

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **215705**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **387064**

(22) Data zgłoszenia: **19.01.2009**

(51) Int.Cl.

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/58 (2006.01)

A61F 2/28 (2006.01)

A61F 2/32 (2006.01)

(54)

Zestaw do stabilizacji złamania kości miednicy

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

02.08.2010 BUP 16/10

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

31.01.2014 WUP 01/14

(73) Uprawniony z patentu:

POLITECHNIKA WROCŁAWSKA, Wrocław, PL

(72) Twórca(y) wynalazku:

ROMUALD BĘDZIŃSKI, Wrocław, PL

ANDRZEJ WALL, Wrocław, PL

JAN CHŁOPEK, Wrocław, PL

PIOTR KOWALEWSKI, Wrocław, PL

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Regina Kozłowska

PL 215705 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest zestaw do stabilizacji złamania kości miednicy, stosowany w medycynie i w ortopedii, w postaci płytki stabilizującej mocowanej do kości za pomocą wkrętów, które po wszczępieniu stabilizują odłamy kostne i umożliwiają ich zrost. Zestaw implantowany jest za pomocą standardowych narzędzi chirurgicznych.

Urządzenie do zespalania kości znane z polskiego opisu patentowego nr 162850, przeznaczone jest do korekcji zespalanych kości w kierunku wzdłużnym, z luzem w określonych granicach oraz korekcji w kierunku poprzecznym. Urządzenie ma szczękę stałą i ruchomą połączone śrubą. Szczęki mają kanałki ustalające i owalne otwory do mocowania wszczępów kostnych. Kanałki i otwory są prostopadłe do płaszczyzny przechodzącej przez oś wzdłużną prowadnicy walcowej.

Stabilizator do zespolenia odłamów kości znany z polskiego zgłoszenia patentowego nr 287652, stosowany jest do zabiegów chirurgicznych zespolenia odłamów w bezgipsowym leczeniu złamań kości. Stabilizator zawiera przynajmniej jedną płytkę stabilizującą w postaci listwy sprężystej zamocowanej na trzpieniach w postaci sprężystego śrubowkrętu. Listwa i śrubowkręt są z takiego samego materiału kompozytowego tj. węgiel-węgiel, przenikliwego dla promieniowania Rentgena. Listwa jest z materiału elastycznego, korzystnie ze splotów włókna węglowego połączonego żywicą. Stabilizator znajduje zastosowanie w przypadkach złamań kości długich, miednicy i kręgosłupa.

Sposób i urządzenie do stabilizacji złamań miednicy, w szczególności do podwójnych pionowych złamań, znane jest z amerykańskiego opisu patentowego nr US5108397. Sposób polega na dokładnym odtworzeniu przedniego i tylnego pierścienia miednicy poprzez sztywną stabilizację złamania za pomocą listwy. Stabilizacja polega na sztywnym kompresyjnym połączeniu talerza kości biodrowej wraz z kością krzyżową oraz elastycznym kompresyjnym połączeniu spojenia łonowego za pomocą listwy przykręcanej śrubami z gwintem.

Modułowy implant do rekonstrukcji miednicy znany jest z międzynarodowego opisu patentowego nr WO9829058. Implant składa się z płytki, której główna część łączy dwie powierzchnie miednicy. W płytce implantu występuje przynajmniej jedna powierzchnia końcowa połączona z główną częścią implantu poprzez strefę zgięcia. Implant posiada przynajmniej jeden wspornik połączony z powierzchnią mocującą.

Istota zestawu według wynalazku polega na tym, że ma płytkę stabilizującą prawą i/lub lewą, z wkrętami. Płytkę stabilizującą ma kształt wycinka powierzchni toroidalnej umożliwiającej dokładne dopasowanie powierzchni przylegania płytki stabilizującej do powierzchni nadpanewkowej kości miednicy. W płytce wykonane są co najmniej trzy otwory o większej średnicy pod wkręty mocujące płytkę stabilizującą do kości miednicy oraz otwory o mniejszej średnicy pod wkręty stabilizujące odłamy kostne miednicy. W płytce po obu stronach płytki i pomiędzy otworami, są wybrania umożliwiające przepływ płynów ustrojowych w rejonach wszczępionej płytki stabilizującej.

Korzystnie, wkręty mają eliptyczny kształt ze zmiennym skokiem gwintu oraz zmiennym zarysem gwintu, przy czym skok gwintu i zarys gwintu rosną w kierunku główki wkrętów.

Korzystnie, płytkę stabilizującą z wkrętami jest wykonana z materiałów bioresorbowalnych opartych na osnowie polilaktydu i polisulfonu, podlegających całkowitej resorpcji przez organizm ludzki.

Nowy zestaw do stabilizacji złamania kości miednicy znacznie upraszcza i skraca czas leczenia. Wykonanie go z materiałów bioresorbowalnych powoduje, że proces leczenia złamań miednicy sprowadza się do jednej operacji, polegającej na wszczępieniu implantu w postaci płytki stabilizującej, który ulega w ciągu kilku lat całkowitej resorpcji przez organizm ludzki lub przerośnięciu materiałem kostnym. Zastosowanie materiałów bioresorbowalnych na osnowie polilaktydu i polisulfonu o sztywności zbliżonej do sztywności kości nie powoduje nierównomierności w rozkładzie naprężeń pomiędzy implantem a kością, co sprzyja procesowi leczenia i zmniejsza ryzyko obłuzowania implantu. Charakterystyczny kształt wygięcia płytki powoduje, iż przylega ona do powierzchni kości miednicy. Zastosowane wybrania wpływają na przepływ płynów ustrojowych w rejonie implantu, co sprzyja procesowi zrastania się oraz przyrostu kości. W płytce są wykonane dwa rodzaje otworów umożliwiających mocowanie płytki do kości miednicy oraz mocowanie do płytki odłamów kostnych powstałych na skutek urazu, przez co implant ma szerokie zastosowanie w leczeniu różnorodnych złamań kości miednicy. Wykonanie płytki z dużą liczbą otworów pozwala na mocowanie odłamów kostnych miednicy w prostych oraz złożonych (wieloodłamowych) urazach. Do mocowania płytki oraz odłamów kostnych zastosowano nowe wkręty o charakterystycznym kształcie, co pozwala na mocniejsze osadzenie wkrętów w kości na skutek występowania nacisków na całą powierzchnię współpracy wkręta z kością.

Przedmiot wynalazku w przykładzie realizacji jest uwidoczniony na rysunkach, na których fig. 1 przedstawia zestaw do stabilizacji złamania kości miednicy, fig. 2 - płytkę stabilizującą, fig. 3 - płytkę stabilizującą i jej przekroje poprzeczne, fig. 4 - wkręt mocujący, fig. 5 - wkręt stabilizujący, fig. 6 - kość miednicy z zaimplantowanym zestawem w widoku z przodu, a fig. 7 - kość miednicy z zaimplantowanym zestawem w widoku z boku.

Przykład 1

Zestaw do stabilizacji złamania kości miednicy składa się z płytki stabilizującej 1 oraz wkrętów mocujących 2 i wkrętów stabilizacyjnych 3. W płytce stabilizującej 1 znajdują się trzy otwory 4 o większej średnicy umożliwiające mocowanie płytki 1 do kości miednicy 6 przy pomocy wkrętów mocujących 2 oraz siedem otworów o mniejszej średnicy 5 umożliwiających mocowanie do płytki 1 odłamów kostnych za pomocą wkrętów stabilizacyjnych 3. Do stabilizacji złamania wykorzystuje się wszystkie lub część otworów stabilizacyjnych 3. Płytką 1 jest płytka stabilizująca prawą. Krzywizna płytki stabilizującej 1 posiada charakterystyczny kształt oparty na wycinku powierzchni toroidalnej, umożliwiającej dokładne dopasowanie powierzchni przylegania płytki stabilizującej 1 do powierzchni nadpanewkowej kości miednicy 6. Materiały użyte do wykonania płytki stabilizującej 1 oraz wkrętów 2 i 3 posiadają własności mechaniczne, zwłaszcza moduł sztywności podłużnej, odpowiadające własnościom mechanicznym kości miednicy, co eliminuje wpływ różnic pomiędzy odkształceniami płytki 1, a odkształceniami kości miednicy 6. Po obu stronach płytki 1 pomiędzy otworami, w płytce 1 znajdują się wybrania 7 umożliwiające przepływ płynów ustrojowych w rejonach wszczepionej płytki 1 przy jednoczesnym zachowaniu odpowiedniej sztywności umożliwiającej stabilizację odłamów kostnych. Rozkład otworów 4 w płytce stabilizującej 1 umożliwia stabilne mocowanie płytki 1 za pomocą wkrętów mocujących 2 do kości miednicy 6 oraz stabilizację odłamów kostnych powstałych na skutek urazów traumatycznych za pomocą wkrętów stabilizacyjnych 3. Wkręty 2 i 3 posiadają eliptyczny kształt zarysu gwintu oraz zmienny skok gwintu i zarys gwintu. Rozwiązanie takie powoduje powstawanie podczas wkręcania nacisków pomiędzy powierzchnią wkrętu 2 i 3 a kością miednicy 6 w na całej długości, co poprawia mocowanie wkrętów 2 i 3 w kości 6.

Przykład 2

Zestaw do stabilizacji złamania kości miednicy wykonany jak w przykładzie pierwszym z tą różnicą, że ma płytkę stabilizującą 1 prawą i lewą, przy czym w każdej płytce wykonanych jest po siedem otworów o mniejszej średnicy umożliwiających mocowanie do płytki 1 odłamów kostnych za pomocą wkrętów stabilizacyjnych 3. Ponadto wszystkie elementy wchodzące w skład zestawu wykonane są z materiałów bioresorbowalnych opartych na osnowie polilaktydu i polisulfonu, podlegających całkowitej resorpcji przez organizm ludzki.

Przykład 3

Zestaw do stabilizacji złamania kości miednicy wykonany jak w przykładzie pierwszym z tą różnicą, że część otworów 5 służących do stabilizacji odłamów kostnych za pomocą wkrętów stabilizujących 3 zostały niewykorzystane.

Zastrzeżenia patentowe

1. Zestaw do stabilizacji złamania kości miednicy, zawierający płytkę, **znamienny tym**, że ma płytkę stabilizującą (1) prawą i/lub lewą, z wkrętami (2, 3), przy czym płytka stabilizująca (1) ma kształt wycinka powierzchni toroidalnej, umożliwiającej dokładne dopasowanie powierzchni przylegania płytki stabilizującej (1) do powierzchni nadpanewkowej kości miednicy, ponadto w płytce (1) wykonane są co najmniej trzy otwory o większej średnicy (4) pod wkręty mocujące (2) płytkę stabilizującą (1) do kości miednicy (6) oraz otwory o mniejszej średnicy (5) pod wkręty stabilizujące (3) odłamy kostne miednicy, natomiast po obu stronach płytki (1) pomiędzy otworami, w płytce (1) są wybrania (7) umożliwiające przepływ płynów ustrojowych w rejonach wszczepionej płytki stabilizującej (1).

2. Zestaw według zastrz. 1, **znamienny tym**, że wkręt (2, 3) ma eliptyczny kształt ze zmiennym skokiem gwintu oraz zmiennym zarysem gwintu, przy czym skok gwintu i zarys gwintu rosną w kierunku łba wkręta (2, 3).

3. Zestaw według zastrz. 1, **znamienny tym**, że płytka stabilizująca (1) i wkręty (2, 3) są wykonane z materiałów bioresorbowalnych opartych na osnowie polilaktydu i polisulfonu, podlegających całkowitej resorpcji przez organizm ludzki.

Rysunki

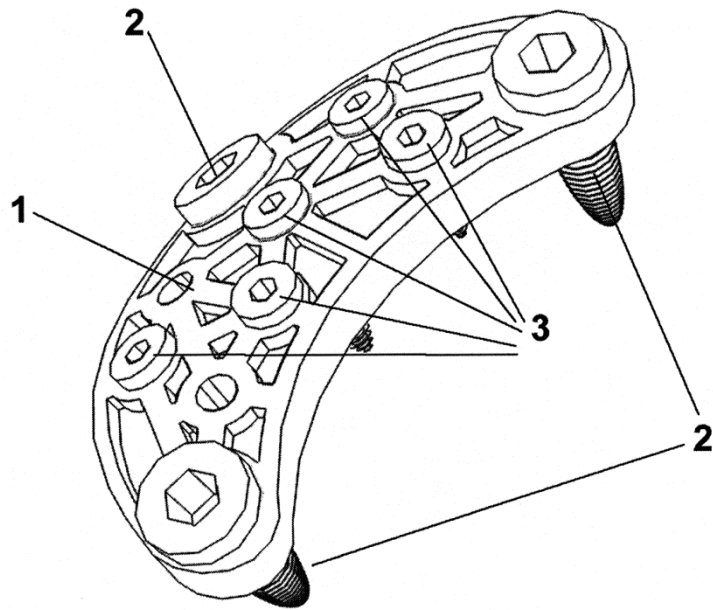


Fig.1

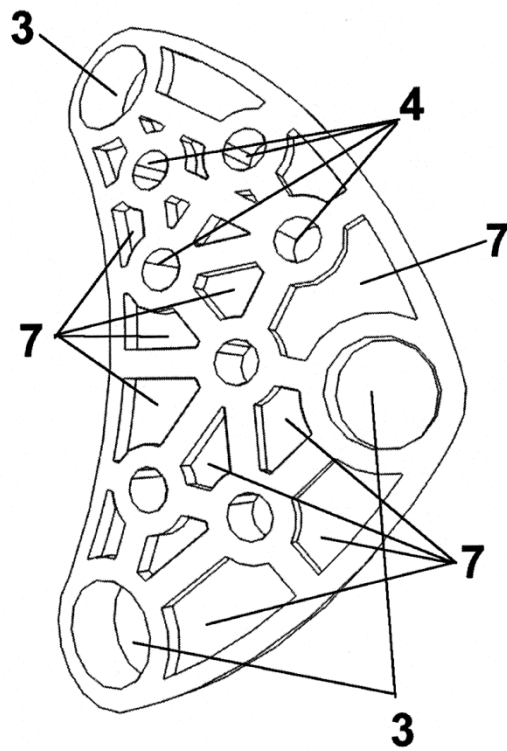


Fig. 2

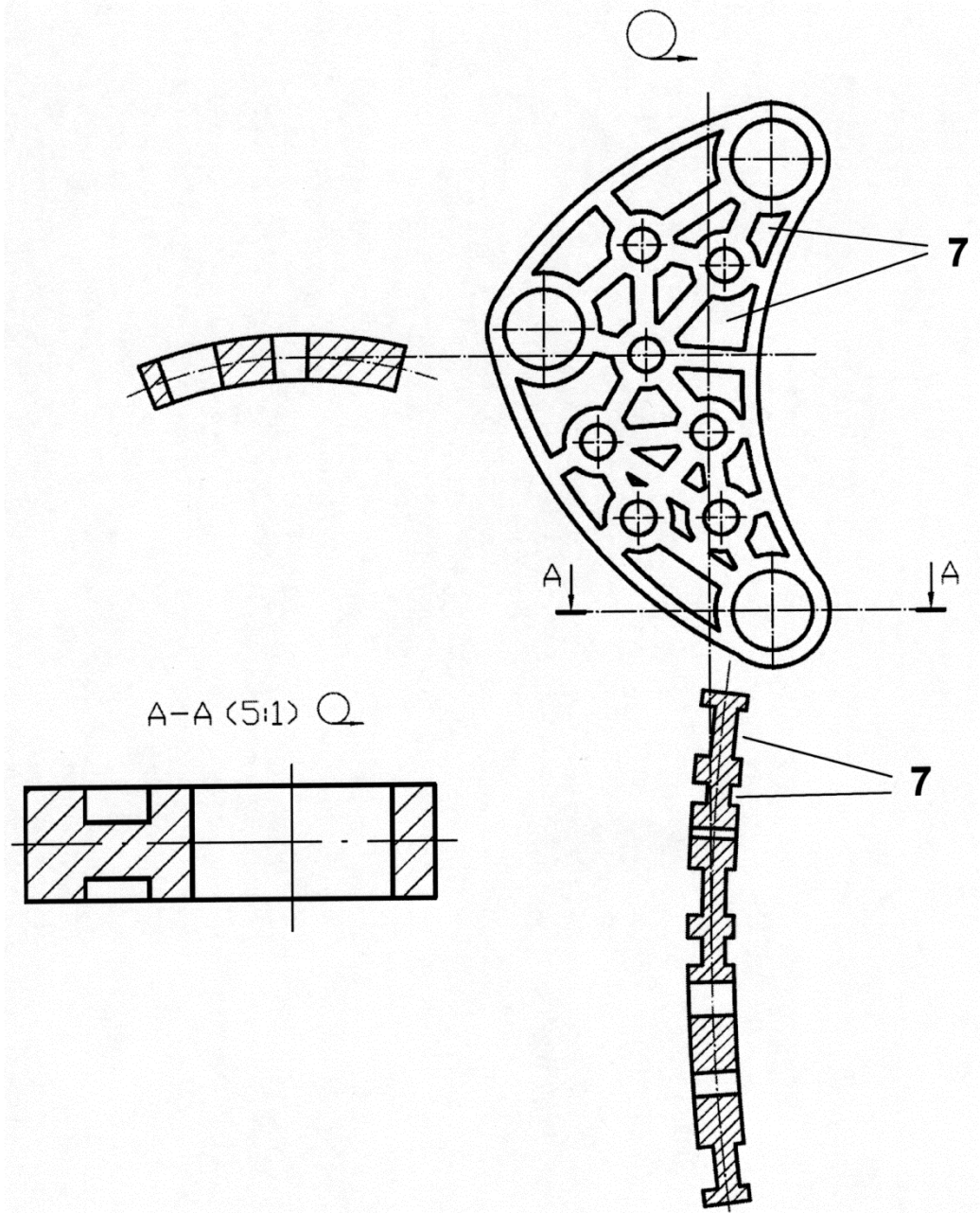


Fig. 3

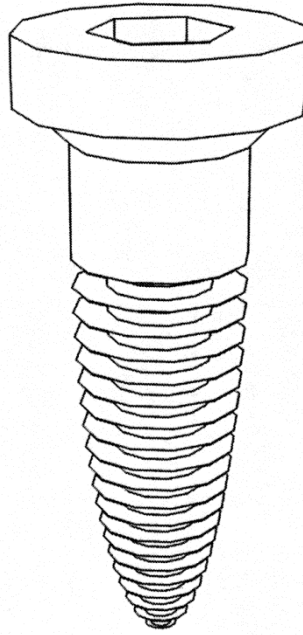


Fig. 4

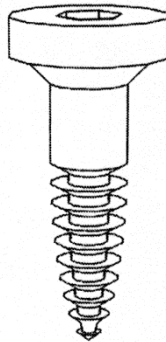


Fig. 5

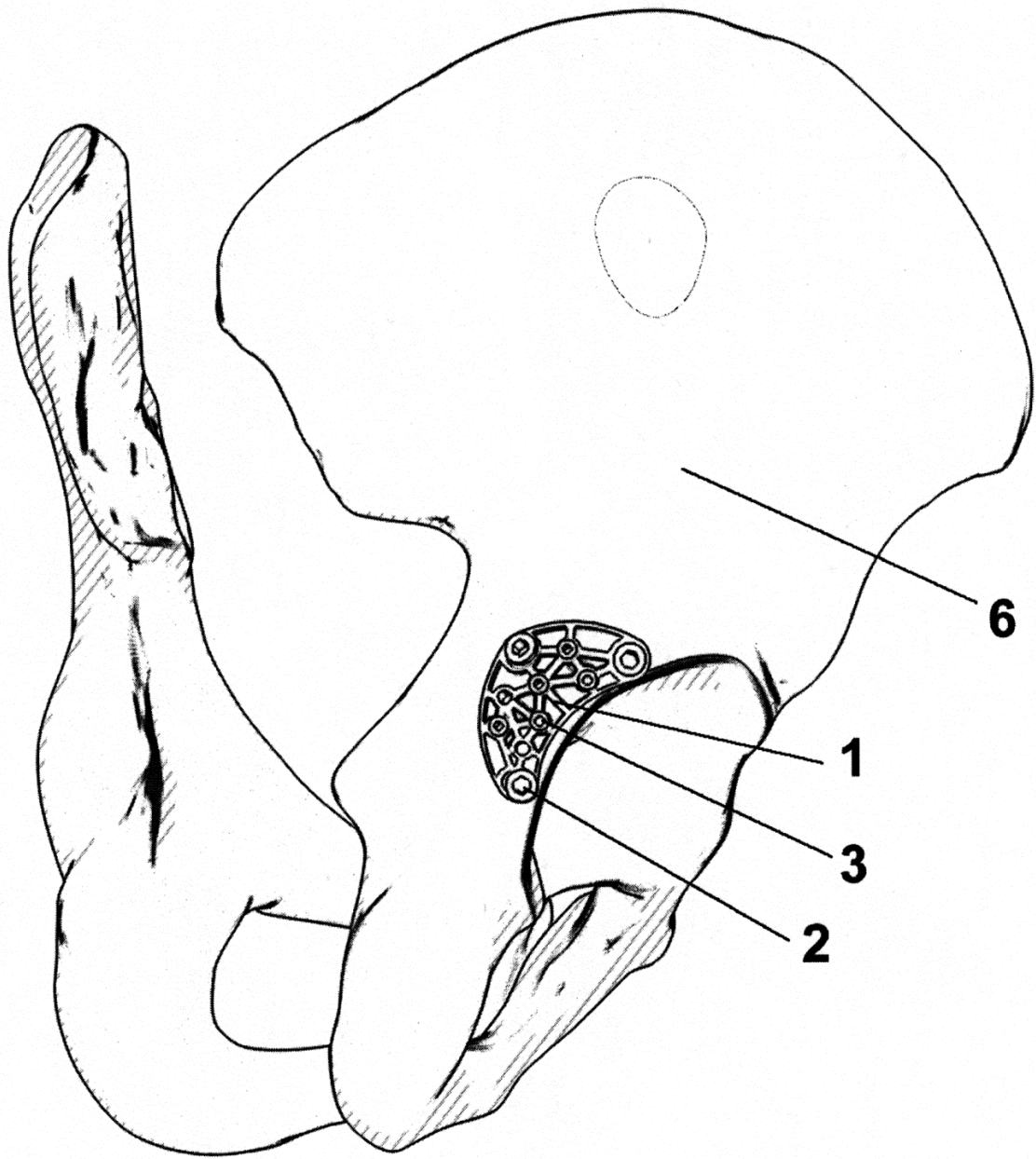


Fig. 6

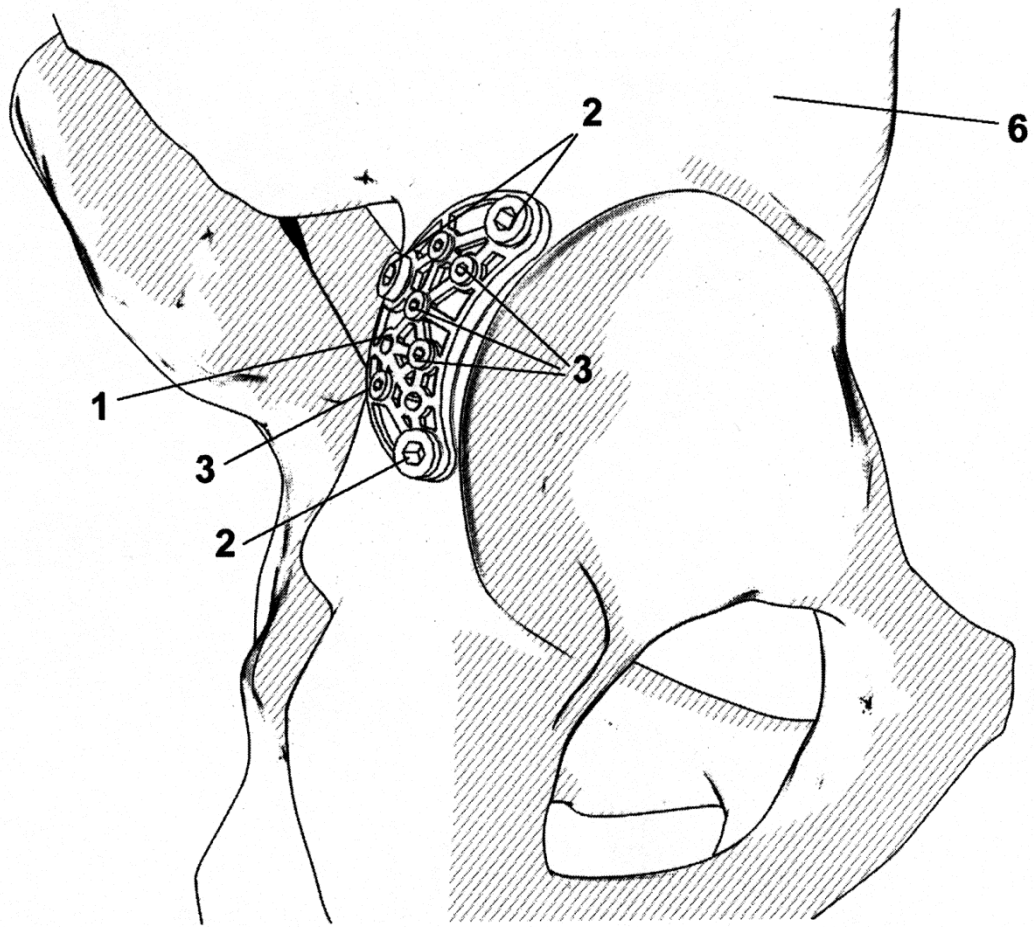


Fig. 7