



УКРАЇНА

(19) UA (11) 60163 (13) A

(51) 7 A61B17/56

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВІНАХІДВидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ МІЖТІЛОВОГО СПОНДИЛОДЕЗУ

1

2

(21) 2003021346

(22) 14 02 2003

(24) 15 09 2003

(46) 15 09 2003, Бюл. № 9, 2003 р.

(72) Корж Микола Олексійович, Баріш Олександр Євгенович, Радченко Володимир Олександрович, Грунтовський Генадій Харлампійович, Тимченко Ірина Борисівна, Голухова Ала Георгівна

(73) ІНСТИТУТ ПАТОЛОГІЇ ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ ІМ ПРОФ. МІСІТЕНКА АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ

(57) Пристрій для міжтілового спондилодезу, що містить стержень у вигляді прямокутного паралелепіпеда, на вузьких гранях якого розташовані виступи параболічної форми з різальними кромками, а на широких гранях - поперечні пази, який відрізняється тим, що складається з трьох

з'єднаних між собою модулів - центрального та двох інших однакових модулів, розташованих дзеркально симетрично з обох боків від центрального, причому широкі грані центрального модуля мають однакові симетричні пази, що виконані у вигляді хвоста пастівки та закінчуються в одній з торцевих сторін упорами, а два інші модулі мають виступи, що відповідають за формою та розмірами пазам центрального модуля та входять у них, центральний модуль виконаний з монолітного біосумісного матеріалу, наприклад з щільної біоінертної кераміки, а два інші модулі виконані з матеріалу різної щільності, наприклад біоактивної кераміки, таким чином, що виступи, за допомогою яких здійснюється з'єднання з центральним модулем, виконані з щільного матеріалу, а решта їх частин виконана з пористого матеріалу

Вінахід відноситься до галузі медицини, а саме до ортопедії, травматології та нейрохірургії, і може використовуватись для хірургічного лікування ушкоджень та захворювань хребта шляхом відновлення міжтілової опори та забезпечення зрощення тіл хребців між собою.

Відомий пристрій для мікрокерамоспондилодезу, що складається з тіла у вигляді частини фігурного кільця, поперечний розтин якого має форму різних по висоті прямокутників, а на поверхнях, що описуються великим прямокутником, мають клиновидні виступи. При цьому ці обидві симетрично розташовані останні поверхні покриті напленням з пористої кераміки [1].

Напівкругла форма пристрою дозволяє без розширення операційного доступу встановити його у центр міжтілового проміжку, так як центральне розташування забезпечує оптимальний розподіл навантаження при вертикальному положенні хворого у ранньому післяопераційному періоді. Наявність клиновидних виступів, які при введенні до міжтілового проміжку вриваються у тіла хребців перпендикулярно зсуваючим навантаженням, забезпечує первинну стабілізацію. Причому контакт пористої наплення цих виступів та грані, що має більшу висоту, з губчастою кісткою посилюють цю

стабілізацію у пізньому післяопераційному періоді за рахунок проростання кістки в пори імплантату та подальшої біодеградації останнього. Грань з меншою висотою, що контактує з замикальними пластинами, забезпечує збереження висоти міжтілового проміжку до утворення кістковокерамічного зрощення.

Недоліком вищеописаного пристрою є його невеликі розміри у порівнянні з площиною замикальних пластин тіл хребців. Це обумовлює потребу заповнення міжтілового проміжку керамічною пастою після встановлення пристрою для мікрокерамоспондилодезу. У супротивному випадку існує великий ризик порушення стабільності міжтілового з'єднання у післяопераційному періоді за рахунок формування зон лізису у ділянках контакту пристрою з кістковою тканиною тіл хребців. Крім того, при встановленні даного пристрою існує необхідність використання спеціального пристрою-провідника, що за формою та розмірами мусить бути точною копією пристрою для мікрокерамоспондилодезу, та необхідний для формування у міжтілового проміжку фігурного каналу для подальшого встановлення у нього власне пристрою. Використання

(19) UA (11) 60163 (13) A

додаткового пристрою збільшує тривалість оперативного втручання

Обраним за прототип та найбільш близьким до технічного рішення, що пропонується, є пристрій для лікування захворювань хребта, який містить стержень, виконаний у вигляді паралелепіпеда з прямокутником у основі. На вузьких гранях паралелепіпеда розташовані виступи параболічної форми з ріжучими кромками, орієнтовані під кутом до повздожньої осі паралелепіпеда. При цьому напрямком виступів, розташованих на одній з граней, зворотній напрямку виступів на другій. На двох інших гранях є повздожні пази прямокутної форми на всьому протязі паралелепіпеда, завдяки яким пристрій кріпиться у браншах інструменту, призначеного для встановлення цього пристрою у міжхребцевому проміжку [2].

Матеріалом для виготовлення пристрою обрана кераміка, зокрема, на основі оксиду алюмінію, так як ця кераміка має достатню механічну міцність, хімічно інертна та біологічно сумісна з тканинами організму.

Відомо, що кісткова тканина має властивість проростати у пори поверхневого шару кераміки, що сприяє підвищенню надійності кістковокерамічного блоку, який утворюється між тілами хребців. Аналізуючи недоліки даного пристрою, слід зауважити, що останній виконаний з монолітної корундової кераміки, в яку проростання кісткової тканини відбувається недостатньо. Досить часто навколо імплантату утворюється фіброзна капсула, що порушує процес формування кістковокерамічного зрощення. З часом у результаті сил тиску прямокутних граней фіксатора на тіла суміжних хребців формуються зони лізису кісткової тканини поблизу імплантату, у результаті чого наростає мікрорухливість імплантату та може виникнути дестабілізація хребтового рухового сегмента. Площина опори, що створюється даним пристроєм, є невеликою у порівнянні з площиною замикальних пластин тіл хребців, що також не може виключити ризик пролабування імплантату у тіла хребців після вертикального навантаження хребта. Це приводить до зменшення висоти міжпозвоночного проміжку з можливим, у подальшому, розвитком артрозних змін у дуговиросткових суглобах або неврологічних ускладнень.

Задача винаходу, що пропонується, полягає у створенні пристрою для міжпозвоночного спондилодезу, який дозволяє здійснити первинну стабілізацію та збільшити площу контакту з тілами суміжних хребців за рахунок того, що пристрій складається з виконаних з різних видів кераміки та з'єднаних між собою трьох модулів, які заповнюють весь міжпозвоночний проміжок, чим досягається рівномірний розподіл навантажень на пристрій та елементи переднього опорного комплексу, збереження висоти міжпозвоночного проміжку, запобігання ризику ятрогенних ушкоджень життєво важливих нервових та судинних структур хребта, підвищення якості та темпів утворення кістково-керамічного блоку на рівні спондилодезування. За рахунок цього здійснюється стабільна фіксація хребців на протязі всього післяопераційного періоду, скорочується час хірургічного втручання та терміни лікування

хворих з пошкодженнями та захворюваннями хребта

Поставлена задача вирішується тим, що пристрій для міжпозвоночного спондилодезу, який містить стержень у вигляді прямокутного паралелепіпеда, на вузьких гранях якого розташовані виступи параболічної форми з ріжучими кромками, а на широких гранях - повздожні пази, відповідно до винаходу, пристрій складається з трьох з'єднаних між собою модулів - центрального, та двох інших, однакових модулів, розташованих дзеркально симетрично з обох боків від центрального, причому широкі грані центрального модуля мають однакові симетричні пази, що виконані у вигляді хвоста ластівки та закінчуються в одній з торцевих сторін упорами, два інші модулі мають виступи, що відповідають за формою та розмірами пазам центрального модуля та входять у них, центральний модуль виконаний з монолітного біосумісного матеріалу, наприклад, з щільної біоінертної кераміки, а два інші модулі виконані з матеріалу різної щільності, наприклад, біоактивної кераміки, таким чином, що виступи, за допомогою яких здійснюється з'єднання з центральним модулем, виконані з щільного матеріалу, а решта їх частин виконана з пористого матеріалу.

Виконання центрального модуля з монолітної біоінертної кераміки у вигляді прямокутного паралелепіпеда з виступами параболічної форми з ріжучими кромками на вузьких його гранях дозволяє встановити його у міжпозвоночному проміжку так, щоб забезпечити стабільну фіксацію за рахунок виробання виступів у кісткову тканину тіл суміжних хребців та заклинювання паралелепіпеда між ними, та тим самим реалізувати перший етап відновлення міжпозвоночної опори. Повздожні однакові симетричні пази у вигляді хвоста ластівки на широких гранях центрального модуля дозволяють послідовно встановити у міжпозвоночному проміжку та нерухомо з'єднати два інші однакові модулі з центральним, вже зафіксованим між тілами хребців модулем, шляхом занурення їх виступів відповідної форми у пази широких граней центрального модуля до упорів у одній з його торцевих сторін, чим здійснити другий етап відновлення міжпозвоночної опори. Два інші однакові модулі виконані з матеріалу різної щільності таким чином, що виступи, за допомогою яких здійснюється з'єднання з центральним модулем, виконані з щільного матеріалу, що забезпечує міцність з'єднання модулів між собою, а решта їх частин виконана з пористого матеріалу, що дозволяє здійснити, при необхідності, інтраопераційне їх моделювання за формою та розмірами у кожному конкретному випадку в залежності від анатомічних особливостей міжпозвоночного проміжку. Крім того, це дозволяє досягти значного збільшення площі опори та контактної поверхні тіл суміжних хребців та пристрою для міжпозвоночного спондилодезу, а також підвищити якість та прискорити темпи утворення повноцінного кістково-керамічного блоку. Відповідність виступів двох однакових модулів за формою та розмірами пазам центрального модуля у вигляді хвоста ластівки забезпечує надійну фіксацію у них за рахунок такої відповідності. Наявність в одній з торцевих сторін центрального модуля упорів запобігає ятрогенно-

му травмуванню нервових та судинних структур вмісту хребтового каналу внаслідок можливого надмірного просування двох однакових модулів у напрямку хребтового каналу

Конструктивне рішення пристрою для міжтілового спондилодезу дозволяє створити конструкцію з біосумісного матеріалу різної щільності, що легко компонується, перетворюється на нерухоме з'єднання та ефективно реалізує своє призначення шляхом малотравматичного та безпечного відновлення міжтілової опори з максимальною площею контакту з кістковою тканиною тіл суміжних хребців. Це дозволяє використати переваги кераміки різних видів та структури у найбільш вигідній комбінації як для відновлення несучої здатності хребтового рухового сегменту, так і забезпечення зрощення тіл хребців між собою за рахунок швидкого утворення кістковокерамічного блоку. Вищевикладене у сукупності дозволяє здійснити первинну стабілізацію та збільшити площу контакту з тілами суміжних хребців, досягти рівномірного розподілу навантажень на пристрій та елементи переднього опорного комплексу, зберегти висоту міжтілового проміжку, запобігти ризику ятрогенних ушкоджень життєво важливих нервових та судинних структур хребта, підвищити якість та темпи утворення кістковокерамічного блоку на рівні спондилодезування. За рахунок цього здійснюється стабільна фіксація хребців на протязі всього післяопераційного періоду, скорочується час хірургічного втручання та терміни лікування хворих з пошкодженнями та захворюваннями хребта.

Аналогічних технічних рішень зі схожими ознаками у процесі патентно-інформаційного пошуку не знайдено. Це свідчить про те, що технічне рішення, що пропонується, є суттєво новим, промислове та клінічно корисним, та має винахідницький рівень.

Суть винаходу пояснюється ілюстраціями, де на фіг 1 зображений загальний вигляд пристрою для міжтілового спондилодезу, на фіг 2 - пристрій для міжтілового спондилодезу, встановлений у міжтіловому проміжку, наприклад, на рівні шийного відділу хребта, вид з торця, на фіг 3 - те ж саме, вид збоку.

Пристрій для міжтілового спондилодезу (фіг 1) складається з трьох з'єднаних між собою модулів - центрального, та двох інших однакових модулів, розташованих дзеркально симетрично з обох боків від центрального. Центральний модуль містить стержень 1, виконаний у вигляді паралелепіпеда з прямокутником у основі, призначений для відновлення міжтілової опори. На двох вузьких гранях стержня 1 симетрично розташовані по одному ідентичному виступу 2 параболічної форми з рижучими кромками, що врізаються у кісткову тканину тіл суміжних хребців під час поступального встановлення центрального модуля у міжтіловий проміжок та послідовної його ротації на 90°. Виступи 2 орієнтовані під прямим кутом до позадвожньої осі стержня 1, чим досягається ефективна протидія зсуваючим зусиллям у хребтовому руховому сегменті та, внаслідок цього, стабільна фіксація центрального модуля у міжтіловому проміжку. На широких гранях стержня 1 мають вузькі однакові симетричні пази 3, виконані у

вигляді хвоста ластівки, що закінчуються в одній з торцевих сторін упорами 4. Наявність упорів 4 в однакових симетричних пазах 3 на широких гранях стержня 1 запобігає ятрогенному травмуванню нервових та судинних структур вмісту хребтового каналу внаслідок можливого надмірного просування двох інших модулів у напрямку хребтового каналу при їх поступальному встановленні.

Два інші однакові модулі мають виступи 5, що відповідають за формою та розмірами пазам 3 центрального модуля, що забезпечує безперешкодне, з незначним зусиллям, просування у пазах 3 першого модуля виступів 5 другого та третього модулів під час їх встановлення у міжтіловому проміжку. Пази у вигляді хвоста ластівки 3 центрального модуля та виступи 5 двох інших модулів створюють, за рахунок специфіки своєї форми, а також суворої відповідності у формі та розмірах, міцну конструкцію з надійним з'єднанням двох однакових модулів з центральним модулем. Виконання виступів 5 двох однакових модулів з щільного матеріалу забезпечує міцність нерухомого з'єднання їх з центральним модулем. Виконання решти частин 6 двох однакових модулів з пористого матеріалу дозволяє, при необхідності, здійснити інтраопераційну корекцію їх форми та розмірів у кожному конкретному клінічному випадку в залежності від анатомічних особливостей міжтілового проміжку. Це забезпечує також прискорення швидкості та підвищення якості утворення кістковокерамічного блоку за рахунок збільшення площі контактної поверхні тіл суміжних хребців з численними порами, через які здійснюється проникнення регенеруючої кісткової тканини у глибину двох однакових модулів. Додаткове встановлення їх у міжтіловому проміжку дозволяє заповнити весь його обсяг після резекції міжхребцевого диска, що значно збільшує площу як міжтілової опори, так і поверхні контакту тіл суміжних хребців з пристроєм, що пропонується, та здійснити рівномірний розподіл навантажень на пристрій та елементи переднього опорного комплексу, зберегти висоту міжтілового проміжку.

Пристрій застосовують наступним чином (фіг 2, 3). Здійснюють доступ до вентральної поверхні тіл хребців за відомою методикою. Виконують резекцію міжхребцевого диска без зруйнування замикальних пластин тіл суміжних хребців. Центральний модуль пристрою для міжтілового спондилодезу, виконаний з монолітної біоінертної кераміки, розташовують у проекції міжтілового проміжку так, щоб вузькі грані стержня опинились паралельними сагітальній площині перетину хребців, широкі грані - паралельними горизонтальній площині, а виступи параболічної форми - паралельними фронтальній площині, та у такому положенні поступально, торцевою стороною з упорами 4 впроваджують до звільненого від матеріалу міжхребцевого диска міжтілового проміжку так, що торцева сторона стержня 1 з упорами 4 опиняється ближче до дорзальної поверхні хребців, а протилежний торець заглиблений за межі вентральної поверхні суміжних хребців. За допомогою хірургічного затискача або іншого інструмента починають обертати за або проти годинникової стрілки центральний модуль таким

чином, що ідентичні симетрично розташовані виступи 2 параболічної форми з ріжучими кромками на двох вузьких гранях стержня 1 врізаються у кісткову тканину тіл суміжних хребців доти, поки стержень 1 не стає розвернутим на 90° та розташованим так, щоб вузькі його грані стали контактувати всією своєю поверхнею з замикальними пластинами тіл суміжних хребців та опинились паралельними горизонтальній площині перетину хребців, широкі грані - паралельними сагітальній площині, а виступи параболічної форми - лишались паралельними фронтальній площині, чим досягають збільшення висоти міжпозвоного проміжку без застосування будь-яких спеціальних пристроїв та заклинювання центрального модуля між хребцями у нерухомому положенні, а отже, відновлення міжпозвоної опори. За рахунок того, що ідентичні виступи 2 параболічної форми з ріжучими кромками розташовані симетрично на двох вузьких гранях стержня 1 у вигляді паралелепіпеда та орієнтовані під прямим кутом до поздовжньої його осі, досягають ефективної протидії зсуваючому зусиллям у хребтовому руховому сегменті та, внаслідок цього, стабільної фіксації центрального модуля у міжпозвоному проміжку.

З обох боків від центрального модуля виконують резекцію замикальних пластин тіл суміжних хребців від межі їх контакту з гранями стержня 1 у латеральному напрямку, наскільки це доцільно. При необхідності, попередньо здійснюють інтраопераційну корекцію форми та розмірів виконаної з пористого матеріалу частини б другого модуля у кожному конкретному клінічному випадку в залежності від анатомічних особливостей даного міжпозвоного проміжку. У відповідності до специфіки форми поздовжнього пазу 3 у вигляді хвоста ластівки на широкій грані стержня 1 центрального модуля та виступу 5 з щільного матеріалу другого модуля провізорно занурюють останній до пазу 3, чим визначають орієнтацію визначеної периферичної частини в з пористого матеріалу другого модуля по відношенню до міжпозвоного проміжку. Після цього здійснюють встановлення другого модуля з одного боку від центрального модуля шляхом просування у дорзальному напрямку з незначним зусиллям у пази 3 стержня 1 центрального модуля виступу 5 з щільного матеріалу другого модуля, а периферичної частини останнього в з пористого матеріалу - у міжпозвоному проміжку.

Просування припиняють після заглиблення торцевої частини другого модуля за межі вентральної поверхні тіл суміжних хребців до рівня площини вентрального торця стержня 1 та появи відчуття контакту виступу 5 другого модуля з упором 4 у пази 3 на широких гранях стержня 1 центрального модуля, що запобігає ятрогенному травмуванню нервових та судинних структур вмісту хребтового каналу внаслідок можливого надмірного просування другого модуля у напрямку хребтового каналу при його поступальному встановленні. У такий спосіб досягають надійного нерухомого з'єднання другого модуля з центральним, а також щільного контакту кісткової тканини тіл суміжних хребців з пористим матеріалом периферичної частини в другого модуля.

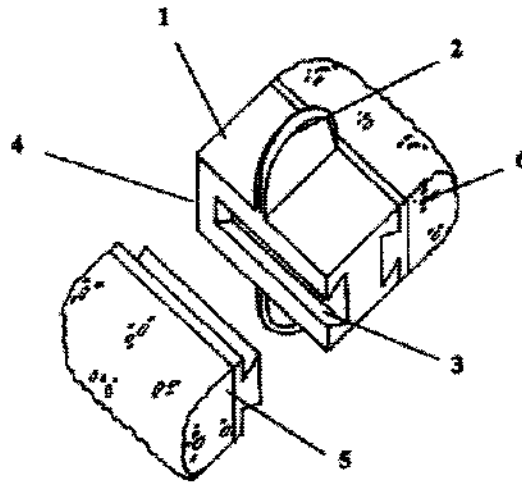
У такий же послідовності здійснюють з'єднання третього модуля з центральним, який вже складає міцне нерухоме з'єднання з другим модулем. Завдяки цьому весь міжпозволий проміжок заповнюється пристроєм для міжпозвоного спондилодезу, що дає змогу здійснити стабільну фіксацію та забезпечити зрощення тіл хребців між собою у більш короткі терміни. Виконують контрольну рентгенографію у двох стандартних ортогональних проєкціях, поширене ушивання операційної рани.

Таким чином, пристрій, що заявляється, дозволяє здійснити первинну стабілізацію та збільшити площу контакту з тілами суміжних хребців за рахунок того, що пристрій складається з виконаних з різних видів кераміки та з'єднаних між собою трьох модулів, які заповнюють весь міжпозволий проміжок, чим досягається рівномірний розподіл навантажень на пристрій та елементи переднього опорного комплексу, збереження висоти міжпозвоного проміжку, запобігання ризику ятрогенних ушкоджень життєво важливих нервових та судинних структур хребта, підвищення якості та темпів утворення кістковокерамічного блоку на рівні спондилодезування. За рахунок цього здійснюється стабільна фіксація хребців на протязі всього післяопераційного періоду, скорочується час оперативного втручання та терміни лікування хворих з пошкодженнями та захворюваннями хребта.

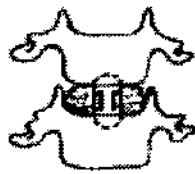
Джерела інформації

1 Патент України на винахід №20636 А, А 61 В 17/56, 11 03 97

2 Авторське свідоцтво СРСР №925332, А 61 В 17/18, 17 10 80



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3