RZECZPOSPOLITA POLSKA

Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **209438** (13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **365719**

(22) Data zgłoszenia: **01.03.2004**

(51) Int.Cl.
A61B 17/70 (2006.01)

(54) **Stabilizator transpedikularny kręgosłupa do leczenia złamań i zniekształceń**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:
05.09.2005 BUP 18/05

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:
30.09.2011 WUP 09/11

(73) Uprawniony z patentu:
POLITECHNIKA ŚLĄSKA, Gliwice, PL

(72) Twórca(y) wynalazku:
ROMUALD BĘDZIŃSKI, Wrocław, PL
JAROSŁAW FILIPIAK, Wrocław, PL
CELINA PEZOWICZ, Wrocław, PL
JAN MARCINIAK, Tarnowskie Góry, PL
JERZY CIEPLAK, Dąbrowa Górnicza, PL

(74) Pełnomocnik:
rzecz. pat. Urszula Ziółkowska

PL 209438 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest stabilizator transpedikularny kręgosłupa do leczenia złamań i zniekształceń oraz przeciążeń kręgosłupa.

W praktyce klinicznej stosowanych jest wiele różnych systemów stabilizacji kręgosłupa. Najnowsze systemy wykorzystują ideę stabilizacji metodą transpedikularną. W stabilizacji transpedikularnej najważniejszym elementem jest śruba transpedikularną. Wśród stosowanych rozwiązań najczęściej wykorzystywane są śruby z łbami typu „tulipan" - łeb walcowy z poprzecznym wycięciem tworzącym gniazdo, w którym osadzany jest pręt nośny stabilizatora. Zaletą śrub z łbami typu „tulipan" jest ich stosunkowo prosty montaż, zwarta konstrukcja węzła mocującego, oraz niezwykle istotna z praktycznego punku widzenia cecha, tj. możliwość wprowadzania zmian w konfiguracji przestrzennej stabilizatora w trakcie jego implantowania, czyli podczas operacji.

W znanych systemach stabilizacji transpedikularnej stosowane są różne rozwiązania konstrukcji połączenia śrub transpedikularnych z prętami nośnymi. I to jest główna cecha różniąca te systemy. Poniżej przedstawiono znane rozwiązania sposobu mocowania śruby transpedikularnej z prętem nośnym. Przedstawione opisy wykorzystują śruby z łbami typu „tulipan".

Znane jest rozwiązanie z opisu patentowego **US 6063090**, w którym jedynym elementem mocującym pręt nośny w gnieździe śruby transpedikularnej jest wkręt dociskowy wkręcany w otwór gwintowany wewnątrz gniazda. Płasko zakończony wkręt dociska pręt nośny blokując go w gnieździe. W tym rozwiązaniu element dociskowy wykonuje ruch obrotowy, wynikający z jego wkręcania. W efekcie, w końcowym etapie mocowania dochodzi do tarcia ślizgowego powierzchni wkrętu dociskowego o powierzchnię pręta nośnego. W prezentowanym rozwiązaniu przekroje ścian gniazda zostały odpowiednio dobrane tak, aby przeciwdziałać siłom promieniowym, wynikających z rozkładu obciążeń w połączeniu gwintowym śruby dociskowej - gniazdo, rozpierającym ściany gniazda.

Znane jest rozwiązanie **EP 1090595 A2**, w którym połączenie pręta nośnego z łbem śruby zrealizowane jest za pośrednictwem wkrętu dociskowego, wkręcanego w otwór gwintowany wewnątrz gniazda. Koniec wkrętu dociskowego blokuje umieszczony wcześniej w gnieździe pręt nośny. W tym rozwiązaniu, podobnie jak w poprzednim element dociskowy wykonuje ruch obrotowy, towarzyszący jego wkręcaniu. Elementem uzupełniającym system mocowania jest pierścień osadzany na zewnętrznej, górnej części łba śruby. Jak wcześniej wspomniano zadaniem pierścienia jest zapobieżenie rozchylaniu się ścianek „tulipana" na skutek oddziaływania sił wynikających z rozkładu obciążeń w połączeniu gwintowym śruby dociskowej - gniazdo.

W rozwiązaniu opisanym w patencie **US 6565567 B1** również zastosowano połączenie pręta nośnego z łbem śruby zrealizowane jest za pośrednictwem wkrętu dociskowego, wkręcanego w otwór gwintowany wewnątrz gniazda, oraz pierścień zewnętrzny obejmujący łeb śruby. W tym przypadku zastosowano dodatkowy element pośredniczący w przenoszeniu obciążeń z wkrętu dociskowego na pręt nośny. Jest to walec luźno osadzany w gnieździe śruby po wcześniejszym umieszczeniu w nim pręta nośnego. Od strony wkrętu dociskowego powierzchnia czołowa elementu pośredniczącego - walca jest płaska, natomiast od strony pręta nośnego posiada wycięcie kształtem odpowiadające geometrii pręta nośnego. Takie rozwiązanie sprawia, że podczas wykonywania połączenia elementów stabilizatora powierzchnie elementu pośredniczącego i pręta nośnego są względem siebie nieruchome.

Ideę unieruchomienia pręta nośnego względem śruby transpedikularnej za pomocą wkrętu dociskowego, wkręcanego w otwór gwintowany wewnątrz gniazda śruby wykorzystano w rozwiązaniu opisanym w patencie (**LfC**). W tym przypadku pręt nośny dodatkowo jest blokowany za pośrednictwem nakrętki nakręcanej na łeb śruby. Nakrętka pełni jednocześnie funkcję elementu zapobiegającego rozchylaniu się ścianek „tulipana" na skutek oddziaływania sił wynikających z rozkładu obciążeń w połączeniu gwintowym śruby dociskowej - gniazdo. W omawianym przypadku zastosowano typową nakrętkę sześciokątną, a do jej zamontowania służy klucz nasadowy. Takie rozwiązanie wiąże się z koniecznością rozległych resekcji w samym kręgu, jak i tkankach miękkich go otaczających.

Znane jest z amerykańskiego opisu patentowego **WO 03/015648 A1** rozwiązanie, w którym wykorzystywany jest tylko jeden element łączący. Element ten w postaci ślepej nakrętki jest nakręcany na łeb śruby. Docisk pręta nośnego realizowany jest za pośrednictwem wewnętrznej części nakrętki, stanowiącej jej integralną część, ukształtowaną w postaci walca. Na powierzchni czołowej walca wykonane jest moletowanie zwiększające tarcie pomiędzy tą powierzchnią i powierzchnią pręta nośnego. Takie rozwiązanie powoduje, że na skutek tarcia na powierzchniach współpracujących elementów

może dochodzić do uszkodzenia ich powierzchni, a drobiny materiału będące wynikiem tarcia będą przenikały do tkanek otaczających implant.

Inne rozwiązanie śruby transpedikularnej opisane w zastrzeżeniu patentowym **US 5882350** również zapewnia połączenie śruby z prętem nośnym za pośrednictwem jednego elementu łączącego. Tym elementem jest śruba dociskowa. Jest ona wkręcana w nagwintowany otwór w głowicy śruby transpedikularnej. Oś tego otworu pokrywa się z osią gniazda, w którym osadzany jest pręt nośny. Mocowanie pręta nośnego następuje poprzez docisk pręta nośnego do powierzchni gniazda na skutek wkręcania śruby dociskowej w otwór gwintowany w głowicy. Łeb śruby dociskowej jest tak ukształtowany, że jego boczne powierzchnie tworzą obejmę zachodzącą na zewnętrzną powierzchnię górnej części głowicy. Takie rozwiązanie ma przeciwdziałać efektowi rozchylania się części głowicy towarzyszącemu wkręcaniu śruby dociskowej. Kontakt pomiędzy śrubą dociskową i prętem nośnym jest liniowy. W końcowym etapie dokręcania śruby dociskowej pomiędzy jej powierzchnią czołową i prętem nośnym na skutek ruchu obrotowego śruby pojawia się tarcie na powierzchniach dociskanych elementów. Może ono powodować uszkodzenia współpracujących powierzchni, a w efekcie przenikanie drobin materiału do tkanek otaczających implant.

Ślepą nakrętkę zastosowano również w rozwiązaniu opisanym w patencie **US 5667508**. W tym przypadku powierzchnia czołowa nakrętki jest jednocześnie powierzchnią dociskającą pręt nośny. Kontakt pomiędzy nakrętką i prętem nośnym jest liniowy. Podobnie jak w poprzednim rozwiązaniu w ostatniej fazie dokręcania nakrętki dochodzi do tarcia powierzchni dociskowej nakrętki o nieruchomy pręt nośny. W opisywanym rozwiązaniu przewidziano dodatkowy element umieszczony w górnej części gniazda. Pełni on funkcję elementu dystansowego, którego zadaniem jest zapobieganie przemieszczeniu ramion łba śruby ku środkowi na skutek oddziaływania sił w połączeniu gwintowanym. Takie rozwiązanie wiąże się z koniecznością rozległych resekcji w samym kręgu, jak i tkankach miękkich go otaczających.

Uproszczone w stosunku do poprzedniego rozwiązanie zastosowano w konstrukcji opisanych w patentach **US 5690630** i **FR 2684866**. W tych przypadkach jedynym elementem mocującym jest typowa nakrętka sześciokątna. Jest ona nakręcana na łeb śruby, która w górnej części jest zaopatrzona w gwint zewnętrzny. Powierzchnia czołowa nakrętki jest jednocześnie powierzchnią dociskającą pręt nośny do gniazda głowicy. Kontakt pomiędzy nakrętką i prętem nośnym jest liniowy. Podobnie jak w poprzednim rozwiązaniu w ostatniej fazie dokręcania nakrętki dochodzi do tarcia powierzchni dociskowej nakrętki o nieruchomy pręt nośny. Montaż odbywa się za pomocą klucza nasadowego. Takie rozwiązanie wiąże się z koniecznością rozległych resekcji w samym kręgu, jak i tkankach miękkich go otaczających.

W znanych rozwiązaniach mocowanie pręta nośnego w gnieździe śruby uzyskuje się poprzez jego docisk za pośrednictwem śruby dociskowej wkręcanej w otwór gwintowany wewnątrz gniazda. W zależności od ukształtowania końca śruby dociskowej na styku pręt nośny - śruba dociskowa powstaje kontakt punktowy (kuliste zakończenie śruby dociskowej) lub liniowy (płaskie zakończenie śruby). W przypadku, gdy element dociskowy bezpośrednio oddziałuje na pręt nośny, pomiędzy ich powierzchniami dochodzi do tarcia ślizgowego.

W wielu konstrukcjach elementem uzupełniającym połączenie śruby z prętem nośnym jest tuleja, czasami pierścień nasadzane na zewnętrznej części łba śruby lub nakrętka nakręcana na zewnętrznej powierzchni łba. Zadaniem tych elementów jest przede wszystkim zapobieżenie rozchylaniu się ścianek „tulipana" na skutek oddziaływania sił wynikających z rozkładu obciążeń w połączeniu gwintowym śruby dociskowej - gniazdo. W przypadku, gdy zastosowana jest nakrętka jednocześnie pełni ona funkcję dodatkowego elementu dociskającego pręt nośny.

Cechą opisanych rozwiązań jest to, że podczas wykonywania połączenia pręta nośnego ze śrubą transpedikularną zawsze występuje ruch elementu dociskowego (jest to ruch obrotowy) względem pręta nośnego. Jest to cecha niekorzystna, gdyż tarcie ślizgowe powstające pomiędzy współpracującymi powierzchniami może powodować uszkodzenia współpracujących powierzchni i przenikanie drobin materiału do tkanek otaczających implant.

Znany jest z opisu patentowego **US 6471705** stabilizator transpedikularny kręgosłupa, w którym śruba ma głowicę mocującą składającą się z elementu dociskowego i ślepej nakrętki, przy czym oba te elementy są połączone w sposób umożliwiający ruch obrotowy elementu dociskowego względem osi nakrętki. Natomiast w opisie zgłoszenia patentowego nr ES 2043491 ujawniony jest stabilizator transpedikularny kręgosłupa charakteryzujący się tym, że śruba ma głowicę mocującą składającą się z elementu dociskowego i ślepej nakrętki, przy czym element dociskowy ma kształt walca ściętego

dwoma płaszczyznami równoległymi do jego osi i symetrycznie położonymi względem osi oraz zakończony jest w swojej dolnej części walcowym wycięciem o średnicy odpowiednio dopasowanej do średnicy pręta nośnego.

Stabilizator według wynalazku charakteryzuje się tym, że element dociskowy ma kształt walca ściętego dwoma płaszczyznami równoległymi do jego osi i symetrycznie położonymi względem tej osi, zakończony w swojej dolnej części walcowym wycięciem o średnicy dopasowanej do średnicy pręta nośnego i podcięciem w środkowej części. Podczas wykonywania połączenia śruby transpedikularnej z prętem nośnym element dociskowy, pręt nośny i gniazdo są względem siebie nieruchome, a pomiędzy ich powierzchniami występuje tarcie spoczynkowe.

Stabilizator według wynalazku ma głowicę mocującą, która pozwala na to, że w procesie implantowania do połączenia pręta nośnego ze śrubą operator używa tylko jednego, nierozłącznego zespołu. Ponadto konstrukcja głowicy mocującej eliminuje występowanie względnego ruchu elementu dociskowego i pręta nośnego.

Przedmiot wynalazku przedstawiono w przykładzie wykonania na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia widok stabilizatora kręgosłupa, fig. 2a - widok śruby transpedikularnej z prętem nośnym, fig. 2b - widok śruby z łbem w przekroju, fig. 2c - widok z góry nakrętki, fig. 3 - przekrój mocowania pręta nośnego, a fig. 4 - przekrój elementu dociskowego z prętem nośnym.

Stabilizator stanowi śrubę transpedikularną z prętem nośnym 3. Część śruby wprowadzana poprzez pedikulum do trzonu kręgu została zaopatrzona w typowy gwint kostny **1** o rdzeniu stożkowym. Łeb **2** śruby ma postać walca z poprzecznym wycięciem tworzącym gniazdo **8**. W gnieździe **8** osadzony jest pręt nośny **3** stabilizatora. Cechą znamienną przedmiotowej śruby transpedikularnej jest sposób połączenia pręta nośnego z łbem śruby. Połączenie pręta nośnego **3** z łbem 2 śruby odbywa się za pośrednictwem wyłącznie jednego podzespołu - głowicy mocującej. Głowica mocująca składa się z dwóch elementów: specjalnej ślepej nakrętki **4** i elementu dociskowego **5**. Element dociskowy **5** jest połączony z nakrętką **4** w sposób pozwalający na jego obrót względem ich wspólnej osi. Nakrętka **4** posiada otwory **7,** do których wprowadza się specjalny klucz nakręcający. Połączenie 9 obu elementów jest połączeniem kształtowym otrzymywanym na drodze obróbki plastycznej. Element dociskowy **5** ma postać walca ściętego dwoma płaszczyznami równoległymi do jego osi i symetrycznie położonymi względem tej osi. Sposób połączenia nakrętki **4** i elementu dociskowego **5** eliminuje możliwość ich przypadkowego rozdzielenia w trakcie wykonywania operacji. Element dociskowy **5** w swojej dolnej części posiada walcowe wycięcie **11** o średnicy odpowiednio dopasowanej do średnicy pręta nośnego **3**.

Głowica mocująca jest nakręcana na łeb **2** śruby transpedikularnej zaopatrzony w gwint zewnętrzny **6**. Powierzchnie boczne **10** gniazda **8**, w którym osadzony jest pręt nośny **3** są płaskie. Powierzchnie **10** stanowią dla elementu dociskowego **5** prowadnice, które eliminują możliwość obrotu elementu dociskowego względem jego osi. Pomiędzy powierzchniami bocznymi **10** gniazda i płaskimi ściankami elementu dociskowego **5** zaprojektowano określony luz w celu zapobieżenia blokowaniu elementu dociskowego przez ramiona gniazda w trakcie nakręcania głowicy dociskowej. Podczas dokręcania nakrętki **4** element dociskowy **5** nie obraca się, a jedynie przemieszcza w kierunku osiowym, zgodnie z ruchem postępowym nakrętki dociskając pręt nośny do dna gniazda we łbie śruby. Zaletą takiego rozwiązania jest to, że podczas wykonywania połączenia powierzchnie elementu dociskowego **5** i pręta nośnego **3** są względem siebie nieruchome. Eliminuje to możliwość uszkodzenia współpracujących powierzchni na etapie montażu. Brak względnego ruchu tych elementów eliminuje również możliwość powstawania produktów tarcia w postaci drobin materiału, z którego zostały wykonane współpracujące elementy i ich przenikania do otaczających tkanek.

Geometria nakrętki **4** i elementu dociskowego **5** jest tak dobrana, aby po uzyskaniu założonego docisku pręta nośnego **3** do gniazda **8** śruby, dolna krawędź **12** nakrętki nie kontaktowała się z prętem nośnym.

W celu uzyskania odpowiedniej trwałości połączenia współpracujących elementów powierzchnie: elementu dociskowego **5** i gniazda we łbie **2** śruby zostały zaprojektowane tak, aby uzyskać jak największe wartości nacisków na ich powierzchniach. W środkowej części elementu dociskowego zaprojektowano podcięcie **13** zmniejszające pole powierzchni styku tego elementu z powierzchnią pręta nośnego. W tym samym celu również krawędzie **14** gniazda zostały nieco obniżone.

Zastrzeżenie patentowe

Stabilizator transpedikularny kręgosłupa do leczenia złamań i zniekształceń stanowiący śrubę z prętem nośnym, która ma głowicę mocującą składającą się z elementu dociskowego i ślepej nakrętki **znamienny tym**, że element dociskowy (**5**) ma kształt walca ściętego dwoma płaszczyznami równoległymi do jego osi i symetrycznie położonymi względem tej osi, zakończony w swojej dolnej części walcowym wycięciem (**11**) o średnicy dopasowanej do średnicy pręta nośnego (**3**) i podcięciem (1**3**) w środkowej części.

Rysunki

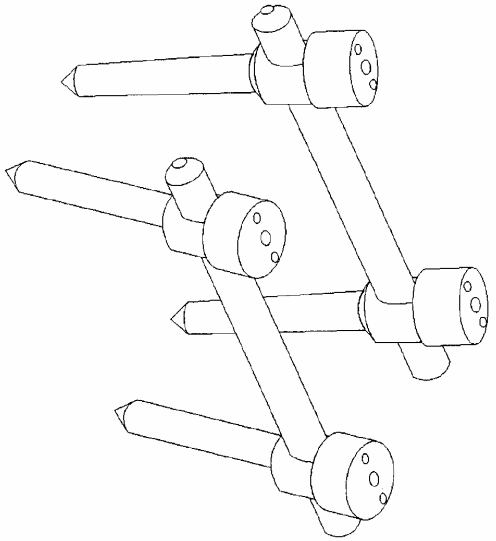

Fig.1.

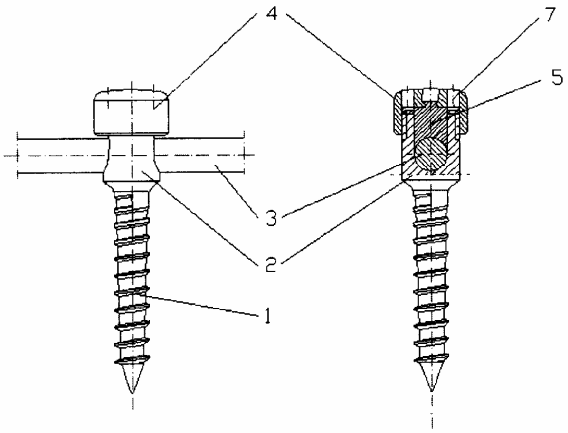

Fig. 2a

Fig.2b

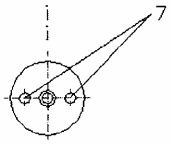

Fig.2c

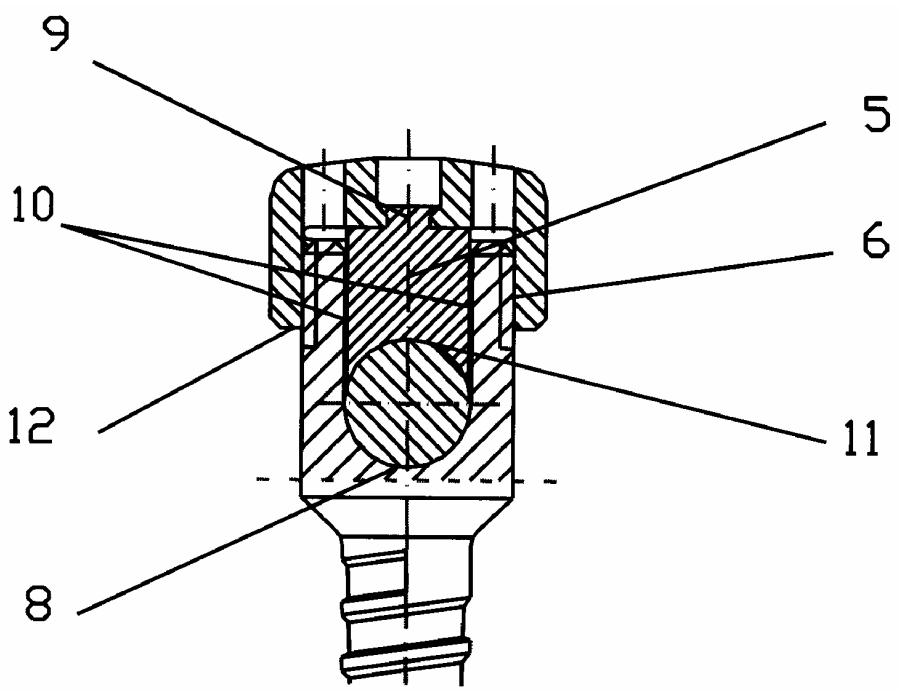

Fig.3.

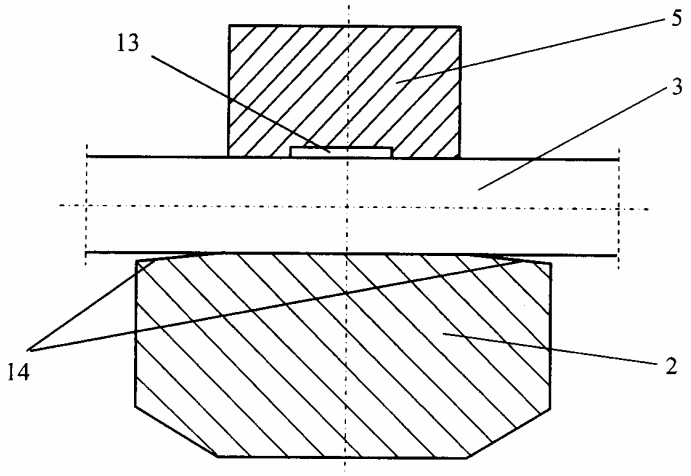

Fig.4.

Departament Wydawnictw UP RP
Cena 2,46 zł (w tym 23% VAT)