



УКРАЇНА

(19) UA (11) 53583 (13) A

(51) 7 A61F2/32

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

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ЕНДОПРОТЕЗУВАННЯ ПРОКСИМАЛЬНОЇ ЧАСТИНИ СТЕГНОВОЇ КІСТКИ

1

2

(21) 2002097309

(22) 09 09 2002

(24) 15 01 2003

(46) 15 01 2003, Бюл. № 1, 2003 р.

(72) Васильчишин Ярослав Миколайович, Рубленік Іван Михайлович, Пішак Василь Павлович, Білик Сергій Вікторович, Юрценюк Андрій Володимирович

(73) Васильчишин Ярослав Миколайович, Рубленік Іван Михайлович, Пішак Василь Павлович,

Білик Сергій Вікторович, Юрценюк Андрій Володимирович

(57) Пристрій для ендопротезування проксимальної частини стегнової кістки, що містить суцільнометалевий елемент різних типорозмірів, який відрізняється тим, що на проксимальному кінці видовженої частини металевго елемента знаходиться нарізний отвір та шліц для з'єднання з інструментами, на передній поверхні насвердлені чотири отвори для контролю глибини посадки металевго елемента

Винахід відноситься до медичної техніки, яка застосовується в травматології та ортопедії і призначений для хірургічного лікування захворювань та пошкоджень кульшового суглобу і проксимальної частини стегнової кістки

Для оперативного лікування захворювань та пошкоджень кульшового суглобу і проксимальної частини стегнової кістки широко застосовують цементне однополюсне чи тотальне ендопротезування кульшового суглобу. Однак, розроблені до цього часу конструкції не дозволяють проводити корекцію шийково-діафізарного кута під час встановлення імплантату. Можливість вибору існує тільки під час обробки каналу стегнової кістки інструментами, що часто призводить до помилок в установці протеза стегнової кістки щодо сагітальної площини тіла.

Прототипом обрано цементний протез стегнової кістки "Exeter", що виготовляється компанією "Howmedica" (серед інших імплантатів він є технологічно найбільш простим та дешевим у виготовленні, широко використовується в клінічній практиці на протязі тривалого часу і має хороші найближчі та віддалені результати) - "FEMORAL STEM PROSTHESIS", патент США №5290318 (заявка №915226, пріоритет винаходу від 20 липня 1992 року, дата видачі патенту США 1 березня 1994 року). Метою винаходу було забезпечення полегшення його імплантації, покращення найближчих та віддалених результатів застосування протезу стегнової кістки при спрощенні технології його виготовлення.

Вищезазначений цементний протез стегнової кістки призначений для встановлення в кістково-мозковий канал. Він складається з металевго компонента і централізатора. В свою чергу металевий компонент має видовжену частину, яка формує поздовжню вісь протеза, на її широкому проксимальному кінці знаходиться нарізний отвір для з'єднання з інструментами і шийкову частину циліндричної форми, на проксимальному кінці якої міститься конус для з'єднання з голівкою. З вищезгаданою видовженою частиною вона з'єднується під кутом 125°. Централізатор виготовлено з пластмаси, він має відкритий проксимальний і сліпий дистальний кінці. Проксимальний кінець містить заглиблення для з'єднання з дистальним кінцем металевго частини, при чому вищезгадана видовжена частина металевго компонента лінійно зменшується від місця з'єднання з шийковою частиною до дистального кінця. Фіксатор має передню, задню, медіальну і латеральну поверхні, відшліфовані до розміру нерівностей менше, ніж 0,1 мкм.

Прототип використовують наступним чином: одним з відомих доступів до кульшового суглоба виконують розріз м'яких тканин, проводять резекцію шийки стегнової кістки із збереженням великого вертлюга. Після встановлення ацетабулярного компонента проводять обробку каналу стегнової кістки конусовидними фрезами та рашпілями зростаючого діаметра. Після отримання задовільних результатів при пробній репозиції на акриловому кістковому цементі встановлюють металевий компонент, з'єднаний з нейтралізатором, до обраної

(13) A

(11) 53583

(19) UA

глибини. На стегновий компонент після пробної репозиції з провізорними пластмасовими головками встановлюють і фіксують кількома ударами головку обраної довжини. Суглоб репонують. Рану пошарово ушивають.

Основним недоліком прототипу є труднощі при встановленні протеза у правильне положення відносно сагітальної площини, які визначаються індивідуальними анатомічними особливостями стегнової кістки. При цьому мають значення відхилення шийково-діафізарного кута у різних осіб, що може призводити до варусного або вальгусного відхилення нижньої кінцівки в кульшовому суглобі і погіршити результати оперативного лікування. Модульні голівки, які використовуються в комплекті з стегновим компонентом, призначені тільки для тотальної артропластики, що звужує показання до їх застосування (Castelli C, Borromeo UM, Ferrario A, Capodaglio M, Cherabino P. Complications of prosthetic surgery in the dysplastic hip // Chir Organi Mov. 1997 Apr-Jun, 82 (2) 177 - 82).

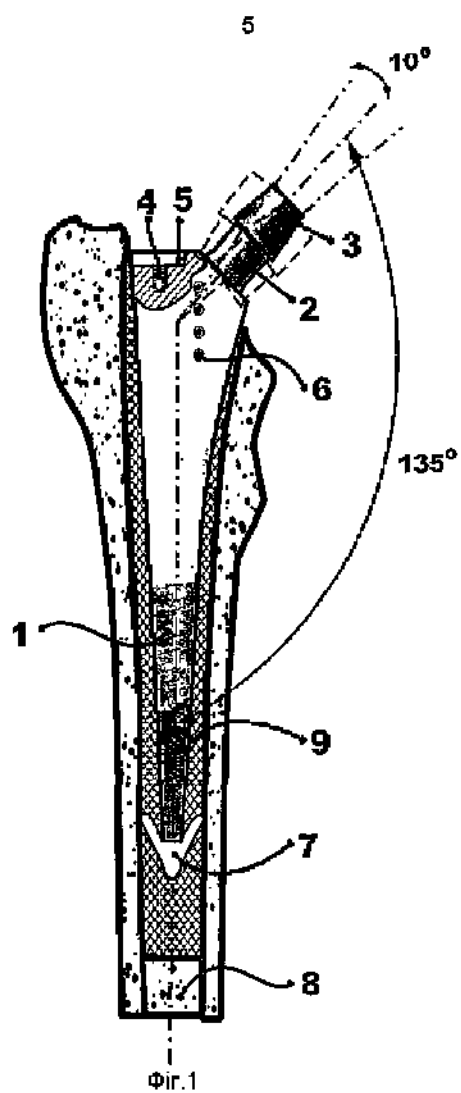
Основною задачею винаходу є зменшення кількості помилок при установці стегнового компонента цементного протеза кульшового суглобу в правильне положення відносно сагітальної площини тіла. З цією метою нами розроблено централізатор, виконаний з пластмаси, що з'єднується з металевим компонентом протезу. Вказаний металевий компонент виготовляється у трьох варіантах відповідно для кожного типорозміру, що різняться між собою величиною шийково-діафізарного кута. Це дозволяє скоректувати положення металевого компонента відносно сагітальної площини під час його установки. Модульні голівки, що призначені для використання з стегновим металевим компонентом, дозволяють використовувати його як для тотальної, так і для однополюсної напівартропластики.

Запропонований пристрій (фіг 1 - вид спереду) складається з нейтралізатора 7, який виготовляється шляхом відливки з поліаміду-12 та цільно-металевого компонента, що має видовжену 1 та шийкову 2 частини, з'єднані між собою під кутами  $125^\circ$ ,  $135^\circ$  та  $145^\circ$  для кожного типорозміру. Шийкова частина 2 циліндричної форми, на її проксимальному кінці знаходиться конус 3 діаметром 12 - 14,5 мм для з'єднання з стандартною модульною голівкою. Видовжена частина 1 довжиною 155 мм має широкий проксимальний і вузький дистальний кінець, що завершується напівсферою радіусом 1,75 мм, передню, задню, медіальну, латеральну поверхні, які сточені по напрямку до дистального кінця. На проксимальному кінці видовженої частини знаходиться нарізний отвір 4 та шпіль 5 для з'єднання з інструментами. На передній поверхні насвердлені чотири отвори 6 діаметром 2,7 і глибиною 1 мм відстань між якими становить 5 мм для контролю глибини посадки металевого компонента.

Металевий компонент має п'ять типорозмірів з інкрементом 1 мм для передньо-заднього і латеро-медіального розмірів проксимального кінця видовженої частини і 5 мм для її довжини, а також три варіанти для кожного типорозміру з кутом між шийковою та видовженою частинами відповідно  $125^\circ$ ,  $135^\circ$  та  $145^\circ$ . Всі поверхні поліруються до розміру нерівностей менше 0,1 мкм. Поверхня конуса матується. Модульні голівки для тотальної артропластики виготовляються у трьох типорозмірах (короткі, середні та довгі) і двох діаметрах (28 та 32 мм) для застосування з відповідними типами пластмасових ацетабулярних компонентів (Фіг 2а, 2б, 2в). Модульні голівки (Фіг 2г) для однополюсної напівартропластики виготовляються діаметрами 38 - 63 мм з інкрементом 1 мм. Всі модульні голівки для використання з металевим стегновим компонентом виготовляються з тієї ж марки сталі, що і металевий стегновий компонент, зовнішня їх поверхня полірується до розміру нерівностей менше, ніж 0,1 мкм.

Пристрій застосовують наступним чином. Передопераційно попередньо визначають з допомогою шаблонів, виконаних на прозорій плівці, типорозмір металевого компонента та його варіант за рентгенограмами здорової кінцівки пацієнта. Оперативне лікування за допомогою пристрою здійснюють відкритим способом одним із відомих доступів проводять розріз м'яких тканин, проводять остеотомію шийки стегнової кістки за допомогою вібраційної пилки чи долота, голівку та резековану частину шийки видаляють. Після встановлення ацетабулярного компонента проводять підготовку стегнової кістки за допомогою конусовидних фрез та рашпіїв зростаючого діаметра. Проводять пробну репозицію. За типорозміром останнього введенного рашпії остаточно визначають варіант металевого компонента. Його, з'єднаного з централізатором, встановлюють в кістково-мозковий канал на акриловому кістковому цементі 9. На конус 3 одягають модульну голівку обраного при пробній репозиції типорозміру, штучний суглоб репонують. Рану пошарово зашивають.

Можливість застосування винаходу підкреслюють дані літератури (Ornstein E, Atroshi I, Franzen H, Johnsson R, Sandquist P, Sundberg M. Results of hip revision using the Exeter stem, impacted allograft bone, and cement // Clin Orthop 2001 Aug, (389) 126-33, Pekkannen J, Alho A, Lepisto J, Ylikoski M, Ylinen P, Paavilainen T. Impaction bone grafting in revision hip surgery. A high incidence of complications // J Bone Joint Surg Br 2000 Jan, 82 (1) 103 - 7), які описують застосування прототипу винаходу, а також наявність у виробників ендопротезів кульшових суглобів моделей стегнових компонентів з різним значенням шийково-діафізарного кута (Link® Implantate Gesamtkatalog - Hamburg, 2000), що, в сукупності, підкреслює можливість застосування винаходу.



53583

6

