



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **154200** (13) **U**  
(51) МПК  
**A61B 17/56** (2006.01)  
**A61F 2/44** (2006.01)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ  
ДЕРЖАВНА ОРГАНІЗАЦІЯ  
"УКРАЇНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ  
ОФІС ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ ТА ІННОВАЦІЙ"

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

(21) Номер заявки: **u 2023 02301**  
(22) Дата подання заявки: **15.05.2023**  
(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: **19.10.2023**  
(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: **18.10.2023, Бюл.№ 42**

(72) Винахідник(и):  
**Корж Микола Олексійович (UA),  
Радченко Володимир Олександрович (UA),  
Сіренко Олександр Анатолійович (UA),  
Куценко Володимир Олександрович (UA),  
Федотова Інга Фридонівна (UA),  
Попов Андрій Іванович (UA),  
Попсуйшапка Костянтин Олексійович (UA),  
Чернишов Олександр Геннадійович (UA),  
Палкін Олександр Вікторович (UA),  
Палкін Борис Вікторович (UA),  
Нестеренко Сергій Олександрович (UA),  
Тимченко Ірина Борисівна (UA)**

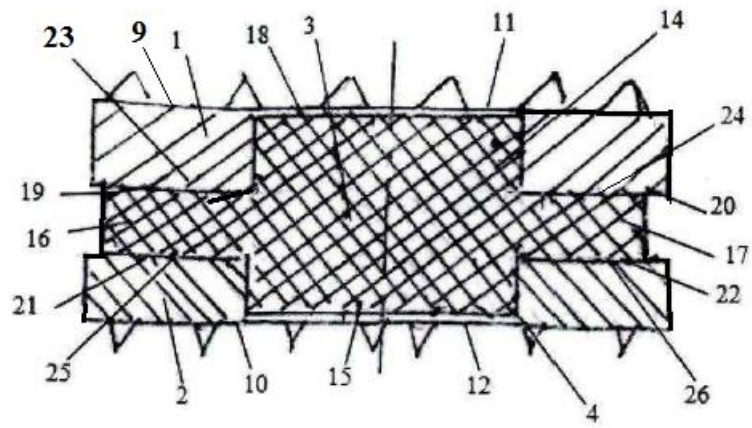
(73) Володілець (володільці):  
**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ  
ПАТОЛОГІЇ ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ ІМЕНІ  
ПРОФЕСОРА М.І. СИТЕНКА  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ  
НАУК УКРАЇНИ",  
вул. Пушкінська, 80, м. Харків-24, 61024  
(UA)**

**(54) ДИНАМІЧНИЙ ЕНДОПРОТЕЗ МІЖХРЕБЦЕВОГО ДИСКА ШИЙНОГО ВІДДІЛУ ХРЕБТА**

**(57) Реферат:**

Динамічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта містить з'єднані між собою за допомогою шарнірного зчленування та виготовлені із біоінертних матеріалів дві, розташовані одна над одною, верхню і нижню несучі пластини з елементами фіксації їх із замикальними пластинами верхньо- і нижньорозташованих хребців реконструйованого сегмента хребта. Несучі пластини виконані з центральними прямокутними кризними отворами в кожній із них, а шарнірне зчленування їх виконане у вигляді проміжної пружинної вставки між ними хрестоподібної форми з утворенням осьових і бічних виступів в середній її частині прямокутного перерізу та виготовленої із силіконової гуми або каучуку з початковою пружністю від 30 до 100,0%. При цьому осьові виступи проміжної вставки встановлені з тугою посадкою у зазначених отворах несучих пластин таким чином, що суміжні поверхні відповідних частин несучих пластин і бічних виступів проміжної вставки контактують між собою.

UA 154200 U



Фиг. 2

Корисна модель належить до медицини, а саме до травматології та ортопедії, і може бути використана при хірургічному лікуванні дегенеративних захворювань міжхребцевих дисків шийного відділу хребта шляхом заміни їх ендопротезами.

5 Міжхребцевий натуральний диск шийного відділу хребта являє собою плоску прокладку округлої форми, розташовану між замикальними пластинами двох, суміжних між собою, хребців, та має складну будову. В центрі прокладки знаходиться пульпозне ядро, яке має пружні властивості і служить амортизатором вертикального або бічних навантажень. Натуральний міжхребцевий диск в нормальному його стані дозволяє виконувати всі характерні для його функціонування рухи верхньо- і нижньорозташованого хребців - кутові нахили їх у фронтальній і сагітальній площинах, а також ротаційні рухи навколо загальної вертикальної осі та витримує динамічні та імпульсні навантаження на шийний відділ хребта.

10 Подібні вимоги існують і для ендопротезів міжхребцевих дисків, які призначені замінювати дегенеративні (ушкоджені) натуральні диски, при цьому такі ендопротези існують як статичні (регідні), які засновані на нерухомому з'єднанні двох суміжних між собою хребців, і динамічні, які дозволяють здійснювати усі можливі рухи зазначених хребців. Останній тип ендопротеза міжхребцевого диска більш точно копіює функціональні можливості натурального диска людини, при цьому для попередження резорбції, корозії, металозу усі окремі частини таких ендопротезів виготовляють із біоінтерних матеріалів - титанових сплавів, кераміки, штучного сапфіра, вуглець-вуглецевих композитів, тощо (пат. RU № 2672933, А 61F 2/44: А 61F 2/46, 2018 р.).

20 Відомий динамічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що містить шарнірно з'єднані між собою і виготовлені із біоінертних матеріалів, наприклад штучного сапфіра, дві розміщені одна над одною верхньо- і нижньорозташовані несучі пластини з напівсферичними виїмками, між якими розташована куля, верхня і нижня частини якої взаємодіють із анатомічними западинами пластин суміжних з ними хребців (пат. UA № 105312 U, А 61В 17/56; А 61F 2/44, 2016 р.). Недоліком даного ендопротеза є відсутність у нього елементів фіксації несучих пластин із замикальними пластинами суміжних між собою хребців, що не виключає міграцію як самого ендопротеза, так і окремих його частин за межі міжхребцевого простору, а це, в свою чергу, викликає необхідність у повторній операції пацієнта.

30 Найбільш близьким по суті і досягнутому результату до запропонованого технічного рішення є динамічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що містить з'єднані між собою за допомогою шарнірного зчленування та виготовлені із біоінертних матеріалів дві, розташовані співвісно одна над одною, несучі пластини, верхню і нижню, з елементами фіксації їх із замикальними пластинами верхньо- і нижньорозташованих хребців реконструйованого сегмента хребта (пат. UA № 147662 U, А 61В 17/56; А 61F 2/44, 2021 р.). Фіксуєчі елементи виконані у вигляді шипів різної конфігурації на відповідних поверхнях, що контактують із замикальними пластинами хребців. Це дозволяє збільшувати міцність з'єднання ендопротеза до реконструйованого сегмента хребта і попереджує, таким чином, міграцію або самого ендопротеза, або окремих його складових частин і підвищує надійність його функціонування в організмі пацієнта.

40 Шарнірне зчленування несучих пластин ендопротеза міжхребцевого диска виконане тут у вигляді напівсферичної кулі, сформованої на верхній несучій пластині диска і встановленій у напівсферичній западині, виготовленій на нижньорозташованій пластині. Однак таке шарнірне зчленування являє собою досить жорстку конструкцію, яка не має амортизаційних властивостей, що робить такий ендопротез дуже малоприсадибним у випадках значних силових навантажень в умовах дії силових імпульсів і струсів на шийний відділ хребта в екстремальних умовах (аваріях, різких нахилів та поворотів шиї або голови в той або інший бік, ударів по голові тощо). Ударні імпульси, що виникають при цьому, можуть викликати руйнування фіксуєчих елементів несучих пластин ендопротеза, а також інших його частин, що призводить до необхідності у повторному оперативному втручанні. Тому пацієнтам, яким встановлені такі ендопротези, пропонують обмежувати функціональні рухи в шийному відділі хребта або використовувати шийні тримачі. Однак, такі заходи погіршують якість життя пацієнтів, а в екстремальних умовах надійність функціонування такого ендопротеза незначна.

55 В основу даної корисної моделі поставлена задача, яка полягає у створенні динамічного ендопротеза міжхребцевого диска шийного відділу хребта, який має амортизаційні властивості і витримує різкі ударні навантаження на шийний відділ хребта пацієнта в екстремальних випадках і попереджує, таким чином, руйнування ендопротеза і збільшує, тим самим, надійність його використання, а також поліпшує якість життя пацієнта.

60 Поставлена задача вирішується тим, що у динамічному ендопротезі міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що містить з'єднані між собою за допомогою шарнірного зчленування

та виготовлені із біоінертних матеріалів дві, розташовані співвісно одна над одною, несучі пластини, верхню і нижню, з елементами фіксації їх із замикальними пластинами верхньо- і нижньорозташованих хребців реконструйованого сегмента хребта, згідно з корисною моделлю, несучі пластини виконані з центральними прямокутними крізними отворами в кожній із них, а шарнірне зчленування їх виконане у вигляді проміжної пружної вставки між ними хрестоподібної форми з утворенням осьових і бічних виступів в середній її частині прямокутного перерізу та виготовленої із силіконової гуми або каучуку з початковою пружністю від 30 % до 100,0 %, при цьому осьові виступи проміжної вставки встановлені з тугою посадкою у зазначених отворах несучих пластин таким чином, що суміжні поверхні відповідних частин несучих пластин і бічних виступів проміжної вставки контактують між собою.

Виготовлення шарнірного зчленування несучих пластин динамічного ендопротеза міжхребцевого диска у вигляді проміжної пружної вставки між ними хрестоподібної форми з утворенням осьових і бічних виступів в середній її частині прямокутного перерізу, виготовлення зазначеної вставки із силіконової гуми або каучуку з початковою пружністю їх від 30 % до 100,0 % та встановлення суміжних поверхонь відповідних частин несучих пластин таким чином, що вони контактують з бічними виступами проміжної вставки надають можливість стиску бічних виступів цієї вставки, а також кручення і стиску середньої її частини на визначену величину, що призводить до гасіння короткочасних ударних імпульсів в екстремальних умовах та суттєвому зменшенню дії їх на ендопротез і сегменти шийного відділу хребта і попереджає їх від будь-яких ушкоджень та робить використання тримача шиї зайвим.

Виготовлення в кожній із обох несучих пластин ендопротеза центральних отворів прямокутної форми та розташування в них осьових виступів проміжної вставки з тугою посадкою підвищує міцність з'єднання зазначеної вставки із несучими пластинами, наближує жорсткість гумових частин осьових виступів до жорсткості матеріалів несучих пластин і робить неможливим будь-які несанкціоновані рухи в шийному відділі хребта.

Корисна модель пояснюється кресленнями, де на фіг. 1 зображений динамічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта в розібраному вигляді, збільшено; на фіг. 2 - теж саме, у зібраному стані в поздовжньому перерізі; на фіг. 3 - зображення в перерізі сагітальної площини сегмента шийного відділу хребта з ураженим міжхребцевим диском; на фіг. 4 - теж саме, що і на фіг. 3 після видалення елементів ураженого диска із міжхребцевого проміжку; на фіг. 5 - етап впровадження ендопротеза в міжхребцевий проміжок, збільшено.

Динамічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта містить з'єднані між собою за допомогою шарнірного зчленування та виготовлені із біоінертних матеріалів, наприклад титанових сплавів, дві, розташовані одна над одною, верхню 1 і нижню 2 несучі пластини з елементами фіксації їх 3 і 4, відповідно, із замикальними пластинами 5 і 6 верхньо- і нижньорозташованих хребців 7 і 8 реконструйованого сегмента хребта. Зазначені елементи фіксації виконані на зворотних поверхнях 9 і 10 кожної пластини 1 і 2 у вигляді загострених трикутників.

На несучих пластинах 1 і 2 виготовлені центральні крізні отвори 11 і 12 прямокутної форми, а шарнірне зчленування цих пластин виконане у вигляді проміжної пружної вставки 13 хрестоподібної форми з утворенням осьових 14 і 15 і бічних 16 і 17 виступів в середній її частині 18 прямокутного перерізу та виготовлені із силіконової гуми або каучуку, що є біоінертними матеріалами, з первинною пружністю від 30 % до 100,0 %.

Осьові виступи 14 і 15 проміжної вставки 13 встановлені з тугою посадкою у отворах 11 і 12 несучих пластин 1 і 2 таким чином, що суміжні поверхні 19, 20, 21 і 22 відповідних частин несучих пластин 1 і 2 і бічних виступів 23, 24, 25 і 26 контактують між собою.

Ендопротезування міжхребцевого диска ушкодженого сегмента хребта, наприклад при килі диска С4-С5, здійснюють за допомогою запропонованого ендопротеза наступним чином.

Після трикратної обробки операційного поля антисептиком виконують мінімальний розріз шкіри, т. Platisma і виконують передній доступ до передньої поверхні тіл шийних хребців 7 і 8 ушкодженого сегмента хребта.

У міжхребцевий ушкоджений сегмент 27 встановлюють голку-маркер: виконують рентгенконтроль у бічній проекції (сагітальній площині), після чого голка видаляється. Розсікається передня подовжня зв'язка, видаляються елементи ушкодженого диска і кила диска, виконується кюретаж (очистка від залишків зазначеного диска) замикальних пластин 5 і 6, суміжних з диском хребців 7 і 8. Формується ложе для встановлення і розміщення на ньому ендопротеза диска. Здійснюють впровадження ендопротеза диска в зборі з проміжною пружною вставкою 13 в міжхребцевий проміжок 28 за допомогою спеціального тримача (на фігурах не показаний) таким чином, щоб елементи 3 і 4 фіксації були би впроваджені в замикальні пластини 5 і 6 верхньо- і нижньорозташованих хребців 7 і 8, а суміжні поверхні 19, 20, 21 і 22

несучих пластин 1 і 2 були в контакті із поверхнями 23, 24,, 25 і 26 бічних виступів 16 і 17 проміжної пружної вставки 13.

5 Виконання шарнірного зчленування несучих пластин 1 і 2 ендопротеза у вигляді проміжної пружної вставки 13 між ними хрестоподібної форми з утворенням осьових 14 і 15, а також бічних 16 і 17 виступів, відповідно, в середній її частині 18 прямокутної форми, виготовлення зазначеної вставки із біоінертних матеріалів - силіконової гуми або каучуку з початковою пружністю їх від 30 % до 100,0 % дозволяє здійснювати гасіння короточасних (імпульсних) ударних навантажень як при виконанні звичайних різких рухів шийного відділу хребта, так і в екстремальних умовах - струсів і ударів по ньому. При цьому ударні імпульси стискають 10 короточасно середню частину 18 проміжної вставки 13, а також суміжні поверхні 23, 24, 25 і 26 бічних виступів 16 і 17 цієї вставки, які контактують при функціонуванні ендопротеза в організмі пацієнта із поверхнями 19, 20, 21 і 22 несучих пластин 1 і 2.

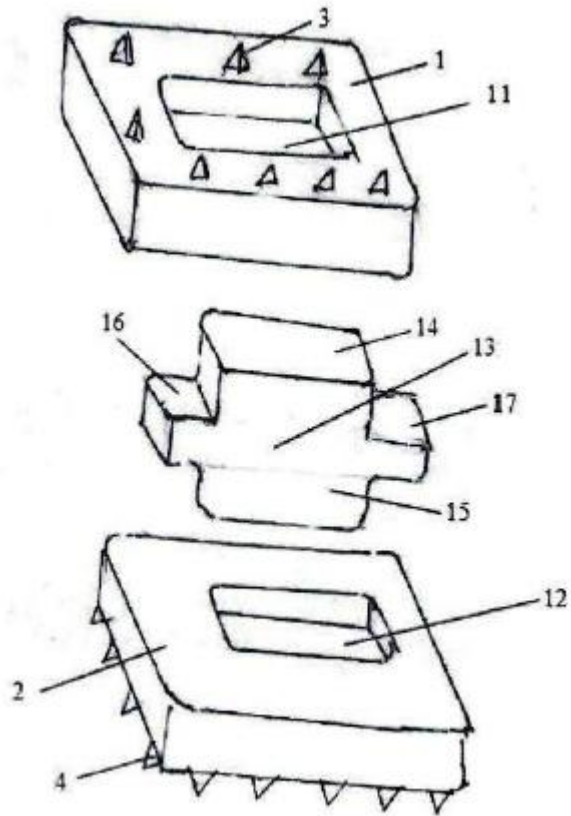
15 Виконання в зазначених пластинах крізних отворів 11 і 12 прямокутної форми і розташування в них з тугою посадкою забезпечує міцне з'єднання проміжної вставки 13 з несучими пластинами 1 і 2 ендопротеза за рахунок стиску при тугій посадці осьових виступів 14 і 15 в зазначених отворах цих пластин до рівня відсутності пружності частин осьових виступів, що знаходяться в крізних отворах 11 і 12. Це попереджає несанкціоновані рухи шийного відділу хребта при здійсненні ним звичайних кутових і ротаційних рухів, а виготовлення крізних отворів 20 11 і 12 в несучих пластинах прямокутної форми попереджає будь-які зміщення (міграцію) між ними і частинами осьових виступів проміжної вставки, які розташовуються в крізних отворах несучих пластин. Це сприяє нормальному функціонуванню ендопротеза як при звичайних рухах шийного відділу хребта пацієнта, так і при дії на нього ударних імпульсів. При цьому попереджаються будь-які ушкодження або руйнування різних частин ендопротеза і 25 забезпечується більш швидка остеointegraція несучих пластин 1 і 2 із замикальними пластинами 5 і 6 хребців реконструйованого сегмента хребта та збільшується, таким чином, надійність функціонування ендопротеза і якість життя пацієнта в післяопераційному періоді, так як носіння шийного тримача при цьому стає необов'язковим.

Первинна пружність проміжної вставки 13 залежить від статури оперованого пацієнта, при цьому менша пружність (30 %) визначається при меншій статурі голови і шиї пацієнта.

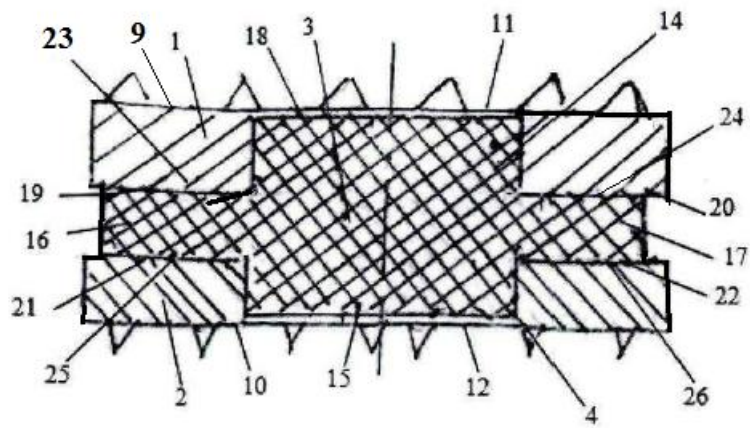
30 Комп'ютерне моделювання запропонованого динамічного ендопротеза міжхребцевого диска шийного відділу хребта при ударних (імпульсних) навантаженнях на нього, що перевищує норму у 3-4 рази, свідчить про більш надійне його функціонування в таких умовах, а швидкість остеointegraції ендопротеза збільшується в 1,45-1,5 рази.

### 35 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Динамічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що містить з'єднані між собою за допомогою шарнірного зчленування та виготовлені із біоінертних матеріалів дві, розташовані одна над одною, верхню і нижню несучі пластини з елементами фіксації їх із 40 замикальними пластинами верхньо- і нижньорозташованих хребців реконструйованого сегмента хребта, який **відрізняється** тим, що несучі пластини виконані з центральними прямокутними крізними отворами в кожній із них, а шарнірне зчленування їх виконане у вигляді проміжної пружинної вставки між ними хрестоподібної форми з утворенням осьових і бічних виступів в середній її частині прямокутного перерізу та виготовленої із силіконової гуми або 45 каучуку з початковою пружністю від 30 до 100,0 %, при цьому осьові виступи проміжної вставки встановлені з тугою посадкою у зазначених отворах несучих пластин таким чином, що суміжні поверхні відповідних частин несучих пластин і бічних виступів проміжної вставки контактують між собою.



Фиг. 1



Фиг. 2

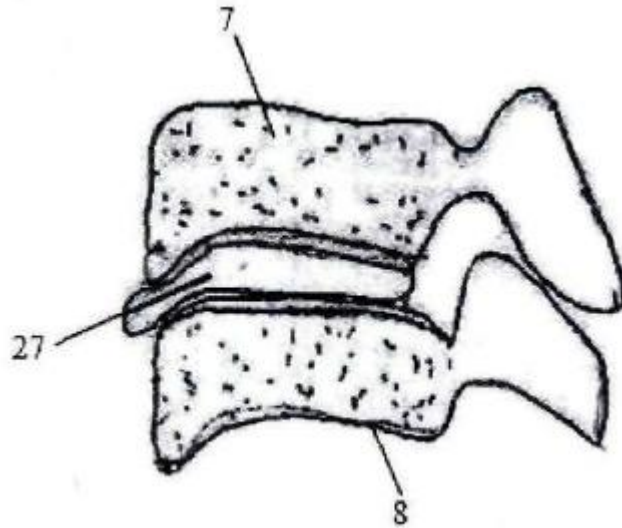


Fig. 3

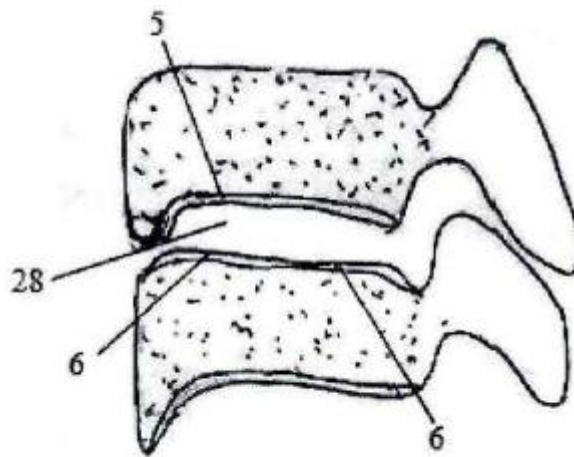


Fig. 4