



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **105312** (13) **U**
(51) МПК

A61B 17/56 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

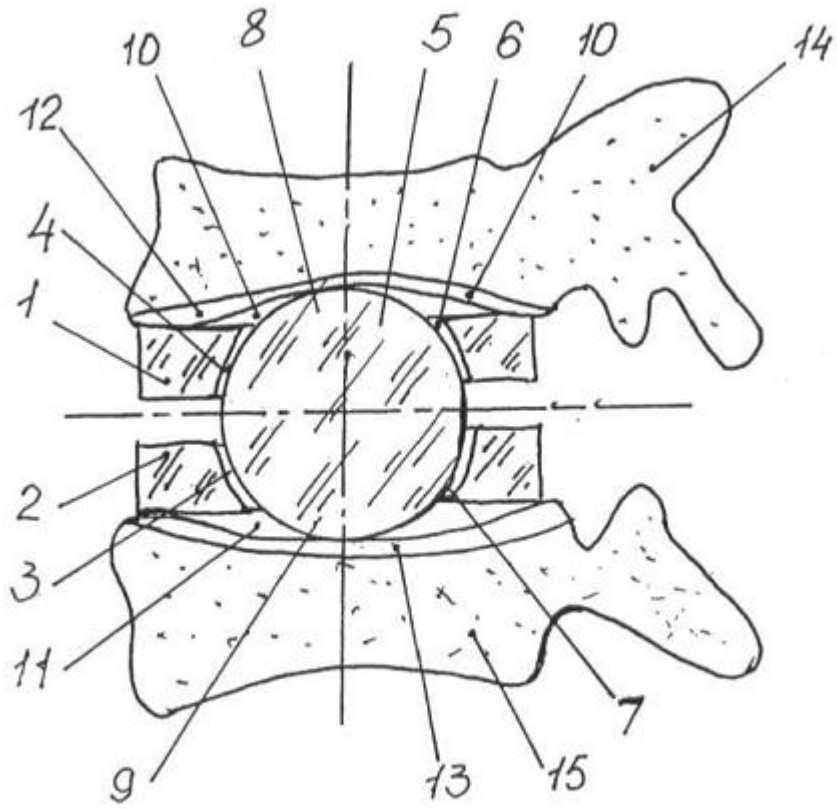
<p>(21) Номер заявки: u 2015 09616</p> <p>(22) Дата подання заявки: 05.10.2015</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.03.2016</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.03.2016, Бюл.№ 5</p>	<p>(72) Винахідник(и): Левшин Олександр Анатолійович (UA), Литвинов Леонід Аркадійович (UA), Радченко Володимир Олександрович (UA), Волошин Олександр Вікторович (UA), Слюнін Євгеній Вікторович (UA), Тимченко Ірина Борисівна (UA), Левшина Надія Миколаївна (UA), Голухова Ала Георгіївна (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, 61024 (UA), ІНСТИТУТ МОНОКРИСТАЛІВ НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ НАУК УКРАЇНИ, пр. Леніна, 60, м. Харків, 61001 (UA)</p>
---	--

(54) ЕНДОПРОТЕЗ МІЖХРЕБЦЕВОГО ДИСКА

(57) Реферат:

Ендопротез міжхребцевого диска містить шарнірно з'єднані між собою і виготовлені із біоінертного матеріалу, наприклад штучного сапфіра, дві розміщені одна над одною верхню і нижню пластини, на останній із яких виконана напівсферична виїмка. На верхній пластині з боку, зверненого до нижньої пластини, виконано додаткову напівсферичну виїмку, аналогічну за формою виїмці нижньої пластини, а шарнірне з'єднання обох пластин являє собою кулю, встановлену в виїмках цих пластин, при цьому останні мають крізні отвори, а верхня і нижня частини кулі розташовані за межами крізних отворів з можливістю взаємодії із анатомічними западинами замикальних пластин суміжних з ними хребців.

UA 105312 U



Фиг. 1

Корисна модель належить до медицини, а саме до травматології і ортопедії, і може бути використана при хірургічному лікуванні дегенеративних захворювань хребта, коли виникає необхідність у тотальній заміні цих дисків (артропластика).

Іноді, при виражених дегенеративних змінах в міжхребцевих дисках виникає потреба в їх заміщенні ендопротезами, які повинні відповідати ряду вимог, таких як: забезпечення повної амплітуди руху в 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-подібно зігнутої пластини з ніжками, що впроваджуються в отвори в тілах хребців (пат. RU № 2020901, А61F 2/44). Недоліком даного ендопротеза є можливість його руйнування в хребтово-руховому сегменті внаслідок недостатньо високої втомленої міцності його пластини.

Відомий ендопротез, що складається з трьох функціональних частин: поліетиленового вкладиша, опорних пластин і анкерних фіксаторів, які виготовлені як одне ціле із титану ВТ1.0 (каталог продукції РСМ "TheCervicalDiscSystem"). Опорна пластина за допомогою анкерних фіксаторів закріплюється до тіла хребця, а поліетиленовий вкладиш розміщується між двома пластинами, за допомогою якого забезпечується функціональність ендопротеза. Однак даний ендопротез лише частково забезпечує ротаційні рухи і не забезпечує повної амплітуди їх.

Спостерігається також інтенсивний знос матеріалів ендопротеза, що потребує повторного проведення операції через 8-10 років. У пацієнтів також спостерігається реакція на компоненти ендопротеза та на дрібнодисперсні частини зношення його.

Відомий ендопротез міжхребцевого диска Discoserv, що містить вкладиш із алюмооксидної кераміки, розташованого між двома пластинами, верхньою і нижньою, що виготовлені із титану (каталог продукції фірми Scient'x, США, 2008). Даний ендопротез надійно утримується в тілі суміжних між собою хребців. Але даний ендопротез не виключає руйнування керамічних крихких вкладишів, а титанові пластини не забезпечують належну біоінертність і обмежує його використання.

Найбільш відомий по суті і досягнутому результату до технічного рішення, що пропонується, є ендопротез міжхребцевого диска, що містить шарнірно з'єднані між собою і виготовлені із біоінертного матеріалу, наприклад штучного сапфіра, дві розміщені одна на одній верхню і нижню пластини, на останній із яких виконана напівсферична виїмка (пат. UA № 68267, А61В 17/56; А61F 2/44). Виконання пластин із сапфіра забезпечує біологічну інертність ендопротеза і виключає можливість реакції організму на імплантований в нього матеріал. Завдяки надзвичайній твердості, міцності і зносостійкості сапфіру зношення контактних поверхонь в такому ендопротезі практично нульова і тому він може мати необмежений термін функціонування.

Шарнірне з'єднання у відомому ендопротезі виконане у вигляді напівсферичного наконечника, виготовленого як одне ціле з верхньою пластиною і встановленого в напівсферичній виїмці нижньої пластини, що являє собою глибоке поглиблення в цій пластині. Для імплантації такого ендопротеза потрібне виготовлення двох паралельно розташованих поверхонь на суміжних між ними хребців. Однак підготовка таких поверхонь пов'язана з руйнуванням замикальних пластин хребців і пошкодженням їх анатомічної цілісності. Це викликає утворення рубців в післяопераційному періоді, що обмежує функціонування ендопротеза. Крім того, таке шарнірне з'єднання обох пластин ендопротеза передбачає зосередження дії результуючої силових зусиль на ньому на нижній полюс наконечника верхньої пластини і не виключає при цьому розтрощення або викришування його і не гарантує, при цьому, стабільність розташування наконечника в виїмці і не виключає виходу наконечника за межі виїмки, що знижує надійність використання такого ендопротеза.

Задача корисної моделі полягає у створенні ендопротеза міжхребцевого диска, який не потребує повної реконструкції замикальних пластин суміжних між собою хребців при його використанні, створює рівномірний розподіл навантажень по всьому поперечному перетину шарнірного з'єднання та попереджає вихід його за межі пластин і, таким чином, підвищує надійність його використання.

Поставлена задача вирішується тим, що в ендопротезі міжхребцевого диска, що містить шарнірно з'єднані між собою і виготовлені із біоінертного матеріалу, наприклад, штучного сапфіра, дві розміщені одна над однією верхню і нижню пластини, на останній із яких виконана напівсферична виїмка, згідно з корисною моделлю верхня пластина з боку, зверненого до нижньої пластини, містить додаткову напівсферичну виїмку аналогічну за формою виїмки нижньої пластини, а шарнірне з'єднання обох пластин являє собою кулю, встановлену в виїмках

цих пластин, при цьому останні мають крізні отвори, а верхня і нижня частини кулі розташовані за межами крізних отворів з можливістю взаємодії із западинами замикальних пластин суміжних з ними хребців. Куля виготовлена із штучного сапфіра.

5 Постачання верхньої пластини ендопротеза додатковою напівсферичною виїмкою, що аналогічна за формою виїмці нижньої пластини, виконання в обох виїмках крізних отворів, а також виготовлення шарнірного з'єднання обох пластин у вигляді кулі, встановленої в виїмках цих пластин створює рівноважну систему сил, що діють на ендопротез при будь-якому куту нахилу хребта, яка попереджає відхилення кулі за межі виїмок і сприяє, таким чином, створенню поперечної сталості розташування його в хребті і підвищенню надійності функціонування ендопротеза в організмі. За рахунок дії рівноважної системи сил, що утворює даний ендопротез, з'являється можливість встановлення його безпосередньо на замикальні пластини хребців без їх значного руйнування і тем самим сприяють утворенню післяопераційних рубців.

10 Розташування кулі в напівсферичних виїмках пластин таким чином, що верхня і нижня частини їх виходять за межі крізних отворів виїмок і контактують в процесі функціонуванню ендопротеза із анатомічними западинами замикальних пластин суміжних з ними хребців також сприяє більш надійному і міцному з'єднанню ендопротеза з хребцями. Виготовлення кулі із штучного сапфіра підвищує міцність і біоінертність шарнірного з'єднання ендопротеза, а, отже, і надійність його використання.

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

Корисна модель пояснюється кресленнями, де на фіг. 1 зображено схематично запропонований ендопротез міжхребцевого диска; на фіг. 2 - фотовідбиток зазначеного ендопротеза.

25 Ендопротез містить шарнірно з'єднані між собою і виготовлені із біоінертного матеріалу, наприклад штучного сапфіра, дві розміщені одна над однією верхню 1 і нижню 2 пластини відповідно. На нижній пластині виконана напівсферична виїмка 3. Ендопротез також має додаткову напівсферичну виїмку 4, виготовлену на верхній пластині 1 з боку, зверненого до нижньої пластини. Шарнірне з'єднання обох пластин являє собою кулю 5, що також виготовлена із штучного сапфіра, і встановлена в виїмках цих пластин. Виїмки 3 і 4 мають крізні отвори 6 і 7, а верхня 8 і нижня 9 частини кулі відповідно розташовані за межами цих отворів і контактують з анатомічними западинами 10 і 11 замикальних пластин 12 і 13 суміжних з ними хребців 14 і 15.

30 Ендопротез імплантується між тілами суміжних з ним хребців, а пластини 1 і 2 при цьому розташовуються на виступах замикальних пластин 12 і 13, а між напівсферичними виступами встановлюється куля 5 таким чином, що верхня і нижня її частини виходять за межі крізних отворів 6 і 7 відповідних виїмок і контактують з анатомічними западинами 10 і 11 замикальних пластин 12 і 13 суміжних з ними хребців 14 і 15. Це створює також шарнірне з'єднання кулі з хребцями і при навантаженні на хребет утворюється врівноважена результуюча сил, що діють на ендопротез. При рухах нахилів в будь-який бік повністю забезпечується природна амплітуда рухів. За рахунок обіймання кулі поверхнями напівсферичних виїмок, де вона розташована, повністю виключається ймовірність виходу її за межі цих виїмок. Таке шарнірне з'єднання обох пластин у вигляді кулі, встановленої в обох виїмках пластин створює поперечну сталість розташування ендопротеза при будь-якому нахилу хребта і сприяє, таким чином, підвищенню надійності функціонування ендопротеза. Крім того, така конструкція ендопротеза дозволяє використовувати його при реконструкції пошкодженого диска на замикальні пластини хребців без їх значного руйнування. Це не руйнує ці хребці, не утворює на них рубців і сприяє більш надійному функціонуванню цього ендопротеза.

Виготовлення кулі 5 із того же матеріалу, що і пластини 1 і 2, тобто штучного сапфіра підвищує міцність і біоінертність ендопротеза, а, отже, і надійність його використання.

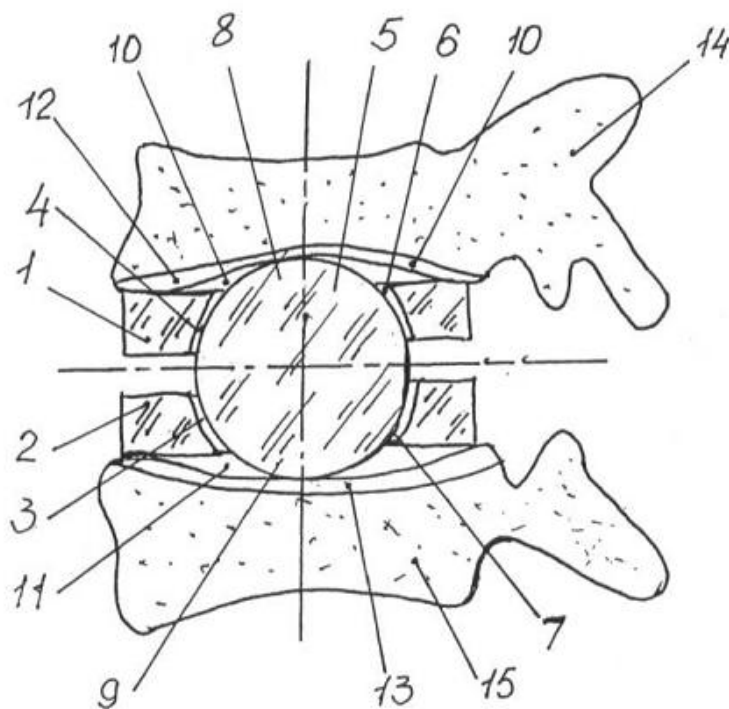
50 Комп'ютерне моделювання запропонованого ендопротеза свідчить що величини напружень в пластинах і кулі його при різних нахилах і змінюються і залишаються в нормі, що придатна для здорової людини.

Випадків виходу кулі за межі впадин пластинок, а також за межі хребців не зафіксовано.

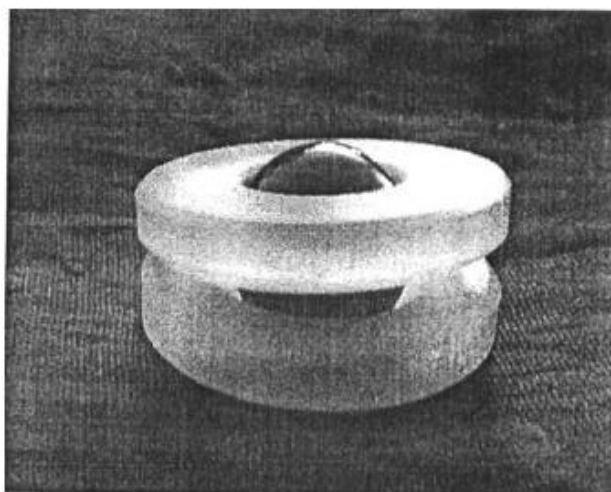
55 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Ендопротез міжхребцевого диска, що містить шарнірно з'єднані між собою і виготовлені із біоінертного матеріалу, наприклад штучного сапфіра, дві розміщені одна над одною верхню і нижню пластини, на останній із яких виконана напівсферична виїмка, який **відрізняється** тим, що на верхній пластині з боку, зверненого до нижньої пластини, виконано додаткову

- напівсферичну виїмку, аналогічну за формою виїмці нижньої пластини, а шарнірне з'єднання обох пластин являє собою кулю, встановлену в виїмках цих пластин, при цьому останні мають крізні отвори, а верхня і нижня частини кулі розташовані за межами крізних отворів з можливістю взаємодії із анатомічними западинами замикальних пластин суміжних з ними хребців.
- 5 2. Ендопротез міжхребцевого диска за п. 1, який **відрізняється** тим, що куля виконана із штучного сапфіра.



Фіг. 1



Фіг. 2

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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