



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **147662** (13) **U**
(51) МПК
A61B 17/56 (2006.01)
A61F 2/44 (2006.01)

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

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2020 08190</p> <p>(22) Дата подання заявки: 21.12.2020</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: 03.06.2021</p> <p>(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: 02.06.2021, Бюл.№ 22</p>	<p>(72) Винахідник(и): Радченко Володимир Олександрович (UA), Корж Микола Олексійович (UA), Сіренко Олександр Анатолійович (UA), Тимченко Ірина Борисівна (UA), Попсуйшапка Костянтин Олексійович (UA), Чернишов Олександр Геннадійович (UA), Барков Олександр Олександрович (UA), Диннік Олексій Артемович (UA)</p> <p>(73) Володілець (володільці): 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)</p>
---	---

(54) ЕНДОПРОТЕЗ МІЖХРЕБЦЕВОГО ДИСКА ШИЙНОГО ВІДДІЛУ ХРЕБТА

(57) Реферат:

Ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта містить шарнірно з'єднані між собою і виконані із біоінертного матеріалу, наприклад штучного сапфіра, дві, розташовані одна над одною, верхню і нижню, несучі пластини з елементами фіксації їх із замикальними пластинами верхньо- і нижньорозташованих хребців реконструйованого сегмента хребта, а також сформовані на суміжних поверхнях несучих пластин відповідно напівсферичну кулю і напівсферичну западину, встановлені одна в одну з можливістю кутового нахилу і ротаційних рухів несучих пластин навколо їх загальної вертикальної осі. Також ендопротез оснащений додатковим елементом фіксації його з елементами реконструйованого сегмента хребта у вигляді вставки із силіконової гуми або каучуку, з пружністю її від 50 % до 500 %, розташованої в просторі між передніми поверхнями несучих пластин і внутрішніми поверхнями обох суміжних хребців в зоні виконання доступу для ендопротеза.

UA 147662 U

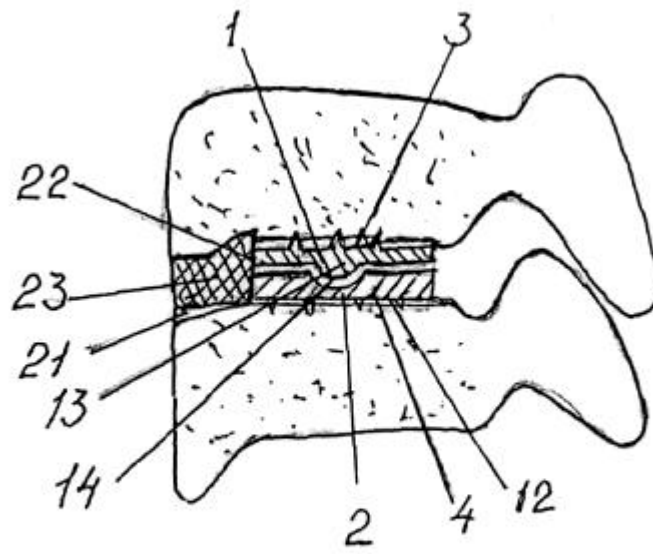


Fig. 4

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

5 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 або окремих частин, або усього ендопротеза за межі хребців, попередження провалювання посадових його частин в тіла суміжних між собою хребців, біологічна інертність, відсутність дрібнодисперсних часток зношення ендопротеза, забезпечення довготривалого строку функціонування його в організмі людини.

10 Відомий ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що виконаний у вигляді металевої V-подібної зігнутої пластини з двома ніжками, встановленими в попередньо виготовлені для них отвори в тілах суміжних з диском хребців [пат. RU № 2020901, A61F 2/44]. Недоліком даного ендопротеза є недостатньо висока його експлуатаційна надійність, внаслідок можливості руйнування пластини ендопротеза за рахунок циклічної її втоми, а також

15 недостатньої високої біологічної інертності її матеріалу.

Найбільш близьким по суті і досягнутому результату є ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що містить шарнірно з'єднані між собою і виконані із біоінертного матеріалу, наприклад штучного сапфіра, дві розташовані одна над одною верхню і нижню несучі пластини з елементами фіксації їх із замикальними пластинами верхньо- і

20 нижньорозташованих хребців реконструйованого сегмента хребта, а також сформовані на суміжних поверхнях несучих пластин відповідно напівсферичну кулю і напівсферичну западину, встановлені одна в одну з можливістю кутового нахилу і ротаційних рухів несучих пластин навколо їх загальної вертикальної осі [пат. UA № 137620, A61B 17/56; A1F 2/44, 2019]. Виконання несучих пластин із сапфіра забезпечує досить високу біологічну інертність ендопротеза і виключає можливість реакції організму на імплантований в нього матеріал.

25 Завдяки надзвичайній твердості, міцності і зносостійкості сапфіру зношення контактних поверхонь в такому ендопротезі практично нульове і тому він може мати необмежений термін функціонування.

Однак, установка такого ендопротеза передбачає здійснення кюретажу (очистку і відділення зруйнованих часток ушкодженого диска) і формування ложа для розміщення на ньому ендопротеза диска і одночасно з цим видаляються м'які кісткові структури, які служать демпфером для даного відділу хребта, а конструкція використовуваного ендопротеза не передбачає можливості демпфірування ударних навантажень на реконструйований сегмент хребта і безпосередньо на конструктивні елементи ендопротеза, що може бути причиною

30 руйнування окремих його елементів. Це знижує експлуатаційну надійність такого ендопротеза і якість лікування з його використанням.

Задача корисної моделі полягає у створенні ендопротеза міжхребцевого диска шийного відділу хребта, який забезпечує можливість демпфірування і гасіння ударних навантажень як на реконструйований сегмент хребта, так і, безпосередньо, на елементи ендопротеза, попереджує

40 руйнування його і підвищує, таким чином, експлуатаційну його надійність в організмі пацієнта.

Поставлена задача вирішується тим, що ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що містить шарнірно з'єднані між собою і виконані із біоінертного матеріалу, наприклад штучного сапфіра, дві розташовані одна над одною верхню і нижню несучі пластини з елементами фіксації їх із замикальними пластинами верхньо- і нижньорозташованих хребців

45 реконструйованого сегмента хребта, а також сформовані на суміжних поверхнях несучих пластин відповідно напівсферичну кулю і напівсферичну западину, встановлені одна в одну з можливістю кутового нахилу і ротаційних рухів несучих пластин навколо їх загальної вертикальної осі, згідно з корисною моделлю, оснащений додатковим елементом фіксації його з елементами реконструйованого сегмента хребта у вигляді вставки із силіконової гуми або каучуку з пружністю від 50 % до 500 %, розташованої в просторі між передніми поверхнями

50 несучих пластин і внутрішніми поверхнями обох суміжних хребців в зоні виконання доступу для ендопротеза.

Наявність в ендопротезі міжхребцевого диска додаткового елемента фіксації його додатковим елементом фіксації з елементами реконструйованого сегмента хребта у вигляді

55 вставки із силіконової гуми або силіконового каучуку з пружністю її від 50 % до 500 %, розташованої в просторі між передніми поверхнями несучих пластин і внутрішніми поверхнями обох суміжних хребців в зоні виконання доступу для встановлення ендопротеза, надає можливість демпфірувати і гасити за рахунок періодичних стискань пружної вставки ударні навантаження на ендопротез і реконструйований сегмент хребта, попередити руйнування їх і

60 підвищити, таким чином, експлуатаційну надійність використання ендопротеза.

Корисна модель пояснюється кресленнями, де на фіг. 1 схематично зображений в перерізі сагітальної площини сегмент шийного відділу хребта з ураженим міжхребцевим диском; на фіг. 2 - теж саме, що і на фіг. 1, після видалення елементів ураженого диска із міжхребцевого проміжку; на фіг. 3 - вигляд на сегмент шийного відділу хребта за стрілкою А після виконання прорізи на передній нижній частині замикальної пластини верхньорозташованого хребця; на фіг. 4 - етап впровадження ендопротеза в міжхребцевий проміжок, а також вставки із силіконової гуми.

Ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта містить шарнірно з'єднані між собою і виконані із біоінертного матеріалу, наприклад штучного сапфіра, дві розташовані одна над одною верхню 1 і нижню 2 несучі пластини з елементами фіксації 3 і 4 відповідно із замикальними пластинами 5 і 6 верхньо- і нижньорозташованих хребців 7 і 8. Зазначені елементи фіксації виконані на зворотних поверхнях 9 і 10 кожної пластини 1 і 2 у вигляді загострених трикутників. На суміжних поверхнях 11 і 12 зазначених несучих пластин відповідно сформовані напівсферична куля 13 і напівсферична западина 14, що встановлені одна в одну з можливістю кутового нахилу в межах анатомічної норми і ротаційних рухів обох пластин ендопротеза навколо їх вертикальної осі ОО.

Ендопротезування міжхребцевого диска ушкодженого сегмента хребта, наприклад, при килі диска С4-С5, здійснюється за допомогою запропонованого ендопротеза наступним чином.

Після трикратної обробки операційного поля антисептиком виконують мінімальний розріз шкіри *m.Platisma* і виконують передній доступ до передньої поверхні тіл шийних хребців 7 і 8 ушкодженого сегмента хребта.

У міжхребцевий ушкоджений диск 15 встановлюють голку-маркер. Виконують рентген-контроль у бічній проекції (сагітальній площині), після чого голка видаляється. Розсікається передня подовжня зв'язка, видаляються елементи ушкодженого диска 15 і кила диска, виконується кюретаж (очистка від залишків зазначеного диска) замикальних пластин 5 і 6, суміжних з диском хребців 7 і 8. Формується ложе для встановлення і розміщення на ньому ендопротеза диска. За допомогою кусачок Кюресона на передній частині 16 замикальної пластини верхньорозташованого хребця 7 виконують проріз 17 за визначеними шириною a і висотою h , що відповідають аналогічним параметрам ендопротеза.

Оголені поверхні 18 прорізу обробляють засобом 19 для зупинки кровотечі із зазначених поверхонь. Як засіб 19 використовують медичний воск, який після розм'якшення впроваджують на оголені поверхні 18 прорізу.

Зазначений засіб швидко зупиняє кровотечу із даних кісткових структур і є найбільш дешевим, в порівнянні з іншими засобами аналогічного призначення, а також є більш ефективним, ніж інші, так як дозволяє глибоко проникати в пори замикальної пластини хребця і сприяє, таким чином, більш швидкій зупинці кровотечі.

Формування прорізу 17 за шириною a і висотою h здійснюється доти, поки мірний шаблон (на кресленнях не позначений), що імітує визначений розмір ендопротеза, буде вільно проходити через зазначений проріз. Виконання такого прорізу попереджує необхідність в distraкції хребців 7 і 8 і ушкодженні передньо- та задньоподовжних зв'язок реконструйованого сегмента хребта.

Після зупинки кровотечі із оголених поверхонь прорізу 17 здійснюють впровадження ендопротеза диска в зборі через зазначений проріз в міжхребцевий проміжок 20, а в простір 21 між передніми поверхнями 22 несучих пластин 1 і 2 і внутрішніми поверхнями 18 обох суміжних хребців монтують додатковий елемент 23 фіксації ендопротеза з елементами реконструйованого сегмента хребта у вигляді вставки із силіконової гуми або каучуку з пружністю її у межах від 50 % до 500 %.

Наявність такої вставки сприяє гасінню та демпфіруванню ударних навантажень в процесі циклічних нахилів і ротаційних поворотів шийного відділу хребта пацієнта за рахунок стискання силіконової гуми або каучуку. Це попереджує руйнування елементів як ендопротеза, так і реконструйованого сегмента хребта, і підвищує таким чином експлуатаційну надійність використання ендопротеза міжхребцевого диска.

У післяопераційному періоді на пацієнта надягають м'який головотримач (шийний ортез), за допомогою якого тимчасово обмежуються рухи шийного відділу хребта, що сприяє більш швидкій фіксації несучих пластин ендопротеза в замикальні пластини суміжних з ними хребців. Одночасно з цим відбувається зарощування прорізу 17, що сприяє створенню умов для додаткового попередження зсуву ендопротеза в міжхребцевому проміжку.

Комп'ютерне моделювання запропонованого ендопротеза міжхребцевого диска шийного відділу хребта підтвердило можливість збільшення довготривалості функціонування

ендопротеза без руйнувань від 22 % до 35 %, що вказує на високу надійність його використання в організмі хворого.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

5

Ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що містить шарнірно з'єднані між собою і виконані із біоінертного матеріалу, наприклад штучного сапфіра, дві, розташовані одна над одною, верхню і нижню, несучі пластини з елементами фіксації їх із замикальними

10

пластинами верхньо- і нижньорозташованих хребців реконструйованого сегмента хребта, а також сформовані на суміжних поверхнях несучих пластин відповідно напівсферичну кулю і напівсферичну западину, встановлені одна в одну з можливістю кутового нахилу і ротаційних

15

рухів несучих пластин навколо їх загальної вертикальної осі, який **відрізняється** тим, що він оснащений додатковим елементом фіксації його з елементами реконструйованого сегмента хребта у вигляді вставки із силіконової гуми або каучуку, з пружністю її від 50 % до 500 %, розташованої в просторі між передніми поверхнями несучих пластин і внутрішніми поверхнями обох суміжних хребців в зоні виконання доступу для ендопротеза.

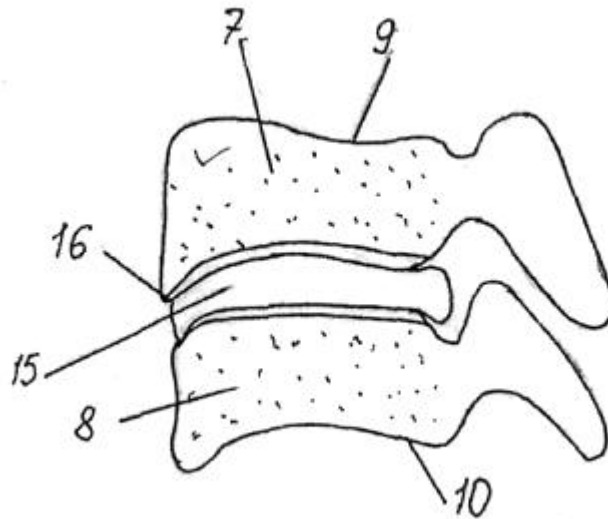
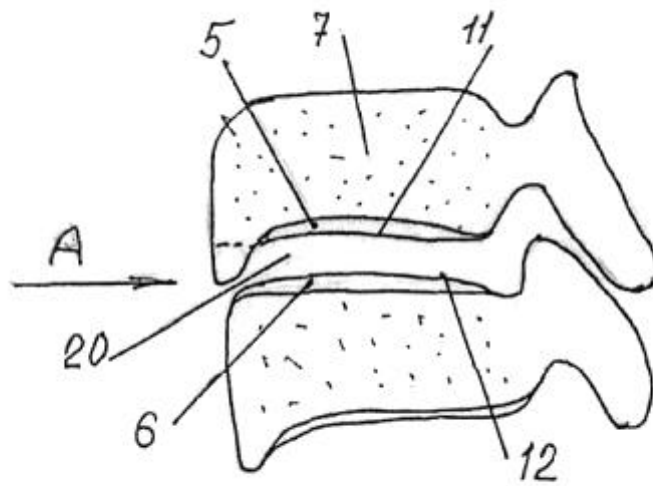
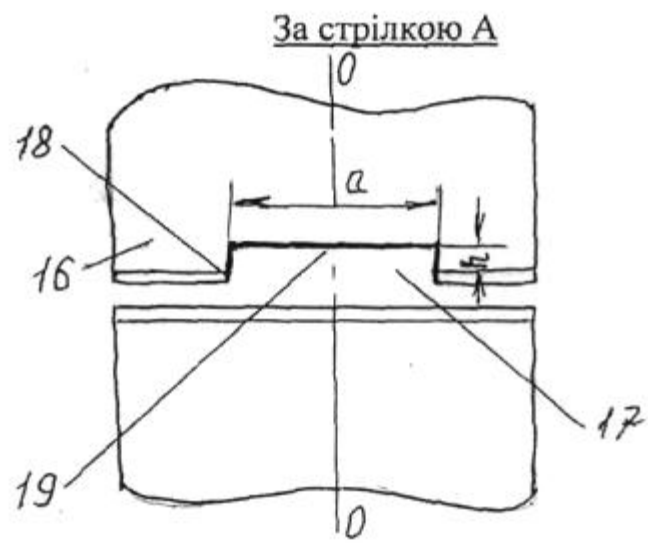


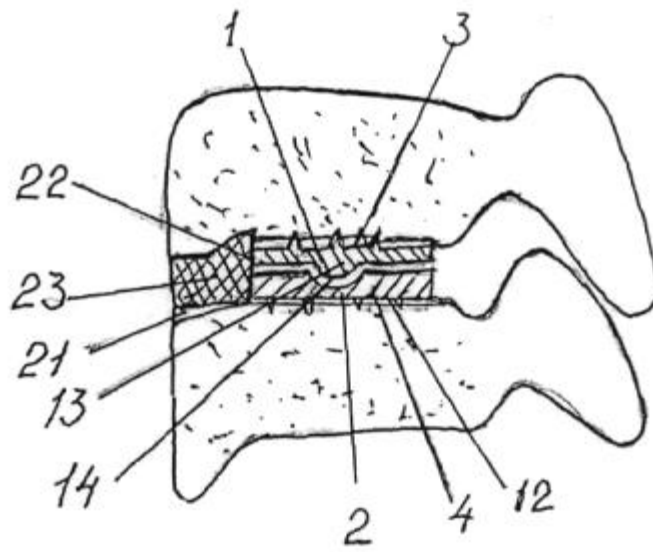
Fig. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4