

**УКРАЇНА****(19) UA (11) 111159 (13) C2**
(51) МПК**A61F 2/28 (2006.01)****A61F 2/30 (2006.01)****A61F 2/36 (2006.01)****A61F 2/38 (2006.01)****ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ****(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД**

(21) Номер заявки: а 2013 00332	(72) Винахідник(и): Лінк Хельмут Д. (DE), Деніке Андреас (DE), Йсндро Гюнтер (DE)
(22) Дата подання заявки: 10.06.2011	(73) Власник(и): ВАЛЬДЕМАР ЛІНК ГМБХ УНД КО. КГ, 22315 Hamburg, Germany (DE)
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід: 11.04.2016	(74) Представник: Мошинська Ніна Миколаївна, реєстр. №115
(31) Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції: 10006098.7	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою: DE 3336004 A1, 27.06.1985 EP 0490159 A1, 17.06.1992 EP 0290767 A1, 17.11.1988 EP 0621019 A1, 26.10.1994 US 2003149486 A1, 07.08.2003 US 4502160 A, 05.03.1985 FR 2666221 A1, 06.03.1992
(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції: 11.06.2010	
(33) Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку: EP	
(41) Публікація відомостей про заявку: 10.04.2013, Бюл.№ 7	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 11.04.2016, Бюл.№ 7	
(86) Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ: РСТ/EP2011/002875, 10.06.2011	

(54) ПРОТЕЗ ДЛЯ ЧАСТКОВОЇ ЗАМІНИ ТРУБЧАСТОЇ КІСТКИ**(57) Реферат:**

Винахід стосується протеза для щонайменше часткової заміни трубчастої кістки і прилеглого суглоба, що містить видовжений стрижень (1) з першим другим кінцем і шарнірний механізм (2), розташований на другому кінці стрижня (1), в якому передбачений механізм (3) регулювання довжини, який телескопічно зміщує стрижень (1) вздовж його осі (10). Стрижень (1) і шарнірний механізм (2) з'єднані за допомогою рознімного з'єднання з комплементарними конусними з'єднувачами (18, 29), де механізм (3) регулювання довжини є модульним і забезпечений комплементарними конусними рознімними з'єднувачами (18, 19) на його проксимальному і дистальному кінцях, і додатково забезпечений засобами (35, 37), що запобігають обертанню, посадженими внатяжку.

UA 111159 C2

Винахід стосується протеза для заміни щонайменше частини трубчастої кістки і прилеглого суглоба. Протез містить видовжений стрижень, що має перший і другий кінці, а також шарнірний механізм, виконаний на другому кінці стрижня. Пропонується механізм регулювання довжини, який телескопічно зміщує стрижень вздовж його осі. Крім того, винахід поширюється на модульну систему протеза зі змінними стрижнями.

Відомі ендопротези різних типів, які замінюють хворі або дефектні кістки і суглоби. Для заміни трубчастих кісток, особливо уражених пухлинами, використовують протези, що мають стрижень, витягнутий на довжину замінюваної кістки. Стрижень замінює і/або зміцнює пошкоджену або відсутню ділянку кістки. Він часто з'єднаний з шарнірним механізмом, що замінює прилеглий суглоб (наприклад, колінний або ліктьовий). Отже, розміри стрижня протеза повинні бути узгоджені з відповідною анатомією або патологією пацієнта.

Відомі протези пропонуються в різних розмірах, щоб задовольняти індивідуальні потреби. Однак, при дрібній градації неможливо оптимально задовольнити множину різних потреб. Це в ще більшій мірі стосується пацієнтів, які продовжують рости, тобто, дітей.

Для того, щоб мати можливість в достатній мірі допомогти таким пацієнтам, протези забезпечуються механізмом регулювання довжини. Так, відомий колінний протез, який містить стрижень і шарнірний механізм, в якому стрижень забезпечений телескопічним механізмом для зміни довжини стрижня (US 4384373). У цій конструкції довжину стрижня можна змінювати під час операції. Подальше регулювання не передбачене.

Для того, щоб можна було регулювати довжину стрижня після операції, відомий вдосконалений протез, який для регулювання забезпечений з'єднувальною гайкою (US 4502160). Вона містить зовнішнє зубчате кільце, зовнішні зубці якого можуть бути приведені в дію за допомогою введеного збоку торцевого ключа. Торцевий ключ може бути вставлений через розріз, що дозволяє регулювати довжину стрижня навіть після операції.

Для того, щоб уникнути обертання протеза і, зокрема, обертання стрижня відносно шарніра, навіть коли змінюється довжина, може бути передбачений фіксатор обертання (US 4892446). Стопорний гвинт перешкоджає обертанню стрижня відносно шарніра і послаблюється для регулювання довжини.

Одним недоліком цих відомих протезів є те, що вони дуже специфічні в кожному конкретному випадку (керовані після операції, захищені від обертання і т. д.) і, отже, мають лише вузьку галузь застосування.

Задачею даного винаходу є подальший розвиток ендопротеза, описаного вище, для того, щоб забезпечити його ширше застосування.

Рішення за даним винаходом полягає в ознаках, визначених в незалежних пунктах формули. Переважні інші аспекти є предметом залежних пунктів формули.

У протезі для заміни по меншій частині трубчастої кістки і прилеглого суглоба, що містить видовжений стрижень, який має перший і другий кінець, і шарнірний механізм, виконаний на другому кінці стрижня, де передбачений механізм регулювання довжини, який приводить в телескопічну дію стрижень вздовж його осі, згідно з винаходом передбачено, що стрижень і шарнірний механізм з'єднані за допомогою комплементарних з'єднувачів, при цьому механізм регулювання довжини має модульну конструкцію і забезпечений, на його проксимальному і дистальному кінцях, комплементарними з'єднувачами і, далі, забезпечений засобами, що запобігають обертанню, які працюють за принципом посадки в натяжку. Під комплементарним розуміється, що на одному з двох кінців знаходиться охоплюваний з'єднувач, а на іншому кінці знаходиться охоплюючий з'єднувач. З'єднувачами переважно є конусні з'єднувачі.

Суттю даного винаходу є ідея створити модульний механізм регулювання довжини і додатково забезпечити його на проксимальному і дистальному кінцях такими ж типами з'єднувачів, які є на переході між стрижнем і протезом суглоба. Таким чином, механізм регулювання довжини, на відміну від прототипу, не є невід'ємною частиною протеза, а може бути встановлений при необхідності. Його можна, так би мовити, замінити на звичайний стандартний стрижень без механізму регулювання довжини.

Таким чином, винахід дозволяє оснастити механізмом регулювання довжини практично будь-який протез суглоба простим і ефективним способом. Це значно поліпшує адаптивність протезів до індивідуальних анатомічних і/або патологічних станів пацієнта, без необхідності у великій кількості різних деталей, що мають різні розміри. Шарнірний механізм може мати практично будь-яку конструкцію і може сприяти руху суглоба або обмежувати його в різній мірі, від практично вільних рухів до тугих. У зв'язку з тим, що механізм регулювання довжини згідно з даним винаходом відрізняється від існуючого протеза суглоба завдяки модульній конструкції, винахід можна легко застосовувати з іншими протезами, за умови, що вони містять відповідні кінцеві з'єднувачі. Завдяки інтегрованим засобам, що запобігають обертанню, які діють за

принципом посадки внастяжку, ніяких інших заходів у відповідному базовому протезі по запобіганню обертанню вживати не потрібно.

Засоби, що запобігають обертанню, перешкоджають небажаному відносному обертанню стрижня і його компонентів. Додатковою перевагою структурної інтеграції засобів запобігання обертанню і регулюванню довжини є те, що елементи приводу розташовані поруч один з одним. Таким чином, для регулювання після операції потрібний доступ тільки до вузько обмеженої області. Для зміни довжини протезів достатньо мінімального інвазивного проколу. При такій щадній хірургічній техніці протез також підходить для дітей.

Переважно, стрижень має зовнішній і внутрішній стрижні, на які діє механізм регулювання довжини. Таким чином, для спрямованої дії на механізм регулювання довжини, який відповідно телескопічно розташовує зовнішній стрижень відносно внутрішнього стрижня, можна використовувати придатний інструмент.

Незважаючи на простоту регулювання, щоб забезпечити достатній захист від випадкового регулювання, переважно, є подвійний кріпильний механізм, який не тільки виконує функцію захисту від обертання, але також є регулювальним замком, що має два сусідні гвинти. У цьому відношенні, крім того, переважно, щоб один з гвинтів був розташований без можливості обертання на зовнішньому стрижні, а інший був розташований з можливістю обертання на регулювальній гайці.

Переважно, зовнішній стрижень містить компресійний фланець, що має дві протилежні сторони буртика, одна з яких є упорним підшипником для конічного з'єднання, а інша утворює упор для регулювання довжини. Це дозволяє створити дуже компакту структуру, яка, крім того, дозволяє інтегрувати механізм регулювання довжини за даним винаходом у відносно невеликий протез, наприклад, на лікті або кисті.

Може виявитися доцільним встановити другий механізм регулювання довжини стрижня, який переважно забезпечений інверсно розташованими конусними з'єднувачами. У випадку застосування довгих стрижнів, що зокрема використовуються для заміни стегнової кістки, це дозволить регулювати довжину на іншому кінці. Це не тільки розширює діапазон регулювання, але і часто буває зручніше з фізіологічної точки зору.

Крім того, винахід поширюється на систему протезування з декількома жорсткими елементами стрижня різної довжини, що з'єднуються, і механізмом регулювання довжини, що з'єднується, де переважно щонайменше один з жорстких елементів стрижня має таку ж довжину, що і механізм регулювання довжини у вихідному положенні. Таким чином, система протезування може містити протез, що має стрижень фіксованої довжини або стрижень з регульованою довжиною, з можливістю простої заміни жорсткого модуля стрижня на модуль стрижня з регульованою довжиною, щоб замінити одну конструкцію на іншу. Таку заміну хірург також може виконати під час операції, і залежно від обставин, вирішити під час операції, який варіант переважно необхідно використовувати в конкретному випадку.

Згідно з особливою переважним варіантом винаходу, який може заслуговувати незалежного захисту, в протезах для заміни щонайменше частини трубчастої кістки передбачений механізм для приведення в дію механізму регулювання довжини, який містить різь на внутрішньому стрижні і регулювальну гайку, яка нагвинчується на різь і має розташовані по окружності зубці, при цьому на зовнішньому стрижні є упорний отвір для того, щоб привідний ключ входив в зачеплення з розташованими по окружності зубцями. Переважно регулювальна гайка лежить на його верхній кромці з можливістю підймання, на верхній грані зовнішнього стрижня і взаємодіє з ним без виточування.

Суттю цього аспекту винаходу є ідея, яка полягає в тому, що для доступу привідного ключа до опорного отвору потрібний тільки дуже маленький, нешкідливий для пацієнта отвір. Таким чином є можливість часто коректувати довжину і - особливо у молодих пацієнтів - адаптувати її до росту. Завдяки модульній конструкції, можлива проста заміна механізму регулювання довжини на більший, коли немає більше вільного простору для регулювання.

Оскільки регулювальна гайка переважно встановлена вільно, її можна переміщувати в осьовому напрямку відносно зовнішнього стрижня, тобто вона лише спирається на свою передню стінку і не закріплена на місці за допомогою посадки внастяжку, зокрема без виточки; і регулювальна гайка таким чином може вільно відводитися від зовнішнього стрижня.

З такою конструкцією пов'язані дві істотних переваги. З одного боку, вона дозволяє відділити одну від одної частини протеза. Тому необхідний для імплантації протеза трубчастої кістки розріз може бути значно меншим. Це явно менш обтяжливо для пацієнта і простіше для хірурга.

Іншою перевагою є те, оскільки регулювальна гайка кріпиться без виточки, на передній грані можна створити велику поверхню прикладання сили між регулювальною гайкою і зовнішнім стрижнем. Таким чином, через цю більшу поверхню прикладання сили, на протез впливає

менше навантаження і/або він може мати менший розмір і, отже, бути тоншим, в той же час маючи ту ж жорсткість. Саме остання функція являє собою значну перевагу відносно імплантації у молодих пацієнтів.

Для регулювання довжини заміни трубочастої кістки в протезі для заміни трубочастої кістки, що містить прилеглий шарнір, відома наявність конічного зубчатого колеса на переході між суглобом і трубочастою кісткою (US 4892546). Потрібно визнати, що це має перевагу, яка дозволяє регулювати довжину без серйозного хірургічного втручання. Однак, недоліком є те, що необхідне конічне зубчасте колесо порівняно громіздке. Отже, такі протези менш придатні для молодих пацієнтів, зокрема, для дітей. Більше того, відомі протези трубочастої кістки, які мають телескопічний стрижень, що містить стрижень і муфту, із з'єднувальною гайкою, розташованою на муфті (US 4502160). З'єднувальна гайка спрямовується в осьовому напрямку на муфті, кріпиться до неї з натягом, так щоб мати можливість тільки обертатися, але не переміщуватися в подовжньому напрямку. Своєю внутрішньою різью з'єднувальна гайка взаємодіє із зовнішньою різью, розташованою на стрижні. Довжина може змінюватися за допомогою обертання з'єднувальної гайки. Через те, що з'єднувальна гайка кріпиться до муфти з натягом, протези можуть імплантуватися тільки в повністю зібраному стані. Це ускладнює імплантацію, оскільки для повністю зібраного протеза необхідний великий отвір. У результаті, хірургічний розріз стає непропорційно великим, що може бути важким тягарем, особливо для групи молодих пацієнтів.

Отже, протез за даним винаходом є менш обтяжливим для пацієнтів і більш вигідним з точки зору росту, тому він підходить, зокрема, для лікування молодих пацієнтів (дітей) в період їх росту. Причина в тому, що часто під час процесу імплантації необхідно видаляти пластинки росту. Однак протези за даним винаходом переважно можуть застосовуватися і для дорослих, які випробовують постхірургічні зміни, наприклад, через видовження зв'язок.

Розташовані по окружності зубці переважно виконані як зубці з гострим кутом. Потрібно розуміти, що зубці з гострим кутом означають, що навантажувані бічні поверхні зуба розташовані під кутом від щонайменше 50° до не більше ніж 85°, переважно 60°. Така крута орієнтація навантажуваних бічних поверхонь зуба гасить або дозволяє значною мірою уникнути виникнення осьового зусилля, викликаного застосуванням привідного ключа і його впливу на зубці, розташовані по окружності регулювальної гайки. Таким чином можна уникнути небажаного паразитного регулювання довжини або небажаного осьового зміщення, викликаного привідним ключем. Отже, це дозволяє регулювати довжину, на основі тільки осьового зміщення в результаті обертальних рухів регулювальної гайки завдяки внутрішній різі регулювальної гайки.

Переважно, зубці вставлені в призначені кругові виїмки. У даному описі, виїмки переважно виконані на зовнішній кромці верхньої сторони. Таким чином, розташовані по окружності зубці не виступають, тобто, гребені видаються в осьовому напрямку. Це ефективно усуває ризик подразнення оточуючої тканини.

Крім іншого, всіх варіантів стосується наступне:

внутрішня різь регулювальної гайки переважно є однозахідною. У даному описі «однозахідна» означає, що є тільки одна нитка різі, яка продовжується від однієї сторони гайки до протилежної сторони. В результаті наявності тільки однієї нитки різі, можливо розташувати регулювальну гайку відносно внутрішнього стрижня в напрямку обертання певним чином. Це спрощує точне вирівнювання і, отже, регулювання довжини, виключаючи ризик неоднозначного положення.

Переважно, різь внутрішнього стрижня є притупленою. У даному описі «притуплена» означає, що гребені різі на внутрішньому стрижні мають закруглені кромки, тобто не загострені у вузькому значенні цього слова, а швидше замінені переважно плоскою ділянкою. Ця плоска ділянка загалом утворює порожнисту циліндричну оболонку. Таким чином, різь внутрішнього стрижня має менш гострі кромки, що впливають на їх оточення. Це знижує ризик подразнення.

Переважно, регулювальна гайка має поліровану бічну поверхню. Це перешкоджає несприятливому впливу регулювальної гайки на оточуючу тканину і, тому, її адгезія мало ймовірна. Отже, регулювальна гайка залишається регульованою навіть через багато років після імплантації і не блокується тканиною (сполучною тканиною), яка її обростає. Полірована бічна поверхня також може бути одержана шляхом виконання цієї поверхні будь-яким іншим способом, що приводить до зниження адгезії. У цьому випадку можна розглядати анодування поверхні, зокрема, у випадку титанового ендопротеза.

Доцільно, щоб регулювальна гайка мала множину радіальних отворів на її периферійній поверхні, які переважно розташовані з однаковими кутовими інтервалами. Ці радіальні отвори призначені для розміщення регулювального штифта. Він вставлений в один з цих отворів, дозволяючи таким чином повертати регулювальну гайку на певний кут, доки регулювальний

штифт не досягне положення упора. Переставивши регулювальний штифт в один з інших радіальних отворів, які переважно розташовані з однаковими кутовими інтервалами, його можна знову привести в дію і досягти повороту регулювальної гайки і, отже, регулювання довжини. Це також дає перевагу, що полягає в можливості аварійного приведення в дію, якщо механізм регулювання довжини не може бути приведений в дію за допомогою привідного ключа.

Доцільно, щоб регулювальна гайка мала скруглену тактильну мітку. Це дозволяє точно визначити «вихідне положення» регулювальної гайки в напрямку обертання. Доцільно вимірювати поворот регулювальної гайки, коли довжину необхідно змінити або коли збільшення довжини розраховується математично. Тактильна мітка дає велику перевагу для визначення вихідного положення. Доцільно, щоб зовнішній стрижень, який має регулювальну гайку, що впирається в її передню сторону, містив продовження тактильної мітки ідентичної форми. Таким чином, між тактильною міткою на регулювальній гайці і продовженням на зовнішньому стрижні утворюється гармонійний перехід. Це ефективно знижує ризик утворення подразнення оточуючої тканини.

Внутрішній стрижень переважно має виконані на ньому виїмки, з якими входить в зачеплення фіксуючий елемент, який розташований на зовнішньому стрижні. Ці виїмки можуть бути послідовністю отворів, розташованих на зовнішній стороні стрижня. Вони розташовані в осьовій канавці. Вони призначені для прийому гвинта, який вгвинчується в них і його кінець взаємодіє з виїмкою, тим самим захищаючи внутрішній стрижень від випадкових осьових рухів. За рахунок цього ефективно запобігається випадкове роз'єднання внутрішнього і зовнішнього стрижнів. Переважно, кріпильний гвинт виконаний як встановлювальний гвинт. Незважаючи на те, що він потребує мало простору, він все ж може забезпечити достатньо безпечно запирання механізму регулювання довжини.

Переважно, щонайменше один з двох елементів, тобто різь внутрішнього стрижня і/або внутрішня різь регулювальної гайки, складається з матеріалу, що не містить титану, зокрема кобальт-хромового матеріалу. Це дає перевагу, особливо в комбінації з титаном, тобто матеріалом, з якого виготовлений протез, що полягає в тому, що не відбувається заїдання різі. Захист від випадкового блокування різі, зокрема через заїдання, є істотною перевагою для протеза трубчастих кісток згідно з даним винаходом, найважливішою властивістю якого є його подовжня рухомість. Далі йде докладний опис переважних варіантів даного винаходу з посиланнями на прикладені креслення, на яких:

Фіг. 1 - переріз протеза колінного суглоба згідно з першим ілюстративним варіантом винаходу;

Фіг. 2 - вигляд спереду і збоку повного протеза, оснований на першому ілюстративному варіанті за фіг. 1;

Фіг. 3 - покомпонентні зображення фіг. 2; Фіг. 4 - переріз варіанта; Фіг. 5 а-е - виконання регулювання довжини;

Фіг. 6 - покомпонентне зображення другого ілюстративного варіанта винаходу;

Фіг. 7 а-с - збільшені докладні види другого ілюстративного варіанта;

Фіг. 8 - спрацювання механізму регулювання довжини;

Фіг. 9 - вигляд в повністю зібраному стані; і Фіг. 10 - вигляд в перспективі.

На фіг. 1 показаний ілюстративний варіант протеза згідно з винаходом, який призначений для протезування суглоба для заміни частини коліна і частини дистального відділу стегнової кістки. Він містить наступні компоненти: стрижень 1, шарнірний механізм 2 і механізм 3 регулювання довжини. Стрижень 1 містить зовнішній стрижень 11 і внутрішній стрижень 12, який спрямовується всередині зовнішнього стрижня 11 так, щоб він міг телескопічно переміщуватися вздовж його центральної осі 10. Зовнішній стрижень 11 на своєму першому кінці має з'єднувач 19 з внутрішнім конусом, який служить для приєднання додаткових стрижневих елементів (не показані на фіг. 1) в міру необхідності; потрібно зазначити, що він також може бути ущільнений заглушкою або він може взагалі бути відсутнім. На своєму другому кінці зовнішній стрижень має передній фланець 13 з радіально орієнтованою передньою гранню. Внутрішній стрижень 12 на своєму першому кінці має комплементарний з'єднувач 18 із зовнішнім конусом, виконаний з можливістю входити в зачеплення із з'єднувачем у відповідь 29 з внутрішнім циліндром на шарнірному механізмі 2. На переході до конусного з'єднувача 18, внутрішній стрижень 12 має буртик 14, один торець якого, повернутий до нерухомого кінця, служить упором для конусного з'єднувача 18, а інша грань якого, повернута до стрижня внутрішнього стрижня 12, служить як упор для регулювальної гайки 30.

Привідний механізм 3 містить регулювальну гайку 30, що має однозахідну внутрішню різь 39, яка знаходиться в зачепленні з однозахідною регулювальною різзю 32, розташованою на внутрішньому стрижні 12. Регулювальна гайка 30 на бічних поверхнях має множину отворів,

виконаних як радіальні отвори. Вони виконані з можливістю приймати штифт 9 (див. фіг. 5с) як елемент приводу. Звичайно він обертає регулювальну гайку 30 відносно внутрішнього стрижня 12, що має різь у відповідь 32, за допомогою якої регулювальна гайка 30 рухається вздовж центральної осі 10. Регулювальна гайка 30 у вихідному положенні безпосередньо стикається з переднім фланцем 13 зовнішнього стрижня 11 і захоплює його з собою, коли рухається. Це примушує зовнішній стрижень 11 рухатися вздовж подовжньої осі 10 відносно внутрішнього стрижня 12 так, щоб відстань між регулювальною гайкою 30 і буртиком 14 збільшувалася, також як і загальна довжина стрижня 1. Коли регулювальна гайка 30 повертається в протилежному напрямку, процес проходить в зворотному напрямку і загальна довжина скорочується.

Для того, щоб зафіксувати встановлену довжину передбачені фіксуючі механізми. Вони містять регулювальний фіксатор 35 і засоби 37, що запобігають обертанню. Регулювальний фіксатор 35 містить затискний гвинт, який вставлений в один з радіальних отворів 31 регулювальної гайки 30 і діє своїм кінцем на плоску ділянку 15 на зовнішньому стрижні 11. У результаті, регулювальна гайка 30 фіксується посадкою внастяжку. Таким чином, навіть при великих і часто змінюваних навантаженнях це гарантує, що регулювальна гайка 30 випадково не повернеться і відповідної зміни довжини не станеться. Засіб 37, який запобігає обертанню, має аналогічну конструкцію і містить кріпильний гвинт, розташований в радіальному отворі в області переднього фланця 13 на зовнішньому стрижні. Цей кріпильний гвинт діє своїм кінцем в області різі у відповідь 32, фіксуючи, таким чином, зовнішній стрижень 11, щоб він не обертася відносно внутрішнього стрижня 12. У свою чергу два діаметрально протилежних кріпильних гвинти конічного фіксатора 27 запобігають випадковому обертанню внутрішнього стрижня 12, відносно шарнірного механізму 2, що сам по собі відомий. У результаті, обертання постійно заблоковане від шарнірного механізму 2 до механізму 3 регулювання довжини і стрижня 1.

Процес регулювання довжини показаний на фіг. 5 на прикладі імплантованого протеза, який повинен регулюватися на велику довжину так, щоб підлаштуватися під ріст пацієнта. Передусім цей процес вимагає доступності протеза за допомогою хірургії з мінімальною інвазивністю. Звичайно для цього буває достатньо проколу. На першому етапі (фіг. 5а), викрутку 8 вводять в розріз і вводять в зачеплення з кріпильним гвинтом засобу 37, що запобігає обертанню. Фіксатор, що запобігає обертанню, звільняється шляхом відгинчування гвинта. На другому етапі (фіг. 5b), регулювальний фіксатор 35 звільняють таким же способом. Таким чином, механізм 3 регулювання довжини виходить із зачеплення і може бути приведений в дію. Викрутку 8 витягують і через розріз вставляють регулювальний штифт 9, який входить в зачеплення з радіальними отворами 31 регулювальної гайки. При повороті штифта 9 регулювальна гайка 30 трохи повертається, після чого штифт 9 знову вставляють в інший регулювальний радіальний отвір і регулювальну гайку 30 повертають ще трохи. У показаному ілюстративному варіанті, хід різі вибраний так, щоб оберт регулювальної гайки 30 приводив до зміни довжини в 2 мм. Коли встановлена необхідна довжина, штифт 9 витягують і знову вставляють викрутку 8, щоб знову встановити і тим самим знову активувати регулювальний фіксатор 35 (фіг. 5d) і засоби, які перешкоджають обертанню (фіг. 5е).

У варіанті за фіг. 1 показаний базовий протез. Він може бути доповнений додатковими елементами, як показано на фіг. 2 і 3. В ньому передбачені додаткові елементи 5, 6 стрижня, які з'єднуються за допомогою з'єднувачів з конусами, що поєднуються із з'єднувачами 18, 19 з конусами стрижня 1 і 29 шарнірного механізму 2 так, щоб утворювати довгий стрижень (див. фіг. 3, варіант в розібраному вигляді). На його верхньому кінці розташований протез 7 шийки стегнової кістки. Таким чином, сформований повний протез стегнової кістки, який, на відміну від прототипу, може бути сконструйований не тільки з можливістю ступінчастого встановлення довжини, але, завдяки модульному механізму регулювання, і з можливістю безступінчастого регулювання. Це дозволяє виконувати точне регулювання. З механізмом 3 регулювання довжини у вихідному положенні (як показано на фіг. 1), стрижень 1 переважно має ту ж довжину, що і один з елементів стрижня, наприклад, елемент 5 стрижня. У результаті, надається система протеза, яка може мати стрижень з регулюванням довжини або з фіксованою довжиною, що досягається простою заміною елементів 1, 5.

На фіг. 4 показаний альтернативний варіант даного винаходу, де ідентичні елементи позначені однаковими посилальними позиціями. Різниця з першим ілюстративним варіантом полягає просто в тому, що зовнішній стрижень 11' і внутрішній стрижень 12' розташовані навпаки, тобто зовнішній стрижень 11' розташований на шарнірному механізмі 2, а внутрішній стрижень 12' утворює перший кінець конусного з'єднувача 19. Такий механізм 3' регулювання довжини, сконструйований навпаки, може також бути виконаний на першому кінці довгого стрижня, що має декілька елементів 5, 6 стрижня, як показано на фіг. 3.

Далі йде опис другого ілюстративного варіанта винаходу, який показаний на фіг. 6-10. Він містить особливий привідний механізм для механізму регулювання довжини. Елементи того ж типу позначені тими ж самими посилальними позиціями. Приймаюча область 43 відходить від буртика 14 до іншого, вільного кінця стрижня 12. Ця приймаюча область містить зовнішню різь 32. Ця різь є однозахідною і форма поперечного перерізу окремої нитки різі є по суті трикутною з плоскою вершиною. Крім того, внутрішній стрижень, крім короткої прямої ділянки 45, яка відповідає приблизно 1,5 діаметрам стрижня, містить поздовжню канавку 46, що має декілька глухих отворів 47, виконаних на дні канавки по лінії, паралельній поздовжній осі.

Тактильна мітка 55, виконана як підвищення, розташована на по суті рівній зовнішній поверхні регулювальної гайки 30 (див. фіг. 7a). Вісім глухих отворів 57 також розташовані на зовнішній поверхні на постійній кутовій відстані і в однаковій радіальній площині, одна з яких розташована на тактильній мітці 55. На її нижній кромці, повернутій до внутрішнього стрижня 12, регулювальна гайка 30 є комплементарною буртику 14 і містить планарну зовнішню контактну поверхню.

52. Внутрішня різь 39 розташована в ділянці регулювальної гайки 30, яка виконана з кобальт-хрому (CoCr); переважно, вся регулювальна гайка 30 складається з кобальт-хромового матеріалу.

Регулювальна гайка на верхній кромці має розташовані по окружності зубці 81, які є частиною привідного механізму 8. Зубці мають хвилеподібний профіль з скругленими вершинами 82 і ніжками 83. Бічні поверхні 84 зуба, що з'єднують вершини 82 і ніжки 83, виконані як круті бічні поверхні, що мають в центральній частині схил (на основі радіальної площини, як визначено верхньою кромкою 56) в 60° . Ніжки 83 сходять від зовнішньої сторони до внутрішньої, в результаті чого утворюється конічна структура зубців, яка підходить, зокрема, для прямокутного зубчатого приводу. Зубці 81 розташовані в заглибленнях 80, що проходять вздовж зовнішньої сторони верхньої кромки 56, такі як вершини 82 не виступають, а знаходяться урівень з площиною, визначеною верхньою кромкою (див. фіг. 9; зовнішній стрижень не показаний для більшої зрозумілості). У результаті, на верхній кромці є свого роду структура подвійної оболонки, з внутрішнім кільцем, яке проходить по окружності, що утворює плоску контактну поверхню без виточки, що є внутрішньою оболонкою, із зубцями 81, скруглені вершини 82 яких розташовані урівень і на одному рівні з внутрішнім кільцем 56', як зовнішня оболонка.

Передній фланець 13 зовнішнього стрижня 11 по суті плоский, зокрема, на ньому немає вирізів, тобто ніде немає виточок. Другий виступ 51 розташований на зовнішній поверхні зовнішнього стрижня 11 поруч з кромкою. У нього є радіальний отвір 38, що служить опорним гніздом для привідного ключа 89 привідного механізму 8. Відстань між радіальним отвором 38 і переднім фланцем 13 відповідає розмірам привідного ключа 89, як детальніше описано далі.

На зовнішньому стрижні 11 як фіксуючий інструмент може бути виконаний встановлювальний гвинт 37. Переважно, його можна угвинчувати в опорний отвір 38, так щоб його кінець виступав, в угвинченому положенні, в подовжню канавку 46, точніше в один з глухих отворів 47, захищаючи таким чином внутрішній стрижень 12 від небажаних переміщень.

Привідний ключ 89 сконструйований таким же способом, що і ключ з конічною шестернею, відомий для приведення в дію затискних патронів. На задній частині він містить привідну рукоятку 88, яка, в найпростішому випадку, може бути поперечною. На передній частині він забезпечений конічними зубцями 86, які виконані так, щоб входити в зачеплення із зубцями 81 регулювальної гайки 30. Для зачеплення конічних зубців 86 із зубцями 81, на передньому кінці сформований опорний штифт 87, який є комплементарним радіальному отвору 38, в результаті чого утворюється поворотна опора. Відстань від радіального отвору 38 до переднього фланця 13 підходить під діаметр конічних зубців 96 таким чином, що коли привідний ключ 89 вставлений в радіальний отвір 38, конічні зубці 86 вступають в зачеплення із зубцями 81 регулювальної гайки 30, верхня кромка якої лежить урівень з переднім фланцем 13 зовнішнього стрижня 11.

Привідний механізм 8 приводиться в дію таким чином. У вихідному положенні регулювальна гайка 30 нагвинчується на зовнішню різь 32 внутрішнього стрижня 12. Останній проштовхується у зовнішній стрижень 11 доти, доки верхня кромка регулювальної гайки не буде знаходитися урівень з переднім фланцем 13 зовнішнього стрижня 11. Повертаючи привідний ключ 89, який вставлений в опорний отвір 31, його конічні зубці 86 співпадають із зубцями 81 регулювальної гайки 30, за допомогою чого остання повертається і внутрішній стрижень 12 виштовхується із зовнішнього стрижня 11. Відстань виштовхування визначається кроком зовнішньої різі 32, що взаємодіє з регулювальною гайкою 30 і передавальними відношеннями між конічними зубцями 86 і зубцями 81. Під час регулювання регулювальна гайка 30 стикається із зовнішнім стрижнем 11.

Ендопротез згідно з даним винаходом може бути адаптований до ситуації, коли ріст пацієнта (або подовження в підтримку зв'язок) приводить до видовження стегнової кістки. Це можна виконати шляхом повтору регулювальної гайки 30. Для цього достатньо просто вставити привідний ключ 89 в опорний отвір 38 за допомогою незначного і, отже, нешкідливого для пацієнта, втручання і повернувши регулювальну гайку 30 повторно відрегулювати її. Величина повторного регулювання однозначно визначається за допомогою декількох обертів привідного ключа 89. З метою полегшення контролю кількості обертів регулювальної гайки 30 є тактильна мітка 55. У вихідному положенні вона знаходиться урівень з таким же отвором 51 на зовнішньому стрижні 11 і завжди повертається в це положення, коли регулювальна гайка 30 робить один повний оберт. Це також дозволяє із зовнішньої сторони легко перевірити на дотик правильне положення.

З метою забезпечення правильної роботи привідного механізму 8 навіть після довгострокової імплантації, передбачене захисне кільце 50 для зубців, що має литу секцію 52 для конічних зубців 86 привідного ключа 89 і кришку, що містить декілька (тобто, три в показаному ілюстративному варіанті) коротких штирів 54 (див. фіг. 7b, c). Захисне кільце для зубців розташоване між регулювальним кільцем 30 і переднім фланцем 13 зовнішнього стрижня 11 і покриває зубці 81 із зовнішньої сторони. Це перешкоджає проростанню тканини в зубці і пов'язаному з цим ризику закупорювання. Кришка 53 передбачена для того, щоб далі запобігти проростанню в радіальні отвори 31, 38. Це по суті кубічний блок, вставлений його короткими штирями 54 в радіальні отвори 31, 38 і там заціпається. Вона покриває заштриховану область на фіг. 10 і таким чином надійно запобігає небажаному проростанню тканини. Для регулювання довжини її просто необхідно зняти так, щоб надати необмежений доступ до гвинтів 35, 37, а також до зубців 81.

Щоб одержати опорний штифт 87 привідного ключа 89 в показаному на фіг. 10 варіанті передбачений дискретний отвір, відмінний від отвору, в який вставляється гвинт 37, щоб забезпечити захист від обертання (замість комбінованої конструкції, показаної на фіг. 1-8).

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Протез для заміни щонайменше частини трубчастої кістки і прилеглого суглоба, який містить видовжений стрижень (1) з першим і другим кінцем, а також шарнірний механізм (2), розташований на другому кінці стрижня (1), при цьому передбачений механізм (3) регулювання довжини, який телескопічно зміщує стрижень (1) вздовж його осі (10), причому стрижень (1) і шарнірний механізм (2) з'єднані за допомогою комплементарних з'єднувачів (18, 29), причому механізм (3) регулювання довжини є модульним і забезпечений засобом (35, 37), який запобігає обертанню і діє способом посадки внастяжку, який **відрізняється** тим, що механізм (3) регулювання довжини забезпечений комплементарними з'єднувачами (18, 19) на його проксимальному і дистальному кінцях, і причому механізм (3) регулювання довжини забезпечений охоплюваним з'єднувачем на одному з його проксимального і дистального кінців і забезпечений охоплюючим з'єднувачем на іншому одному з його проксимального і дистального кінців.

2. Протез за п. 1, який **відрізняється** тим, що стрижень (1) містить внутрішній стрижень (12) і співвісний зовнішній стрижень (11), на які діє механізм (3) регулювання довжини, і при цьому на зовнішньому стрижні (11) розташований засіб (37), що запобігає обертанню, який входить в зачеплення з подовжніми виїмками (15) на внутрішньому стрижні (12).

3. Протез за п. 1 або 2, який **відрізняється** тим, що передбачений подвійний кріпильний механізм, який містить регулювальний замок (35) в доповнення до засобу (37), що запобігає обертанню.

4. Протез за п. 3, який **відрізняється** тим, що засіб (37), який запобігає обертанню, встановлений без можливості обертання, а регулювальний замок (35) розташований з можливістю обертання.

5. Протез за п. 1, який **відрізняється** тим, що передбачений компресійний фланець (15), який має дві протилежні сторони буртика, одна з яких є упорним підшипником для з'єднувачів, а інша утворює упор для регулювання довжини.

6. Протез за п. 1, який **відрізняється** тим, що передбачений другий механізм (3) регулювання довжини для стрижня (1).

7. Протез за п. 1, який **відрізняється** тим, що механізм (3) регулювання довжини містить гвинтову пару (30, 32), яка поміщена в оболонку у вихідному положенні.

8. Протез за п. 1, який **відрізняється** тим, що містить привідний механізм, виконаний з можливістю приведення в дію механізму (3) регулювання довжини, що має на внутрішньому стрижні (12) різь (32) і регулювальну гайку (30), нагвинчену на різь (32), і що має розташовані по окружності зубці (81), при цьому на зовнішньому стрижні (11) є опорний отвір (38) для привідного ключа (89), що входить в зачеплення з розташованими по окружності зубцями (81).
9. Протез за п. 8, який **відрізняється** тим, що регулювальна гайка (30) своєю верхньою кромкою лежить на передньому фланці (13) зовнішнього стрижня (11) з можливістю піднімання і взаємодії з ним без виточки.
10. Протез за п. 8, який **відрізняється** тим, що зубці (81), які проходять по окружності, виконані як зубці з гострим кутом, навантажувані бічні поверхні (84) яких розташовані під кутом від щонайменше 50° до не більше ніж 85°, переважно щонайменше 60°.
11. Протез за будь-яким з пп. 8-10, який **відрізняється** тим, що зубці (81) вставлені в кругові виїмки (80).
12. Протез за п. 8, який **відрізняється** тим, що містить захисне кільце (50), переважно виконане з пружного синтетичного матеріалу, яке розташоване між регулювальною гайкою (30) і переднім фланцем (13) і покриває зубці (81) із зовнішньої сторони.
13. Протез за п. 8, який **відрізняється** тим, що внутрішня різь (39) регулювальної гайки (30) є однозахідною різзю.
14. Протез за п. 8, який **відрізняється** тим, що різь (32) внутрішнього стрижня (12) є притупленою.
15. Протез за п. 8, який **відрізняється** тим, що регулювальна гайка (30) має поліровану бічну поверхню.
16. Протез за п. 8, який **відрізняється** тим, що регулювальна гайка (30) має на своїй бічній поверхні множину радіальних отворів (57), переважно розташованих з однаковими кутовими інтервалами.
17. Протез за будь-яким з пп. 13-16, який **відрізняється** тим, що регулювальна гайка (30) має скруглену тактильну мітку (55), яка продовжується, переважно ідентичною за формою, на зовнішньому стрижні (11).
18. Протез за п. 2, який **відрізняється** тим, що на внутрішньому стрижні розташована множина виїмок (47), в які входить в зачеплення фіксуючий елемент (37), розташований на зовнішньому стрижні (11).
19. Протез за п. 8, який **відрізняється** тим, що різь (32) і/або внутрішня різь (39) складаються з матеріалу, що не містить титану, зокрема кобальт-хромового матеріалу.
20. Система протезування, що містить протез за одним з попередніх пунктів і декілька елементів (5, 6) стрижня різної довжини, виконаних з можливістю з'єднання за допомогою з'єднувачів.
21. Система за п. 20, яка **відрізняється** тим, що один з елементів (5, 6) стрижня має ту ж довжину, що і механізм (3) регулювання довжини в його вихідному положенні.

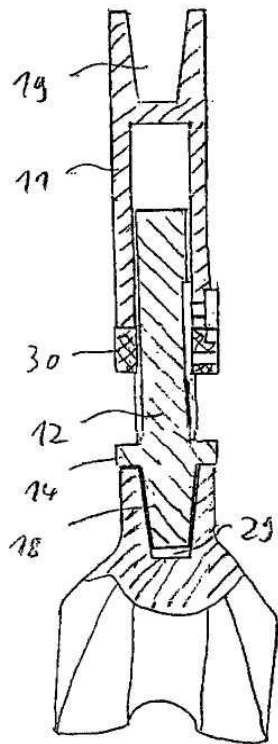


Fig. 8

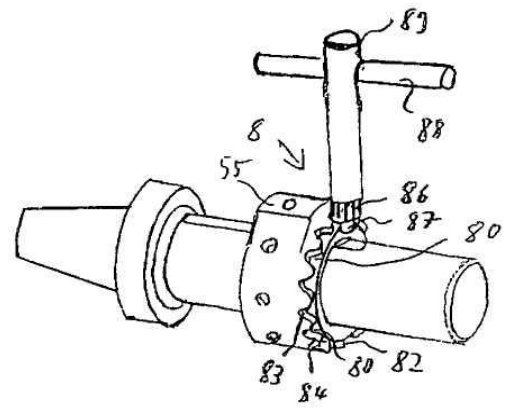


Fig. 9

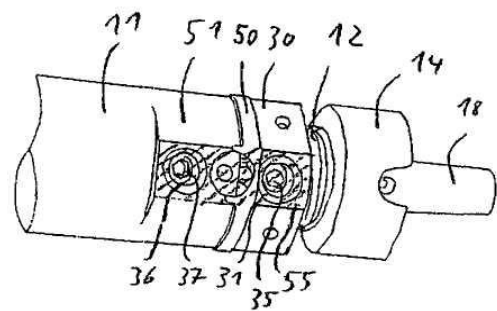


Fig. 10

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

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