

2. Przegląd implantów stosowanych do osteosyntezy śródszpikowej kości długich

2.1. Osteosynteza kości długich

Zastosowanie osiągnięć z różnorodnych obszarów nauk technicznych staje się coraz bardziej potrzebne w leczeniu, a implantologia jest jedną z dziedzin medycyny, w której osiągnięcia w zakresie konstrukcji, technologii i nauki o materiałach są wykorzystywane powszechnie.

Przewidywanie skutków wprowadzania do organizmu człowieka obcych ciał – jakimi są implanty – wymaga licznych analiz wpływu na reakcje organizmu ludzkiego ich cech konstrukcyjnych i własności materiałowych, takich jak: ich cech geometrycznych, własności mechanicznych elementów i tworzonych z nich układów biomechanicznych, oraz naprężeń.

Skutecznym sposobem leczenia zaawansowanych chorób zwyrodnieniowych i uszkodzeń np. kończyny dolnej, stawów: biodrowego, kolanowego, skokowego jest osteosynteza, czyli operacyjne wszczepianie czasowe lub na stałe w miejsce chorobowo zmienionej lub zniszczonej tkanki elementu lub zespołu elementów metalicznych, ceramicznych, polimerowych, lub kompozytowych w celu poprawy działania chorego lub uszkodzonego narządu [37]. W efekcie zabiegu zostaje przywrócona w leczonym obszarze ruchomość i kontrola mięśniowa decydujące o użyteczności statycznej i dynamicznej organu.

W obszarze chirurgii kostnej jedną z technik operacyjnego leczenia złamań i nieprawidłowości zrostu kości długich – kości kończyny górnej i dolnej jest osteosynteza śródszpikowa (*osteon* – kość, *synthesis* – zestawienie) czyli proces operacyjnego zespolenia kości we właściwym ustawieniu z użyciem metalowych implantów kostnych – płytek, klamer, gwoździ, wkrętów lub aparatów [33].

W efekcie osteosyntezy śródszpikowej powstaje możliwość przenoszenia przez stabilizujący implant sił występujących w czasie codziennej aktywności ruchowej pacjenta w okresie do wyleczenia kości. Dzięki właściwej stabilizacji uszkodzonej kości nie jest konieczne unieruchomienie jej opatrunkiem gipsowym, możliwe jest skrócenie hospitalizacji i szybki powrót do sprawności ruchowej chorego [82, 85, 94].

Gwoździowanie śródszpikowe, jako szeroko rozpowszechniona i uniwersalna technika stabilizacji złamań kości i metoda terapeutyczna jest systematycznie rozwijana i modyfikowana

w czołowych ośrodkach ortopedycznych na świecie. Nadal jednak poszukiwana jest konstrukcja gwoźdza śródszpikowego, który przy łatwej technice implantacji eliminował lub istotnie ograniczał ryzyko powikłań pooperacyjnych.

2.2. Rozwój konstrukcji implantów śródszpikowych stosowanych w osteosyntezie kości udowej

Leczenie zachowawcze za pomocą wyciągu szkieletowego coraz częściej ustępuje operacyjnemu leczeniu złamań metodą DHS (j.ang.: *Dynanmic Hip Screw*) – śrubo-płytki zeszlizgowej lub zespolenia śródszpikowego, np. gwoździem Gamma lub prętem Endera.

Jednym z warunków prawidłowego zrostu złamania i przywrócenia sprawności uszkodzonej części ciała jest skuteczna stabilizacja złamania, która często wymaga zespolenia kości i prawidłowego jej ustawienia za pomocą sztywnych elementów łączących, w postaci śrub, gwoździ lub aparatów zewnętrznych stosowanych do unieruchomienia nastawionych odłamów kostnych, do czasu powstania zrostu [7, 8, 9, 14, 47, 85]. Złamanie kości udowej o umiarkowanym stopniu złożoności nastawiane jest za pomocą gwoźdza śródszpikowego – metalowego pręta, wprowadzanego do jamy szpikowej od strony krętarza przez nacięcie w okolicy pośladka i nawiercenie kości wzdłuż jamy szpikowej, często ryglowanego przez wprowadzenie śrub, poprzecznie w stosunku do gwoźdza przez dodatkowe mniejsze nacięcia na pośladku. Złożone wieloodłamowe złamania kości udowej zespalane są płytą i śrubami wprowadzanymi przez boczne cięcie o znacznej długości i miejscowe odwarstwienie okostnej [83]. W złamaniach szyjki kości udowej stosuje się endoprotezy stawu biodrowego lub zespolenie za pomocą gwoździowania. W złamaniach krętarzowych mają zastosowanie gwoździe, śruby i płytki kątowe. W złamaniach podkrętarzowych stosuje się gwóźdź z długą płytką kątową i specjalną śrubę biodrową zakładaną śródszpikowo [93].

W wymienionych metodach leczenia, gwóźdź śródszpikowy – metalowy pręt, stosowany jest do leczenia złamań głównie kości długich w wyniku czasowego unieruchomienia odłamów kostnych w kanale śródszpikowym, który jest ważnym i powszechnie stosowanym narzędziem w stabilizacji złożonych złamań kości udowej, piszczelowej lub ramiennej. Stabilizacja złamania kości długiej stanowi element procesu leczenia poprzedzonego działaniami wcześniejszego przygotowania mechanicznych elementów do stabilizacji złamania w wyniku opracowania ich konstrukcji, doboru materiałów, opracowania technologii i zaleceń produkcyjnych.

W obszarze zastosowań implantów śródszpikowych obserwuje się stały rozwój, zmierzający do zwiększenia dokładności implantacji, skuteczności ryglowania i niezawodności cech eksploatacyjnych [53, 71]. Nadal jednak, mimo wielu lat doświadczeń, brak jest uniwersalnych rozwiązań konstrukcji gwoździ śródszpikowych zapewniających idealny zrost kości, wobec licznych czynników decydujących o konstrukcji implantu i zroście kości, do których zaliczyć można:

- indywidualne cechy pacjenta, np. wzrost, masa ciała, wiek, płeć, grupa etniczna,
- rodzaj złamania i stan kości,
- technikę operacyjną i postępowanie pooperacyjne.

Te czynniki decydują o warunkach przenoszenia obciążeń w czasie użytkowania przez stabilizujący implant.

Obecnie są produkowane oraz użytkowane implanty bardzo zróżnicowane pod względem cech konstrukcyjnych, które mają zapewnić przede wszystkim wymaganą sztywność, wytrzymałość, elastyczność oraz dopasowanie do kości. Gwoździe chirurgiczne mają różne kształty i wymiary, zależne od długości i wielkości przekroju poprzecznego kości.

Najczęściej stosowane konstrukcje gwoździ śródszpikowych, w zależności od krzywizny podłużnej, przekroju poprzecznego, średnicy i budowy, obejmują między innymi gwoździe pełne, drażnione, nacięte całkowicie lub częściowo, o różnych przekrojach poprzecznych [12, 17]. Przekrój poprzeczny implantu może być zamknięty lub otwarty w wyniku nacięcia na całą długości [41, 53].

Najbardziej rozpowszechnionymi rozwiązaniami konstrukcyjnym gwoździ śródszpikowych są [3, 40, 53, 54, 86]:

- gwóźdź Küntschera – ostro zakończony pręt o przekroju U- lub V- zakończony otworem ułatwiającym usunięcie, używany w śródszpikowym zespalaniu złamań trzonów kości długich,
- gwóźdź Rusha – posiadający zakrzywiony koniec – stosowany do stabilizacji złamań części dystalnych kości,
- gwóźdź Endera – pręt o krzywiznie odpowiadającej krzywiznie kanału śródszpikowego,
- gwóźdź Nyströma – pręt o kwadratowym przekroju i żłobieniach na bokach, nagwintowany u podstawy, stosowany do zespalania złamań szyjki kości udowej,
- gwóźdź Smitha-Petersena – posiadający centralny kanał na drut Kirschnera i trzy podłużne listwy na krawędziach rozmieszczonych co 120° do zespalania złamań szyjki kości udowej,

- gwóźdź Steinmanna – pręt jednostronnie zaostrozony, wprowadzany w kierunku poprzecznym następnie łączony z ramionami klamry wyciągowej,
- gwóźdź Metaizeau – drut pedi-atryczny – cechujący się możliwością zmiany jego długości i kształtu, stosowanym w elastycznych stabilnych zespoleniach śródszpikowych.

Najstarsze konstrukcje gwoździ śródszpikowych były proste, co utrudniało dopasowanie do zespalanej kości i stało się przyczyną wprowadzenia krzywizny profilu implantu, zgodnie z anatomią kości, choć do dziś, nawet w najnowocześniejszych rozwiązaniach implantów udowych, jest ona nadal mniejsza niż krzywizna naturalnej kości. Taki brak odzwierciedlenia rzeczywistości powoduje nieco gorsze dopasowanie wewnątrz kanału szpikowego, ale za to zdecydowanie poprawia stabilizację gwoźdza, dzięki zwiększonemu dociskowi i tarcii implantów nieryglowanych [30, 41].

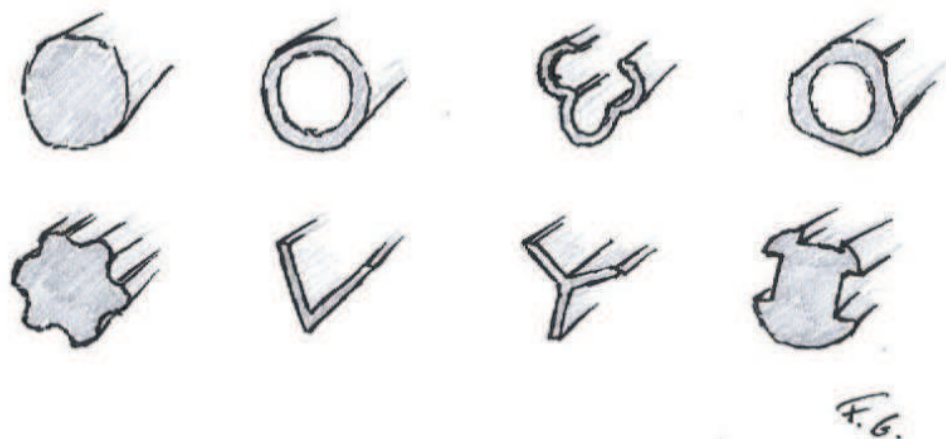
Klasyczna konstrukcja współczesnego gwoźdza śródszpikowego o przekroju poprzecznym w kształcie litery „V” została opracowana w latach 40. dwudziestego wieku przez Gerharda Küntschera. Przekrój gwoźdza umożliwiał jego odkształcenie poprzeczne i lepsze dopasowanie do kanału szpikowego, co ze względu na jego prostoliniowy kształt miało istotne znaczenie.

Cechy geometryczne przekroju poprzecznego gwoźdza śródszpikowego podlegały licznym modyfikacjom zmierzającym do zwiększenia wytrzymałości, sprężystości, elastyczności ułatwiającej dopasowanie do kości oraz wpływających na ułatwienie implantacji w wyniku możliwości zastosowania elementów prowadzących [29, 30, 68].

Obecnie stosowane są gwoździe o różnych przekrojach np.: okrągłych – rurowych lub pełnych, owalnych, lub kształcie gwiazdy lub wielokątów, oraz implantów o małych średnicach do zespalania kości z wąską jamą szpikową [30, 53]. Zamknięte przekroje gwoździ śródszpikowych zapewniają większą ich sztywność i stabilność wymiarów. Przekroje otwarte lub rozwinięte powiększają siłę spojenia z kością, ale utrudniają usunięcie.

Wśród zróżnicowanych konstrukcji gwoździ śródszpikowych należy wyróżnić nierozwiercane i rozwiercane. Do pierwszych zalicza się gwóźdź Küntschera o trójlistnym przekroju oraz gwoździe wygięte dla lepszego dopasowania implantu w kanale kości długiej. Przykłady konstrukcji nierozwiercanych gwoździ śródszpikowych do leczenia złamań kości długich przedstawiono na rysunkach 2.1-2.5.

Do grupy rozwiercanych gwoździ zaliczyć można otwarty gwóźdź Küntschera oraz inne umieszczane w rozwierconym kanale szpikowym, zapewniające lepsze dopasowanie, powiększenie średnicy gwoźdza oraz możliwość blokowania śrubami ryglującymi (rys. 2.6, 2.7).



Rysunek 2.1. Przekroje poprzeczne stosowanych gwoździ śródszpikowych [53]



Rysunek 2.2. Prosty gwóźdź Küntschera [30]



Rysunek 2.3. Gwóźdź Rusha [30]



Rysunek 2.4. Gwóźdź Endera [30]



Rysunek 2.5. Druty Metaizeau do osteosyntezy śródszpikowej [83]



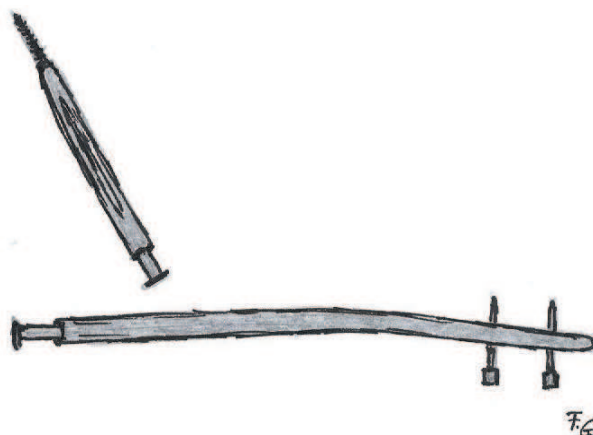
Rysunek 2.6. Gwóźdź śródszpikowy udowy blokowany [30]



Rysunek 2.7. Gwóźdź śródszpikowy rekonstrukcyjny [30]

Stosowane są dwa sposoby blokowania gwoździ śródszpikowych: dynamiczne i statyczne. Blokowanie dynamiczne złamań stabilnych jest efektem zablokowania implantu w części proksymalnej lub dystalnej. Blokowanie statyczne złamań niestabilnych, wielopoziomowych oraz wieloodłamowych polega na ryglowaniu implantu w części proksymalnej i dystalnej. Dynamizacja blokowania statycznego jest rekomendowana dopiero po paru tygodniach od stabilizacji, przed rozpoczęciem pełnego obciążenia. Wykonywana jest w wyniku wykręcenia śruby ryglującej proksymalnej lub dystalnej i w zaawansowanym stadium zrostu, nadaje układowi cechy dynamiczne [30].

Te tradycyjnie stosowane gwoździe ryglowane są skuteczne w leczeniu złamań kości udowej na odcinku od 10 mm poniżej krętarza mniejszego aż do 100 mm powyżej powierzchni stawu kolanowego. W przypadku złamań powyżej krętarza mniejszego i okolicy kłykci kości udowej, nie gwarantują kompletnej stabilizacji układu.



Rysunek 2.8. Gwóźdź Gamma [30]

Większość stosowanych gwoździ posiada otwory do proksymalnego blokowania za pomocą śrub wprowadzanych skośnie (130°). W złamaniach podkrętarzowych, ten rodzaj stabilizacji nie daje możliwości wykorzystania zjawiska ześlizgu. Zaawansowane rozwiązania gwoździ mają szerszą część proksymalną w celu przeprowadzenia przez nią śruby ześlizgowej do szyjki. Zmniejsza to możliwość uszkodzenia gwoździa lub śruby i przenoszenia obciążeń przez odłamy, a także wpływa na przyspieszenie procesu zrostu kostnego [6, 30].

Połączeniem użyteczności śruby ześlizgowej i blokowania dystalnego cechuje się tzw. gwóźdź Gamma (rys. 2.8).

Zastosowanie implantów śródszpikowych w alloplastyce kości udowej umożliwia bardziej równomierny rozkład sił niż w przypadku stabilizacji płytowej [52].

Kryteria, jakie mają spełniać implanty śródszpikowe są efektem:

- cech geometrycznych kanału śródszpikowego charakteryzującego się owalnym przekrojem o zmiennej powierzchni oraz brakiem prostoliniowości na długości,
- konieczności przenoszenia znacznych i zmiennych w czasie obciążeń,
- pracy w środowisku tkanek.

Konstrukcja i materiał implantu śródszpikowego uwarunkowane są nie tylko jego własnościami operacyjnymi, ale także wielkością maksymalnych obciążeń tego elementu w czasie zwykłej, ale i ekstremalnej, aktywności ruchowej człowieka.

Zastosowania nowoczesnych tworzyw konstrukcyjnych zapewniające osiągnięcie wysokich własności mechanicznych, umożliwiło zmniejszenie powierzchni przekroju poprzecznego i masy gwoździa śródszpikowego.

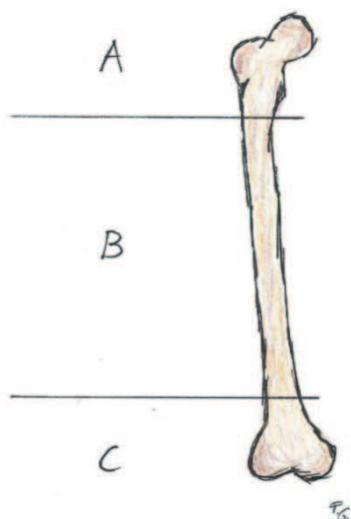
Gwóźdź śródszpikowy stosowany w osteosyntezie kości udowej musi spełniać wymagania dotyczące:

- wymiarów i cech geometrycznych:
 - optymalne dopasowanie do krzywizny i owalnego przekroju kanału szpikowego o zmniejszonym przekroju w jego części środkowej;
 - implant śródszpikowy do stabilizacji złamań kości udowej stanowi pręt o przekroju zgodnym z wymiarami przekroju kanału śródszpikowego (średnica stała lub zmienna ϕ 8,5-15 mm), długości 260-500 mm, części prostoliniowej o długości około 70 mm i pozostałej części wygiętej o promieniu 2000-2500 mm;
 - ryglowany gwóźdź śródszpikowy wyposażony jest w poprzeczne otwory, najczęściej 2-3 proksymalne oraz 3-4 dystalne lub obszary wypełnione tworzywem polimerowym, co umożliwia przewiercenie i zablokowanie go w kości;
 - śruby blokujące w odcinku proksymalnym są wprowadzone skośnie lub prostopadłe do osi implantu, a w odcinku dystalnym – prostopadłe;
 - w niektórych konstrukcjach gwoździ śródszpikowych stosowany jest dodatkowy podłużny otwór, do którego wprowadzana jest śruba blokująca, naciskana od góry przez śrubę ściskającą, co umożliwia poosiowe przemieszczanie się odłamów [41, 53];
- własności mechanicznych:
 - duża granica plastyczności;
 - duża wytrzymałość na zginanie;
 - oraz duża wytrzymałość zmęczeniowa;
- biogodności:
 - brakiem reakcji tworzywa, z którego został wykonany gwóźdź śródszpikowy a otaczającą tkanką, w tym brakiem ostrych lub przewlekłych reakcji lub stanu zapalnego hamujących procesy zrostu;
 - brakiem ostrych lub przewlekłych reakcji toksykologicznych i immunologicznych oraz drażnienia tkanek.

W zależności od rodzaju oraz miejsca złamania kości, wykorzystywane są różne gwoździe śródszpikowe [12, 53, 68] (rys. 2.9, tabl. 2.1-2.3).

Istnieje wiele szczegółowych rozwiązań konstrukcyjnych implantów śródszpikowych, odróżniających je od pierwotnej koncepcji prostego gwoźdźa Küntschera lub nadających im indywidualne cechy. Należy do nich np. zastosowanie nacięcia w formie zamka w górnej

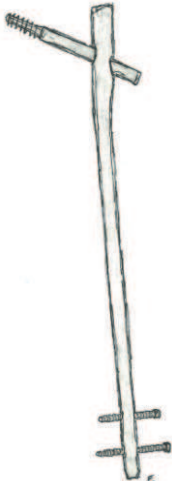
części (j. ang.: *key-stone*) gwoźdza, co, ma zapobiegać rozwarciu w trakcie implantowania (rys. 2.10). Są rozwiązania zapewniające stabilizację układu za pomocą czterech grotów, wbijających się w krętarz większy [53].



Rysunek 2.9. Obszary zastosowania gwoździ śródszpikowych kości udowej: A: Gamma, Gamma Trochanteric, Gamma Asian Pacific (AP), Gamma AP Japanese, Gamma Long, Long Asian Pacific, Gamma Long Asian Pacific Japanese, Dyax, Dyax Asiatic, Dyax Long, Long Asiatic; B: Gamma Long, Gamma Long Asian Pacific, Gamma Long Asian Pacific Japanese, Dyax Long, Dyax Long Asiatic, Grosse&Kempf (GK), Grosse&Kempf SCN Long, Solid Femoral Nail (SFN), Telescopic Locking Nail (TLN), Alta, T2, Metaizeau; C: Supra Condylar Nail (SCN), Supra Condylar Nail Long, według [41]

Tablica 2.1. Systemy gwoździ śródszpikowych kości udowej – przykłady gwoździ dla obszaru A z rys. 2.9 [90, 91]

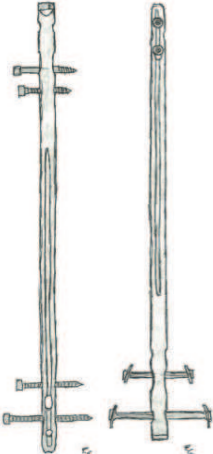
Schemat	Typ	Charakterystyka
	Gamma3™ Trochanteric Nail 180	materiał stop tytanu Ti6Al4V anodyzowany powierzchniowo, stal nierdzewna o wysokiej wytrzymałości Orthinox® długość 180 mm średnica część proksymalna – 15,5 mm, część dystalna – 11,0 mm kąt 120°, 125°, 130°

Schemat	Typ	Charakterystyka
	Long Gamma®	materiał stop tytanu Ti6Al4V anodyzowany powierzchniowo, stal nierdzewna o wysokiej wytrzymałości Orthinox® długość 340 mm, 360 mm, 380 mm, 400 mm, 420 mm, 440 mm średnica część proksymalna – 17,0 mm, część proksymalna – 11,0 mm kąt 120°, 125°, 130°
	Gamma3™ Long Nail R 2.0	materiał stop tytanu Ti6Al4V anodyzowany powierzchniowo, stal nierdzewna o wysokiej wytrzymałości Orthinox® długość 280 mm, 300 mm, 320 mm, 340 mm, 360 mm, 380 mm, 400 mm, 420 mm, 440 mm, 460 mm średnica część proksymalna – 15,5 mm, część dystalna – 11,0 mm kąt 120°, 125°, 130°
	Gamma™-Ti Nail 180 (Dyax)	materiał stop tytanu Ti6Al4V anodyzowany powierzchniowo, stal nierdzewna o wysokiej wytrzymałości Orthinox® długość 180 mm średnica część proksymalna – 17,5 mm, część dystalna – 11,0 mm kąt 125°, 130°, 135°

Schemat	Typ	Charakterystyka
	Long Gamma™-Ti Nail (Dyax Long)	materiał stop tytanu Ti6Al4V anodyzowany powierzchniowo, stal nierdzewna o wysokiej wytrzymałości Orthinox® długość 340 mm, 360 mm, 380 mm, 400 mm, 420 mm, 440 mm średnica część proksymalna – 17,5 mm część dystalna – 11,0 mm kąt 125°, 130°, 135°

Tablica 2.2. Systemy gwoździ śródszpikowych kości udowej – przykłady gwoździ dla obszaru B z rys. 2.9 [90, 91]

Rysunek	Nazwa	Charakterystyka
	Long Gamma®	materiał stop tytanu Ti6Al4V anodyzowany powierzchniowo długość 340 mm, 360 mm, 380 mm, 400 mm, 420 mm, 440 mm średnica część proksymalna – 17,0 mm, część dystalna – 11,0 mm kąt 125°, 130°, 135°
	Gamma3™ Long Nail R2.0	materiał stop tytanu Ti6Al4V anodyzowany powierzchniowo długość 280 mm, 300 mm, 320 mm, 340 mm, 360 mm, 380 mm, 400 mm, 420 mm, 440 mm, 460 mm średnica część proksymalna – 15,5 mm, część dystalna – 11,0 mm kąt 120°, 125°, 130°

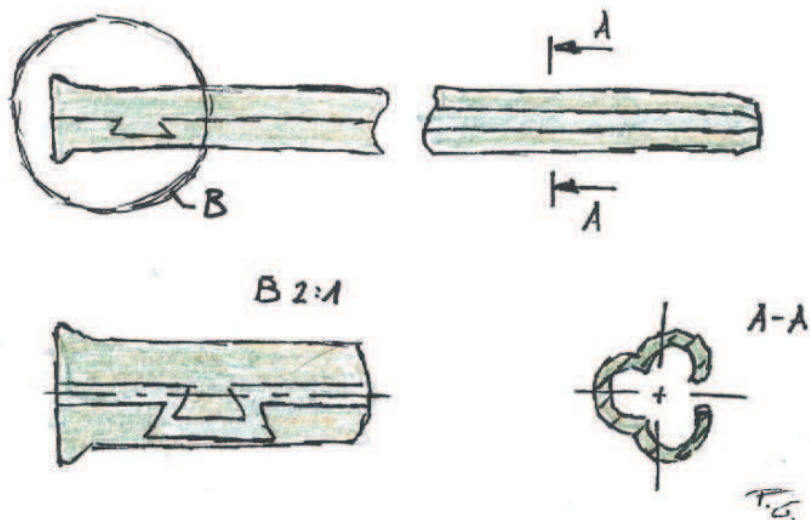
Rysunek	Nazwa	Charakterystyka
	Long Gamma™-Ti Nail (Dyax Long)	materiał stop tytanu Ti6Al4V anodyzowany powierzchniowo długość 340 mm, 360 mm, 380 mm, 400 mm, 420 mm, 440mm średnica część proksymalna – 17,5 mm, część dystalna – 11,0 mm kąt 125°, 130°, 135°
	Grosse & Kempf®	materiał stop tytanu Ti6Al4V anodyzowany powierzchniowo długość Standard 320-480 mm, Mała 260-420 mm średnica Standard 12-16 mm, Mała 10-11 mm
	T2™ Femoral Nailing System (Antegrade / Retrograde)	materiał stop tytanu Ti6Al4V anodyzowany powierzchniowo długość 140 mm, 160 mm, 180 mm, 200 mm, 220 mm, 240 mm, 260 mm, 280 mm, 300 mm, 320 mm, 340 mm, 360 mm, 380 mm, 400 mm, 420 mm, 440 mm, 460 mm, 480 mm średnica 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm

Rysunek	Nazwa	Charakterystyka
	Metaizeau™ ESIN (Elastic Stable Intramedullary Nailing)	materiał stal nierdzewna o wysokiej wytrzymałości Orthinox® długość 400 mm, 500 mm średnica 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm

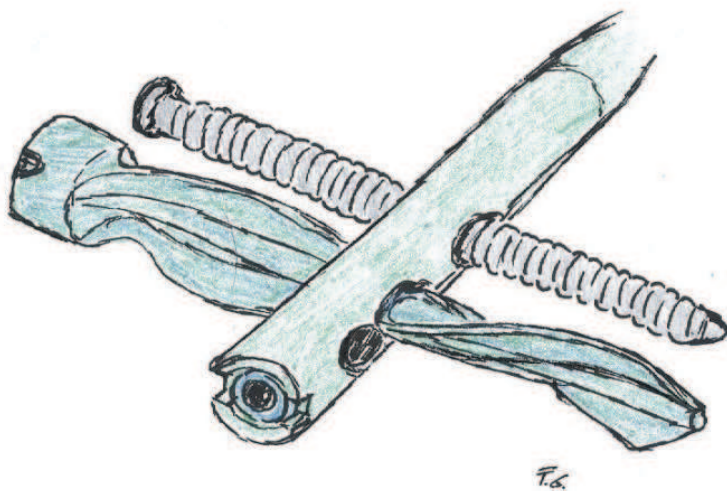
Tablica 2.3. Systemy gwoździ śródszpikowych kości udowej – przykłady gwoździ dla obszaru C z rys. 2.9 [90, 91]

Rysunek	Nazwa	Parametry
	Supra Condylar Nail (SCN)	materiał stal nierdzewna o wysokiej wytrzymałości Orthinox® długość 170 mm, 200 mm, 230 mm średnica 11,0 mm
	Supra Condylar Nail Long	materiał stal nierdzewna o wysokiej wytrzymałości Orthinox® długość 260 mm, 280 mm, 300 mm, 320 mm średnica 11,0 mm

Nowszą techniką stabilizacji implantu jest zastosowanie śrub blokujących z gwintem o kształcie spiralnej łopatki zwiększających powierzchnię kontaktu z kością oraz zmniejszających możliwość przenikania gwoźdźcia do stawu kolanowego (rys. 2.11). Śruby z gwintem o kształcie spiralnej łopatki ze względu na większą powierzchnię styku z tkanką kostną są korzystne w alloplastyce kości osteoporotycznych [38, 53].

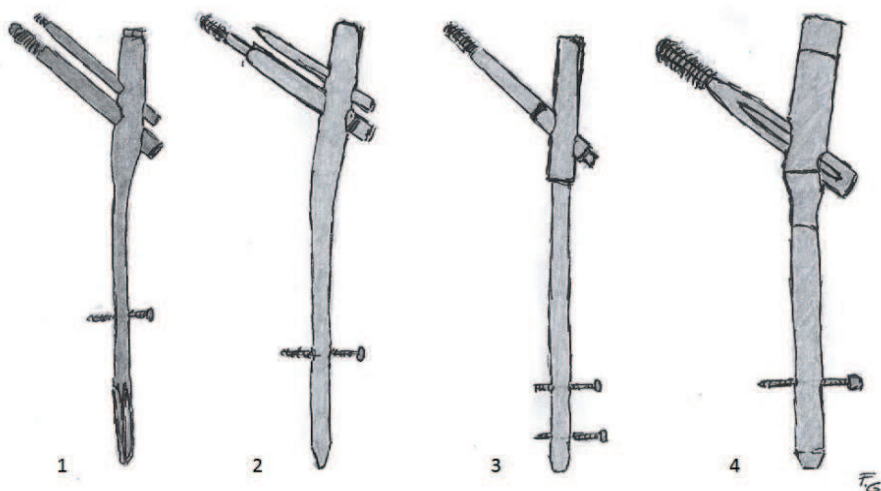


Rysunek 2.10. Zamek typu key-stone [53]

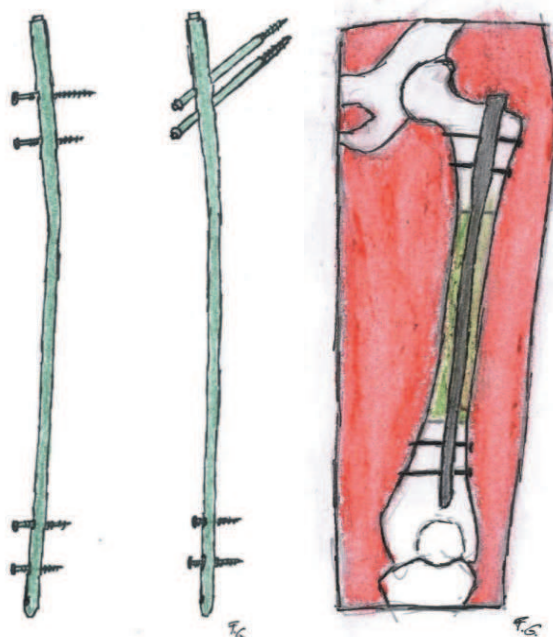


Rysunek 2.11. Śruba ryglująca o zwojach w kształcie spiralnej łopatki [53]

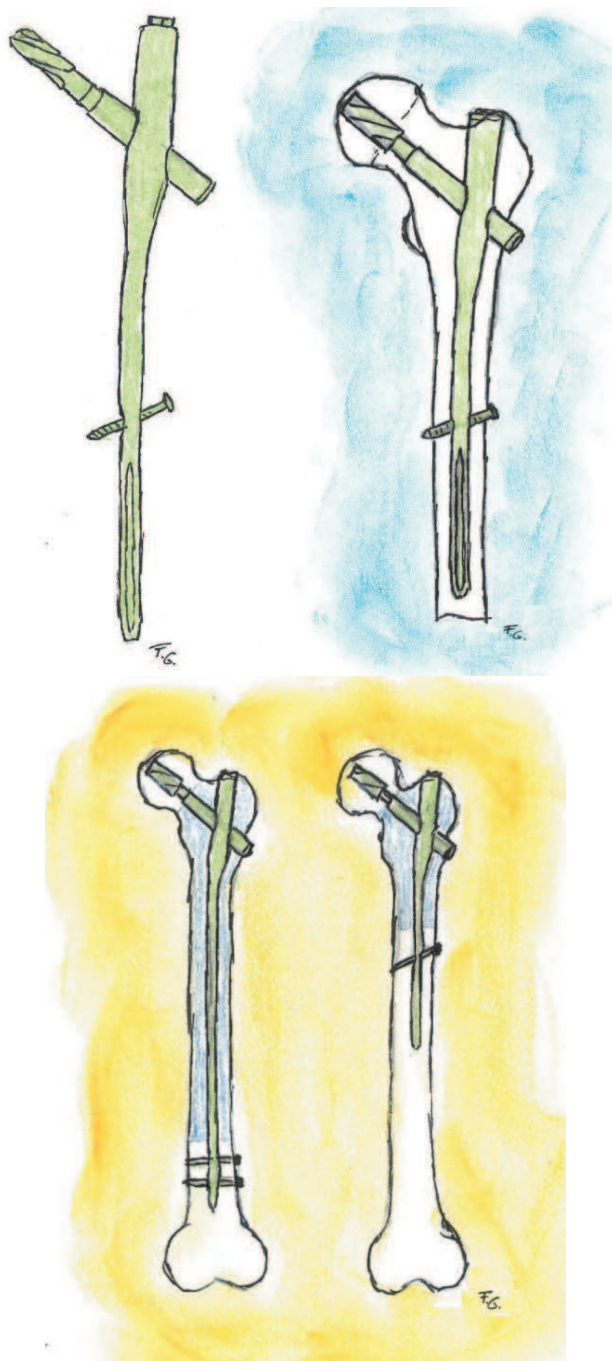
Przykłady konstrukcji i zastosowań gwoździ śródszpikowych różnych typów i firm przedstawiono na rysunkach 2.12-2.14.



Rysunek 2.12. Porównanie konstrukcji gwoździ śródszpikowych typu Gamma pochodzących z różnych krajów, 1 – Szwajcaria, 2 – Niemcy, 3 – USA, 4 – Japonia [41]



Rysunek 2.13. Gwoździe śródszpikowe do złamań trzonu kości udowej firmy Synthes [91]



Rysunek 2.14. Gwoździe śródszpikowe do złamań trzonu i głowy kości udowej firmy Synthes [91]

2.3. Złożone konstrukcje gwoździ śródszpikowych stosowanych w osteosyntezie kości udowej

Wieloletnie doświadczenia w obszarze teorii i praktyki klinicznej osteosyn-tezy śródszpi-kowej, jako jednej z podstawowych metod leczenia złamań i zaburzeń zrostu kości długich, nie wyczerpały możliwości jej rozwoju.

Rozwój ten dotyczy:

- teorii zrostu kości w warunkach definiowanej stabilizacji w aspekcie stanu kości, typu złamania, nastawienia złamanych odłamów, masy ciała, wieku, płci i rasy pacjenta, techniki operacyjnej i pooperacyjnej,
- konstrukcji, technologii oraz charakterystyki eksploatacyjnej i wymagań jakościowych implantów.

Rozwój złożonych konstrukcji gwoździ śródszpikowych w osteosyntezie kości udowej zmierza w kierunku zwiększenia efektywności implantowania oraz ryglowania, zwłaszcza w obszarze dystalnym.

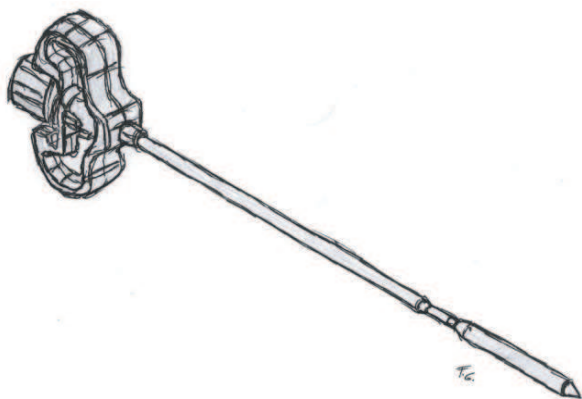
Prezentowane niżej wybrane przykłady złożonych konstrukcji gwoździ śródszpikowych, stanowiące przedmiot najnowszych patentów, dotyczą głównie efektywności kotwiczenia implantu w tkance kostnej (rys. 2.15-2.23).

Gwóźdź śródszpikowy wg wynalazku M. Beyar i O. Globerman charakteryzuje się posiadaniem wewnątrz drażonej rury kotwiczenia, składającego się z elementów mocujących wykonanych z metalu z pamięcią kształtu, które w wyniku odkształcenia doprowadzają do styku gwoźdźcia z kością i jego zakotwiczenia. Elementy kotwiczące ułożone są zarówno w dystalnej jak i proksymalnej części gwoźdźcia, zapewniając w ten sposób dobrą stabilność implantu w kości. W przypadku, gdy nie ma możliwości zastosowania wymienionego systemu mocowania, wykorzystuje się wtedy alternatywne zakotwiczenie wykorzystujące śruby mocujące, zarówno w bliższej jak i dalszej części gwoźdźcia.

Gwóźdź śródszpikowy wg wynalazku B. Mordechay i O. Globerman zapewnia sposób i urządzenie do stabilizacji złamania kości poprzez napełnienie powietrzem w wyniku pompowania gwoźdźcia przy użyciu ręcznie obsługiwanego strzykawki, co powoduje zwiększenie się jego objętości i przekroju poprzecznego implantu, zwiększenie pola styku gwoźdźcia z kością i stabilizację gwoźdźcia wewnątrz złamanej kości.



Rysunek 2.15. Gwóźdź śródszpikowy wg wynalazku: M. Beyar, O. Globerman, International Application Published Under The Patent Cooperation Treaty (PCT), International Publication Number WO 2008/139456 A2, Nov. 20, 2008 (20.11.2008)



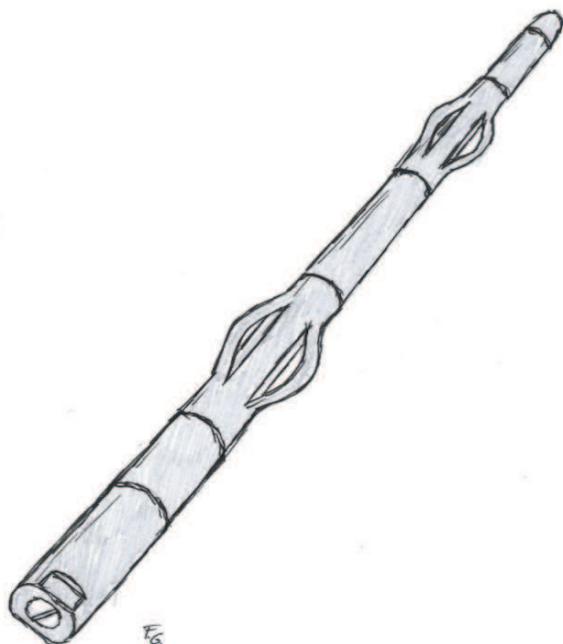
Rysunek 2.16. Gwóźdź śródszpikowy wg wynalazku: B. Mordechay, O. Globerman, International Application Published Under The Patent Cooperation Treaty (PCT), International Publication Number WO 2009/150691 A1, Dec. 17, 2009 (17.12.2009)



Rysunek 2.17. Gwóźdź śródszpikowy wg wynalazku: J. Marciniak, J. Cieplak, A. Krauze, W. Kajzer, *Biuletyn Urzędu Patentowego RP* zgłoszenie nr 382247 23-04-2007 (MKP A61B17/58), 27.10.2008

Rozprężny gwóźdź śródszpikowy wg wynalazku J. Marciniak, J. Cieplak, A. Krauze i W. Kajzer posiada tuleję rozprężaną promieniowo w jego części dystalnej, poprzez działający na nie rozpierak przemieszczający się wzdłuż osi tejże tulei. W wyniku działania rozpieraka na tuleję gwóźdź, dochodzi do nacisku zewnętrznych ścianek implantu do wewnętrznych ścianek kanału szpikowego kości, czyli do zakotwiczenia implantu wewnątrz kanału śródszpikowego złamanej kości.

Gwóźdź śródszpikowy wg wynalazku S. Perren i M. Hehli, cechuje się możliwością odkształcenia w kierunku promieniowym. Składa się z trzpienia zakończonego w jego części dystalnej głowicą, a w części proksymalnej gwintem, umieszczonych na nim tulejek nierozprężnych i rozprężnych oraz z tulejki z wewnętrznym gwintem pełniącej rolę nakrętki. Tulejki rozprężne nacięte są na wskroś w centralnej części swojej długości wzdłuż tworzących powierzchni walcowej tulejki. Po wprowadzeniu implantu do kanału szpikowego złamanej



Rysunek 2.18. Gwóźdź śródszpikowy wg wynalazku: S. Perren, M. Hehli, *United States Patent Application Publication*, Pub. No.: US 2002/0165544 A1, Nov. 7, 2002 (7.11.2002)

kości następuje rozprężenie promieniowe naciętych tulejek, w wyniku skręcania zespołu nakrętką, i zakotwiczenie gwóźdźa wewnątrz kanału szpikowego złamanej kości.

Gwóźdź śródszpikowy wg wynalazku A. Shekalim i M. Hehli, wykonany jest w kształcie tulei posiadającej w części proksymalnej i dystalnej dwa zespoły ukształtowanych czterech otworów rozmieszczanych na obwodzie. Osie dwóch otworów skierowane są w kierunku proksymalnej i dwóch w kierunku dystalnej nasady kości. W skład gwóźdźa wchodzi też dwa pręty współpracujące z tuleją, które nagwintowane są częściowo prawo- i częściowo lewo-skrętnie, i rozdzielone są one nienagwintowaną częścią pręta. Gwóźdź od strony bliższej nasady zakończony jest tak, aby możliwe było jego obracanie za pomocą klucza. Oba zespoły połączone są tuleją sprzęgającą tak, że tworzą jedną całość. Na każdym z tych dwóch prętów znajduje się para elementów kotwiących pod postacią małej tulejki z wewnętrznym prawo lub lewoskrętnym gwintem oraz wypustem na zewnętrznej powierzchni, współpracującym z rowkiem biegnącym wzdłuż tworzącej wewnętrznej powierzchni walcowej tulei. Tulejki zespołu mocującego posiadają po dwa ramiona o przekroju, pozwalającym na ich wysuwanie



Rysunek 2.19. Gwóźdź śródszpikowy wg wynalazku: A. Shekalim, M. Hehli, United States Patent, No.: US 6,575,973 B1, Jun. 10, 2003 (10.06.2003)

się z otworów tulei i wbicie się w powierzchnię ścianki kanału śródszpikowego, powodując zakotwiczenie implantu.

Gwóźdź śródszpikowy wg wynalazku D.G. Bramlet, P.J. Cosgrove, J.A. Sodeika i P.M. Sterghos stanowi rurę, wewnątrz której znajduje się element kotwiczący składający się z pręta i elementów mocujących wykonanych w kształcie odkształcalnych sprężystych piór, które w wyniku przesunięcia pręta w górę za pomocą obrotu śruby mają możliwość wysuwania się w kierunku kości przez otwory znajdujące się w rurze i kotwiczenia.

Gwóźdź śródszpikowy wg wynalazku M. Zielsdorf ma budowę pręta ze spiralnie nawiniętą taśmą o wysokiej sprężystości. W wyniku wkręcenia nakrętki w górnej części implantu następuje zmniejszenie długości taśmy i jej rozprężenie w kierunku poprzecznym i kotwiczenie.



Rysunek 2.20. Gwóźdź śródszpikowy wg wynalazku: D.G. Bramlet, P.J. Cosgrove, J.A. Sodeika and P.M. Sterghos, United States Patent, No.: US 6,488,684 B2, Dec. 3, 2002 (3.12.2002)

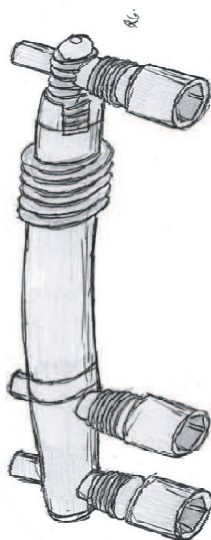


Rysunek 2.21. Gwóźdź śródszpikowy wg wynalazku: M. Zielsdorf, Internationale Zusammenarbeit Auf Dem Gebiet Des Patentwesens (PCT) Veroffentlichte Internationale Anmeldung, Internationale Veroffentlichungsnummer WO 2006/066536 At, Internationales Veroffentlichungsdatum Jun. 29, 2006 (29.06.2006)

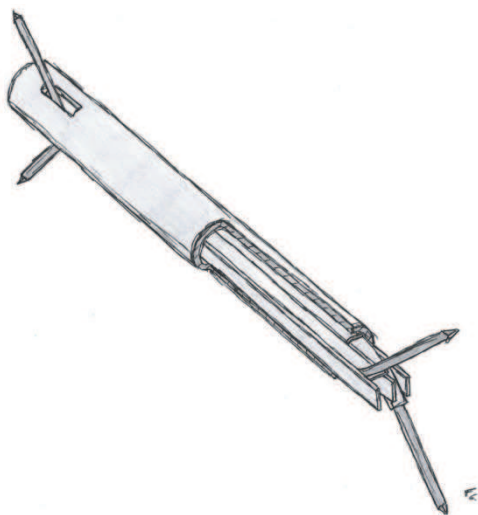
Gwóźdź śródszpikowy wg wynalazku N. Blitz, M. Thomas, D. Crook i P. Vasta, ma budowę pręta z gwintowaną częścią proksymalną oraz znajdującym się na niej kołnierzem mającym możliwość wciśnięcia go ruchem śrubowym w uszkodzoną część kości. Dodatkowo system wyposażony jest w stabilizujące śruby zabezpieczające implant przed obrotem.

Gwóźdź śródszpikowy wg wynalazku V. Tandon ma budowę rury, w której znajdują się elastyczne druty, których długość może być zmieniana w wyniku ich zginania lub prostowania wewnątrz rury. W efekcie zmiany długości drutów ich końce mogą być wysuwane przez

otwory w proksymalnej i dystalnej części implantu i umieszczane w rdzeniu kości, co powoduje blokowanie implantu w kości.



Rysunek 2.22. Gwóźdź śródszpikowy wg wynalazku: N. Blitz, M. Thomas, D. Crook, and P. Vasta, United States Patent, No.: US 201110160728 A1, Jun. 30, 2011



Rysunek 2.23. Gwóźdź śródszpikowy wg wynalazku: V. Tandon, International Application Published Under The Patent Cooperation Treaty (PCT), International Publication Number WO 2005/011509 A1, Feb. 10, 2005 (10.02.2005)

2.4. Gwoździe śródszpikowe stosowane w osteosyntezie kości piszczelowej i strzałkowej

Kość piszczelowa ze względu na trójkątny przekrój poprzeczny, jest mniej korzystna do stabilizacji przy zastosowaniu standardowych okrągłych implantów. W tym przypadku wyłącznie implanty, które są ryglowane statycznie, mogą zapewnić wzdłużną jak i obrotową stabilność. Mniejsza średnica kanału szpikowego kości piszczelowej wymusza zastosowanie mniejszej średnicy gwoźdźa, niż ma to miejsce przy kości udowej. Najczęściej wynosi ona 11 mm [53]. Implanty piszczelowe blokowane są produkowane w przedziale średnic 7,5-15 mm oraz w przedziale długości 240-485 mm. Wszystkie są proste z charakterystycznym wygięciem Herzoga w części proksymalnej implantu. Implanty piszczelowe blokowane mogą być również wygięte pod trzema różnymi kątami. Wygięcie końca, znajdującego się w części proksymalnej, wymagane jest ze względu na technikę operacyjną oraz budowę anatomiczną kończyny dolnej [53].

Podobnie jak w przypadku implantów udowych, konstrukcje implantów piszczelowych różnią się między sobą przekrojem poprzecznym. Implanty piszczelowe mogą być pełne, drażnione i mieć różne cechy geometryczne, rozmieszczenie i liczbę otworów do ryglowania oraz możliwość ich kompresji. Mimo dużej liczby rozwiązań konstrukcyjnych implantów, ta technika stabilizacji nie jest powszechnie stosowana z powodu trudności operacyjnych [50, 53].



Rysunek 2.24. Gwóźdź śródszpikowy piszczeli [53]

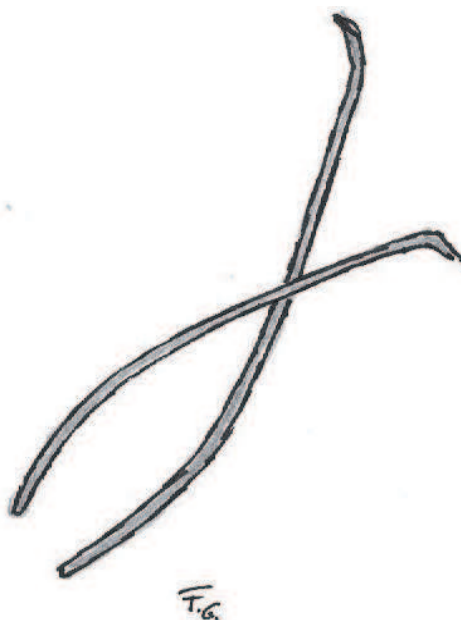


Rysunek 2.25. Gwóźdź śródszpikowy piszczeli [30]

Sprzyjające cechy anatomiczne oraz dość duża liczba urazów kości strzałkowej, znajdującej się w bezpośrednim sąsiedztwie z kością piszczelową, są argumentem za stosowaniem metod osteosyntezy śródszpikowej w tym przypadku (rys. 2.24, 2.25). Typowa średnica implantu mieści się w przedziale 3,5-4,5 mm, a jego długość wynosi około 150 mm. Zablokowanie takiego gwoźdźca można wykonać tylko dystalnie, co zapewnia stabilność osiową, ale bez możliwości kontroli ruchów obrotowych [53].

2.5. Gwoździe śródszpikowe w osteosyntezie kości ramiennej, przedramiennej i promieniowej

Kość ramienna, podobnie jak piszczelowa ma nieregularny kanał szpikowy. Kanał szpikowy kości ramiennej jest owalny w przekroju poprzecznym, a wzdłuż kości rozszerza się w kierunku końca bliższego. Ponieważ wartości biomechanicznych sił występujących w kończynie górnej, są dużo mniejsze niż w kończynie dolnej, gwoździe w osteosyntezie kości ramiennej są mniejsze. Typowa średnica tych implantów wynosi 4-9 mm a ich długość mieści się w przedziale 140-320 mm.



Rysunek 2.26. Pediatryczny gwoździe Metaizeau [3, 89]

Małe średnice gwoździ nie są wystarczające do podłużnego nacinania, ale są one drażone. Ryglowanie implantu może występować na obu jego końcach. Rygle są umiejscowione w dwóch płaszczyznach prostopadłych względem siebie. Ogólnie, w praktyce klinicznej korzysta się z technik klasycznych, jak również i ze wstecznych. Dostępne są implanty o bardzo różnej konstrukcji, w tym również ryglowane w kanale za pomocą wysuwanych żeber [49, 53].

Kości przedramienna i promieniowa, charakteryzują się niewielkimi rozmiarami jamy szpikowej, która jest dodatkowo wygięta w kilku płaszczyznach. Dlatego w ich osteosyn-tezie stosuje się implanty o mniejszych niż w przypadku kości udowej wymiarach poprzecznych, cechujące się też większą elastycznością. Dla kości przedramiennej i promieniowej produkowane są gwoździe o średnicach 3-5,5 mm, mające możliwość ryglowania o długości 180-260 mm, a gwoździe Metaizeau (rys. 2.26) lub Rusha mogą mieć średnice 2-4 mm [27, 53].