



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **113131** (13) **U**
(51) МПК

A61F 2/42 (2006.01)

A61B 17/56 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

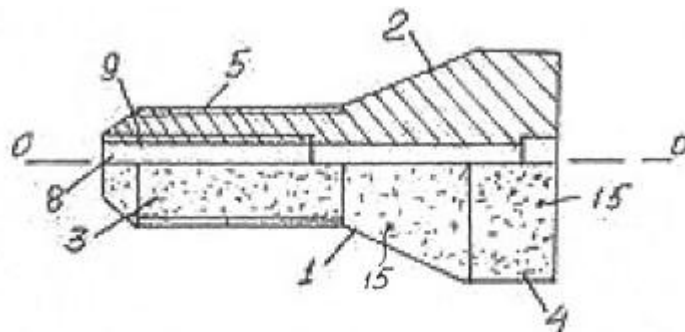
(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 07859	(72) Винахідник(и): Корольков Олександр Іванович (UA), Рахман Павел Мізанур (UA), Кикош Геннадій Вікторович (UA)
(22) Дата подання заявки: 15.07.2016	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПАТОЛОГІЇ ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ ІМЕНІ ПРОФ. М.І. СИТЕНКА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", вул. Пушкінська, 80, м. Харків-24, 61024 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.01.2017	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.01.2017, Бюл.№ 1	

(54) ІМПЛАНТАТ ДЛЯ СТАБІЛІЗАЦІЇ ПІДНАДП'ЯТКОВОГО СУГЛОБА ПРИ ЛІКУВАННІ ПЛОСКО-ВАЛЬГУСНОЇ ДЕФОРМАЦІЇ СТОП

(57) Реферат:

Імплантат для стабілізації піднадп'яткового суглоба при лікуванні плоско-вальгусної деформації стоп містить виготовлений із біоінертного матеріалу, переважно титану, порожнистий двоступеневий стержень з опорним зрізаним конусом, який об'єднує обидва ступені стержня між собою вздовж його осі, при цьому на зовнішній поверхні меншого ступеня стержня виконана гвинтова різьба, а на більшому його ступені з торцевої його частини - фігурний паз для інсталяційного інструмента. Різьба на зовнішній поверхні меншого ступеня стержня виконана упорною з плоскими вершинами кожного її витка довжиною у межах 0,15-0,20 мм і висотою кожного витка 2,5-3,0 мм, а отвір меншого ступеня виконаний з внутрішньою різьбою, напрямок якої протилежний напрямку різьби на зовнішній поверхні цього ступеня, при цьому на зовнішній поверхні стержня нанесено корундове покриття із оксидів титану або алюмінію з жорсткістю Ra у межах 50-200 мкм.



Фиг. 1

UA 113131 U

Корисна модель належить до медицини, а саме - до ортопедії, і може бути використана для оперативного лікування плоско-вальгусної деформації стоп у дітей і дорослих шляхом стабілізації піднадп'яtkового синуса за допомогою імплантатів.

5 Плоско-вальгусна деформація стоп є однією із найпоширеніших уражень стоп, що призводить до таких серйозних наслідків, як вторинні зміни в гомілковостопному, колінному та кульшовому суглобах, хребті та порушення функції органів черевної порожнини. При плоско-вальгусній деформації стопи проксимальний відділ піднадп'яtkової кістки зміщується вниз і медіально відносно п'яtkової кістки, яка знаходиться в положенні вальгуса (вивернута назовні), повздовжнє склепіння стопи відсутнє або зменшене. Це призводить до порушення стабілізації піднадп'яtkової кістки, що викликає гіперпронацію піднадп'яtkового суглоба і, як внаслідок цього - прогресування деформації стопи, перерозтягування підошвених структур та виснаження компенсаторних механізмів.

10 За останній час стабілізацію піднадп'яtkового суглоба при лікуванні плоско-вальгусної деформації стоп здійснюють, як правило за допомогою імплантатів, які вводять в піднадп'яtkовий синус, що дозволяє підняти імплантатом піднадп'яtkову кістку догори і здійснити варизацію (центрацію відносно подовжньої осі стопи) п'яtkової кістки.

Відомий імплантат для стабілізації піднадп'яtkового синуса у вигляді зрізаного конуса із закругленою вершиною, оснащеного зовнішньою різьбою по всій його довжині і фігурним пазом на торцевій частині більшої основи конуса (пат. US № 2000/0177243A, A61B17/56, 2005). Недоліком даного імплантата є відсутність центрування його відносно підтаранного синуса, в результаті чого латеральний край піднадп'яtkової кістки піднімається на більшу величину, ніж медіальний її край, при цьому не досягається задана величина корекції. Це викликає необхідність збільшувати величину імплантата, який використовується, що призводить до травматизації навколишніх тканин. Площина контакту такого імплантата з кістковими тканинами досить мала, що негативно позначається на сталості його розташування у синусі.

20 Найбільш близьким по суті і досягнутому результату до технічного рішення, що пропонується, є імплантат для стабілізації піднадп'яtkового синуса, що містить виготовлений із біоінертного матеріалу, переважно титану, порожнистий двоступеневий стержень з опорним зрізаним конусом, який об'єднує обидва ступені стержня між собою вздовж його осі, при цьому на зовнішній поверхні меншого ступеня стержня виконана гвинтова різьба, а на більшому його ступені з торцевої його частини - фігурний паз для імплантаційного інструмента (пат. US №7.033.398B2, A61F2/42, 2006).

30 Виконання відомого імплантата у вигляді двоступеневого стержня з гвинтовою різьбою на меншому його ступені дозволяє впроваджувати його в канал піднадп'яtkового синуса і центрувати, таким чином, імплантат відповідно до піднадп'яtkового синуса, а взаємодія різьбової частини стержня з кістками, що утворюють зазначений канал, суттєво збільшує площину контакту імплантата і підвищує імовірність отримання необхідної величини корекції синуса.

40 Гвинтова різьба у відомому імплантаті виконана трикутної форми, із загостреними вершинами на кожному її витку. Однак такий профіль різьби створює травматизацію хрящової тканини в каналі піднадп'яtkового синуса і не виключає при цьому її запалення з набряком, що призводить до розхитування імплантата і виникнення в подальшому артрозу піднадп'яtkового суглоба та його анкілозу. Подальше знаходження імплантата стає неможливим, а після його видалення втрачається корекція суглоба, а на місці видаленого імплантата в піднадп'яtkовому синусі утворюється спайковий процес, що значно нівелює результати реструктуризації цього суглоба на стержні, не сприяє протидії його міграції, що негативно впливає на стабілізацію піднадп'яtkового синуса.

45 Знаходження імплантата у даному синусі є досить тривалим - 12-15 місяців, що призводить до зарощування його різьбової ділянки і опорною конуса і створює значні труднощі при видаленні імплантата. Для цього використовують спеціальний кліщоподібний інструмент, а на циліндричній поверхні більшого ступеня імплантата для цього виконують два кільцевих пази. В той же час, такий інструмент значно збільшує вартість оперативного втручання при лікуванні такої патології і одночасно збільшує габарити імплантата, що також негативно позначається на травматизації тканин, то оточують піднадп'яtkовий суглоб.

55 Задача даної корисної моделі полягає у створенні імплантата для стабілізації піднадп'яtkового суглоба при лікуванні плоско-вальгусної деформації стоп, який зменшує травматизацію хрящових тканин в каналі піднадп'яtkового синуса, підвищує рівень корекції суглоба, сприяє протидії його міграції і не створює труднощів при його видаленні, а отже, підвищує якість і надійність такої стабілізації суглоба.

Поставлена задача вирішується тим, що в імплантаті для стабілізації піднадп'яtkового суглоба, що містить виготовлений із біоінертного матеріалу, переважно титану, порожнистий двоступеневий стержень з опорним зрізаним конусом, який об'єднує обидва ступені стержня між собою вздовж його осі, при цьому на зовнішній поверхні меншого ступеня стержня виконана гвинтова різьба, а на більшому його ступені з торцевої його частини - фігурний паз для інсталяційного інструмента, згідно з корисною моделлю, різьба на зовнішній поверхні меншого ступеня стержня виконана упорною з плоскими вершинами кожного її витка довжиною у межах 0,15-0,20 мм і висотою кожного витка 2,5-3,0 мм, а отвір меншого ступеня виконаний з внутрішньою різьбою, напрямком якої протилежний напрямку різьби на зовнішній поверхні цього ступеня, при цьому на зовнішній поверхні стержня нанесено корундове покриття із оксидів титану або алюмінію з жорсткістю Ra у межах 50-200 мкм.

Виконання різьби на зовнішній поверхні меншого ступеня стержня упорною з плоскими вершинами кожного її витка довжиною у межах 0,15-0,20 мм і висотою кожного витка 2,5-3,0 мм значно менше травмує хрящові тканини каналу піднадп'яtkового синуса, куди вгвинчується зазначений ступінь імплантата, не викликає при цьому запалення тканини і попереджає, таким чином, розхитування імплантата. Крім того, таке виконання профілю різьби попереджає самовільне відгвинчування і міграцію імплантата, що підвищує, таким чином, стабільність розташування його в синусі піднадп'яtkового суглоба.

Нанесення на зовнішній поверхні стержня корундового покриття із оксидів титану або алюмінію з жорсткістю Ra у межах 50-200 мкм сприяє утворенню на зазначеній поверхні, гвинтовій різьбі, конусі і циліндричній поверхні більшого ступеня стержня надтвердих частинок біоінертного корунду, які легко впроваджують в хрящові тканини синуса і каналу піднадп'яtkового синуса, підвищуючи, таким чином, міцність з'єднання зазначених частин стержня імплантата і одночасно попереджають зрощення їх з кістковими тканинами.

Виконання отвору меншого ступеня стержня з різьбовим напрямком різьби протилежним напрямку різьби на зовнішній поверхні цього ступеня дозволяє використовувати для викручування імплантата по завершенні реструктуризації надп'яtkового суглоба звичайний спосіб з нарізкою, що значно спрощує процес видалення імплантата, а також знижує вартість оперативного втручання.

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

Корисна модель пояснюється кресленнями, де на фіг. 1 зображений імплантат для стабілізації піднадп'яtkового суглоба, подовжити перетин: на фіг. 2 - профіль різьби на зовнішній поверхні меншого ступеня імплантату; на фіг. 3 - вигляд з торця більшої ступені імплантату; на фіг. 4 - поперечний переріз установки імплантата в підтаранному синусі, вигляд зверху; на фіг. 5 - схема встановлення імплантата у підтаранному синусі, вигляд збоку.

Імплантат містить виготовлений із біоінертного матеріалу, переважно титану, порожнистий двоступеневий стержень 1 з опорним зрізаним конусом 2, який з'єднує обидва ступені 3 і 4 стержня між собою вздовж його осі 00. На зовнішній поверхні меншого ступеня 3 стержня виконана гвинтова різьба 5, а на більшому його ступені 4 з торцевої його частини - фігурний паз 6 для інсталяційного інструмента. Різьба 5 на зовнішній поверхні меншого ступеня стержня виконана упорною з плоскими вершинами 7 кожного її витка довжиною а у межах 0,15-0,20 мм і висотою h кожного витка 2,5-3,0 мм. Отвір 8 меншого ступеня виконаний з внутрішньої різьбою 9, напрямком якої протилежний напрямку різьби 5 на зовнішній поверхні цього ступеня. На зовнішній поверхні стержня (різьбі 5, конусі 2 і більшому ступені 4) нанесене одним із відомих методів, наприклад іоно-плазмового напилювання корундове покриття із оксидів титану або алюмінію з жорсткістю Ra у межах 50-200 мкм. При цьому на покритті утворюються абсолютно біоінертні і надтверді частини корунду, які при установці імплантата в синус впроваджуються в хрящові структури цього синуса.

Імплантат використовують наступним чином:

Виконують дугоподібний (лінійний розріз) довжиною 1,5-2,0 см в поперечному напрямку по зовнішній поверхні стопи в проекції під таранного синуса 10. Тупо і гостро розсікають м'які тканини, виділяють і відкривають порожнину 11 підтаранного синуса, перетинаючи при цьому міжкісткові таранно-п'яtkові зв'язки. Вводять в синус напрямку спицю, а вздовж неї проводять розгортки різних розмірів, за допомогою яких підготовлюють синус і канал tarsi 12, в які вводять імплантат, вгвинчуючи менший ступінь 3 в зазначений канал. Підтаранна кістка 13 при цьому конусом 2 трохи піднімається доверху, а п'яtkова кістка 14 займає нейтральне положення. Плоско-вальгусна деформація усувається і одночасно відновлюється подовжній звід стопи 14. Надтверді частини 15 корунди із оксидів титану або алюмінію, що знаходяться на корундовому

покритті зовнішніх поверхонь стержня 1, при введенні імплантата в канал tarsі 12 і під таранний синус 10 впроваджуються в хрящові їх тканини і імплантат міцно з'єднується з ними, попереджаючи визначеною мірою міграцію імплантата при функціонуванні реконструйованої стопи. Крім того, таке корундове покриття є біоінертним і не підлягає зарощуванню кістковими структурами, не створює при видаленні імплантата по завершенні строку лікування яких-небудь труднощів.

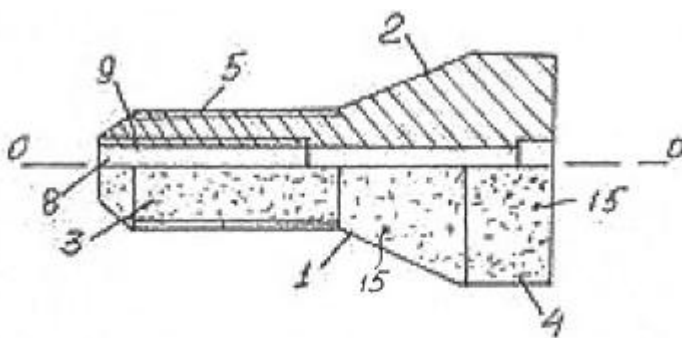
Виконання різьби 5 на зовнішній поверхні меншого ступеня стержня виконано упорною з плоскими вершинами 7 кожного її витка довжиною а у межах 0,13-0,20 мм і висотою h кожного витка 2,5-3,0 мм не травмує хрящові тканини каналу tarsі і не викликає запалення їх, що підвищує, таким чином, стабільність розташування імплантата як в цьому каналі, та і в підтаранному синусі. Крім того, таке виконання профілю різьби 5 попереджає самовільне і несанкціоноване відгвинчування імплантата із зазначеного каналу tarsі і підтаранного синуса, що також позитивно позначається на стабільності розташування імплантата в них на весь строк лікування стопи.

Виконання отвору 8 меншого ступеня стержня 1 різьбовим 3 напрямком різьби, який протилежний напрямку різьби на зовнішній поверхні цього ступеня, дозволяє використовувати для викручування імплантата по завершенні реструктуризації над'яtkового суглоба звичайний спосіб з гвинтовою нарізкою, що співпадає з різьбою отвору першого ступеня стержня. Це значно спрощує процес видалення імплантата і знижує вартість оперативного втручання при лікуванні зазначеної патології.

Клінічні іспити запропонованого імплантата при лікуванні плоско-вальгусної деформації стоп у дітей в ДУ "Інститут патології хребта і суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України" показують значне збільшення стабільності розташування імплантата на всьому протязі лікування даної патології. Яких-небудь ускладнень і шкідливих наслідків не було виявлено.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Імплантат для стабілізації піднад'яtkового суглоба при лікуванні плоско-вальгусної деформації стоп, що містить виготовлений із біоінертного матеріалу, переважно титану, порожнистий двоступеневий стержень з опорним зрізаним конусом, який об'єднує обидва ступені стержня між собою вздовж його осі, при цьому на зовнішній поверхні меншого ступеня стержня виконана гвинтова різьба, а на більшому його ступені з торцевої його частини - фігурний паз для інсталяційного інструмента, який **відрізняється** тим, що різьба на зовнішній поверхні меншого ступеня стержня виконана упорною з плоскими вершинами кожного її витка довжиною у межах 0,15-0,20 мм і висотою кожного витка 2,5-3,0 мм, а отвір меншого ступеня виконаний з внутрішньою різьбою, напрямком якої протилежний напрямку різьби на зовнішній поверхні цього ступеня, при цьому на зовнішній поверхні стержня нанесено корундове покриття із оксидів титану або алюмінію з жорсткістю Ra у межах 50-200 мкм.



Фиг. 1



Fig. 2

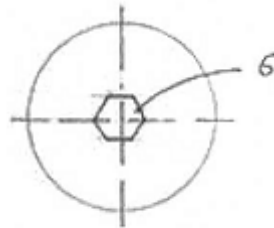


Fig. 3

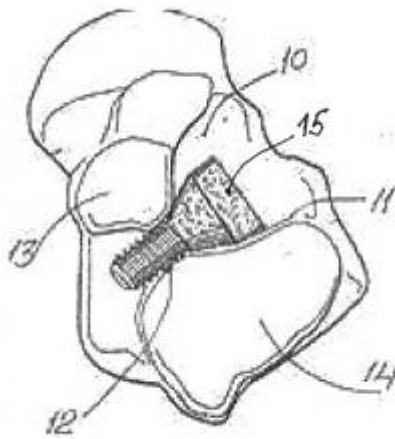


Fig. 4

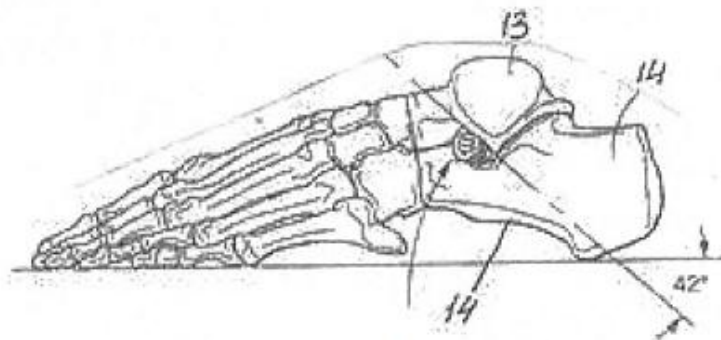


Fig. 5

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

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