



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **147449** (13) **U**
(51) МПК
A61F 2/04 (2013.01)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2021 01236</p> <p>(22) Дата подання заявки: 12.03.2021</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: 06.05.2021</p> <p>(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: 05.05.2021, Бюл.№ 18</p>	<p>(72) Винахідник(и): Макаров Василь Борисович (UA), Корж Микола Олексійович (UA), Ковальов Андрій Миколайович (UA), Чуприна Дмитро Олегович (UA)</p> <p>(73) Володілець (володільці): Макаров Василь Борисович, вул. Набережна Січеславська, 11, кв. 25, м. Дніпро, 49000 (UA), Корж Микола Олексійович, вул. Пушкінська, 80, м. Харків, 61024 (UA), Ковальов Андрій Миколайович, вул. Заліська, 5, кв. 194-а, м. Харків, 61145 (UA), Чуприна Дмитро Олегович, с. Пристень, 19, Синельниківський р-н, Дніпропетровська обл., 52534 (UA)</p> <p>(74) Представник: Лісна Тетяна Леонідівна, реєстр. №286</p>
---	--

(54) ПОРИСТИЙ БІОРОЗКЛАДАНИЙ ІМПЛАНТАТ

(57) Реферат:

Пористий біорозкладаний імплантат надрукований на 3D-принтері з полілактидного філаменту та має конструкцію циліндра з конічними кінцями з порами різноманітних геометричних форм з довжиною ребра від 500-600 до 1200 мкм за всім об'ємом імплантата, які за своєю ізометричною віссю розташовані вздовж ліній навантаження кістки при його використанні для заповнення порожнини спонгіозної тканини проксимального відділу плечової кістки.

UA 147449 U

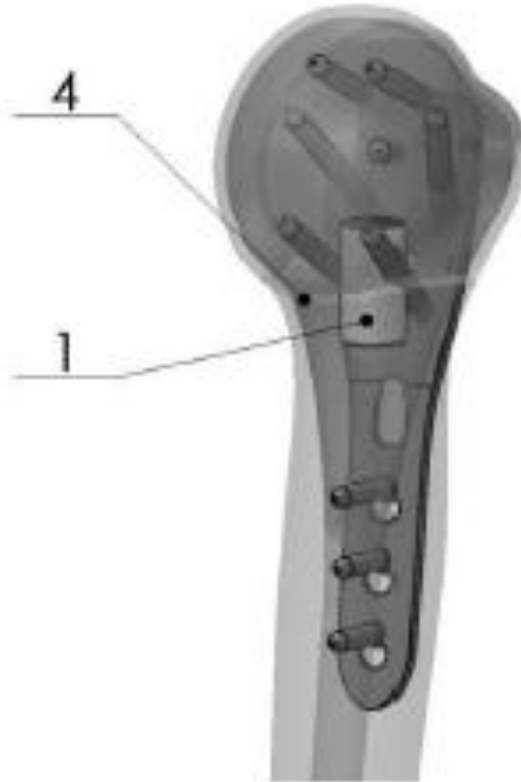


Fig. 1

Корисна модель належить до галузі медицини, зокрема до травматології і ортопедії, і може бути використана для хірургічного відновлення функції плечового суглоба.

Відомі біорозкладані імплантати, які утворені з аморфних полімерів, що мають бажані характеристики біодеградації. Міцність таких аморфних полімерів посилюється завдяки відпалу для збільшення кристалічності без суттєвого збільшення часу біодеградації [пат. США №8182890B2, A61F 2/04, 2012 Xiaoxia Zheng, John Yan, Vinayak Bhat].

Недоліком даного імплантату є відсутність можливості формувати імплантати будь-яких форм з різними порами за розмірами.

Відомі пристрої внутрішньої фіксації як пластини для остеосинтезу кісток, а саме, для остеосинтезу черепно-щелепно-лицьових кісток, що вироблені з полімерної суміші полімолочної кислоти та Ecoflex нової термоплавкої клейової полімерної суміші того ж матеріалу [пат. США №8870871B2, A61B 17/56, 2014, Stephen McCarthy; Jaffrey Weinzeig].

Недоліком такого ендопротеза є відсутність можливості створювати пористі структури та дуже тривалий час біорозкладання.

Найближчим аналогом є біоабсорбуючий імплантат, що має пористе тіло, яке утворено з біоабсорбуючих матеріалів, які мають життя *in vivo* тривалістю не менше 2 тижнів, бажано не менше трьох тижнів і не більше 20 тижнів, бажано не більше десяти тижнів. Імплантат має конструкцію лісів, які сприяють вrostанню тканин і в кінцевому підсумку заміщенню імплантату. Імплантат має рентгеноконтрастну візуалізацію на зовнішніх краях і три рентгеноконтрастні елементи всередині, які утворюють площину всередині внутрішньої частини імплантату [пат. США №9327061B2, A61F2/02, 2016, Amit Govil, Michael L.Jones, Paul Lubock].

Недоліком зазначеного імплантату також є дуже короткий час біоабсорбції та відсутність виконання пор різноманітних форм і розмірів для кожного конкретного випадку.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення конструкції пористого біорозкладаного імплантату для підвищення його механічних властивостей з одночасним поліпшенням вrostання в нього кісткової тканини при заміщенні дефектів спонгіозної кісткової тканини, що суттєво зменшить ризики незрощення кістки та дестабілізації металевої конструкції для остеосинтезу кістки.

Поставлена задача вирішується тим, що пористий біорозкладаний імплантат, що містить пористу структуру та виконаний з можливістю біоабсорбування, згідно з корисною моделлю, надрукований на 3D-принтері з полілактидного філаменту і має пори різноманітних геометричних форм з довжиною ребра від 500-600 до 1200 мкм за всім об'ємом імплантату, які за своєю ізометричною віссю розташовані вздовж ліній навантаження кістки при його використанні для заповнення порожнини спонгіозної тканини проксимального відділу плечової кістки

Відмітність пористого біорозкладаного імплантату від найближчого аналога полягає також у тому, що він надрукований на 3D-принтері з полілактидного філаменту, який біодеградує не менше 12-18 місяців, що є достатнім терміном для зрощення кістки.

Подальші відмітності запропонованого пористого біорозкладаного імплантату полягають в наступному.

Пористий біорозкладаний імплантат надрукований на 3D-принтері з полілактидного філаменту та має вигляд циліндра, кінці якого виконані у вигляді конуса. Можливість адитивних технологій дозволяє моделювати циліндри будь-яких розмірів за довжиною та діаметрами з порами різних геометричних форм з довжиною ребра від 500-600 до 1200 мкм за всім об'ємом імплантату, які за своєю ізометричною віссю розташовані вздовж ліній навантаження кістки при його використанні для заповнення порожнини спонгіозної тканини.

Завдяки відмітним ознакам пористого біорозкладаного імплантату, що заявляється, поліпшується надійність фіксації кісткової спонгіозної тканини особливо при остеопорозі, зменшується можливість дестабілізації металевої накісткової конструкції при проведенні остеосинтезу, а це дозволяє проводити ранню мобілізацію рухів у плечовому суглобі.

Пористий біорозкладаний імплантат, що заявляється, при остеосинтезі перелому проксимального відділу плечової кістки підвищить надійність фіксації кісткової спонгіозної тканини, особливо при остеопорозі, зменшить ризик дестабілізації металевої накісткової конструкції при проведенні остеосинтезу, дозволить проводити ранню мобілізацію рухів у плечовому суглобі та покращити функціонально-клінічні результати.

Корисна модель пояснюється рисунками.

На Фіг.1 - зображено пористий біорозкладаний імплантат, після імплантації, аксіальна схематична проекція;

на Фіг.2 – зображено пористий біорозкладаний імплантат, після імплантації, передньо-задня схематична проекція;

на Фіг.3 – зображено пористий біорозкладаний імплантат, зовнішній вигляд, гексагональна проекція;

на Фіг.4 – зображено пористий біорозкладаний імплантат у розрізі, гексагональна проекція;

на Фіг.5 – зображено пористий біорозкладаний імплантат, поперечний розріз імплантату;

5 на Фіг.6 – зображено пористий біорозкладаний імплантат, поздовжній розріз імплантату.

Пористий біорозкладаний імплантат 1, що виготовлений у вигляді циліндра з конусними кінцями та пористою структурою, заповнює дефект спонгіозної кістки проксимального відділу плечової кістки 2 з фіксацією металевою накістковою пластиною 3 лінії перелому 4.

10 Пористий біорозкладаний імплантат 1 відрізняється тим, що він надрукований на 3D-принтері з полілактиду та має конструкцію з циліндра з конічними кінцями з порами 5 різноманітних геометричних форм з довжиною ребра від 500-600 до 1200 мкм за всім об'ємом імплантату 1, які за своєю ізометричною віссю розташовані вздовж ліній навантаження плечової кістки 2 при його використанні для заповнення порожнини спонгіозної тканини.

15 Запропонований пористий біорозкладаний імплантат 1 при остеосинтезі перелому проксимального відділу плечової кістки 2 підвищить надійність фіксації кісткової спонгіозної тканини, особливо при остеопорозі, зменшить ризик дестабілізації металевої накісткової конструкції при проведенні остеосинтезу, дозволить проводити ранню мобілізацію рухів у плечовому суглобі та покращити функціонально-клінічні результати.

Запропонований пористий біорозкладаний імплантат використовують наступним чином.

20 Після рентгенографії плечового суглоба та визначення необхідних металевих накісткових пластин 3 для проведення остеосинтезу під загальною анестезією використовують дельтопекторальний доступ до проксимального відділу правої плечової кістки 2. Сухожилля надостного м'яза і підлопаткового м'яза прошивають нитками етібонд №5, які потім фіксують у спеціальних отворах металевої накісткової пластини 3 після остеосинтезу. Репозиція суглобової
25 поверхні головки плечової кістки 2, а також її медіального краю, що переходить в медіальний край діафізу плечової кістки 2, здійснюють через лінію перелому 4 за допомогою різних за профілем тонких елеваторів під контролем C-arm, після чого через ці ж отвори здійснюють імплантацію одного чи двох пористих біорозкладаних імплантатів 1 з полілактиду для попередження колапсу фрагментів головки. Як правило, один імплантат 1 розташовують майже
30 вертикально для підтримки суглобової поверхні, а другий – більш горизонтально з метою армування медіального краю проксимального відділу плечової кістки 2. Металеву накісткову пластину 3 типу PHILOS завжди розташовують латеральніше міжбугоркової борозни, до якої фіксуються нитки, що попередньо проведені через сухожилки ротаційної манжети. Імобілізацію здійснюють пов'язкою типу Дезо або клиноподібною подушкою. Активні рухи в
35 ліктьовому суглобі дозволяють виконувати на 2-3 добу після операції, пасивні рухи в плечовому суглобі – на 3-5 добу після операції. Активні рухи в плечовому суглобі дозволяють виконувати, у більшості пацієнтів, як правило, через 4 тижні після операції. А при значних посттравматичних дефектах головки плечової кістки 2 і вираженому остеопорозі – через 6-8 тижнів.

Корисна модель пояснюється прикладом застосування.

40 Клінічний приклад.

Пацієнтка 3., 57 років, отримала побутову травму – закритий трифрагментарний перелом проксимального відділу правої плечової кістки 2 із зміщенням відламків. При огляді було зафіксовано скарги на біль, набряк, значне обмеження рухів у правому плечовому суглобі. В
45 локальному статусі – у верхній третині правого плеча: визначається помірний набряк, значна болісність при пальпації проксимальної третини плечової кістки 2, обсяг пасивних та активних рухів у правому плечовому суглобі різко обмежений. Кровообіг та іннервація правої верхньої кінцівки не порушені. На рентгенограмі правого плечового суглоба у двох проекціях – трифрагментарний перелом проксимального відділу правої плечової кістки 2 зі зміщенням
50 відламків.

Медичну допомогу надавали з використанням пористого біорозкладаного імплантата 1, що заявляється.

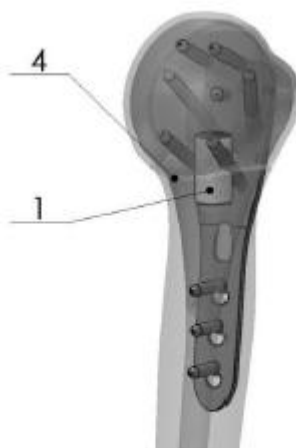
Пацієнтці 3. здійснено операцію по видаленню відламків, відкрита репозиція, накістковий металоостеосинтез металевою накістковою пластиною 3 типу PHILOS з використання двох пористих біорозкладаних імплантатів 1 з полілактиту.

55 Через 8 тижнів за контрольною рентгенограмою спостерігали задовільне стояння відламків з ознаками консолідації, а за оглядом після операції – відсутність набряку і деформації плеча та зони правого плечового суглоба. Обсяг безболісних рухів у правому плечовому суглобі становив: згинання – 90°, відведення - 90°, зовнішня ротація – 30°, внутрішня 40°, розгинання 10°.

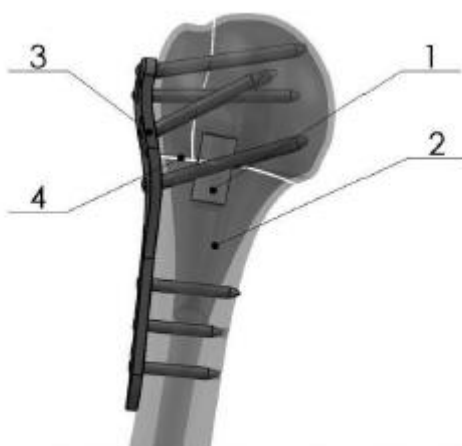
60

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Пористий біорозкладаний імплантат, що містить пористу структуру та виконаний з можливістю біоабсорбування, який **відрізняється** тим, що він надрукований на 3D-принтері з полілактидного філаменту і має пори різноманітних геометричних форм з довжиною ребра від 500-600 до 1200 мкм за всім об'ємом імплантата, які за своєю ізометричною віссю розташовані вздовж ліній навантаження кістки при його використанні для заповнення порожнини спонгіозної тканини проксимального відділу плечової кістки.



Фиг. 1



Фиг. 2

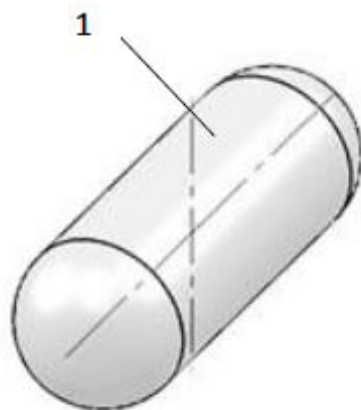


Fig. 3

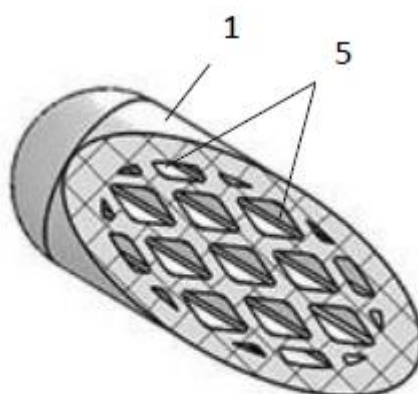


Fig. 4

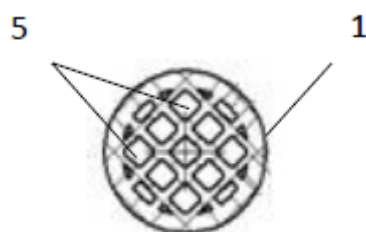


Fig. 5

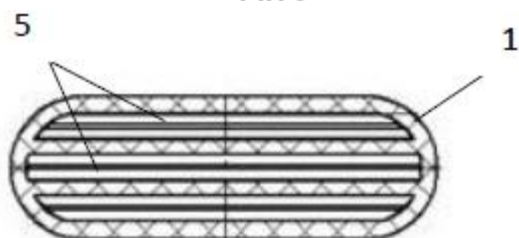


Fig. 6