

(19)



URZĄD
PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

(10) **PL 248114 B1**

(12)

Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **447217**

(22) Data zgłoszenia: **2023.12.21**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2025.06.23 BUP 25/2025**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2025.10.20 WUP 42/2025**

(51) MKP:

A61B 17/16 (2006.01)

(73) Uprawniony z patentu:
POLITECHNIKA POZNAŃSKA, Poznań, PL

(72) Twórca(-y) wynalazku:
PAWEŁ ZAWADZKI, Witobel, PL
RAFAŁ TALAR, Kościan, PL

(74) Pełnomocnik:
rzecz. pat. Marcin Walkowiak, Dobra, PL

(54) Tytuł:

Urządzenie do precyzyjnego kształtowania powierzchni kostnych

PL 248114 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest urządzenie do precyzyjnego kształtowania powierzchni kostnych, znajdujące zastosowanie w chirurgii ortopedycznej, stanowiące wyposażenie do przygotowywania powierzchni kostnych wykorzystywane podczas zabiegów chirurgii ortopedycznej. Proponowane rozwiązanie umożliwia kształtowanie dowolnego profilu powierzchni kostnych, w tym powierzchni stawowych i okołostawowych. Wynalazek może znaleźć zastosowanie między innymi podczas implantacji endoprotez.

Dotychczasowe rozwiązania bazują na zespołach narzędzi w postaci noży, dłut, frezów, pił i narzędzi, ograniczonych stałym bądź stopniowanym rozmiarem powierzchni cięcia oraz szerokim zestawem oprzyrządowania pomocniczego stosowanym podczas zabiegów. Głównymi wadami aktualnych rozwiązań są:

- (1) przeprowadzanie wyłącznie procesu cięcia liniowego, bez możliwości kształtowania powierzchni o dowolnej geometrii,
- (2) wysoka niedokładność obróbki powierzchni, wynikająca z odwzorowywania kształtu narzędzia o niededykowanym kształcie oraz, w wielu przypadkach,
- (3) znaczna liczba elementów wchodząca w skład zestawu operacyjnego.

Aktualnie stosowane rozwiązania nie zawsze umożliwiają na stały dopływ wody bezpośrednio w przestrzeń obróbki w celu obniżenia temperatury skrawania, zapobiegając przy tym nekrozi termicznej, uniemożliwiają także płynne usuwanie produktów obróbki z przestrzeni operacyjnej. Dotychczasowe rozwiązania cechuje brak uniwersalności stosowania, a także konieczność opierania się na doświadczeniu chirurga podczas użytkowania, ze względu na wysokie niebezpieczeństwo niepowodzenia oraz możliwość wystąpienia powikłań śródoperacyjnych i pooperacyjnych.

W stanie techniki znane są różnego rodzaju rozwiązania do kształtowania powierzchni kostnych, zwłaszcza stawowych. W opisie wynalazku US2008058820A1 przedstawiono rodzaj narzędzia tnącego poruszającego się ruchem posuwisto-zwrotnym. Mechanizm transmisyjny przekształca ruch obrotowy silnika w ruch posuwisto-zwrotny i przekazuje go do narzędzia tnącego, takiego jak pilnik chirurgiczny, w celu precyzyjnego usunięcia kości i/lub tkanki. Urządzenie to nie posiada możliwości sterowania zakresem ruchu posuwisto-zwrotnego, który w tym przypadku jest stale zdefiniowany przez układ napędowy. Cecha ta ogranicza możliwości obróbki, przede wszystkim zmniejszając jej wydajność. Ponadto urządzenie US2008058820A1 wyposażone jest w zdefiniowany kierunkowo układ ostrzy, wymagający od operatora przyjęcia określonego kierunku sterowania narzędziem, co nie jest konieczne w przypadku rozwiązania według wynalazku.

Z publikacji US2006129159A1 znane jest urządzenie do kształtowania kości twarzy do stosowania w chirurgii twarzo-czaszki oraz usuwaniu guza kości i/lub osteofitów. Urządzenie wyposażone jest w ostrze tnące poruszające się ruchem posuwisto-zwrotnym, przy czym aby doszło do skrawania wymagane jest podawanie płynu irygacyjnego w przestrzeń tnącą. Warunkiem pracy urządzenia opisanego w US2006129159A1 jest podawanie płynu irygacyjnego (soli fizjologicznej), co nie jest konieczne w przypadku wynalazku. Ponadto, urządzenie to nie umożliwia zmiany zakresu ruchu narzędzia tnącego, a także nie posiada wymiennych powierzchni tnących o dowolnych kształtach. Urządzenie wyposażone jest także w zdefiniowany kierunkowo układ ostrzy, wymagający od operatora przyjęcia określonego kierunku sterowania narzędziem, co nie jest konieczne w przypadku wynalazku.

W opisie wynalazku ujawnionym w publikacji WO0135812A2 przedstawiono ultradźwiękowe ostrze chirurgiczne z gładką ciągłą krawędzią tnącą i trzonem połączonym na jednym końcu z korpusem ostrza a na przeciwległym końcu ze źródłem drgań ultradźwiękowych. Urządzenie to wyposażone jest w ultradźwiękowy układ napędowy, który ogranicza zakres ruchu narzędzia, zmniejszając jego wydajność i sprowadzając charakter obróbki wyłącznie do liniowego cięcia. Urządzenie posiada także zdefiniowane ostrze, uniemożliwiające pracę w dowolnym kierunku.

Z opisu patentowego US10292726B2 znane jest urządzenie, które poprzez ruch obrotowy uruchamia ostrze tnące w celu przecięcia tkanki, wykorzystując świder w celu transportu tkanki proksymalnie przez urządzenie. Odciętą tkankę można zebrać w pokładowej komorze zbiorczej do późniejszego wykorzystania jako materiał do przeszczepu lub w inny sposób. Urządzenie to bazuje na generowaniu ruchu obrotowego wiertła/świdra. Celem wynalazku było uniknięcie ruchu obrotowego poprzez zastosowanie ruchu posuwisto-zwrotnego aby uniknąć pochwylenia i wyrwania naczyń krwionośnych, nerwowych i limfatycznych. Nadto urządzenie opisane w US10292726B2 umożliwia wykonywanie wyłącznic otworów.

Z opisu wynalazku WO2004108012A2 znane jest urządzenie do chirurgii kostnej z głowicą tnącą posuwisto-zwrotną. Urządzenie zawiera zestaw powierzchni tnących, które kształtują dalszy koniec kości udowej i bliższy koniec kości piszczelowej. Urządzenie jest zasadniczo skonfigurowane do elementu sztucznego stawu, który ma być do niego przymocowany. Urządzenie według WO2004108012A2 dedykowane jest wyłącznie pod jeden rodzaj zabiegu – kształtowanie powierzchni stawu kolanowego, co ogranicza zakres jego stosowania. Rozwiązanie według wynalazku ma charakter uniwersalny.

Z japońskiej publikacji JP2016531617A znany jest ultradźwiękowy przyrząd chirurgiczny zawierający co najmniej dwa narzędzia, z których każde ma oddzielną głowicę roboczą. Źródło energii ultradźwiękowej wytwarza co najmniej dwa stany drgań, które są przesunięte względem siebie w fazie. W porównaniu z wynalazkiem urządzenie opisane w JP2016531617A wykorzystuje źródło drgań ultradźwiękowych wywołujących ruch posuwisty o ograniczonym zakresie posuwu, co skutkuje obniżoną wydajnością. Dodatkowo narzędzie to ze względu na zdefiniowaną geometrię ostrzy nie umożliwia obróbki w dowolnej orientacji. Ponadto urządzenie wymaga stosowania skomplikowanego systemu sterowania ze względu na konieczność sterowania przesunięciem w fazie drgań każdego z ostrzy osobno.

W opisie wynalazku JP2016526435A przedstawiono ultradźwiękowe ostrze chirurgiczne z rękojeścią zawierającą kanał przewodzący ciecz, który umożliwia transport płynu irygacyjnego do przestrzeni pomiędzy rękojeścią a osłoną. Urządzenie to także wykorzystuje źródło drgań ultradźwiękowych wywołujących ruch posuwisty o ograniczonym zakresie posuwu, co skutkuje obniżoną wydajnością. Ponadto służy wyłącznie do cięcia tkanki, a nie kształtowania powierzchni.

W opisie wynalazku JP2016526439A przedstawiono ultradźwiękowy przyrząd chirurgiczny zawierający zasadniczo płaski korpus ostrza mający parę przeciwległych powierzchni zewnętrznych i krawędź tnącą. Urządzenie to wykonuje wyłącznie ruch posuwisto-zwrotny po torze łukowym. Ponadto wykonuje wyłącznie zabieg cięcia a nie kształtowania powierzchni.

Z opisu wynalazku US2023190303A1 znane jest urządzenie medyczne tnące z modułami i kanałami chłodziwa, urządzenie tnące zawiera korpus ostrza roboczego mający pierwszy koniec i drugi koniec. Pierwszy koniec jest skonfigurowany do operacyjnego łączenia ze źródłem ruchu. Drugi koniec określa krawędź ostrza. Urządzenie tnące zawiera również kanał określony w korpusie ostrza roboczego do przenoszenia chłodziwa do przenoszenia ciepła z drugiego końca korpusu ostrza roboczego. Urządzenie wykonuje ruch posuwisto-zwrotny o ograniczonym zakresie. Urządzenie opisane w US2023190303A1 wykonuje ruch posuwisto zwrotny, w którym ostrze tnące porusza się po łuku. Ponadto zakres ruchu względem wynalazku jest ograniczony, co więcej narzędzie służy wyłącznie do cięcia, a nie kształtowania powierzchni tkanki.

W opisie wynalazku EP3492025A1 przedstawiono aparat chirurgiczny do osteotomii zawierający ostrze do cięcia kości używane do cięcia tkanki kostnej oraz osłonę umieszczoną tak, aby zachodziła na ostrze do cięcia kości. Dalszy koniec osłony jest umieszczony w położeniu wycofanym do tyłu względem krawędzi ostrza do cięcia kości. Urządzenie wykonuje posuwisto-zwrotny, aczkolwiek służy wyłącznie do cięcia tkanki, a nie kształtowania jej powierzchni, na co pozwala rozwiązanie według wynalazku.

Z opisu wynalazku CN106137311A znane jest narzędzie ściernie wykonujące ruchy posuwisto-zwrotne, aczkolwiek służy wyłącznie do kształtowania otworów i nie umożliwia kształtowania powierzchni zewnętrznych, a także nadawania dowolnej geometrii materiału. Narzędzie ma zdefiniowaną geometrię wyłącznie w kształcie wiertła (osiowosymetryczną).

Z opisu wynalazku znane jest EP1083829A1 urządzenie znajdujące zastosowanie wyłącznie podczas kształtowania powierzchni międzykręgowych, co za tym idzie nie znajduje zastosowania podczas innych zabiegów, nie jest uniwersalne, jak to ma miejsce w przypadku wynalazku.

Z innego opisu WO2012016334A1 znane jest urządzenie, które umożliwia wyłącznie kształtowanie chropowatości powierzchni tkanki kostnej (obróbkę na poziomie mikrometrycznym μm).

Opis wynalazku przedstawia urządzenie do precyzyjnego kształtowania powierzchni kostnych, w tym powierzchni stawowych i okołostawowych, które umożliwia uzyskanie dowolnego kształtu powierzchni kostnej.

Celem niniejszego wynalazku jest zapewnienie kontroli nad docelowym kształtem obrabianej powierzchni kostnej, poprzez minimalizację wykonywanych przez chirurga ruchów, ograniczając w ten sposób ryzyko popełnienia błędów, a także obniżając ryzyko infekcji i uszkodzenia tkanek miękkich, naczyń krwionośnych, nerwowych i innych przestrzeni nie biorących udziału w zabiegu. Wynalazek minimalizuje także rozmiar narzędzia, a także zakres manipulacji nim, co pozwala ograniczyć rozmiar doświadczenia operacyjnego w przestrzeni tkanek miękkich, przyspieszając tym samym proces gojenia się ran.

Zastosowanie sposobu obróbki, poprzez wykorzystanie możliwości generowania ruchów posuwisto-zwrotnych w jednym, dwóch lub trzech kierunkach, zapewnia możliwość kształtowania skomplikowanych powierzchni. Ruch posuwisto-zwrotny zapobiega także pochwyceniu naczyń nerwowych i krwionośnych, oraz obniża ilość generowanego ciepła. Wykorzystanie ziaren ściernych, bądź zespołu ostrzy stanowiących monolit z głowicą skrawającą jest innowacją nie występującą w dotychczasowych rozwiązaniach operacyjnych metodą. Stały dostęp medium wodnego, poprzez bezpośrednie kierowanie jej w przestrzeń skrawającą, pozwala obniżyć poziom generowanego ciepła, a co za tym idzie zapobiega występowaniu zjawiska nekrozy termicznej.

Istotą wynalazku jest urządzenie do precyzyjnego kształtowania powierzchni kostnych o ruchu posuwisto-zwrotnym. Urządzenie posiada wymienną głowicę skrawającą składającą się z korpusu głowicy, na której znajduje się ostrze skrawające. Korpus głowicy osadzony jest w gnieździe montażowym trzpienia wodzącego. Trzpień wodzący osadzony jest w korpusie urządzenia, poprzez pręt prowadzący i łożyska. Przeniesienie napędu i zamiana ruchu obrotowego silnika napędowego w ruch posuwisto-zwrotny trzpienia wodzącego następuje poprzez układ mechaniczny, na który składają się: trzpień silnika połączony z mimośrodem, którego wypust poruszając się wewnątrz nacięcia trzpienia wodzącego wywołuje ruch posuwisto-zwrotny w jednej, dwóch lub trzech osiach. Sterowanie pracą silnika napędowego odbywa się za pomocą układu sterującego.

W korzystnej i optymalnym wariantcie trzpień wodzący może posiadać wewnętrznie kanały dla medium wodnego o początku w formie gniazda króćca, do którego podłączany jest króciec wraz z węże transportującym wodę podłączonym bezpośrednio lub poprzez pompę do zbiornika z płynem; oraz wylotach na powierzchni czołowej trzpienia wodzącego.

Korzystnym jest, gdy ostrza tnące są ścierniwem trwale umocowanym na powierzchni głowicy skrawającej wielowariantowej albo stanowią monolit z korpusem głowicy skrawającej. Korpusu głowicy skrawającej może przyjąć dowolną formę przestrzenną.

Przewiduje się sterowanie pracą silnika napędowego za pomocą układu sterującego pracą silnika napędowego umieszczonego wewnątrz korpusu urządzenia bądź zewnętrznie w zależności od wariantu.

Dzięki zastosowaniu rozwiązania według wynalazku uzyskano następujące efekty techniczno-użytkowe:

- Możliwość kształtowania powierzchni kostnych w dowolny sposób.
- Zmniejszenie inwazyjności operacji.
- Geometria głowicy, typ i kształt ostrzy skrawających oraz ruch generowany przez układ napędowy umożliwiają obróbkę powierzchni kostnej w sposób pozwalający na uzyskanie dowolnego kształtu.
- Możliwość indywidualizacji rozwiązania.
- Uzyskanie wysokiego stopnia precyzji.
- Uzyskanie wysokiej jakości obrabianej powierzchni.
- Uniknięcie zjawiska nekrozy termicznej tkanek żywych poprzez stosowanie medium wodnego.
- Uniknięcie możliwości pochwycenia naczyń krwionośnych bądź nerwowych poprzez zastosowanie ruchu oscylacyjnego głowicy.

Wynalazek w przykładowym, dwuwariantowym, lecz nie ograniczającym wykonaniu został zilustrowany na rysunkach, gdzie fig. 1 przedstawia widok zewnętrzny wynalazku w wariantcie I, fig. 2A przedstawia widok górny urządzenia w wariantcie I, fig. 2B przedstawia przekrój urządzenia w płaszczyźnie przechodzącej przez oś wzdlużną w wariantcie I, fig. 2C przedstawia fragmentaryczny przekrój trzpienia wodzącego ukazujący kanał do medium wodnego, fig. 3 przedstawia widok zewnętrzny wynalazku w wariantcie II, fig. 4A przedstawia widok górny urządzenia w wariantcie II, fig. 4B przedstawia przekrój urządzenia w płaszczyźnie przechodzącej przez oś wzdlużną w wariantcie II, fig. 4C przedstawia przekrój boczny urządzenia w wariantcie II, a fig. 5 przedstawia widok górny korpusu głowicy, o trzech przykładowych kształtach.

Wariant I pokazuje urządzenie do kształtowania powierzchni kostnych w sposób ręczny, z widocznym uchwytem zorientowanym prostopadle do osi układu napędowego, a wariant II pokazuje urządzenie przystosowane zarówno do obróbki ręcznej jak i do montażu w zrobotyzowanym systemie operacyjnym, w którym część chwytowa jest jednocześnie obudową silnika.

Urządzenie do kształtowania powierzchni kostnych w obu wariantach wykonania posiada wymienną głowicę skrawającą składającą się z korpusu głowicy 1, na której powierzchni zewnętrznej

(przedniej) znajdują się ostrza skrawające 2. Głowica skrawająca, jej korpus 1 i osadzone na niej ostrza 2 mogą przyjmować zindywidualizowany pod zabieg kształt, tj. dowolny kształt zewnętrzny, dzięki czemu możliwe jest tworzenie złożonych geometrii ostrzy skrawających 2, które podczas obróbki odwzorowują swój kształt na powierzchni tkanki. Tym samym ostrza skrawające 2 domyślnie – ścierniwo, mogą również przyjmować dowolne kształty i rozmiary, dzięki czemu zwiększa się wachlarz uniwersalności rozwiązania. W zależności od zakresu obróbki i wymaganej dokładności, możliwe jest indywidualny dobór ostrzy skrawających 2 gwarantujących zwiększenie precyzji obróbki i zmniejszenie ingerencji w otaczające tkanki. Kształt korpusu głowicy 1 może być opracowywany indywidualnie, pod pacjenta, rodzaj operacji, uwzględniając zakres dojścia operacyjnego czy typ schorzenia.

Głowica skrawająca 1 zamocowana jest w gnieździe montażowym 4 trzpienia 5 w którym znajdują się kanały 3 dla medium wodnego, w których można wyróżnić następujące części: kanał wylotowy 6 i gniazdo 7 króćca 8, do którego podłączany jest wąż 9 transportujący płyn bezpośrednio ze zbiornika z płynem 20 bądź poprzez pompę 19. Trzpień wodzący 5 osadzony jest w dwuczęściowym korpusie 10 narzędzia za pomocą pręta prowadzącego 11 i łożysk 12. Ruch posuwisto-zwrotny powodowany jest poprzez układ mechaniczny składający się z: silnika napędowego 13 wytwarzającego ruch obrotowy, na trzpieniu 14 którego osadzony jest mimośród 15, którego wypust 16 porusza się wewnątrz nacięcia 17 na trzpieniu wodzącym 5. Silnik napędowy 13 połączony jest z układem sterującym 18 w formie wewnętrznej (przycisk wewnątrz korpusu 10) lub zewnętrznej (np. konsola sterująca lub przycisk nożny). Dzięki zastosowaniu mimośrodów 15 i jego sterowalnego wychylenia możliwe jest sterowanie zakresem ruchu posuwisto-zwrotnego urządzenia.

Wykaz odnośników

1. Korpus głowicy
2. Ostrza skrawające
3. Kanały trzpienia wodzącego
4. Gniazdo montażowe
5. Trzpień wodzący
6. Kanał wylotowy trzpienia
7. Gniazdo króćca
8. Króćciec
9. Wąż transportujący płyn
10. Korpus urządzenia
11. Pręt prowadzący
12. Łożyska
13. Silnik napędowy
14. Trzpień silnika
15. Mimośród
16. Wypust mimośrodu
17. Nacięcie trzpienia
18. Układ sterujący
19. Pompa
20. Zbiornik z płynem

Zastrzeżenia patentowe

1. Urządzenie do precyzyjnego kształtowania powierzchni kostnych o ruchu posuwisto-zwrotnym, **znamiennie tym**, że posiada wymienną głowicę skrawającą, składającą się z korpusu głowicy (1), na której znajduje się ostrze skrawające (2), przy czym korpus głowicy (1) osadzony jest w gnieździe osadczym (4) trzpienia wodzącego, który to trzpień wodzący (5) osadzony jest w korpusie urządzenia (10), poprzez pręt prowadzący (11) i łożyska (12), nadto trzpień wodzący (5) od strony zespołu napędowego posiada wewnątrz nacięcie (17), w którym porusza się wpust (16) mimośrodu (15) łączącego się z trzpieniem (12) silnika napędowego (13) stanowiących zespół napędowy, gdzie silnik napędowy (13) połączony jest z układem sterującym (18).

2. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że trzpień wodzący (5) posiada wewnątrz zespół kanałów dla medium wodnego (3) mających swój początek w formie gniazda króćca (7), do którego podłączany jest króciec (8) wraz z wężem transportującym wodę (9) podłączonym bezpośrednio lub poprzez pompę (19) do zbiornika z płynem (20) oraz wylotach (6) na powierzchni czołowej trzpienia wodzącego (5).
3. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że ostrza tnące (2) są ścierniwem trwale umocowanym na powierzchni głowicy skrawającej (1) wielowariantowej.
4. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że ostrza tnące (2) stanowią monolit z korpusem głowicy skrawającej (1).
5. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że układ sterujący (18) pracą silnika napędowego (13) umieszczony jest wewnątrz korpusu urządzenia (10) albo na zewnątrz.

Rysunki

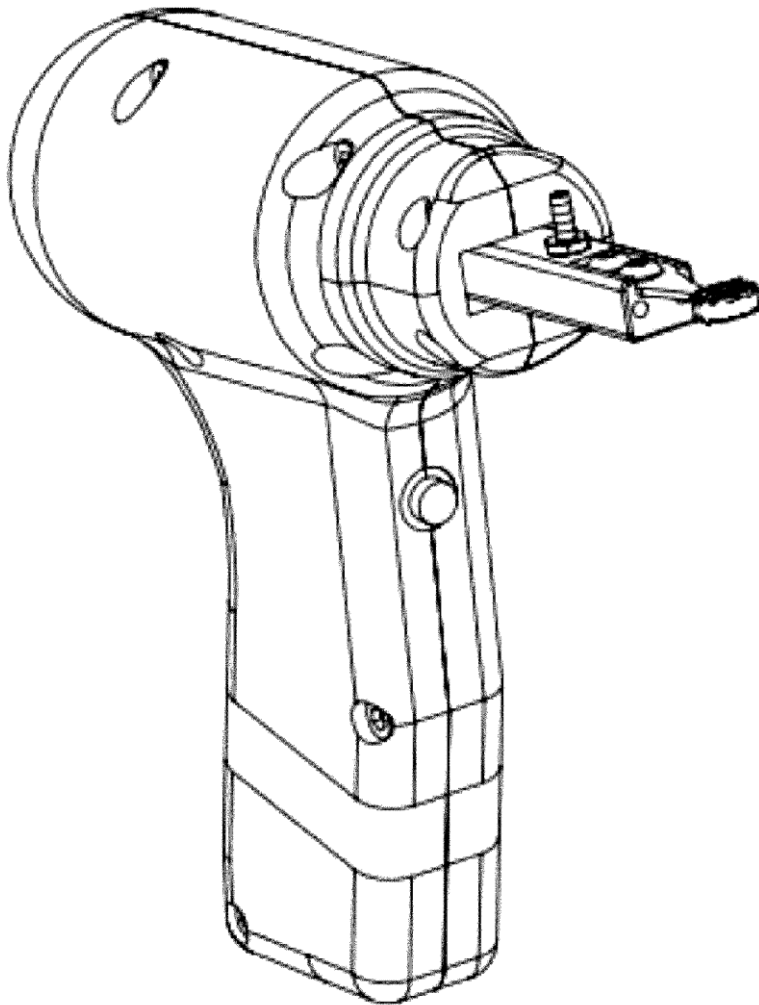
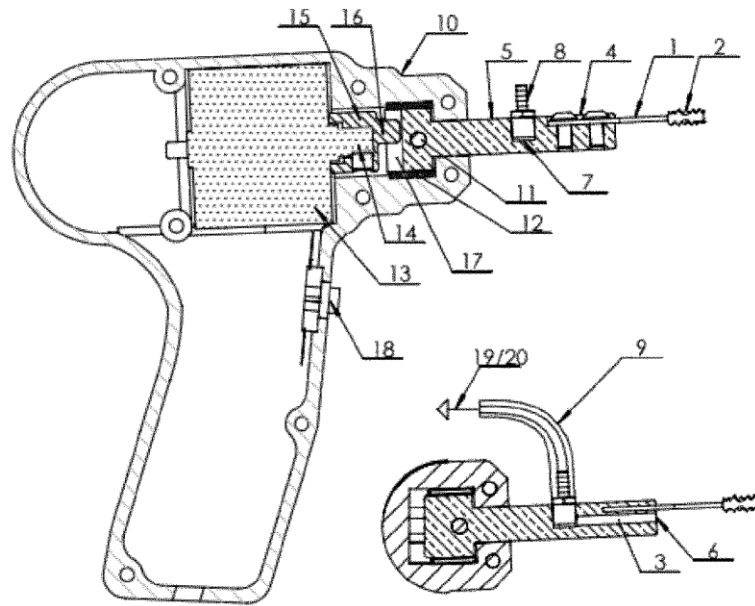


fig.1



A-A

B-B

FIG. 2B

FIG. 2C

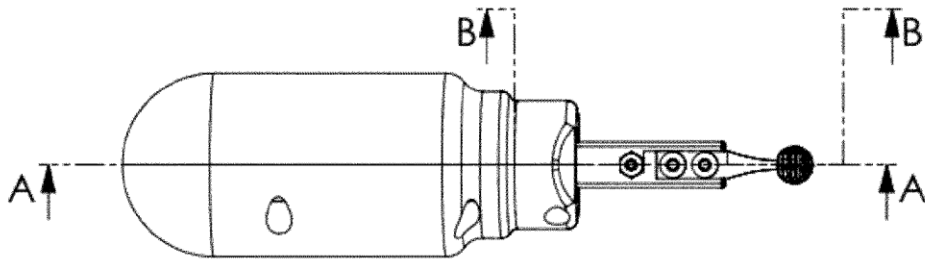


FIG. 2A

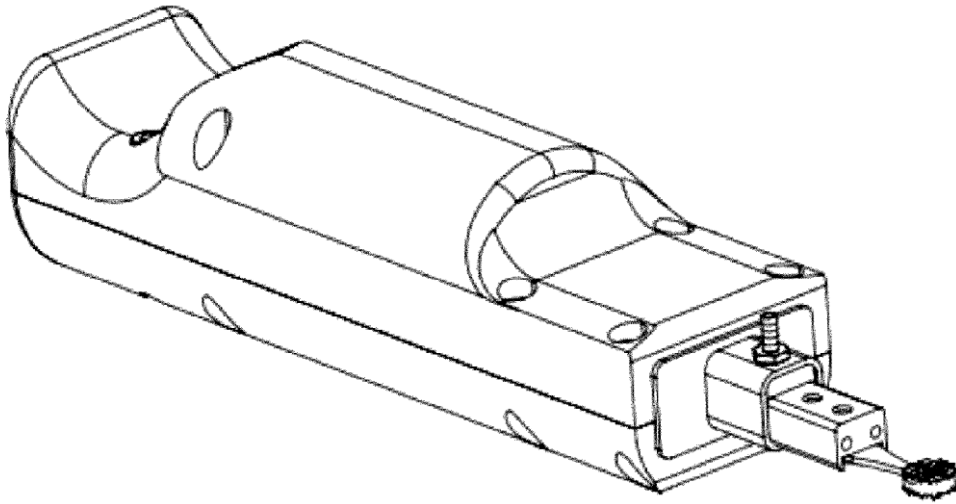


fig. 3

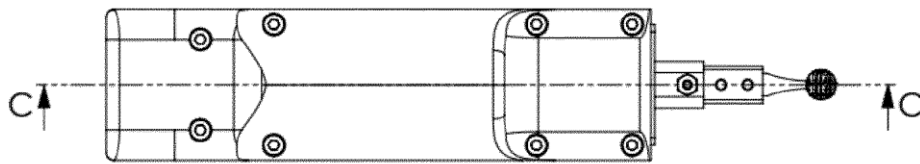
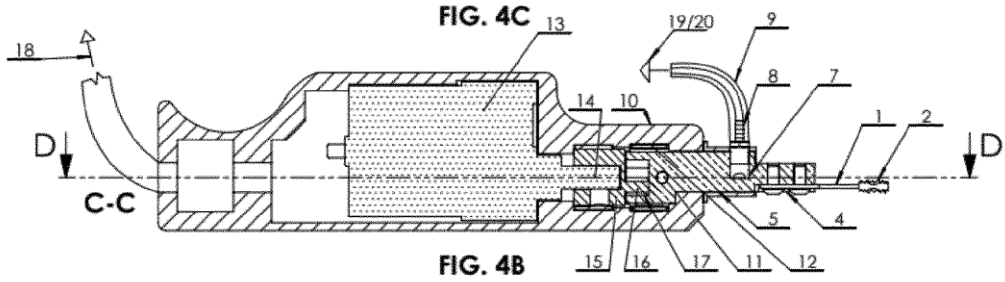
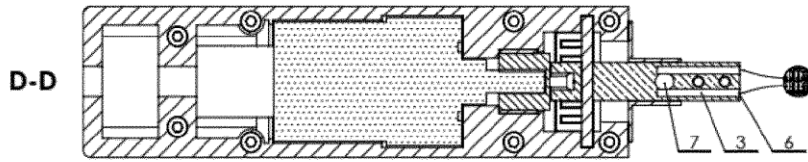


FIG. 4A

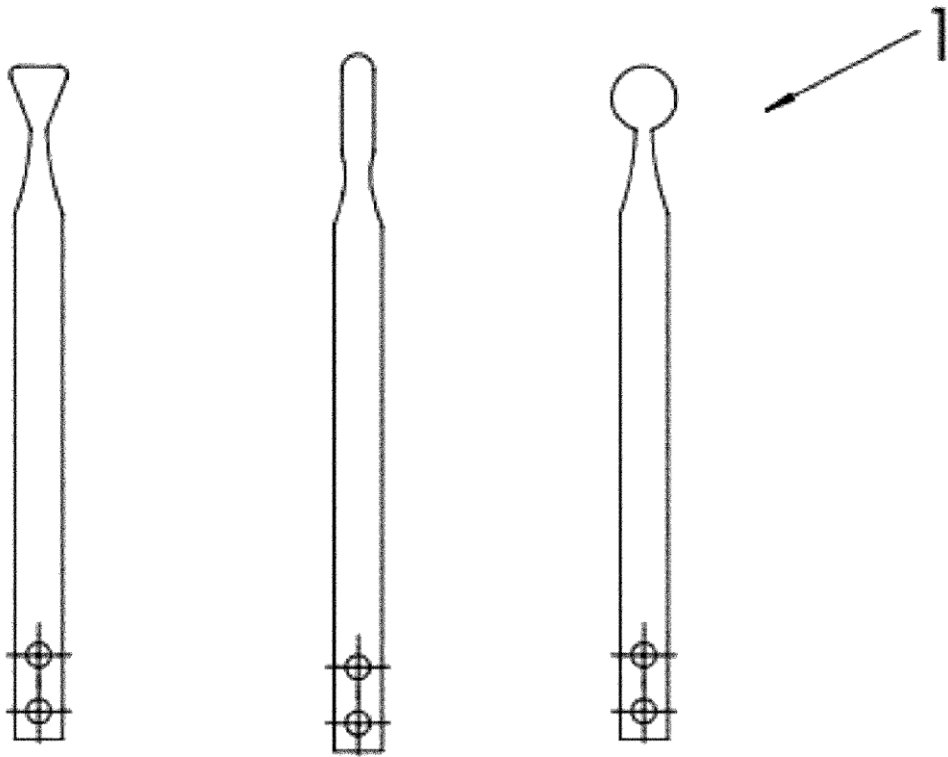


fig. 5