Винахід відноситься до медицини, а саме до ортопедії та травматології.

Відомий ендопротез кульшового суглоба, який містить металеву голівку, шийку та ніжку, зовнішня поверхня якого виконана гладкою (а.с. СРСР №1424829, А61F2/28, 1988). Недоліком даного ендопротеза є необхідність у використанні для закріплення його з кісткою цементної маси. Це ускладнює процес протезування, а використання цементної маси, яка містить компоненти, що приводять до нагріву маси при отвердінні до 60-70°С, викликають некроз кісткової тканини та погане приживлення ендопротеза.

Відомий ендопротез кульшового суглоба, на ніжці якого виконані повздовжні та поперечні канали, що служать об'ємами для розташування в них кісткової тканини, яка регенерує (а.с. СРСР №1159567, А61F2/22, 1985). Однак, зазначені канали зменшують поперечний переріз ніжки і, таким чином, механічну міцність протеза.

Відомий ендопротез кульшового суглоба, який містить з'єднані між собою кульову голівку, шийку та ніжку з розташованою на неї дротовою сіткою (заява ЕПВ №0234358, А61F2/28, А61F2/36, 1987). Недоліком даного ендопротеза є те, що між більшою частиною стінки кістково-мозкового каналу і ніжкою мається значний зазор, не заповнений сіткою, що знижує міцність кріплення.

Найбільш близьким за технічною суттю та результату, що досягається, до запропонованого є ендопротез кульшового суглоба, який містить з'єднанні між собою кульову голівку, шийку та ніжку з пористою зовнішньою поверхнею, на дистальній та проксимальній частинах якої закріплена дротова сітка у вигляді мішкоподібної оболонки, довжина якої перевищує довжину ніжки (пат. 56537А Україна. МКВ[7] А61F2/28, А61F2/36. 2003р.). При розташуванні ніжки ендопротеза в кістково-мозковому каналі забезпечується перерозподіл сітчастої оболонки в об'ємі середньої її частини і заповнення вільної, не зайнятою ніжкою, зони зазначеного каналу залишковою частиною оболонки, що підвищує загальну масу кісткової тканини, яка регенерує через чарунки сітчастої оболонки, і підвищує, таким чином, ефективність зчеплення сітки з кісткою. В той же час, сітчаста оболонка у каналі кістки розташовується нерівномірно і на більшій частині зазору між стінкою каналу кістки та ніжкою утворюються гофровані складки, що контактують з внутрішньою поверхнею кістки і зовнішньою поверхнею ніжки вузькими ділянками. На даних ділянках зазначеної поверхні ніжки, що контактує безпосередньо з сітчастою оболонкою, швидкість та загальна маса проникання кісткової тканини, що регенерує, в пори ніжки значно більше, ніж на ділянках поверхні, що не контактує з нею. На цих ділянках кісткова тканина, що регенерує, проходить через чарунки сітки в вільні зони, і за рахунок відносної рухомості оболонки та ніжки деформується, змінює напрямок власного росту, і, як правило, не приростає до поверхні ніжки. Міцність з'єднання ендопротеза з кістковою тканиною, що регенерує, на цих ділянках незначна, що підвищує термін утворення монолітного кісткового блоку, а, отже, тривалість післяопераційного періоду, і, тим самим, знижує надійність протезування.

Завдання даного винаходу полягає в створенні ендопротеза кульшового суглоба, що забезпечує рівномірний розподіл сітчастої структури в зазорі між ніжкою і внутрішньою поверхнею кістки та повне заповнення об'єму кістково-мозкового каналу, а, отже, більш повну взаємодію кісткової тканини, що регенерує, з ніжкою, і, тим самим, підвищенню міцності утвореного кісткового блоку і надійності протезування.

Поставлене завдання забезпечується тим, що в ендопротезі кульшового суглоба, що містить з'єднані між собою кульову голівку, шийку та ніжку з пористою зовнішньою поверхнею, на дистальній та проксимальній частинах якої закріплена дротова сітка у вигляді мішкоподібної оболонки, довжина якої перевищує довжину ніжки, відповідно до винаходу, у внутрішній порожнині між сіткою і ніжкою розташовані в один або декілька шарів по кільцевому периметру зазначеної порожнини гранули з пористої кераміки, розмір у поперечному перерізі яких перевищує розмір на світу чарунок сітки. В якості матеріалу гранул при цьому використовують гідроксилапатит або корунд, а також комбінацію з них.

Порівняння запропонованого ендопротеза кульшового суглоба з відомим (прототипом) показує, що новими ознаками тут є наступні:

1. Наявність гранул з пористої кераміки у внутрішній порожнині між сіткою і ніжкою в один або декілька шарів по кільцевому периметру зазначеної порожнини, і виконання зазначених гранул за розміром, який у поперечному перерізі перевищує розмір на світу чарунок сітки.

2. Використання в якості матеріалу гранул гідроксилапатиту або корунду, а також комбінації з них.

Наявність гранул з пористої кераміки у внутрішній порожнині між сіткою і ніжкою в один або декілька шарів по кільцевому периметру зазначеної порожнини забезпечує рівномірність розташування сітчастої оболонки в проміжку між внутрішньою поверхнею кістки та зовнішньою поверхнею ніжки ендопротеза, а також умови для створення повного об'єму сітчастої структури, що взаємодіє з кістковою тканиною, яка регенерує, і є зв'язувальною основою для з'єднання сітки з ніжкою, а, отже, підвищення міцності утвореного кісткового блоку. Виконання зазначених гранул, які за розміром у поперечному перерізі перевищують розмір на світу чарунок сітки, попереджує самовільне витікання гранул із сітки, а тим самим, підвищує надійність протезування.

Виконання в якості матеріалу гранул гідроксилапатиту або корунду, а також комбінації з них підвищує надійність з'єднання фрагмента кістки, що протезується, сітки та ніжки ендопротеза в монолітний кістковий блок.

В процесі патентно-інформаційного пошуку аналогічних рішень з подібними ознаками не виявлено. Це свідчить про те, що запропоноване технічне рішення є новим, промислове та клінічне корисним і має винахідницький рівень.

Винахід пояснюється кресленнями, де

на фіг.1 схематично зображений ендопротез кульшового суглоба у профільному перерізі;

на фіг.2 - теж, поперечний переріз АА ніжки ендопротеза при розташуванні її у каналі кістки;

на фіг.3 - гранула (збільшена).

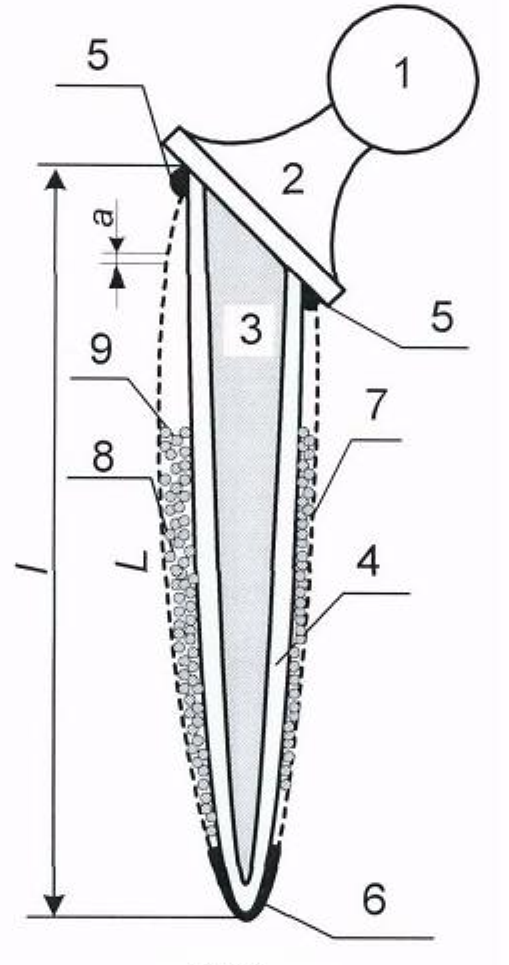
Ендопротез містить з'єднані між собою кульову голівку 1, шийку 2 і ніжку 3 з пористою зовнішньою поверхнею 4, на дистальній 5 та проксимальній 6 частинах якої закріплена дротова сітка 7 у вигляді мішкоподібної оболонки, довжина L якої перевищує довжину l ніжки між дистальним і проксимальним її кінцями. Звичайно, відношення довжини L сітчастої оболонки до довжини l ніжки складає як 1,15-1,25.

Внутрішня порожнина 8 між сіткою 7 і ніжкою 3 заповнена в один або декілька шарів по кільцевому периметру зазначеної порожнини гранулами 9 із пористої кераміки, розмір "а" у поперечному перерізі яких перевищує розмір "b" на світу чарунок сітки, а розміри пор у гранулах при цьому перевищують розмір у перетині кісткових трабекул.

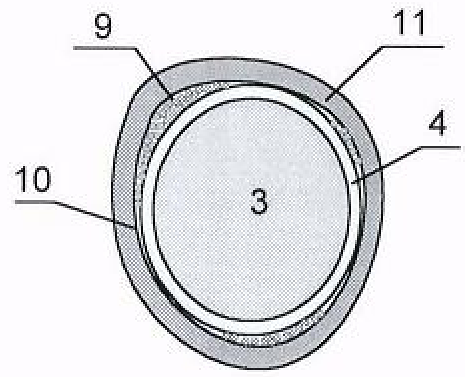
Виконання гранул 9 за розміром "а", що перевищує розмір чарунок сітки, попереджує самовільне витікання їх із внутрішньої порожнини 8. В якості матеріалу гранул використовують гідроксилапатит, як біодеградируючий (який розсмоктується) матеріал, або корунд, як більш міцний, ніж перший, або комбінацію з них. Звичайно, відношення об'єму гранул з гідроксилапатиту до об'єму гранул з корунду складає 1:1. В процесі збірки ніжки 3 ендопротеза з сіткою 7 по закріпленні її з проксимальним кінцем ніжки заповнюють внутрішню порожнину між сіткою і ніжкою гранулами таким чином, щоб по кільцевому периметру гранули розташовувались у декілька (3-6) шарів і займали об'єм на 2/3 висоти ніжки.

Ендопротез при протезуванні суглоба встановлюють ніжкою в попередньо оброблений кістковий канал 10 кістки 11. Наповнення внутрішньої порожнини 8 гранулами 9 з пористої кераміки забезпечує при цьому рівномірність заповнення ними кільцевого зазору між сіткою 7 і ніжкою 3. Гранули при їх розподіленні в об'ємі порожнини 8 притискають сітку рівномірну по всьому кільцевому периметру каналу 10 кістки і створюють між собою повний об'єм сітчастої структури, яка взаємодіє у подальшому з кістковою тканиною, що регенерує. Остання проростає через чарунки сітки 7 і далі, через пори в гранулах 9 - в пористу поверхню ніжки 3. Наявність гранул із пористої кераміки забезпечує цілеспрямований ріст кісткової тканини у визначеному напрямку, з'єднуючі, таким чином, в єдиний монолітний кістковий блок кістку 11, сітку 7, гранули 9 та ніжку 3 ендопротеза. В процесі подальшого функціонування протезованого суглоба частина гранул з гідроксилапатиту біодеградує, тобто розсмоктується, і заміщується новоутвореною кістковою тканиною, а гранули з корунду виконують армуючу функцію, що підвищує міцність з'єднання кісткової тканини з ендопротезом, а отже, надійність протезування.

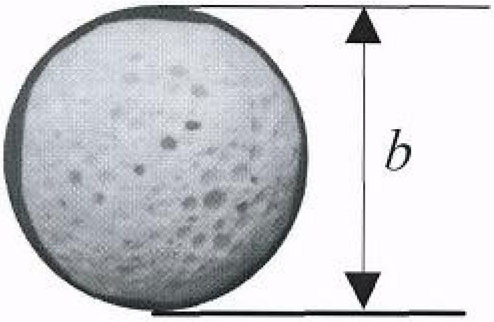
Експериментальні дослідження показали, що надійність використання запропонованого ендопротеза кульшового суглоба зростає в 1,85-2,2 рази.



Фіг. 1



Фіг. 2



Фіг. 3