



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **134060** (13) **U**
(51) МПК

A61B 17/56 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2018 12453</p> <p>(22) Дата подання заявки: 14.12.2018</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.04.2019</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.04.2019, Бюл.№ 8</p>	<p>(72) Винахідник(и): Корж Микола Олексійович (UA), Радченко Володимир Олександрович (UA), Сіренко Олександр Олександрович (UA), Питкіна Анастасія Сергіївна (UA), Гаращенко Ярослав Миколайович (UA), Тимченко Ірина Борисівна (UA), Волошин Олександр Вікторович (UA), Слюнін Євгеній Вікторович (UA)</p> <p>(73) Власник(и): 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) МОНОКРИСТАЛІЧНИЙ ЕНДОПРОТЕЗ МІЖХРЕБЦЕВОГО ДИСКА ШИЙНОГО ВІДДІЛУ ХРЕБТА

(57) Реферат:

Монокристалічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта містить шарнірно з'єднані між собою і виготовлені із біоінертного матеріалу, наприклад штучного сапфіра, дві, розміщені одна над одною верхню і нижню пластини з елементами фіксації їх із замикальними пластинами тіл хребців у вигляді гребінки із поперечних трикутних зубців на зворотних поверхнях кожної пластини, а на суміжних поверхнях пластин конгруентно сформовані відповідно напівсферична куля і напівсферична западина, встановлені одна в одну з можливістю забезпечення рухливості обох пластин та ротаційних рухів навколо їх вертикальної осі. Напівсферичні куля і западина виконані різновисокими відносно одна до одної у наступному співвідношенні висоти западини і кулі як 0,65-0,8, а зубці елементів фіксації пластин виготовлені у вигляді двох груп прямокутних трикутників, кожна група із яких розташована по різні боки від вертикальної осі таким чином, що гіпотенузи трикутників одної групи зубців виконані похилими в бік дорзального, а гіпотенузи трикутників другої групи зубців - похилими в бік вентрального напрямків, при цьому суміжні між собою поверхні пластин виконані плоскими.

UA 134060 U

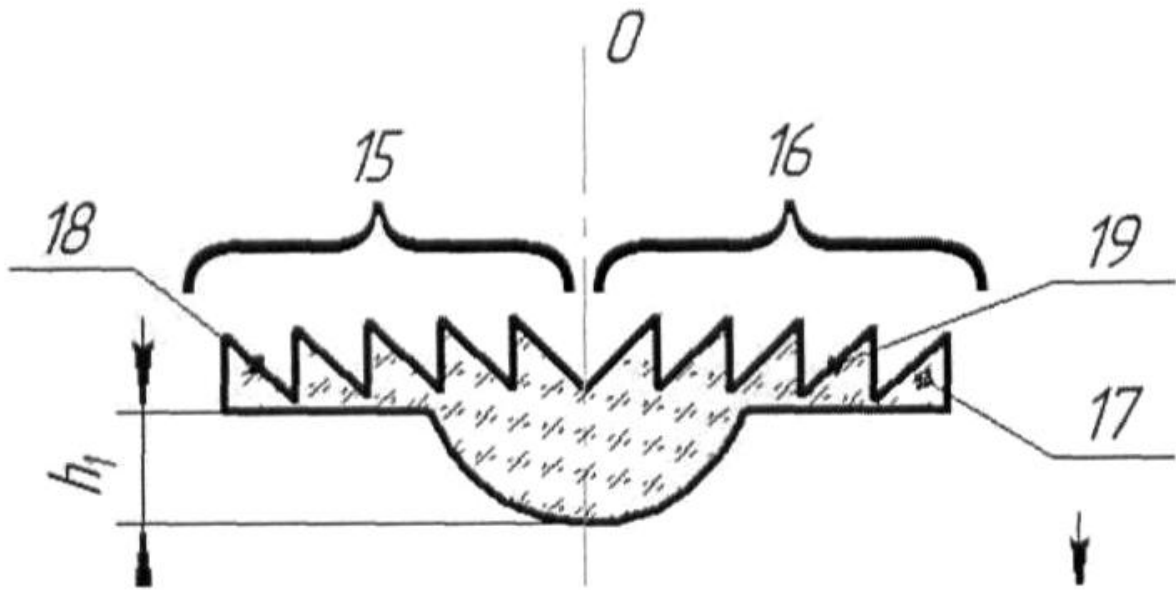


Fig. 2

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

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 хребтово-руховому сегменті, виключення можливості міграції частин ендопротеза за межі хребців та провалювання посадкових його частин в тіла хребців, біологічна інертність, відсутність дрібнодисперсних часток зношення ендопротеза, забезпечення довготривалого строку функціонування його в організмі людини.

Відомий ендопротез міжхребцевого диска у вигляді V-подібної зігнутої пластини з ніжками, що впроваджуються в отвори в тіла хребців [пат. RU № 2020901, А61F 2/44]. Недоліком даного ендопротеза є можливість його руйнування внаслідок недостатньо високої втомленої міцності його пластин, а також недостатньої біологічної інертності його матеріалу.

Відомий ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що містить шарнірно з'єднані між собою і виготовлені із біоінертного матеріалу (наприклад штучного сапфіра) дві розміщені одна над одною верхньою і нижньою пластинами з крізними отворами, в яких розташована куля, що взаємодіє із замикальними пластинами суміжних тіл хребців [пат. UA № 105312 А61В 17/56, А61F 2/44, 2016]. Недоліком даного ендопротеза є низька сталість розташування його в міжхребцевому проміжку і можливість міграції його там.

Найбільш близьким по суті і результату, що досягається, до запропонованого технічного рішення, є монокристалічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що містить шарнірно з'єднані між собою і виготовлені із біоінертного матеріалу, наприклад штучного сапфіра, дві, розміщені одна над одною верхню і нижню пластини з елементами фіксації їх із замикальними пластинами тіл хребців у вигляді гребінки із поперечних трикутних зубців на зворотних поверхнях кожної пластини, а на суміжних поверхнях пластин сформована відповідно напівсферична куля і напівсферична западина, встановлені одна в одну з можливістю забезпечення рухливості обох пластин та ротаційних рухів навколо їх вертикальної осі [пат. UA № 68267 А61В 17/56, А61F 2/44, 2012]. Напівсферична куля в даному ендопротезі виконана як одне ціле з верхньою пластиною, а висота кулі дорівнює висоті западини, що значно підвищує його конструктивну міцність, а наявність на кожній із пластин елементів фіксації (зубців) їх з тілами хребців сприяє більш міцному зчепленню ендопротеза із суміжними хребцями. В той же час, для здійснення нахилів голови пацієнта вправо, вліво, назад і вперед передбачається виготовлення на суміжних поверхнях, зокрема нижньої пластини, похилих під визначеним кутом чотирьох граней, з якими контактують відповідні ділянки верхньої пластини. Але при цьому між зазначеними гранями формується ребра і ротаційні рухи голови пацієнта одночасно з нахилом її в той або інший бік здійснюються не плавно, а ривками або товчками, що викликані необхідністю подолання визначеною ділянкою верхньої пластини відповідного ребра між гранями нижньої пластини. Це виключає плавність ротації голови пацієнта і викликає надлишкове розтягування суглобово-зв'язочного апарата хребта, що в свою чергу, призводить до дискогенної та артрогенної нестабільності ушкодженої ділянки хребта. Крім того, пацієнт відчуває значний дискомфорт та біль при використанні в його організмі такого ендопротеза.

Зубці елементів фіксації пластин з тілами хребців розташовані паралельно один відносно одного в сагітальній площині і виконані у вигляді рівнобічних зрізаних трикутників, що не виключає міграцію пластин у сагітальній площині як між собою, так і відносно до міжхребцевого проміжку ушкодженого сегмента хребта. Це не виключає зміщення також у дугувідросткових суглобах, що також негативно позначається на сталості розташування ендопротеза і функціональній надійності його використання.

В основу корисної моделі поставлена задача створення монокристалічного ендопротеза міжхребцевого диска шийного відділу хребта, який забезпечує плавність рухів обох пластин ендопротеза між собою, попереджає розтягування суглобово-зв'язувального апарата хребта і виникнення дискогенної та артрогенної нестабільності, а також не допускає міграцію пластин як між собою, так і відносно тіл суміжних хребців, і, таким чином, підвищує функціональну надійність і комфортність його використання.

Поставлена задача вирішується тим, що в монокристалічному ендопротезі міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що містить шарнірно з'єднані між собою і виготовлені із біоінертного матеріалу, наприклад штучного сапфіра, дві, розміщені одна над одною верхню і нижню пластини з елементами фіксації їх із замикальними пластинами тіл хребців у вигляді гребінки із поперечних трикутних зубців на зворотних поверхнях кожної пластини, а на суміжних поверхнях пластин конгруентно сформовані відповідно напівсферична куля і напівсферична западина, встановлені одна в одну з можливістю забезпечення рухливості обох пластин та ротаційних рухів навколо їх вертикальної осі. Напівсферичні куля і западина виконані

різновисокими відносно одна до одної у наступному співвідношенні висоти западини і кулі як 0,65-0,8, а зубці елементів фіксації пластин виготовлені у вигляді двох груп прямокутних трикутників, кожна група із яких розташована по різні боки від вертикальної осі пластин таким чином, що гіпотенузи трикутників одної групи зубців виконані похилими в бік дорзального, а гіпотенузи трикутників другої групи зубців - похилими в бік вентрального напрямків, при цьому суміжні між собою поверхні пластин виконані плоскими. Кути нахилу гіпотенуз трикутників зубців складають у межах від 38° до 45° у сагітальній площині.

Виконання напівсферичної кулі і западини різновисокими відносно одна до одної у співвідношенні висоти западини і кулі як 0,65-0,8, а також виконання суміжних між собою поверхонь обох пластин плоскими дозволяє розташовувати суміжні поверхні пластин зі щільністю, достатньою для змінювання кута нахилу їх одна від одної у межах біологічно можливого кута нахилу голови пацієнта, практично без торкання і підйому пластин між собою при виконанні ротаційних рухів і нахилів голови, що сприяє плавності її рухів і виключає розтягування суглобово-зв'язувального апарата хребта, а також створює умови для збереження дискогенної та артрогенної стабільності реконструйованої ділянки хребта і належної комфортності функціонування зазначеного ендопротеза в організмі пацієнта.

Виконання зубців елементів фіксації пластин у вигляді двох груп прямокутних трикутників, кожна із яких розташована по різні боки від вертикальної осі пластин таким чином, що гіпотенузи трикутників однієї групи зубців виконано похилими в бік дорзального, а гіпотенузи трикутників другої групи зубців - похилими в бік вентральних напрямків, та нахил гіпотенуз трикутників у межах від 38° до 45° у сагітальній площині створює умови для попередження зсуву (міграції) пластин як одна від одної, так і в цілому усього ендопротеза в міжтіловому проміжку і підвищує, таким чином, сталість розташування ендопротеза і функціональну надійність його використання.

Аналогічних технічних рішень зі схожими ознаками при проведенні патентно-інформаційного пошуку не виявлено. Це свідчить про те, що запропоноване технічне рішення є новим, клінічно та промислово придатним.

Суть корисної моделі пояснюють креслення.

На фіг. 1 зображений загальний вигляд в 3D зборі монокристалічного міжхребцевого диска шийного відділу хребта.

На фіг. 2 - верхня пластина ендопротеза в поперечному його розрізі.

На фіг. 3 - нижня пластина ендопротеза в поперечному його розрізі.

На фіг. 4 - ендопротез, встановлений між хребцями хребта.

На фіг. 5 - ендопротез з похилим розташуванням верхньої пластини від нижньої.

Ендопротез містить шарнірно з'єднані між собою і виготовлені із біоінертного матеріалу, наприклад штучного сапфіра, дві, розміщені одна над одною верхню 1 і нижню 2 пластини з елементами фіксації їх із замикальними пластинами 3 і 4 тіл хребців 5 і 6 у вигляді гребінки із поперечних зубців 7 на зворотних поверхнях 8 і 9 кожної пластини. На суміжних поверхнях 10 і 11 пластин конгруентно сформовані відповідно напівсферична куля 12 і напівсферична западина 13, що занурені одна в одну з можливістю забезпечення рухливості обох пластин між собою та ротаційних рухів навколо їх вертикальної осі ОО. Напівсферична куля виготовлена як одне ціле з верхньою пластиною. Напівсферична куля 12 і напівсферична западина 13 виконані різновисокими відносно одна до одної у наступному співвідношенні висоти h_1 западини і висоти h_2 кулі як 0,65-0,8. Це дозволяє утворювати між суміжними поверхнями 10 і 11 пластин щілину 14, достатньою для нахилу їх одне відносно одної у межах анатомічної величини при рухах голови пацієнта вправо, вліво, назад, вперед і ротацію. Кут α нахилу пластин складає у межах від 8 до 9°. Суміжні між собою поверхні обох пластин виконані плоскими. Зубці 7 елементів фіксації пластин виготовлені у вигляді двох груп 15 і 16 прямокутних трикутників 17, кожна група із яких розташована по різні від вертикальної осі ОО пластин таким чином, що гіпотенузи 18 трикутників одної групи зубців виконані похилими в бік дорзального, а гіпотенузи 19 трикутників другої групи зубців - похилими в бік вентрального напрямків. Виконання гіпотенуз обох груп зубців похилими у межах від 38 до 45° забезпечує легке врізання їх у замикальні пластини 3 і 4 суміжних хребців при встановленні ендопротеза в міжхребцевий проміжок і належне сприйняття діючих на них навантажень при зміщенні один від одного хребців 5 або 6. При виконанні зазначених кутів нахилу зубців, що виходять за зазначені межі нахилу, погіршується ефект врізання пластин ендопротеза і умови сприйняття навантажень на них, що не виключає можливість міграції їх.

Ендопротезування ушкодженого сегмента хребта, наприклад, при килі диска С4-С5, здійснюється наступним чином.

Після трикратної обробки операційного поля антисептиком виконують лінійний розріз шкіри, m. Platysma, по міжфасціальним проміжкам здійснюють доступ до передньої поверхні тіл шийних хребців 5 і 6. У міжхребцевий диск встановлюють голку-маркер. Виконують рентген-контроль у бічній проекції, після чого голка видаляється, розсікається передня подовжня зв'язка, видаляються елементи ушкодженого міжхребцевого диска, кила диска, виконується кюретаж замикальних пластин 3 і 4 суміжних хребців 5 і 6. Формується ложе для встановлення ендопротеза у міжхребцевому проміжку 20. За допомогою шаблонів підбирається ендопротез потрібного розміру. Виконується дистракція хребців на 1 мм. Встановлюється ендопротез міжхребцевого диска в зборі у зазначений проміжок 20, здійснюють компресію тіл хребців 5 і 6 з метою занурення зубців 7 в замикальні пластини 3 і 4 зазначених тіл хребців. Видаляється дистрактор. Рана пошарово ушивається наглухо.

Виконання напівсферичних кулі 12 і западини 13 різновисокими відносно одна до одної у співвідношенні висоти h_1 западини і висоти h_2 кулі як від 0,65 до 0,8, а також суміжних між собою поверхонь 10 і 11 обох пластин пласкими дозволяє розташовувати суміжні пластини з щільністю 14, що достатня для змінювання кута α нахилу їх одна від одної у межах фізіологічної норми кута нахилу (від 7 до 9°) голови пацієнта. Це сприяє плавності виконання рухів і ротації та виключає будь-яке розтягування суглобово-зв'язувального апарата хребта, а також створює умови для дискогенної і артрогенної стабільності реконструйованої ділянки хребта і належну якість функціонування ендопротеза, та комфортний стан пацієнта.

Виконання зубців 7 елементів фіксації пластин 1 і 2 у вигляді двох груп прямокутних трикутників, розташованих по різні боки від вертикальної осі ОО пластин вищезазначеним чином створює умови для попередження міграції пластин за рахунок сприйняття тою або іншою групою зубців зусилля від можливого зсуву в той або інший бік. Це підвищує сталість розташування ендопротеза у міжхребцевому проміжку 20 і сприяє також підвищенню функціональній надійності його використання.

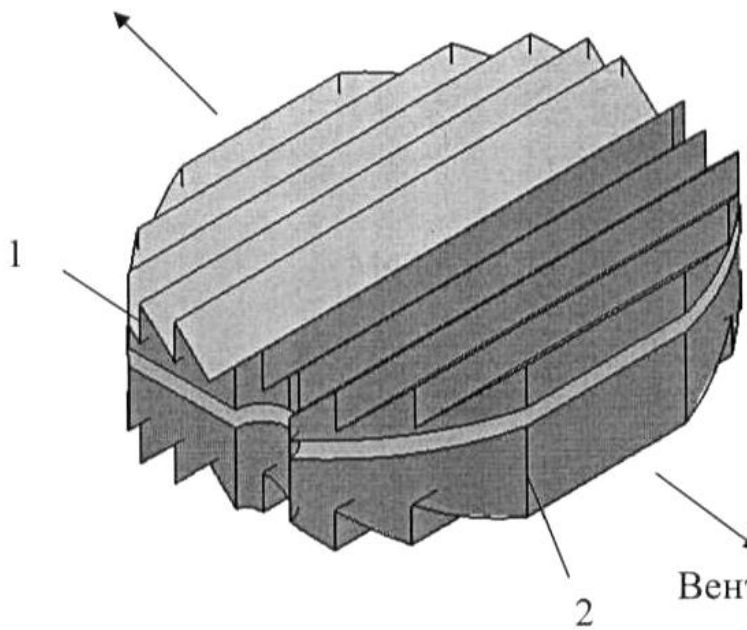
Проведені комп'ютерні моделювання роботи запропонованого монокристалічного ендопротеза міжхребцевого диска шийного відділу хребта при розрахункових навантаженнях на нього підтверджують необхідну надійність його використання в організмі людини. Випадків міграції ендопротеза, а також дискогенної і артрогенної нестабільності не зафіксовано.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Монокристалічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що містить шарнірно з'єднані між собою і виготовлені із біоінертного матеріалу, наприклад штучного сапфіра, дві, розміщені одна над одною верхню і нижню пластини з елементами фіксації їх із замикальними пластинами тіл хребців у вигляді гребінки із поперечних трикутних зубців на зворотних поверхнях кожної пластини, а на суміжних поверхнях пластин конгруентно сформовані відповідно напівсферична куля і напівсферична западина, встановлені одна в одну з можливістю забезпечення рухливості обох пластин та ротаційних рухів навколо їх вертикальної осі, який **відрізняється** тим, що напівсферичні куля і западина виконані різновисокими відносно одна до одної у наступному співвідношенні висоти западини і кулі як 0,65-0,8, а зубці елементів фіксації пластин виготовлені у вигляді двох груп прямокутних трикутників, кожна група із яких розташована по різні боки від вертикальної осі таким чином, що гіпотенузи трикутників одної групи зубців виконані похилими в бік дорзального, а гіпотенузи трикутників другої групи зубців - похилими в бік вентрального напрямку, при цьому суміжні між собою поверхні пластин виконані пласкими.

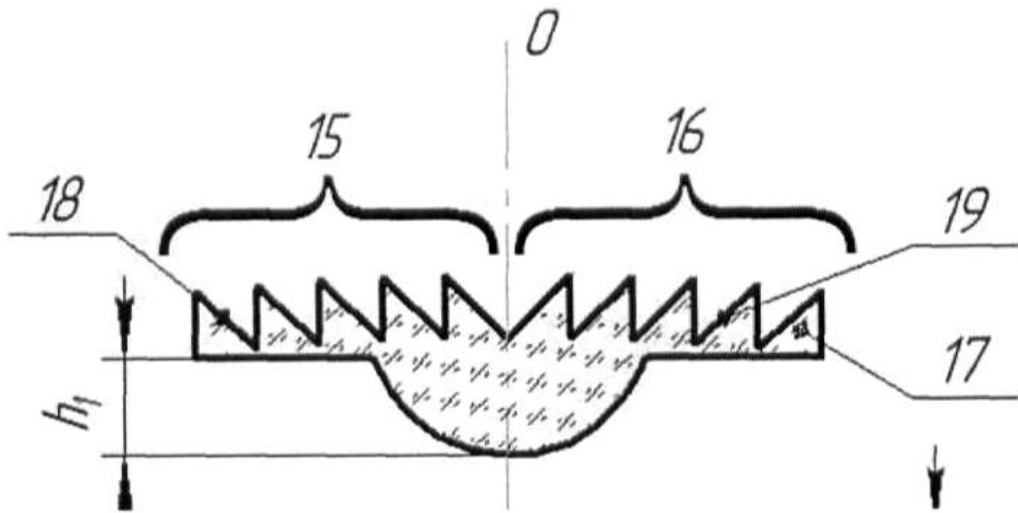
2. Монокристалічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта за п. 1, який **відрізняється** тим, що кути нахилу гіпотенуз трикутників зубців складають у межах від 38° до 45° у сагітальній площині.

Дорзальный напрямок



Вентральный напрямок

Фиг. 1



Фиг. 2

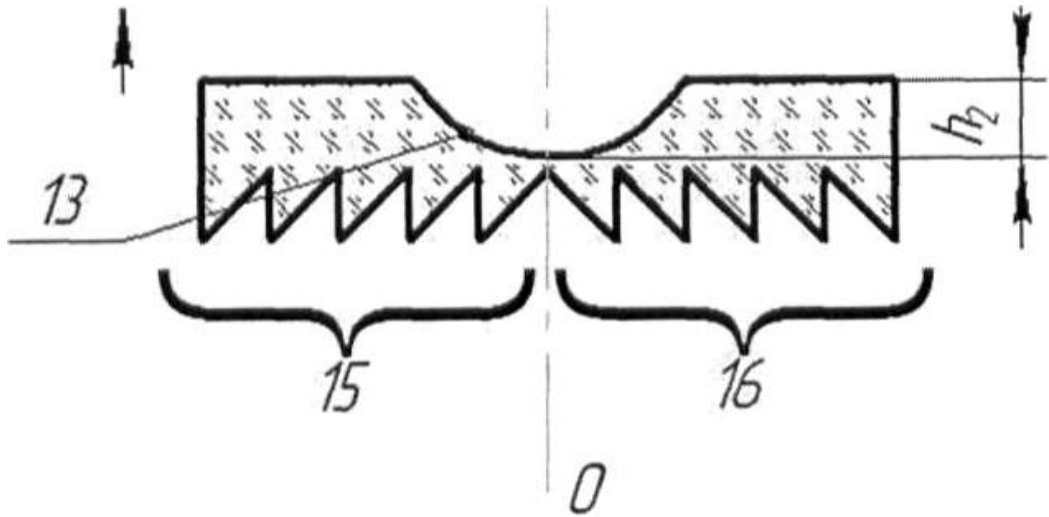


Fig. 3

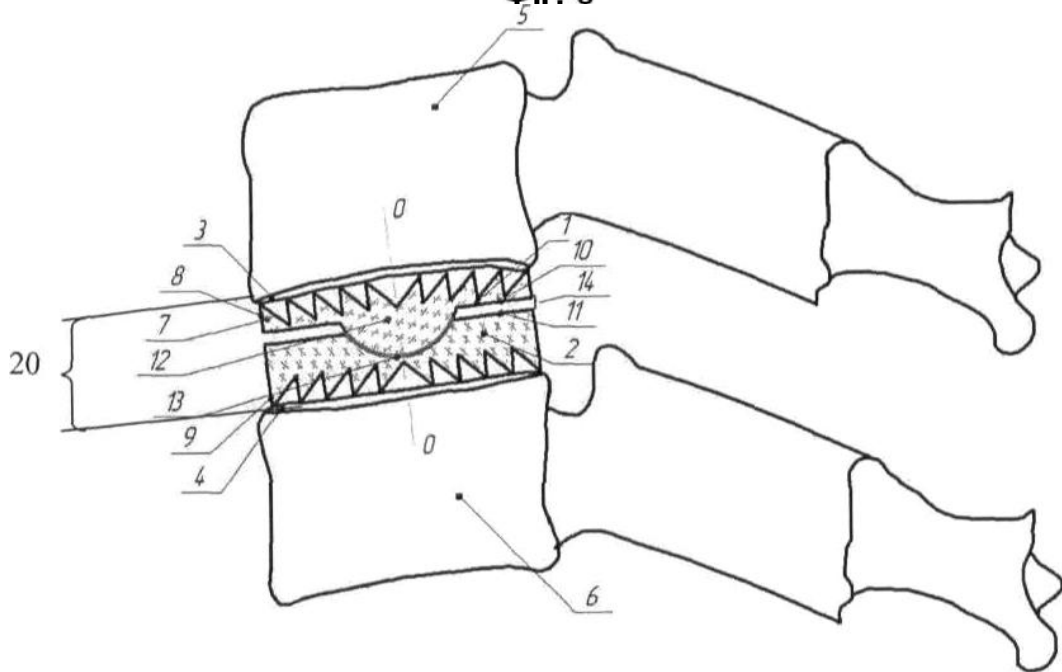


Fig. 4

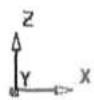
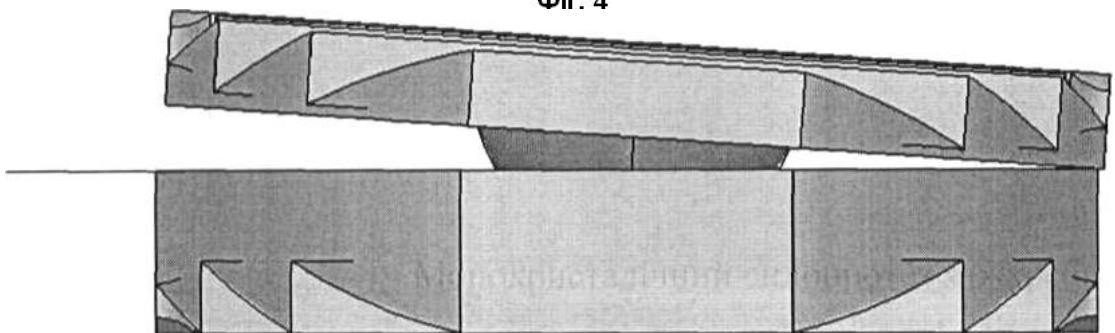


Fig. 5

Комп'ютерна верстка М. Мацело

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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