



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **136326** (13) **U**
(51) МПК

A61F 2/44 (2006.01)

A61B 17/56 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2019 02502	(72) Винахідник(и): Радченко Володимир Олександрович (UA), Корж Микола Олексійович (UA), Сіренко Олександр Анатолійович (UA), Питкіна Анастасія Сергіївна (UA), Тимченко Ірина Борисівна (UA), Волошин Олександр Вікторович (UA), Слюнін Євгеній Вікторович (UA)
(22) Дата подання заявки: 14.03.2019	(73) Власник(и): 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)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 12.08.2019	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 12.08.2019, Бюл.№ 15	

(54) ДИНАМІЧНИЙ ЕНДОПРОТЕЗ МІЖХРЕБЦЕВОГО ДИСКА ШИЙНОГО ВІДДІЛУ ХРЕБТА

(57) Реферат:

Динамічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що містить дві, розміщені співвісно одна над одною і ідентичними за розмірами в горизонтальній площині верхню і нижню пластини, на зворотних поверхнях яких виконані фіксуючі елементи для з'єднання зазначених пластин із замикальними пластинами суміжних з ними хребців, а на суміжних між собою поверхнях пластин сформовані відповідно напівсферична куля і напівсферична западина, встановлені одна в одну з можливістю забезпечення потрібної амплітуди руху реконструйованого сегмента хребта у межах анатомічної норми, згідно з корисною моделлю, він оснащений додатково профільними площадками для утримувачів монтажного інструменту у вигляді виготовлених на бічних гранях кожної пластини та як можна ближче до їх передніх граней напівциліндричних крізних виїмок, радіус R кривизни яких складає у межах (0,1-0,15) L, де L - довжина бічної грані пластини, при цьому виїмки з кожного боку обох пластин розташовані співвісно одна від одної.

UA 136326 U

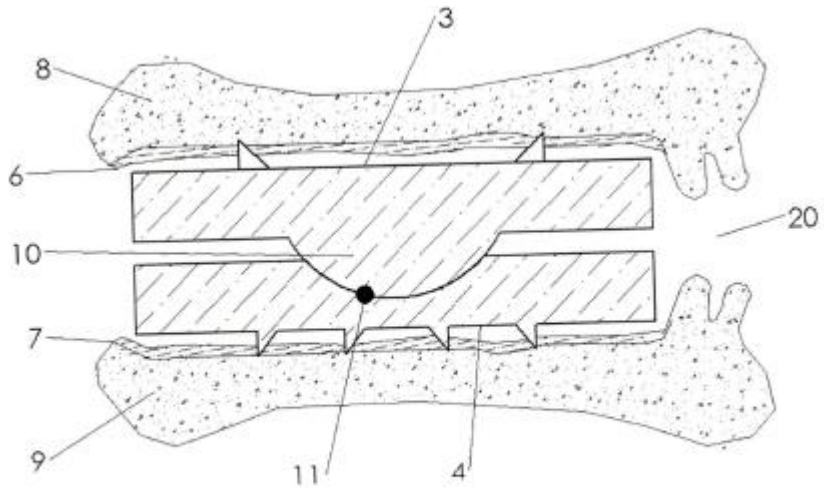


Fig. 2

Корисна модель належить до медицини, а саме - до травматології та ортопедії і може бути використана при хірургічному лікуванні дегенеративних захворювань та руйнувань шийного відділу хребта, коли виникає необхідність у тотальній заміні міжхребцевого диска на ендопротез.

5 Іноді, при виражених дегенеративних змінах в міжхребцевих дисках виникає потреба в їх заміщенні ендопротезами, переважно динамічними, які забезпечують амплітуду руху реконструйованого сегмента хребта у межах анатомічної норми, і виключають можливість міграції частин ендопротеза за межі хребців, провалювання посадкових його частин в тіла хребців та забезпечують також біологічну інертність і відсутність дрібнодисперсних часток зношення ендопротеза і створюють довготривалий строк функціонування його в організмі людини.

10 Відомий динамічний 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 тілами суміжних хребців (пат. UA № 105312, А61В 17/56, А61F 2/44, 2016). Недоліком даного динамічного ендопротеза є низька сталість розташування його в міжхребцевому проміжку і можливість його міграції.

20 Як найближчий аналог вибрано динамічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що містить шарнірно з'єднані між собою і виготовлені із біоінертного матеріалу, наприклад штучного сапфіра, дві, розміщені співвісно одна над одною і ідентичними за розмірами в горизонтальній площині верхню і нижню пластини, на зворотних поверхнях яких виконані фіксуючі елементи для з'єднання пластин із замикальними пластинами суміжних з ними тіл хребців, а на суміжних між собою поверхнях пластин сформовані відповідно напівсферична куля і напівсферична западина, встановлені одна в одну з можливістю 25 забезпечення потрібної амплітуди руху реконструйованого сегмента хребта (пат. UA № 68267 А61В 17/56, А61F 2/44, 2012). Напівсферична куля в даному ендопротезі виконана як одне ціле з верхньою пластиною, а наявність фіксуючих елементів на зворотних поверхнях пластин забезпечують більш міцне зчеплення ендопротеза із суміжними хребцями.

30 Використання даного ендопротеза потребує резекції і видалення ушкодженого або зруйнованого натурального міжхребцевого диска і встановлення ендопротеза в утворений міжхребцевий проміжок. При цьому точність розташування ендопротеза в даному проміжку визначає належні умови для якісного його функціонування.

35 В той же час, шарнірне з'єднання пластин такого ендопротеза між собою робить його хитким і досить незручним при встановленні в міжхребцевий проміжок, а враховуючи також те, що на ньому відсутні будь-які елементи, які передбачають скріплення пластин ендопротеза в потрібному положенні і ендопротез встановлюють вручну, це не гарантує належної точності розташування його в даному проміжку і надійності нормального функціонування в організмі пацієнта. Крім того, не виключається травмування тканин міжхребцевого проміжку таким ендопротезом, що негативно позначається на строках післяопераційного лікування.

40 В основу корисної моделі поставлена задача - створення ендопротеза міжхребцевого диска, який забезпечує потрібну зручність і надійність утримування у визначеному положенні і розташуванні його в міжхребцевому проміжку, а також попереджає травмування тканин зазначеного проміжку і створює, таким чином, належні умови для якісного функціонування ендопротеза в організмі людини, а також скорочує строки післяопераційного лікування.

45 Поставлена задача вирішується тим, що динамічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що містить дві, розміщені співвісно одна над одною і ідентичними за розмірами в горизонтальній площині верхню і нижню пластини, на зворотних поверхнях яких виконані фіксуючі елементи для з'єднання зазначених пластин із замикальними пластинами суміжних з ними хребців, а на суміжних між собою поверхнях пластин сформовані відповідно 50 напівсферична куля і напівсферична западина, встановлені одна в одну з можливістю забезпечення потрібної амплітуди руху реконструйованого сегмента хребта у межах анатомічної норми, згідно з корисною моделлю, він оснащений додатково профільними площадками для утримувачів монтажного інструменту у вигляді виготовлених на бічних гранях кожної пластини та як можна ближче до їх передніх граней напівциліндричних крізних виїмок, радіус R кривизни яких складає у межах $(0,1-0,15) L$, де L - довжина бічної грані пластини, при цьому виїмки з кожного боку обох пластин розташовані співвісно одна від одної.

55 Оснащення ендопротеза профільними площадками для утримувачів монтажного інструменту у вигляді виготовлених на бічних гранях кожної пластини та як можна ближче до їх передніх граней напівциліндричних крізних виїмок, радіус R кривизни яких складає у межах $(0,1-0,15) L$, де L - довжина бічної грані пластини дозволяє виконувати скріплення обох пластин між 60

собою у визначеному положенні шляхом закладання утримувачів монтажного інструмента в напівциліндричні виїмки і стискання пластин, верхньої і нижньої між собою і розташовувати ендопротез в міжхребцевому проміжку з гарантованою точністю. При цьому також підвищується зручність введення ендопротеза в даний проміжок і виключається надлишкове травмування

5

тканин останнього.
Виконання радіуса R кривизни напівциліндричних напіввиїмок у межах $(0,1-0,15) L$, де L - довжина бічної грані пластини також підвищує надійність стискання пластин ендопротеза у визначеному положенні і попереджує травмування тканин при введенні ендопротеза в міжхребцевий проміжок.

10

Співвісне розташування крізних виїмок з кожного боку обох пластин одне від одної надає можливість в точному розташуванні ендопротеза в міжхребцевому проміжку і якісного функціонування його в організмі людини.

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.

15

Суть корисної моделі пояснюють креслення, де на фіг. 1 зображений загальний вигляд динамічного ендопротеза міжхребцевого диска шийного відділу хребта в зборі; збільшено; на фіг. 2 переріз ендопротеза у фронтальній площині; на фіг. 3 ендопротез в зборі з монтажним інструментом; на фіг. 4 - вузол А на фіг. 3.

20

Ендопротез містить дві, розміщені співвісно одна над одною і ідентичними за розмірами в горизонтальній площині, верхню 1 і нижню 2 пластини, на зворотних поверхнях 3 і 4 яких виконані фіксуєчі елементи 5 для з'єднання зазначених пластин із замикальними пластинами 6 і 7 суміжних з ними хребців 8 і 9, а на суміжних між собою поверхнях пластин сформовані відповідно напівсферична куля 10 і напівсферична западина 11, встановлені одно в одну з

25

можливістю забезпечення потрібної амплітуди руху (ротаційного та нахилів хребців) реконструйованого сегмента хребта. Усі зазначені елементи ендопротеза виготовлені із біоінертного матеріалу, наприклад, штучного сапфіра. Напівсферична куля 10 виготовлена тут як одне ціле з верхньою пластиною 1.

30

Ендопротез оснащений додатково профільними площадками для утримувачів монтажного інструменту у вигляді виготовлених на бічних гранях 12 і 13 кожної пластини та як можна ближче до їх передніх граней 14 і 15 напівциліндричних крізних виїмок 16 і 17, а також 18 і 19. Радіус R кривизни зазначених виїмок складає у межах $(0,1-0,15) L$, де L - довжина бічної грані пластини, а зазначені виїмки розташовані співвісно одна від одної з кожного боку обох пластин.

35

Виконання радіуса R кривизни напівциліндричних виїмок у межах $(0,1-0,15) L$ сприяє зручному і міцному захвату і скріпленні між собою обох пластин 1 і 2 ендопротеза у визначеному положенні перед введенням його в міжхребцевий проміжок 20.

40

Монтажний інструмент виконаний у вигляді шарнірно з'єднаних і вигнутих в горизонтальній площині двох бранш 21 і 22, на одному із кінців яких закріплені утримувачі 23 і 24 пластин 1 і 2 ендопротеза, що виготовлені за формою, конгруентною формі напівциліндричних виїмок 16, 17, 18 і 19. На других кінцях бранш інструмента виготовлені кільця 25.

Ендопротезування ушкодженого сегмента хребта здійснюється наступним чином.
Після трикратної обробки операційного поля антисептиком виконують лінійний розтин шкіри по міжфасціальних проміжках і здійснюють доступ до передньої поверхні тіл шийних хребців 8 і 9. У міжхребцевий диск, що підлягає видаленню, встановлюють голку-маркер. Виконують рентген-контроль у бічній проекції, після чого голку видаляють. Розсікають передню подовжню зв'язку і видаляють елементи ушкодженого міжхребцевого диска та виконують кюретаж замикальних пластин 6 і 7 суміжних тіл хребців 8 і 9. Формують ложе для ендопротеза у міжхребцевому проміжку 20 і далі виконують distraкцію хребців 8 і 9 на 1,0 мм.

45

За допомогою монтажного інструменту вводять його утримувачі 23 і 24 в напівциліндричні виїмки 16 і 17, а також 18 і 19 ендопротеза, пластини 1 і 2 якого попередньо встановлюють одна на одну таким чином, що напівсферична куля 10 верхньої пластини розташовується в напівсферичній западині. Шляхом стискання вручну бранш 21 і 22 утримувачі 23 і 24 інструмента щільно з'єднують обидві пластини 1 і 2 ендопротеза між собою у визначеному положенні. Ендопротез вводять в міжхребцевий проміжок 20.

50

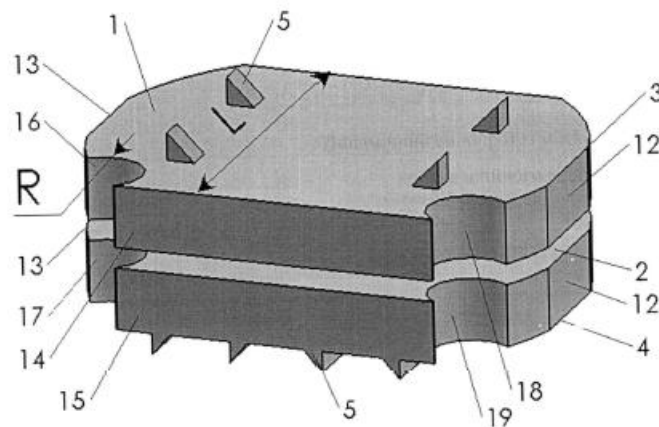
Встановлення напівциліндричних виїмок 16, 17, 18 і 19 як можна ближче з умов попередження руйнування пластин до передніх граней 14 і 15 обох пластин сприяє підвищенню зручності введення ендопротеза разом із інструментом у міжхребцевий проміжок. При цьому зберігається добрий огляд оперативного поля і попереджається травмування кісткових і м'яких тканин проміжку.

55

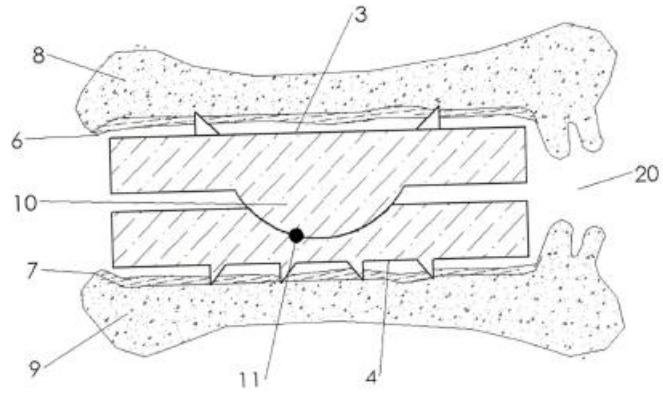
Візуально спостерігають за розміщенням верхньої і нижньої пластин ендопротеза тіл суміжних хребців 8 і 9, після чого здійснюють компресію зазначених тіл хребців з метою занурення фіксуючих елементів 5 в замикальні пластини 6 і 7 хребців. Утримувачі 23 і 24 монтажного інструменту виводять із напівциліндричних виїмок 16, 17, 18 і 19. Виготовлення останніх з радіусом кривизни R , що дорівнює $(0,1-0,15) L$, а також співвісне розташування їх одна від одної з кожного відповідного боку пластин сприяє легкому входженню, надійному стиску пластин і видаленню утримувачів інструменту із зазначених виїмок. При цьому досягається введення і встановлення ендопротеза у визначеному положенні його пластин 1 і 2 в нерухомому стані, що значно підвищує точність розташування ендопротеза у міжхребцевому проміжку і створюються умови для якісного функціонування ендопротеза в організмі людини. Одночасно з цим попереджається надлишкове травмування тканин, суміжних з ендопротезом тіл хребців, що сприяє скороченню строків післяопераційного лікування.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Динамічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що містить дві, розміщені співвісно одна над одною і ідентичними за розмірами в горизонтальній площині верхню і нижню пластини, на зворотних поверхнях яких виконані фіксуючі елементи для з'єднання зазначених пластин із замикальними пластинами суміжних з ними хребців, а на суміжних між собою поверхнях пластин сформовані відповідно напівсферична куля і напівсферична западина, встановлені одна в одну з можливістю забезпечення потрібної амплітуди руху реконструйованого сегмента хребта у межах анатомічної норми, який **відрізняється** тим, що він оснащений додатково профільними площадками для утримувачів монтажного інструменту у вигляді виготовлених на бічних гранях кожної пластини та як можна ближче до їх передніх граней напівциліндричних крізних виїмок, радіус R кривизни яких складає у межах $(0,1-0,15) L$, де L - довжина бічної грані пластини, при цьому виїмки з кожного боку обох пластин розташовані співвісно одна від одної.



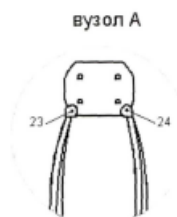
Фіг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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