

(19)



(10) **LT 6427 B**

(12) **PATENTO APRAŠYMAS**

(11) Patent numeris: **6427**

(51) Int. Cl. (2017.01): **A61B 17/00**

(21) Paraiškos numeris: **2015 083**

(22) Paraiškos padavimo data: **2015-09-30**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **2017-04-10**

(45) Patent paskelbimo data: **2017-07-25**

(62) Paraiškos, iš kurios dokumentas išskirtas, numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: —

(85) Nacionalinio PCT lygio procedūros pradžios data: —

(30) Prioritetas: —

(72) Išradėjas:

**Aistė SIMOKAITIENĖ, LT
Ilja ASANOVIČ, LT
Ignas GUDAS, LT
Milda JOKYMAITYTĖ, LT
Tomas KAŽDAILIS, LT
Paulius LUKŠEVIČIUS, LT**

(73) Patent savininkas:

UAB "BALTIC ORTHOSERVICE", Taikos pr. 131A, LT-51124 Kaunas, LT

(74) Patentinis patikėtinis/atstovas:

**Aurelija ŠIDLAUSKIENĖ, Dr. V. Šidlauskas ir partneriai, UAB, K. Būgos g. 29,
LT-44326 Kaunas, LT**

(54) Pavadinimas:

Šlaunikaulio proksimalinio galo lūžių osteosintezės plokštelė

(57) Referatas:

Išradimas priskiriamas chirurginiams prietaisams, šlaunikaulio kaulų lūžių osteosintezės plokštelėms. Išradimo tikslas - užtikrinti maksimalų plokštelės prigludimą prie šlaunikaulio didžiojo gūbrio, taip sumažinant komplikacijų tikimybę ir padidinant plokštelės patikimumą; užtikrinti skirtingų proksimalinių šlaunikaulio lūžių osteosintezės efektyvumą, sumažinant antrinio kaulo lūžio tikimybę. Tikslas pasiekiamas taip: šlaunikaulio proksimalinio galo lūžių osteosintezės plokštelės kūno dalyje esančios angos yra pakreiptos tam tikru kampu link kaulo centro bei išdėstytos skirtingose plokštelės kūno dalies centrinės linijos pusėse, ir nė viena šalia kitos esanti anga nėra vienoje linijoje, o plokštelės proksimalinio galo kampai parinkti tokie, kad apatinis proksimalinio galo

paviršius atitiktų kaulo didžiojo gūbrio anatomiją, kuo didesniu paviršiumi priglustų prie kaulo, o ties proksimalinio galo perėjimo į kūną vieta plokštelės viršutinio paviršiaus kraštuose yra standumo briaunos. Nauja yra tai, kad proksimalinio galo pergūbrinių lūžių, intergūbrinių lūžių, universalių lūžių, šlaunikaulio kaklo ir pergūbrinių lūžių osteosintezės plokštelių angų ašinės kryptys parinktos pagal antropometrinių duomenų analizę.

Išradimas priklauso chirurginiams prietaisams, ypač šlaunikaulio kaulų lūžių osteosintezės plokštelėms. Pagal tarptautinę klasifikaciją A61B17/58 Chirurginiai instrumentai, prietaisai ar būdai osteosintezei, pvz., kaulų plokštelės, varžtai ar pan.

Ortopedijoje kaulų lūžių gydymui (osteosintezei) jau seniai naudojamos kaulų lūžių osteosintezės plokštelės, kurios iš esmės yra vienos dalies arba didesnio dalių kiekio implantai. Pagal žinomą technikos lygį šie implantai gali būti tiekiami skirtingų ilgių ir modifikacijų.

Žinomos firmos Arthrex, Inc. kaulų lūžių osteosintezės plokštelės susidedančios iš dviejų vientisų dalių - kūno ir proksimalinio galo. Kūno dalis išplatėdama pereina į proksimalinę dalį (žr. patentą nr. EP 2 730 244 AI).

Tokios plokštelės trūkumas - angų sraigtams konfigūracijos ir plokštelės storis neužtikrina plokštelės mechaninio stabilumo.

Žinomos firmos Depuy Synthes Products, LLC šlaunikaulio proksimalinio galo lūžių osteosintezės plokštelės. Pailga plokštelė, susidedanti iš dviejų vientisų dalių - kūno ir proksimalinio galo. Kūno dalis išplatėdama pereina į proksimalinę dalį (žr. patentą nr. WO 2015/088760 AI).

Tokios plokštelės trūkumas tas, kad 37,5-42,1 % tokiu būdu gydytų pacientų skundžiasi skausmu šlaunikaulio didžiojo gūbrio srityje (Oh CW et al., 2009, Wirtz C et al., 2013, Saini P et al., 2013). Skausmo priežastis - nevysiškai prie šlaunikaulio artimojo galo šoninio paviršiaus prigludusios plokštelės sukeltas šlaunikaulio didžiojo gūbrio tepalinio maišelio uždegimas (Oh CW et al., 2009, Saini P et al., 2013). Tokios plokštelės angų sraigtams konfigūracijos neužtikrina mechaninio stabilumo sudėtingų lūžių atvejais. Tokios plokštelės kūno dalyje angos sraigtams išdėstytos įstrižomis linijomis, kas gali lemti kaulo skilimą gydymo metu.

Išradimo tikslas užtikrinti maksimalų plokštelės prigludimą prie šlaunikaulio didžiojo gūbrio, taip sumažinant komplikacijų tikimybę, kas padidintų jos patikimumą, taip pat užtikrinti skirtingų šlaunikaulio proksimalinio galo lūžių osteosintezės efektyvumą skirtingomis plokštelės proksimalinio galo angų konfigūracijomis pritaikytomis konkrečioms lūžiams tuo pačiu nepabloginant plokštelės mechaninių savybių, taip pat sumažinti antrinio kaulo lūžio (kilusio dėl plokštelės įvedimo) tikimybę, išdėstant sraigtų angas ne vienoje tiesėje.

Pateikiamos plokštelės leidžia atlikti šlaunikaulio proksimalinio galo lūžių osteosintezę, o jos konstrukcija sukurta atlikus išsamius populiacijos antropometrinius matavimus, todėl užtikrina maksimalų plokštelės prigludimą prie kaulo ir mažina komplikacijų riziką.

Plokštelės kūno dalyje esančios angos yra pakreiptos tam tikru kampu link šlaunikaulio kūno centro, kad sraigtai būtų įvedami per kuo storesnę kaulo dalį bei išdėstytos skirtingose plokštelės kūno dalies centrinės linijos pusėse tam tikru atstumu viena nuo kitos ir nė viena šalia kitos esanti anga nėra vienoje linijoje, taip išvengiant kaulo skilimo įvedant sraigtus, o angų skaičius proporcingas plokštelės ilgiui, be to, angos rakinamam sraigtui susikirtime su apatiniu paviršiumi, išilgai plokštelės, yra nuožulos, kurios leidžia keisti sraigto pasvirimo kampą įvedant jį į kaulą, o plokštelės proksimalinio galo kampai, pagal antropometrinių duomenų analizę, parinkti tokie, kad apatinis proksimalinio galo paviršius kuo labiau atitiktų kaulo didžiojo gūbrio dalies anatominius išlinkimus ir tokiu būdu kuo didesniu paviršiumi priglustų prie kaulo, tokiu būdu užtikrina tolygų jėgų, veikiančių šlaunikaulio proksimalinį galą, pasiskirstymą ir leidžia išvengti šlaunikaulio varus deformacijos išsivystymo fiksuojant kaulinius fragmentus, o plokštelės dalies, glundančios prie šlaunikaulio kūno šoninio paviršiaus tolimasis galas yra nuožulnus, palengvina implanto įvedimą po raumenimis ir mažiau traumuoja aplinkinius minkštuosius audinius, o proksimalinis galas yra storesnis nei plokštelės kūno dalis, o ties perėjimo vieta plokštelės viršutinio paviršiaus kraštuose yra standumo briaunos, kurios sustiprina plokštelę ties šia vieta. Sukurtos keturios plokštelių proksimalinio galo modifikacijos leidžia jas pritaikyti gydant platesnį spektrą šlaunikaulio artimojo galo lūžių, tuo pačiu išlaikant labai geras plokštelės mechanines savybes, o tai padidina atsparumą lenkimo - tempimo jėgoms, veikiančioms kaulo gijimo metu.

Brėžiniuose pavaizduota:

Fig. 1 Šlaunikaulio proksimalinio galo osteosintezės plokštelė pergūbrinių lūžių osteosintzei (VI);

Fig. 2 Plokštelės (VI) vietiniai proksimalinio galo 2 ir angos nerakinamam sraigtui 7 pjūviai, angų pasvirimo kampai sagitalinės plokštumos atžvilgiu;

Fig. 3 Detalus vaizdas D, angos nerakinamam sraigtui 7 detalizacija;

Fig. 4 Pjūvis C-C, kūgiškos rakinamų sraigtų angos plokštelės kūno dalyje

pasvirimas;

Fig. 5 Pjūvis B-B, kūgiškos rakinamų sraigčių angos plokštelės kūno dalyje pasvirimas;

Fig. 6 Plokštelės (v1) pjūvis G-G angos pasvirimas frontalinės plokštumos atžvilgiu;

Fig. 7 Plokštelės (v1) pjūvis H-H, angos pasvirimas frontalinės plokštumos atžvilgiu;

Fig. 8 Plokštelės (v1) pjūvis I-I, angos pasvirimas frontalinės plokštumos atžvilgiu;

Fig. 9 Šlaunikaulio proksimalinio galo lūžių osteosintezės plokštelė intergūbrinių lūžių osteosintezai (v2);

Fig. 10 Plokštelės (v2) vietinis proksimalinio galo 2 pjūvis, angų pasvirimo kampai sagitalinės plokštumos atžvilgiu;

Fig. 11 Plokštelės (v2) pjūvis G-G, angos pasvirimas frontalinės plokštumos atžvilgiu;

Fig. 12 Plokštelės (v2) pjūvis H-H, angos pasvirimas frontalinės plokštumos atžvilgiu;

Fig. 13 Plokštelės (v2) pjūvis I-I, angos pasvirimas frontalinės plokštumos atžvilgiu;

Fig. 14 Universali šlaunikaulio proksimalinio galo lūžių osteosintezės plokštelė (v3);

Fig. 15 Plokštelės (v3) vietinis proksimalinio galo 2 pjūvis, angų pasvirimo kampai sagitalinės plokštumos atžvilgiu;

Fig. 16 Plokštelės (v3) pjūvis G-G, angos pasvirimas frontalinės plokštumos atžvilgiu;

Fig. 17 Plokštelės (v3) pjūvis H-H, angos pasvirimas frontalinės plokštumos atžvilgiu;

Fig. 18 Plokštelės (v3) pjūvis I-I, angos pasvirimas frontalinės plokštumos atžvilgiu;

Fig. 19 Šlaunikaulio proksimalinio galo osteosintezės plokštelė šlaunikaulio kaklo ir pergūbrinių lūžių osteosintezėi (v4);

Fig. 20 Plokštelės (v4) vietinis proksimalinio galo 2 pjūvis, angų pasvirimo kampai sagitalinės plokštumos atžvilgiu;

Fig. 21 Plokštelės (v4) pjūvis G-G, angos pasvirimas frontalinės plokštumos atžvilgiu;

Fig. 22 Plokštelės (v4) pjūvis H-H, angos pasvirimas frontalinės plokštumos atžvilgiu;

Fig. 23 Plokštelės (v4) pjūvis I-I, angos pasvirimas frontalinės plokštumos atžvilgiu.

Plokštelę sudaro:

1 - plokštelės kūno dalis; 2 - plokštelės proksimalinis galas; 3 - plokštelės apatinis paviršius; 4 - plokštelės viršutinis paviršius; 5 - nerakinamų sraigtų angų kylantis kraštas; 6 - angos rakinamiems sraigtams; 7 - angos nerakinamiems sraigtams; 8 - angos Kiršnerio vieloms; 9 - plokštelės dešinysis šoninis paviršius; 10 - plokštelės kairysis šoninis paviršius; 11 - kūno dalies centrinė linija; 12 - nerakinamų sraigtų angų apatinės nuožulos; 13 - pirmasis (nuo kūno dalies einantis) plokštelės artimojo galo segmentas; 14 - antrasis (nuo kūno dalies einantis) plokštelės artimojo galo segmentas; 15 - trečiasis (nuo kūno dalies einantis) plokštelės artimojo galo segmentas; 16 - implanto galų nuožulos; 17 - standumo briaunos; α - angos pasvirimo kampas sagitalinės (šoninės) plokštumos atžvilgiu; β - angos pasvirimo kampas frontalinės (priekinės) plokštumos atžvilgiu.

Šlaunikaulio proksimalinio galo lūžių osteosintezės plokštelė veikia taip.

Šlaunikaulio proksimalinio galo lūžių osteosintezės plokštelė (Fig. 1, Fig. 9, Fig. 14, Fig. 19) operacijos metu yra pritvirtinama sraigtais prie lūžusio kaulo taip sutvirtinant lūžusio kaulo fragmentus. Plokštelė (Fig. 1, Fig. 9, Fig. 14, Fig. 19) susideda iš dviejų pagrindinių sudedamųjų dalių - kūno dalies (1) ir artimojo galo (2). Plokštelės kūno dalis (1) nėra tiesi, ji yra išlenkta tam tikru spinduliu, kad kuo labiau atitiktų šlaunikaulio kūno (brėžinyje nepavaizduota) anatominę formą. Plokštelės įgaubtas apatinis paviršius (3) kontaktuoja su kaulu (brėžinyje nepavaizduota). Virš jo esantis išgaubtas paviršius (4) su kaulu (brėžinyje nepavaizduotas) nekontaktuoja,

tačiau implantavus kontaktuoja su minkštaisiais audiniais (brėžinyje nepavaizduota). Viršutinį su apatiniu paviršiu jungia šoniniai paviršiai (9, 10). Plokštelėje yra trijų tipų, iš apatinio paviršiaus (3) į viršutinį paviršių (4) kiaurai pereinančios, angos: rakinamiems sraigams (6), nerakinamiems sraigams (7) ir angos Kiršnerio vieloms (8).

Pjūviuose (Fig. 4, Fig. 5) matyti, kad rakinamų sraigų angos (6) yra kūgiškos - siaurėja nuo viršutinio paviršiaus (4) link paviršiaus (5). Nerakinamų sraigų angos (7) yra pailgos formos (Fig. 2, Fig. 3), o vienas pailgosios angos (7) kraštas (5) tam tikru kampu kyla link viršutinio paviršiaus (4). Angų (6, 7) geometriniai matmenys gali skirtis priklausomai nuo plokštelės konfigūracijos. Visos plokštelės kūno dalyje (1) esančios angos (6) yra pakreiptos tam tikru kampu šlaunikaulio kūno centro (brėžinyje nepavaizduota) link tam, kad sraigai (brėžinyje nepavaizduota) būtų įvedami į kuo storesnę kaulo (brėžinyje nepavaizduota) dalį (Fig. 4 ir Fig. 5). Angos (6) visame kūno ilgyje išdėstytos tam tikru atstumu viena nuo kitos ir nė viena šalia kitos esanti anga nėra vienoje linijoje (Fig. 1). Jos išdėstytos skirtingose plokštelės kūno dalies (1) centrinės linijos (11) pusėse, taip išvengiant kaulo skilimo įvedant sraigtus. Angos (7) nėra pakreiptos ir jos dislokuotos plokštelės kūno dalies (1) centre. Išilginiame pjūvyje (Fig. 2, Fig. 3) parodyta nerakinama anga (7), kurios susikirtime su apatiniu paviršiumi (3), išilgai plokštelės, yra nuožulos (12). Jų paskirtis - suteikti chirurgui daugiau laisvės keisti sraigto (brėžinyje nepavaizduota) pasvirimo kampą įvedant jį į kaulą (brėžinyje nepavaizduota). Plokštelės proksimalinis galas (2) sudarytas iš trijų segmentų (13, 14 ir 15) (Fig. 2, Fig. 10, Fig. 15, Fig. 20), kurie sklandžiai susijungia vienas į kitą ir sudaro vientisą darinį. Kiekvienas atskiras segmentas frontalinėje plokštumoje, plokštelės kūno dalies (1) atžvilgiu, sudaro tam tikrą kampą (Fig. 2, Fig. 10, Fig. 15, Fig. 20). Kampai parinkti tokie, kad proksimalinio galo (2) apatinis paviršius (3) kuo labiau atitiktų kaulo didžiojo gūbrio dalies anatominius išlinkimus ir kaip įmanoma didesniu paviršiumi priglustų prie kaulo, tokiu būdu užtikrina tolygų jėgų, veikiančių šlaunikaulio proksimalinį galą, tolygų pasiskirstymą ir leidžia išvengti šlaunikaulio varus deformacijos išsivystymo fiksuojant kaulinius fragmentus. Proksimalinio galo (2) trečiasis segmentas (15) (labiausiai nutolęs nuo plokštelės kūno dalies (1)) ir plokštelės kūno dalies (1) tolimasis galas yra nuožulnūs (16), kad būtų galima lengvai ir nepažeidžiant minkštųjų audinių pakišti plokštelę po audiniais. Plokštelės artimasis galas (2) skiriasi priklausomai nuo

plokštelės modifikacijos. v1, v2 ir v3 plokštelių modifikacijų artimasis galas vienas nuo kito skiriasi angų sraigtams (6) kiekiu, išdėstymu artimajame gale ir jų pasvirimo kampais. v4 modifikacijos plokštelės artimasis galas skiriasi ilgiu (neturi trečiojo segmento (15), kurį turi likusios modifikacijos) ir jame esančių sraigtų angų (6) pasvirimo kampais bei išdėstymu. Plokštelės proksimaliniame gale yra ne mažiau kaip trys angos (6) rakinamiems sraigtams. Kiekviena anga (6) yra pasvirusi dviejų plokštumų atžvilgiu (frontalinės (priekinės) ir sagitalinės (šoninės) plokštumų atžvilgiu) (Fig. 6, Fig. 7, Fig. 8, Fig. 11, Fig. 12, Fig. 13, Fig. 16, Fig. 17, Fig. 18, Fig. 21, Fig. 22, Fig. 23) tokiais kampais (α , β), kad sraigtaus būtų patogų įvesti taip, kad sraigtau eitu į šlaunikaulio galvos kaklą (brėžinyje nepavaizduotas) nesusikirsdami vienas su kitu. Proksimaliniame plokštelės gale (2) angos yra didesnio diametro nei plokštelės kūno dalyje (Fig. 1, Fig. 9, Fig. 14, Fig. 19). Proksimaliniame gale (2) taip pat yra dvi Kiršnerio vieloms skirtos angos (8).

Proksimalinis galas (2) yra storesnis nei plokštelės kūno dalis (1), o perėjimas iš vienos dalies į kitą yra sklandus. Ties perėjimo vieta plokštelės viršutinio paviršiaus (4) kraštuose yra standumo briaunos (17) (Fig. 1, Fig. 9, Fig. 14, Fig. 19), kurios sustiprina plokštelę ties šia vieta ir padidina plokštelės atsparumą lenkimo - tempimo jėgoms, veikiančioms kaulo gijimo metu.

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

1. Šlaunikaulio proksimalinio galo lūžių osteosintezės plokštelė, pagaminta iš titano lydinio, susideda iš dviejų vientisų dalių - kūno dalies ir proksimalinio galo, proksimalinis galas platesnis lyginant su kūno dalimi, plokštelė išlenkta tam tikru spinduliu, kad kuo labiau atitiktų šlaunikaulio kūno anatominę formą, o plokštelės proksimaliniame gale suformuotos angos sraigtams, kurie įvairiomis kryptimis sukami į šlaunikaulio kaklą ir galvą, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad plokštelės kūno dalyje esančios angos yra pakreiptos tam tikru kampu link šlaunikaulio kūno centro bei išdėstytos skirtingose plokštelės kūno dalies centrinės linijos pusėse tam tikru atstumu viena nuo kitos ir nė viena šalia kitos esanti anga nėra vienoje linijoje, o angų skaičius proporcingas plokštelės ilgiui, be to, angos rakinamam sraigtui susikirtime su apatiniu paviršiumi, išilgai plokštelės, yra nuožulos, o plokštelės proksimalinio galo kampai, pagal antropometrinių duomenų analizę, parinkti tokie, kad apatinis proksimalinio galo paviršius kuo labiau atitiktų kaulo didžiojo gūbrio dalies anatominius išlinkimus ir tokiu būdu kuo didesniu paviršiumi priglustų prie kaulo, o plokštelės dalies, glundančios prie šlaunikaulio kūno šoninio paviršiaus tolimasis galas yra nuožulnus, o proksimalinis galas yra storesnis nei plokštelės kūno dalis, o ties proksimalinio galo perėjimo į kūną vieta plokštelės viršutinio paviršiaus kraštuose yra standumo briaunos.

2. Šlaunikaulio proksimalinio galo lūžių osteosintezės plokštelė pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad proksimalinio galo angų ašinės skirtingos kryptys pergūbrinių lūžių osteosintezei parinktos pagal antropometrinių duomenų analizę.

3. Šlaunikaulio proksimalinio galo lūžių osteosintezės plokštelė pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad proksimalinio galo angų ašinės skirtingos kryptys intergūbrinių lūžių osteosintezei parinktos pagal antropometrinių duomenų analizę.

4. Šlaunikaulio proksimalinio galo lūžių osteosintezės plokštelė pagal 1 punktą b e s i s k i r i a n t i tuo, kad proksimalinio galo angų ašinės skirtingos kryptys universaliai šlaunikaulio proksimalinio galo lūžio osteosintezei parinktos pagal antropometrinių duomenų analizę.

5. Šlaunikaulio proksimalinio galo lūžių osteosintezės plokštelė pagal 1

punktą b e s i s k i r i a n t i tuo, kad proksimalinio galo angų ašinės skirtingos kryptys šlaunikaulio kaklo ir pergūbrinių lūžių osteosintezei parinktos pagal antropometrinių duomenų analizę.

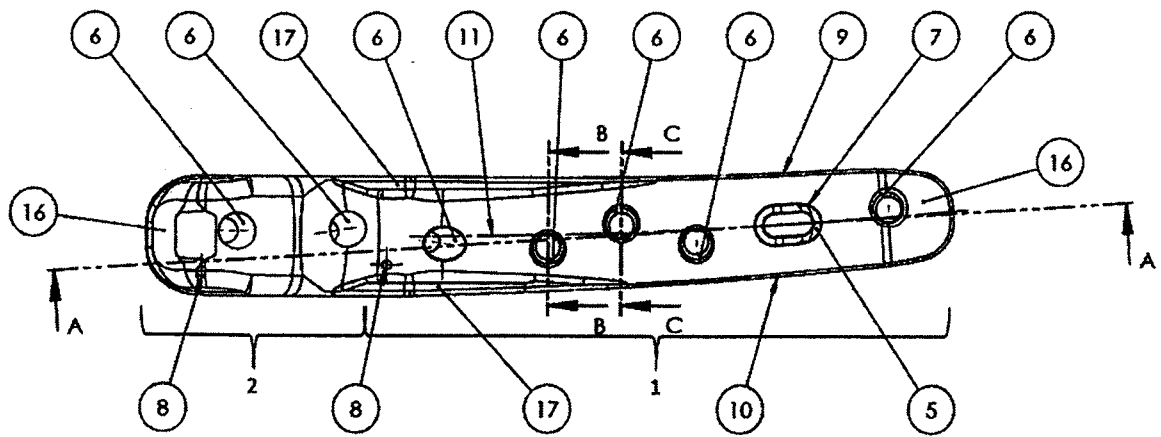


Fig. 1

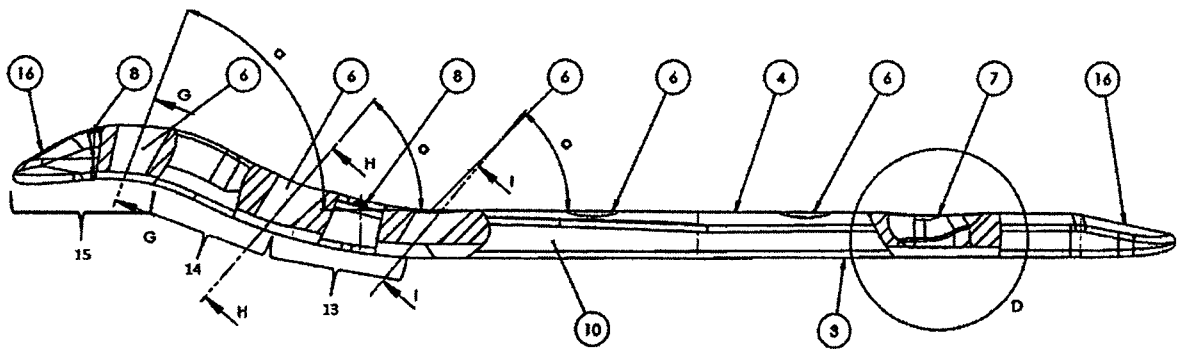


Fig. 2

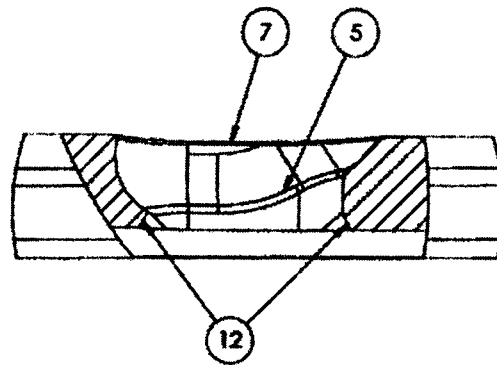


Fig. 3

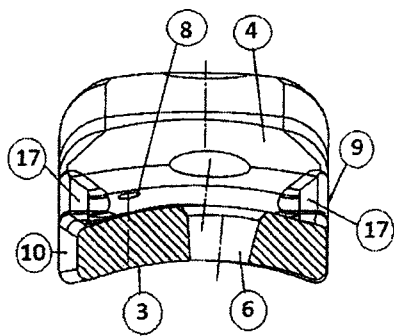


Fig. 4

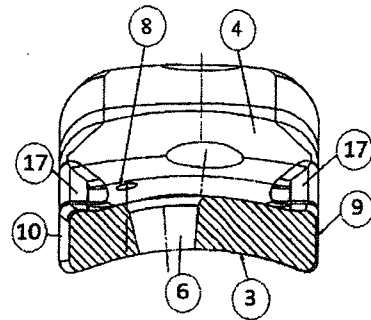


Fig. 5

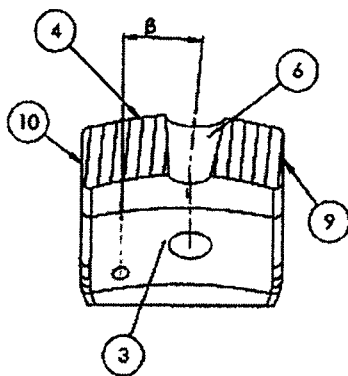


Fig. 6

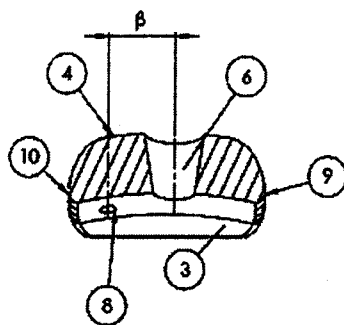


Fig. 7

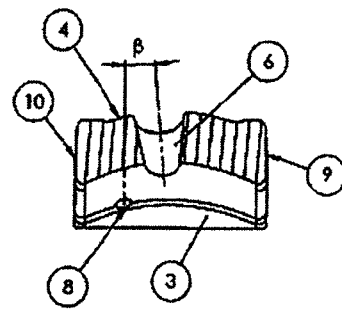


Fig. 8

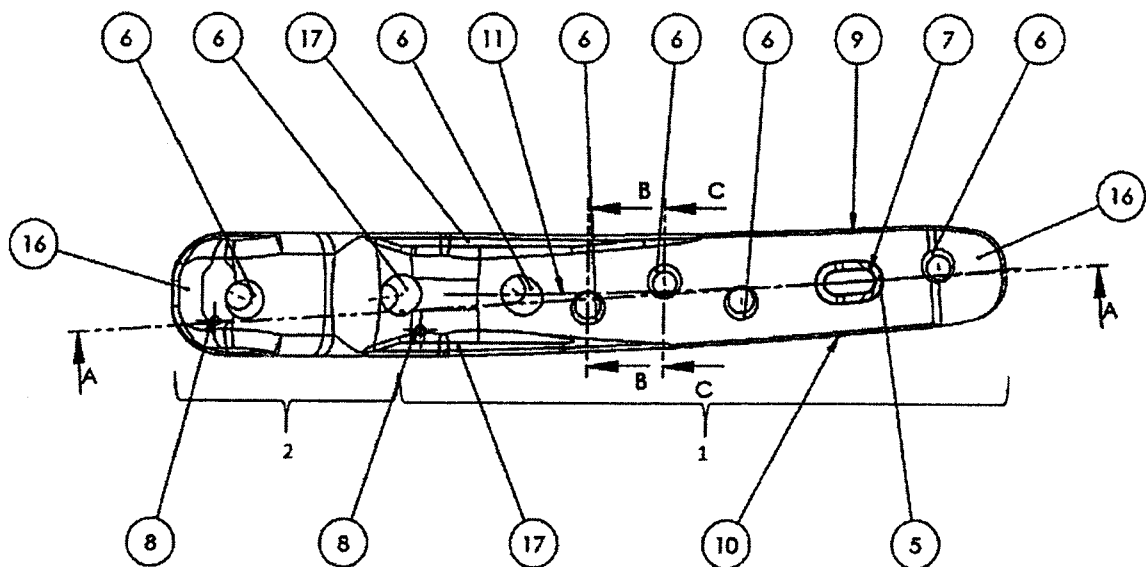


Fig. 9

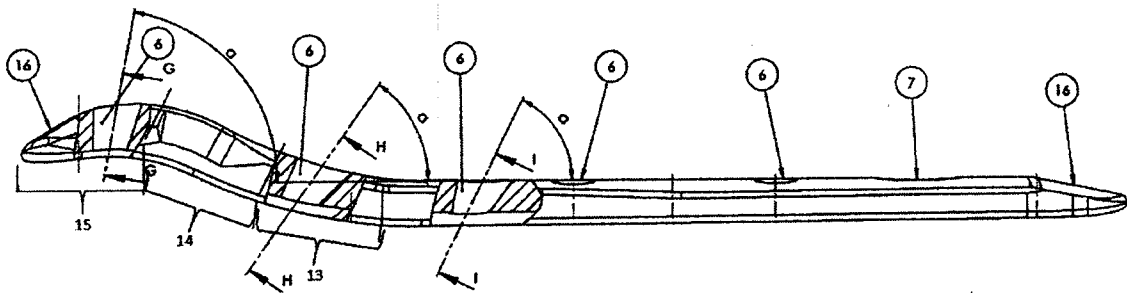


Fig. 10

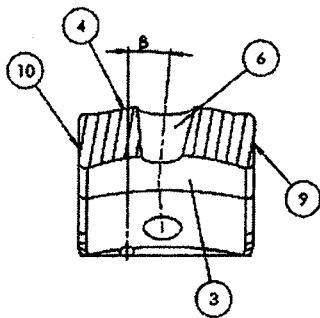


Fig. 11

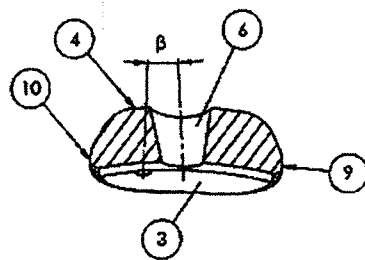


Fig. 12

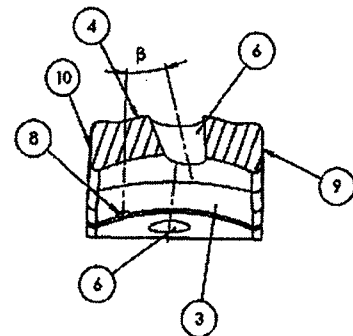


Fig. 13

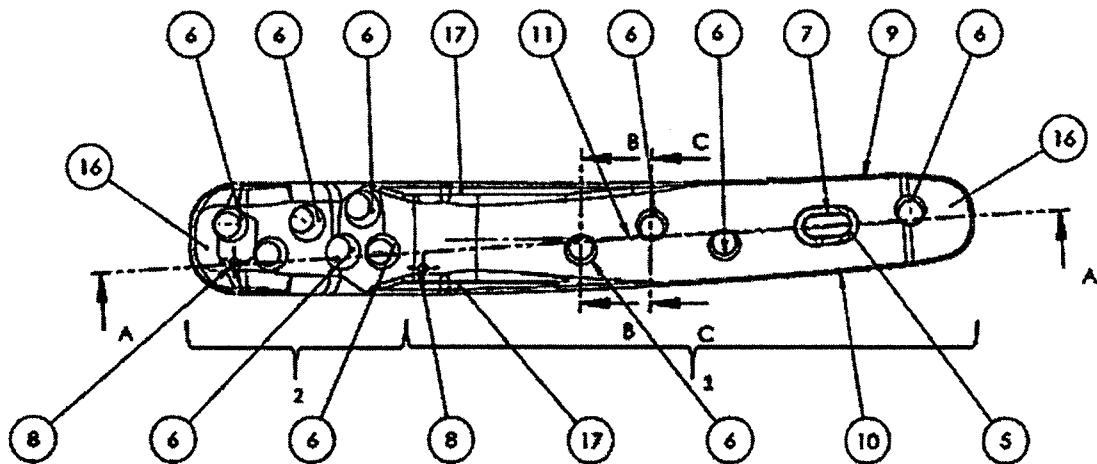


Fig. 14

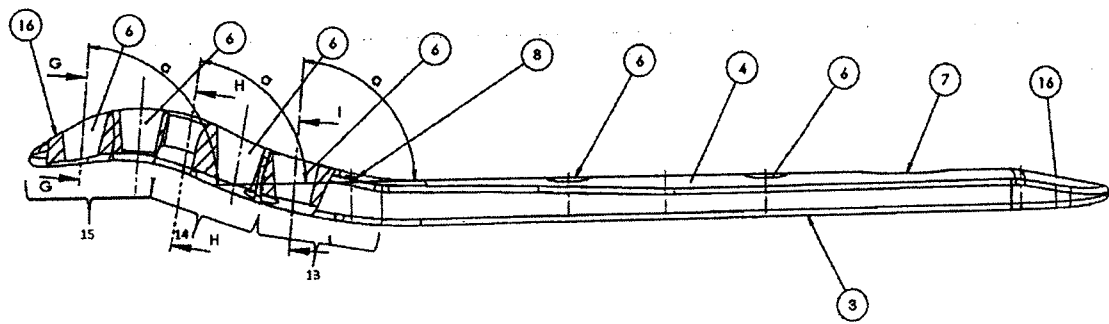


Fig. 15

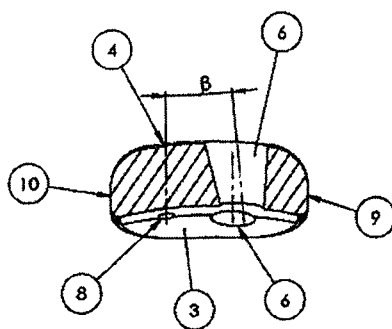


Fig. 16

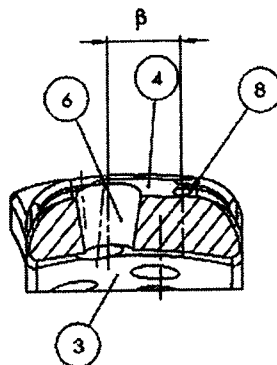


Fig. 17

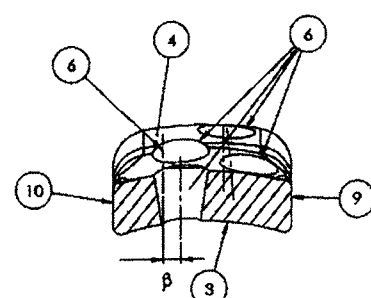


Fig. 18

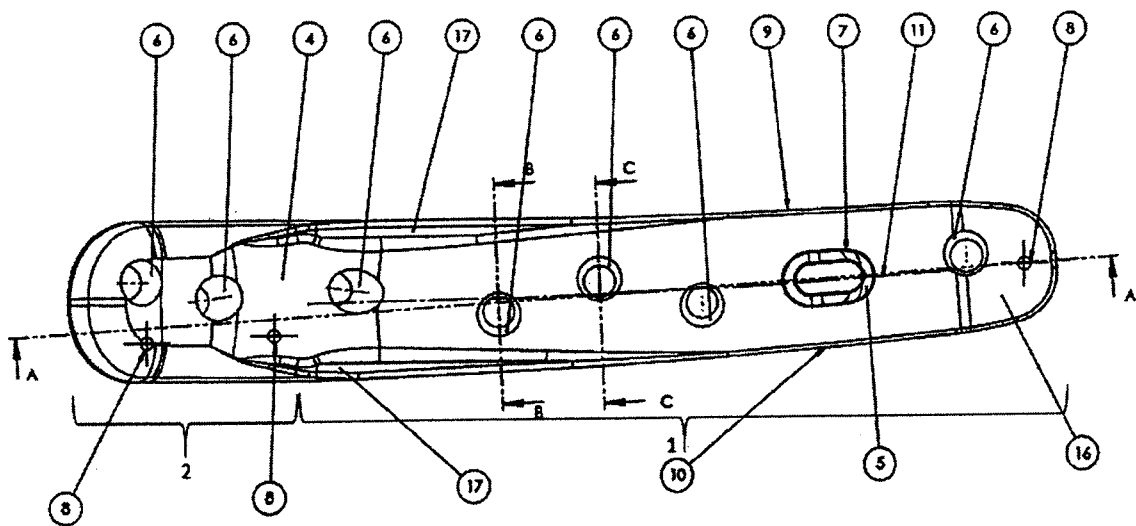


Fig. 19

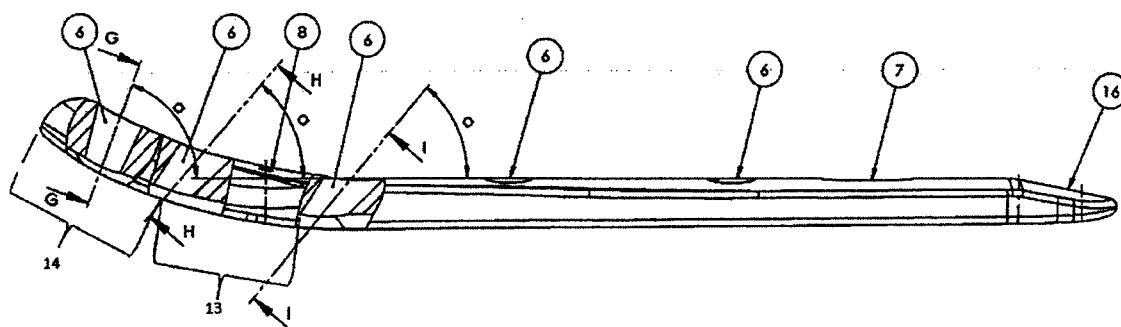


Fig. 20

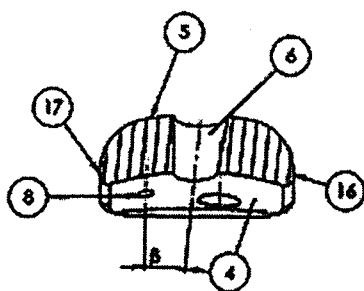


Fig. 21

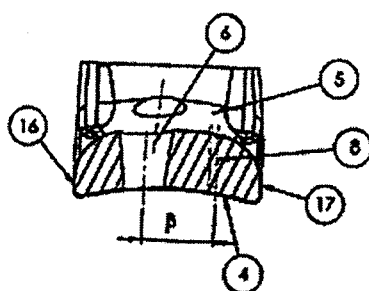


Fig. 22

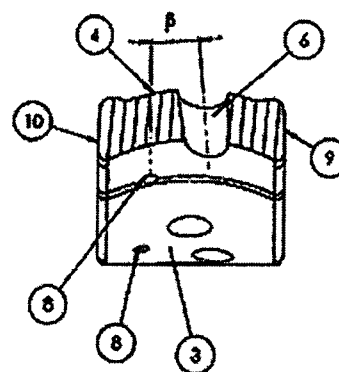


Fig. 23