

6(51) А'61 В 17/88, 17/68

(21) 100201

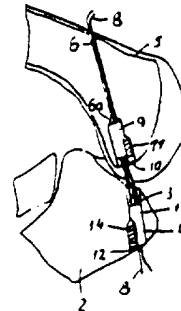
(22) 07.12.95

(71), (72) НЕСТОРОВ, СТАНИСЛАВ Г., ДОБРИЧ
(74) Виолета Върбанова Шентова, 1606 София,
ул. "Дамян Груев" 11

(54) СИСТЕМА ФИКСИРАЩИ ВИНТОВЕ И МЕТОД ЗА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ВРЪЗКИ

(57) Системата и методът са приложими при артроскопски дирижирана пластика на предна кръстна връзка на колянна става. Системата съдържа двойка фиксиращи винтове - дистален (14) и проксимален (11), с еднаква височина на резбата по дължината им. Резбата на дисталния фиксиращ винт (14) е изпълнена така, че страната на всяка витка към основата на винта е перпендикулярна или изпълнена под ъгъл, по-голям от ъгъла на наклона на страната откъм върха на винта спрямо оста му. Проксималният фиксиращ винт (11) е канюлиран и резбата му е изпълнена така, че страната на всяка витка откъм върха на винта е перпендикулярна или изпълнена под ъгъл, по-голям от ъгъла на наклона на страната откъм основата на винта спрямо оста му.

2 претенции, 4 фигури



СИСТЕМА ФИКСИРАЩИ ВИНТОВЕ И МЕТОД ЗА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ВРЪЗКИ

1. ОБЛАСТ НА ТЕХНИКАТА

Настоящото изобретение се отнася до система фиксиращи винтове и метод за възстановяване на връзки, приложими в ортопедията за фиксиране на костно-сухожилен ало статически трансплантат и по-специално при артроскопски дирижирана пластика на предна кръстна връзка на колянна става. Някои признаци на изобретението обаче, могат да бъдат приложими и в неартроскопски дирижирана хирургия на коляното или при артроскопската хирургия на други места, като рамо например.

2. ПРЕДШЕСТВАЩО СЪСТОЯНИЕ НА ТЕХНИКАТА

Относително голям брой наранявания предизвикват скъсвания или прерязтегляне на сухожилия, което в част от случаите налага хирургическа намеса. Типична хирургическа операция при това е заместване на скъсаното сухожилие или връзка с костно-сухожилен трансплантат и фиксирането му към съответните съединявани кости с помощта на различни фиксиращи средства, като например винтове, докато трансплантата се срастне към съответните кости.

Съществуват различни методи и средства за осъществяване на горното. Голяма част от тях включват прорязване на бедрото в горната част на дисталния му край и свредловане на проходен отвор във фемора с използване на водеща спица. По подобен начин се оформя отвор и в проксималния край на тибията. Заместващият трансплантат, в досега познатите методи във вид на блокче, естествено костно-сухожилно или изкуствено, се захваща с елемент, например игла с ухо, който се прекарва през отворите в тибията и фемора, като по този начин се позиционират дисталния и проксималния край на трансплантата, след което последните здраво се фиксират. Такъв е например методът описан в US4950270. Методът включва използване на блоков трансплантат. Използваният фиксиращ костен винт има аксиално центрирана канюла с диаметър

съответстващ на диаметъра на водеща спица. Винтът е самонарязващ и има аксиални изрези, всеки с режещ ръб, оформен през резбата, които служат да срежат костните стружки от спонгиозното тяло на костта. Недостатъци на тази техника на опериране са, че се пробива светъл отвор във фемора, което води до по-голямо увреждане на здрава костна тъкан, както и използването на блоков трансплантат, който не приляга без просвет в подготвените отвори. Освен това самонарязващият винт допълнително уплътнява приемащата кост.

В един друг начин начин на ортопедично възстановяване на предна кръстна връзка, разработен от Томас Д. Розенберг, пробиването на всички отвори се извършва от страна на тибията под коляното, като се пробива глух отвор във фемора. Алотрансплантатът е блоков костно-сухожилен и се използва сухожилна връзка от пателата. Този трансплантат се прокарава първо през отвора в тибията и след това в отвора на фемора. Проксималният край на трансплантата се фиксира към фемора, или и двата края се фиксират към съответната кост чрез фиксиращ винт. Такава е операцията на предна кръстна връзка на колянна става, използвана от ARTHREX. Фиксираният винт на ARTHREX е канюлиран конусен, с малка конусност, като резбата е специална, с разстояние между петите на две съседни витки, като задните витки са със заоблени краища, така че височината на резбата при задните витки е намаляваща към главата на винта. Така се елиминира срязването от последните витки на костния трансплантат след имплантирането му, но при срастването главата на винта може да се обвие с костно вещество, което води до разтрошаване на новобразуваната тъкан при наложително сваляне на фиксиращия винт, като се травмира допълнително костта. Освен това така оформената резба не осигурява динамично обтягане на костно-сухожилния алотрансплантат по време на ортопедичната операция, което намалява здравината на колянната става след лечението. Друг недостатък на метода е, че се използва блоков костен алотрансплантат, чието фиксиране към приемащата кост изисква използване на фиксиращи винтове с по-голям диаметър, за да може да се осигури по-голяма контактна площ с веществото на трансплантата. Освен това наличието на просвет между трансплантата и стените на отвора не осигурява доброто и бързото им зарастване.

3. ТЕХНИЧЕСКА СЪЩНОСТ НА ИЗОБРЕТЕНИЕТО

Основен предмет на изобретението е да се осигури първоначално обтягане със стабилно фиксиране на костно-сухожилния алотрансплантат към съответните кости по време на ортопедичната операция.

Друг предмет на изобретението е да се осигури да не се травмира допълнително костта подложена на хирургична намеса чрез уплътняването ѝ.

Един трети предмет е да се намали големината на пробиваните в костите отвори, което води до по-малко увреждане на здрава костна тъкан и се гарантира добро и по-бързо срастване между костната присадка и костта.

Не на последно място по важност е да се отстранят трудностите срещани при фиксирането на артроскопските винтове с установяването на вярното им положение и ориентация, дължащи се на лоша здравина на костта или лоша практика на ортопеда-хирург.

Тези и други проблеми са решени с предлаганата система фиксиращи винтове и метода за възстановяване на предна кръстна връзка на колянна става. Според изобретението системата фиксиращи винтове за възстановяване на връзки съдържа двойка дистален и проксимален винтове, всеки от които е конусен или с дъговидна форма с голям радиус на дъгата, като може да има нерезбована глава с диаметър равен на диаметъра на резбата от основата на винта. Резбата и на двата винта е с еднаква височина по цялата им дължина. Резбата на дисталния фиксиращ винт е изпълнена така, че страната на всяка витка към основата на винта е перпендикулярна или е изпълнена под ъгъл по-голям от ъгъла на наклона на страната откъм върха на винта спрямо оста на винта. Проксималният фиксиращ винт е канюлиран с аксиално центрирана канюла и неговата резба може да е изпълнена така, че страната на всяка витка откъм върха на винта е перпендикулярна или е изпълнена под ъгъл по-голям от ъгъла на наклона на страната откъм основата на винта спрямо оста на винта.

Методът за възстановяване на предна кръстна връзка на колянна става според изобретението се състои основно в това, че се пробива отвор под ъгъл в проксималния край на тибията, изважда се цилиндричен костно-сухожилен трансплантат чрез фрезование с кръгла челна фреза с диаметър съвместим с диаметъра на отвора. След това се пробива степенчат отвор в дисталния край на фемора с диаметър съответстващ на диаметъра на костния трансплантат и се

изтегля проксималният край на костно-сухожилния трансплантат през отворите в тибията и фемора до упор в стъпалото на отвора във фемора. Райберова се отвор за фиксиращ винт във фемора между костта и проксималния костен трансплантат, в който отвор се нарязва резба, измерва се дълбочината на резбовия отвор, след което се подбира по размер проксимален фиксиращ винт, който се завива до упор. След това се свредлова отвор за фиксиращ винт в тибията между костта и дисталния костен трансплантат, като се нарязва резба в отвора и се завива дистален фиксиращ винт.

С използването на цилиндричен костен трансплантат с дистален и проксимален участъци, свързани със сухожилна връзка, чиито диаметър съответства на диаметъра на пробитите отвори в тибията и фемора може да се намалява размера на пробитите отвори в свързаните кости, както и води до намаляване размерите на използваните фиксиращи винтове. По този начин се намалява увреждането причинявано на здрава тъкан. Освен това с по-плътното прилягане на костния трансплантат към стените на пробитите в свързаните кости отвори се постига по-добро и равномерно сцепление между тъканите, което логично води до по-доброто и по-бързото им срастване.

С предварителното пробиване и резбоване на отворите за фиксиращите винтове без използване на самонарязващи фиксиращи винтове не се подлага на допълнителен натиск здравата кост, тя не се уплътнява и не се травмира допълнително.

Използването на фиксиращи винтове с разнопосочно ориентирани навън перпендикулярни към оста едноименни страни на витките на резбата едновременно с използването на цилиндричен костен трансплантат, води до избутване на проксималния костен трансплантат по посока на завиване на винта и до осигуряване по лесно завиване на дисталния винт без избутване на дисталния костен трансплантат по посока на завиването на винта. Така не се опъва трансплантата чрез завързаните в краищата му хирургични конци, които в случая служат само за придържане. По този начин не се създава възможност за случайно нежелателно разтегляне на сухожилната част на трансплантата. Същевременно резбата на винта контактува с по-голяма площ от костния трансплантат, което се осигурява от цилиндричната му форма с диаметър съвместим с диаметъра на пробитите в тибията и фемора отвори, което в съчетание с особеното изпълнение на резбата осигурява добро първоначално

обтягане на целия костно-сухожилен трансплантат при поставянето му. Като се има предвид, че това обтягане се извършва в сгънато положение на ставата, то се гарантира и стабилното фиксиране на трансплантата до срастването му към приемащите кости. По този начин се намалява възможността от самопроизволно изваждане на несрастналия се трансплантат при рехабилитационни процедури например.

Главата в основата на винта не позволява да се увреждат краищата на трансплантата и костта след имплантирането и фиксирането на първия от острите върхове на резбата, като същевременно се осигурява и лесен демонтаж на винтовете, без ново травмиране на костта.

Дъговидната форма на резбовата част има допълнителен ефект също, че осигурява по-лесното навиване на винта, защото последните витки първоначално захващат по-малко костно вещество, като след първоначалното срастване на трансплантата с проникването на ново костно вещество между витките, се осигурява по-стабилно фиксиране до окончателното завършване на лечението.

Освен това премахвайки широките просвети между стените на костния трансплантат и отворите в свързваните кости, се намаляват изискванията към вярната ориентация и положение на фиксиращите винтове, защото по-голяма площ кост контактува с резбата на фиксиращия винт. Освен това не се създават предпоставки за отронване на парчета кост от свързваните кости при навиването на фиксиращите винтове, дължащо се на лошо състояние на самата кост.

Изобретението освен това съдържа в себе си и набор от инструменти, използвани за възстановяване на предна кръстна връзка на колянна става. Наборът включва най-малко по едно канюлирани водачи и свредла с оформена скала за определяне дълбочината на пробиването, най-малко една куха челна фреза за изваждане на кръгъл костен трансплантат, чиито зъби са оформени трионообразно върху венец на челото, така че един зъб е изкривен навън, а съседният е изкривен навътре от оста на фрезата за изваждане на цилиндричен костен трансплантат. Наборът съдържа освен това най-малко един конусен райбер, без или с фрезенк за райбероване отвор за фиксиращ винт, най-малко един дълбокомер за определяне дълбочината на резбовия отвор за фиксиращ винт и най-малко едно средство за навиване на фиксиращ винт. Така предвидената челна фреза осигурява изваждането на кръгъл костен трансплантат с гладки стени без отронвания и набраздявания.

4. ОПИСАНИЕ НА ПРИЛОЖЕНИТЕ ФИГУРИ

Фигура 1 представлява страничен поглед на колянна става с фиксиран костно-сухожилен трансплантат.

Фигура 2 представлява проксимален фиксиращ винт с конична външна форма в увеличен разрез.

Фигура 3 показва дистален фиксиращ винт в увеличен разрез.

Фигура 4 показва елемент от метода на фиксиране на проксималния винт.

Фигура 5 представлява изглед с частичен разрез на куха челна фреза за изваждане на кръгъл костен трансплантат.

5. ПРИМЕРИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Методът за възстановяване на предна кръстна връзка на колянна става в едно примерно изпълнение според изобретението може да се опише по фиг. 1. Той се състои в съгласувано пробиване на отвор с малък диаметър 1 под ъгъл в проксималния край на тибията 2 с водач-ъгломер и поставяне на водеща спица. След това отвора 1 се разширява чрез свердловане, като се образува отвор 3. Води се кръгъл костен трансплантат 4 заедно със сухожилната връзка от пателата. С помощта на транстибиален водач се пробива в дисталния край на фемора 5 проходен отвор 6 за водещата спица, чиито край 6а към тибията 2 се разширява чрез свердловане до размер съответстващ на диаметъра на кръглия костен трансплантат 4 на дълбочина съответстваща на параметрите на проксимален фиксиращ винт 7. Завързва се хирургичен конец 8 към двете костни части на трансплантата 4, като единия край 9 на трансплантата 4 с помощта на хирургична игла се прекарва последователно през отворите 3, 6а и 1 в тибията 2 и фемора 5, до достигане на стъпалото в отвора 3 на фемора 5. Райберова се отвор 10 във фемора 5 между костта на проксималния край на трансплантата 4 и костта на фемора 5, след което с метчик се нарязва резба. Размерите на резбовия отвор зависят от здравината на костта и големината на костния трансплантат. Измерва се с дълбокомер дълбочината на отвора 10, след което се подбира подходящ по размери проксимален винт 11, който се навива в резбовия отвор 10 до упор. По този начин се осигурява плътно прилепване от всички страни на костта към винта, както се гарантира положението на винта във фемора. Понататък се райберова отвор 12 в тибията 2 между костта на тибията 2 и дисталния край 13 на трансплантата 4, след което се нарязва резба и се навива дисталния винт 14, като трансплантата 4 се придържа с хирургичните конци 8, без да се опъва допълнително.

На фиг.2 е представен проксимален фиксиращ винт 11 с оформена глава 15 и резбова част 16. Главата 15 е с външен диаметър равен на диаметъра на резбата при последните витки към основата на винта 11. По оста на винта 11 е оформена канюла 17, като в края към основата на винта 11 има скрита глава 18 за ключ или отвертка. Резбата 16 е с еднаква височина по цялата дължина на винта и в случая е изпълнена така, че страната 19 на всяка витка откъм върха на винта 11 е перпендикулярна спрямо оста на винта. Петата на всяка витка може да е с радиус, което осигурява по-голяма контактна площ.

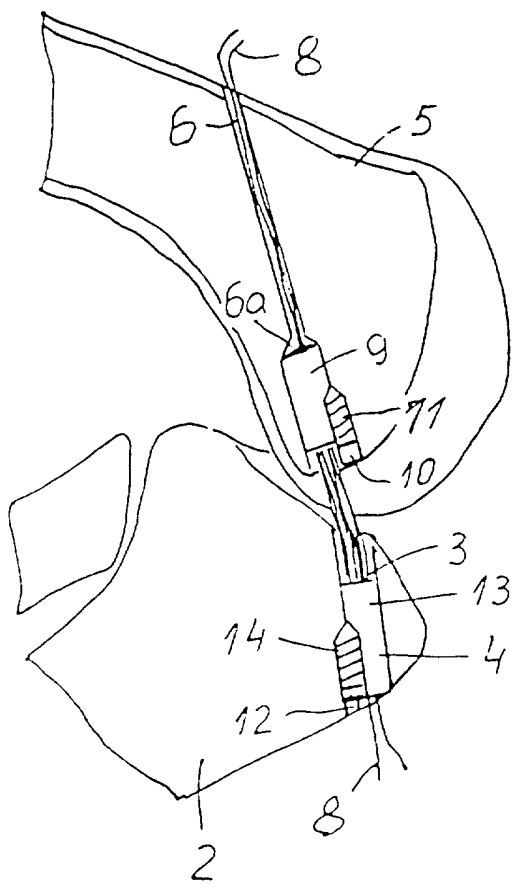
На фиг. 3 е показан дистален фиксиращ винт 14, който тук е конусен с конусност 1 : 10. Той също има резбова част 20 с еднаква височина на резбата по дължината на винта и глава 21, в която има оформена скрита глава 22 за ключ или отвертка. Обратно на проксималния фиксиращ винт 11, тук перпендикулярна на оста на винта 14 е страната 23 на всяка витка откъм основата на винта 14. Петата на витките също може да е с радиус.

На фиг 5 е показана куха челна фреза 24 за изваждане на кръгъл костен трансплантат. Главата 25 на фрезата 24 е оформена с глух отвор 26 от единия край. На главата 25 има чело 27, по венеца на което чело 27 са нарязани челни зъби 28 така, че върхът 29 на един зъб е с посока навън, а върхът 29 на съседния зъб е с посока навътре от оста на фрезата. В стената на главата е предвиден отвор 30, перпендикулярен на оста на фрезата за изтичане на течност при промиване по време на изваждането на костния трансплантат. Към другия край на главата 25 има опашка 31, чиито край е оформен така, че фрезата да може да бъде прикачвана към външен източник на движение, създаващ например въртеливо или осцилиращо движение.

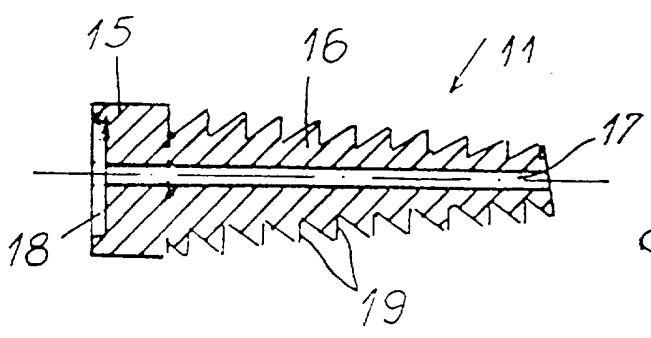
Настоящото изобретение е представено в едно свое примерно изпълнение, което не служи за ограничаване на изобретателската идея, а само за илюстрация, като обхвата на изобретението се определя само от приложените претенции.

ПАТЕНТНИ ПРЕТЕНЦИИ

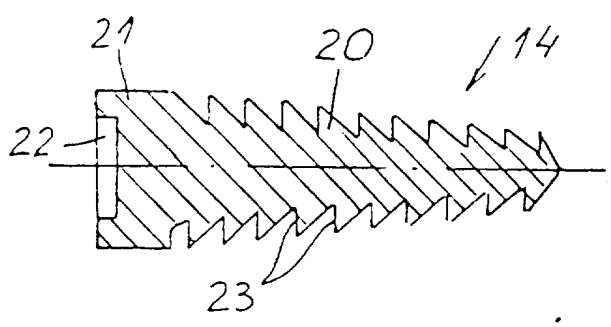
1. Система фиксиращи винтове за възстановяване на връзки, съдържаща дистален и проксимален винт, характеризираща се с това, че всеки винт може да бъде конусен или с дъговидна форма по дължината си, като резбата е с еднаква височина по цялата дължина, при което резбата на дисталния фиксиращ винт е изпълнена така, че страната на всяка витка към основата на винта е перпендикулярна или е наклонена под ъгъл по-голям от ъгъла на наклона на страната на всяка витка откъм върха на винта спрямо оста му, а проксималният фиксиращ винт е канюлиран и е изпълнен така, че страната на всяка витка откъм върха на винта е перпендикулярна или е наклонена под ъгъл по-голям от ъгъла на наклона на страната на всяка витка откъм основата на винта спрямо оста му.
2. Инструментариум за система фиксиращи винтове от претенция 1, съдържащ най-малко един водач-гломер, най-малко едно канюлирано свредло и най-малко едно средство за завиване на фиксиращите винтове в костта, характеризиращ се с това, че съдържа освен това най-малко една куха челна фреза за изваждане на кръгъл костен трансплантат, чиито зъби са оформени трионообразно върху венца на челото, така че един зъб е изкривен навън, а съседният е изкривен навътре от оста на фрезата, освен това съдържа най-малко един конусен райбер, с или без фрезенк, за райбероване на отвор за фиксиращ винт, най-малко един метчик за нарязване на резба в отвор за фиксиращ винт и най-малко един дълбокомер за определяне дълбочината на резбовия отвор за фиксиращ винт.



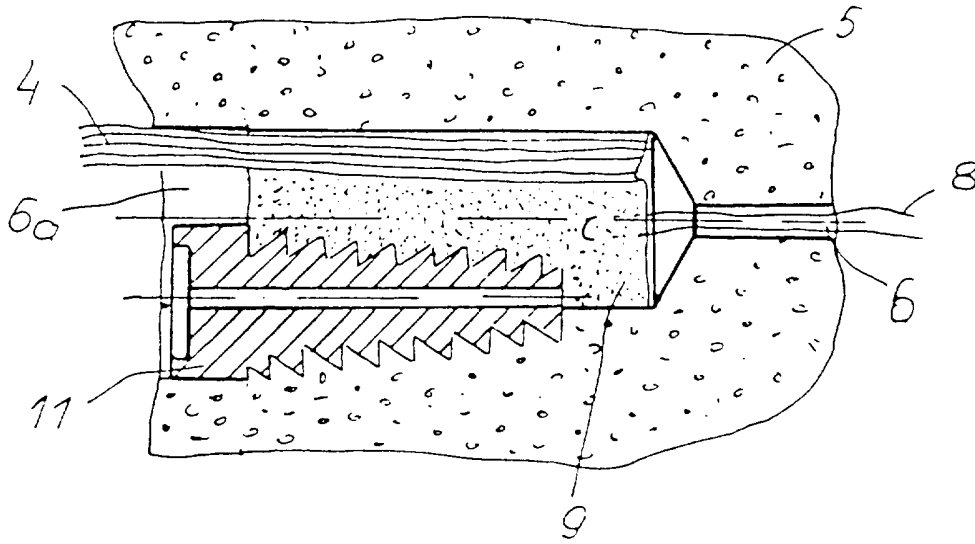
Фиг. 1



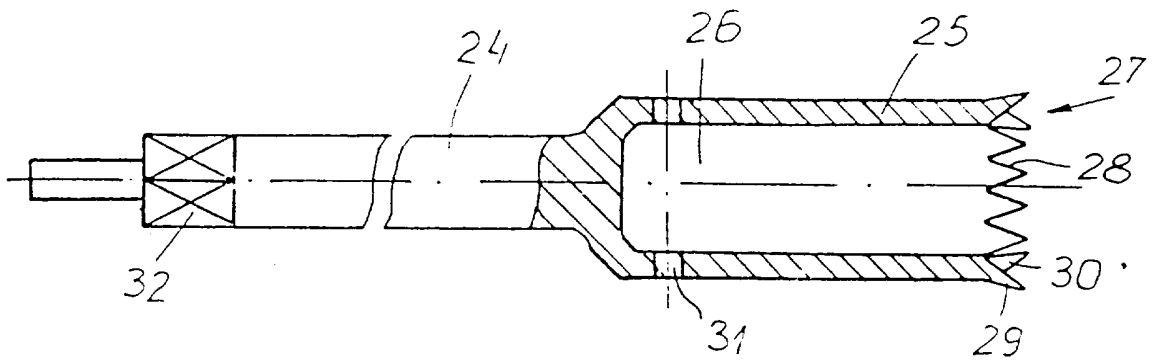
Фиг. 2



Фиг. 3



ΦУ2.4



ΦУ2.5