

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **041994**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.12.23

(51) Int. Cl. *A61B 17/80* (2006.01)
A61B 17/86 (2006.01)

(21) Номер заявки
202192185

(22) Дата подачи заявки
2020.01.18

(54) **ВИНТ С ПЕРЕМЕННЫМ УГЛОМ ФИКСАЦИИ И СООТВЕТСТВУЮЩАЯ СИСТЕМА ФИКСАЦИИ**

(31) **P20190451A**

(56) US-A1-2017319248
DE-A1-102010038949
US-A1-2018235681
FR-A1-3010892
FR-A1-2890848

(32) **2019.03.06**

(33) **HR**

(43) **2021.12.31**

(86) **PCT/EP2020/051202**

(87) **WO 2020/177940 2020.09.10**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ОРТХОЛОЦК Д.О.О. (HR)

(72) Изобретатель:
Кодвань Янос, Сабалиц Срецко (HR)

(74) Представитель:
Нюховский В.А. (RU)

(57) Изобретение относится к области хирургических инструментов, вспомогательных средств и процедур, специально разработанных для применения на костях и суставах, например для остеосинтеза, где используемые пластины и винты специально разработаны для таких целей, согласно предпочтительному варианту осуществления предлагается новая головка винта (20) для взаимодействия со стандартной резьбой (32), выполненной внутри отверстия (31) костной пластины (30). Преимущество этого решения заключается в более простом изготовлении костной пластины (30), где теперь исключается сложная обработка геометрии резьбы и переносится на обработку головки винта (20). На практике каждая костная пластина (30) имеет большее количество отверстий (31) для установки винтов (10), из которых используются только некоторые. Головка винта (20) образована предлагаемыми изогнутыми поверхностями (24) и контактными поверхностями (25). Ввинчивание винта (10) в отверстие на пластине (30), изготовленного из более твердого материала, чем указанный винт (10), приводит к необратимым повреждениям головки винта (20) и прочной фиксации винта (10) в пластине (30).

B1

041994

041994

B1

Область техники

Изобретение относится к винту с переменным углом фиксации в пластине и соответствующей системе фиксации. В более широком смысле это изобретение относится к области хирургических инструментов, вспомогательных средств и процедур, специально разработанных для применения на костях и суставах, например, для остеосинтеза, где используемые пластины и винты специально разработаны для таких целей. Более конкретно, область изобретения может быть описана как система фиксации, в которой головка винта фиксируется в отверстии на костной пластине таким образом, что элемент, который сам выполняет фиксацию, представляет собой резьбу, нарезанную на костной пластине.

Техническая проблема

Основная техническая проблема, которая решается каждой системой фиксации, используемой на практике, заключается в том, что такая система обеспечивает простую и эффективную фиксацию головки винта внутри пластины при одновременном закреплении корпуса винта внутри кости. Это также относится к настоящему изобретению, которое позволяет достичь переменного угла фиксации в диапазоне от -20° до 20° , измеренного по отношению к основанию, т.е. оси отверстия костной пластины во всех допустимых направлениях.

Костные пластины изготовлены из титана, сплава титана с алюминием, и/или ванадием, и/или ниобием или из любого другого подходящего биосовместимого материала, и каждая пластина снабжена по меньшей мере двумя отверстиями, в которые вставляются винты. Винты, используемые для переменной фиксации головки винта в пластинах, также сделаны из того же или очень похожих материалов. Однако костные пластины имеют различную геометрию, чтобы их можно было адаптировать к любой ситуации, с которой может столкнуться хирург, и для очень специфических применений. Кроме того, в зависимости от места и типа трещины несколько размеров одной и той же геометрии подходят для разных групп пациентов. В случае пластин для остеосинтеза каждая такая пластина имеет несколько отверстий. Таким образом, средняя пластина содержит 4-20 отверстий, в которые в среднем будет вставлено 4-10 винтов во время операции. Обычно некоторые отверстия на пластине остаются неиспользованными. В дополнение к формированию геометрии, которая соответствует приложению пластины к конкретной кости, процесс обработки пластины, следовательно, включает также процесс нарезания резьбы в нескольких отверстиях. Как будет видно, при изучении предшествующего уровня техники, эти потоки иногда очень специфичны. Поэтому каждое отверстие обработано нестандартным способом, здесь под нестандартным способом понимаем способ, который отличается от обычного нарезания конической или параллельной резьбы и представляет собой дополнительные затраты на производство. Если отверстие под винт остается неиспользованным в операции, поскольку только определенное количество специально обработанных отверстий на пластине фактически используется при хирургическом вмешательстве, это значительно увеличивает стоимость системы фиксации. Такие системы фиксации хорошо известны в данной области техники. Они состоят из костной пластины, которая мягче, чем материал, из которого изготовлен винт с резьбой на головке. Во время наложения указанная головка винта вырезается в специально обработанных отверстиях, образованных в костных пластинах, а затем указанный винт "фиксируется" в пластине, и образуется прочное соединение между головкой винта и указанной пластиной.

Первой технической проблемой, решаемой настоящим изобретением, является наблюдаемый избыток сложно изготовленных, но неиспользуемых отверстий на костной пластине, поскольку не все отверстия необходимы. А именно, предлагаемая новая система фиксации переносит сложность процесса обработки исключительно на винт новой конструкции, в то время как пластина и ее отверстия подвергаются обычному и простому формированию стандартного отверстия, снабженного обычной конической резьбой или параллельной резьбой. В раскрытом изобретении головка винта изготовлена из более мягкого материала, чем использованный материал костной пластины. Во время процесса фиксации пластина повреждает головку винта специальной конструкции и блокирует ее внутри упомянутой пластины. Как уже упоминалось, на практике используются не все отверстия на стандартной пластине, поэтому производство этой системы значительно экономичнее и, следовательно, хирургическая процедура более рентабельна. Как будет видно, эта первая техническая проблема была решена путем реализации новой и специфической геометрии головки винта, дающей такие же или даже лучшие результаты фиксации, чем в обратных системах, с пластиной из более мягкого материала и головкой винта из более твердого материала. В дополнение к использованию с костной пластиной со стандартной резьбой, винт новой конструкции может использоваться в системах с нестандартной резьбой без каких-либо изменений. Единственное требование - твердость пластины с нестандартной резьбой должна быть выше твердости используемого винта, т.е. головки винта. Последний факт способствует возможности комбинирования частей различных комплектов фиксации в случаях или в таких условиях, как стихийные бедствия или условия военного времени, когда доступность комплектов пластин и совместимых винтов может быть ограничена. Винт новой конструкции прост в изготовлении благодаря тому, что он не имеет резьбы на головке, а имеет только простые обработанные поверхности. Такая геометрия значительно проще по сравнению с аналогичными винтами, известными в данной области техники, без ущерба для качества ее фиксирующих возможностей. Конечно, применение недавно разработанной системы не ограничивается ее использованием только в медицине, но эта система также может применяться в различных отраслях промышленности, где необ-

ходимо закрепить винт в конструктивном элементе и где этот винт подтягивает поверхность одного элемента к любой правильной или неправильной геометрии другого структурного элемента, а также когда между ними необходимо создать прочное соединение.

Уровень техники

В предшествующем уровне техники раскрыты многочисленные технические решения специально разработанных головок винтов, которые фиксируются в костных пластинах. Заявка на изобретение на патент США, опубликованная под номером US 20170319248 A1 "Стопорные винты с переменным углом и системы костных пластин, включающие стопорные винты с переменным углом", Cardinal Health 247 Inc., раскрывает специально разработанный винт, который фиксируют в пластине. Сходство с настоящим изобретением состоит в том, что вышеупомянутый винт сконструирован с сегментами особой формы на головке винта, которая не является круглой, а сегментированной. Однако эта головка винта имеет дополнительную резьбу, которая вырезана в пластине, что не относится к настоящему изобретению. Винт, разработанный способом, представленным в этом документе, может использоваться с пластинами с отверстиями, имеющими или не имеющими резьбу. Однако из этого документа ясно, что материал, используемый для изготовления такого винта, тверже, чем материал самой пластины, и что процесс изготовления такого винта значительно сложнее, чем процесс изготовления винта, представленный в настоящем изобретении.

В заявке на патент США, опубликованной под номером US 20100312285 A1, на изобретение "Костная пластина в сборе", Greatbatch Ltd., среди прочего, раскрывается винт, который фиксируется в пластине под определенным углом. Головка винта состоит из сегментов с резьбой, врезанной в отверстия костной пластины. Эти отверстия имеют неправильную форму и снабжены резьбой, которая принимает резьбу головки винта. Сложность изготовления пластины с такими отверстиями является недостатком, которого позволяет избежать техническое решение в соответствии с настоящим изобретением без ущерба для фиксирующих характеристик пластины. В заявке на патент США, опубликованной под номером US 20170042595 A1, на изобретение "Полиаксиальный фиксирующий механизм", Rightholder Zimmer Inc., раскрывается винт, который фиксируется головкой в костной пластине. Как и в предыдущем техническом решении, головка винта снабжена резьбой, которая сцепляется с резьбой пластины. Как и в предыдущем изобретении, головка винта сегментирована, но также дополнительно снабжена резьбой. Это не относится к настоящему изобретению, и это дополнительно усложняет изготовление такой головки винта, а также соответствующей костной пластины. Решение, очень похожее на предыдущее, найдено в заявке на изобретение на патент США US 20070083207 A1 "Узел фиксации кости с переменным углом", Ziolo Tara et al. Необходимость сложной механической обработки головки винта и каждого отверстия в соответствующей пластине делает это изобретение хуже решения, описанного в данном документе.

Следуя той же концепции винтов с особой геометрией головки, существует также другое техническое решение, раскрытое в заявке на изобретение на патент США US 20150190185 A1 "Устройство для фиксации кости с переменным углом", Depuy Synthes Products Inc. В этом документе раскрывается специально разработанный винт, который позволяет закрепить его головку в пластине с очень сложными отверстиями, изготовление которых, безусловно, очень сложно. Таким образом, это изобретение обладает недостатками, которые устраняются решениями, достигаемыми с помощью настоящего изобретения.

В заявке на патент США, опубликованная по номером US 20150142063 A1, на изобретение "Системы и методы использования полиаксиальных пластин", Smith & Nephew Inc., раскрывается специально разработанная головка винта с крыльями, которые взаимодействуют с резьбой, созданной в отверстии пластины. Головка винта имеет довольно сложную конструкцию. Таким образом, это изобретение также имеет недостатки по сравнению с простой конструкцией головки по настоящему изобретению. Заявка на изобретение на патент Франции, опубликованная под номером FR 3010892 A1, "Набор, включающий имплантируемую часть, предназначенный для фиксации к одной или нескольким костям или к соединяемым частям костей, и по крайней мере один фиксирующий винт этой имплантируемой части к этой или этим костям", Groupe Lepine, описывает винт с закругленной головкой и с продольными широкими канавками, образованными на нем, но без резьбы на указанной головке. Указанная конструкция винта имеет края на концах указанных канавок, которые фиксируют головку винта в специально разработанном отверстии для костной пластины для приема указанной специальной головки винта. Из представленных фигур очевидно, что завинчивание и фиксация этой головки винта осуществляется завинчиванием на $1/3$ окружности, т.е. около 120° , что достаточно для нормального завинчивания, но, возможно, с ограниченной силой фиксации в случае полиаксиального завинчивания указанного винта. Кроме того, этот известный уровень техники требует очень специфических отверстий в пластине, что ограничивает универсальное использование указанного известного из уровня техники устройства.

Заявка на изобретение на патент Франции, опубликованная под номером FR 2890848 A1, "Устройство остеосинтеза", DLP Société Responseabilité limitée, описывает винт, имеющий форму закругленной головки без резьбы. Соответствующая костная пластина, таким образом, сформирована с множеством сегментированных отверстий в костной пластине со средствами резьбы, которые врезаются в указанную закругленную головку и фиксируют указанную головку винта. Сложные и дорогие отверстия в костной

пластине со средствами резьбы ограничивают указанное использование известного уровня техники.

Все ранее упомянутые технические решения определяют общий уровень техники для раскрытого изобретения. Тем не менее, похоже, что техническое решение, опубликованное в международной заявке WO 2015/020789 A1 "Ортопедическая винтовая система крепления, включая винты", Flower Orthopaedics Corp. Inc., представляет собой ближайший уровень техники. В этом документе раскрыта система фиксации винта и пластины, на которую авторы изобретения здесь ссылаются. Упомянутый предшествующий уровень техники показан на фиг. 1, 2, 2А, 3, 4А и 4В с заголовком "Предыдущий уровень техники". На фиг. 1 и 3 изображена костная пластина 90 с несколькими отверстиями 91 для размещения головки 101 винта с резьбой 105, наконечника винта 102, выполненного на корпусе винта 103, на котором имеется самонарезающая резьба 104. Головка винта 101 и корпус винта 103 встречаются в соединении 106; см. фиг. 2 и 2А, где фиг. 2А представляет деталь S с фиг. 2.

Принцип работы системы фиксации подробно показан на фиг. 4А и 4В. На фиг. 4А показан случай, когда винт вставлен под углом 0° относительно оси отверстия 91. Часть пластины 90 показана через отверстие 91 в поперечном сечении, которое расположено за головкой винта 101, показанное для справки под упомянутым поперечным сечением. Резьба 105, нарезанная в головке винта 101, повреждает линии 95 пересечения изогнутых участков 94 в процессе фиксации, как показано на фиг. 4А. Повреждение 99 в результате нарезания резьбы 105 повторяет длину винта, как показано линией повреждения 98. На фиг. 4В показан другой случай, когда винт ввинчивается под углом 10° по отношению к оси отверстия 91. Резьба 105, вырезанная в головке винта 101, повреждает линии 95 пересечения изогнутых участков 94 в процессе фиксации, как показано на фиг. 4В. Повреждение 99 в результате нарезания резьбы 105 соответствует длине винта, как показано линией повреждения 98. При сравнении фиг. 4А и 4В очевидны повреждения 99 фиксации головки 101 винта с резьбой 105 в положении, наклоненном относительно оси отверстия 91. Это изобретение представляет собой техническое решение, обратное раскрытому здесь решению. Винт в соответствии с настоящим изобретением содержит ряд изогнутых поверхностей, в то время как стандартная или нестандартная резьба врезана в костную пластину.

Механические испытания обратных технических решений показывают, что новое техническое решение, по крайней мере, так же хорошо, как решение, представленное в документе WO 2015/020789 A1 предшествующего уровня техники, но при этом проще в изготовлении.

Краткое описание сущности изобретения

Настоящее изобретение раскрывает новую конструкцию винта с переменным углом фиксации в костной пластине. Указанный винт содержит головку винта с изогнутыми поверхностями и контактными поверхностями, а также расположенное по центру звездообразное гнездо для приема крепежного инструмента, расположенное на верхней стороне указанной головки; и корпус винта, заканчивающийся кончиком, который первым входит в кость; где указанный корпус винта снабжен самонарезающей резьбой, которая проходит от стыка между головкой винта и корпусом винта до конца винта.

Указанный винт отличается следующими признаками:

указанная головка винта с высотой h образована осесимметричным усеченным конусом с радиусом основания R_{out} , на котором указанное звездообразное гнездо расположено по центру, а сторона конуса наклонена под углом γ относительно оси указанного конуса, который совпадает с осью винта;

где n одинаково изогнутые поверхности, $n \geq 4$, вырезаны в указанном конусе и проходят от верхнего края головки винта до нижнего края указанной головки, и каждая из указанных поверхностей образует часть цилиндрической поверхности с кривизной R_c , где продольная ось указанной цилиндрической поверхности лежит на прямой линии Π , которая параллельна поверхности конуса и наклонена под углом γ относительно оси винта, и где пересечения всех прямых линий Π указанных n цилиндрических поверхностей плоскостью, перпендикулярной осям винта, образуют вершины правильного многоугольника с n сторонами; где указанные криволинейные поверхности соединены с идентичными контактными поверхностями усеченного конуса, причем обе проходят от верхнего края до нижнего края головки винта;

где верхняя кромка частично образована из точек соприкосновения поверхностей, лежащих на радиусе R_{out} с центром на оси винта, и от верхних краев изогнутых поверхностей таким образом, чтобы наивысшая точка каждой упомянутой поверхности лежала на радиусе R_{in} в плоскости, параллельной плоскости, содержащей основание радиуса R_{out} , при условии, что $R_{in} < R_{out}$; и

где нижний край образован концами контактных поверхностей и криволинейных поверхностей, так что он входит в соединение между головкой и корпусом винта.

Головка винта с криволинейными поверхностями и контактными поверхностями выполнена без резьбы на указанных поверхностях. Согласно изобретению предпочтительными значениями выбираются следующие:

- а) $n=6, 8, 10$ или 12 ;
- б) $z=R_{in}/R_{out}/R_c$ выбирается равным $0,3 \text{ мм}^{-1} < z < 3,0 \text{ мм}^{-1}$;
- в) $5^\circ < \gamma < 30^\circ$.

В соответствии с изобретением предпочтительный угол γ составляет 9° , выбор которого обеспечивает процесс фиксации, при котором максимально применимый угол фиксации составляет 20° , измерен-

ный по отношению к оси винта во всех направлениях.

Система фиксации винтов в пластине согласно изобретению содержит один или несколько винтов, твердость головки которых ниже твердости материала, из которого изготовлена костная пластина; и

костная пластина с геометрией, адаптированной для фиксации кости, по меньшей мере с двумя отверстиями, расположенными в пределах указанной геометрии, где каждое отверстие имеет резьбу конической формы с наклоном δ по отношению к оси отверстия, и которая способна принимать конусообразную головку винта.

Выбранная высота головки винта h больше толщины костной пластины. Наклон δ резьбы отверстия больше или равен наклону γ головки винта и соответствующих контактных и криволинейных поверхностей. Установка винта под выбранным углом в диапазоне от -20° до 20° относительно оси отверстия приводит к тому, что резьба отверстия врезается в контактные и криволинейные поверхности головки винта. Указанная резка вызывает повреждения поверхностей головки винта, которые удерживают указанный винт заблокированным в соответствующей пластине. Согласно предпочтительному варианту осуществления высота головки винта h выбирается от 0,5 до 1,6 толщины пластины, а δ выбирается от 5° до 30° . Указанное техническое решение применимо для костных пластин, в которых отверстия имеют непрерывную резьбу, а также где каждое отверстие имеет резьбу, которая не является непрерывной, но имеет резьбовые сегменты и сегменты, в которых резьба отсутствует. Такая система фиксации очень полезна в ветеринарии и медицине.

Краткое описание чертежей

На фиг. 1 и 3 показана костная пластина, сконструированная в соответствии с ближайшим решением из известного уровня техники, раскрытым в WO 2015/020789A1.

На фиг. 2 изображен винт, который фиксируется в упомянутой пластине, а на фиг. 2А показана деталь S головки винта, показанной на фиг. 2.

Фиг. 4А и 4В изображают повреждение, которое происходит в отверстиях пластины, показанных на фиг. 1 и 3, когда головка винта ввинчивается под углами 0° и 10° по отношению к оси отверстия, выполненного в костной пластине, в соответствии с решением из известного уровня техники, раскрытым в WO 2015/020789A1.

На фиг. 5А представлена деталь Р с фиг. 5С и изображена головка винта новой конструкции, которая зафиксирована в отверстии, выполненном в костной пластине, показанной на фиг. 5В. Фиг. 5В представляет собой поперечное сечение детали костной пластины, отмеченной знаком Q на фиг. 5С.

На фиг. 6А показано положение заблокированного винта в случае, когда головка винта закреплена под углом 0° по отношению к оси отверстия. Повреждение головки винта показано на фиг. 6В.

На фиг. 6С показано положение заблокированного винта в случае, когда головка винта закреплена под углом 10° по отношению к оси отверстия. Повреждение головки винта показано на фиг. 6D.

Набор фиг. 7А-Ф изображает конструкцию головки винта в случае, когда n выбрано равным 8, 10 и 12 изогнутым поверхностям на головке винта, для винта с таким же радиусом головки R_{out} с разными размерами криволинейных поверхностей.

Подробное описание изобретения

Настоящее изобретение относится к винту 10 с переменным углом фиксации в костной пластине 30, где головка 20 указанного винта зафиксирована в отверстии 31 пластины 30). Настоящее изобретение также раскрывает соответствующую систему блокировки винт 10 - пластина 30, как показано на фиг. 5С. Пластина 30 может иметь произвольную геометрию, но для простоты пластина 30 показана на фиг. 5С с рядом равномерно расположенных отверстий 31. Расстояние между отверстиями 31 должно быть таким, чтобы обеспечить оптимальную фиксацию пластины 30 на желаемой кости. В настоящем изобретении каждое отверстие 31 выполнено с резьбой 32 с непрерывной механической обработкой, с наклоном, который спроектирован обычным способом, хорошо задокументированным в предшествующем уровне техники, как показано на фиг. 5В. на 5В показана одна непрерывная резьба 32, нарезанная конически под углом δ относительно оси отверстия 31, где сторона конуса, сопровождающая резьбу 32, отмечена прямой линией Δ . Желательно, чтобы угол δ был больше или равен углу γ , который определяет конус головки винта 20, который лучше всего фиксируется соответствующей резьбой 32, когда значение составляет около 2. На практике значение δ выбирается в диапазоне от 5° до 30° , как показано на фиг. 5А и 5В.

Настоящее изобретение не ограничивается механической резьбой 32, показанной на фиг. 5В, но также и стандартной цилиндрической резьбой постоянного поперечного сечения ($\delta=0$). Однако необходима должная осторожность при выборе размеров соответствующего винта 10, головка 20 которого заблокирована указанной резьбой 32. В дополнение к уже упомянутой непрерывной конической и цилиндрической геометрии, резьба 32 может быть обработана способом, который не является непрерывным, но имеет сегменты с резьбой и сегменты, в которых резьба отсутствует, т.е. с резьбой, выполненной только на сегментах отверстия 31. Такие прерывистые резьбы 32 цитируются в раскрытых здесь документах предшествующего уровня техники. Если существует необходимость в таком техническом решении, можно также представить пластину 30, которая объединяет отверстия 31 с несколькими различными типами

ранее упомянутой резьбы 32. Такая пластина 30, независимо от выбранной геометрии и типа резьбы, т.е. непрерывная или прерывистая, представляет собой стандарт в уровне техники. Для простоты обработки и достижения оптимальных характеристик блокировки рекомендуется обработка всех отверстий 31 костной пластины 30 таким образом, чтобы все резьбы 32 были выбраны коническими, где $\delta \approx 2\gamma$, что значительно снижает затраты на производство таких пластин 30. Согласно настоящему изобретению пластина 30 должна быть изготовлена из материала, имеющего твердость выше, чем твердость головки винта 20, предпочтительно из титана, используемого в медицинских целях, например, степени 5, и для соответствующего винта 10 или головкой винта 20 из титана марки 2. На фиг. 5С показан такой винт 10 перед вставкой в пластину 30.

В настоящем изобретении винт 10 состоит из головки винта 20 с обработанными криволинейными поверхностями 24 и контактными поверхностями 25, а также расположенной в центре головки в форме звезды 26 для крепления инструмента, расположенного на верхней стороне указанной головки, как показано на фиг. 7А. Звездообразная головка 26 может иметь произвольную геометрию, подходящую для установки наконечника крепежного инструмента, и быть изготовлена таким образом, чтобы инструменты не выскакивали из этого гнезда, например, крестообразный или шестигранный инструмент, который обеспечивает точные действия оператора. Корпус винта 13 заканчивается концом 12 винта 10, который первым входит в кость. Корпус винта 13 снабжен самонарезающей резьбой 14, которая проходит от соединения 16 между головкой винта 20 и корпусом винта 13 до указанного конца винта 12. Такой тип винта 10 отличается от винтов, известных из уровня техники. Однако головка 20 винта 10, показанная на фиг. 5А как деталь на фиг. 5С, представляет собой главное отличие настоящего изобретения от предшествующего уровня техники. Как упоминалось ранее, при хирургических вмешательствах часто используются меньше винтов 10, чем отверстий 31 с резьбой 32, выполненных на костных пластинах 30. Принимая это во внимание, система блокировки, которая имеет больше отверстий 31, созданных более простым и экономичным способом на пластинах 30, в то время как более сложная механическая обработка требуется только для винтов 10, имеет очевидные преимущества в данной области техники, что удешевляет систему фиксации.

Головка винта 20 с высотой h согласно настоящему изобретению образована осесимметричным усеченным конусом, изображенным на фиг. 5С и 5А, а также фиг. 7А-Ф. Этот усеченный конус своей недостающей вершиной направлен к концу 12 винта 10. Основание этого вращающегося конуса имеет радиус R_{out} , изображенные на фиг. 7А-Ф, и немного выступает наружу таким образом, что звездообразная головка 26 расположена внутри указанного конуса. Сторона конуса наклонена под углом по отношению к продольной оси указанного конуса, как показано на фиг. 7С и 5А. Прямая линия P_s - это линия, которая проходит сбоку от конуса как минимум в двух разных точках и пересекает ось вращения конуса только в одной точке. Следовательно, каждая такая прямая P_s наклонена под углом по отношению к продольной оси указанного конуса, что изображено на фиг. 5.

Чтобы получить форму головки винта согласно настоящему изобретению, важно учитывать процесс производства. Винты 10 чаще всего производятся с использованием технологии ЧПУ (числовое программное управление), и поэтому полезно использовать траектории движения инструмента, которые совместимы с технологией производства. Головка винта 20 в соответствии с изобретением, если смотреть сверху в перспективе, что изображено на фиг. 7А-Ф, представляет собой часть с боковыми канавками, т.е. изогнутыми поверхностями, которые были обработаны механической обработкой. Согласно настоящему изобретению головка 20 образована фрезерованием криволинейных поверхностей 24 усеченного конуса, как показано на фиг. 5А.

Каждая из криволинейных поверхностей 24 сформирована как часть поверхности цилиндрической формы, где сам цилиндр имеет радиус R_c , а ось этого цилиндра лежит на прямой линии. Прямая линия наклонена под углом γ относительно продольной оси конуса, в котором вырезаны изогнутые поверхности 24, как показано на фиг. 5А. Согласно изобретению n одинаково изогнутых поверхностей 24 вырезаны в указанном конусе, как показано на фиг. 7А-Ф. Пучок прямых, наклоненных под углом γ , образует вершины правильного многоугольника с n сторонами, когда эти прямые пересекают плоскость, перпендикулярную продольной оси конуса. Желательно, чтобы n было равно или больше 4, и на практике наилучшие результаты достигаются, когда $n=8, 10$ или 12.

Когда криволинейные поверхности 24 вырезаны, то поверхности усеченного конуса, которые остаются между ними, являются частями стороны усеченного конуса, которые их соединяют и представляют собой контактные поверхности 25. Таким образом, чередующиеся изогнутые поверхности 24 и контактные поверхности 25 проходят от верхнего края 22 до нижнего края 23 головки 20, где указанная головка 20 переходит в соединение 16. между головкой 20 и корпусом винта 13.

На фиг. 7А-Ф показаны проекции характеристических радиусов R_{out} , R_{in} и $R_{c'}$ на плоскость, перпендикулярную продольной оси конуса, и соответствующая конструкция головки винта 20 с такой геометрией, которая раскрыта в табл. 1. Размер R_{out} представляет собой радиус основания конуса, R_{in} - это наименьшее расстояние от верхнего края 22, т.е. наивысшей точки изогнутой поверхности 24 на головке винта 20 до оси винта 10. Величина $R_{c'}$ представляет собой проекцию цилиндрической кривизны R_c по-

верхностей 24 на плоскость, перпендикулярную оси конуса. L представляет собой наибольшее расстояние между двумя контактными поверхностями 25, расположенными ближе к нижнему краю 23, где цилиндр радиусом Rc погружается глубже в конус, а l представляет собой наименьшее расстояние между контактными поверхностями 25, расположенными ближе к верхнему краю 22 головки 20. D представляет собой максимальное расстояние между двумя соседними изогнутыми поверхностями 24, а d - наименьшее расстояние, близкое к нижнему краю 23. Величина A представляет собой площадь контактной поверхности 25 винта, сконструированного таким образом. Параллельное сравнение характеристик головки винта 20 было выполнено для постоянных значений Rout и Rin; только параметр Rc изменялся приблизительно на 15%, а количество изогнутых поверхностей 24 выбрано равным 8, 10 и 12. Параметры таких вариаций для винта 2,4 мм показаны в табл. 1.

Таблица 1

n (Фигура)	Rout [мм]	Rin [мм]	Rc [мм]	l [мм]	L [мм]	D [мм]	d [мм]	A [мм ²]
8 (7A)	1,524	1,285	0,750	0,952	0,970	0,229	0,068	0,184
8 (7B)	1,524	1,285	0,875	1,010	1,028	0,167	0,006	0,107
10 (7C)	1,524	1,285	0,425	0,724	0,740	0,226	0,098	0,202
10 (7D)	1,524	1,285	0,525	0,811	0,829	0,137	0,006	0,089
12 (7E)	1,524	1,285	0,325	0,612	0,622	0,182	0,079	0,162
12 (7F)	1,524	1,285	0,375	0,672	0,686	0,120	0,013	0,083

При разработке винта необходимо уделять особое внимание компоновке поверхности A, в частности области контактной поверхности 25 после завершения обработки конической головки 20, где указанные контактные поверхности 25 имеют шпонку, функции в процессе фиксации. Процесс фиксации показан на фиг. 6A-6D. на фиг. 6A показан вид сбоку пластины 30, в которой винт 10 зафиксирован под углом 0°. на фиг. 6B показано повреждение 29, которое происходит на контактных поверхностях 25 и изогнутых поверхностях 24 указанной головки 20 винта. Линия подъема повреждения 28 совпадает с резьбой 32, образованной в отверстии 31. Таким же образом на фиг. 6C представлен вид сбоку пластины 30, в которой винт 10 заблокирован под углом 10°. На фиг. 6D показано повреждение 29, которое происходит на контактных поверхностях 25 и изогнутых поверхностях 24 указанной головки 20 винта во время фиксации под углом 10°. Повреждение происходит на головке винта 20, изготовленной из материала, более мягкого, чем материал пластины 30.

На практике избегают двух крайностей: слишком большая контактная поверхность 25, которая предотвращает легкое возникновение повреждений 29, но идеально фиксирует головку 20 в пластине, и очень маленькая контактная поверхность 25, которая фиксирует головку 20, плохо входит в пластину 30, но обращаться с таким винтом относительно просто.

При моделировании расположения винтов 10 и сил врезания, вызывающих повреждения 29, следующие значения были найдены как оптимальные для данной конструкции головки винта в настоящем изобретении.

В табл. 2 показаны значения для винтов 2,4, 3,5 и 5,0 мм, которые используются на практике, с 8, 10 или 12 изогнутыми поверхностями 24 и приемлемыми параметрами D и d, определяющими наибольший и наименьший интервал между изогнутыми поверхностями, поверхности 24 и, следовательно, количество контактной поверхности 25, которая участвует в процессе фиксации. Следует подчеркнуть, что размеры D и d напрямую связаны с выбранным диапазоном радиуса кривизны Rc и значений Rin и Rout.

Таблица 2

Винт [мм]	n	Rout [мм]	Rin [мм]	Rc [мм]	D [мм]	d [мм]
2,4	8	1,524	1,285	0,750-0,875	0,229-0,167	0,068-0,006
2,4	10	1,524	1,285	0,425-0,525	0,226-0,137	0,098-0,006
2,4	12	1,524	1,285	0,325-0,375	0,182-0,120	0,079-0,013
3,5	8	2,477	2,100	1,400-1,550	0,304-0,241	0,074-0,010
3,5	10	2,477	2,100	0,800-0,910	0,281-0,196	0,095-0,007
3,5	12	2,477	2,100	0,550-0,650	0,276-0,162	0,127-0,007
5,0	8	3,200	2,800	2,125-2,300	0,463-0,408	0,062-0,007
5,0	10	3,200	2,800	1,150-1,275	0,409-0,332	0,081-0,001
5,0	12	3,200	2,800	0,800-0,850	0,347-0,302	0,077-0,028

Ниже приводится сравнение настоящего изобретения и системы фиксации, раскрытой в документе WO 2015/02078 9A1, как наиболее близкого и наиболее похожей по технической сущности. Анализ про-

водился путем выполнения циклических испытаний фиксирующих элементов путем изгиба винта диаметром 2,4 мм, зафиксированного в пластине толщиной 1 мм с 4 отверстиями, путем параллельного исследования решения, представленного в WO 2015/020789 A1, и настоящего изобретения в испытании на усталость (LFV 50-НН, Walter + Bai AG, Switzerland, production year 2006). Выбранные углы фиксации винтов в пластинах составляли 0, 10, 15 и 20° по отношению к оси отверстия 31 или отверстия 91, как показано в табл. 3, которая содержит параметры испытания.

Таблица 3

Угол фиксации винта [°]	Fsr [N]	Fa [N]	f [Гц]	N [-]	Fd [кН]	F [N]
0	38	32	1,4	5000	6,3	6-70
10	33	27	1,4	5000	6,3	6-60
15	27	23	1,4	5000	6,3	4-50
20	22	18	1,4	5000	6,3	4-40

В таблице используются следующие сокращения:

Fsr - средняя сила,

Fa - амплитуда силы

F - диапазон сил $F_{sr} \pm F_a$,

f - частота циклического нагружения,

N - количество циклов нагрузки,

Fd - номинальное усилие датчика силы.

Результаты испытания на изгиб с использованием трех различных образцов в каждом эксперименте с винтом, заблокированным в пластине под циклической нагрузкой, показаны в таблицах ниже, где используются следующие обозначения:

Smax - максимальный ход винта,

Smin - минимальное перемещение винта,

$\Delta S = S_{max} - S_{min}$,

Fmax - максимальная сила при Smax,

Жесткость - отношение Fmax/Smax.

Сравнение технического решения, представленного на фиг. 1-4В, и новой системы фиксации в соответствии с настоящим изобретением подробно описано в таблицах ниже.

Таблица 4А (Уровень техники)

Угол фиксации винта 0°	Smax [мм]	Smin [мм]	ΔS [мм]	Fmax [N]	Жесткость [Н / мм]
Образец 1	0,249	0,067	0,183	69,30	277,87
Образец 2	0,364	0,155	0,209	70,80	194,43
Образец 3	0,279	0,106	0,173	68,70	246,41
Среднее значение	0,297	0,109	0,188	69,60	239,57
Стандартное отклонение	0,060	0,044	0,018	1,082	42,140

Таблица 4В (Настоящее изобретение)

Угол фиксации винта 0°	Smax [мм]	Smin [мм]	ΔS [мм]	Fmax [N]	Жесткость [Н / мм]
Образец 1	0,267	0,072	0,195	67,80	253,89
Образец 2	0,262	0,071	0,191	71,30	271,83
Образец 3	0,343	0,137	0,206	71,30	207,96
Среднее значение	0,291	0,093	0,198	70,13	244,56
Стандартное отклонение	0,045	0,038	0,008	2,021	32,938

Результаты показывают, что среднее значение максимального смещения винта и жесткости в обоих технических решениях очень схожи для угла фиксации 0°, однако система согласно настоящему изобретению значительно проще в изготовлении.

Таблица 5А (Уровень техники)

Угол фиксации винта 10 °	S _{max} [мм]	S _{min} [мм]	ΔS [мм]	F _{max} [N]	Жесткость [Н / мм]
Образец 1	0,213	0,064	0,149	60,70	285,04
Образец 2	0,292	0,115	0,177	60,80	208,47
Образец 3	0,419	0,217	0,202	59,70	142,38
Среднее значение	0,308	0,132	0,176	60,40	211,96
Стандартное отклонение	0,104	0,078	0,027	0,608	71,396

Таблица 5В (Настоящее изобретение)

Угол фиксации винта 10 °	S _{max} [мм]	S _{min} [мм]	ΔS [мм]	F _{max} [N]	Жесткость [Н / мм]
Образец 1	0,270	0,092	0,178	58,80	217,82
Образец 2	0,302	0,101	0,200	60,90	201,92
Образец 3	0,254	0,078	0,175	59,00	232,47
Среднее значение	0,275	0,090	0,185	59,57	217,40
Стандартное отклонение	0,024	0,011	0,014	1,159	15 276

Результаты показывают, что среднее значение максимального смещения винта ниже в настоящем изобретении и что жесткость, когда максимальное усилие принимается во внимание для обоих технических решений, показывает аналогичные значения для угла фиксации 10°.

Таблица 6А (Уровень техники)

Угол фиксации винта 15 °	S _{max} [мм]	S _{min} [мм]	ΔS [мм]	F _{max} [N]	Жесткость [Н / мм]
Образец 1	0,257	0,114	0,143	45,70	177,51
Образец 2	0,209	0,046	0,163	49,60	236,98
Образец 3	0,250	0,081	0,168	49,10	196,60
Среднее значение	0,239	0,081	0,158	48,13	203,696
Стандартное отклонение	0,026	0,034	0,013	2,122	30,364

Таблица 6В (Настоящее изобретение)

Угол фиксации винта 15 °	S _{max} [мм]	S _{min} [мм]	ΔS [мм]	F _{max} [N]	Жесткость [Н / мм]
Образец 1	0,220	0,047	0,172	49,60	225,81
Образец 2	0,258	0,080	0,178	51,40	199,03
Образец 3	0,238	0,068	0,170	49,80	209,60
Среднее значение	0,239	0,065	0,173	50,27	211,48
Стандартное отклонение	0,019	0,017	0,004	0,99	13,49

Результаты еще раз показывают, что среднее значение максимального смещения винта одинаково и что жесткость одинакова в обоих технических решениях, принимая во внимание максимальное усилие аналогичной величины с учетом угла фиксации 15°.

Таблица 7А (Уровень техники)

Угол фиксации винта 20 °	Smax [мм]	Smin [мм]	ΔS [мм]	Fmax [N]	Жесткость [Н / мм]
Образец 1	0,259	0,135	0,124	39,30	151,77
Образец 2	0,188	0,057	0,131	39,00	207,50
Образец 3	0,168	0,042	0,125	39,60	236,07
Среднее значение	0,205	0,078	0,127	39,30	198,445
Стандартное отклонение	0,048	0,050	0,004	0,300	42,873

Таблица 7В (Заявленное изобретение)

Угол фиксации винта 20 °	Smax [мм]	Smin [мм]	ΔS [мм]	Fmax [N]	Жесткость [Н / мм]
Образец 1	0,164	0,024	0,141	39,40	239,59
Образец 2	0,156	0,026	0,130	39,00	249,52
Образец 3	0,171	0,018	0,153	39,40	230,34
Среднее значение	0,164	0,023	0,141	39,27	239,82
Стандартное отклонение	0,007	0,004	0,011	0,23	9,59

Полученные результаты показывают сравнение уровня техники и настоящего изобретения. Жесткость настоящего изобретения выше для угла фиксации 20°, чем в случае известного уровня техники.

Из результатов, показанных в табл.4-7, можно сделать вывод, что в пределах экспериментальной ошибки система фиксации по настоящему изобретению, по крайней мере, так же хороша, как и система в предшествующем уровне техники, и даже лучше (жестче) по мере увеличения наклона головки винта 20 по отношению к оси отверстия 31, что, безусловно, является неожиданным результатом для среднего специалиста в данной области техники. Этот неожиданный результат свидетельствует об изобретательском уровне представленного нового технического решения. Необходимо еще раз подчеркнуть, что предлагаемая новая система фиксации переносит всю сложность обработки или обработки с пластины 30 на винт 10, в частности на головку винта (20).

Промышленная применимость

Промышленная применимость настоящего изобретения очевидна, поскольку изобретение раскрывает совершенно новую систему фиксирующих винтов в костной пластине. Представленная система также может быть использована для аналогичных приложений соединения других элементов конструкции с помощью винтов и резьбовых отверстий под винты.

Перечень ссылок на чертежах для заявленного изобретения:

10	винт для пластины 30;
12	кончик винта 10;
13	корпус винта с самонарезающей резьбой 14;
14	-самонарезающая резьба;
16	соединение между головкой винта 20 и корпусом винта 13;
20	головка винта;
22	верхний край головки винта 20;
23	нижний край головки винта 20;
24	криволинейная поверхность, сформированная в головке винта 20 ;
25	поверхность контакта между криволинейными поверхностями 24;
26	звездообразная готовка для крепления крепежного инструмента;
28	линия восхождения повреждений 29;
29	повреждение, вызванное нарезанием резьбы 32 на контактных поверхностях 25 и криволинейных поверхностях 24;
30	пластина;
31	отверстие для фиксации головки винта 20;
32	резьба в отверстии 31;
Rin	наименьший радиус верхней кромки 22 головки винта 20;
Rout	наибольший радиус верхней кромки 22 головки винта 20;
Rc	радиус кривизны обработанной поверхности 24, измеренный перпендикулярно направлению движения инструмента по прямой П;
Rc'	проекция Rc на плоскость, перпендикулярную оси винта 10;
L	расстояние между двумя соседними контактными поверхностями 25 по кромке 23;
l	расстояние между двумя соседними контактными поверхностями 25 по кромке 22;
D	ширина контактной поверхности 25 по краю 22;
d	ширина контактной поверхности 25 по кромке 23;
h	высота головки винта;
П	прямая, параллельная сторонам конуса головки винта 20;
Пс	прямая линия на контактной поверхности 25;
Υ	угол наклона прямой П по отношению к оси винта 10;
Δ	линия наклона резьбы 32 в расточке 31;
δ	угол наклона Δ по отношению к оси ствола 31;
n	количество криволинейных поверхностей 24 на головке 20 винта 10;
P, Q	детали.

Перечень ссылок на чертежах изобретения из известного уровня техники:

90	пластина;
91	отверстие под головку винта 101;
92	верхняя кромка отверстия 91;
93	нижняя кромка отверстия 91;
94	криволинейное сечение отверстия 91;
95	линия пересечения участков 94;
96	контактная площадка на пересечении участков 94;
98	линия восхождения повреждений 99;
99	повреждения из-за нарезания резьбы на головке винта 105;
100	винт для пластины 90;
101	головка винта с резьбой 105;
102	кончик винта 100;
103	корпус винта 100 с самонарезающей резьбой 104;
104	самонарезающая резьба;
105	резьба головки винта 101;
106	соединение между головкой 101 винта и корпусом 103 винта
δ'	угол наклона изогнутых участков 94 конической формы по отношению к оси отверстия 91;
S	деталь.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Винт (10) с переменным углом фиксации в костной пластине (30), содержащий головку (20) винта с изогнутыми поверхностями (24) и контактными поверхностями (25), а также расположенную по центру звездообразную головку (26) для приема крепежного инструмента, расположенную на верхней стороне указанной головки (20); и

корпус винта (13), заканчивающийся концом (12), который первым входит в кость?

где указанный корпус винта (13) снабжен самонарезающей резьбой (14), которая проходит от соединения (16) между головкой (20) винта и корпусом винта (13) до конца (12) винта (10);

указанная головка винта (20) с высотой h образована осесимметричным усеченным конусом, с радиусом основания R_{out} , на котором указанная звездообразная головка (26) расположена по центру и где сторона конуса наклонена под углом относительно оси указанного конуса, который совпадает с осью винта (10);

n одинаково изогнутых поверхностей (24), $n \geq 4$, вырезаны в указанном конусе и проходят от верхнего края (22) головки (20) винта до нижнего края (23) указанной головки (20), где каждая из упомянутых поверхностей (24) образует часть цилиндрической поверхности с кривизной R_c , где продольная ось упомянутой цилиндрической поверхности лежит на прямой линии Π , которая параллельна поверхности конуса и наклонена под углом γ относительно оси винта (10), и где пересечения всех прямых Π указанных n цилиндрических поверхностей с плоскостью, перпендикулярной осям винта (10), образуют вершины правильного многоугольника с n сторонами;

указанные криволинейные поверхности (24) соединены с идентичными контактными поверхностями (25) усеченного конуса, причем обе проходят от верхнего края (22) до нижнего края (23) головки (20) винта; где верхняя кромка (22) частично образована из точек соприкосновения поверхностей (25), лежащих на радиусе R_{out} с центром на оси винта (10), и из верхних кромок изогнутых поверхностей (24) таким образом, чтобы наивысшая точка каждой поверхности (24) лежала на радиусе R_{in} в плоскости, параллельной плоскости, содержащей основание радиуса R_{out} , при условии, что $R_{in} < R_{out}$; и

нижняя кромка (23) образована краями контактных поверхностей (25) и изогнутых поверхностей (24), так что она входит в соединение (16) между головкой (20) и корпусом винта (13),

отличающийся тем, что головка (20) винта с изогнутыми поверхностями (24) и контактными поверхностями (25) выполнена без какой-либо резьбы на указанных поверхностях (24, 25), причем твердость головки (20) винта (10) ниже, чем твердость материала, используемого для формирования костной пластины (30).

2. Винт (10) с переменным углом фиксации в костной пластине (30) по п.1, отличающийся тем, что предпочтительные значения n , z , γ выбраны следующими:

а) $n=6, 8, 10$ или 12 ;

б) $z=R_{in}/R_{out}/R_c$ выбирается в диапазоне $0,3 \text{ мм}^{-1} < z < 3,0 \text{ мм}^{-1}$;

в) $5^\circ < \gamma < 30^\circ$.

3. Винт (10) с переменным углом фиксации в костной пластине (30) по п.2, отличающийся тем, что угол γ равен 9° .

4. Винт (10) с переменным углом фиксации в костной пластине (30) по любому из пп.1-3, отличаю-

щийся тем, что максимальный применимый угол фиксации составляет 20° , измеренный относительно оси винта (10) во всех направлениях.

5. Система фиксации стопорных винтов в костной пластине, содержащая один или несколько винтов (10) с переменным углом фиксации в костной пластине (30) по любому из пп.1-4, в которых твердость головки (20) ниже, чем твердость материала, используемого для формирования костной пластины (30); и

костную пластину (30) с геометрией, адаптированной для фиксации кости, по меньшей мере с двумя отверстиями (31), расположенными в пределах указанной геометрии, где каждое отверстие (31) имеет резьбу (32) конической формы с наклоном δ относительно оси отверстия (31) и в отверстии (31) размещена головка винта конической формы (20),

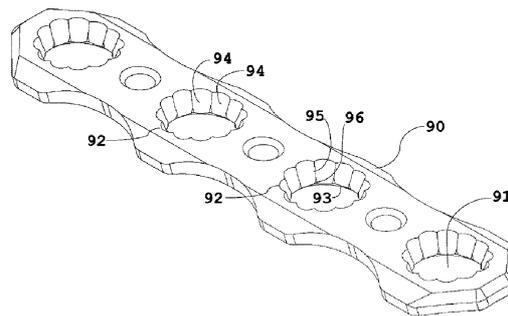
отличающаяся тем, что выбранная высота головки винта h больше толщины костной пластины (30); наклон δ резьбы отверстия (32) больше или равен наклону γ головки винта (20) с соответствующими контактными поверхностями (25) и криволинейными поверхностями (24),

где вкручивание винта (10) под выбранным углом в диапазоне от -20° до 20° относительно оси отверстия (31) вызывает врезание резьбы отверстия (32) в контактные поверхности (25) и искривленные поверхности (24) головки (20) винта, вызывая повреждения (29) на указанных поверхностях (24, 25), которые удерживают винт (10) заблокированным в соответствующей пластине (30).

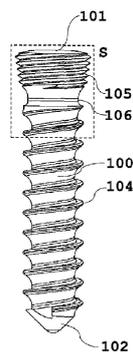
6. Система фиксации по п.5, отличающаяся тем, что высота головки винта h выбрана от 0,5 до 1,6 толщины пластины (30), а δ выбирается от 5° до 30° .

7. Система фиксации по любому из пп.5 или 6, отличающаяся тем, что отверстие (31) имеет непрерывную резьбу (32).

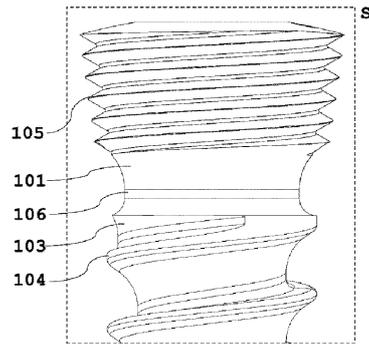
8. Система фиксации по любому из пп.5 или 6, отличающаяся тем, что отверстие (31) имеет резьбу (32), которая не является непрерывной, а имеет сегменты с резьбой и сегменты, в которых резьба отсутствует.



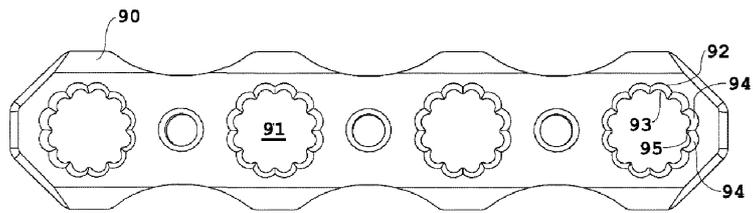
Фиг. 1 (Уровень техники)



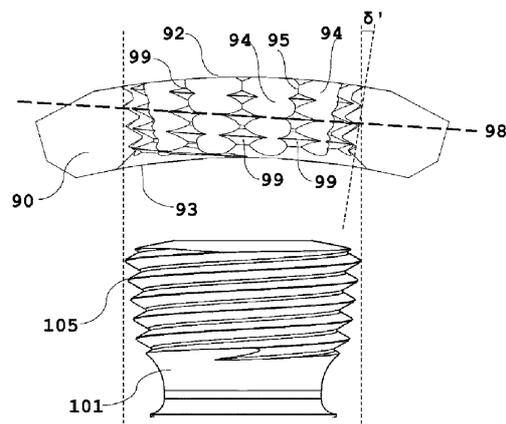
Фиг. 2 (Уровень техники)



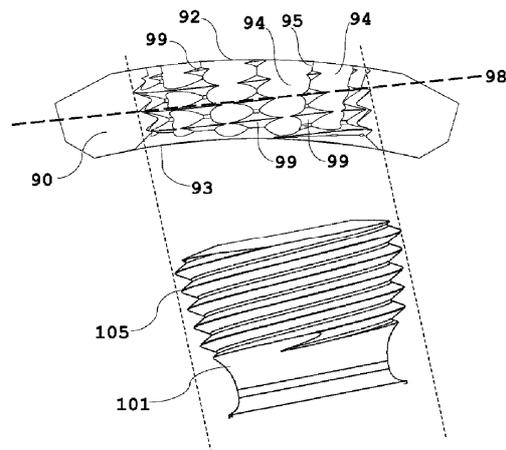
Фиг. 2А (Уровень техники)



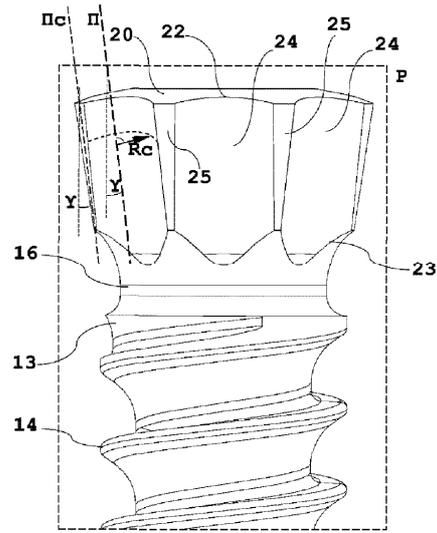
Фиг. 3 (Уровень техники)



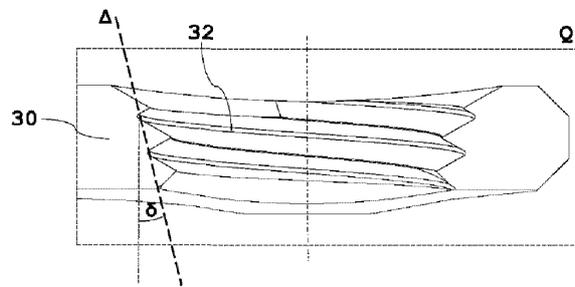
Фиг. 4А (Уровень техники)



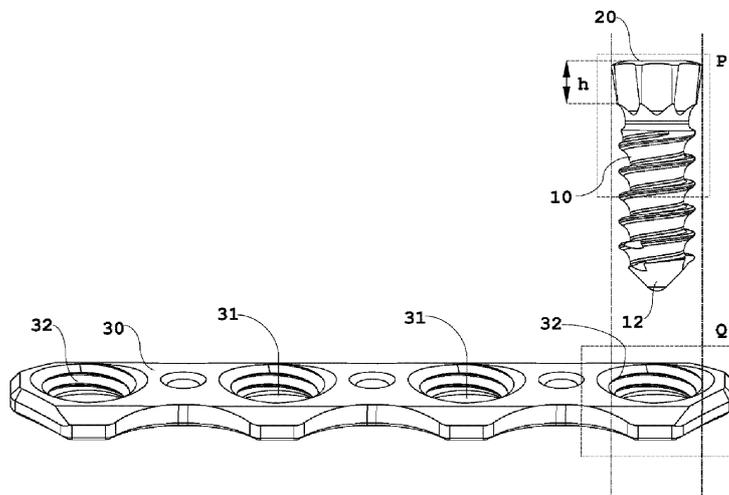
Фиг. 4В (Уровень техники)



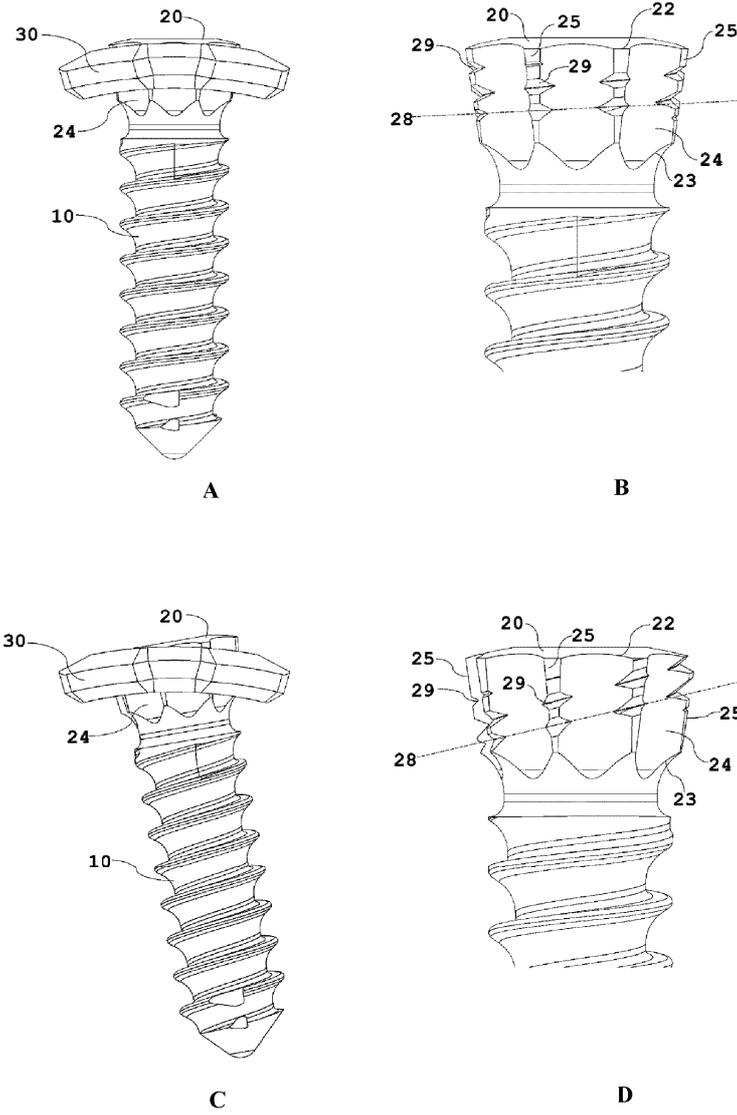
Фиг. 5А



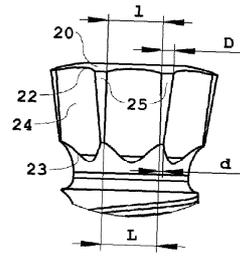
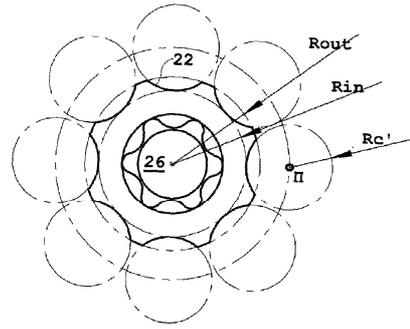
Фиг. 5В



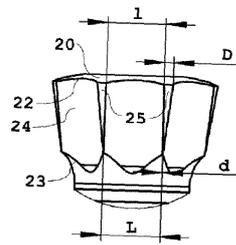
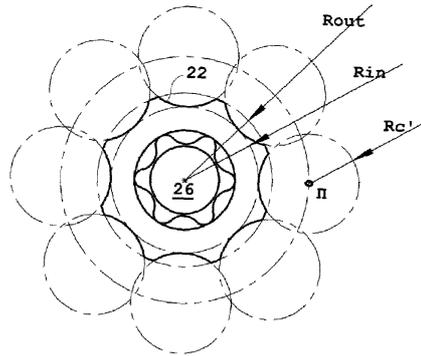
Фиг. 5С



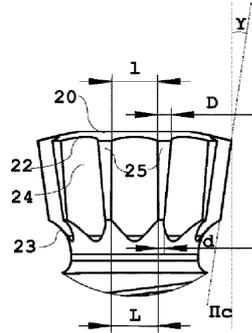
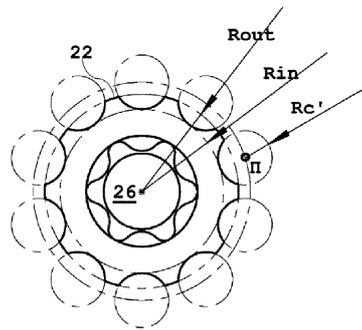
Фиг. 6



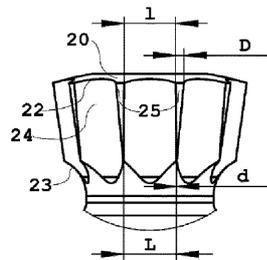
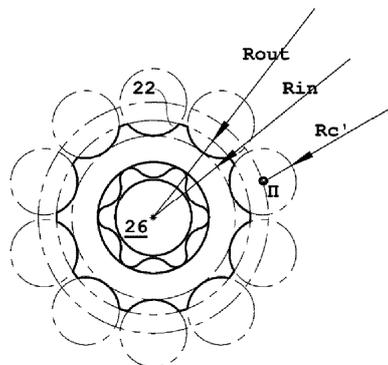
A



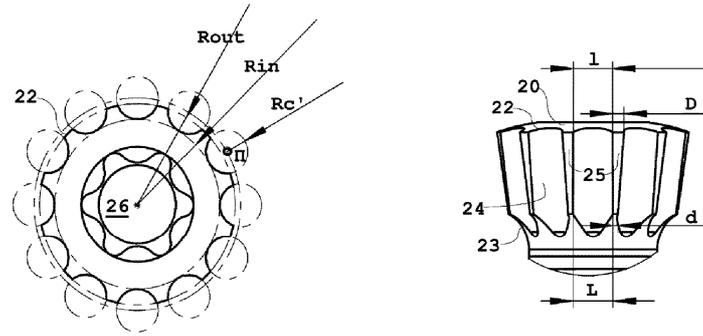
B



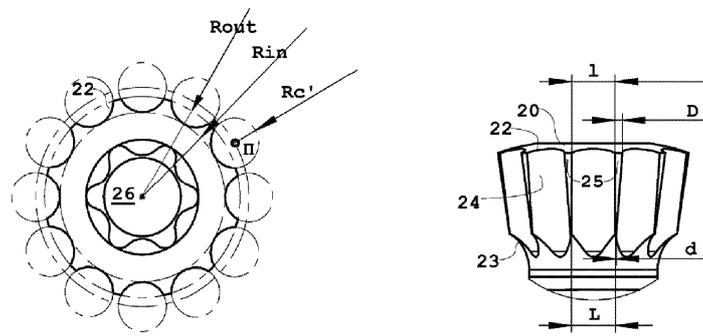
C



D



E



F

Фиг. 7

