



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **152743** (13) **U**
(51) МПК (2023.01)
A61B 17/00
A61B 17/72 (2006.01)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНА ОРГАНІЗАЦІЯ
"УКРАЇНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
ОФІС ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ ТА ІННОВАЦІЙ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2022 03461</p> <p>(22) Дата подання заявки: 19.09.2022</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: 06.04.2023</p> <p>(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: 05.04.2023, Бюл.№ 14</p>	<p>(72) Винахідник(и): Кацалап Єлизавета Сергіївна (UA), Хмизов Сергій Олександрович (UA), Ковальов Андрій Миколайович (UA), Карпінський Михайло Юрійович (UA), Карпінська Олена Дмитрівна (UA)</p> <p>(73) Володілець (володільці): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПАТОЛОГІЇ ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ ІМЕНІ ПРОФЕСОРА М.І. СИТЕНКА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", вул. Пушкінська, 80, м. Харків, 61024 (UA)</p>
---	---

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ДОСТАВКИ І РОЗТАШУВАННЯ ТИТАНОВОЇ СІТКИ В ЗОНІ ПЕРЕЛОМУ ДОВГИХ КІСТОК ПРИ ІНТРАМЕДУЛЯТОРНОМУ ЇХ ОСТЕОСИНТЕЗІ У ДІТЕЙ З НЕЗАВЕРШЕНИМ РОСТОМ І НЕДОСКОНАЛИМ ОСТЕОГЕНЕЗОМ

(57) Реферат:

Пристрій для доставки і розташування титанової сітки в зоні перелому довгих кісток при інтрамедулярному їх остеосинтезі у дітей з незавершеним ростом і недосконалим остеогенезом містить тяговий елемент, з'єднаний з гнучким направлячем титанової сітки. Направляч сітки виконаний у вигляді виготовленого із поліетилену низького тиску товщиною 0,15-0,25 мм і щільністю 0,9-0,97 г/см³ захисного футляра, складеного з двох, з'єднаних між собою і накладених одна на одну, половинок плоских пластин по усьому контуру футляра, крім задньої його частини, з утворенням між ними внутрішньої порожнини, в якій розташовано титанову сітку. Передня частина футляра за напрямком руху доставки сітки виготовлена у вигляді зрізаного конуса. Задня частина футляра виконана відкритою.

UA 152743 U

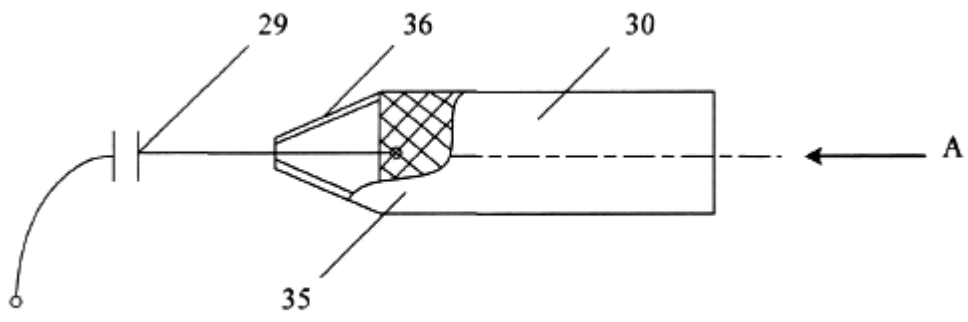


Fig. 4

Корисна модель належить до медицини, а саме до травматології та ортопедії, і може бути використана для доставки і розташування металевої сітки в зоні перелому довгих кісток при інтрамедулярному їх остеосинтезі у дітей з незавершеним ростом і недосконалим остеогенезом.

5 Інтрамедулярний остеосинтез став на даний час стандартом лікування багатьох переломів довгих кісток, які потребують хірургічного втручання. Перевагою інтрамедулярного остеосинтезу відносно інших методів (наприклад накісткового тощо) є його малоінвазивність, можливість використання лікування при багатоуламкових переломах, а також при лікуванні дітей з незавершеним ростом, коли засоби лікування потребують збільшення їх довжини відповідно до зростання довжини реконструйованої кістки на етапі всього лікування. Як правило, інтрамедулярний остеосинтез переламаних кісток здійснюють за допомогою спеціальних пристроїв - телескопічних фіксаторів [патент UA № 14597, МПК А61В 17/72, 2007]. Такі пристрої забезпечують надійну осьову і поперечну фіксацію ушкодженої кістки, що прискорює її зрощення, і надає можливість ранньої мобілізації пацієнтів.

15 В той же час, інтрамедулярний остеосинтез у дітей з недосконалим остеогенезом, викликаним низькою якістю формування кісток і низьким вмістом кальцію в них, викликає появу псевдоартрозу і патологічну хрупкість кісток, що значно уповільнює їх зрощення і не гарантує успіх лікування такої патології. Тому такий контингент дітей потребує сукупного інтрамедулярного остеосинтезу з використанням засобів консолідації зони перелому кістки, наприклад великогомілкової, у вигляді гранул губчастої кісткової тканини, збагаченої кальцієм [патент UA № 151605, МПК А61В 17/72, 2022]. Зазначені гранули розташовують в зазорі між фрагментами кістки в зоні її перелому і титановою сіткою, яку заздалегідь доставляють і розташовують з можливістю охоплення зони перелому. Такий засіб консолідує зону перелому кістки і насичує фрагменти кістки кальцієм, що сприяє більш швидкому її зрощенню.

25 Доставка і розміщення титанової сітки в зоні перелому кістки здійснюють за допомогою пристрою, що містить тяговий елемент, з'єднаний з гнучким напрямлячем сітки [Yunhong M.A., Sanjum Gu, Qudong Yin, Haifeng Li, Yongwei Wu, Lihong Zohu, Dehong Feng and Yongjun Rui. Application of multiple wrapped cancellous bone graft methods for treatment of segmental bone defects. BMC Musculoskeletal Disorders. - 2019. - 20. - 346]. Сітка тут доставляється через щілину між м'якими тканинами, що охоплюють ушкоджену кістку в зоні її перелому. Направляч сітки у відомому пристрої виконаний у вигляді гнучкої металевої пластини, з'єднаної з сіткою за допомогою шовних ниток. Гнучка пластина служить тут для відокремлення м'яких тканин, що охоплюють кістку, перед проходом через утворену напрямлячем щілину між м'якими тканинами. Однак такий пристрій доставки титанової сітки сприяє утворенню прямого контакту її з м'якими тканинами і призводить до їх руйнування і травматизації, а також не виключає руйнування сітки. В останньому випадку це викликає необхідність в заміні сітки на нову, що збільшує витрати і строки оперативного втручання, а руйнування м'яких тканин потребує значного часу для їх загоєння, а отже і строків повного циклу лікування.

40 В основу корисної моделі поставлена задача створити пристрій для доставки і розташування в зоні перелому довгих кісток при інтрамедулярному їх остеосинтезі у дітей з незавершеним ростом і недосконалим остеогенезом, який створює умови для безконтактного проходження титанової сітки через щілину між м'якими тканинами, що охоплюють кістку в зоні її перелому, і попереджає, таким чином, будь-які травмування і пошкодження м'яких тканин і сітки і сприяє, таким чином, підвищенню надійності лікування і скороченню втрат на нього.

45 Поставлена задача вирішується тим, що в пристрої для доставки і розташування титанової сітки в зоні перелому довгих кісток при інтрамедулярному їх остеосинтезі у дітей з незавершеним ростом і недосконалим остеогенезом, що містить тяговий елемент, з'єднаний з гнучким напрямлячем титанової сітки, згідно з корисною моделлю, напрямляч сітки виконаний у вигляді виготовленого із поліетилену низького тиску товщиною 0,15-0,25 мм і щільністю 0,9-0,97 г/см² захисного футляра, складеного з двох, з'єднаних між собою і накладених одна на одну половинок плоских пластин по усьому контур футляра, крім задньої його частини, з утворенням між ними внутрішньої порожнини, в якій розташовано титанову сітку, при цьому передня частина футляра за напрямком руху доставки сітки виготовлена у вигляді усіченого конусу, а задня його частина виконана відкритою. З'єднання між собою плоских пластин захисного футляра здійснено методом термозварювання або методом склеювання.

55 Виконання напрямляча титанової сітки у вигляді захисного футляра, виготовленого із поліетилену низького тиску товщиною 0,15-0,25 мм і щільністю 0,9-0,97 г/см² і можливість розташування в ньому титанової сітки створює умови для безконтактного проходження її через щілину між м'якими тканинами і кісткою, що попереджає, таким чином, травмування нею м'яких тканин і пошкодження сітки.

60

Одночасно з цим, виконання захисного футляра із поліетилену із зазначеними величинами товщини і щільністю надає йому необхідну жорсткість, гнучкість і низький коефіцієнт тертя о м'які тканини, і дозволяє без розриву і травмування тканини відокремлювати їх від кістки при проходженні через них захисного футляра разом із розташованою в ньому сіткою.

5 Виконання передньої частини футляра у вигляді усіченого конуса також попереджує травмування м'яких тканин за рахунок зменшення зусиль при їх відокремленні. Виготовлення футляра із двох, з'єднаних між собою, і накладених одна на одну половинок плоских пластин по усьому його контуру, крім задньої її частини, з утворенням між ними внутрішньої порожнини, в яку закладається для доставки і розташування титанова сітка, створює міцну і надійну

10 конструкцію, що сприяє збереженню цілісності сітки і м'яких тканин, що охоплюють кістку. Аналогічних технічних рішень зі схожими ознаками при проведенні патентно-інформаційного пошуку не виявлено. Це свідчить про те, що корисна модель є новою, промислово і клінічно придатною.

15 Корисна модель пояснюється кресленнями, де на Фіг. 1 зображений пристрій для інтрамедулярного остеосинтезу пошкодженої кістки; на Фіг. 2 - переріз А-А на Фіг. 1; на Фіг. 3 - фрагмент титанової сітки; на Фіг. 4 - пристрій для доставки і розташування титанової сітки в зоні перелому довгих кісток; на Фіг. 5 - пристрій для доставки і розташування титанової сітки, вигляд за стрілкою А; на Фіг. 6 - розташування сітки в захисному футлярі (одна половинка футляра знята); на Фіг. 7 - етап доставки і розташування сітки в зоні перелому кістки; на Фіг. 8 -

20 закріплення сітки з гранулами губчастої кісткової тканини. Пристрій для інтрамедулярного остеосинтезу поламаної кістки містить трубку 1 і встановлений з можливістю аксіального переміщення в ній металевий стержень 2 з розташованими на них блокуючими і антиротативними елементами, а також засіб консолідації фрагментів 3 і 4 ушкодженої кістки 5 у вигляді титанової сітки 6 із закладеними між її внутрішньою поверхнею 7 і зовнішньою поверхнею 8 кістки гранул 9 губчастої кісткової тканини. Сітка з гранулами охоплює кістку в зоні її перелому 10 і стягнута щільно за допомогою шовних ниток 11 і 12. Блокуючі елементи пристрою для інтрамедулярного остеосинтезу виконані у вигляді різьбової частини 13, виготовленої на дистальному кінці 14 трубки і різьбової частини

25 15, що виготовлена на проксимальному кінці 16 стержня 2. На різьбових частинах 13 і 15 трубки і стержня виконані, відповідно, поперечні отвори 17 і 18, в які закладають запірні штифти 19 і 20, після з'єднання трубки 1 і стержня 2 з відповідними ділянками кісткових структур великогомілкової кістки 5.

30 Антиротативні елементи на трубці 1 виконані у вигляді двох, повернутих один до одного в діаметральному напрямку усередині її порожнини 21 плоских, рівновіддалених від подовжньої осі ОО трубки виступів 22 і 23, а на стержні 2 - вигляді плоских скосів 24 і 25, розташованих з можливістю взаємодії із зазначеними виступами трубки.

35 Титанова сітка 6 виготовлена плетеною з дроту круглої форми в поперековому перетині, діаметр d якого складає 0,3-0,6 мм і з можливістю вільного переміщення одних її петель 26 в порожнинах 27 спряжених з ними інших петель 28, що надає можливість змінення, тим самим, довжини a і ширини b сітки при її розташуванні в осьовому і поперечному напрямках від 8,0 до 15,0 % і від 3,0 до 8,0 %, відповідно.

40 Пристрій для доставки і розташування титанової сітки в зоні перелому 10 кістки містить тяговий елемент 29, з'єднаний з гнучким направлячем сітки. Останній виконаний у вигляді виготовленого із поліетилену низького тиску товщиною t , що дорівнює 0,15 - 0,25 мм і щільністю 0,9-0,97 г/см² захисного футляра 30, складеного із двох, з'єднаних між собою і накладених одна на одну половинок плоских пластинок 31 і 32 по усьому контуру футляра, крім задньої його частини 33, з утворенням між ними внутрішньої порожнини 34, в якій розташовується титанова сітка 6. Передня частина 35 футляра за напрямком руху доставки сітки виготовлена у вигляді усіченого конуса 36, а задня його частина 33 виконана відкритою.

50 З'єднання між собою плоских пластин 31 і 32 захисного футляра здійснюється методом термозварювання їх або методом склеювання.

Інтрамедулярний остеосинтез переламаних кісток (наприклад великогомілкової) у дітей з незавершеним ростом і недосконалим остеогенезом у сукупності з консолідацією зони перелому з використанням титанової сітки з розташуванням між внутрішньою її поверхнею при охопленні нею фрагментів кістки і гранулами губчастої кісткової тканини здійснюється наступним чином.

55 Виконують імплантацію пристрою для інтрамедулярного остеосинтезу ушкодженої кістки 5 через малоінвазивний доступ у проксимальній ділянці 37 великогомілкової кістки 5. Здійснюють перфорацію кіркового шару зазначеної кістки та вводять спицю Кіршнера у внутрішній мозковий канал кістки (на кресленнях не показана). Виконують вздовж спиці канюльованими свердлами

60

розсвердлювання кістково-мозкового каналу кістки до розміру, що визначається на попередньому етапі передопераційного планування за даними променевих методів дослідження (рентгенографії, комп'ютерної томографії тощо).

5 Розсвердлювання каналу в кістці виконується під контролем електронно-оптичного перетворювача (ЕОП) до дистального епіфіза 38 кістки із проходженням через дистальну паросткову її зону 39. Під час розсвердлювання проводять остеотомію кістки для нормалізації осьових її параметрів, після чого під контролем ЕОП здійснюють введення з'єднання трубки 1 і стержня 2 шляхом обертально-поступових рухів цього з'єднання до проходження дистального кінця 14 трубки через паросткову зону 39 кістки, і вгвинчують різьбову частину 13 трубки у 10 дистальну ділянку 38 кістки.

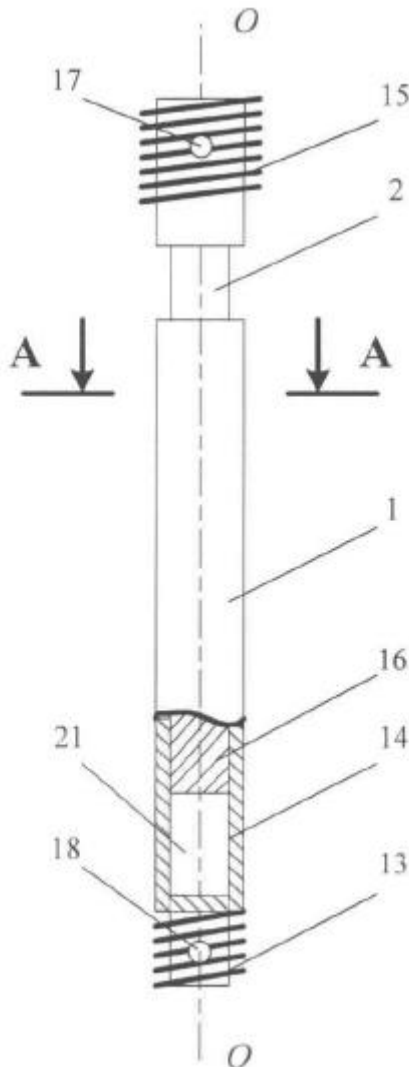
Виконання антиротаційних елементів на трубці 1 у вигляді двох, повернутих один до одного в діаметральному напрямку усередині її порожнини плоских рівновіддалених від поздовжньої осі ОО виступів 22 і 23, а на стержні 2 - у вигляді двох плоских скосів 24 і 25, що взаємодіють із зазначеними виступами трубки, створює умови для рівномірного навантаження різьбових частин 13 і 15 трубки і стержня на відповідні кісткові структури кістки 5. Це сприяє урівноваженості аксіального переміщення стержня 2 в трубці 1, як при зростанні довжини кістки по мірі росту дитини, так і при монтажу інтрамедулярного пристрою в кістково-мозковий канал кістки, і попереджує, таким чином, ексцентричне навантаження на різьбові частини 13 і 15 трубки і стержня з відповідними проксимальним 3 і дистальним 4 фрагментами кістки 5. При переміщенні стержня 2 в трубці 1 різьбова частина стержня 15 в трубці вгвинчується в проксимальну частину кістки. По завершенню переміщення стержня 2 в трубці 1 до вихідного його положення під наглядом ЕОП здійснюють свердлування в проксимальній і дистальній ділянках кістки отворів (на кресленнях не зазначені), які співпадають з поперечними отворами 17 і 18, виконаними на трубці і стержні, що блокуються штифтами 19 і 20. Це забезпечує 25 блокування і осьову стабільність з'єднання між собою трубки 1 і стержня 2 інтрамедулярного пристрою на певний час, що є достатнім для зародження, розвитку і ремоделювання кісткового регенерату в зоні перелому кістки 5. По завершенню монтажу пристрою для інтрамедулярного остеосинтезу зламаної кістки виконують доступ до зони перелому і виконують очищення кінців проксимального і дистального фрагментів зламаної кістки від з'єднувальної тканини. Після цього здійснюють збірку пристрою для доставки і розташування титанової сітки в зону перелому 10 кістки. Для цього сітку закладають через внутрішню порожнину 34 захисного футляра і з'єднують його з тяговим елементом 29. Виконують поздовжній розтин м'яких тканин, що оточують зону перелому кістки, і просовують через зазначений розтин тканин наконечник тяги. При виходженні наконечника і передньої частини тяги з іншого боку розтину м'яких тканин 35 поступово витягають через щілину між зазначеними тканинами і кісткою футляр з розташованою в ньому титановою сіткою. При цьому, передня частина 35 футляра з усіченим конусом 36 при проходженні щілини між м'якими тканинами і кісткою забезпечує безтравматичне відділення цих тканин від кістки і сприяє легкому проходженню футляра з сіткою, не порушуючи при цьому цілісності, як самих м'яких тканин, так і безпосередньо сітки. 40 Легкість відділення м'яких тканин забезпечується, як з рахунок виконання частини футляра у вигляді усіченого конуса 36, а також, виготовлення футляра із поліетилену низького тиску, який забезпечує низький коефіцієнт тертя футляра по м'яким тканинам, і сприяє більш м'якому проходженню його в щілину між цими тканинами, а отже і сітки, що знаходиться у футлярі. Це сприяє безконтактній доставці і розташуванню сітки в зоні перелому кістки. Так як м'які тканини, 45 через які здійснюється доставка сітки, при цьому не пошкоджуються, і зберігаються цілісними, слід очікувати більш швидке загоєння рани, і більш швидку мобілізацію хворої дитини. Пошкодження сітки при використанні такого пристрою для доставки сітки не виникає, що виключає додаткові витрати на їх використання.

Після доставки і розташування сітки 6 по усьому кільцевому периметру кістки, роз'єднують 50 футляр від сітки і закладають в обидва її кінця шовні нитки 11 і 12, які стягують щільно між собою, в щілину між сіткою і зовнішньою поверхнею 8 кістки закладають гранули 9 губчастої кісткової тканини, збагаченої на кальцій. В післяопераційному періоді через порожнини 27 сітки до гранул проникає рідина і здійснюється насичення кальцієм обох фрагментів 3 і 4 кістки, що також сприяє більш швидкому загоєнню зони перелому кістки і підвищенню якості лікування 55 такої патології.

За нашими даними строки лікування дітей з незавершеним ростом скорочуються на 25-35 %. Гарантія успішного лікування переломів кісок із недосконалим остеогенезом збільшується в 3,4-5,0 рази.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Пристрій для доставки і розташування титанової сітки в зоні перелому довгих кісток при інтрамедулярному їх остеосинтезі у дітей з незавершеним ростом і недосконалим остеогенезом, що містить тяговий елемент, з'єднаний з гнучким направлячем титанової сітки, який **відрізняється** тим, що направляч сітки виконаний у вигляді виготовленого із поліетилену низького тиску товщиною 0,15-0,25 мм і щільністю 0,9-0,97 г/см³ захисного футляра, складеного з двох, з'єднаних між собою і накладених одна на одну, половинок плоских пластин по всьому контуру футляра, крім задньої його частини, з утворенням між ними внутрішньої порожнини, в якій розташовано титанову сітку, при цьому передня частина футляра за напрямком руху доставки сітки виготовлена у вигляді зрізаного конуса, а задня його частина виконана відкритою.
2. Пристрій за п. 1, який **відрізняється** тим, що з'єднання між собою плоских пластин захисного футляра здійснено методом термозварювання.
3. Пристрій за п. 1, який **відрізняється** тим, що з'єднання між собою плоских пластин захисного футляра здійснено методом склеювання.



Фиг. 1

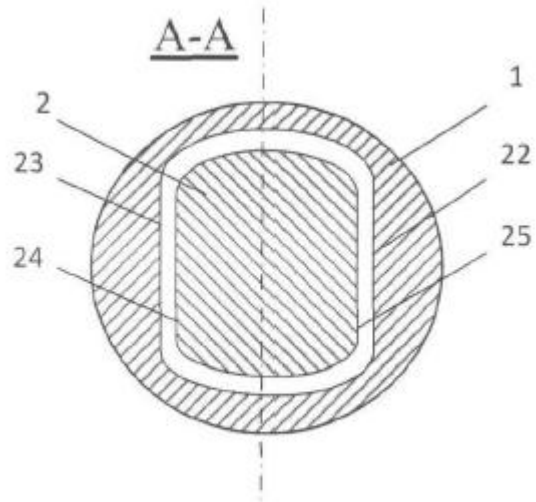


Fig. 2

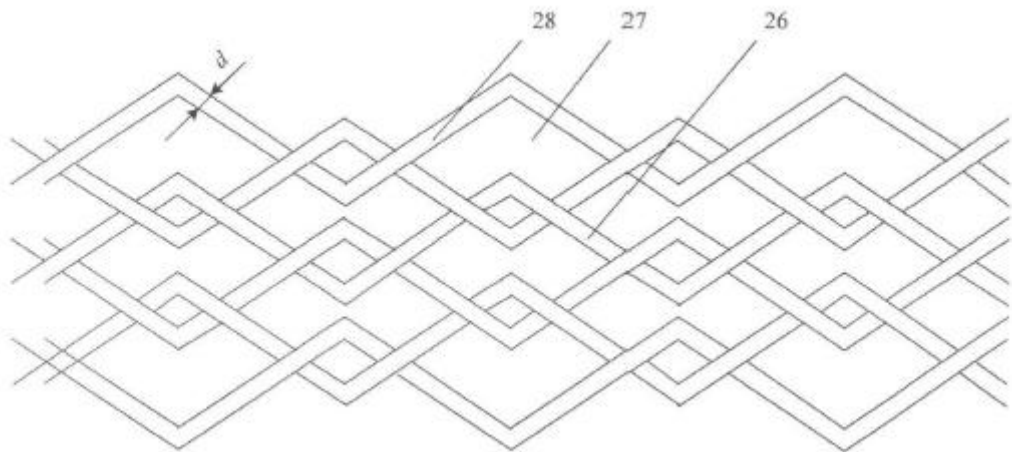


Fig. 3

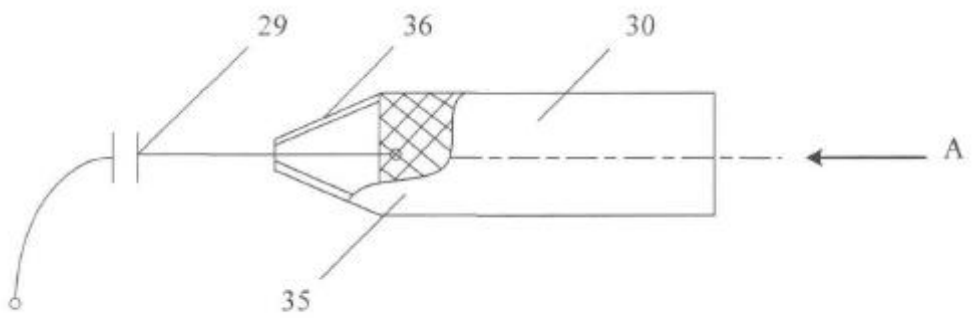
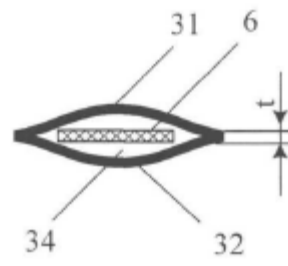
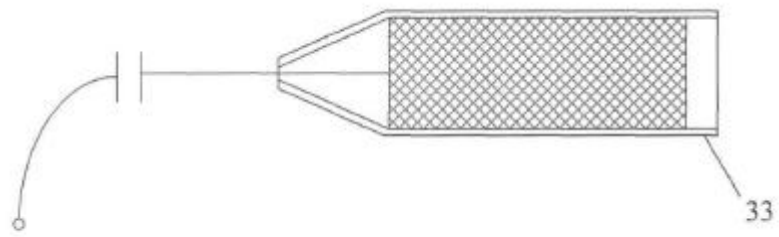


Fig. 4

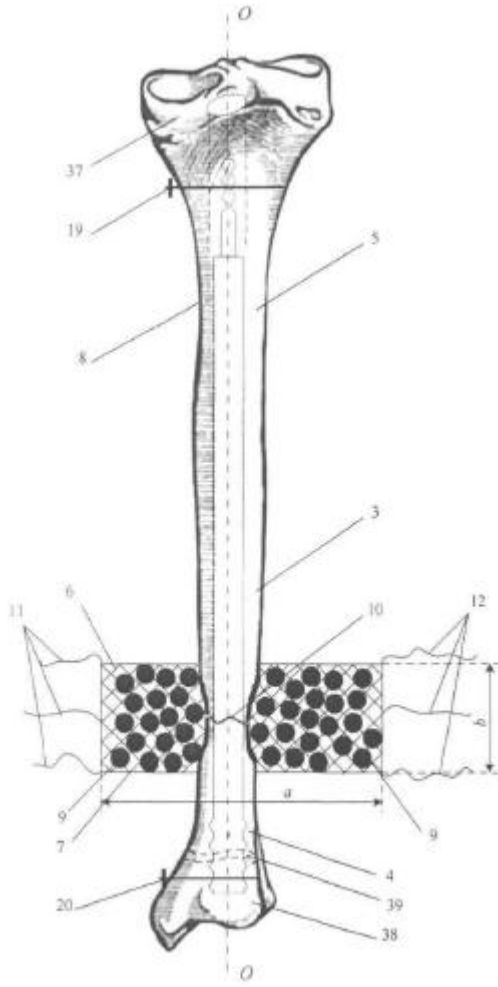
за стрілкою А



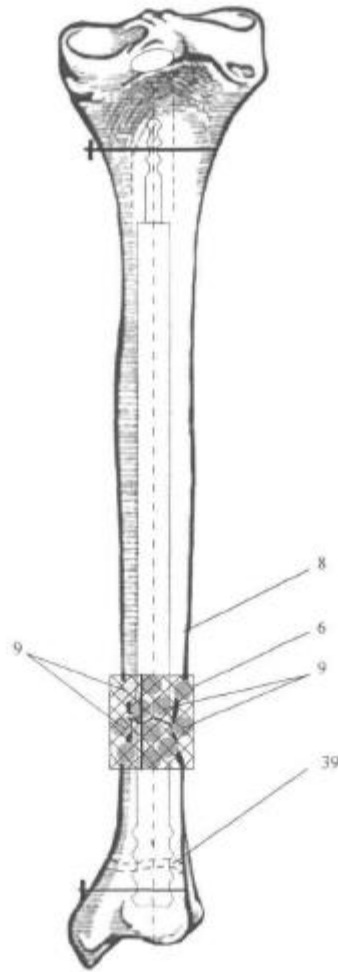
Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8