

5. Autorskie rozwiązania gwoździ śródszpikowych do stabilizacji kości udowej

5.1. Gwoździe śródszpikowe z oddzielnym pozycjonowaniem kotwiczenia części proksymalnej i dystalnej

W poprzednich rozdziałach 1-4 zaprezentowano ogólny stan dotychczasowej wiedzy dotyczącej rozwiązań konstrukcyjnych, technologicznych i materiałowych implantów śródszpikowych stosowanych w osteosyntezie kości długich. Wiedzę tę uzupełniono o ogólne informacje dotyczące podstawowych materiałów inżynierskich stosowanych w implantologii, jak również dotyczące spajania tych materiałów. Wskazano również na możliwości zastosowania tych materiałów na gwoździe śródszpikowe.

W niniejszym rozdziale przedstawiono natomiast wyniki własnych autorskich prac nad oryginalnymi rozwiązaniami konstrukcyjnymi wraz z doбором odpowiednich materiałów inżynierskich na gwoździe śródszpikowe do zastosowania w osteosyntezie kości udowej oraz zaleceniami technologicznymi.

Prezentowane niżej przykłady konstrukcji gwoździ śródszpikowych, stanowią propozycje Autorów niniejszej książki, sposobu ryglowania implantu wewnątrz kanału śródszpikowego dla wybranej kości, cech pacjenta oraz typu złamania.

Kość udowa jest najczęściej operowaną kością z wykorzystaniem metody gwoździowania śródszpikowego, wobec tego większość innowacji technologicznych w implantowaniu śródszpikowym skupia się właśnie w obszarze tej kości [17]. Z tego powodu wytypowano ją do dalszych rozważań. Potencjalnym użytkownikiem tych implantów jest osoba o wzroście około 170-180 cm, masie ciała 70-80 kg i w wieku 20-40 lat. Wymieniony wzrost pacjenta, jest wysokością przeciętnego Europejczyka, do której dobrano odpowiednią dla niej masę ciała. Natomiast podany wiek mieści się w okresie życia człowieka, w którym własności tkanki kostnej i innych są zadawalające.

Dla analizowanych konstrukcji implantów wybrano złamanie trzonu kości udowej. O wyborze zdecydowało częstsze występowanie przypadków tego typu urazu w praktyce klinicznej, w porównaniu do chociażby złamania głowy kości udowej. Wpłynęła na to również predyspozycja tego typu złamania do zastosowania/stworzenia nowych technik ryglowania.

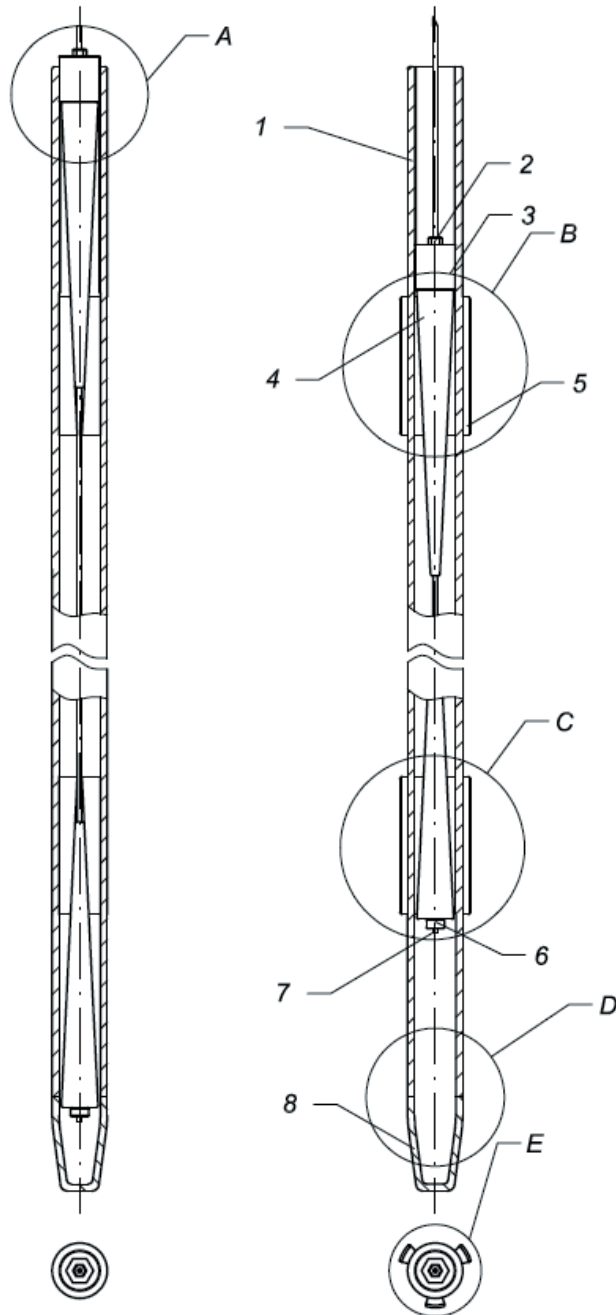
W konstrukcji implantu śródszpikowego do osteosyntezy kości udowej z oddzielnym pozycjonowaniem kotwiczenia części proksymalnej i dystalnej (rys. 5.1-5.4) nie zastosowano dodatkowych śrub ryglujących gwoźdźcia śródszpikowego, które niepotrzebnie osłabiałyby strukturę uszkodzonej już kości. Osiągnięto to dzięki kotwiczeniu śródszpikowemu nieinwazyjnie stabilizującemu układ.

Stabilizacja złamanej kości następuje wskutek nacisku wywieranego na ścianki kanału kości od wewnątrz przez trzy wysuwające się od osi kanału żebra w części implantu proksymalnej i dystalnej. Zablockowanie implantu w obu jego końcach zapewnia skuteczną stabilizację zarówno w przypadku złamań niestabilnych rotacyjnie, jak i tych o dużym niebezpieczeństwie przemieszczeń poosiowych odłamów. Konstrukcja zapewnia dużą dokładność ryglowania dzięki oddzielnej regulacji docisku żeber do ścianek w części proksymalnej i dystalnej. Zastosowane rozwiązanie może również ograniczyć możliwe problemy w kotwiczeniu, wywołane nierównościami kanału szpikowego.

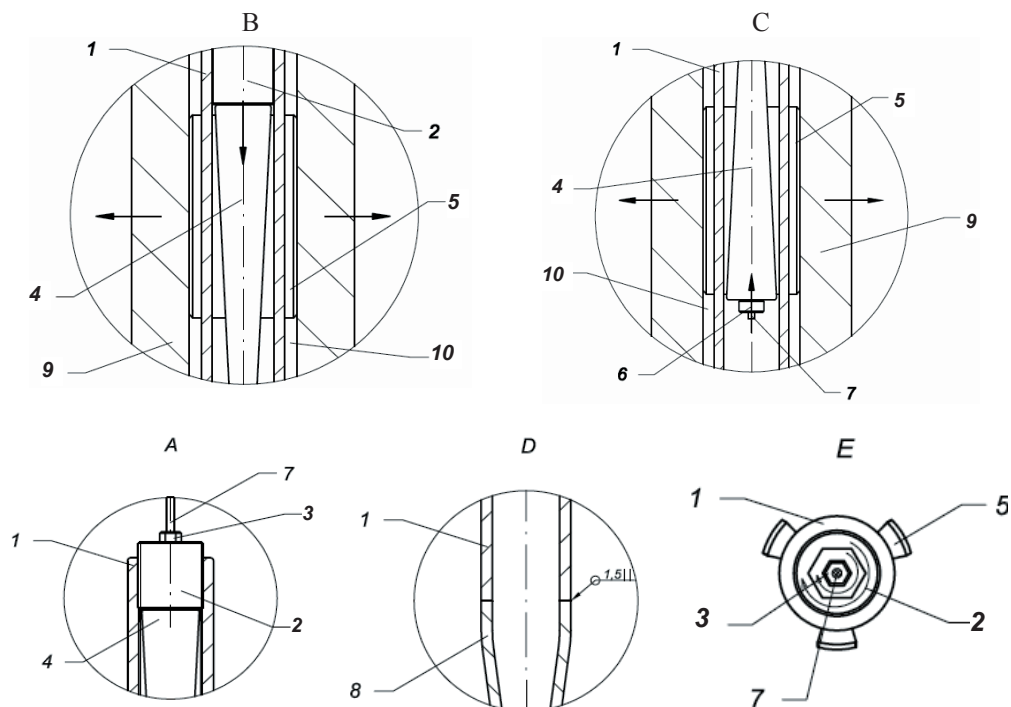
Gwoździe planuje się wykonywać ze stopu tytanu Ti6Al7Nb, który wybrano, gdyż w przeciwieństwie do tradycyjnego stopu Ti6Al4V nie zawiera wanadu, a więc pierwiastka o własnościach cytotoksycznych, który inicjuje zaburzenia neurogenne. Zamiast wanadu do stopu Ti6Al7Nb wprowadzono niob i tantal, które wraz ze swoimi tlenkami (Nb_2O_3 i Ta_2O_5) są obojętne dla organizmu ludzkiego. Z uwagi na większe powinowactwo niobu i tantalu do tlenu, niż aluminium, łatwiej podczas pasywacji powstają ich tlenki, tworząc zwartą i zaporową strukturę warstwy wierzchniej, bardziej odporną na korozję w środowisku tkanek i płynów ustrojowych, co zmniejsza liczbę powikłań odczynowych. Pod względem własności mechanicznych korzystniejszym wyborem byłby stop Ti6Al4V [11, 51].

Na żebra i wyporniki stożkowe dobranym materiałem jest polietylen o wysokiej gęstości PE-HD (*polyethylene high-density*). Zastosowanie tego materiału cechującego się wysoką odpornością chemiczną i dobrymi własnościami mechanicznymi i trybologicznymi, pozwala na ograniczenie masy żeber i wyporników stożkowych, które w układzie implantu są elementami dość znacznymi gabarytowo.

Inną innowacją tej konstrukcji jest zastosowanie procesu spawalniczego do łączenia. Dla uproszczenia procesu technologicznego gwoźdźcia jego górna i dolna część są spajane. Najwyższą dokładność wykonania złączy, biokompatybilność oraz minimalne zmiany



Rysunek 5.1. Przekrój gwoźdź z oddzielnym pozycjonowaniem kotwiczenia części proksymalnej i dystalnej w kości: 1 – gwoźdź, 2 – nakrętka, 3 – śruba, 4 – wypornik stożkowy, 5 – zeberko, 6 – nakrętka oporowa, 7 – pręt gwintowany, 8 – końcówka gwoźdźcia [32]

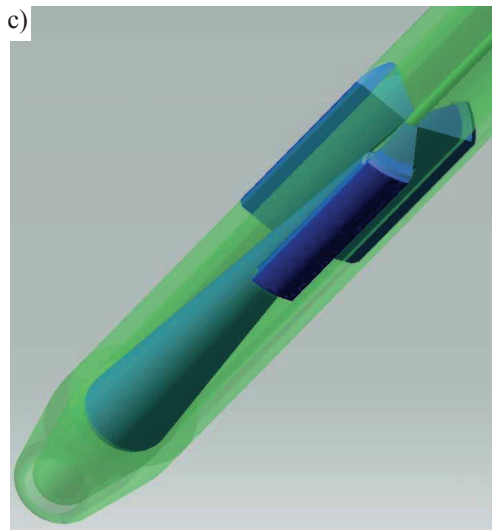
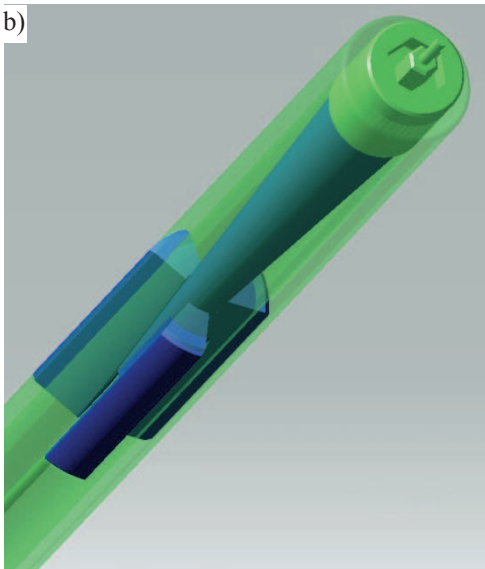


Rysunek 5.2. Szczegóły konstrukcji gwoźdźcia śródszpikowego z oddzielnym pozycjonowaniem kotwiczenia w części proksymalnej i dystalnej w kości przedstawionego na rys. 5.1: 1 – gwoździec, 2 – śruba, 3 – nakrętka, 4 – wypornik stożkowy, 5 – żeberko, 6 – nakrętka oporowa, 7 – pręt gwintowany, 8 – końcówka gwoźdźcia, 9 – kość, 10 – kanał szpikowy [32]

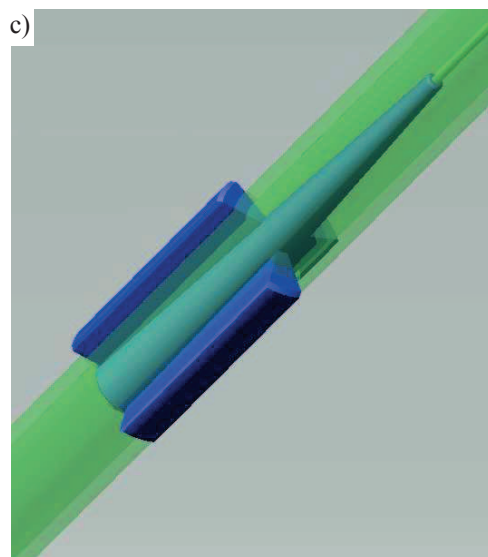
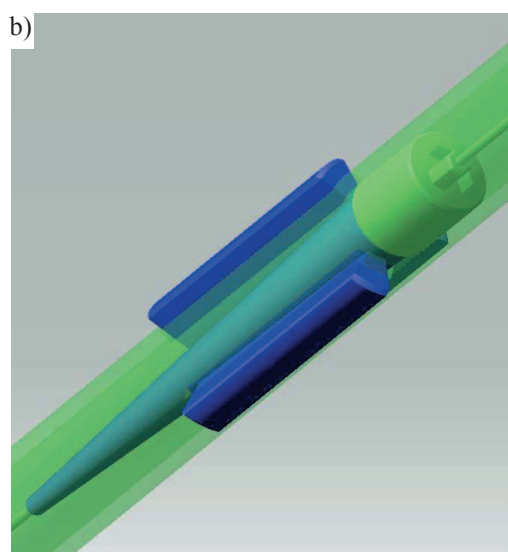
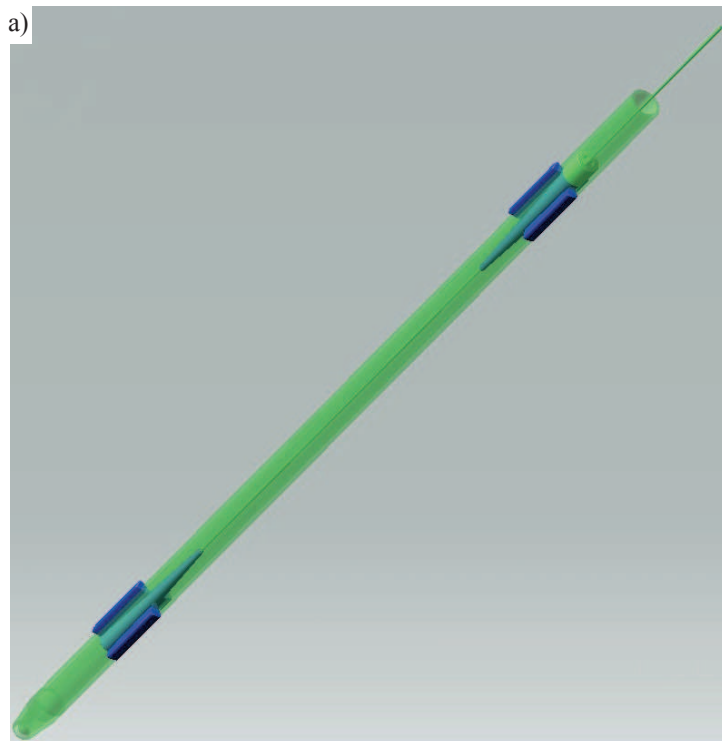
struktury w stosunku do materiału rodzimego umożliwia zastosowanie spawania elektro nowego lub laserowego względnie zgrzewanie lub lutowanie próżniowego złącza [42].

Walorami spawania laserowego w analizowanym rozwiązaniu gwoźdźcia są [42]:

- spawalność stopu tytanu Ti6Al7Nb,
- małe wymiary pola spawania,
- możliwość uzyskania bardzo wąskich spoin przy ograniczonej strefie wpływu ciepła w złączy spawanym,
- dokładność wymiarów złącza,
- nieznaczne odkształcenia elementów spawanych,
- brak materiału dodatkowego,
- wysoka czystość spawania.



Rysunek 5.3. Wizualizacja: a) gwoźdźcia śródszpikowego z oddzielnym pozycjonowaniem kotwiczenia części proksymalnej i dystalnej w kości w stanie spoczynku, b) część proksymalna, c) część dystalna



Rysunek 5.4. Wizualizacja: a) gwoźdź śródspikowy z oddzielnym pozycjonowaniem kotwiczenia części proksymalnej i dystalnej w stanie pracy, b) część proksymalna, c) część dystalna

Do głównych cech gwoźdźcia śródszpikowego z oddzielnym pozycjonowaniem kotwiczenia części proksymalnej i dystalnej w kości należą:

- materiał implantu: Ti6Al7Nb, Polietylen HD (PE-HD),
- długość implantu: 420 mm,
- średnica implantu: 12 mm,
- końcowa średnica implantu, po wysunięciu się żeber: 16 mm,

a do głównych cech pacjenta:

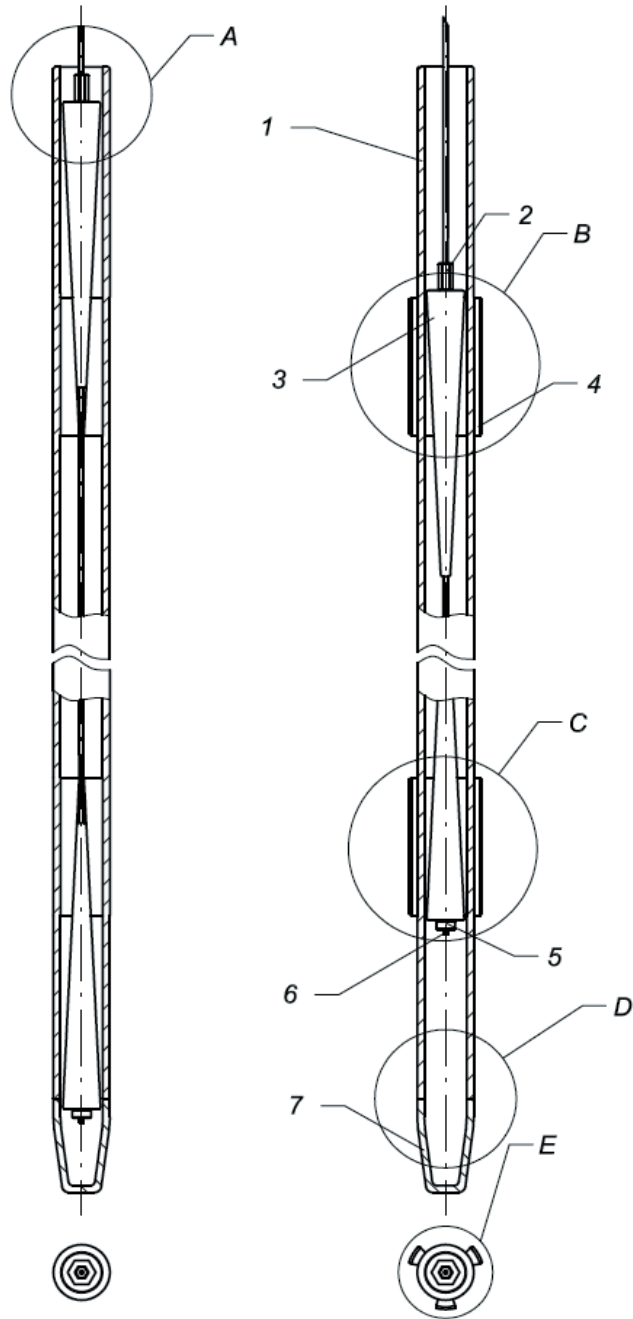
- złamana kość: kość udowa (złamanie trzonu),
- wzrost pacjenta: 170-180 cm,
- masa ciała pacjenta: 70-80 kg,
- wiek pacjenta: 20-40 lat.

Podstawowymi zaletami przyjętego rozwiązania konstrukcji gwoźdźcia śródszpikowego, są:

- brak dodatkowego uszkodzania struktury kości, poprzez rozwiercanie i wprowadzenie elementów ryglujących,
- dobra stabilizacja układu, w odcinku proksymalnym jak i dystalnym,
- mała powierzchnia styku implant-kość, która gwarantuje dobrą odbudowę ukrwienia,
- dokładne zakotwiczenie gwoźdźcia w kości, z osobną regulacją docisku żeber górnych i dolnych,
- dobra biokompatybilność użytych materiałów,
- lekka konstrukcja,
- łatwość wprowadzenia implantu do kanału szpikowego (rozwiercony kanał ma średnicę 16 mm, natomiast gwoździec w stanie odpoczynku ma średnicę 12 mm),
- łatwe i nieinwazyjne wyciągnięcie implantu z kanału szpikowego (żeberka chowają się do środka, tak jak w stanie odpoczynku), nie naruszając dodatkowo kości.

5.2. Gwoździec śródszpikowy ze wspólnym pozycjonowaniem kotwiczenia części proksymalnej i dystalnej w kości

Kolejną konstrukcją to również gwoździec śródszpikowy służący do leczenia złamań i zaburzeń wzrostu kości udowej. Zasadniczo, implant jest bardzo podobny do poprzednio przedstawionego przykładu gwoźdźcia śródszpikowego z oddzielnym pozycjonowaniem kotwiczenia części proksymalnej i dystalnej w kości. Odmiennością rozwiązania gwoźdźcia śródszpikowego ze wspólnym pozycjonowaniem kotwiczenia części proksymalnej i dystalnej w kości (rys. 5.5-5.8)



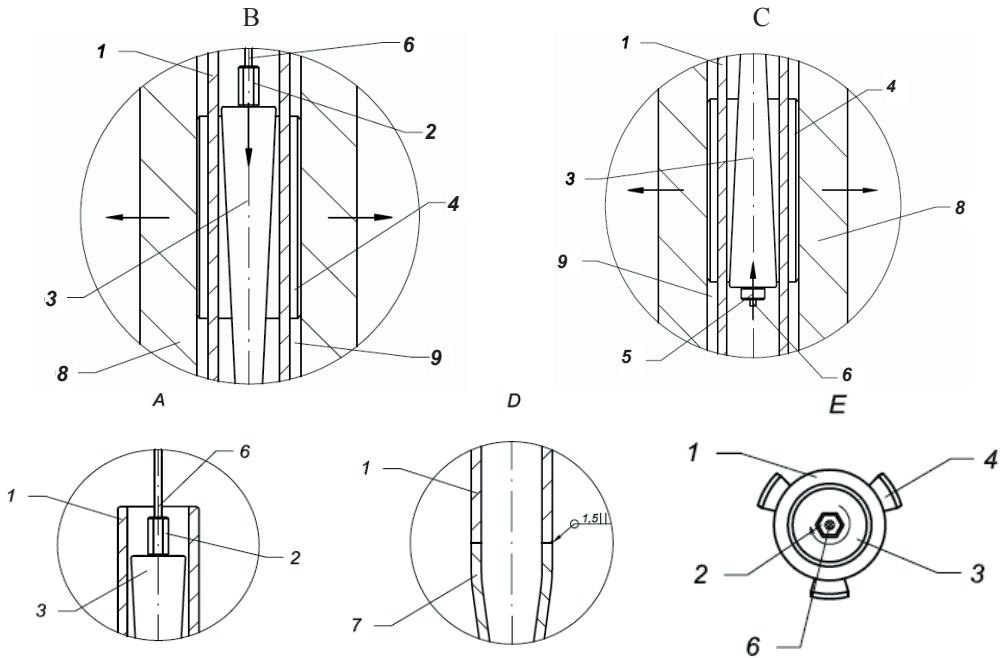
Rysunek 5.5. Przekrój gwoźdźcia śródszpikowego ze wspólnym pozycjonowaniem kotwiczenia części proksymalnej i dystalnej w kości: 1 – gwoździec, 2 – nakrętka, 3 – wypornik stożkowy, 4 – zeberko, 5 – nakrętka oporowa, 6 – pręt gwintowany, 7 – końcówka gwoźdźcia [32]

jest brak osobnej regulacji docisku żeber górnych i dolnych, która jest pewnym uproszczeniem mechanizmu ryglowania dla danego gwoźdźca. Taka niewielka zmiana w konstrukcji powoduje zmniejszenie się, o pewną małą wartość, całkowitej masy tego implantu.

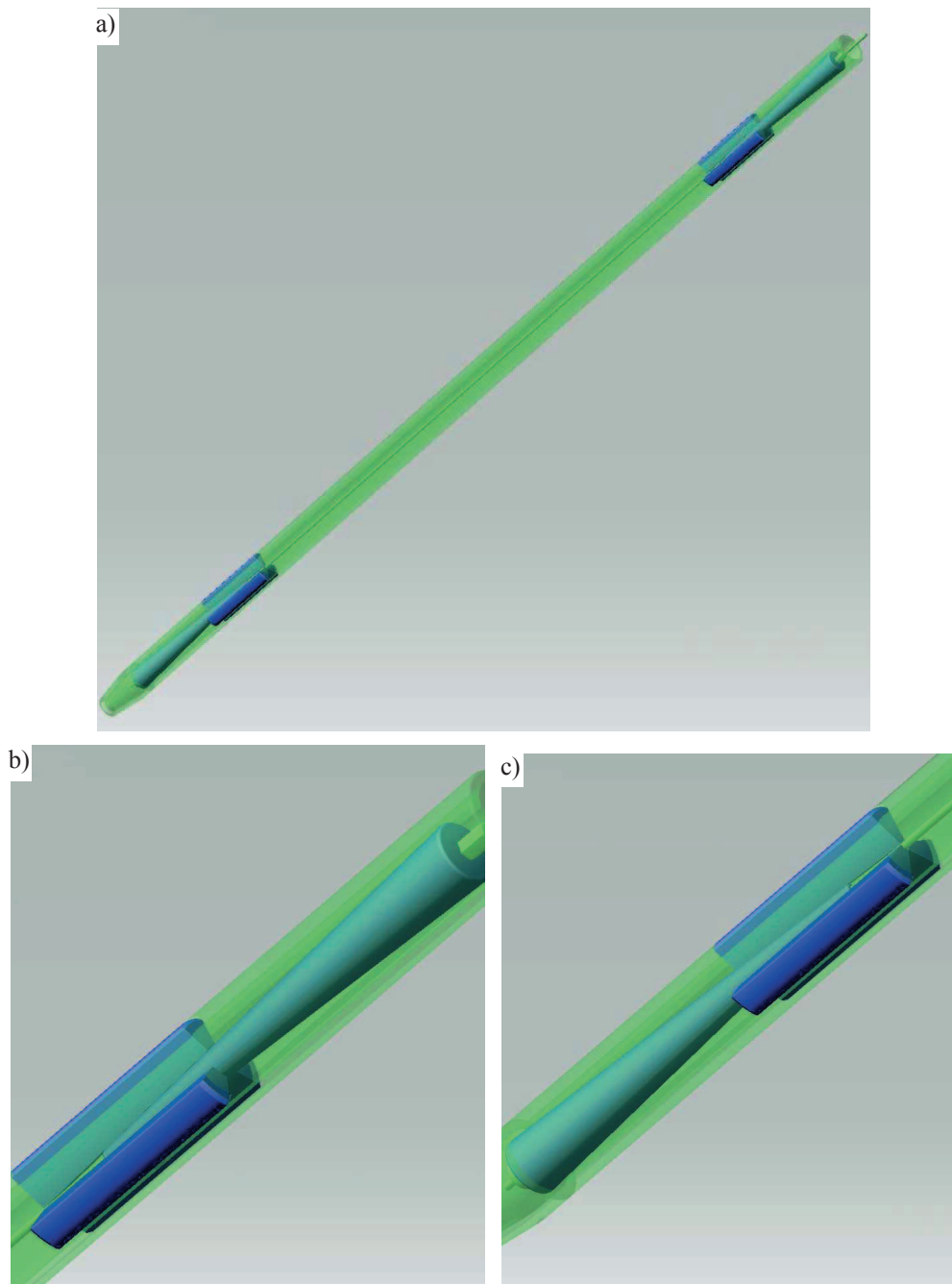
Główne cechy gwoźdźca śródszpikowego ze wspólnym pozycjonowaniem kotwiczenia części proksymalnej i dystalnej w kości są następujące:

- materiał implantu: Ti6Al7Nb, Polietylen HD (PE-HD),
 - długość implantu: 420 mm,
 - średnica implantu: 12 mm,
 - końcowa średnica implantu, po wysunięciu się żeber: 16 mm,
- a główne cechy pacjenta to:

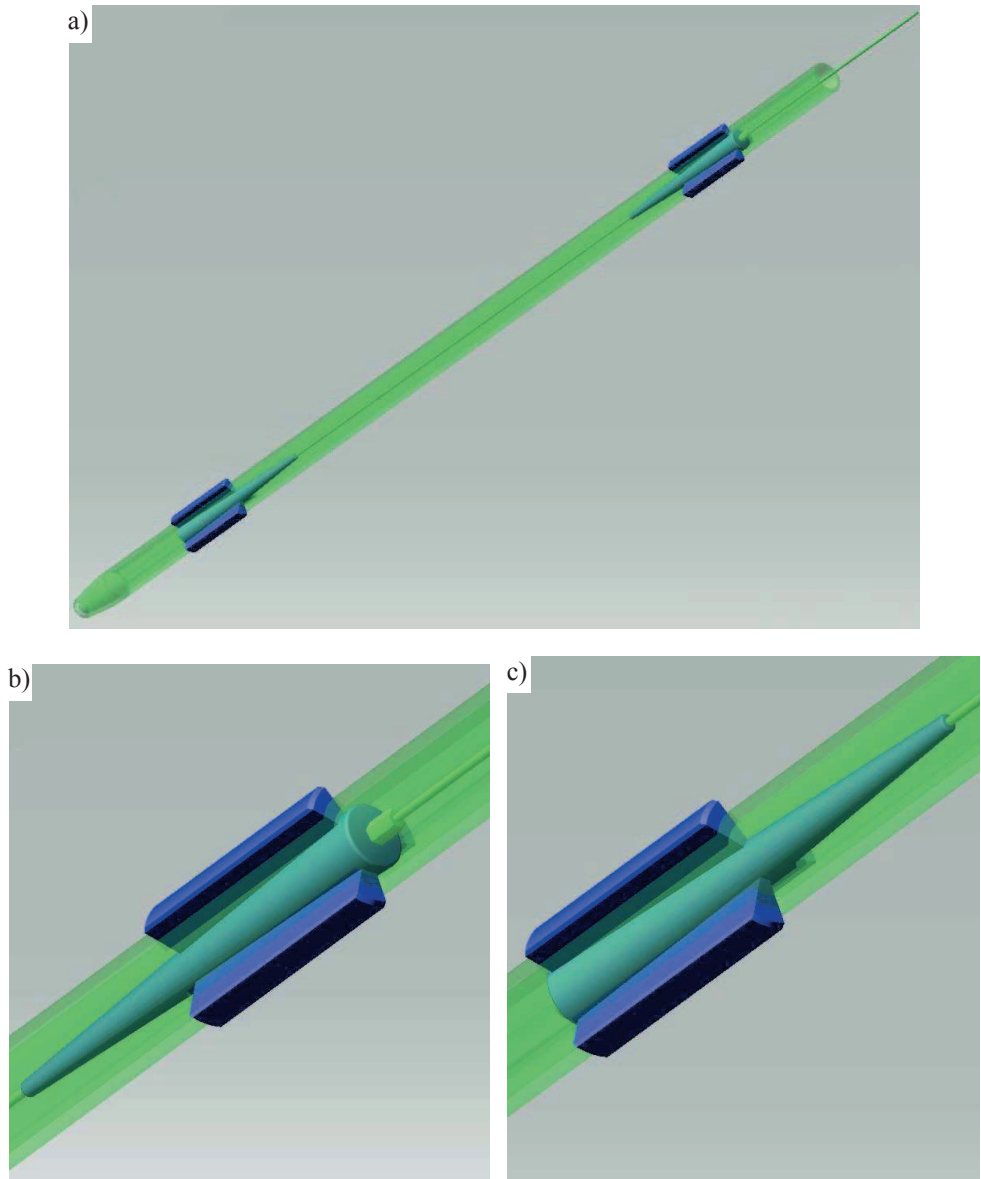
- złamana kość: kość udowa (złamanie trzonu),
- wzrost pacjenta: 170-180 cm,
- masa ciała pacjenta: 70-80 kg,
- wiek pacjenta: 20-40 lat.



Rysunek 5.6. Szczegóły konstrukcji gwoźdźca śródszpikowego ze wspólnym pozycjonowaniem kotwiczenia w części proksymalnej i dystalnej w kości przedstawionego na rys. 5.5: 1 – gwoździec, 2 – nakrętka, 3 – wypornik stożkowy, 4 – żeberko, 5 – nakrętka oporowa, 6 – pręt gwintowany, 7 – końcówka gwoźdźca, 8 – kość, 9 – kanał szpikowy [32]



Rysunek 5.7. Wizualizacja: a) gwoźdźcia śródszpikowego ze wspólnym pozycjonowaniem kotwiczenia części proksymalnej i dystalnej w kości w stanie spoczynku, b) część proksymalna, c) część dystalna



Rysunek 5.8. Wizualizacja: a) gwoźdźcia śródszpikowego ze wspólnym pozycjonowaniem kotwiczenia części proksymalnej i dystalnej w kości w stanie pracy, b) część proksymalna, c) część dystalna

Podstawowymi zaletami przyjętego rozwiązania gwoźdźcia śródszpikowego są:

- brak dodatkowego uszkodzania struktury kości, poprzez rozwiercanie i wprowadzenie gwoździ ryglujących,

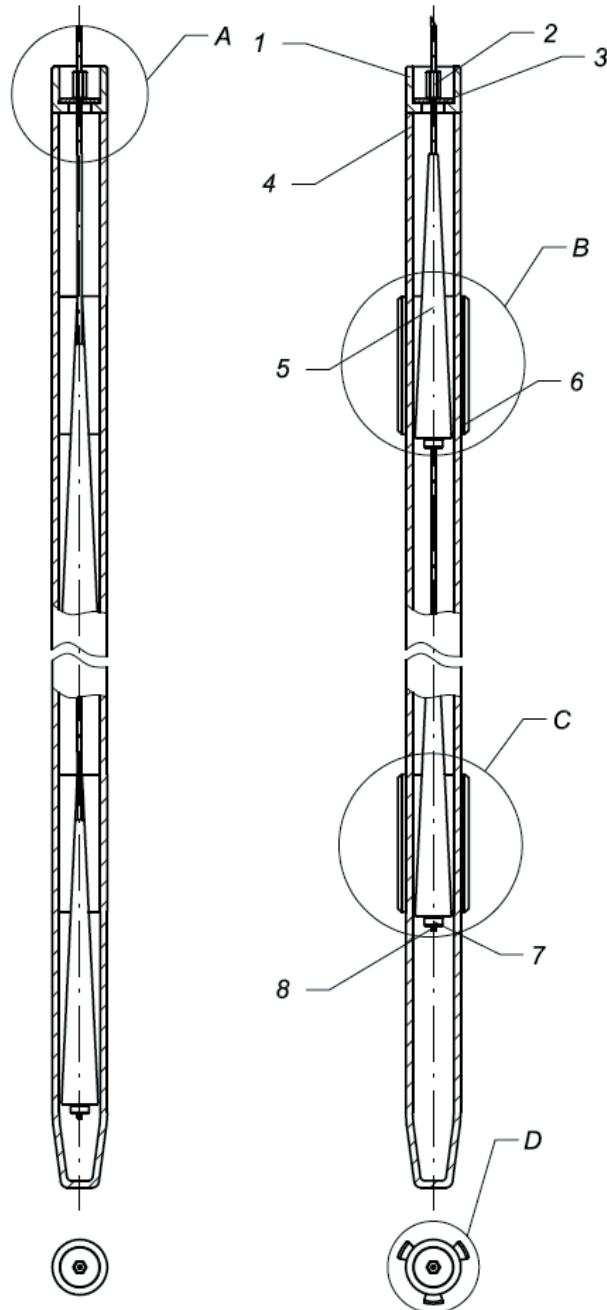
- dobra stabilizacja układu w odcinku proksymalnym jak i dystalnym,
- mała powierzchnia styku implant-kość, która gwarantuje dobrą odbudowę ukrwienia,
- precyzyjne zakotwiczenie gwoźdźcia w kości, lecz bez osobnej regulacji docisku żeber górnych i dolnych,
- dobra biokompatybilność użytych materiałów,
- lekka konstrukcja,
- łatwość wprowadzenia implantu do kanału szpikowego (rozwiercony kanał ma średnicę 16 mm, natomiast gwoździeń w stanie odpoczynku ma średnicę 12 mm),
- łatwe i nieinwazyjne wyciągnięcie implantu z kanału szpikowego (żeberka chowają się do środka, tak jak w stanie odpoczynku), nie naruszając dodatkowo kości.

5.3. Gwoździe śródszpikowe z jednoczesnym przemieszczaniem się żeber w części proksymalnej i dystalnej w kości

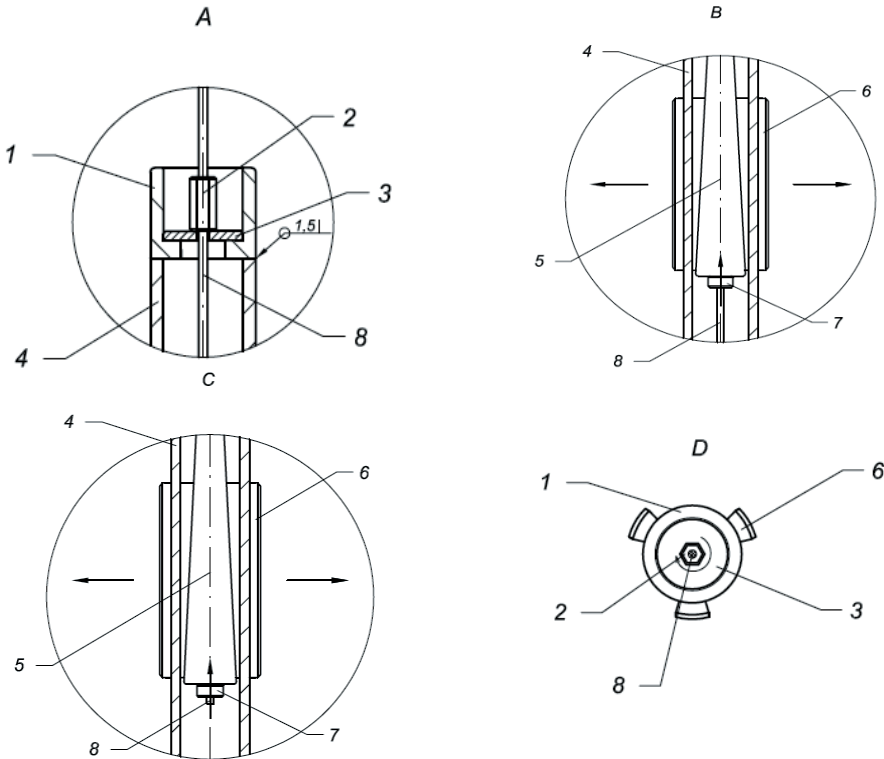
Konstrukcja gwoźdźcia śródszpikowego z jednoczesnym przemieszczaniem się żeber w części proksymalnej i dystalnej w kości zapewnia stabilizację złamanej kości analogicznie, jak w rozwiązaniach prezentowanych w rozdziałach 5.1 i 5.2, wskutek poprzecznego do osi gwoźdźcia wysuwania się trzech żeber. Jednak w tym przypadku oba mechanizmy zakotwiczenia (zastosowane wyporniki), w obszarze proksymalnym jak i dystalnym, przemieszczają się jednocześnie w tym samym zwrocie (rys. 5.9, 5.10).

W tym rozwiązaniu zostało użyte dodatkowo spawanie górnej części implantu, dokładniej tulei z kołnierzem do podstawy struktury gwoźdźcia (rury), na której nakrętka oraz pierścien mogą się opierać aby wykonywać swą pracę. Wszystkie inne cechy konstrukcyjne, np: wymiary jak i materiałowe pozostają takie same, jak w rozwiązaniach prezentowanych w rozdziałach 5.1 i 5.2.

Gwoździeń śródszpikowy z jednoczesnym przemieszczaniem się żeber w części proksymalnej i dystalnej w kości do leczenia złamań kości długich [60] (rys. 5.11), zawiera korpus w postaci rury zakończonej w dolnej części odpowiednio ukształtowaną końcówką, wyposażoną w otwory oraz umieszczony wewnątrz rury rozpierak oraz ma dwa moduły kotwiące, przy czym co najmniej jeden z nich to wewnętrzny, śródszpikowy moduł kotwiący A. Składa się on, z co najmniej trzech żeber (3) usytuowanych w otworach (2) w ściankach rury (1),

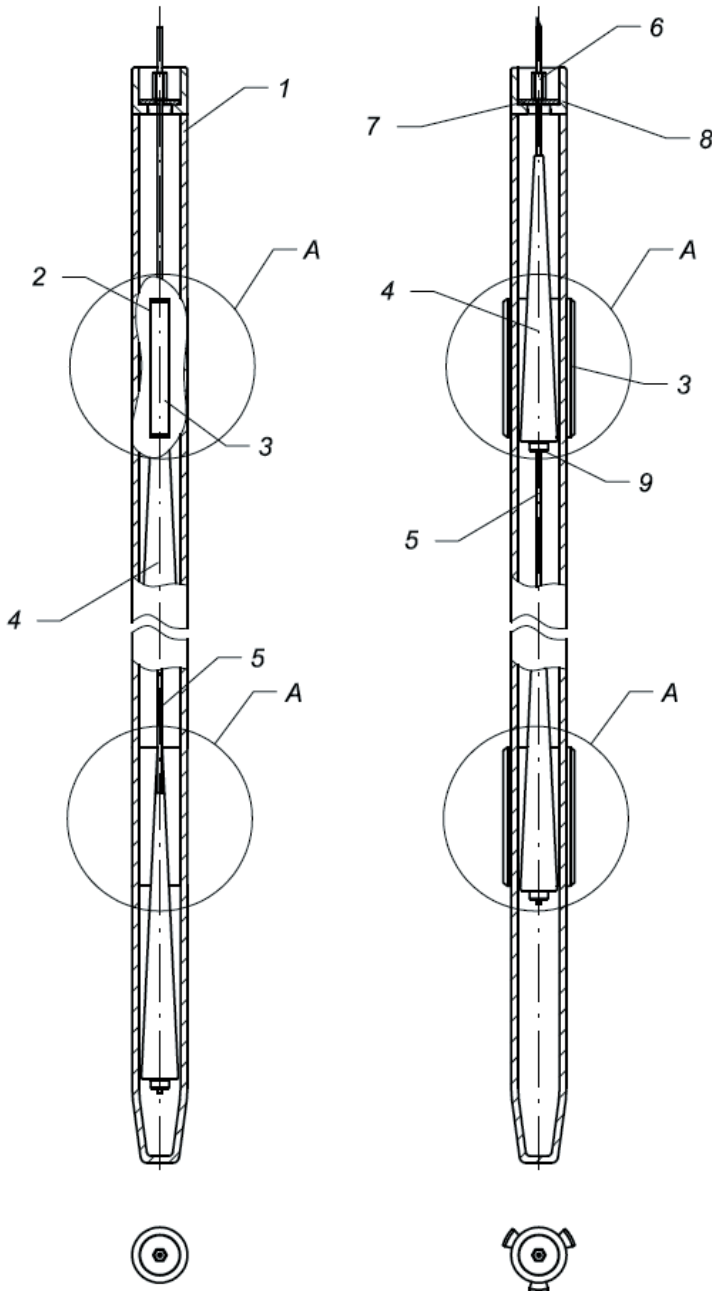


Rysunek 5.9. Przekrój gwoźdźcia śródspikowego z jednoczesnym przemieszczaniem się żeber w części proksymalnej i dystalnej w kości: 1 – tuleja z kołnierzem, 2 – nakrętka, 3 – pierścień, 4 – rura, 5 – wypornik stożkowy, 6 – żeberko, 7 – nakrętka oporowa, 8 – pręt gwintowany [60]



Rysunek 5.10. Szczegóły konstrukcji gwoźdza śródszpikowego z jednoczesnym przemieszczaniem się żeber w części proksymalnej i dystalnej w kości przedstawionej na rys. 5.9: 1 – tuleja z kołnierzem, 2 – nakrętka, 3 – pierścień, 4 – rura, 5 – wypornik stożkowy, 6 – żeberko, 7 – nakrętka oporowa, 8 – pręt gwintowany [60]

w taki sposób, że żebra (3) wystają do wewnątrz rury (1) i stykają się z rozpierakiem w postaci wypornika stożkowego (4). Wypornik stożkowy (4) ma przelotowy otwór, przez który przechodzi pręt gwintowany (5), na którym w dolnej części, pod wypornikiem stożkowym (4), umieszczona jest nakrętka oporowa (9), zabezpieczająca wypornik (4) przed zsunieniem się z pręta (5). Górna część rury (1) połączona jest trwale, korzystnie poprzez spawanie, z tuleją z kołnierzem (8), w której znajduje się pierścień (7), na którym osadzona jest nakrętka (6), nakręcona na pręt gwintowany (5). W wyniku obrotu nakrętki (6) pręt gwintowany (5) przesuwają się z wypornikiem stożkowym (4) wzdłuż osi rury (1) powodując poprzeczne wysunięcie żeber (3) na zewnątrz rury (1) i w efekcie ryglowanie gwoźdza śródszpikowego w kanale szpikowym od wewnątrz. Korzystnie jest jeżeli gwoździe ma dwa takie moduły kotwiące A, gdyż wówczas ryglowanie gwoźdza w kanale następuje w dwóch obszarach – w obszarze proksymalnym oraz dystalnym.



Rysunek 5.11. Przekrój gwoźdźcia śródszpikowego z jednoczesnym przemieszczaniem się żeber w części proksymalnej i dystalnej w kości wg patentu; 1 – rura, 2 – otwór, 3 – żeberko, 4 – wypornik stożkowy, 5 – pręt gwintowany, 6 – nakrętka, 7 – pierścień, 8 – tuleja z kołnierzem, 9 – nakrętka oporowa, A – moduł kotwiący [60]

Korzystnym jest aby gwóźdź śródszpikowy wykonać ze stopu tytanu, natomiast żeberka (3) i wyporniki stożkowe (4) wykonuje się z polietylenu (PE HD). Możliwe jest wykonanie gwoźdza w wersji, kiedy górny moduł kotwiący będzie wewnętrzny, śródszpikowy – opisany jak wyżej, zaś dolny moduł kotwiący może być w postaci otworów i śrub zewnętrznych lub innego mocowania znanego ze stanu techniki. Taka wersja gwoźdza nie jest jednak korzystna [93].

Opisany gwóźdź śródszpikowy umożliwia eliminację dodatkowych śrub ryglujących, które niepotrzebnie osłabiałyby i uszkadzały strukturę uszkodzonej kości poprzez wytworzenie otworów. Zastosowanie wewnętrznego zakotwiczenia gwoźdza przy pomocy żeber gwarantuje nieinwazyjną stabilizację całego układu. Zaletą rozwiązania jest także mała powierzchnia styku implant-kość, która gwarantuje dobrą odbudowę ukrwienia oraz precyzyjne zakotwiczenie gwoźdza w kości. Taki gwóźdź śródszpikowy można łatwo wprowadzić do kanału szpikowego, a także łatwo i nieinwazyjnie wyciągnąć implant z kanału szpikowego, gdyż żeberka chowają się do środka, tak jak w stanie odpoczynku, nie naruszając dodatkowo kości [60].

Do głównych cech gwoźdza śródszpikowego z jednoczesnym przemieszczaniem się żeber w części proksymalnej i dystalnej w kości należą:

- materiał implantu: Ti6Al7Nb, Polietylen HD (PE-HD),
- długość implantu: 420 mm,
- średnica implantu: 12 mm,
- końcowa średnica implantu, po wysunięciu się żeber: 16 mm,

a głównymi cechami pacjenta są:

- złamana kość: kość udowa (złamanie trzonu),
- wzrost pacjenta: 170-180 cm,
- masa ciała pacjenta: 70-80 kg,
- wiek pacjenta: 20-40 lat.

Podstawowymi zaletami przyjętego rozwiązania konstrukcji gwoźdza śródszpikowego są:

- brak dodatkowego uszkadzania struktury kości, poprzez rozwiercanie i wprowadzenie gwoździ ryglujących;
- dobra stabilizacja układu w odcinku proksymalnym, jak i dystalnym;
- mała powierzchnia styku implant-kość, która gwarantuje dobrą odbudowę ukrwienia;
- precyzyjne zakotwiczenie gwoźdza w kości, lecz bez osobnej regulacji docisku żeber górnych i dolnych;

- dobra biokompatybilność użytych materiałów;
- lekka konstrukcja;
- ułatwiony dostęp do miejsca regulacji zakotwiczenia (docisku żeber) oraz wygodniejsza manipulacja;
- łatwość wprowadzenia implantu do kanału szpikowego (rozwiercony kanał ma średnicę 16 mm, natomiast gwoździe w stanie odpoczynku ma średnicę 12 mm);
- łatwe i nieinwazyjne wyciągnięcie implantu z kanału szpikowego (żeberka chowają się do środka, tak jak w stanie odpoczynku), nie naruszając dodatkowo kości.

5.4. Ogólna charakterystyka możliwości aplikacyjnych innowacyjnych rozwiązań konstrukcyjnych gwoździ śródszpikowych

Możliwości usprawnienia gwoździowania śródszpikowego kości długich jako zabiegów ortopedycznych są nadal szerokie. Kierunki rozwoju konstrukcji implantów śródszpikowych kości długich zmierzają do ułatwienia zabiegu, którego trudność wynika głównie z długości implantu, powodującego problemy z jego pozycjonowaniem, wobec ograniczonych możliwości kontroli tego procesu oraz jego umocowania. Na podstawie wyników szerokiej analizy materiałowo-konstrukcyjnej implantów śródszpikowych kości długich, zaprezentowano autorskie rozwiązania konstrukcyjne gwoździ śródszpikowych. Jednym z innowacyjnych rozwiązań jest sposób ryglowania implantu wewnątrz kości, pozwalający na eliminację dodatkowych śrub ryglujących gwoździa śródszpikowego, osłabiających strukturę uszkodzonej kości. W ten sposób, rozwiązanie gwarantuje nieinwazyjną stabilizację całego układu. Inną innowacją jest propozycja łączenia elementów struktury gwoździa z wykorzystaniem technik mikrosparowania, co pozwala na łatwiejsze wyprodukowanie implantu o znacznej długości oraz ułatwia jego montaż.

Przedstawione implanty wyróżniają się wśród tradycyjnych gwoździ śródszpikowych nowatorskim sposobem ryglowania gwoździa w środku kanału szpikowego kości udowej. Rozwiązanie umożliwia precyzyjne zablokowanie implantu w żądanym miejscu, bez konieczności dodatkowego naruszania struktury złamanej kości, jak to zwykle ma miejsce przy użyciu tradycyjnych rygli.

Zaproponowane wewnętrzne (śródszpikowe) zakotwiczenie gwarantuje nieinwazyjną stabilizację całego układu. Mała powierzchnia styku implant-kość zapewnia dobrą odbudowę ukrwienia, mającą fundamentalne znaczenie w procesie zrostu kostnego. Brak rygli i zastoso-

wanie materiałów cechujących się dużą biotolerancją, w tym bezwanadowego stopu tytanu Ti6Al7Nb i tworzyw polimerowych, z których wykonano żebra i wyporniki stożkowe, decydują o małej masie implantu. Wymienione cechy materiałowo-konstrukcyjne nowo opracowanych gwoździ śródszpikowych dobrze rokują dla szerokiej aplikacji wymienionych rozwiązań w technice chirurgicznej.