoloji alanında kırıkların tedavisinde kullanılmak üzere farklı yapı ve özellikle eksternal fiksator geliştirilmesi için birçok çalışma gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmalardan biri, 2014/12961 numaralı ve "Yüksek tibial osteotomi eksternal fiksatorü" başlıklı patente konu olan buluştur. Buluş, yüksek tibial osteotomi (YTO) cerrahisinde kullanılan fiksatorler ile ilgili olup, özelliği; bacağı her iki taraftan kavrayan en az bir hizalayıcı, hizalayıcı ile irtibatlanan en az bir açılanabilir bağlantı parçası ve/veya proksimal ark, proksimal ark üzerinde en az bir proksimal shanz tutucu, açılanabilir bağlantı parçası alt kısmında en az bir distal shanz tutucu, proksimal ark üzerine monte, de-monte edilen, cilt üzerinde açılacak kesinin konumunu ve boyutunu ayarlamayı sağlayan en az bir kesi bloğu, açılanabilir bağlantı parçası ile irtibatlı en az bir fibula başı hizalayıcı aparat, düzeltme açısının ayarlanıp kontrol edildiği en az bir açılabilir gösterge içeren yüksek tibial osteotomi (YTO) eksternal fiksatorü ile karakterize edilir.

Bir diğer çalışma, 2016/13723 numaralı ve "Cerrahi implant" başlıklı patente konu olan buluştur. Buluş, bir cerrahi implant ve özellikle bir kemik kırığının stabilize edilmesine yönelik bir cerrahi implant ile ilgilidir. Cerrahi implant, bir plaka ve plakadan çıkıntı yapan bir uzun elemanı içermektedir. Uzun eleman, bir kemiğin içine yerleştirilmeye yönelik olarak ve plaka, bir kemiğin yüzeyine bağlanmaya yönelik olarak sağlanmaktadır. Uzun eleman ve plakanın her biri, cerrahi implantın kemiğe sabitlenmesine yönelik en az bir sabitleme bölgesi ile sağlanmaktadır.

Diğer bir çalışma, 2009/09640 numaralı ve "Çok eksenli başlık içeren kemik implantı" başlıklı patente konu olan buluştur. Mevcut buluş, kemik ankrajını örneğin, bir vertebra içine bir osteosentez aygıtını saptlamayı sağlayan bir implant ile ilgilidir. Bu implant, farklı açılabilir konumlarda birçok implantı bağlayan bir çubuğu taşıyabilen bir bağlantı başlığını içermektedir. Bu kemik ankraj implantı en az bir çubuğu, özellikle de osteosentez çubuğunu taşıyabilen bağlantı araçlarını içermekte olup, bu bağlantı araçlarının bağlantının bloke edilmesinden önce, çubuğun uzun eksenine paralel olmayan en az bir birinci eksen etrafındaki dönüşte belirli bir açıklığı temin eden en az bir elemanı içermesiyle karakterize edilmektedir. Bağlantı başlığı, implantın birbirine paralel olmayan iki eksen çevresindeki dönüşte bir açıklığı sağlayabileceği şekilde çubuğun uzun eksenine ile birleşmeyen en az iki eksen etrafındaki dönüşte serbestlik sağlayan bir eklemlemeye uygun olarak kemik ankraj parçasına göre hareket etmekte, ankraj eksenine göre devrilmeyi (yana yatmayı) ve başlığın bu eksen etrafında

dönmesini meydana getirmektedir. Bu hareketler daha sonra bağlantı araçlarının kenetlenmesiyle bloke edilmektedir.

Günümüzde eksternal fiksator kullanılan ameliyatlarda çoğunlukla ithal ürünlerin kullanıldığı yüksek maliyetli ameliyatlardır. Devlet tarafından, bu ameliyatlarda için paket fiyatlar belirlenmiştir ancak bu fiyatlar kullanılan implantların maliyetlerinin altında kalmaktadır. Bu durum düşük maliyetli fakat ameliyat kalitesini etkilemeyecek implantların geliştirilmesi zorunluluğunu ortaya çıkarmaktadır. Ayrıca, ülkemizde üretilme imkanı olduğu halde, bu alanda ithal implantların sıklıkla kullanılması ithalat-10 ihracat dengesine de olumsuz katkı yapmaktadır.

Sonuç olarak mevcut teknikte var olan dezavantajları ortadan kaldıran ortopedi ve travmatoloji alanında kırıkların tedavisinde kullanılmak üzere geliştirilmiş poliaksiyel şanz vidasına olan gereksinimin varlığı ve mevcut çözümlerin yetersizliği ilgili teknik15 alanda bir geliştirme yapmayı zorunlu kılmıştır.

Buluşun Kısa Açıklaması

Mevcut buluş, yukarıda bahsedilen gereksinimleri karşılayan, tüm dezavantajları20 ortadan kaldıran ve ilave bazı avantajlar getiren ortopedi ve travmatoloji alanında kırıkların tedavisinde kullanılmak üzere geliştirilmiş poliaksiyel şanz vidası ile ilgilidir.

Bahsedilen poliaksiyel vertebra vidalarının, kırıkların eksternal tesbitinde kullanılan şanz vidalarına uygulanması fikriyle ortaya çıkan buluşun amacı, geliştirilen poliaksiyel şanz25 vidasının yapısı sayesinde rodlara bağlanması için ek bir klemp yada aparata ihtiyaç duyulmamasının sağlanması ve farklı açılarda gönderilen şanz vidalarının düz bir rod ile birbirine bağlanmasının kolaylaştırılmasıdır. Ameliyat sırasında, kırığın yeri ve parçalı olup olmaması gibi farklı bir etmenle şanz vidaları birbirine paralel olarak gönderilemeyebilir. Fakat kırığın redüksiyonu sağlandıktan sonra tüm şanz vidalarının30 düz bir rod yardımıyla birbirine bağlanması gerekmektedir. Şanz vidasının baş kısmındaki rodun bağlanacağı klempin hareketli olması, bu işlemi kolaylaştırmaktadır. Geliştirilen poliaksiyel şanz vidasının üst kısmının çoklu açığa sahip hareketli yapısı sayesinde rodun kolayca vida üzerine bağlanmasına olanak sağlanmaktadır.

Buluşun amacı, poliaksiyel şanz vidasının roda klemp yada başka bir aparat kullanılmadan bağlanması sayesinde maliyetlerin düşürülmesinin sağlanmasıdır. Bu durum, kırık başına maliyetleri ve dolayısıyla hastaneler tarafından Sosyal Güvenlik Kurumu'na çıkarılacak faturayı azaltacak ve önemli bir tasarruf sağlayacaktır. Eksternal

5 fiksator kullanılan ameliyatlarda, kullanılan şanz vidası sayısı kullanılan rod sayısı ve kullanılan rodları şanz vidalarına bağlayan aparatlar maliyetleri etkilemektedir.

Buluşun diğer bir amacı, poliaksiyel şanz vidasının yapısı sayesinde hem kilitli tornavida yardımıyla hem de elektrikli motorla hem de el yardımıyla implante edilmesinin

10 sağlanmasıdır.

Buluşun diğer bir amacı, geliştirilen poliaksiyel şanz vidasının tasarımı sayesinde hem karbon rodların hem de eğilip şekil verilebilen çelik rodların kullanımına uygun olmasının sağlanmasıdır.

15

Buluşun yapısal ve karakteristik özellikleri ve tüm avantajları aşağıda verilen şekiller ve bu şekillere atıflar yapılmak suretiyle yazılan detaylı açıklama sayesinde daha net olarak anlaşılacaktır, bu nedenle değerlendirmenin de bu şekilleri ve detaylı açıklamaları göz önüne alınarak yapılması gerekmektedir.

20

Şekillerin Kısa Açıklaması

Mevcut buluşun yapılması ve ek elemanlarla birlikte avantajlarının en iyi şekilde anlaşılabilmesi için aşağıda açıklaması yapılan şekiller ile birlikte değerlendirilmesi

25 gerekir.

Şekil-1; poliaksiyel şanz vidasının şematik genel görünümüdür,
Şekil-2; poliaksiyel şanz vidasının kırık kemik üzerinde uygulanmış halinin şematik genel görünümüdür.

30

Referans Numaraları

1. Poliaksiyel şanz vidası
2. Kemik ankraj parçası

3. Diş
4. Döner başlık
5. Sıkıştırma vidası
6. Rod yuvası
- 5 7. Rod
8. Kemik

Buluşun Detaylı Açıklaması

- 10 Bu detaylı açıklamada, buluş konusu kırıkların vücut dışından tesbitinde kullanılan, roda (7) ek bir klemp yada aparata ihtiyaç duyulmadan bağlanmasını sağlayan ve böylece maliyetleri düşüren poliaksiyel şanz vidası (1) sadece konunun daha iyi anlaşılmasına yönelik örnek olarak ve hiçbir sınırlayıcı etki oluşturmayacak şekilde anlatılmaktadır.
- 15 Tıp alanında, deneysel yaklaşımla cihaz yapımı ve mevcutlarının geliştirilmesi, yeni protez malzeme ve tasarımları, kullanılan protezlerin kontrol ve iyileştirilmesi, vücut içinde gerçekleştirilmesi olanaksız veya zor analizlerin laboratuvar şartlarında veya sanal ortamda yapılabilmesi, karmaşık yapıların modellenmesi için teorik yaklaşım, görüntüleme ve sinyal işleme proseslerinin geliştirilmesi, konularında mühendislik
- 20 dallarına ihtiyaç duyulmaktadır. Kemik (8) veya kemikler (8) kırıldığında iyileşene kadar, doğru konumda iyileşmenin sağlanabilmesi için ilave desteğe ihtiyaç duymaktadır. Bu destek iyileşme süreci boyunca, alçı-atel-sargı-bandajları, iç (internal) fiksatorler, dış (external) fiksatorlerle sağlanmaktadır. Fiksatorler kemik (8) içinden geçirilen tel veya çivilerin, ekstremitelerde rijit bir desteğe bağlanması ile elde edilen sistemlerdir.
- 25 Bahsedilen poliaksiyel şanz vidası (1) ortopedi ve travmatoloji alanında kırıkların tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bahsedilen poliaksiyel şanz vidası (1) kırıkların vücut dışından tesbitinde kullanılan eksternal fiksatorlerin kullanılması gereken tüm ameliyatlarda kullanılabilir. Eksternal fiksator, kemik (8) içerisine yerleştirilen tel veya çivilerin dışarıda bırakılan uç kısımlarına bağlantı elemanları ile bağlanan ve
- 30 dıştan kemiğin yada eklem tespitini sağlayan cihazlara verilen addır.

- Şekil-1'de gösterilen poliaksiyel şanz vidası (1) alt kısmında kemiğin (8) içerisine giren ve poliaksiyel şanz vidasının (1) konumlandırıldığı yerde sabitlenmesini sağlayan kemik ankraj parçası (2), bu parça (2) üzerinde oluşturulmuş, poliaksiyel şanz vidasının (1)
- 35 kemik (8) içerisinde ilerlemesini ve sabitlenmesini sağlayan dişler (3), üst kısımda

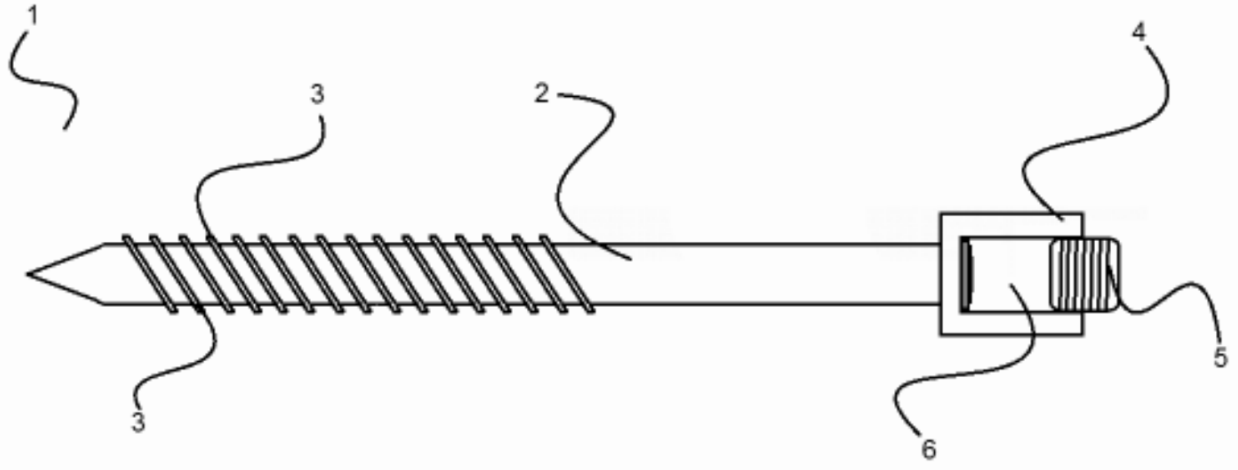
konumlandırılmış, hareketli döner başlık (4) ve bu döner başlık (4) içerisinde oluşturulmuş rod yuvası (6) içermektedir. Bahsedilen rod yuvasının (6) iç kısmına rod (7) yerleştirildikten sonra rod (7) ile poliaksiyel şanz vidasının (1) birbirine sabitlenmesi ve hareket mekanizmasının kilitlemesi amacıyla ise sıkıştırma vidası (5) kullanılmaktadır. Bahsedilen rod (7) birden fazla poliaksiyel şanz vidasının (1) kemik (8) içerisinde yerleştirilmesinin ardından bu poliaksiyel şanz vidaları (1) arasında bağlantının kurularak stabilize edilmesini ve yük dağılımını sağlamaktadır.

Şekil-2'de gösterilen kemiklerde (8) oluşan kırıkların eksternal fiksstörlerle tedavi edilmesi için öncelikle poliaksiyel şanz vidalarının (1) yerleri belirlenmektedir. Daha sonra bir prob vasıtasıyla poliaksiyel şanz vidası (1) kanalı açılmaktadır. Kanalin açılmasının ardından radyolojik görüntüleme ve prob ile poliaksiyel şanz vidasının (1) yeri, yönü ve derinliği kontrol edilmektedir. Kırığın olduğu kemik (8) ve bu kemiğin (8) bulunduğu yerin özelliğine bağlı olarak kullanılacak olan poliaksiyel şanz vidası (1) derinliği tespit edilmektedir. Bahsedilen poliaksiyel şanz vidası (1) kendiliğinden yiv açma özelliğine sahip olmasına karşın tap vasıtasıyla yiv açılarak da kullanılabilir. Uygun çap ve uzunlukta poliaksiyel şanz vidası (1) seçildikten sonra vida gönderici vasıtasıyla kemiğe (8) implante edilmektedir. Bahsedilen poliaksiyel şanz vidası (1) yerleştirildikten sonra uygun rod (7) seçilmekte ve herhangi bir rod tutucu klemp veya benzer bir aparat kullanılmadan rod yuvasına (6) yerleştirilmektedir. Bahsedilen rod (7) yerleştirildikten sonra poliaksiyel şanz vidası (1) ile redükte edilmektedir. Daha sonra poliaksiyel şanz vidasının (1) üst kısmına sıkıştırma vidası (5) yerleştirilmekte ve sıkılarak döner başlık (4) kilitlemektedir.

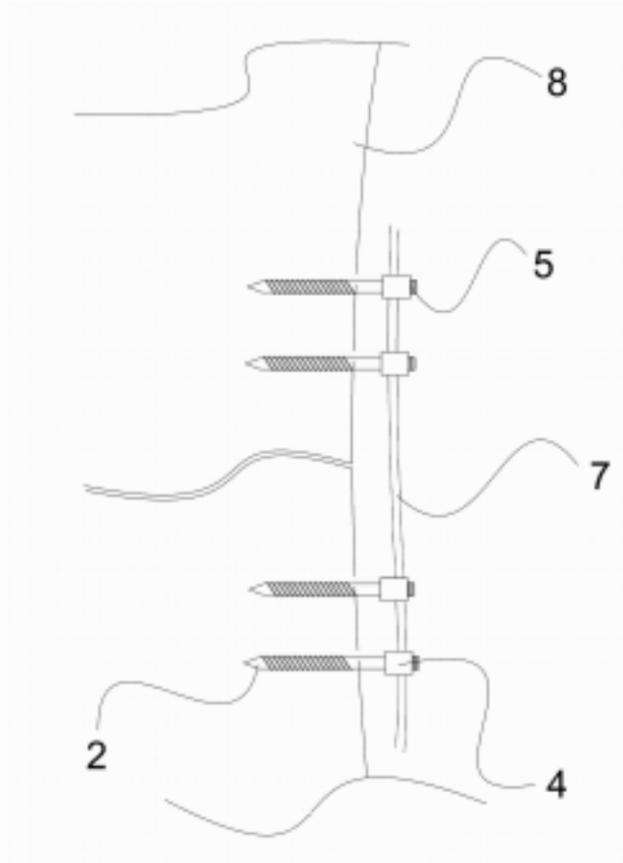
Bahsedilen poliaksiyel şanz vidasının (1) özelliği, roda (7) bağlanması için bir klemp veya aparata ihtiyaç duyulmamasıdır. Bahsedilen poliaksiyel şanz vidasının (1) aksel hareket edebilen çok açılı döner başlığı (4) sayesinde rodun (7) poliaksiyel şanz vidası (1) üzerine bağlanması kolaylaştırılmıştır. Bahsedilen özellik sayesinde maliyetler önemli ölçüde düşürülmüştür. Bahsedilen poliaksiyel şanz vidası (1) hem karbon hem de eğilip şekil verilebilen çelik rodların (7) kullanımına uygun yapıda olup kilitli bir tornavida, elektrikli motor veya el yardımıyla implante edilebilmektedir. Bahsedilen poliaksiyel şanz vidası (1) ve rodlar (7) vücudun farklı kemiklerindeki (8) farklı tip kırıklarda kullanılmak üzere farklı kalınlık ve uzunlukta üretilmektedir. Ayrıca poliaksiyel şanz vidası (1) üzerindeki diş (3) sayıları da değişkenlik görerek cerraha ameliyat sırasında kullanabileceği farklı alternatifler sunmaktadır.

Bu başvurunun koruma kapsamı, istemler kısmında belirlenmiş olup yukarıda kesinlikle örnekleme amacıyla anlatılanlarla sınırlı tutulamaz. Teknikte uzman bir kişinin buluşta ortaya konan yeniliği, benzer yapılanmaları kullanarak da ortaya koyabileceği ve/veya 5 bu yapılanmayı ilgili teknikte kullanılan benzer amaçlı diğer alanlara da uygulayabileceği açıktır. Dolayısıyla böyle yapılanmaların özellikle başvurumuzun varlığında yenilik ve tekniğin bilinen durumunun aşılması kriterinden yoksun olacağı da aşikârdır.

1/1



Şekil-1



Şekil-2