



УКРАЇНА

(19) UA (11) 46548 (13) U
(51) МПК (2009)
A61F 2/32МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СТЕГНОВИЙ КОМПОНЕНТ ЕНДОПРОТЕЗА КУЛЬШОВОГО СУГЛОБА

1

2

(21) u200907275

(22) 10.07.2009

(24) 25.12.2009

(46) 25.12.2009, Бюл.№ 24, 2009 р.

(72) ЛУК'ЯНЧЕНКО ВОЛОДИМИР ВІКТОРОВИЧ,
ВИРВА ОЛЕГ ЄВГЕНОВИЧ, ВЛАСЕНКО ВАСИЛЬ
МИКОЛАЙОВИЧ, ВОЛОДЬКОВА НАТАЛЯ ВОЛО-
ДИМИРІВНА, МАК ГОВАН ДЕННИС, US

(73) ЛУК'ЯНЧЕНКО ВОЛОДИМИР ВІКТОРОВИЧ

(57) 1. Стегновий компонент ендопротеза кульшового суглоба, що містить тривимірну клиноподібну ніжку, на передній і задній поверхнях якої виконані антиротатійні напрямні ребра, поздовжні осі яких у фронтальній площині паралельні поверхні проксимальної ділянки ніжки, а також шийку з посадоч-

ним конусом під голівку, який **відрізняється** тим, що медіальна поверхня дистальної ділянки ніжки виконана розташованою паралельно латеральній поверхні проксимальної її ділянки, а довжина поверхонь проксимальної і дистальної ділянок ніжки складає не менш ніж довжина напрямних ребер, при цьому на зовнішніх поверхнях ніжки і ребер нанесено керамічне покриття на основі оксиду алюмінію товщиною 100-200мкм.2. Стегновий компонент ендопротеза кульшового суглоба, згідно з п. 1, який **відрізняється** тим, що латеральна поверхня проксимальної ділянки ніжки у фронтальній площині розташована паралельно поздовжній її осі.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме - до травматології і ортопедії і стосується, безпосередньо, удосконалення стегового компонента ендопротеза кульшового суглоба.

Відомий стеговий компонент ендопротеза кульшового суглоба у вигляді тривимірної клиноподібної ніжки, на передній і задній поверхнях якої виконані декілька розташованих паралельно осі ніжки напрямних анти ротатійних ребер (Фокін В.А. Идеи Споторно и их развитие сегодня. М.: ЗАО "Матис Медикал Розсип. Бюлетень Margo Arteria №3-3/2003", <http://www.mathys.ru>).

Недоліком даного компонента є низька його надійність, тому що після впровадження ребер в спонгіозну тканину стегової кістки до того моменту, коли вся ніжка увійде до каналу кістки, унеможливується будь яка корекція вальгусно-варусного розташування ніжки у сформованому каналі. Відхилення цього положення ніжки призводить до того, що ніжка контактує з кістковою тканиною, особливо у метафізарній частині цього каналу, не всією своєю поверхнею, а частково. При цьому не забезпечується щільне укорінення ендопротеза, що призводить до порушення фізіологічного розподілу навантажень від ендопротеза до кістки стегна і спостерігається так звана дистальна трансмісія навантаження.

Найбільш близьким по суті і досягнутому результату до технічного рішення, що пропонується є стеговий компонент ендопротеза кульшового суглоба, що містить тривимірну клиноподібну ніжку, на передній і задній поверхнях якої виконані антиротатійні напрямні ребра, поздовжні осі яких у фронтальній площині паралельні латеральній поверхні проксимальної ділянки ніжки, а також шийку з посадочним конусом під голівку (Тихилов Р.М., Шубняков И.И. Обоснование выбора бедренного компонента при первичной артропластике // Российский НИИ травматологии и ортопеди (ФГУ РНИИТО им. Р.Р. Вредена. <http://www.rniito.org/vreden2007/17%dec/shubnyako.v.pdf> 1/.)

У відомому компоненті ендопротеза латеральна поверхня ніжки розташована під кутом до поздовжньої її осі, а медіальна поверхня дистальної частини ніжки, в свою чергу, розташована під кутом до латеральної поверхні ніжки.

Для попередження надмірної травматизації м'язів, що охоплюють суглоб, резекцію стегової кістки, як правило, виконують під гострим кутом до її осі, а встановлення ніжки в кістково-мозковий канал здійснюють одночасно з притисканням латеральної поверхні проксимальної його ділянки до внутрішньої стінки каналу, за рахунок чого можна позбутися вірусного відхилення ніжки від норма-

(19) UA (11) 46548 (13) U

льного її розташування. Одним із важливих вимог до відомого стегового компонента є те, що він повинен забезпечити суміщення осей шийки ніжки і голівки стегна і щільний контакт ніжки з внутрішньою стінкою каналу стегна.

В той же час, відомий компонент ендопротеза не дозволяє контролювати положення дистальної ділянки ніжки, так як зазначена ділянка розташовується вільно в каналі кістки і при подальшому просуванні ніжки в каналі за рахунок відсутності в компоненті елементів, які могли б забезпечити спрямоване просування ніжки, її дистальна частина може бути розташована в каналі кістки в будь-якому стані. Одним із таких положень є таке, при якому дистальний кінець ніжки при її просуванні в каналі буде контактувати з губчатою тканиною кістки і травмувати її. При іншому положенні зазначеного кінця ніжки він може розташовуватися в кінцевому положенні з щільною відносно внутрішньої стінки каналу кістки. В обох випадках створюються умови для несуміщення осей шийки і голівки ендопротеза, що негативно позначається на якості ендопротезування суглоба. Крім того, відсутність щільного контакту як латеральної поверхні проксимальної ділянки ніжки, так і медіальної поверхні дистальної ділянки ніжки з внутрішньою стінкою каналу кістки призводить до несталого розташування ніжки в цьому каналі і розташування її в ньому при функціонуванні ендопротеза, що також негативно позначається на якості імплантування і надійності використання ендопротеза. Крім того, ніжка у відомому компоненті ендопротеза виготовляється недостатньо біоінертних матеріалів - сплавів, у тому числі і титанових, що не виключає виникнення металозу стегової кістки, не сприяє швидкому зрощуванню ніжки з кісткою і тому надійність функціонування відомого ендопротеза в післяопераційному періоді низька.

Завдання даної корисної моделі полягає у створенні стегового компонента ендопротеза кульшового суглоба, який забезпечує можливість орієнтованого і контрольованого просування і встановлення ніжки в кістково-мозковому каналі стегна в заданому позиційному положенні, при якому забезпечується щільний контакт і попереджається таким чином, дистальна трансмісія навантаження, несуміщення осей шийки ніжки його в каналі кістки, а , отже, підвищує якість імплантування і надійність використання.

Поставлене завдання вирішується тим, що в стеговому компоненті ендопротеза кульшового суглоба, що містить тривимірну клиноподібну ніжку, на передній і задній поверхнях якої виконані антиротатійні напрямні ребра, поздовжні осі яких паралельні латеральній поверхні проксимальної ділянки, а також шийку з посадочним конусом під голівку, згідно з винаходом медіальна поверхня дистальної ділянки ніжки виконана розташованою паралельно латеральній поверхні проксимальної її ділянки, а довжина зазначених поверхонь проксимальної і дистальної ділянок ніжки складає не менш ніж довжина напрямних ребер при цьому на зовнішніх поверхнях ніжки і ребер нанесено керамічне покриття на основі оксиду алюмінію товщиною від 100 до 200мкм. Латеральна поверхня про-

ксимальної ділянки ніжки у фронтальній площині може бути також розташована паралельно поздовжній її осі.

Виконання медіальної поверхні дистальної ділянки ніжки паралельно латеральній поверхні проксимальної її ділянки з довжиною зазначених ділянок не менш ніж довжина напрямних ребер сприяє утворенню на ніжці компонента конструктивних елементів, що забезпечують орієнтоване і контрольоване просування і встановлення її в каналі кістки в заданому позиційному положенні з щільним контактом їх між собою і попереджає при цьому несуміщення осей шийки ніжки і голівки і розхитування ендопротеза, а також дистальну трансмісію навантаження.

Наявність біоінертного керамічного покриття на основі оксиду алюмінію товщиною 100-200мкм на зовнішніх поверхнях ніжки і ребер підвищує біоінертність компонента і сприяє швидкому зрощуванню його з кісткою.

Аналогічних технічних рішень зі схожими ознаками при проведенні патентно-інформаційного пошуку не виявлено. Це свідчить про те, що технічне рішення, що пропонується, є новим (для корисної моделі - суттєво новим) і клінічно придатним.

Корисна модель пояснюється кресленнями, де на Фіг.1 зображений стеговий компонент ендопротеза кульшового суглоба з напрямними ребрами, осі яких виконані під кутом до поздовжньої осі ніжки, вигляд спереду; на Фіг.2 - те ж саме, вигляд збоку з латеральної сторони; на Фіг.3 - стеговий компонент з напрямними ребрами, вісь яких співпадає з віссю ніжки; на Фіг.4 - компонент у момент первинного встановлення його в канал кістки стегна; на Фіг.5 - компонент в момент завершальної стадії розташування його в каналі кістки.

Стеговий компонент ендопротеза кульшового суглоба містить тривимірну клиноподібну ніжку 1, на передній 2 і задній 3 поверхнях якої виконані антиротатійні напрямні ребра 4, поздовжні осі яких у фронтальній площині паралельні латеральній поверхні 5 проксимальної ділянки 6 ніжки, а також шийку 7 з посадочним конусом під голівку 8. Медіальна поверхня 9 дистальної ділянки 10 ніжки розташована паралельно латеральній поверхні 5 проксимальної її ділянки, що може бути розташована або паралельно , або під кутом до поздовжньої осі 00. Довжина L1 латеральної поверхні 5 проксимальної ділянки і довжина L2 медіальної поверхні 9 дистальної ділянки ніжки складає не менш ніж довжина L3 напрямних ребер 4. На зовнішніх поверхнях ніжки 1 і ребер 4 нанесено біоінертне керамічне покриття (на Фіг. не зазначено) на основі оксиду алюмінію товщиною 100-200мкм. Крім того, зовнішня поверхня ніжки разом з ребрами може бути виконана шершавою під корунд.

Стеговий компонент ендопротеза використовують наступним чином.

Розтинають пошарово кульшовий суглоб, виконують остеотомію шийки, голівку стегна та верхню частину шийки видалюють. За допомогою спеціального інструментарію формують вхід до кістково-мозкового каналу 11 стегна 12. У сформований канал вводять ніжку 1 ендопротеза. Утримуючи стеговий компонент за шийку 7, притиска-

ють латеральну поверхню 5 проксимальної ділянки ніжки до стінки сформованого каналу, при цьому дистальний кінець ніжки своєю медіальною поверхнею 9 автоматично притискається до протилежної стінки каналу 11.

Подальше просування ніжки 1 в канал 11 буде відбуватися між двома паралельними між собою поверхнями 5 і 9, що одночасно розташовані паралельно антиротатійним ребрам 4.

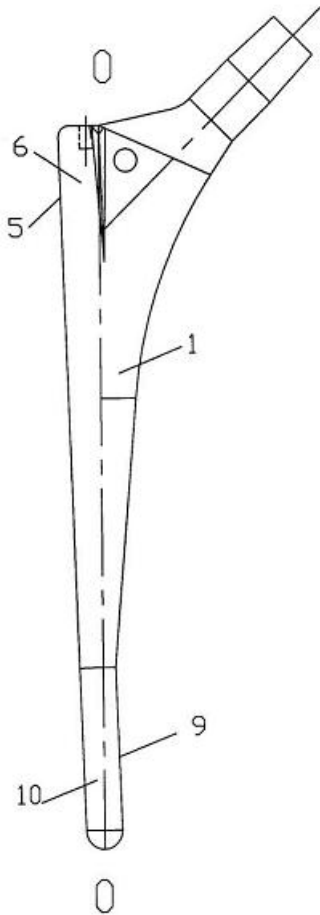
Розташування медіальної поверхні дистальної ділянки ніжки паралельно латеральній поверхні проксимальної її ділянки сприяє утворенню на ніжці конструктивних елементів, що забезпечує орієнтоване і контрольоване просування компонента ендопротеза в каналі кістки. Внаслідок того, що довжина L1 медіальної поверхні 9 ніжки складає не менш ніж довжина L3 напрямних ребер 4, забезпечується створення контакту між зазначеними поверхнями 5 і 9 ніжки і стегового каналу 11 раніше, ніж напрямні ребра 4 будуть впроваджуватися в спонгіозну тканину кістки.

При подальшому просуванні ніжки 1 в каналі 11 за рахунок заданої орієнтації в каналі ніжки дистальний кінець останньої не травмує тканину кістки, ребра 4 впроваджуються в спонгіозну тканину

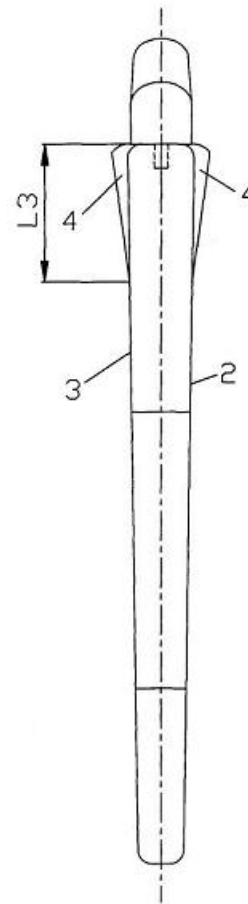
кістки і будь-які варусно-вальгусні відхилення ніжки від оптимального її положення унеможливаються. Первинна фіксація компонента досягається якісним щільним укоріненням ніжки 1 у сформований канал 11. Туга посадка утворюється в проксимальній частині стегна, а осі шийки ніжки і голівки суміщаються між собою, що попереджає в подальшому розхитування ендопротеза і виникнення дистальної трансмісії навантаження.

Послідуюча стабільність стегового компонента ендопротеза кульшового суглоба зумовлена вrostанням регенеруємих тканин в керамічне покриття, яке має задовільні біоінертні властивості, а товщина його залежить від віку пацієнта, розміру його кістково-мозкового каналу та щільності його кісток.

Післяопераційні спостереження на протязі 6 місяців за хворими, яким було виконане ендопротезування кульшового суглоба за допомогою стегового компонента, що пропонується показують, що ніяких відхилень ніжки від оптимального її положення, а також інших ускладнень у вигляді металозу, розхитувань ендопротеза не спостерігається.



Фиг. 1



Фиг. 2

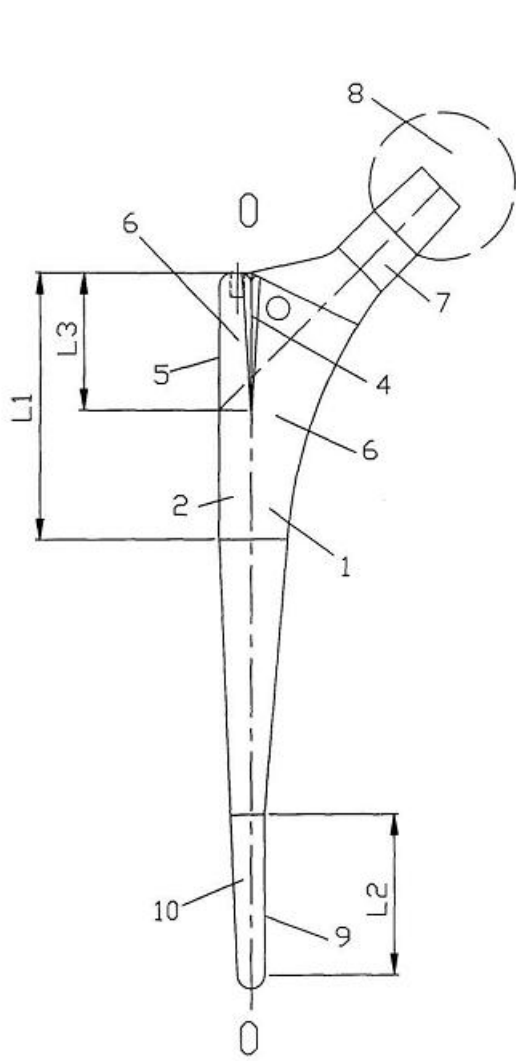


Fig. 3

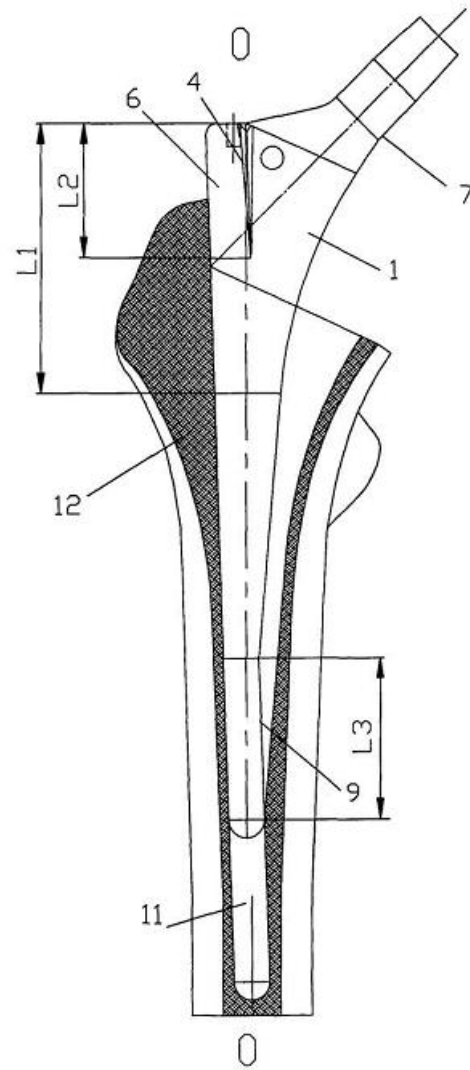
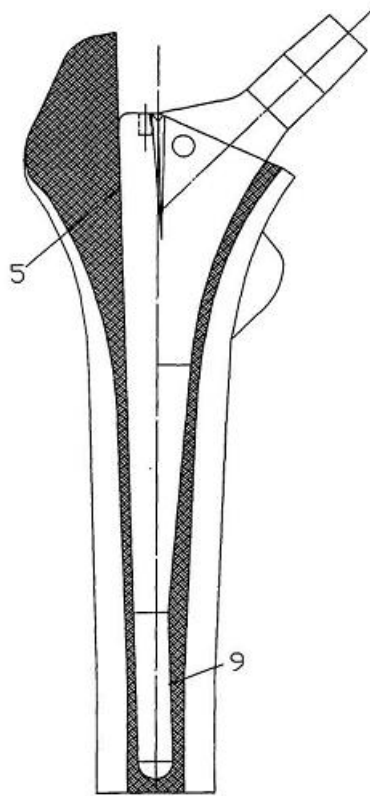


Fig. 4



Фиг. 5