



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 84659

(13) U

(51) МПК

A61B 17/72 (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2013 05741**

(22) Дата подання заявки: **07.05.2013**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **25.10.2013**

(46) Публікація відомостей  
про видачу патенту: **25.10.2013, Бюл.№ 20**

(72) Винахідник(и):

**Білов Михайло Євгенович (UA),  
Білик Сергій Вікторович (UA),  
Шайко-Шайковський Олександр  
Геннадійович (UA),  
Заліщук Василь Михайлович (UA),  
Назарак Михайло Степанович (UA),  
Процюк Віктор Васильович (UA),  
Костенюк Олег Іванович (UA)**

(73) Власник(и):

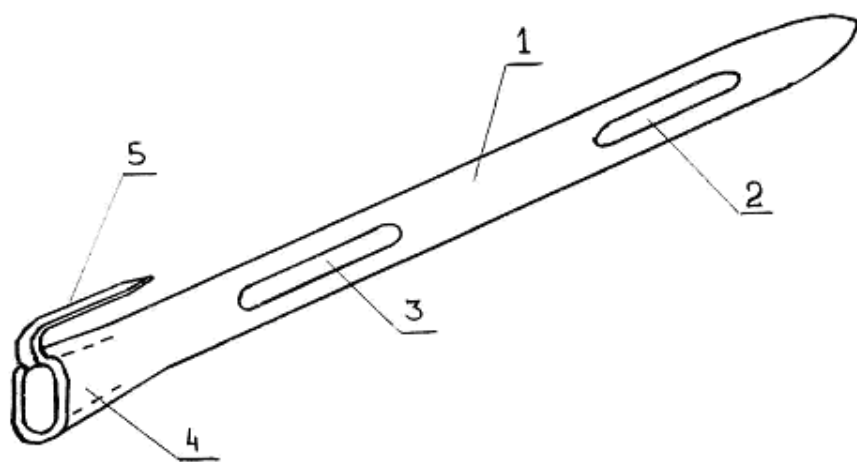
**Білов Михайло Євгенович,  
бул. Героїв Сталінграда, 16/93, м. Чернівці,  
58000 (UA),  
Білик Сергій Вікторович,  
вул. Південно-Кільцева, 31/91, м. Чернівці,  
58032 (UA),  
Шайко-Шайковський Олександр  
Геннадійович,  
вул. Пушкіна, 18/12, м. Чернівці, 58000 (UA),  
Заліщук Василь Михайлович,  
вул. Незалежності, 16, м. Кіцмань,  
Чернівецька обл., 59300 (UA),  
Назарак Михайло Степанович,  
вул. Шухевича, 35, м. Чортків,  
Тернопільська обл., 58000 (UA),  
Процюк Віктор Васильович,  
вул. Воробкевича, 5/21, м. Чернівці, 58000  
(UA),  
Костенюк Олег Іванович,  
вул. Руська, 229/59, м. Чернівці, 58023 (UA)**

UA 84659 U

## (54) ІНТРАМЕДУЛЯРНИЙ ДЕРОТАЦІЙНИЙ ФІКСАТОР ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗУ ДОВГИХ КІСТОК

(57) Реферат:

Інтрамедулярний деротаційний фіксатор для остеосинтезу довгих кісток, в якому передбачено поздовжній шип на крайці лійкоподібної хвостової частини фіксатора, який виконує роль деротаційного елемента, перешкоджаючи ротаційним і боковим зсувам корпусу фіксатора.



Корисна модель належить до виробів медичної техніки та інструментарію, що застосовуються у травматології та ортопедії. Модель призначена для хірургічного лікування переломів кісток та їх наслідків.

При оперативному лікуванні пошкоджень та переломів довгих кісток отримав широке розповсюдження інтрамедулярний остеосинтез. Встановлення, фіксація та блокування інтрамедулярних фіксаторів нерозривно пов'язано із низкою проблем, частина з яких остаточно не вирішена, оскільки пов'язана із необхідністю застосування та чіткого проведення блокуючих гвинтів, свердління отворів для їх встановлення у кортикальній речовині кістки, розсвердлювання кістково-мозкового каналу для розширення порожнини, в яку в подальшому вводиться інтрамедулярний фіксатор. Проте, однією з конструктивних проблем фіксуючих конструкцій залишається проблема усунення ротаційних рухів корпусу фіксатора відносно поздовжньої осі кістки. Чітке встановлення фіксатора без ротаційних зсувів відносно осі кістки є запорукою подальшого чіткого та успішного встановлення фіксуючих і блокуючих гвинтів, кількість яких в залежності від типу, характеру та локалізації перелому може бути різною. Крім того, в залежності від медичних рекомендацій та технології, шляху лікування, як відомо, може застосовуватись статичний та динамічний варіант остеосинтезу. В останньому випадку, наявність блокуючих гвинтів не потрібна.

Відсутність блокуючих гвинтів у проксимальній частині пошкодженої кістки сприяє ротації цієї частини відносно дистальної, а взаємна рухомість відламків пошкодженої кістки сповільнює репаративні процеси, а в деяких випадках унеможливорює утворення кісткового мозоля в місці перелому. Нерідко такі ускладнення призводять до виникнення несправжнього суглобу, унеможливають зростання відламків, викликають інвалідність.

Отже, забезпечення не тільки згинальної жорсткості в обох площинах (фронтальній та сагітальній) корпусу інтрамедулярного фіксатора, його осьової жорсткості є недостатнім для створення ефективної фіксуючої системи. Необхідно також забезпечити ротаційну стабільність цієї біотехнологічної системи "кістка-фіксатор". Для цього можуть використовуватись різні конструктивні рішення. Найближчим аналогом вибрано "Внутрикостный фиксатор" И.М. Рубленика (Авт. свид. №1386182. Официальный бюллетень Государственного комитета СССР по делам изобретений и открытий, 1988, № 13).

Прототип являє собою металевий корпус - стрижень, який вводиться у кістково-мозковий канал зламанної кістки. Для блокування фіксатора з кісткою та створення стабільного остеосинтезу на корпусі зроблено поздовжні вікна-отвори, заповнені полімерною речовиною - поліамідом П-12. Як металевий сплав, з якого виготовлено корпус інтрамедулярного фіксатора (сталь 12 × 18Н9Т), так і поліамід П-12, яким заповнено поздовжні вікна у корпусі фіксатора є біоенергетичними матеріалами, тобто, не викликають реакції відторгнення.

Форма і розміри поздовжніх вікон сприяють проведенню крізь них поперечних блокуючих гвинтів (відповідно, у дистальній і проксимальній частинах зламанної кістки).

Довжина поздовжніх полімерних вікон та їх ширина сприяють попаданню в них блокуючих гвинтів, створенню стабільного остеосинтезу у біотехнічній системі "кістка-фіксатор". Наявність деротаційної лопаті, що врізається у губчасту речовину проксимального кінця кістки, забезпечує його чітке положення та унеможливорює ротаційні зсуви корпусу фіксатора. Дистальна частина кістки та корпус фіксатора взаємно фіксуються одне відносно одного за допомогою гвинтів, які проводяться біокортикально через дистальну частину кістки та полімерне вікно у носовій частині фіксатора.

Основним недоліком найближчого аналога є необхідність міцного жорсткого прикріплення до циліндричного корпусу фіксатора плоскої загостреної на лезо з одного боку деротаційної лопаті. Здійснюється це за допомогою процесу зварювання, що забезпечує жорсткість з'єднання. Проте, під час зварювання змінюється фазовий склад металу. Внаслідок цього, шари металу між корпусом фіксатора та матеріалом деротаційної лопаті набувають магнітних властивостей, що неприпустимо для металевих конструкцій, які тривалий час перебувають у середовищі живого організму. Матеріали, що мають магнітні властивості неодмінно викликають появу ускладнень (металозів, некрозів тощо). Тому, для усунення цього недоліку готову конструкцію інтрамедулярного фіксатора разом із привареною до його хвостової циліндричної частини деротаційною лопаттю слід піддавати додатковій складній, дорогій і тривалій термообробці, що не бажано, та взагалі не завжди можливо внаслідок низької температури плавлення поліаміду, який знаходиться у поздовжніх вікнах корпусу. Заливання полімеру у поздовжні вікна після проведення всіх складних технологічних операцій термообробки також має свої негативні сторони.

Запропонована корисна модель відрізняється від прототипу тим, що не потребує здійснення операції зварювання корпусу інтрамедулярного фіксатора з деротаційною лопаттю. Її роль

виконує спеціальний шип, який виконано разом з корпусом інтрамедулярного фіксатора, тобто, він має ті ж самі фізико-механічні властивості, що й корпус самого фіксатора. З одного боку шип з'єднаний з циліндричним корпусом фіксатора і є його своєрідним продовженням, а з другого - має клиноподібне загострення. Після утворення на зовнішньому кінці шипа клиноподібного загострення його загинають через спеціальну оправку на 180 градусів назовні від бокової циліндричної поверхні інтрамедулярного фіксатора таким чином, щоб загострення шипа було направлено паралельно поздовжній осі фіксатора та направлено до його носової, дистальної частини. При зануренні корпусу фіксатора у кістково-мозковий канал шип занурюється своєю гострою клиноподібною частиною у губчасто-кортикальну частину кістки. Це запобігає ротаційним зсувам хвостової частини фіксатора відносно проксимального кінця кістки (креслення).

При статичному варіанті остеосинтезу з корпусом фіксатора через полімерні бокові вікна жорстко фіксуються дистальна та проксимальна частини пошкодженої кістки. При динамічному варіанті - боковими гвинтами до корпусу фіксатора фіксується лише дистальна частина кістки. В обох варіантах при цьому забезпечується ротаційна стабільність відламків.

Корисна модель складається з циліндричного корпусу 1 інтрамедулярного фіксатора у дистальній частині якого є поздовжнє наскрізне вікно 2, заповнене поліамідом П-12, скрізь який бікортикально вводяться фіксуючі гвинти у поперечному напрямі до осі фіксатора у фронтальній площині. У проксимальній частині фіксатора знаходиться поздовжнє полімерне вікно 3, крізь яке як виконання статичного варіанту остеосинтезу проводиться бікортикально блокуючий гвинт також перпендикулярно поздовжній осі корпусу фіксатора 1. У разі виконання динамічного варіанту остеосинтезу крізь полімерне вікно 3 блокуючий гвинт не проводиться. Область перелому (косого чи поперечного) знаходиться між полімерними вікнами 2 і 3.

Лійкоподібна конусна хвостова частина фіксатора із сплюсненими боковими стінками служить для постановки фіксатора за допомогою спеціального напрямного пристрою (на кресл. не показаний), а також для застосування навігаційних механічних пристроїв у разі відсутності ЕОПа для проведення крізь полімерні вікна 2 і 3 блокуючих гвинтів. Деротаційний шип 5 занурюється своєю загостреною частиною у проксимальну частину кістки та унеможливорює виникнення ротаційних зсувів корпусу фіксатора відносно обох частин зламаної кістки.

Для видалення фіксатора викручуються блокуючі гвинти з полімерних прорізів 2 і 3. У конусоподібну хвостову частину корпусу фіксатора 4 за допомогою спеціальної різьби вкручується пристрій за допомогою якого інтрамедулярний фіксатор витягується із кістково-мозкового каналу кістки.

Пристрій працює таким чином: остеосинтез за допомогою запропонованої моделі здійснюється відкритим або закритим способом - через просвердлений заздалегідь отвір у кістково-мозковий канал вводиться інтрамедулярний фіксатор, корпус якого своєю дистальною частиною має діяти до рівня дистальної частини зламаної кістки, а хвостова конусоподібна частина - заглибитись у проксимальну частину зламаної кістки. Для цього перед остеосинтезом лікар-травматолог у відповідності із анатомічними особливостями хворого вибирає фіксатор необхідної довжини та діаметра, фіксатори усіх моделей заздалегідь виконуються з різними типорозмірами.

Інтрамедулярний фіксатор 1 плавно проштовхується у кістково-мозкову порожнину за допомогою спеціальної рукоятки-тримача, яка вставляється у задню конічну частину 4 фіксатора, для правильного положення фіксатора відносно кістки служать паралельні сплюснення на боковій поверхні лійкоподібної хвостової частини 4 корпусу фіксатора. При цьому поздовжні полімерні вікна 2 і 3 у дистальній і проксимальній частинах фіксатора повинні знаходитися у фронтальній площині для подальшого проведення крізь них блокуючих гвинтів. Лінія поперечного або косого перелому при цьому повинна розташовуватись на рівні центральної частини корпусу інтрамедулярного фіксатора між полімерними поздовжніми вікнами 2 і 3. У разі необхідності створення статичного варіанту остеосинтезу блокуючі гвинти проводяться крізь полімерні вікна 2 і 3 відповідно. У разі створення динамічного варіанту остеосинтезу проводяться лише гвинти через полімерне вікно 2. Гострий шип 5 при зануренні корпусу фіксатора у кістково-мозковий канал заглиблюється своєю загостреною частиною у проксимальну 3 частину кістки, запобігаючи як ротаційним, так і осьовим зміщенням проксимальної частини кістки відносно корпусу фіксатора. У разі виконання статичного варіанту остеосинтезу при проведенні блокуючих гвинтів крізь полімерне вікно 3 уся біотехнічна система "кістка-фіксатор" стає ще більш жорсткою.

Попадання фіксуючих і блокуючих гвинтів у поздовжні полімерні вікна 2 і 3 забезпечується застосуванням ЕОПів або спеціальних механічних пристроїв, які взаємно фіксуються з корпусом інтрамедулярного фіксатора за допомогою внутрішньої різьби у конусоподібній хвостовій

проксимальній частині 4 фіксатора. Після завершення остеосинтезу викручують із хвостової частини рукоятку-тримач та закручують у хвостову частину 4 фіксатора спеціальну пробку, яка запобігає попаданню в порожнину фіксатора фізіологічних рідин і тканин організму. Після зрощення відламків кістки роблять невеликі бокові розрізи м'яких тканин на місці встановлення бокових блокуючих гвинтів, проведених через полімерні вікна 2 і 3, ці гвинти викручуються. Далі, після доступу до хвостової частини корпусу фіксатора, викручують пробку-заглушку, вкручують знімний пристрій та витягують корпус 1 інтрамедулярного фіксатора із кістково-мозкового каналу відновленої кістки.

Джерела інформації:

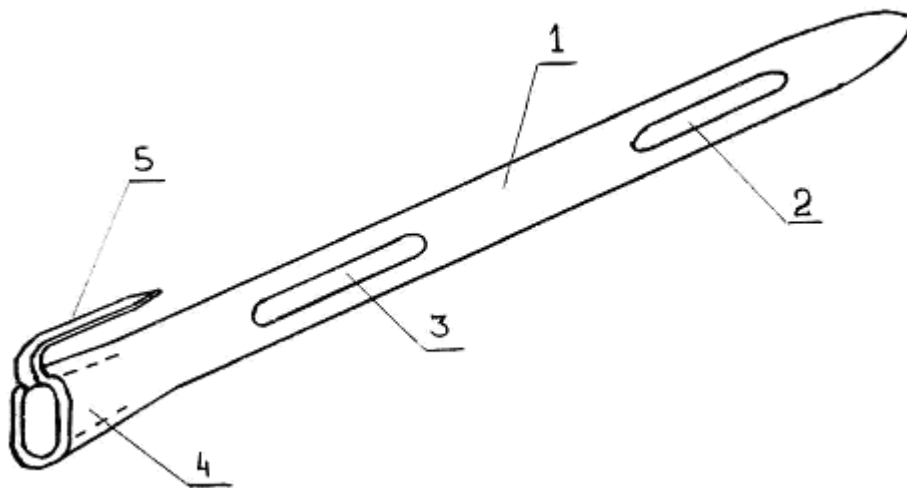
1. А.С. №1659034, МПК 5А61В 17/58, Россия, Устройство для компрессионного остеосинтеза отломков трубчатых костей. / Жеребной М.А., Жеребной С.М. Заяв. №4638927/14. Заявл. 17.01.89 г. Опубл. 30.06.91, Бюл. №24.

2. ДСТУ ГОСТ 30208:2003 Інструменти хірургічні. Металеві матеріали. Частина 1. Нержавіюча сталь (ГОСТ 30208-94 (ІСО 7153-1-88), ГОТ).

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Інтрамедулярний деротаційний фіксатор для остеосинтезу довгих кісток, який **відрізняється** тим, що передбачено поздовжній шип на окрайці лійкоподібної хвостової частини фіксатора, який виконує роль деротаційного елемента, перешкоджаючи ротаційним і боковим зсувам корпусу фіксатора.

2. Інтрамедулярний деротаційний фіксатор для остеосинтезу довгих кісток за п. 1, який **відрізняється** тим, що поєднує в одній конструкції переваги фіксації інтрамедулярними конструкціями шляхом проведення блокуючих гвинтів крізь полімерне вікно, що дозволяє здійснювати остеосинтез, досягаючи певного ефекту демпфування, оскільки фізико-механічні характеристики поліаміду П-12 мають проміжні значення між відповідними характеристиками металу фіксатора та кортикальної речовини кістки, а наявність відігнутого шипа дозволяє досить ефективно реалізувати деротаційні властивості конструкції, не використовуючи приварену деротаційну лопать, що дозволяє отримати суцільну конструкцію без наявності шарів металу з магнітними властивостями, що попереджує виникнення пов'язаних з цим різних ускладнень.



Комп'ютерна верстка А. Крулевський

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