



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **142816** (13) **U**  
(51) МПК

**A61F 2/44** (2006.01)

**A61B 17/56** (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ  
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА  
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА  
УКРАЇНИ

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

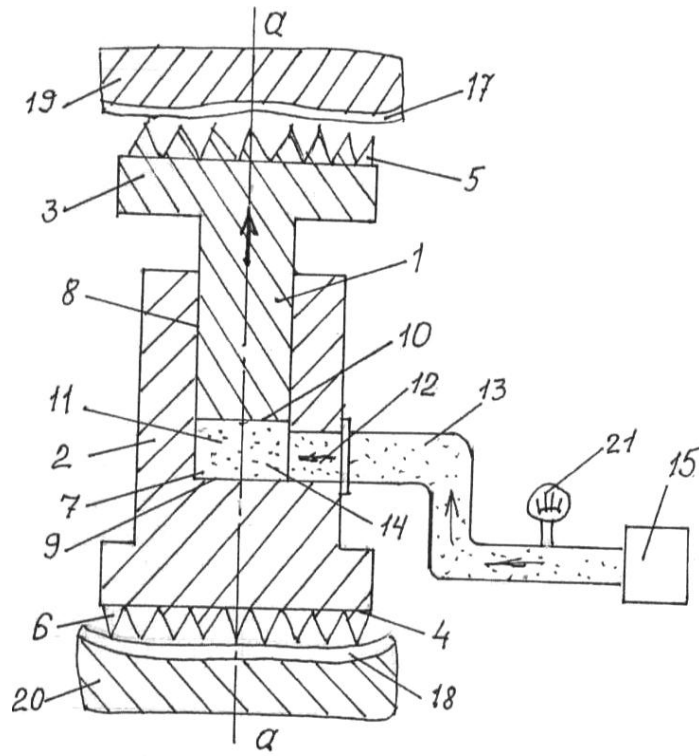
<p>(21) Номер заявки: <b>u 2020 00722</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>06.02.2020</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.06.2020</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.06.2020, Бюл.№ 12</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Корж Микола Олексійович (UA), Радченко Володимир Олександрович (UA), Попов Андрій Іванович (UA), Гурін Ігор Вячеславович (UA), Куценко Володимир Олександрович (UA), Диннік Олексій Артемович (UA), Тимченко Ірина Борисівна (UA), Кравцов Ярослав Валерійович (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и): <b>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), ІНСТИТУТ ФІЗИКИ ТВЕРДОГО ТІЛА, МАТЕРІАЛОЗНАВСТВА ТА ТЕХНОЛОГІЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР "ХАРКІВСЬКИЙ ФІЗИКО-ТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ" НАН УКРАЇНИ, вул. Академічна, 1, м. Харків, 61108 (UA)</b></p>
--	---

## (54) ТЕЛЕСКОПІЧНИЙ ЕНДОПРОТЕЗ ТІЛА ХРЕБЦЯ

### (57) Реферат:

Телескопічний ендопротез тіла хребця містить два розсувні між собою в осьовому напрямку несучі блоки, верхньо- і нижньорозташовані, на торцях яких виготовлені шилоподібні фіксатори. При цьому один із несучих блоків, наприклад нижньоозташований, виготовлений у вигляді стакана з суцільною внутрішньою порожниною, а інший блок - у вигляді стержня, зовнішня форма якого аналогічна внутрішній порожнині стакана, стержень встановлений в порожнині стакана таким чином, що між його дном і нижнім торцем стержня утворюється визначений проміжок, а в бічній частині стакана в зоні розташування проміжку виготовлений крізний отвір із встановленою в ньому знімною трубкою для нагнітання через зазначений отвір і трубку під тиском у даний проміжок у рідинному стані самотвердіючої речовини, переважно кісткового цементу.

UA 142816 U



Корисна модель належить до медицини, а саме - до травматології та ортопедії, і може бути використана при протезуванні зруйнованих тіл хребців шийних, грудних або поперекових хребців при їх травматичних, запальних або пухлинних ураженнях.

5 При протезуванні ушкоджених хребців використовують як суцільні (кейджі), так і телескопічні (складові) ендопротези, які на відміну від перших дозволяють регулювати їх висоту, залежно від величини проміжку між суміжними з протезом хребцями. Основними вимогами до таких ендопротезів є необхідність в належній їх конструктивній міцності і певній біоінертності, а також в сталості і стабільності розташування і функціонування їх в організмі людини, що попереджує міграцію і необхідність в повторних операціях. Телескопічні ендопротези є більш доцільними для лікування даної патології, ніж суцільні, так як дозволяють регулювати потрібну їх висоту і забезпечити необхідний питомий тиск ендопротеза на суміжні хребці.

10 Відомий телескопічний ендопротез тіла хребця, що складається із аксіально встановлених один в один порожнистого корпусу з внутрішньою різьбою, опорного стержня і проміжної нарізної втулки, що зв'язує між собою корпус і стержень і служить засобом для регулювання висоти протеза шляхом взаємного осьового розсування між собою корпусу і стержня (а.с. СРСР № 1470289, А61В 17/60; А61F 2/44, 1989). Для цього проміжна втулка оснащена фасонним хвостовиком, розташованим за межами корпусу. Однак це нераціонально збільшує довжину протезів і обмежує, таким чином, об'єм їх використання, а наявність хвостовика на проміжній втулці не виключає їх руйнування при регулюванні висоти ендопротеза.

20 Крім того, даний ендопротез не передбачає фіксацію окремих його частин при функціонуванні його в організмі людини і не виключає, таким чином, міграцію ендопротеза.

25 Найбільш близьким по суті і за досягнутим результатом є телескопічний ендопротез тіла хребця, що містить два розсувні між собою в осьовому напрямку несучі блоки, верхньо- і нижньорозташовані, на торцях яких виготовлені шилоподібні фіксатори (пат. RU № 2520799, А61F 2/44; А61В 17/56, 2014). Несучі блоки виготовлені тут у вигляді втулок з різноспрямованою різьбою на зовнішніх їх поверхнях, з'єднаних між собою кільцевою різьбовою муфтою, що дозволяє регулювати потрібну висоту ендопротеза. Кільцева муфта встановлена в даному ендопротезі з можливістю зовнішнього охопту нею різьбових ділянок блоків, що створює певні зручності при регулюванні потрібної висоти ендопротеза та не потребує наявності на ній хвостовика для обертання і не створює умов для її можливого руйнування. Крім того, відомий ендопротез оснащений механізмом фіксації несучих блоків від неконтрольованого їх зміщення в процесі функціонування ендопротеза в організмі хворої людини, що підвищує надійність його використання.

35 В той же час несучі блоки і кільцева муфта виконані тут з різьбовими ділянками, що негативно впливають на їх конструктивну міцність, особливо при виготовленні їх із крихких, але значно більш біоінертних, ніж металевих, матеріалів, якими є вуглець-вуглецеві композити, кераміка тощо. Крім того, для прискорення остеоінтеграції ендопротеза в живі тканини організму несучі блоки і муфта виконані перфорованими, що ще більше зменшує конструктивну міцність ендопротеза, а також значно підвищує трудоемність і собівартість його виготовлення, збільшує складність конструкції.

40 Задача корисної моделі полягає у створенні телескопічного ендопротеза тіла хребця, який має підвищену конструктивну міцність і зменшену складність конструкції, а також меншу трудомісткість і собівартість його виготовлення і, за рахунок цього, розширює номенклатуру матеріалів, що використовуються для його виготовлення.

45 Поставлена задача вирішується тим, що в телескопічному ендопротезі тіла хребця, що містить два розсувні між собою в осьовому напрямку несучі блоки, верхньо- і нижньорозташовані, на торцях яких виготовлені шилоподібні фіксатори, згідно з корисною моделлю, один із несучих блоків, наприклад нижньорозташований, виготовлений у вигляді стакану з суцільною внутрішньою порожниною, а інший блок - у вигляді стержня, зовнішня форма якого аналогічна внутрішній порожнині стакану, стержень встановлений в порожнині стакану таким чином, що між його дном і нижнім торцем стержня утворюється визначений проміжок, а в бічній частині стакану, в зоні розташування проміжку, виготовлений крізний отвір із встановленою в ньому знімною трубкою для нагнітання через зазначені отвір і трубку під тиском у даний проміжок у рідинному стані самотвердіючої рідини, переважно кісткового цементу. Обидва несучі блоки виготовлені із пористого вуглець-вуглецевого композитного матеріалу з величиною пор від 150 до 250 мкм і загальною величиною пор від 5 до 12 %.

55 Виконання одного із несучих блоків, наприклад нижньорозташованого, у вигляді стакану з суцільною внутрішньою порожниною, а іншого блока - у вигляді стержня, зовнішня форма якого аналогічна внутрішній порожнині стакану, причому стержень встановлений в порожнині стакану таким чином, що між його дном і нижнім торцем стержня утворюється визначений проміжок,

створює умови для відносного переміщення стержня верхньорозташованого несучого блока у внутрішній порожнині стакана нижньорозташованого блока, не потребує виконання на них різьбових ділянок, що значно спрощує конструкцію ендопротеза і технологію його виготовлення.

5 В конструкції ендопротеза використано новий підхід для забезпечення розсування елементів - використання принципу гідравлічного преса. Для цього в бічній частині стакана, в зоні розташування проміжку між нижнім торцем стержня і дном стакана, виконано крізний отвір для встановлення в ньому знімної трубки для нагнітання через зазначений отвір і трубку рідини, переважно кісткового цементу, це створює умови зміщення між собою несучих блоків і притиснення їх до замикальних пластин суміжних хребців реконструйованого сегмента хребта з розрахунковим зусиллям та зміщенням. При цьому, завдяки принципам гідродинаміки, зусилля та переміщення можуть контролюватися ззовні, із використанням простих конструктивних елементів. Використання самотвердіючої рідини забезпечує надійну фіксацію елементів ендопротеза в необхідному стані. При цьому відпадає необхідність використання в ендопротезі нарізної муфти, що позитивно впливає на конструкцію ендопротеза, так як роль муфти тут виконує самотвердіюча рідина.

10 Виготовлення обох несучих блоків із пористого вуглець-вуглецевого композитного матеріалу з величиною пор від 150 до 250 мкм і загальною величиною пор від 5 до 12 % сприяє пришвидшенню остеоінтеграції ендопротеза в організм людини, виключає контакти з металами і не потребує при цьому виконання багатьох крізних отворів в них, що позитивно позначається на конструктивній міцності ендопротеза.

20 Корисна модель пояснюється кресленнями, де на фіг. 1 зображений етап імплантації телескопічного ендопротеза в реконструйований сегмент хребта, збільшено; на фіг. 2 - ендопротез по завершенні імплантації, збільшено (позиція 16 - самотвердіюча рідина в твердому стані).

25 Телескопічний ендопротез тіла хребця містить два розсувні між собою в осьовому напрямку несучі блоки, верхньорозташований 1 і нижньорозташований 2, на торцях 3 і 4 яких виготовлені шилоподібні фіксатори 5 і 6. Один із несучих блоків, наприклад, нижньорозташований 2, виготовлений у вигляді стакана з суцільною внутрішньою порожниною 7, а інший блок 1 - у вигляді стержня, зовнішня форма 8 якого аналогічна внутрішній порожнині стакана, стержень встановлений в порожнині стакана таким чином, що між його дном 9 і нижнім торцем 10 стержня утворюється визначений проміжок 11, а в бічній частині стакана в зоні розташування проміжку виготовлений крізний отвір 12 зі встановленою в ньому знімною трубкою 13 для нагнітання через зазначений отвір і трубку під тиском у даний проміжок у рідинному стані самотвердіючої рідини 14, переважно кісткового цементу. Обидва несучі блоки 1 і 2 (стержень і стакан) виготовлені із пористого вуглець-вуглецевого композита з величиною пор від 150 до 250 мкм і загальною величиною пор від 5 до 20 %. Зазначена межа величин пор від 150 до 250 мкм і загальна величина їх у межах від 5 до 12 % виключають вихід рідинного кісткового цементу із проміжку названої стакана і одночасно гарантують належний стан остеоінтеграції ендопротеза в організм людини.

40 Телескопічний ендопротез у зібраному вигляді разом із знімною трубкою 13, що підключається до джерела 15 самотвердіючої рідини 14 (подається нагнітанням - пістолетом, шприцом тощо), імплантується між замикальними пластинами 17 і 18 хребців 19 і 20, суміжними з видаленим ушкодженим хребцем. В проміжок 11 між нижнім торцем 10 стержня 1 і дном 9 стакана 2 відповідних несучих блоків подається під відповідним тиском, що контролюється манометром 21 джерела 15 нагнітання, самотвердіюча рідина у рідинному її стані. Густина (щільність) такої рідини вибирається з розрахунку неможливості проникнення її через щілини між стержнем 1 і внутрішньою поверхнею стакана 2. Під тиском рідини здійснюється розсування між собою опозитно осьовому напрямку несучих блоків 1 і 2 до притиску шилоподібних фіксаторів 5 і 6 до замикальних пластин 17 і 18 відповідних суміжних хребців 19 і 20. Питомий тиск притискування зазначених фіксаторів 5 і 6 до суміжних хребців може контролюватися по зусиллю, що прикладається до джерела 15, або за допомогою манометра 21, що попереджає руйнування як замикальних пластин суміжних з ендопротезом хребців, так і шилоподібних фіксаторів 5 і 6. Також джерело 15 дозволяє контролювати об'єм рідини, яка нагнітається до робочої порожнини ендопротеза, та ззовні контролювати переміщення стержня. Тиск рідини в проміжку між дном стакана 2 і торцем стержня 1 утримують визначений час (зазвичай від 1,5 до 55 2,0 хвилин), протягом якого відбувається затвердіння рідини і несучі блоки 1 і 2 міцно фіксуються у визначеному положенні. Самотвердіюча рідина в даному ендопротезі виконує роль робочого тіла у гідравлічній системі та одночасно - механізму остаточного фіксатора елементів ендопротеза.

Після затвердіння рідини знімну трубку 13 разом із залишками рідини видаляють із отвору 12.

Таке виконання телескопічного ендопротеза тіла хребця дозволяє значно спростити конструкцію, знизити трудоемність і собівартість його виготовлення в середньому від 27 до 35 %. Одночасно з цим створюються умови для використання нових, більш біоінертних, хоча і менш міцних, ніж металеві, зокрема вуглець-вуглецевих композитних матеріалів для виготовлення таких ендопротезів, що збільшує ефективність їх використання.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

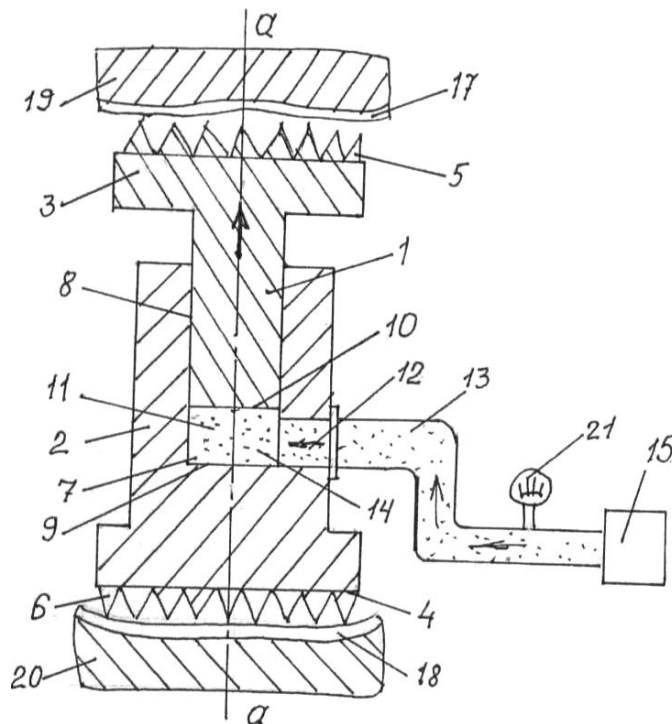
10

1. Телескопічний ендопротез тіла хребця, що містить два розсувні між собою в осьовому напрямку несучі блоки, вище- і нижчерозташовані, на торцях яких виготовлені шилоподібні фіксатори, який **відрізняється** тим, що один із несучих блоків, наприклад нижчерозташований, виготовлений у вигляді стакану з суцільною внутрішньою порожниною, а інший блок - у вигляді стержня, зовнішня форма якого аналогічна внутрішній порожнині стакану, стержень встановлений в порожнині стакану таким чином, що між його дном і нижнім торцем стержня утворюється визначений проміжок, а в бічній частині стакану в зоні розташування проміжку виготовлений крізний отвір із встановленою в ньому знімною трубкою для нагнітання через зазначений отвір і трубку під тиском у даний проміжок у рідинному стані самотвердіючої речовини, переважно кісткового цементу.

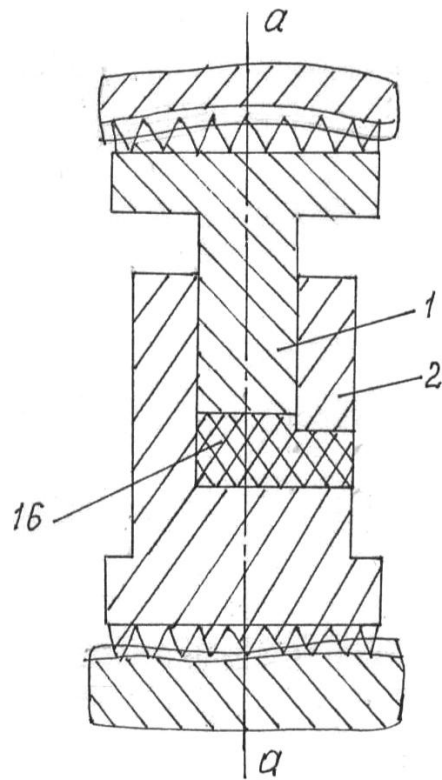
15

20

2. Телескопічний ендопротез тіла хребця згідно з п. 1, який **відрізняється** тим, що обидва несучі блоки виготовлені із пористого вуглець-вуглецевого композитного матеріалу з величиною пор від 150 до 250 мкм і загальною величиною пор від 5 до 12 %.



Фіг.1



Фиг.2

---

Комп'ютерна верстка М. Шамоніна

---

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,  
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

---

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