



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **137043** (13) **U**  
(51) МПК  
**A61B 17/56** (2006.01)  
**A61F 2/44** (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ  
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА  
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА  
УКРАЇНИ

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

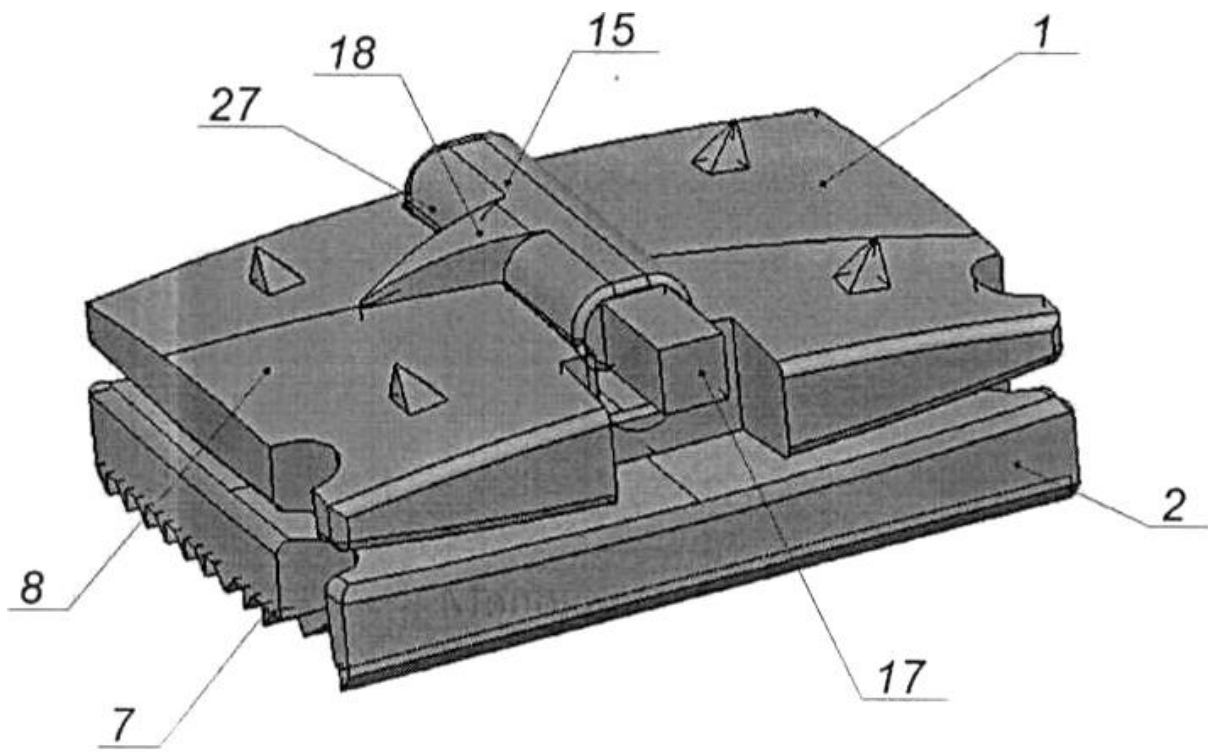
(21) Номер заявки: <b>u 2019 03509</b>	(72) Винахідник(и): <b>Радченко Володимир Олександрович (UA), Корж Микола Олександрович (UA), Сіренко Олександр Анатолійович (UA), Питкіна Анастасія Сергіївна (UA), Тимченко Ірина Борисівна (UA), Волошин Олександр Вікторович (UA), Слюнін Євгеній Вікторович (UA), Крохмаль Андрій Євгенович (UA), Соловійов Сергій Володимирович (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>08.04.2019</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.09.2019</b>	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.09.2019, Бюл.№ 18</b>	(73) Власник(и): <b>ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПАТОЛОГІЇ ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ ІМ. ПРОФ. М.І. СИТЕНКА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", вул. Пушкінська, 80, м. Харків-24, 61024 (UA)</b>

## (54) МОНОКРИСТАЛІЧНИЙ ЕНДОПРОТЕЗ МІЖХРЕБЦЕВОГО ДИСКА ШИЙНОГО ВІДДІЛУ ХРЕБТА

### (57) Реферат:

Монокристалічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта містить шарнірно з'єднані між собою і виготовлені із біоінертного матеріалу дві, розміщені одна над одною, верхню і нижню пластини з елементами фіксації їх із замикальними пластинами тіл хребців у вигляді зубчатих гребінок трикутної форми, розташованих на зворотних поверхнях кожної пластини. На суміжних поверхнях пластин сформовані відповідно напівсферична куля і напівсферична западина, встановлені одна в одну з можливістю кутового нахилу та ротаційних рухів обох пластин навколо їх вертикальної осі. Ендопротез оснащений додатковим елементом фіксації щонайменше однієї верхньої пластини у вигляді циліндра з двома, виготовленими на ньому по всій його довжині і паралельно розташованими, площинами. На передньому торці циліндра виготовлений фігурний наконечник визначеного профілю під монтажний ключ. Середня частина циліндра з'єднана як ціле з лопаттю клиноподібної форми, висота якої перевищує висоту зубчастих гребінок у 2,0-2,2 рази. Циліндр встановлений з можливістю повороту разом з лопаттю на 90° у фронтальній площині за часовою стрілкою на верхніх кромках сфероїдальної форми, виготовлених на камері прямокутної форми, виконаній на верхній пластині у сагітальній площині. Камера утворена трьома вертикально розташованими стінками - задньою і двома бічними, а також пласким упором, розташованим під наконечником циліндра. Дно камери виконане сферичним, з радіусом кривизни, що дорівнює радіусу кривизни криволінійної частини циліндра.

UA 137043 U



Фиг. 1

Корисна модель належить до медицини, а саме до травматології та ортопедії, і може бути використана при хірургічному лікуванні дегенеративних захворювань шийного відділу хребта.

При виражених дегенеративних змінах в міжхребцевих дисках виникає потреба в їх заміщенні ендопротезами, які повинні відповідати ряду вимог, таких як: забезпечення (в межах норми) амплітуди руху у хребтотно-руховому сегменті, виключення можливості міграції ендопротеза за межі хребців та провалювання посадкових його частин в тіла хребців, біологічна інертність, відсутність дрібнодисперсних часток зношення ендопротеза, забезпечення довготривалого строку функціонування його в організмі людини.

Відомий ендопротез міжхребцевого диска у вигляді V-подібної зігнутої пластини з ніжками, що впроваджуються в отвори в тіла хребців [пат. RU № 2020901, A61F 2/44]. Недоліком даного ендопротеза є можливість його руйнування внаслідок недостатньо високої втомленої міцності його пластин, а також недостатньої біологічної інертності його матеріалу.

Відомий ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що містить шарнірно з'єднані між собою і виготовлені із біоінертного матеріалу (наприклад штучного сапфіра) дві, розміщені одна над одною, верхню і нижню пластини з крізними отворами, в яких розташована куля, що взаємодіє із замикальними пластинами суміжних тіл хребців [пат. UA № 105312 A 17/56, A61F 2/44, 2016]. Недоліком даного ендопротеза є низька сталість розташування його в міжхребцевому проміжку і можливість міграції його там.

Найбільш близьким по суті і результату, що досягається, до запропонованого технічного рішення є монокристалічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що містить шарнірно з'єднані між собою і виготовлені із біоінертного матеріалу, наприклад штучного сапфіра, дві, розміщені одна над одною, верхню і нижню пластини з елементами фіксації їх із замикальними пластинами тіл хребців у вигляді зубчастих гребінок трикутної форми, розташованих на зворотних поверхнях кожної пластини, а на суміжних поверхнях пластин сформовані відповідно напівсферична куля і напівсферична западина, встановлені одна в одну з можливістю кутового нахилу і ротаційних рухів обох пластин навколо їх вертикальної осі [пат. UA № 68267, A 61B 17/56; A61F 2/44, 2012].

Напівсферична куля в даному ендопротезі виконана як одне ціле з верхньою пластиною, а висота кулі перевищує висоту западини на визначену величину, що дозволяє плавно виконувати ротацію і нахили голови пацієнта на потрібний кут, не викликає надлишкового розтягування суглобово-зв'язкового апарату пацієнта і тому не призводить до дискогенної та артрогенної нестабільності ушкодженої ділянки хребта, а також виключає значний дискомфорт у пацієнта і біль при використанні в його організмі такого ендопротеза.

Для встановлення такого ендопротеза у міжхребцевий проміжок виконують дистракцію суміжних з ним хребців, а тому висоту елементів фіксації вибирають за умов дистракційного розведення хребців і тому зазначена висота даних елементів фіксації складає у межах 0,8-0,9 мм, що є недостатньою для глибокого занурення їх у субхондральний шар замикальної пластини хребця і міцному з'єднанню їх одна з одною. Жорсткість фіксації ендопротеза при цьому недостатньо висока, що створює умови для зміщення фіксаторів із своїх западнів, що утворились при смиканні хребців після встановлення ендопротеза у міжхребцевий проміжок. При цьому можлива міграція ендопротеза в усіх напрямках, прорізання замикальної пластини верхньорозташованого хребця і, навіть, руйнування фіксуєчих елементів внаслідок сприймання ними основного об'єму навантаження на ендопротез.

В основу корисної моделі поставлено задачу - створення монокристалічного ендопротеза міжхребцевого диска шийного відділу хребта, який підвищує жорсткість фіксації його зі суміжними хребцями, попереджує міграцію і зміщення фіксуєчих елементів із своїх місць їх розташування в замикальних пластинах хребців, а також руйнування зазначених фіксаторів і, таким чином, підвищує функціональну надійність його існування в організмі пацієнта.

Поставлена задача вирішується тим, що монокристалічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що містить шарнірно з'єднані між собою і виготовлені із біоінертного матеріалу, наприклад штучного сапфіра, дві, розміщені одна на одною, верхню і нижню пластини з елементами фіксації їх із замикальними пластинами тіл хребців у вигляді зубчастих гребінок трикутної форми, розташованих на зворотних поверхнях кожної пластини, а на суміжних поверхнях пластин сформовані відповідно напівсферична куля і напівсферична западина, встановлені одна в одну з можливістю кутового нахилу і ротаційних рухів обох пластин навколо їх вертикальної осі, згідно з корисною моделлю, він оснащений додатковим елементом фіксації щонайменше однієї верхньої пластини у вигляді циліндра з двома, виготовленими на ньому по всій його довжині і паралельно розташованими, площинами, на передньому торці циліндра виготовлений фігурний наконечник визначеного профілю під монтажний ключ, а середня частина циліндра з'єднана як ціле з лопаттю клиноподібної форми,

висота якої перевищує висоту зубчастих гребінок у 2,0-2,2 рази, при цьому циліндр встановлений з можливістю повороту разом з лопаттю на  $90^\circ$  у фронтальній площині за часовою стрілкою на верхніх кромках сфероїдальної форми, виготовлених на камері прямокутної форми, виконаній на верхній пластині у сагітальній площині, і наступному встановленні циліндра в порожнині камери, а камера утворена трьома вертикально розташованими стінками - задньою і двома бічними, а також пласким упором, розташованим під наконечником циліндра, при цьому дно камери виконане сферичним з радіусом кривизни, що дорівнює радіусу кривизни криволінійної частини циліндра.

Наявність додаткового елемента фіксації, щонайменше однієї верхньої частини у вигляді циліндра з двома, виготовленими на ньому по всій його довжині і паралельно розташованими площинами, та з'єднання середньої частини циліндра як одне ціле з лопаттю клиноподібної форми з висотою, що перевищує висоту зубчастих гребінок в 2,0-2,2 рази, сприяє більш глибокому зануренню додаткового фіксатора, а саме лопаті, в субхондральний шар суміжного хребця і більш міцному їх з'єднанні між собою, а також розвантаженню зубчастих гребінок.

Виконання лопаті клиноподібної форми підвищує конструктивну міцність додаткового елемента фіксації і попереджає його руйнування.

Виготовлення на верхній частині ендопротеза у сагітальній площині прямокутної камери і встановлення на верхніх кромках її циліндра з можливістю повороту його разом з лопаттю на  $90^\circ$  за часовою стрілкою і подальшого встановлення циліндра в порожнині камери, надає можливість при повороті додаткового елемента фіксації переміщувати лопать вздовж попередньо виготовленої на замикальній пластині суміжного хребця канавки і встановлювати її вертикально з одночасним встановленням циліндра в порожнині камери. Це забезпечує необхідну сталість функціонування додаткового елемента фіксації і сприймати на себе основну частину навантаження на ендопротез.

Наявність фігурного наконечника визначеного профілю на передньому торці циліндра дозволяє за допомогою монтажного інструмента переводити циліндр з лопаттю із нейтрального положення в робочий його стан і не створює ніяких проблем при установці ендопротеза в зборі в між хребцевий проміжок.

Виконання дна камери сферичною з радіусом кривизни, що дорівнює радіусу кривизни криволінійної частини циліндра, а також виконання ширини камери в поперечному її перерізі рівній ширині циліндра між двома, паралельно виготовленими на ньому, площинами, не створює умов для кутового зміщення додаткового фіксатора і регулює умови навантаження на нього.

Аналогічних технічних рішень зі схожими ознаками при проведенні патентно-інформаційного пошуку не виявлено. Це свідчить про те, що запропоноване технічне рішення є новим, клінічно та промислово придатним.

Суть корисної моделі пояснюється кресленнями, де на фіг. 1 зображений ендопротез міжхребцевого диска з додатковим елементом фіксації у нейтральному його положенні, збільшено; на фіг. 2 - теж саме, що і на фіг. 1, з додатковим елементом фіксації в робочому його положенні, збільшено; на фіг. 3 - ендопротез в зборі з видаленим додатковим елементом фіксації, збільшено; на фіг. 4а - верхня пластина ендопротеза, вигляд спереду, додатковий елемент фіксації видалений; на фіг. 4б - теж саме, зверху; на фіг. 5 - нижня пластина ендопротеза, в аксиометричній проекції; на фіг. 6 - схема розташування ендопротеза в міжхребцевому проміжку після компресії хребців, у фронтальній проекції; на фіг. 7 - теж саме, у сагітальній площині.

Ендопротез між хребцевого диска шийного відділу хребта містить шарнірно з'єднані між собою і виготовлені із біоінертного матеріалу, наприклад штучного сапфіра, дві, розміщені одна над одною, верхню і нижню пластини 1 і 2 відповідно з елементами фіксації їх із замикальними пластинами 3 і 4 тіл хребців 5 і 6 у вигляді зубчастих гребінок 7 трикутної форми, розташованих на зворотних поверхнях 8 і 9 кожної пластини. На суміжних поверхнях 10 і 11 пластин конгруентно сформовані відповідно напівсферична куля 12 і напівсферична западина 13, встановлені одна в одну з можливістю кутового нахилу та ротаційних рухів обох пластин навколо їх вертикальної осі  $OO$ .

Ендопротез також оснащений додатковим елементом фіксації, щонайменше однієї верхньої пластини 1 у вигляді циліндра 14 з двома, виготовленими на ньому по всій його довжині і паралельно розташованими одна від одної, площинами 15 і 16. На передньому торці циліндра виготовлений фігурний наконечник 17 визначеного профілю, наприклад чотиригранного, під монтажний ключ. Середня частина циліндра 14 з'єднана як одне ціле з лопаттю 18 клиноподібної форми, висота  $H$  якої перевищує висоту  $h$  зубчастих гребінок 7 в 2,0-2,2 рази, при цьому циліндр встановлено з можливістю повороту разом з лопаттю на  $90^\circ$  у фронтальній

площині за часовою стрілкою на верхніх кромках 19 і 20 сфероїдальної форми, виготовлених на камері 21 прямокутної форми, що виконана на верхній пластині 1 у сагітальній площині, і наступному встановленні циліндра в порожнині камери. Остання утворена трьома вертикально розташованими стінками - задньою 22 і двома бічними 23 і 24, а також пласким упором 25, розташованим під наконечником 17 циліндра. Дно 26 камери виконане сферичним з радіусом кривизни R, що дорівнює радіусу кривизни криволінійної частини 27 циліндра.

Ендопротезування ушкодженого сегмента хребта, наприклад при килі диска, здійснюється наступним чином.

Після трикратної обробки операційного поля антисептиком виконують лінійний розріз шкіри, м. Platisma, по міжфасціальним проміжкам, і здійснюють доступ до передньої поверхні тіл шийних хребців 5 і 6. У міжхребцевий диск встановлюють голку-маркер. Виконують рентген контроль у бічній проекції, після чого голка видаляється. Розсікається передня подовжня зв'язка, видаляються елементи ушкодженого міжхребцевого диска, кила диска, виконується юретаж замикальних пластин 3 і 4, суміжних із зазначеним диском хребців 5 і 6. Формується ложе для встановлення ендопротеза. За допомогою шаблонів підбирається ендопротез необхідного розміру. В проміжок між хребцями 5 і 6 встановлюється спеціальний пристрій (на фігурах не позначений), за допомогою якого шаблоном в субхондральному шарі замикальної пластини верхнього хребця 5 виконується канавка 28 до осьової лінії ОО шириною, що дорівнює ширині в поперечному перерізу лопаті 18, та глибиною 2,0 мм. Шаблон видаляється. Після цього в міжхребцевий проміжок встановлюється у зібраному стані ендопротез міжхребцевого диска. При цьому циліндр 14 додаткового елемента фіксації розташований на верхніх кромках 19 і 20 камери 1, а лопать 18 розміщена у горизонтальному положенні співвісно канавці 28. Виконується дистракція хребців на 1,0 мм. За допомогою фігурного наконечника 17 повертають циліндр 14 за часовою стрілкою 29 на 90° і лопать 18 одночасно повертається з циліндром в порожнині канавки 28 також на 90° і займає вертикальне (робоче) положення. Циліндр 14 при цьому зміщується в порожнину камери 1 і займає при цьому місце, при якому площини 15 і 16 циліндра контактують із бічними стінками 23 і 24 камери, а криволінійна частина 27 циліндра встановлюється на сферичне дно 26 камери. При цьому забезпечується надійне закріплення в камері циліндра 14 додаткового елемента фіксації з вертикально розташованою на ньому лопаттю 18, що не створює умов для кутового зміщення зазначеного елемента фіксації і регулює одночасно умови навантаження на нього.

Після приведення лопаті 18 в робоче положення здійснюють компресію тіл хребців 5 і 6 з метою занурення зубчастих гребінок 7 і лопаті 18 в замикальні пластини 3 і 4 зазначених хребців. При цьому внаслідок перевищення висоти Н лопаті 18 висоти зубчастих гребінок 7 в 2,0-2,2 рази створюються умови для більш глибокого занурення лопаті в субхондральний шар суміжного хребця 5 і більш міцному їх з'єднанню між собою. Крім цього, виконання дна 26 камери сферичним сприяє центронуванню навантаження на додатковий елемент фіксації і розвантаженню зубчастих гребінок 7. Це попереджає руйнування останніх і міграцію ендопротеза міжхребцевого диска при функціонуванні його в організмі пацієнта, а виконання лопаті 18 клиноподібної форми полегшує умови занурення її в замикальну пластину верхнього хребця 5 і одночасно підвищує конструктивну міцність, а також попереджує його руйнування.

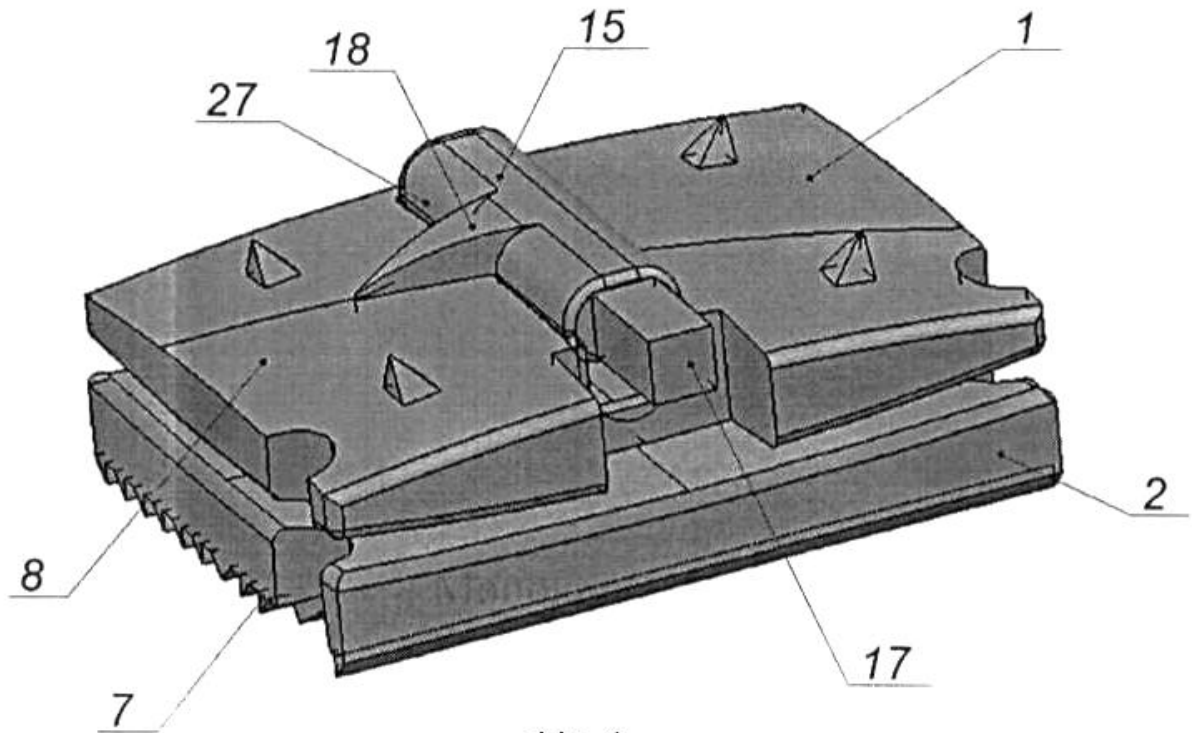
Після компресії тіл хребців 5 і 6 і занурення гребінок 7 і лопаті 18 в замикальні пластини 3 і 4 зазначених хребців дистрактор видаляють. Рана пошарово ушивається наглухо.

Проведені комп'ютерні моделювання роботи запропонованого ендопротеза міжхребцевого диска підтверджують високу надійність його функціонування. При навантаженнях на ендопротез, що перевищують розрахункові у 1,5-1,8 рази, не спостерігалось ніяких відносних зміщень пластин і хребців між собою. При цьому основна величина навантаження (до 60 %) сприймається додатковим елементом фіксації, що гарантує цілісність зубчастих гребінок диска при функціонуванні ендопротеза в організмі пацієнта.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Монокристалічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що містить шарнірно з'єднані між собою і виготовлені із біоінертного матеріалу, наприклад штучного сапфіру, дві, розміщені одна над одною, верхню і нижню пластини з елементами фіксації їх із замикальними пластинами тіл хребців у вигляді зубчастих гребінок трикутної форми, розташованих на зворотних поверхнях кожної пластини, а на суміжних поверхнях пластин сформовані відповідно напівсферична куля і напівсферична западина, встановлені одна в одну з можливістю кутового нахилу та ротаційних рухів обох пластин навколо їх вертикальної осі, який **відрізняється** тим, що він оснащений додатковим елементом фіксації щонайменше однієї

верхньої пластини у вигляді циліндра з двома, виготовленими на ньому по всій його довжині і паралельно розташованими одна від одної, площинами, на передньому торці циліндра виготовлений фігурний наконечник визначеного профілю під монтажний ключ, а середня частина циліндра з'єднана як ціле з лопаттю клиноподібної форми, висота якої перевищує висоту зубчастих гребінок у 2,0-2,2 рази, при цьому циліндр встановлений з можливістю повороту разом з лопаттю на  $90^\circ$  у фронтальній площині за часовою стрілкою на верхніх кромках сфероїдальної форми, виготовлених на камері прямокутної форми, виконаній на верхній пластині у сагітальній площині, і наступному встановленні циліндра в порожнині камери, а камера утворена трьома вертикально розташованими стінками - задньою і двома бічними, а також плоским упором, розташованим під наконечником циліндра, при цьому дно камери виконане сферичним, з радіусом кривизни, що дорівнює радіусу кривизни криволінійної частини циліндра.



Фіг. 1

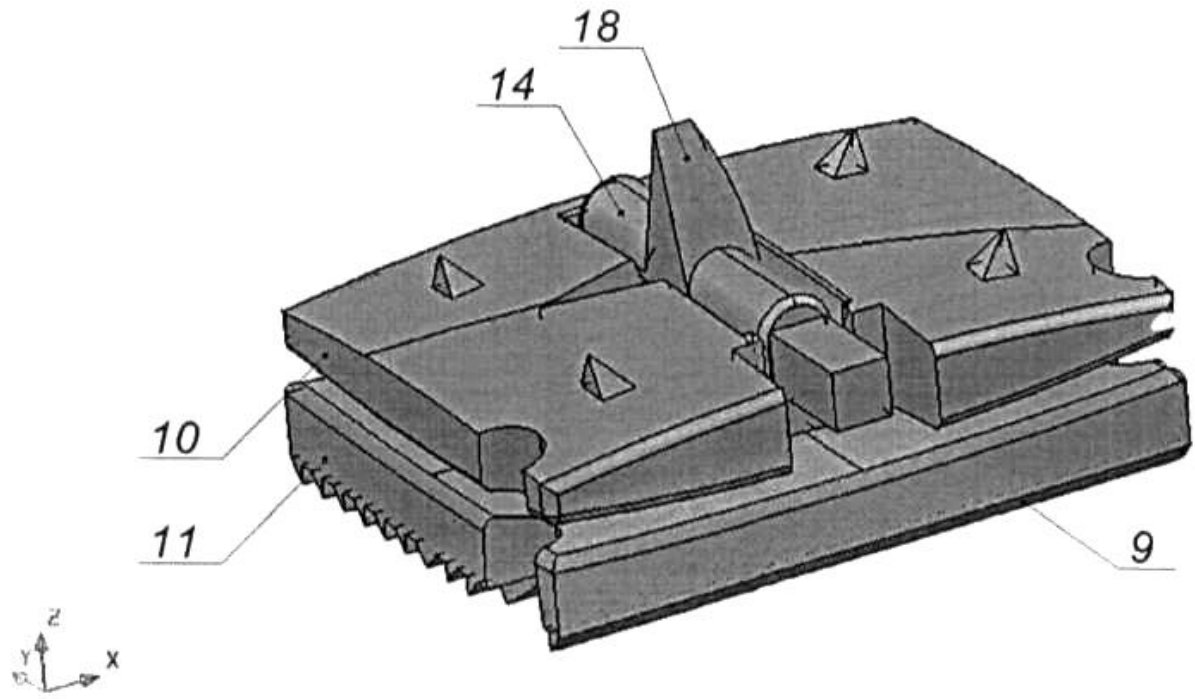


Fig. 2

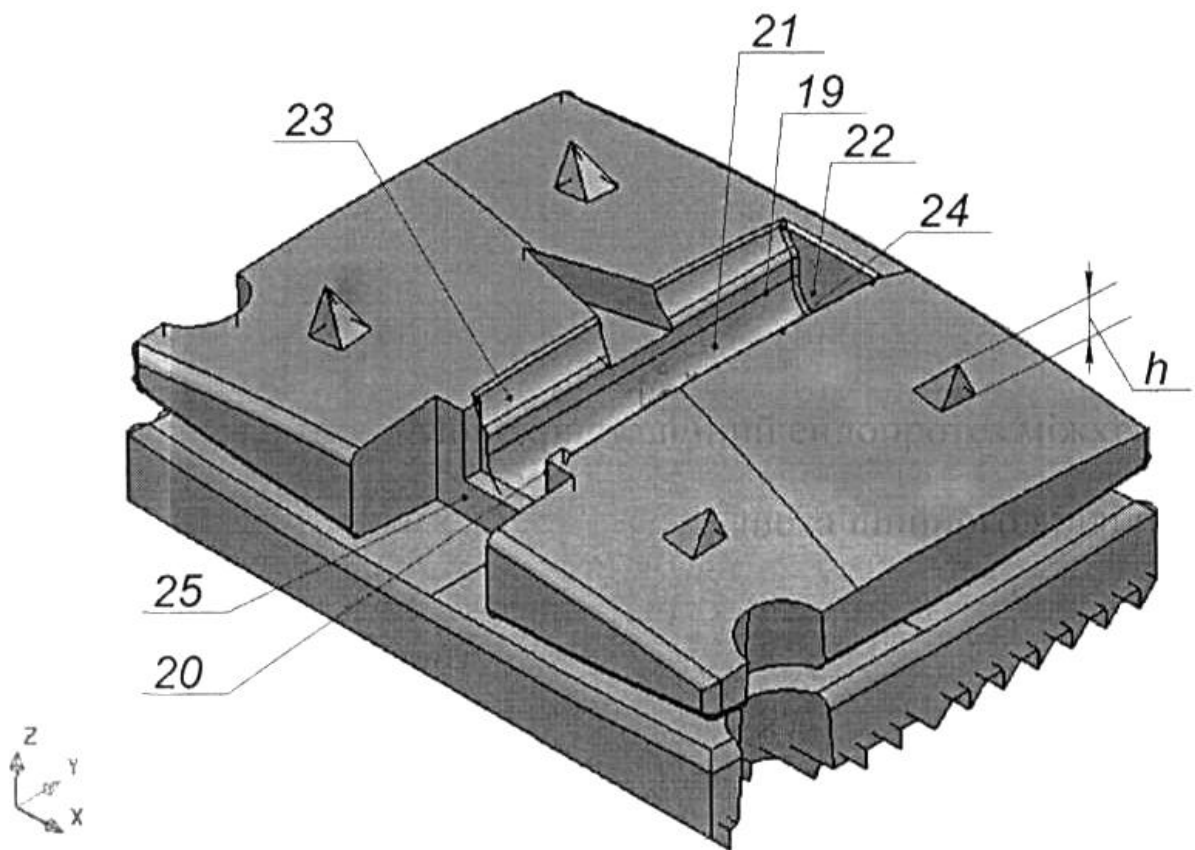


Fig. 3

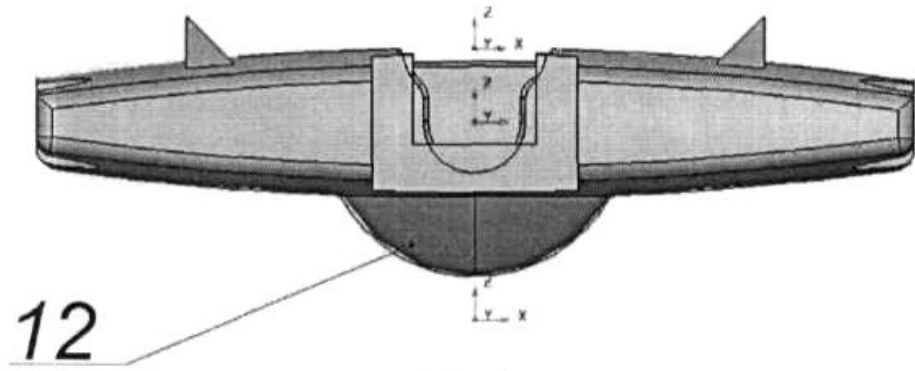


Fig. 4a

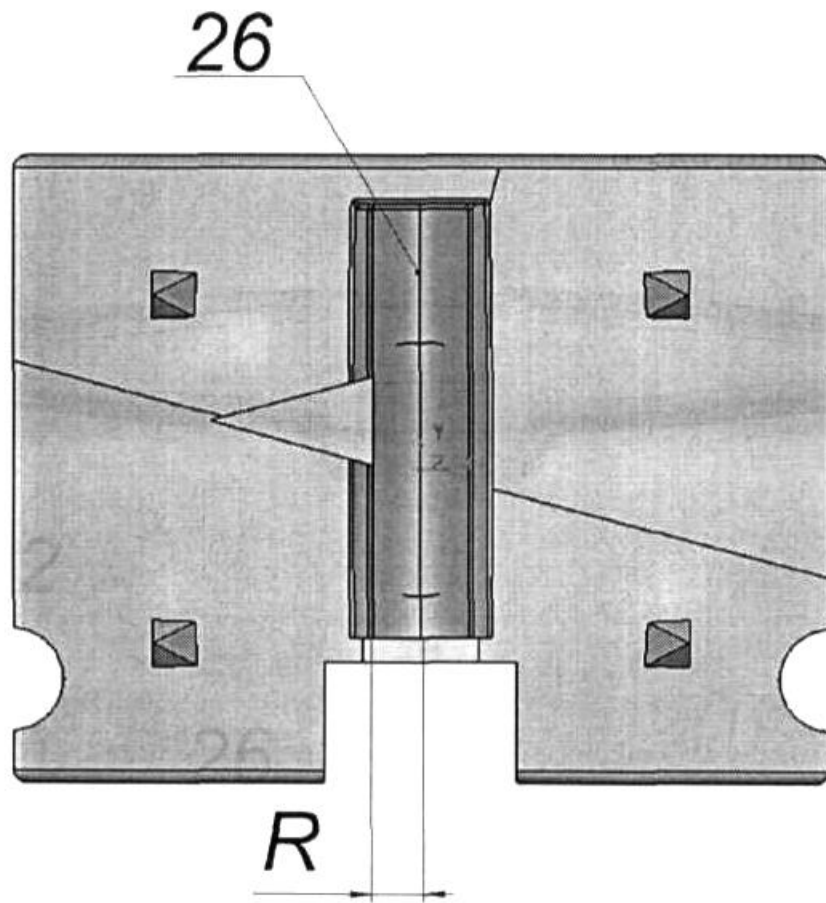
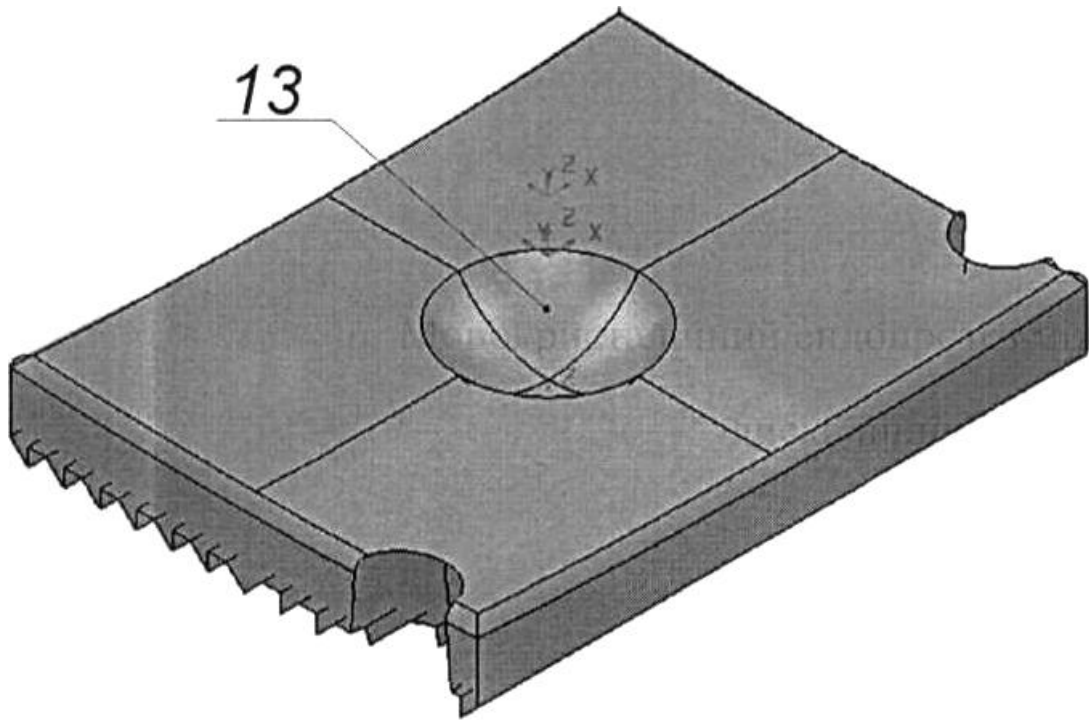


Fig. 4b



Фиг. 5

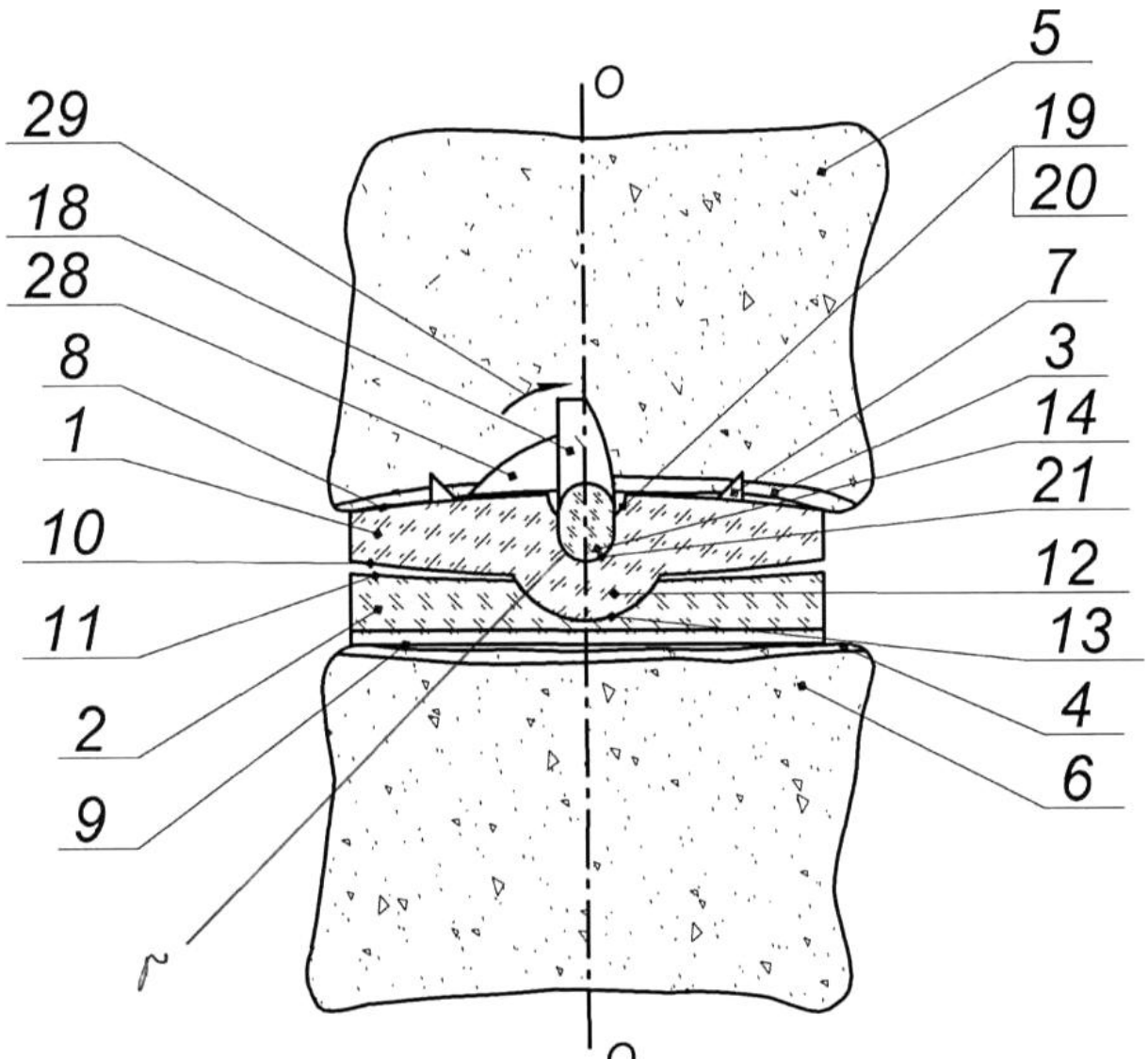
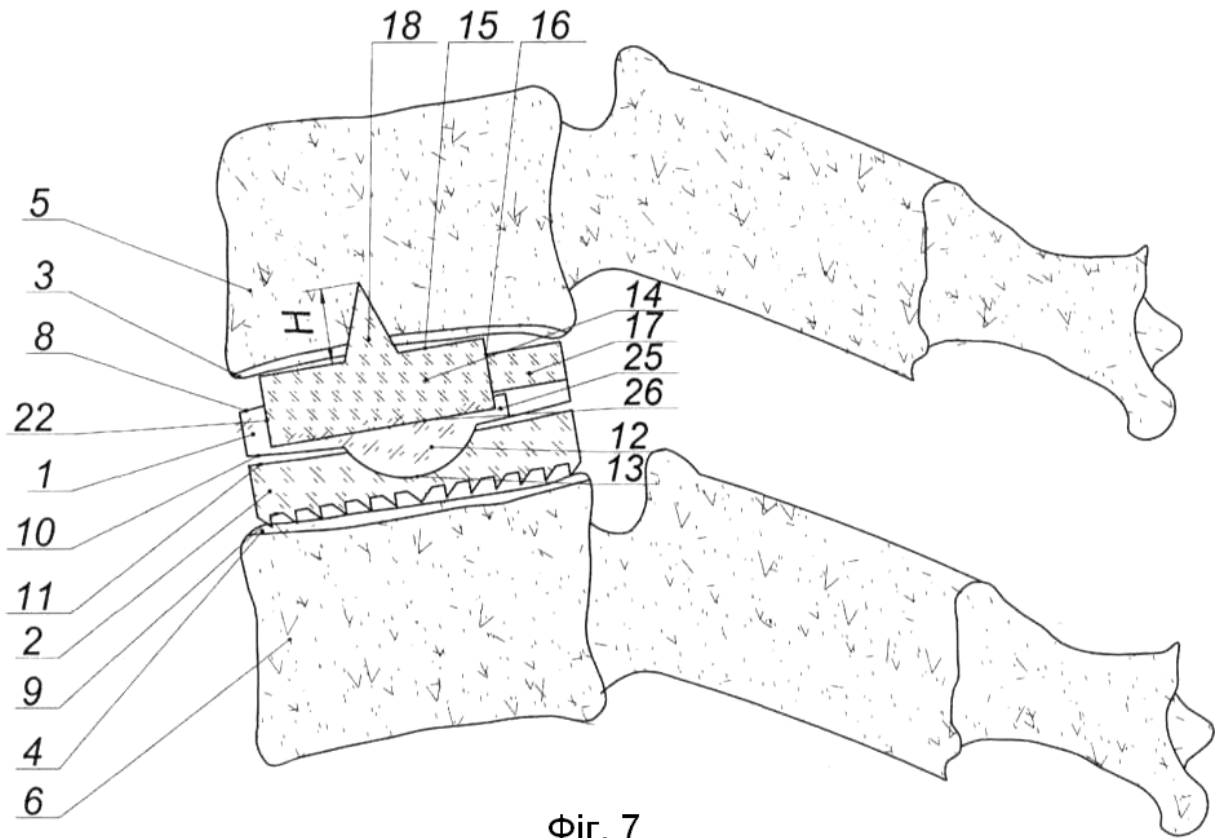


Fig. 6



Фіг. 7

---

Комп'ютерна верстка В. Юкін

---

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,  
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

---

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601