



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **107973** (13) **U**
(51) МПК
A61F 2/38 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 00092	(72) Винахідник(и): Вирва Олег Євгенович (UA), Лук'яненко Володимир Вікторович (UA)
(22) Дата подання заявки: 04.01.2016	(73) Власник(и): Вирва Олег Євгенович, вул. Плеханівська, 50, кв. 141, м. Харків, 1, 61001 (UA), Лук'яненко Володимир Вікторович, вул. Блюхера, 22, кв. 265, м. Харків-170, 61170 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 24.06.2016	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 24.06.2016, Бюл.№ 12	

(54) МОДУЛЬНИЙ ЕНДОПРОТЕЗ КОЛІННОГО СУГЛОБА З ЧАСТКОВОЮ ЗАМІНОЮ СТЕГНОВОЇ КІСТКИ

(57) Реферат:

Модульний ендопротез колінного суглоба з частковою заміною стегнової кістки містить формуючі зазначений суглоб штучні стегнову і великогомілкову голівки, встановлені з можливістю повороту одна від одної на визначений кут в сагітальній площині з розташованим на стегновій голівці опорним елементом, сполученим за допомогою одної або декількох, з'єднаних між собою, модульних знімних втулок з конічним наконечником інтрамедулярної феморальної ніжки, а на великогомілковій голівці закріплена інтрамедулярна тибіальна ніжка. На конічному наконечнику феморальної ніжки виконана профільна кільцева канавка, одна із бічних стінок якої виготовлена з нахилом у бік стегнової голівки, а на спряженій з наконечником модульній втулці виготовлений різьбовий радіальний отвір зі встановленим в ньому стяжним гвинтом, конічний наконечник якого взаємодіє з похилою бічною стінкою канавки, при цьому феморальна ніжка оснащена циліндричним подовжувачем, на якому розташована з можливістю охоплення неушкодженої ділянки стегнової кістки перфорована дугоподібна пластина, подовжувач і модульні втулки виконані перфорованими, а дистальна частина опорного елемента в поперечному перерізі має прямокутну форму і спряжена з дистальною ділянкою опорного елемента. При цьому опорний елемент і спряжена з ним модульна втулка додатково з'єднані між собою кріпильними гвинтами.

UA 107973 U

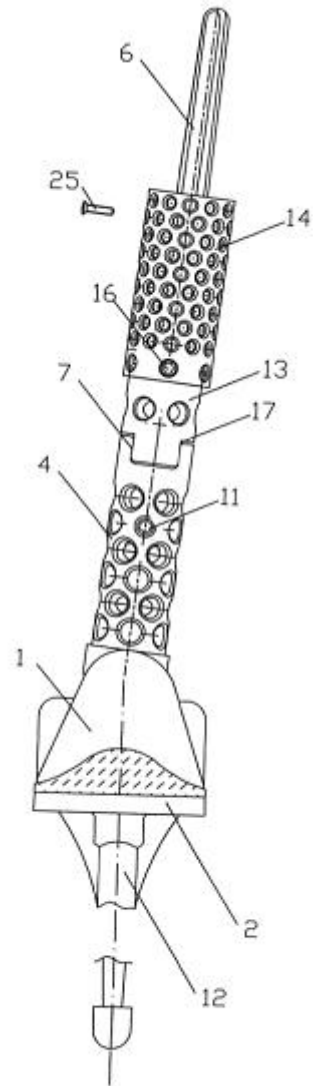


Fig. 1

Корисна модель належить до медицини, а саме - до травматології і онкології, і може бути використана для відновлення функції колінного суглоба штучним імплантатом у хворих на пухлини дистального епіфіза стегнової кістки.

5 Відомий ендопротез колінного суглоба з частковою заміною стегнової кістки, що містить штучні формуючі зазначений суглоб стегнову і великогомілкову голівки, на яких закріплені відповідні інтрамедулярні феморальна і тибіальна ніжки (пат. UA № 45125, А61F2/38, 2002). Недоліком даного ендопротеза є обмеженість його використання, так як він придатний для ендопротезування колінного суглоба з частковою заміною стегнової кістки тільки однієї визначеної її довжини.

10 Відомий модульний ендопротез колінного суглоба з частковою заміною стегнової кістки, що містить формуючі зазначений суглоб штучні стегнову і великогомілкову голівки, встановлені з можливістю повороту одна від одної на визначений кут в сагітальній площині, а на обох голівках закріплені відповідні інтрамедулярні феморальна і тибіальна ніжки пат. RU № 2433803, А61F2/38, 2013). Зазначений ендопротез розрахований на використання двох типів ніжок - подовженої і скороченої, при цьому скорочена ніжка вмонтована безпосередньо на стегнову голівку, а подовжена ніжка сполучена з опорним елементом голівки, що виконаний у вигляді циліндра з конічною виїмкою. Такий ендопротез дещо підвищує універсальність його використання, але цього недостатньо для усіх можливих клінічних випадків, що також обмежує його можливості. Крім цього подовжена і скорочена феморальні ніжки потребують використання конструктивно різних штучних стегнових голівок, що суттєво підвищує вартість як виготовлення даного ендопротеза, так і операції з його використанням.

20 Найбільш близьким по суті і результату, що досягається, до технічного рішення, що заявляється, є модульний ендопротез колінного суглоба з частковою заміною стегнової кістки, що містить формуючі зазначений суглоб штучні стегнову і великогомілкову голівки, встановлені з можливістю повороту одна від одної на визначений кут в сагітальній площині з розташованим на стегновій голівці опорним елементом, сполученим за допомогою однієї або декількох, з'єднаних між собою, знімних модульних втулок з конічним наконечником інтрамедулярної феморальної ніжки, а на великогомілковій голівці закріплена інтрамедулярна тибіальна ніжка (каталог продукції Фірми "Link implants", 2000. - С. 11-13). Можливість оперативного втручання на різних за величиною стегнових кістках здійснюється відомим ендопротезом за допомогою набору модульних втулок, і хоча такий набір коштує дорого, використання індивідуальних ендопротезів для лікування зазначеної патології у пацієнтів з різними анатомічними показниками коштує ще дорожче.

35 В даному ендопротезі з'єднання феморальної ніжки зі сполученою з нею модульною втулкою здійснюється за допомогою сполучення конічного наконечника цієї ніжки з конічним отвором, виконаним у зазначеній втулці. Аналогічним чином здійснюється з'єднання спряжених між собою модульних втулок, для цього кожна проміжна втулка постачена конічним наконечником, а на спряженій з нею іншій модульній втулці виготовлений внутрішній конічний отвір. В той же час, таке з'єднання втулок між собою, а також ніжки з втулкою не гарантує точності усадження одна в одну. При функціонуванні ендопротеза не виключається послаблення цих з'єднань між собою, що негативно позначається на його експлуатаційній надійності. Модульні втулки у відомому ендопротезі використовують цільними, що значно збільшує їх вагу, а отже і усього ендопротеза в цілому. Це збільшує динамічне навантаження на ендопротез, що також негативно позначається на функціональній і експлуатаційній надійності його використання.

45 Відомий ендопротез виготовляється з феморальною ніжкою, що розрахована для установки її в кістково-мозковому каналі стегнової кістки за допомогою кісткового цементу (полімерної композиції), що не завжди прийнятно для усіх категорій хворих і тому ця обставина обмежує контингент хворих, яким лікування зазначеної патології показано за допомогою даних ендопротезів. Крім цього, даний ендопротез не захищений від руйнування його ніжки і неущкодженої ділянки стегнової кістки, куди вона встановлюється, при необережній поведінці хворого. Процес зрощування ніжки ендопротеза із зазначеною ділянкою кістки, а отже і міцність їх з'єднання між собою, досить тривалий, що також знижує надійність використання такого ендопротеза. Кінцева модульна втулка, що спряжена з опорним елементом стегнової голівки, сполучені між собою за допомогою конічного з'єднання, що також не гарантує точного усадження зазначеної втулки на опорний елемент, не виключає при цьому послаблення цього з'єднання при функціонуванні ендопротеза і викликає негативні наслідки.

60 Задача даної корисної моделі полягає у створенні модульного ендопротеза колінного суглоба з частковою заміною стегнової кістки, який припускає закріплення феморальної ніжки в кістково-мозковому каналі стегнової кістки на безцементній основі, гарантує точність і міцність

з'єднання окремих елементів між собою, сприяє більш швидкому зрощуванню ендопротеза зі стегною кісткою, попереджує їх руйнування і, підвищує, таким чином, універсальність, а також експлуатаційну і функціональну надійність його використання.

Поставлена задача вирішується тим, що в модульному ендопротезі колінного суглоба з частковою заміною стегнової кістки, що містить формуючі зазначений суглоб штучні стегнову і великогомілкову голівки, встановлені з можливістю повороту одна від одної на визначений кут в сагітальній площині з розташованим на стегновій голівці опорним елементом, сполученим за допомогою одної або декількох, з'єднаних між собою, модульних знімних втулок з конічним наконечником інтрамедулярної феморальної ніжки, а на великогомілковій голівці закріплена інтрамедулярна тибіальна ніжка, згідно з корисною моделлю, на конічному наконечнику феморальної ніжки виконана профільна кільцева канавка, одна із бічних стінок якої виготовлена з нахилом у бік стегнової голівки, а на спряженій з наконечником модульній втулці виготовлений різьбовий радіальний отвір і встановленим в ньому стяжним гвинтом, конічний наконечник якого взаємодіє з похилою бічною стінкою канавки, при цьому феморальна ніжка оснащена циліндричним подовжувачем, на якому розташована з можливістю охоплення неушкодженої ділянки стегнової кістки перфорована дугоподібна пластина, подовжувач і модульні втулки виконані перфорованими, а дистальна частина опорного елемента в поперечному перерізі має прямокутну форму і спряжена з дистальною ділянкою модульної втулки, отвір якої виготовлений за формою, аналогічною формі дистальної частини опорного елемента, при цьому опорний елемент і спряжена з ним модульна втулка додатково з'єднані між собою кріпильними гвинтами. Дугоподібна пластина виконана зі шпаристим біоактивним покриттям і може бути виготовлена як одне ціле з подовжувачем феморальної ніжки, або виконана знімною і з'єднана з подовжувачем зазначеної ніжки за допомогою кріпильних гвинтів.

Виконання на конічному наконечнику феморальної ніжки кільцевої канавки з одною бічною стінкою похилою, та можливість взаємодії її зі стяжним гвинтом, встановленим в радіальному різьбовому отворі модульної втулки, дозволяє здійснювати стягування між собою феморальної ніжки і модульної втулки до розрахункового положення і попереджає їх роз'єднання при функціонуванні ендопротеза.

Наявність на феморальній ніжці циліндричного подовжувача і розташування на останньому дугоподібної перфорованої пластини з можливістю охоплення нею неушкодженої ділянки стегнової кістки надає можливість використовувати отвори в зазначеній пластинці для примусового з'єднання її з кісткою і ніжкою за допомогою блокуючих гвинтів, що може значно підвищити міцність з'єднання кістки і ендопротеза як одне ціле.

Виконання дугоподібної пластини зі шпаристим біоактивним покриттям включає швидке зрощування пластини зі стегною кісткою за рахунок прискореної остеоінтеграції, а виконання дистальної частини опорного елемента стегнової голівки і спряженим з нею отвором модульної втулки прямокутної форми підвищує експлуатаційну надійність і антиротатійні властивості цього з'єднання.

Корисна модель пояснюється кресленнями, де на фіг. 1 зображений загальний вигляд модульного ендопротеза у фронтальній площині з одною модульною втулкою; на фіг. 2 - теж саме, повернуто на 180°; на фіг. 3 феморальна ніжка, дугоподібна пластина знята; на фіг. 4 - модульна втулка; на фіг. 5 - з'єднання опорного елемента штучної стегнової голівки з дистальною ділянкою модульної втулки; на фіг. 6 - профіль кільцевої канавки наконечника феморальної ніжки, збільшено; на фіг. 7 - переріз А-А з'єднання модульної втулки з опорним елементом стегнової кістки.

Модульний ендопротез колінного суглоба з частковою заміною стегнової кістки містить формуючі зазначений суглоб штучні стегнову 1 і великогомілкову 2 голівки відповідно, встановлені з можливістю повороту одна від одної на визначений кут в сагітальній площині. На стегновій голівці закріплений опорний елемент 3, сполучений за допомогою одної або декількох з'єднаних між собою модульних втулок 4 з конічним наконечником 5 інтрамедулярної феморальної ніжки 6. Модульні втулки можуть бути виконані різними за довжиною, і мають поперечний паз 7 з одного боку, внутрішні конуси 8 і 9, а також радіальний різьбовий отвір 10, в якому встановлений стяжний гвинт 11. На великогомілковій голівці 2 закріплена інтрамедулярна тибіальна ніжка 12.

Феморальна ніжка 6 оснащена подовжувачем 13, на якому розташована з можливістю охоплення неушкодженої ділянки стегнової кістки (на кресленнях не позначена) перфорована дугоподібна пластина 14, що виконана зі шпаристим біоактивним покриттям 15 і може бути виготовлена як одне ціле з подовжувачем, або знімною і з'єднана з останнім за допомогою кріпильних гвинтів 16.

На подовжувачі 13 феморальної ніжки виготовлені бічні грані 17, які при зборці ендопротеза входять в паз 7 суміжної з ним модульної втулки 4. На конічному наконечнику 5 феморальної ніжки виконана профільна кільцева канавка 18, одна із бічних стінок 19 якої виготовлена з нахилом в бік стегнової головки 1.

5 При зборці ендопротеза наконечник стяжного гвинта 11 взаємодіє з похилою бічною стінкою 19 кільцевої канавки 18. При наявності двох або більше модульних втулок 4 кожна із них має також зовнішній і внутрішні конуси, а з'єднання їх між собою аналогічно з'єднанню наконечника феморальної ніжки зі спряженою з ним першою модульною втулкою. Дистальна частина 20 опорного елемента 3 стегнової голівки в поперечному перерізі має прямокутну форму і спряжена з дистальною ділянкою 21 модульної втулки 4, отвір в якій виготовлений за формою, аналогічною формі дистальної частини опорного елемента. Опорний елемент 3 і спряжена з ним модульна втулка 4 додатково з'єднані між собою кріпильними гвинтами 22. Таке з'єднання модульної втулки і опорного елемента стегнової голівки попереджає його від осьової і ротаційної рухомості. Для попередження відгвинчування в процесі функціонування гвинтів 22 на 10 дистальній ділянці модульної втулки виконана зовнішня різьба 23, на якій розташована різьбова захисна втулка 24, яка перекриває зазначені гвинти. Подовжувач 13 феморальної ніжки, а також 15 модульні втулки 4 виконані перфорованими, що знижує загальну вагу ендопротеза.

При зборці стегнового компонента ендопротеза конічний наконечник 5 інтрамедулярної феморальної ніжки 6 встановлюють у внутрішній конус 9 спряженої з ним модульної втулки 4. 20 За допомогою стяжного гвинта 11, що контактує з похилою стінкою 19 кільцевої канавки 18, здійснюється стягування між собою модульної втулки з конічним наконечником 5 феморальної ніжки до розрахункового положення, що гарантує точність усадження одна в одну і виключає послаблення цього з'єднання при функціонуванні ендопротеза.

При зборці другого кінця модульної втулки 4 з опорним елементом 4 стегнової голівки 25 здійснюється з'єднання конуса цього елемента з внутрішнім конусом 9 втулки, а дистальна частина 20 елемента встановлюється в дистальну ділянку 21 втулки, що виконані прямокутної форми. Опорний елемент і модульна втулка закріплені додатково між собою кріпильними гвинтами 22, які попереджуються від відгвинчування захисною втулкою 24. Це забезпечує надійне з'єднання їх між собою і попереджає від осьових і ротаційних послаблень при 30 функціонуванні ендопротеза.

Оснащення ендопротеза одною або декількома модульними втулками різної довжини дозволяє збільшити універсальність використання ендопротеза і підвищити, таким чином, об'єм його використання.

35 Модульний ендопротез колінного суглоба з частковою заміною стегнової кістки використовують наступним чином.

На основі рентгенологічного дослідження або комп'ютерної томографії ушкодженої нижньої кінцівки хворого визначають довжину резекції дистального епіфіза стегнової кістки, тип і довжину необхідних феморальної 6 і тибіальної 12 ніжок, а також тип і розміри модульних втулок 4. Після стерилізації виконують зборку ендопротеза.

40 Після резекції суглобового кінця стегнової кістки та видалення колінного суглоба хворого здійснюють розсвердлювання кістково-мозкових каналів як зазначеної кістки, так і великогомілкової під відповідні розміри феморальної і тибіальної ніжок ендопротеза. Перед установкою зазначених ніжок у відповідні кістково-мозкові канали цих кісток вносять полімерну 45 клейову композицію у випадку цементної фіксації зазначених ніжок ендопротеза. У випадку безцементної фіксації через отвори перфорованої дугоподібної пластини, стегнову кістку і феморальну ніжку 6 ендопротеза, просвердлюють отвори, через які встановлюють блокуючі гвинти 25. Це підвищує міцність з'єднання неморальної ніжки з неушкодженою ділянкою стегнової кістки. Не виключається також виконання подібної процедури по примусовому з'єднанні дугоподібної пластини зі стегною кісткою і феморальною ніжкою при установці 50 останньої з використанням кісткового цементу. Шпаристе біоактивне покриття 15, що нанесене на дугоподібній пластинці 14, а також наявність отворів на ній сприяє прискоренню остеоінтеграції і більш швидкому зрощуванню стегнової кістки із зазначеною пластиною. Це створює більш міцне з'єднання їх між собою і підвищує, таким чином, експлуатаційну надійність використання такого ендопротеза.

55 Після установки стегнового компонента ендопротеза в кістково-мозковий канал великогомілкової кістки встановлюють тибіальну ніжку 12 і припасовують штучну великогомілкову голівку 2 до стегнової голівки 1.

За нашими розрахунками такий модульний ендопротез колінного суглоба збільшує 60 можливості його використання в клінічній практиці в 2,5-3,0 рази і надає йому більш високу гарантію функціональної надійності.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 1. Модульний ендопротез колінного суглоба з частковою заміною стегнової кістки, що містить формуючі зазначений суглоб штучні стегнову і великогомілкову голівки, встановлені з можливістю повороту одна від одної на визначений кут в сагітальній площині з розташованим на стегновій голівці опорним елементом, сполученим за допомогою одної або декількох, з'єднаних між собою, модульних знімних втулок з конічним наконечником інтрамедулярної феморальної ніжки, а на великогомілковій голівці закріплена інтрамедулярна тибіальна ніжка, який **відрізняється** тим, що на конічному наконечнику феморальної ніжки виконана профільна кільцева канавка, одна із бічних стінок якої виготовлена з нахилом у бік стегнової голівки, а на спряжений з наконечником модульній втулці виготовлений різьбовий радіальний отвір зі встановленим в ньому стяжним гвинтом, конічний наконечник якого взаємодіє з похилою бічною стінкою канавки, при цьому феморальна ніжка оснащена циліндричним подовжувачем, на якому дугоподібна пластина, подовжувач і модульні втулки виконані перфорованими, а дистальна частина опорного елемента в поперечному перерізі має прямокутну форму і спряжена з дистальною ділянкою модульної втулки, отвір якої виготовлений за формою, аналогічною формі дистальної частини опорного елемента, при цьому опорний елемент і спряжена з ним модульна втулка додатково з'єднані між собою кріпильними гвинтами.
- 10 2. Модульний ендопротез колінного суглоба з частковою заміною стегнової кістки, згідно з п. 1, який **відрізняється** тим, що дугоподібна пластина виконана зі шпаристим біоактивним покриттям.
- 15 3. Модульний ендопротез колінного суглоба з частковою заміною стегнової кістки за п. 1 або 2, який **відрізняється** тим, що дугоподібна пластина виготовлена як одне ціле з подовжувачем феморальної ніжки.
- 20 4. Модульний ендопротез колінного суглоба з частковою заміною стегнової кістки за п. 1 або 2, який **відрізняється** тим, що дугоподібна пластина виконана знімною і з'єднана з подовжувачем феморальної ніжки за допомогою кріпильних гвинтів.

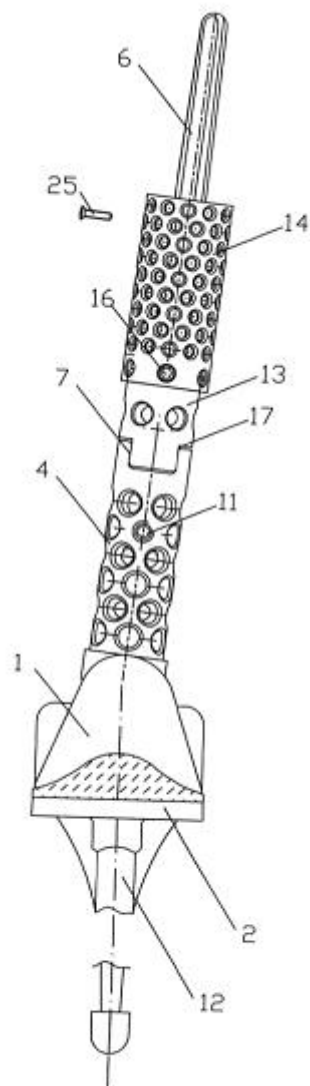
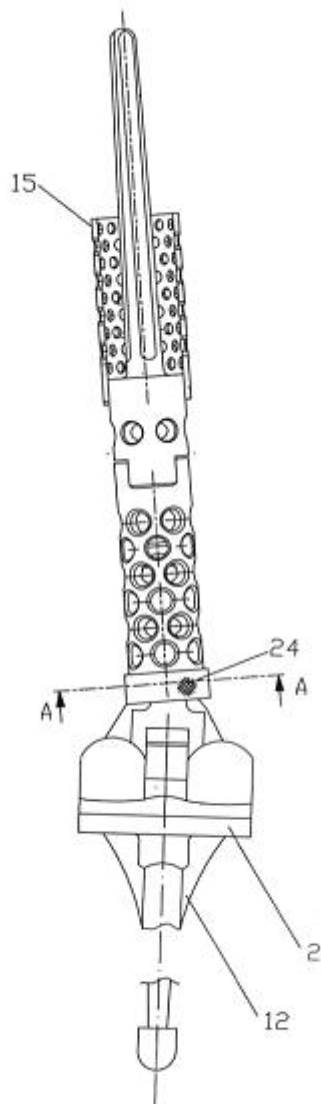
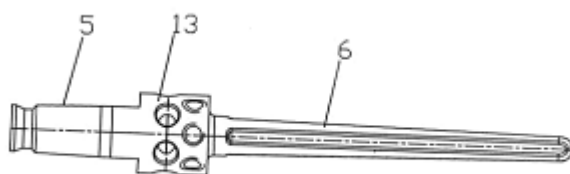


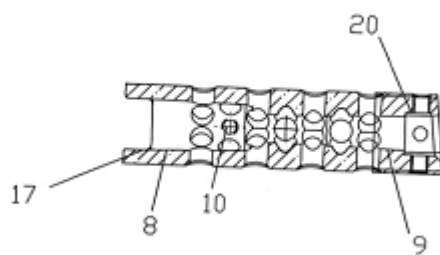
Fig. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

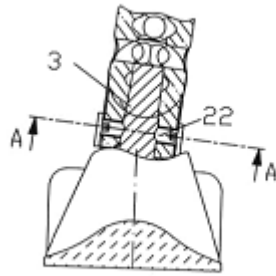


Fig. 5

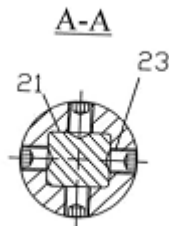


Fig. 6

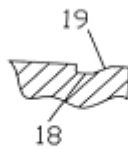


Fig. 7

Комп'ютерна верстка В. Мацело

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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