



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **68267** (13) **U**
(51) МПК
A61B 17/56 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2011 08810**
(22) Дата подання заявки: **13.07.2011**
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **26.03.2012**
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **26.03.2012, Бюл.№ 6**

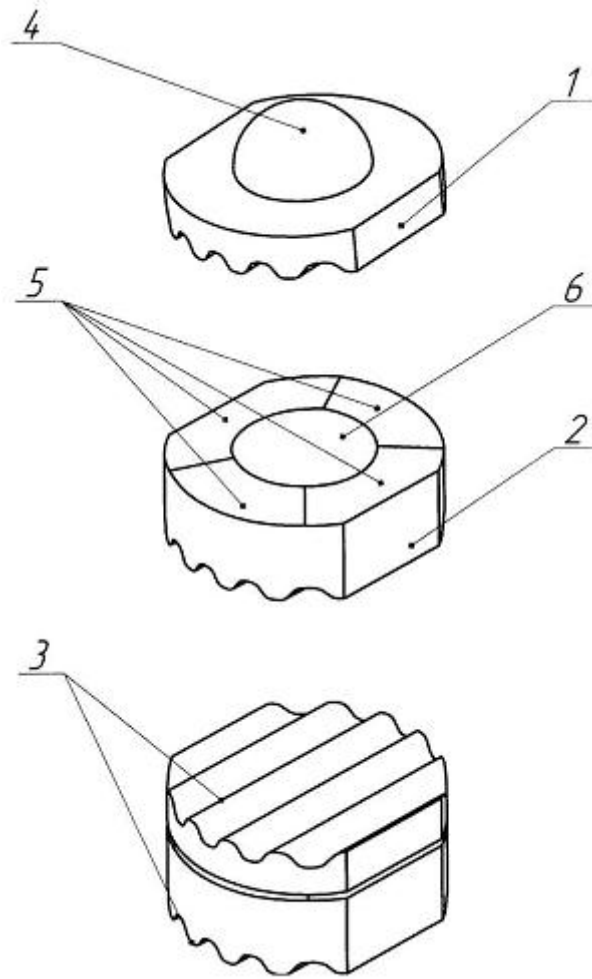
(72) Винахідник(и):
**Назарчук Сергій Анатолійович (UA),
Лимар Євген Олександрович (UA),
Левшин Олександр Анатолійович (UA),
Радченко Володимир Олександрович (UA),
Тимченко Ірина Борисівна (UA)**
(73) Власник(и):
**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ
ПАТОЛОГІЇ ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ ІМ.
ПРОФ. М.І. СИТЕНКА АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ",
вул. Пушкінська, 80, м. Харків-24, 61024 (UA),
НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ "ХАРКІВСЬКИЙ
ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ",
вул. Фрунзе, 21, м. Харків, 61002 (UA)**

(54) САПФІРОВИЙ ЕНДОПРОТЕЗ МІЖХРЕБЦЕВОГО ДИСКА

(57) Реферат:

Сапфіровий ендопротез міжхребцевого диска складається з верхньої і нижньої опорних пластин, які мають посадочні поверхні та сферичне сполучення. На нижній частині протеза виконані грані.

UA 68267 U



Корисна модель належить до медичної техніки і може бути використана в ортопедії, травматології та нейрохірургії при хірургічному лікуванні захворювань та ушкодженнях міжхребцевих дисків хребта, коли виникає необхідність протезування або заміни міжхребцевих дисків людини. При захворюваннях та ушкодженнях міжхребцевого диска виникає необхідність

5 видаляти його та заміщати його ендпротезом, який повинен відповідати таким вимогам: забезпечити повну амплітуду ротаційних рухів, повністю забезпечити рухи у фронтальній, сагітальній площинах та забезпечувати повну амплітуду ротаційних рухів, виключення можливості вискакування верхньої частини із нижньої частини ендпротеза, виключення можливості міграції і провалювання «посадочної» поверхні в тіло хребця, біологічна інертність,

10 відсутність дрібнодисперсних частинок зношення ендпротеза, забезпечити довготривалий строк експлуатації.

Відомі ендпротези хребта, які представляють собою конструкцію, що складається з трьох функціональних частин: поліетиленового вкладишу, опорної пластини і анкерних фіксаторів, які виготовлено як єдине ціле із титану марки BT 1.0 (ГОСТ 1-90173-75) (Каталог продукції PCM, The Cervical Disc System). Опорна пластина за допомогою анкерних фіксаторів кріпиться до тіла хребця, а поліетиленовий вкладиш розміщується між двома опорними пластинами, за допомогою якого забезпечується функціональність протеза. Даний ендпротез частково забезпечує ротаційні рухи. При даному виді конструкції рухливість у фронтальній і сагітальній площинах є неприродною, та не забезпечує повної амплітуди рухів.

20 Спостерігається інтенсивне зношення матеріалів ендпротеза, з чого витікає повторне проведення операції через 8-10 років. Також, у невеликої кількості пацієнтів спостерігаються реакції організму на компоненти ендпротеза та на дрібнодисперсні частинки зношення ендпротеза. Головною проблемою цього ендпротеза є його міграція, причина - недосконалість конструкції анкерних фіксаторів (ендпротез фірми W.LINK).

25 При проведеному патентно-інформаційному пошуку, було виявлено технічне рішення зі схожою сукупністю суттєвих ознак. На сьогоднішній день найбільш досконалим і широковживаним ендпротезом є розробка Scient'x, який називається Discocerv (Каталог продукції Scient'x 2008). Ендпротез складається з вкладиша, який виконано із алюмінооксидної кераміки, верхньої і нижньої опорної пластини на основі титану. Конструкція дуже продумана і створена на основі багатолітнього досвіду в цій області. Він надійно утримується в тілі хребця. Частково забезпечуються ротаційні рухи, рухи у фронтальній та сагітальній площинах витримуються повністю. Рухливість не повністю відповідає природній.

35 Дана конструкція має певні недоліки. Оскільки, опорні пластини виготовлено із титану, у деяких пацієнтів спостерігається реакція організму. Керамічні вкладиші сприймають все навантаження на себе, в результаті відбувається підвищене тертя і навіть руйнування вкладишів, а це приведе до повторної операції. Великим недоліком даної конструкції є мала глибина посадки керамічних вкладишів, через це існує імовірність того, що верхня частина може вискочити з нижньої частини ендпротеза.

40 В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення ендпротеза міжхребцевого диска, в якому за рахунок зміни конструкції та матеріалу, досягається можливість знизити негативні наслідки від взаємодії ендпротеза з тілами хребців, розміщених вище і нижче ендпротеза, а також поліпшення біомеханіки функціонування відповідної ділянки хребта за рахунок встановлення ендпротеза.

45 Ендпротез розрахований на період експлуатації більше 50 років, механічні характеристики якого є близькими до механічних характеристик міжхребцевого диска конкретного хворого.

50 Поставлена задача вирішується в сапфіровому ендпротезі міжхребцевого диска, який складається з верхньої і нижньої опорних пластин, які шарнірно з'єднані між собою, згідно з корисною моделлю, опорні пластини із сапфіра, мають посадочні поверхні, виконані з можливістю імплантації в тіла хребців, при цьому пластини мають сферичне сполучення, виконане з можливістю забезпечення рухливості двох частин ендпротеза відносно одна одної та ротаційних рухів частин ендпротеза відносно вертикальної осі, при цьому на нижній частині протеза виконані грані, які обмежують можливість рухливості двох частин протеза відносно одна одної.

55 Сапфіровий ендпротез міжхребцевого диска має спеціальну «посадочну» поверхню, яка за рахунок своєї геометричної конструкції забезпечує надійне утримування ендпротеза та рівномірно розподіляє навантаження по всій площі тіла хребця. Ендпротез має спеціальні грані, які забезпечують повну рухливість сусідніх хребців. За рахунок спеціально підібраних напівсфер досягається не вискакування верхньої частини протеза з нижньої та повністю забезпечуються ротаційні рухи. Завдяки тому, що ендпротез виготовлено із сапфіра

60 забезпечується біологічна інертність, що виключає можливість реакції організму на матеріал

ендопротеза. Сапфір є надзвичайно твердим і міцним та зносостійким матеріалом. Зношення контактуючих поверхонь нульове, що підтверджено експериментально, тобто відсутні дрібнодисперсні частинки зношення. Ендопротез із сапфіра має необмежений термін експлуатації.

5 При цьому ендопротез простий і технологічний при виготовленні та при його використанні під час хірургічних втручань.

Корисна модель пояснюється кресленням, де зображений загальний вигляд сапфірового ендопротеза міжхребцевого диска, що пропонується.

10 Ендопротез, що заявляється, містить верхню опорну пластину 1 і нижню опорну пластину 2, виконані із сапфіра і представляє собою ендопротез на основі конструкції - шарнір. Верхня частина 1 і нижня частина 2 має посадочну поверхню 3 і сферичну частину 4, виконану з можливістю забезпечення рухливості двох частин ендопротезу відносно одна одної та ротаційних рухів частин 1, 2 ендопротеза відносно вертикальної осі. На нижній частині 2 ендопротеза виконані грані 5, обмежуючі можливість рухливості двох частин протеза відносно
15 одна одної. На нижній частині опорної пластини 2 розміщена вгнута частина 6 шарнірного з'єднання.

Обидві частини виконані з монокристала сапфіра («лейкосапфір») шляхом механічної обробки. За допомогою геометрії форми забезпечується повна амплітуда ротаційних рухів, повністю забезпечується рух нахилів вперед, назад, вліво, вправо, повністю забезпечена
20 природна амплітуда рухів. А також виключена ймовірність вискакування верхньої частині з нижньої частини ендопротеза (h сфери > 2 мм). Забезпечено виключення міграції та провалювання посадочної поверхні в тіло хребців.

Сапфіровий ендопротез застосовується для протезування міжхребцевих дисків. Його принцип дії схожий зі звичайним шарніром. За допомогою «посадочних» поверхонь 3 ендопротез імплантується в тіла сусідніх хребців, де він надійно утримується. Дві частини ендопротеза 1, 2 з'єднуються між собою за допомогою сферичного сполучення 4, 6, забезпечуючи рухливість двох частин 1, 2 ендопротеза відносно одна одної. За допомогою
25 граней 5 на нижній частині 2 протезу, обмежується рухливість двох частин протезу відносно одна одної, забезпечуючи необхідні кути нахилу сусідніх хребців у фронтальній та сагітальній площинах. Також сферичне сполучення 4, 6 забезпечує ротаційні рухи частин ендопротеза відносно вертикальної осі.

Переваги запропонованого ендопротеза:

1. Використаний матеріал сапфір є біологічно нейтральним, що в свою чергу виключає реакцію організму на матеріал ендопротеза. Сапфір неймовірно твердий і міцний матеріал,
35 виходячи з чого зношування контактуючих поверхонь є нульовим, що підтверджено експериментально. Якщо немає зношування, немає дрібнодисперсних частинок зносу і відповідно немає негативних реакцій організму, відповідно необмежений термін служби.

2. Забезпечена повна амплітуда рухів ендопротеза, відповідна природним рухам людського міжхребцевого диска.

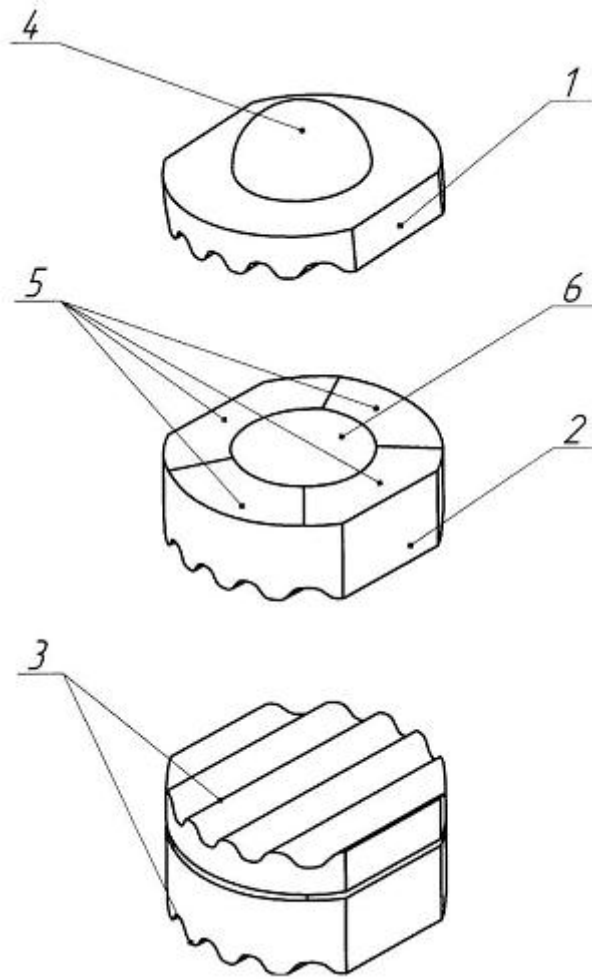
40 3. Забезпечено виключення ризику вискакування верхньої частини з нижньої частини ендопротеза.

4. Виключена міграція та провалювання ендопротеза в тіла хребців. Проблемою багатьох аналогів є міграція та провалювання в тіла хребців.

45 Таким чином ендопротез зберігає природну біомеханіку функціонування відповідної ділянки хребта.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

50 Сапфіровий ендопротез міжхребцевого диска, який складається з верхньої і нижньої опорних пластин, які шарнірно з'єднані між собою, який **відрізняється** тим, що опорні пластини із сапфіра мають посадочні поверхні, виконані з можливістю імплантації в тіла хребців, при цьому пластини мають сферичне сполучення, виконане з можливістю забезпечення рухливості двох частин ендопротеза відносно одна одної та ротаційних рухів частин ендопротеза відносно
55 вертикальної осі, при цьому на нижній частині протеза виконані грані, що обмежують можливість рухливості двох частин протеза відносно одна одної.



Комп'ютерна верстка Л.Литвиненко

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

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