

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202391733** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2023.08.09

(51) Int. Cl. *A61B 17/70* (2006.01)
A61B 17/86 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2021.12.09

(54) **УЗЕЛ КРЕПЛЕНИЯ ПОЗВОНКОВ, СОДЕРЖАЩИЙ ТРАСПЕДИКУЛЯРНЫЙ ВИНТ,
ПО МЕНЬШЕЙ МЕРЕ С ДВУМЯ КОСТНЫМИ РЕЗЬБАМИ**

(31) **01591/20**

(72) Изобретатель:

(32) **2020.12.15**

**Кинцнер Харальд, Де Агостино
Ринальдо, Оверес Том (СН)**

(33) **СН**

(86) **РСТ/IB2021/061532**

(74) Представитель:

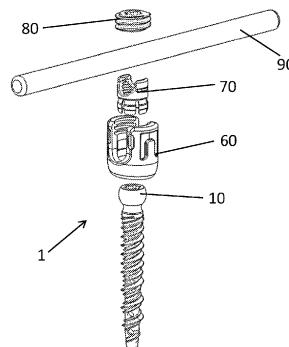
(87) **WO 2022/130139 2022.06.23**

Медведев В.Н. (RU)

(71) Заявитель:

**ИНТЕГРУМ МЕДИКАЛ АГ;
КИНЦНЕР, ХАРАЛЬД (СН)**

(57) Предложен узел крепления позвонков (1) для стабилизации заднего отдела позвоночника. Узел (1) включает транспедикулярный винт (10), принимающую головку штифта (60), вставку (70) и установочный винт (80), предназначенные для жесткой фиксации позвоночного штифта (90). Транспедикулярный винт (10) поделен в продольном направлении на секцию наконечника стержня, первую среднюю секцию стержня, вторую среднюю секцию стержня, переходную секцию стержня, секцию шейки и секцию головки (21). Транспедикулярный винт (10) имеет по меньшей мере две параллельные костные резьбы, т.е. первую костную резьбу и вторую костную резьбу, которые обе следуют по винтовой траектории вокруг оси стержня винта. Первая и вторая костные резьбы по меньшей мере во второй средней секции стержня образуют первую, по существу, цилиндрическую резьбовую секцию и вторую, по существу, цилиндрическую резьбовую секцию, соответственно. Первая и вторая костные резьбы имеют разную высоту гребней и/или разные наружные диаметры резьбы по меньшей мере во второй средней секции стержня.



A1

202391733

202391733

A1

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

2420-578400EA/032

УЗЕЛ КРЕПЛЕНИЯ ПОЗВОНКОВ, СОДЕРЖАЩИЙ ТРАСПЕДИКУЛЯРНЫЙ ВИНТ, ПО МЕНЬШЕЙ МЕРЕ, С ДВУМЯ КОСТНЫМИ РЕЗЬБАМИ

Область техники

Настоящее изобретение относится к узлу крепления позвонков, который может быть частью системы задних стержней позвоночника. В одном аспекте изобретения узел крепления позвонков придает высокую стабильность благодаря своим размеру и форме, а также обеспечивает эффективное распределение напряжений на границе имплантат-кость вследствие эластичности материалов, используемых для узла крепления позвонков.

Уровень техники

При ортопедических операциях вокруг позвоночника системы задней стабилизации позвоночника часто размещают в целевом месте для выравнивания, коррекции и/или стабилизации позвоночного столба, чтобы компенсировать неправильное положение, вызванное, например, дегенерацией позвоночника, врожденными нарушениями, такими как чрезмерный лордоз, кифоз и сколиоз, и, например, травмами, такими как переломы. Современный узел транспедикулярного винта содержит систему зацепляющих элементов, которая позволяет хирургу одновременно фиксировать штифт, приемную головку штифта и транспедикулярный винт, затягивая установочный винт или крепежный элемент штифта относительно штифта в приемной головке штифта. Такие элементы образуют узел крепления кости. Перед этапом фиксирования приемная головка штифта подвижно соединена с головкой транспедикулярного винта таким образом, что она способна поворачиваться и вращаться. Транспедикулярный винт образует сопряжение с телом позвонка и обеспечивает необходимую стабильность.

Установка конструкции, то есть, узла крепления кости, и коррекция позвоночного столба требуют приложения больших усилий. Поэтому перед костным сращиванием позвоночника узел крепления кости, и, более конкретно, транспедикулярные винты должны выдерживать высокие нагрузки и обеспечивать достаточную начальную или первичную стабильность. Первичная стабильность достигается за счет размера и формы винта, а также формы резьбы по отношению к целевому отверстию, в которое винт должен быть помещен. Для этой цели многие современные транспедикулярные винты рядом с головкой винта содержат более толстую секцию с многозаходными резьбами (такими как двухзаходная или трехзаходная резьба). Эта секция будет повышать давление на кость и тем самым обеспечивать первичную стабильность.

Со временем кость трансформируется или приобретает новую форму вокруг транспедикулярного винта и относительно него, что обеспечивает вторичную стабильность. Для быстрой и качественной трансформации кости или изменения ее формы важно, чтобы транспедикулярный винт равномерно распределял нагрузку. Высокие и локальные пиковые нагрузки снижают качество кости и могут даже приводить к ослаблению винта. В результате система стабилизации позвоночника будет выходить из

строя.

Другой распространенной причиной выхода из строя является риск того, что исходное положение системы может быть утрачено из-за проскальзывания между головкой транспедикулярного винта и приемной головкой штифта. Что еще хуже, отдельный штифт может не выдерживать нагрузок, которые он несет с течением времени, и может произойти разрушение штифта, связанное с усталостью материала.

Сущность изобретения

Цель настоящего изобретения состоит в том, чтобы преодолеть, по меньшей мере, некоторые проблемы, связанные с коррекцией позвоночного столба, с помощью транспедикулярного винта и штифтовых конструкций. Требуется решение, которое снижает риск разрушения конструкции на границе кость-имплантат, особенно из-за усталости материала или соскальзывания соединения.

Таким образом, существует потребность в узле крепления кости, который сочетает высокую первичную стабильность с адекватными моментами вращения при установке и необязательно имеет свойства материала, обеспечивающие равномерное распределение нагрузок. Кроме того, свойства материала винта и стрессовой конструкции предупреждают выход из строя из-за разрушения компонентов.

В соответствии с первым аспектом изобретения предложен узел крепления позвонков по пункту 1.

Предложенный узел крепления кости включает транспедикулярный винт с резьбовым стержнем винта и головкой. Резьбовой стержень винта имеет, по меньшей мере, две параллельные резьбы, имеющие разные высоты гребня и/или разные диаметры резьбы в средней секции резьбы. По меньшей мере, две резьбы образуют, по меньшей мере, двухходовую резьбу или двухзаходную резьбу, чтобы обеспечить быструю имплантацию транспедикулярного винта.

Транспедикулярный винт может быть изготовлен из аморфного металла, имеющего предел эластичности, который, по меньшей мере, в 20 раз выше, чем предел эластичности нержавеющей стали. Более высокая эластичность обеспечивает лучшее распределение нагрузок, сравнимое с другими материалами для имплантатов, такими как титан, титановые сплавы, кобальтохромовые сплавы.

Другие аспекты изобретения изложены в прилагаемых зависимых пунктах формулы изобретения.

Краткое описание чертежей

Другие признаки и преимущества изобретения очевидны из приведенного ниже описания неограничивающих примеров осуществления со ссылкой на прилагаемые чертежи.

ФИГ. 1А и 1В показывают типичный узел крепления кости по первому варианту осуществления настоящего изобретения.

ФИГ. 2А-2J показывают типичный транспедикулярный винт более подробно.

ФИГ. 3 представляет разновидность транспедикулярного винта.

ФИГ. 4 более подробно показывает принцип фиксации и дополнительные признаки узла крепления кости.

ФИГ. 5А и 5В иллюстрируют установочный винт подробно.

Подробное описание изобретения

Варианты осуществления изобретения описаны подробно со ссылкой на прилагаемые фигуры. Варианты осуществления описаны в контексте конструкции заднего отдела позвоночника, содержащего узел крепления кости на основе транспедикулярного винта. Хотя изобретение конкретно описано на примере стабилизации позвоночника, принципы изобретения не ограничены этой средой. Принципы изобретения одинаково применимы для стабилизирующих штифтовых конструкций для других костей. Когда слова «первый» и «второй» используют для обозначения разных элементов, следует понимать, что это не обязательно подразумевает или означает, что первый и второй элементы каким-либо образом представляют собой структурно разные элементы или что их размеры существенно отличаются, если только это неявно или явно указано. Костное крепление в этом контексте означает структурный элемент, который может быть введен в целевую кость и образует стабильное соединение между целевой костью и остальной конструкцией позвоночника. Наиболее часто костное крепление представляет собой крепежный элемент, такой как транспедикулярный винт. Идентичным или соответствующим функциональным и структурным элементам, которые появляются на разных чертежах, приписаны одинаковые ссылочные позиции.

Что касается ФИГ. 1А и 1В, то узел крепления позвонков 1 в соответствии с типичным вариантом настоящего изобретения показан на перспективном виде и виде с разнесенными частями, соответственно. По данному варианту осуществления узел крепления кости 1 включает транспедикулярный винт 10, принимающую головку штифта 60, стопорную вставку 70 и, по меньшей мере, один элемент крепления штифта, такой как установочный винт 80. Узел крепления кости 1 выполнен с возможностью принимать задний стабилизирующий позвоночный штифт 90. Как показано на ФИГ. 1А, транспедикулярный винт и приемная головка штифта в этом примере физически разделены или являются независимыми элементами. Кроме того, приемная головка штифта имеет форму и размеры, позволяющие принимать штифт 90.

На ФИГ. 2А-2J транспедикулярный винт 10 показан более подробно. Транспедикулярный винт 10 в двух перспективных видах представлен на ФИГ. 2А и 2В. Транспедикулярный винт включает удлиненный стержень винта 11, проходящий между наконечником транспедикулярного винта 12 и головкой транспедикулярного винта 13. Головка заканчивается на проксимальном конце 14, и наконечник заканчивается на дистальном конце 15. Для вставки головка дополнительно включает привод 24 для зацепления с инструментом для вставки, таким как отвертка. Привод начинается на проксимальном конце 14 и выдвигается или выступает в головку транспедикулярного винта.

На ФИГ. 2С-2F представлены четыре вида транспедикулярного винта в

соответствии с методом проекции под третьим углом. Как изображено на ФИГ. 2С, транспедикулярный винт содержит, по длине транспедикулярного винта от дистального конца до проксимального конца, секцию наконечника стержня 16, первую среднюю секцию стержня 17, вторую среднюю секцию стержня 18, переходную секцию стержня 19, секцию шейки 20 и секцию головки 21. Как показано, головка транспедикулярного винта 13 в этом примере представляет собой сферическую головку, и стержень имеет, по меньшей мере, две внешние или наружные резьбы 22, 23, образуя в результате резьбовой стержень винта 25. Секция шейки образует переход между удлиненным стержнем 11 и головкой транспедикулярного винта 13.

Стержень 11 содержит, по меньшей мере, две параллельные костные резьбы, а именно первую костную резьбу 22, вторую костную резьбу 23, третью костную резьбу 46 и четвертую костную резьбу 47, которые следуют по винтовой траектории вдоль или вокруг оси стержня SA. Две или более костные резьбы образуют многозаходную резьбу, чтобы иметь возможность быстрой вставки транспедикулярного винта. Типичная длина захода резьбы составляет 4 мм или больше в случае транспедикулярного винта со средним наружным диаметром OD, по меньшей мере, 6 мм. Длина захода резьбы или просто заход представляет собой линейный ход, который делает винт за один оборот винта. Шаг винта и заход являются одинаковыми для однозаходных винтов. В случае многозаходных винтов заход представляет собой шаг, умноженный на число заходов. Костные резьбы имеют, по меньшей мере, два дистально расположенных начала захода 27, 28, 48, 49 и, по меньшей мере, два проксимально расположенных конца захода 29, 30, 50, 51. Костные резьбы образуют, по меньшей мере, две отдельные винтовые линии резьбы, в этом примере первую винтовую линию резьбы 31, вторую винтовую линию резьбы 32, третью винтовую линию резьбы 52 и четвертую винтовую линию резьбы 53, наматывающиеся вокруг оси стержня, соответственно имеющие первый гребень 33, второй гребень 34, третий гребень 54 и четвертый гребень 55. Расстояние между каждым гребнем двух соседних винтовых линий резьбы называют шагом. В этом примере четырехзаходная резьба определяет первый, второй, третий и четвертый шаг, причем любой шаг может быть одинаковым или разным по длине.

Как показано, начала захода 27, 28, 48, 49 и концы захода 29, 30, 50, 51 могут постепенно входить в стержень винта или могут заканчиваться более резко. Например, первая костная резьба 22 сходится к оси стержня винта SA в секции наконечника стержня 16 и, таким образом, постепенно исчезает. Вторая костная резьба 23 сходится к оси стержня винта в средней секции 17, 18 и также постепенно исчезает. В настоящем примере, как изображено на ФИГ. 2G, каждая костная резьба, и, более конкретно, их соответствующий гребень, определяет, по меньшей мере, одну воображаемую по существу цилиндрическую секцию резьбы, а именно первую, вторую, третью и четвертую цилиндрическую секцию резьбы 35, 36, 56, 57 вдоль ее винтовой траектории. Ось стержня винта SA совпадает с центральной осью этих воображаемых цилиндров. Цилиндрические секции резьбы преимущественно расположены во второй средней секции стержня 18. Как

показано, соответственно диаметры первой-четвертой цилиндрических секций определяются первым наружным или основным диаметром резьбы D1, вторым наружным или основным диаметром резьбы D2, третьим наружным или основным диаметром резьбы D3 и четвертым наружным или основным диаметром резьбы D4. Необходимо отметить, что расстояние перемещения вдоль оси стержня винта SA не принимается во внимание при определении соответствующего основного диаметра резьбы. В этом случае основной диаметр резьбы представляет собой диаметр воображаемого коаксиального цилиндра, который как раз касается гребня наружной резьбы. С другой стороны, малый или внутренний диаметр представляет собой диаметр воображаемого цилиндра, который как раз касается корней наружной резьбы. Таким образом, высота первого гребня СН1, высота второго гребня СН2, высота третьего гребня СН3 и высота четвертого гребня СН4 определяются следующим образом: СН1: (первый основной диаметр резьбы D1 - первый малый диаметр резьбы)/2; СН2: (второй основной диаметр резьбы D2 - второй малый диаметр резьбы)/2; СН3: (третий основной диаметр резьбы D3 - третий малый диаметр резьбы)/2; и СН4: (четвертый основной диаметр резьбы D4 - четвертый малый диаметр резьбы)/2. Таким образом, высоты гребней рассчитывают от корней резьбы до соответствующего гребня в виде проекционного расстояния (ортогонально оси резьбы SA). По меньшей мере, один наружный диаметр резьбы больше чем другой наружный диаметр резьбы. В данном примере первый и третий диаметры резьбы имеют одинаковый размер и больше второго и четвертого диаметров резьбы, которые также имеют одинаковые размеры. Поэтому, по меньшей мере, одна костная резьба имеет отличающуюся высоту гребня, измеренную от такого же положения вдоль длины транспедикулярного винта. В этом примере вторая средняя секция стержня имеет по существу цилиндрическую форму и, следовательно, высоты гребней данной резьбы имеют по существу постоянный размер.

В настоящем примере переходная секция стержня 19 имеет расходящуюся форму. Более конкретно, переходная секция имеет конусообразную форму, и поэтому высоты гребней уменьшаются по высоте вдоль длины конуса TL в направлении секции шейки 20 и секции головки 21, при этом диаметр сердцевины стержня растет в направлении секции шейки 20. Конусообразная переходная секция стержня при вставке в кость будет повышать давление на целевую кость и, следовательно, повышать первичную стабильность. Для целей введения и центрирования секция наконечника включает сужающийся конец 37. Сужающийся конец выполнен в виде конического или по существу конического наконечника, но также он может быть изготовлен в виде изогнутого или ступенчатого наконечника.

На ФИГ. 2Н представлен транспедикулярный винт на поперечном виде. Транспедикулярный винт имеет центральную канюляцию 38, проходящую в продольном направлении через транспедикулярный винт. Канюляция выполнена с возможностью принимать проволоочный направитель.

Например, при малоинвазивных процедурах задней стабилизации винтовую

траекторию готовят с помощью шила или зонда с центральным каналом. Перед удалением шила в канал шила помещают тонкий проволочный направитель. Этот проволочный направитель отмечает направление траектории транспедикулярного винта и точку входа в кость. После удаления шила транспедикулярный винт или узел крепления кости помещают поверх проволочного направителя и ввинчивают в целевую кость. Благодаря такой технике требуется лишь небольшая визуализация места операции. После установки имплантата проволочный направитель извлекают.

Как правило, канюляция транспедикулярного винта представляет собой цилиндрический центральный канал, проходящий через транспедикулярный винт между его проксимальным и дистальным концами 14, 15 и имеющий минимально завышенные размеры относительно проволочного направителя. Когда транспедикулярный винт помещают поверх проволочного направителя, часто ткань оказывается захваченной между стенкой канюляции и проволочным направителем. В результате могут потребоваться более высокие усилия для удаления проволочного направителя после введения транспедикулярного винта. Другой причиной может быть небольшое расхождение между направлением проволочного направителя и направлением конечной траектории, по которой ориентируют сам транспедикулярный винт во время введения.

Для преодоления этой проблемы в соответствии с одним вариантом, изображенным на ФИГ. 2Н, канюляция транспедикулярного винта 38 имеет вход канюляции 39 в наконечнике костного крепления или в секции наконечника 16 и выход канюляции 58 в секции головки 21. Вход и выход имеют площадь первого поперечного сечения A1 и площадь второго поперечного сечения A2, соответственно. Площадь первого поперечного сечения по существу постоянна на протяжении первой части канюляции 40. Площадь первого поперечного сечения меньше, чем площадь второго поперечного сечения и минимально превосходит размеры проволочного направителя, с которым она должна зацепляться. Следовательно, канюляция будет обеспечивать направление к проволочному направителю только в секции наконечника. В настоящем примере первая часть канюляции 40 проходит по длине, по меньшей мере, 2 мм. Однако в соответствии с другим примером первая часть канюляции имеет длину, по меньшей мере, 5 мм. Расстояние между площадями поперечных сечений неявно создает переходную часть. В данном примере переходная часть выполнена в виде по существу постоянного расходящегося конуса. С другой стороны, для той же цели могут служить ступенчатый проход или изогнутый переход.

В одном варианте осуществления транспедикулярный винт выполнен с возможностью изготовления литьем под давлением, причем жидкий металл вводят в пресс-форму, и его быстро отверждают. Расширяющийся конус создает угол выходной зоны, который выгоден для этого конкретного способа производства. Для улучшения технологичности транспедикулярный винт может содержать закругленные края, такие как внутренние закругленные углы 42 и наружные закругленные края 43, вокруг привода. Закругленные углы и края улучшают растекание жидкого материала во время формования

и улучшают однородность конечной детали.

Как показано, в секции наконечника 16 и/или в первой средней секции 17 транспедикулярный винт может содержать один/одно или несколько проходов, каналов, фенестраций или отверстий 44, которые открыты наружу транспедикулярного винта. В некоторых клинических случаях при сильном остеопорозе кости транспедикулярный винт не может создавать необходимую первичную стабильность. В этих случаях в целевую кость через канюляцию и отверстия вводят костный цемент. Костный цемент затем отверждается вокруг транспедикулярного винта, обеспечивая исключительную стабильность. Эти фенестрации помогают получать вокруг транспедикулярного винта равномерное распределение костного цемента, поскольку через эти фенестрации костный цемент может быть распределен вокруг транспедикулярного винта.

На винте, представленном на ФИГ. 2А и 2J, винтовые линии остаются выступающими по отношению к переходной секции 19. Хотя высота гребня уменьшена, по меньшей мере, одна из винтовых линий выдается наружу или выступает из переходной секции стержня винта. На ФИГ. 3 показана альтернативная конструкция, где винтовые линии выходят в переходную секцию стержня винта и полностью исчезают. Таким образом, в этом примере гребни заканчиваются заподлицо с переходной секцией.

На ФИГ. 4 показан более детально узел крепления кости, включающий штифт 90. Узел крепления кости включает транспедикулярный винт 10, приемную головку штифта 60, вставку 70 и установочный винт 80. Штифт позиционируют между установочным винтом и вставкой. Приемная головка штифта 60 имеет первый проход 61 для приема штифта, резьбовой элемент 62 для приема установочного винта 80 или зацепления с ним и внутренний просвет 63 для приема вставки 70. На любой стороне или с обеих сторон прохода имеется боковая стенка прохода 64, 65. В этом примере вставку вставляют в приемную головку штифта с проксимальной стороны 66 и она не может проходить через головку на дистальном конце 67. Вставка 70 включает эластичные ножки 71, которые имеют форму и размеры, обеспечивающие зацепление вокруг головки транспедикулярного винта 13 зажимным образом, препятствующим перемещению. Вставка также включает второй проход 72 для приема штифта 90. Центральные оси первого и второго проходов по существу параллельны продольной оси штифта 90.

За счет затягивания установочного винта штифт вдавливают во вставку 70, при этом приемную головку штифта 60 подтягивают к штифту 90. Одновременно вставку вдавливают в просвет 63 приемной головки штифта, а просвет заставляет ножки вставки отклоняться вовнутрь. Кроме того, в это время ножки охватывают головку транспедикулярного винта и препятствуют любому ее перемещению. В результате жестко фиксируют узел крепления позвонков.

Для полной фиксации узла крепления кости, включающего штифт, к установочному винту прикладывают высокие крутящие моменты. В некоторых конструкциях такие усилия даже заставляют боковые стенки проходов отклоняться наружу. Такое отклонение может приводить к расцеплению установочного винта, и

конструкция будет выходить из строя.

Чтобы предупредить это расцепление, в одном примере приемная головка штифта имеет форму эллипса, и, следовательно, имеет овальный контур, причем самая большая длина расположена по существу ортогонально к центральной оси прохода. Таким образом, боковые стенки являются более толстыми, создают более высокое сопротивление изгибу и поэтому выдерживают более высокие усилия.

На ФИГ. 5А и 5В подробно представлен пример установочного винта 80. Как описано, установочный винт выполнен с возможностью зацепления, в этом случае резьбового зацепления, с приемной головкой штифта, и его используют для фиксации всей конструкции. Таким образом, установочный винт содержит второй привод 81 и наружную резьбу 82, которая имеет размер и форму, подходящие для зацепления в приемной головке штифта. Более того, установочный винт имеет верхнюю сторону 83 и нижнюю сторону 84. При зацеплении в приемной головке штифта и относительно штифта 90 нижняя сторона обращена к штифту.

Установочный винт является последним компонентом, который необходимо разместить. В некоторых случаях перед размещением установочного винта ткань или костный цемент могут застревать в резьбовом элементе приемной головки штифта. Эти посторонние материалы могут поставить под угрозу конечную жесткость конструкции. Поэтому установочный винт может также включать очищающий элемент, очищающий наконечник или очищающую поверхность 85, которые захватывают и удаляют посторонние материалы или обломки из резьбового элемента. Карман или углубление 87 захватывает обломки. Карман в этом примере предусмотрен на нижней стороне 84 установочного винта 80, которая, таким образом, представляет собой обращенную к штифту поверхность, когда узел костного винта находится в сборке.

Имплантаты, такие как узлы крепления позвонков, обычно изготавливают из биосовместимых материалов, таких как любой материал из титана, титановых сплавов, нержавеющей стали и кобальтохромовой стали. По настоящим вариантам осуществления, по меньшей мере, один элемент узла костного винта и/или сопутствующего штифта может быть изготовлен из биосовместимого аморфного металла. Аморфный металл, который также известен как металлическое стекло или стекловидный металл, представляет собой твердый металлический материал, обычно сплав с неупорядоченной структурой атомного масштаба. Большинство металлов являются кристаллическими в своем твердом состоянии. Это означает, что они имеют высокоупорядоченное расположение атомов. Аморфные металлы являются некристаллическими и имеют стеклообразную структуру. Но, в отличие от обычных стекол, таких как оконное стекло, которые, как правило, являются электрическими изоляторами, аморфные металлы обладают хорошей электропроводностью и также проявляют сверхпроводимость при низких температурах. Аморфный металл может иметь приведенные ниже первую химическую композицию и/или вторую химическую композицию, причем приведенные ниже значения концентрации элементов указаны в массовых процентах, где

первая химическая композиция:

- Цирконий (Zr): Баланс;
- Медь (Cu): 16 плюс/минус 5%;
- Никель (Ni): 12 плюс/минус 5%; и
- Титан (Ti): 3 плюс 5%, минус 2%,

и/или вторая химическая композиция:

- Цирконий (Zr): Баланс;
- Медь (Cu): 24 плюс/минус 5%;
- Алюминий (Al): 4 плюс 5%, минус 2%; и
- Ниобий (Nb): 2 плюс 5%, минус 1%.

В вышеописанном примере баланс означает основной химический компонент или элемент. В зависимости от точного процентного содержания других компонентов и возможных незначительных примесей или других элементов с очень небольшим процентным содержанием по массе баланс процентного содержания дает оставшийся процент от общего количества 100%. Первая и вторая композиции описывают четыре элемента с наибольшей массовой долей в процентах.

Согласно примеру аморфный металл имеет предел эластичности или предел упругости, по меньшей мере, на 20% выше по сравнению с нержавеющей сталью. Более предпочтительно, аморфный металл имеет предел эластичности, который, по меньшей мере, на 70% выше по сравнению с нержавеющей сталью. Под пределом эластичности в данном случае подразумевают максимальное напряжение или усилие на единицу площади внутри твердого материала, которое может возникать до начала проявления остаточной деформации. Когда напряжения вплоть до предела эластичности снимают, материал в результате восстанавливает свои первоначальные размер и форму. Напряжения свыше предела эластичности вызывают текучесть материала. Более высокая эластичность обеспечивает лучшее распределение нагрузок в сравнении с другими материалами имплантатов, такими как титан, титановые сплавы или кобальтохромовые сплавы. Аморфные металлы допускают переработку посредством литья под давлением и аддитивной технологии, то есть, трехмерной печати. Таким образом, по меньшей мере, один элемент узла костного винта или сопутствующий штифт могут быть изготовлены литьем под давлением и/или по аддитивной технологии.

Хотя изобретение проиллюстрировано и подробно описано на чертежах и в приведенном выше описании, эти иллюстрацию и описание следует рассматривать как иллюстративные или типичные, но не ограничивающие, при этом изобретение не ограничено раскрытыми вариантами осуществления. Другие варианты понятны и могут быть реализованы специалистами в данной области техники при выполнении заявленного изобретения на основании изучения чертежей, описания и прилагаемой формулы изобретения. Дополнительные варианты или разновидности могут быть получены за счет объединения любого из приведенных выше указаний.

В формуле изобретения слова «содержащий» или «включающий» не исключают

другие элементы или этапы, а неопределенный артикль «а» или «an» не исключает множественности. Тот простой факт, что разные признаки приведены во взаимно разных зависимых пунктах формулы изобретения, не указывает на то, что комбинация этих признаков не может быть успешно использована. Любые ссылочные позиции в формуле изобретения не следует толковать как ограничивающие объем изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Узел крепления позвонков (1) для стабилизации заднего отдела позвоночника, причем узел (1) включает транспедикулярный винт (10), принимающую головку штифта (60), вставку (70) и установочный винт (80) для жесткой фиксации позвоночного штифта (90) в приемной головке штифта (60), где транспедикулярный винт (10) имеет в продольном направлении секцию наконечника стержня (16), первую среднюю секцию стержня (17), вторую среднюю секцию стержня (18), переходную секцию стержня (19), секцию шейки (20) и секцию головки (21), выполненную с возможностью удерживания вставкой (70) внутри приемной головки штифта (60), при этом транспедикулярный винт (10) имеет, по меньшей мере, первую костную резьбу (22) с первым основным диаметром резьбы (D1) и вторую костную резьбу (23) со вторым основным диаметром резьбы (D2), где первая и вторая костные резьбы (22, 23) проходят параллельно друг другу и следуют по винтовой траектории по удлинённому стержню (11) транспедикулярного винта (10) вокруг оси стержня винта (SA) транспедикулярного винта (10), при этом, по меньшей мере, во второй средней секции стержня (18) первый гребень с высотой первого гребня (CH1) первой костной резьбы (22) образует первую воображаемую цилиндрическую резьбовую секцию, и второй гребень с высотой второго гребня (CH2) второй костной резьбы (23) образует вторую воображаемую цилиндрическую резьбовую секцию таким образом, что высота первого гребня (CH1) отличается от высоты второго гребня (CH2) и/или первый основной диаметр резьбы (D1) отличается от второго основного диаметра резьбы (D2), по меньшей мере, во второй средней секции стержня (18).

2. Узел крепления позвонков (1) по п. 1, в котором первый основной диаметр резьбы (D1) больше чем второй основной диаметр резьбы (D2), по меньшей мере, во второй средней секции стержня (18) и в котором первая костная резьба (22) выступает в удлинённый стержень винта (11) в секции наконечника стержня (16).

3. Узел крепления позвонков (1) по п. 1 или 2, в котором первый основной диаметр резьбы (D1) больше чем второй основной диаметр резьбы (D2), по меньшей мере, во второй средней секции стержня (18) и в котором вторая костная резьба (23) выступает в удлинённый стержень винта (11) в первой средней секции стержня (17).

4. Узел крепления позвонков (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором транспедикулярный винт (10) имеет центральную канюляцию (38), имеющую вход канюляции (39) с площадью первого поперечного сечения (A1) в секции наконечника стержня (16) и выход канюляции (58) с площадью второго поперечного сечения (A2) в секции головки (21) и в котором площадь первого поперечного сечения (A1) меньше чем площадь второго поперечного сечения (A2).

5. Узел крепления позвонков (1) по п. 4, в котором площадь первого поперечного сечения (A1) остается по существу постоянной на протяжении первой части канюляции (40), имеющей длину, по меньшей мере, 2 мм, или, более точно, по меньшей мере, 5 мм.

6. Узел крепления позвонков (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором в переходной секции стержня (19) диаметр сердцевины стержня растёт в направлении

секции шейки (20).

7. Узел крепления позвонков (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором, по меньшей мере, один элемент из транспедикулярного винта (10), приемной головки штифта (60), вставки (70) и установочного винта (80) выполнен из аморфного металла.

8. Узел крепления позвонков (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором, по меньшей мере, один элемент из транспедикулярного винта (10), приемной головки штифта (60), вставки (70) и установочного винта (80) изготовлен путем литья под давлением или по аддитивной технологии.

9. Узел крепления позвонков (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором установочный винт (80) включает очищающий элемент (85, 87) или очищающий наконечник (85), выполненный с возможностью удаления посторонних материалов из резьбового элемента приемной головки штифта (60).

10. Узел крепления позвонков (1) по п. 9, в котором очищающий элемент (85, 87) содержит очищающую поверхность (85) на обращенной к стержню стороне установочного винта (80) и карман (87) на обращенной к стержню стороне установочного винта (80) для сбора посторонних материалов.

11. Узел крепления позвонков (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором приемная головка штифта (60) имеет общий контур овальной формы по существу параллельный центральной оси прохода штифта (72) вставки (70).

12. Узел крепления позвонков (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором, по меньшей мере, один элемент из транспедикулярного винта (10), приемной головки штифта (60), вставки (70) и установочного винта (80) имеет химический состав, приведенный в массовых процентах, содержащий:

- Цирконий (Zr): Баланс;
- Медь (Cu): 16 плюс/минус 5%;
- Никель (Ni): 12 плюс/минус 5%; и
- Титан (Ti): 3 плюс 5%, минус 2%.

13. Узел крепления позвонков (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором, по меньшей мере, один элемент из транспедикулярного винта (10), приемной головки штифта (60), вставки (70) и установочного винта (80) имеет химический состав, приведенный в массовых процентах, содержащий:

- Цирконий (Zr): Баланс;
- Медь (Cu): 24 плюс/минус 5%;
- Алюминий (Al): 4 плюс 5%, минус 2%; и
- Ниобий (Nb): 2 плюс 5%, минус 1%.

14. Узел крепления позвонков (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором транспедикулярный винт (10) также имеет третью костную резьбу (46) с третьим основным диаметром резьбы (D3) и высотой третьего гребня (CH3) и проходящую параллельно первой и второй костным резьбам (22, 23).

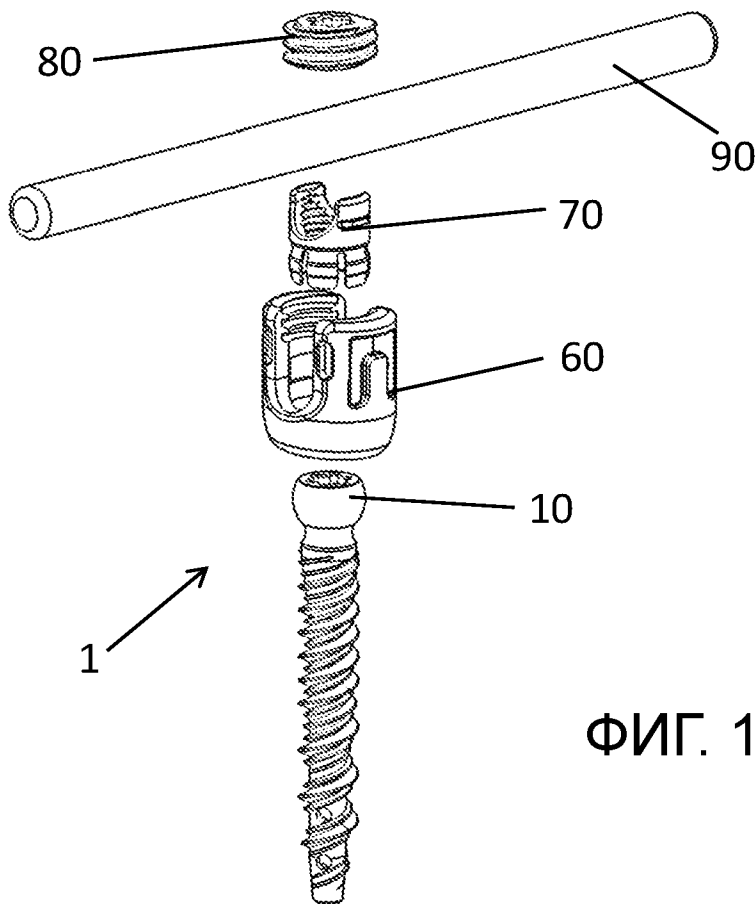
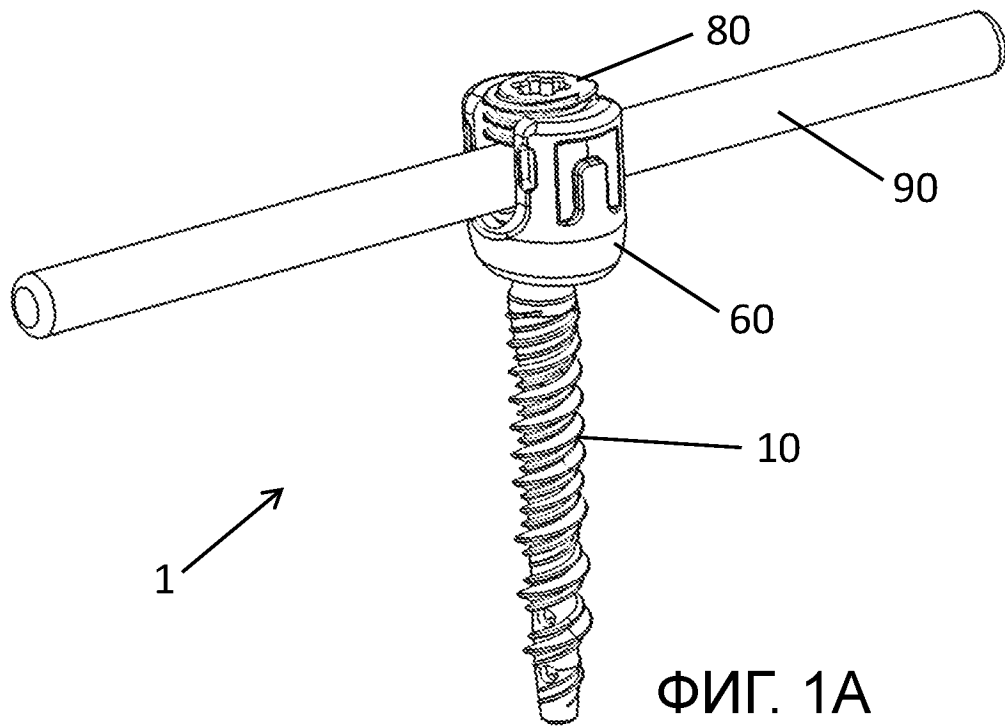
15. Узел крепления позвонков (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором

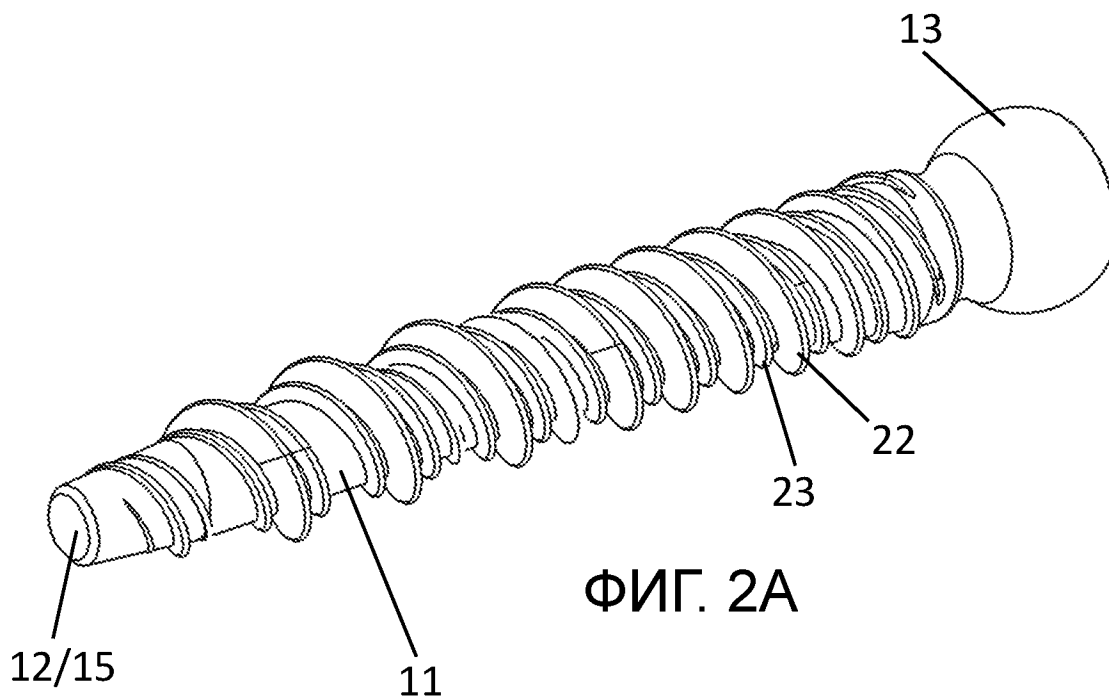
транспедикулярный винт (10) также имеет четвертую костную резьбу (47) с четвертым основным диаметром резьбы (D4) и высотой четвертого гребня (СН4) и проходящую параллельно перовой и второй костным резьбам (22, 23).

16. Узел крепления позвонков (1) по п. 14 или 15, в котором третий основной диаметр резьбы (D3) равен первому основному диаметру резьбы (D1) и/или высота третьего гребня (СН3) равна высоте первого гребня (СН1), по меньшей мере, во второй средней секции стержня винта (18), и/или четвертый основной диаметр резьбы (D4) равен второму основному диаметру резьбы (D2) и/или высота четвертого гребня (СН4) равна высоте второго гребня (СН2), по меньшей мере, во второй средней секции стержня (18).

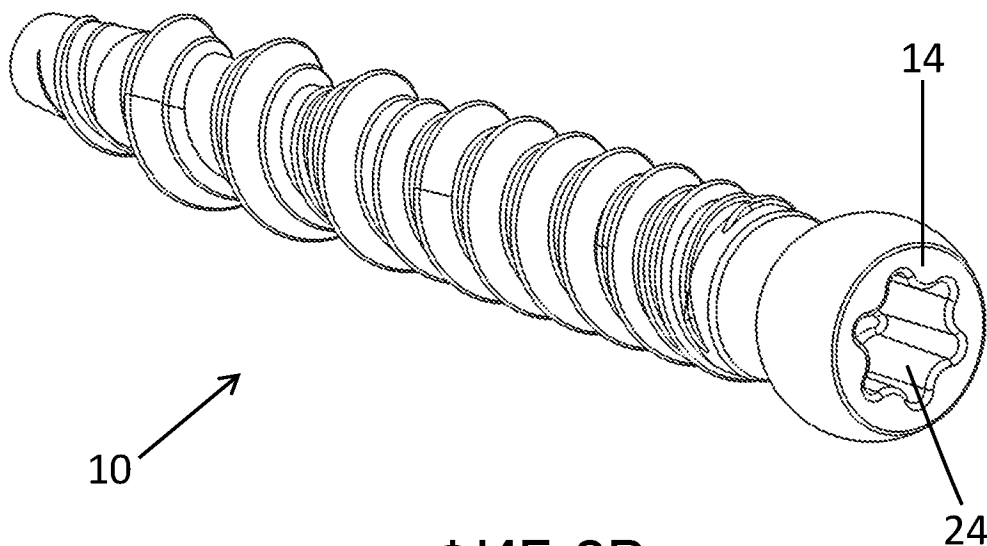
17. Узел крепления позвонков (1) по любому из предыдущих пунктов, в котором, по меньшей мере, секция наконечника стержня (16) содержит одно или несколько отверстий (44), ведущих к внутреннему каналу (38) транспедикулярного винта, для введения костного цемента вокруг транспедикулярного винта (10).

1/7

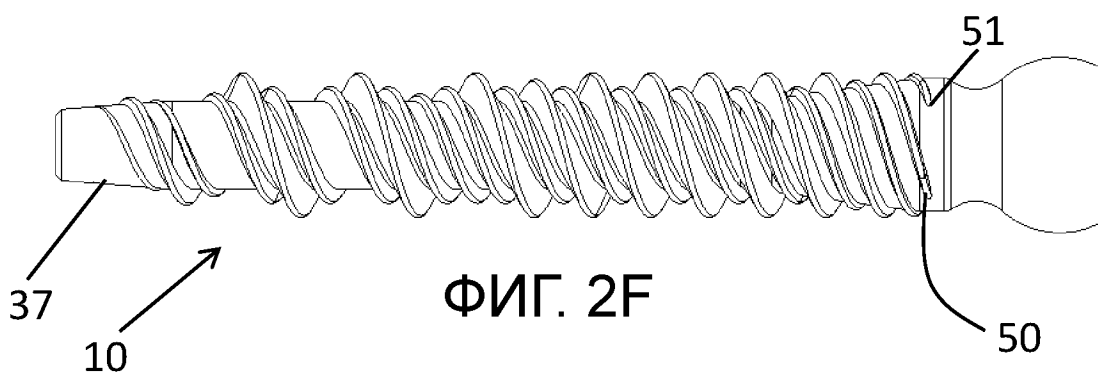
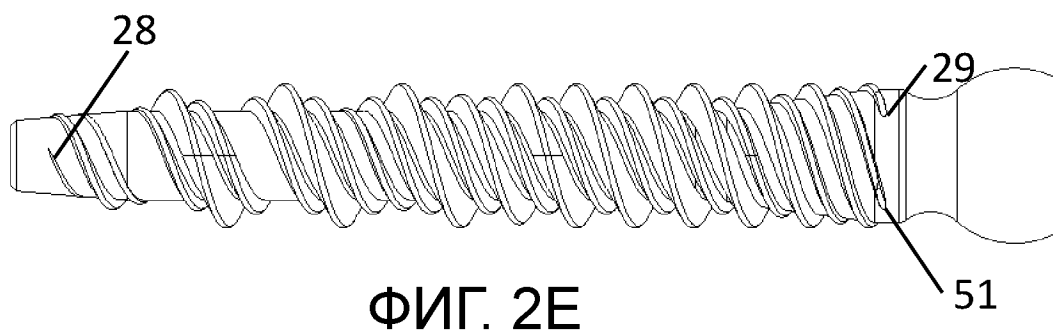
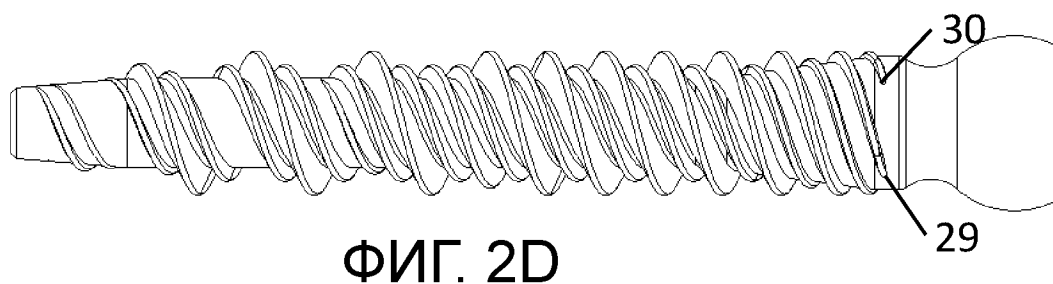
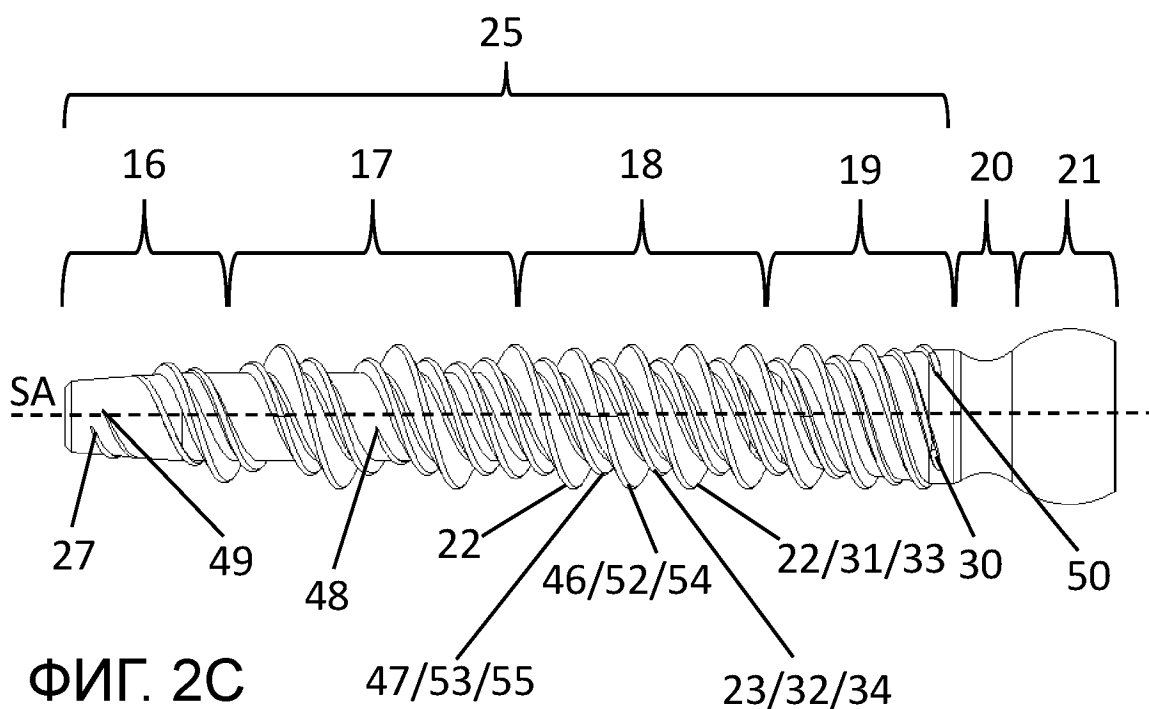


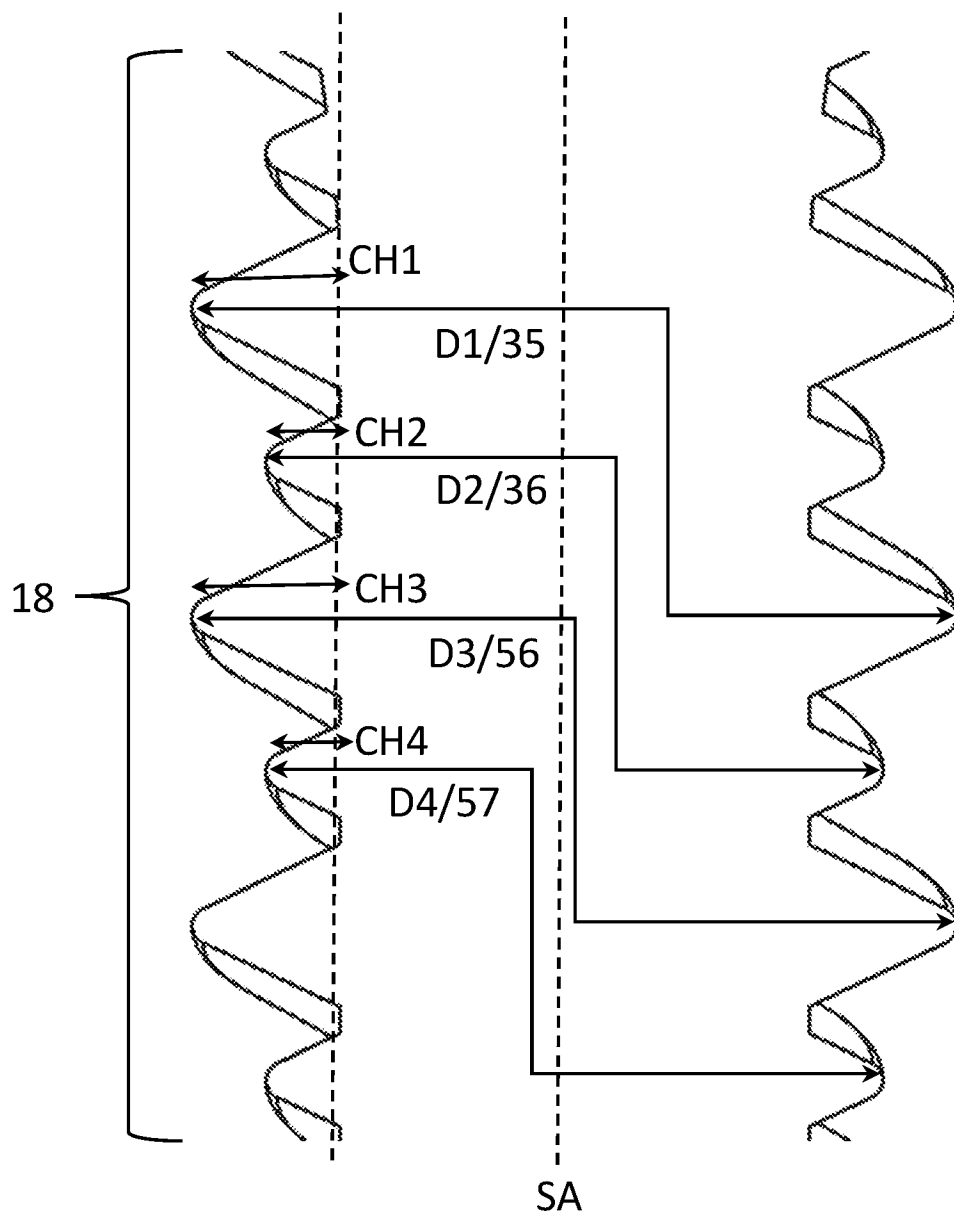


ФИГ. 2А

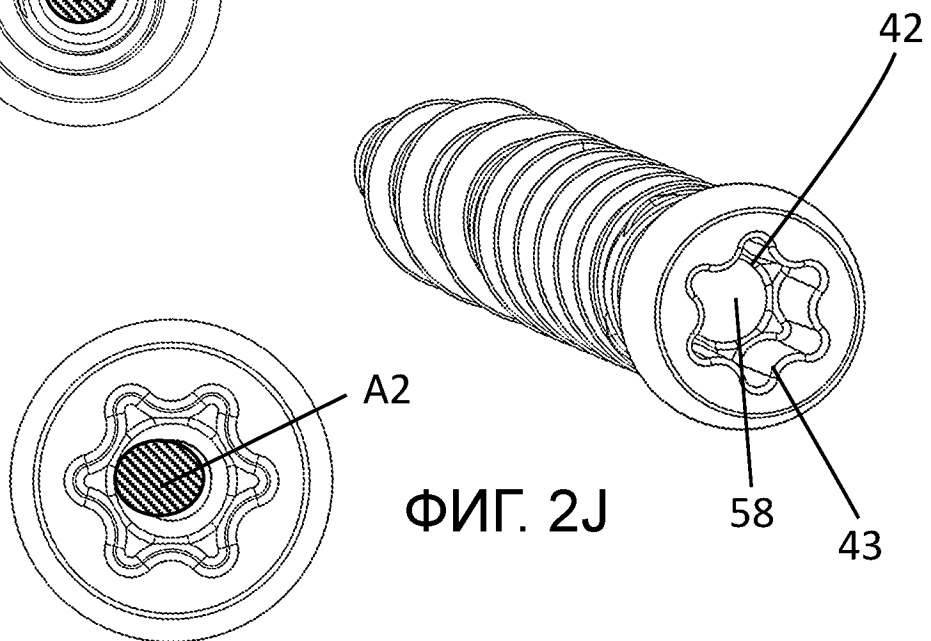
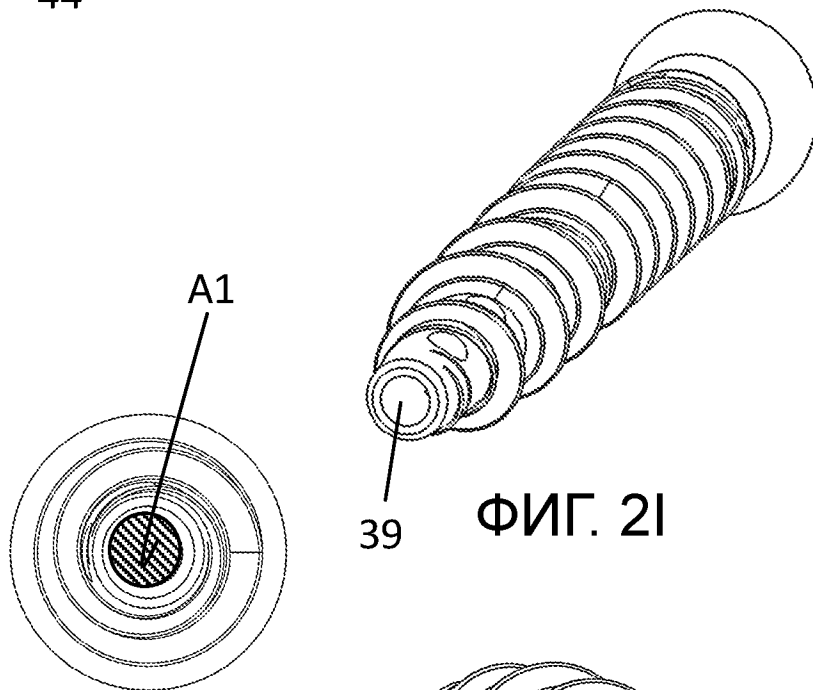
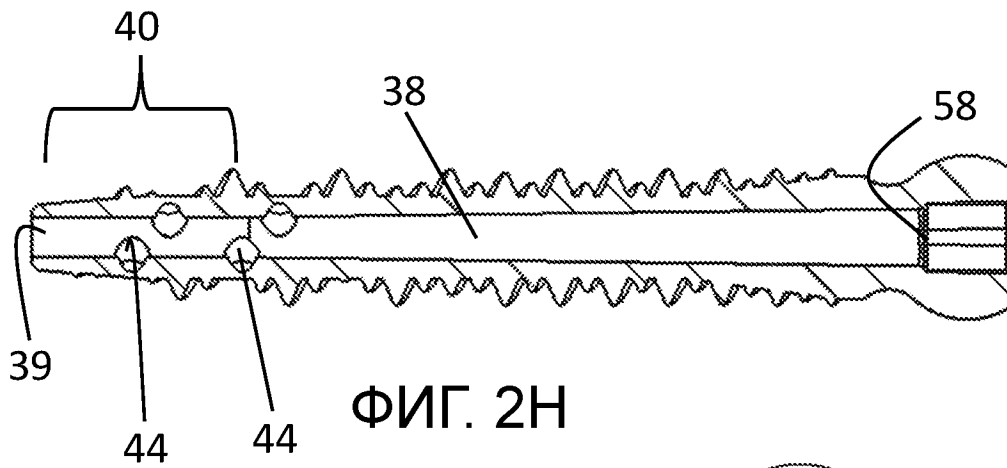


ФИГ. 2В

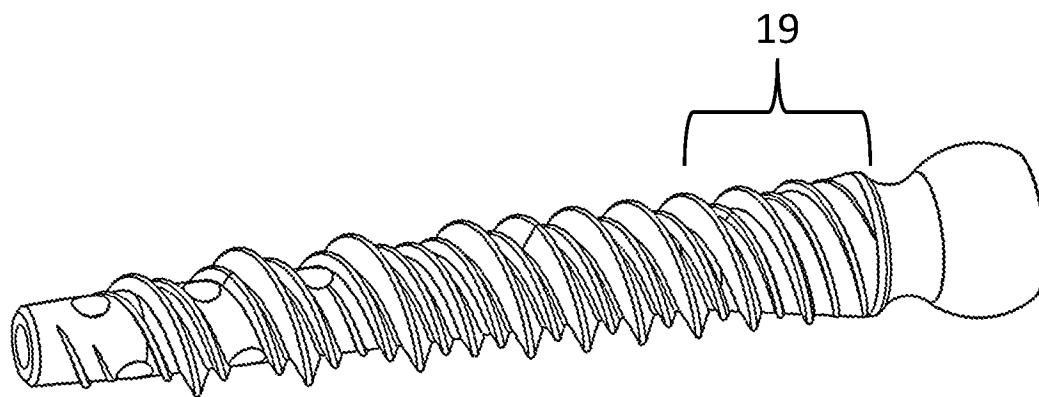




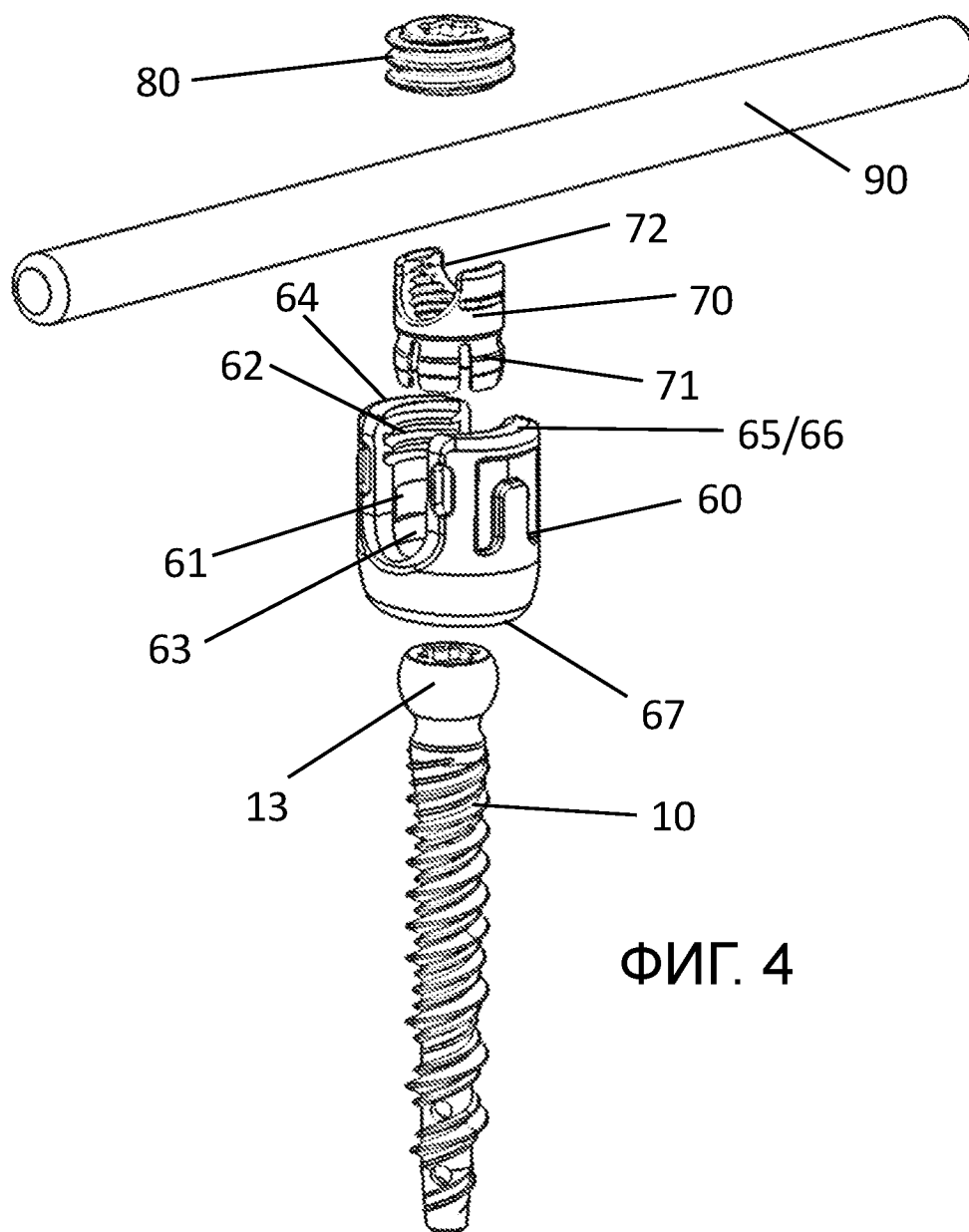
ФИГ. 2G



6/7

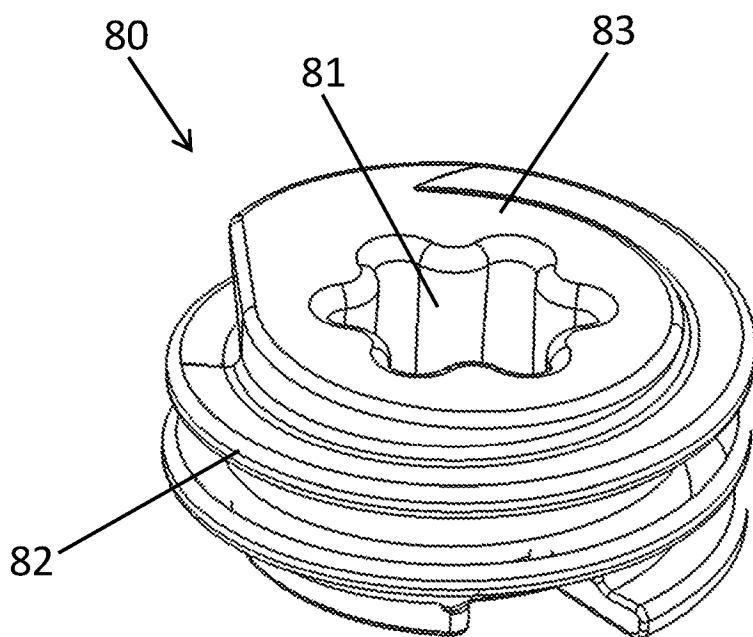


ФИГ. 3

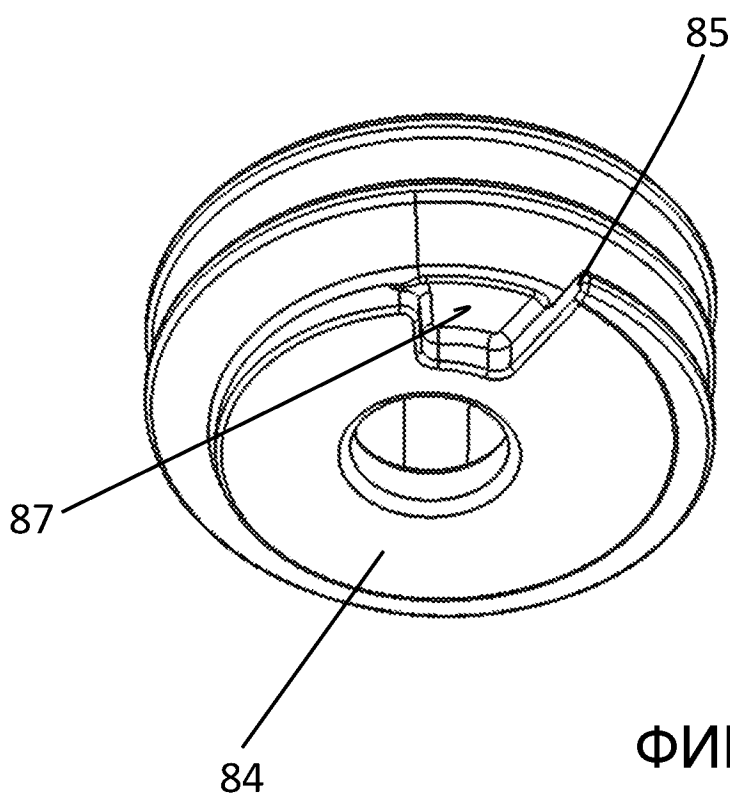


ФИГ. 4

7/7



ФИГ. 5А



ФИГ. 5В