



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **84660** (13) **U**  
(51) МПК  
**A61B 17/72** (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2013 05742**  
(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**

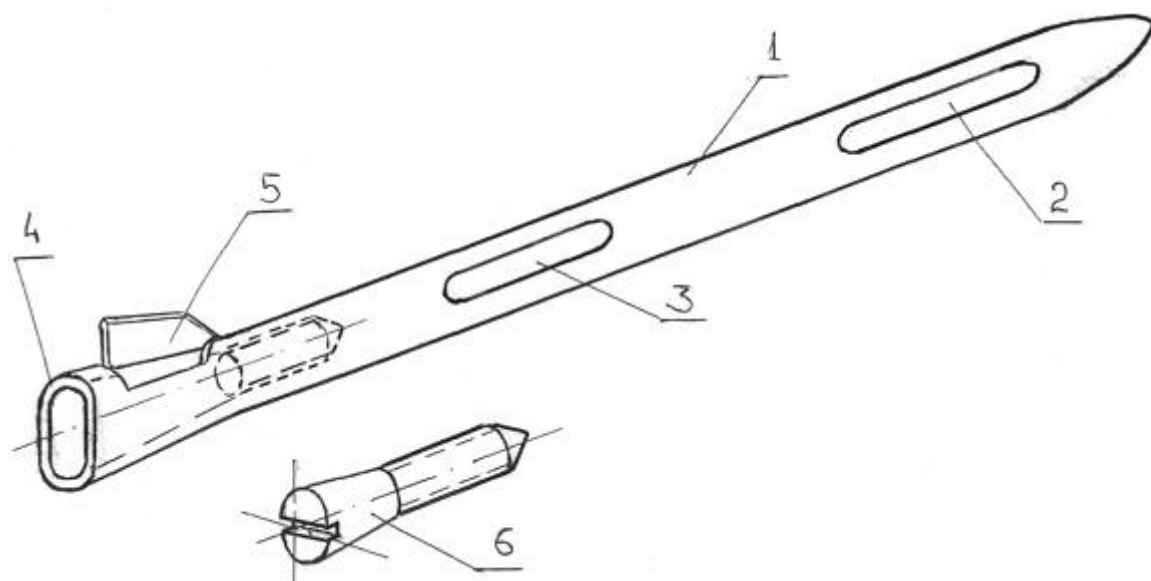
(72) Винахідник(и):  
**Білов Михайло Євгенович (UA),**  
**Шайко-Шайковський Олександр**  
**Геннадійович (UA),**  
**Білик Сергій Вікторович (UA),**  
**Шваб Микола Миколайович (UA),**  
**Білик Галина Анатоліївна (UA),**  
**Назарак Михайло Степанович (UA),**  
**Тимофієва Єлізавета Миколаївна (UA)**  
(73) Власник(и):  
**Білов Михайло Євгенович,**  
бул. Героїв Сталінграда, 16/93, м. Чернівці,  
58000 (UA),  
**Шайко-Шайковський Олександр**  
**Геннадійович,**  
вул. Пушкіна, 18/12, м. Чернівці, 58000 (UA),  
**Білик Сергій Вікторович,**  
вул. Південно-Кільцева, 31/91, м. Чернівці,  
58032 (UA),  
**Шваб Микола Миколайович,**  
вул. Шиллера, 7/11, м. Чернівці, 58022 (UA),  
**Білик Галина Анатоліївна,**  
вул. Стефюка, 3/6, м. Чернівці, 58017 (UA),  
**Назарак Михайло Степанович,**  
вул. Шухевича, 35, м. Чортків,  
Тернопільська обл., 48500 (UA),  
**Тимофієва Єлізавета Миколаївна,**  
вул. Університетська, 48/5, м. Чернівці,  
58012 (UA)

## (54) ІНТРАМЕДУЛЯРНИЙ ФІКСАТОР З ДЕРОТАЦІЙНИМ ЕЛЕМЕНТОМ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗУ ДОВГИХ КІСТОК

### (57) Реферат:

Інтрамедулярний деротаційний фіксатор для остеосинтезу довгих кісток складається із циліндричного корпусу з поздовжніми вікнами, заповненими поліамідом П-12, воронкоподібною конусною частиною у хвостовій частині корпусу та поздовжнім відігнутих пелюстком, що відіграє роль деротаційного елемента.

UA 84660 U



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

При оперативному лікуванні переломів довгих кісток широко застосовується інтрамедулярний остеосинтез. Використання цього виду остеосинтезу пов'язано із цілою низкою проблем, які виникають при встановленні та проведенні блокування інтрамедулярних конструкцій. При цьому, для встановлення блокуючих елементів необхідно свердлити отвори у кортикальній речовині кістки, нарізати в цих отворах відповідну різьбу, в певних випадках розсвердлювати кістково-мозковий канал. Всі ці етапи операції пов'язані із певними медичними та технічними труднощами: розсвердлювання кістково-мозкового каналу суттєво девіталізує та послаблює кістку, проведення блокуючих гвинтів пов'язано із необхідністю використання електронно-оптичних перетворювачів (ЕОПів), які створюють потік шкідливого рентгенівського випромінювання. Проте, дуже важливою умовою залишається забезпечення ротаційної стабільності фіксатора, при якій унеможливується ймовірність зсувів фіксатора, що є запорукою подальшого успішного утворення кісткового мозоля. Усунення можливості ротаційних зсувів блокуючими гвинтами створює необхідні умови стабільної фіксації відламків та остеосинтезу в цілому. Використання блокуючих гвинтів у проксимальній частині фіксатора визначається вибором варіанту остеосинтезу медиком-травматологом. При проведенні статичного варіанту остеосинтезу використовують проксимальні та дистальні блокуючі гвинти, при реалізації динамічного варіанту остеосинтезу використовуються тільки гвинти, що встановлюються у дистальній частині зламаної кістки і корпусу фіксатора. При цьому відсутність проксимальних гвинтів сприяє ротаційній рухомості кістки. Тому - забезпечення ротаційної стабільності біотехнічної системи "фіксатор-частини зламаної кістки" важлива медико-інженерна задача. Для досягнення мети можуть використовуватись різні конструктивні рішення.

Найближчим аналогом обрано "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-стержень, який вводиться у кістково-мозковий канал зламаної 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 біоінертними матеріалами, тобто такими, що не викликають реакції відторгнення.

Форма та розміри поздовжніх вікон, їх ширина та розташування на корпусі фіксатора сприяють проведенню крізь них гвинтів. Наявність у хвостовій частині фіксатора деротаційної лопаті, яка врізається у губчасту речовину проксимального кінця кістки забезпечує стабільність, чітку фіксацію щодо обертальних рухів відносно поздовжньої осі кістки, унеможливує ротаційні зсуви корпусу фіксатора відносно проксимального відламка пошкодженої кістки. Дистальна частина кістки та корпусу фіксатора взаємно фіксується одне з одним за допомогою гвинтів, які проводяться бікортикально через компактну речовину кістки та поздовжнє вікно, заповнене поліамідом П-12.

Основним недоліком найближчого аналога є необхідність зварювання корпусу фіксатора з деротаційною лопаттю з метою їх жорсткого нероз'ємного з'єднання. При цьому під час процесу зварювання змінюється фазовий стан металу в місці зварювання, що призводить до появи в ньому магнітних властивостей. Це негативне явище викликає різноманітні постопераційні ускладнення такі як металози, некрози, тощо. Тому, для усунення цього недоліку готову конструкцію інтрамедулярного фіксатора із привареною до його хвостової циліндричної частини деротаційною лопаттю необхідно піддавати додатковій складній, дорогій і тривалій термообробці, що не бажано та, взагалі, не завжди можливо внаслідок низької температури плавлення поліаміду, у разі, якщо він знаходиться у поздовжніх вікнах корпусу фіксатора. Заливання полімеру у поздовжні вікна після проведення всіх складних технологічних операцій з усунення магнітних властивостей також має свої негативні сторони.

Запропонована корисна модель відрізняється від прототипу тим, що не потребує проведення операцій зварювання корпусу фіксатора з деротаційною лопаттю, роль якої виконує відігнута перпендикулярно до циліндричної поверхні корпусу надрізана з 3-х боків пластина, що до вигинання є частиною циліндричної поверхні корпусу, який в своїй хвостовій частині має порожнистий переріз. Це забезпечується вирізанням фрезою прямокутного, або трапецієподібного пелюстка, який після відгинання та загострення крайки буде грати роль деротаційної лопаті. При цьому метал усієї конструкції не набуває магнітних властивостей. У порожнистій частині корпусу інтрамедулярного фіксатора його хвостова проксимальна частина

має внутрішню різьбу, яка використовується для вкручування спеціальної рукоятки для забезпечення правильної постановки корпусу фіксатора в кістково-мозкову порожнину, в подальшому, у разі використання механічних навігаційних пристроїв - для їх з'єднання та взаємної фіксації з корпусом фіксатора, а також для встановлення в хвостову частину пробки-заглушки. Після завершення всіх репаративних процесів, зростання відламків кістковий фіксатор видаляється, для цього з його хвостової частини викручується пробка-заглушка, а у внутрішню різьбу вкручується спеціальний пристрій-екстрактор, за допомогою якого корпус фіксатора обережно витягується із кістково-мозкового каналу.

При здійсненні статичного варіанту остеосинтезу корпус фіксатора жорстко з'єднується за допомогою гвинтів, які проводяться бікортикально через переднє дистальне поздовжнє полімерне вікно, а також тих, що проводяться через заднє, проксимальне поздовжнє полімерне вікно. При динамічному варіанті остеосинтезу - з'єднання корпусу фіксатора здійснюється тільки за допомогою гвинтів, що проводяться через переднє, дистальне вікно корпусу фіксатора. Застосування статичного чи динамічного варіанта здійснюється оперуючим лікарем-травматологом, який в залежності від медичних показань визначає шлях лікування. При цьому, завдяки наявності деротаційної лопаті забезпечується ротаційна стабільність відламків відносно корпусу фіксатора та одне відносно одного.

Корисна модель складається з циліндричного корпусу 1 інтрамедулярного фіксатора, у дистальній частині, якого є поздовжнє наскрізне вікно 2, заповнене поліамідом П-12, через яке проводяться бікортикально фіксуючі гвинти. Для їх проведення використовуються або ЕОП, або навігаційні пристрої. У проксимальній частині корпусу знаходиться поздовжнє полімерне вікно 3, крізь яке, у разі виконання статичного варіанту остеосинтезу, бікортикально проводяться блокуючі гвинти. При здійсненні динамічного варіанту остеосинтезу проводяться лише гвинти через дистальне полімерне поздовжнє вікно 2. Інтрамедулярний фіксатор розташовується у кістці таким чином, щоб область перелому розташовувалась між полімерними вікнами 2 і 3. Воронкоподібна хвостова частина фіксатора 4 із внутрішньою різьбою використовується для встановлення фіксатора всередині кістково-мозкового каналу, закріплення, у разі необхідності, навігаційних пристроїв, закручування пробки-заглушки на час перебування фіксатора в організмі людини, а також для його витягування. Деротаційна відігнута лопать 5 забезпечує ротаційну стабільність усієї біотехнічної системи "кістка-фіксатор".

Перед вилученням фіксатора у його конусоподібній хвостовій частині викручується пробка-заглушка 6 і за допомогою спеціального пристрою-екстрактора, конструкція звільнена від блокуючих гвинтів видаляється.

Пристрій працює таким чином: остеосинтез за допомогою запропонованої моделі здійснюється закритим, напіввідкритим або відкритим способом. У кістково-мозкову порожнину фіксатор заводиться за допомогою ручки-тримача, закріпленої у різьбі на хвостовій конічній частині. Розміри фіксатора визначаються до операції згідно даних рентгенографії та антропометрії. Конструкція виготовляється різних типорозмірів. Лінія перелому діафізарної частини кістки повинна розташовуватися на рівні центральної частини корпусу фіксатора - між полімерними вікнами 2 і 3. Ці вікна використовуються для проведення гвинтів у разі необхідності створення різних варіантів фіксації. Гостра окрайка деротаційної лопаті 5 разом із самою лопаттю при зануренні у кістково-мозкову порожнину врізається у проксимальний відділ кісткової речовини, запобігаючи ротаційним взаємним зміщенням корпусу фіксатора та проксимальної частини кістки. Попадання гвинтів у поздовжні вікна 2 і 3 забезпечується застосуванням ЕОПів, або, у разі їх відсутності, спеціальних механічних навігаційних пристроїв, що фіксуються до хвостової частини фіксатора 4. Після завершення остеосинтезу із хвостової частини викручують рукоятку-тримач та вкручують спеціальну пробку-заглушку 6, яка запобігає попаданню в фіксатор тканин організму.

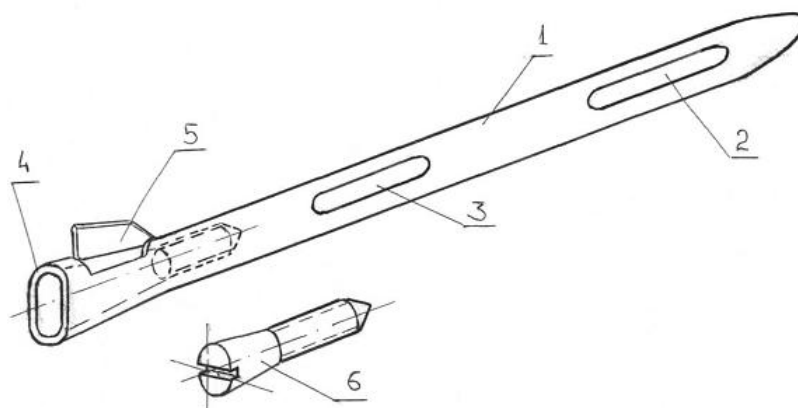
Джерела інформації:

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 складається із циліндричного корпусу з поздовжніми вікнами, заповненими поліамідом П-12, воронкоподібною конусною частиною у хвостовій частині корпусу та поздовжнім відігнутих пелюстком, що відіграє роль деротаційного елемента.
2. Пристрій за п. 1, який **відрізняється** тим, що сполучає в одній конструкції переваги фіксації інтрамедулярними конструкціями із демпфуючими властивостями між відповідними характеристиками металу фіксатора та кортикальною речовиною кістки, а наявність відігнутого пелюстка з корпусу дозволяє досить ефективно реалізовувати деротаційні властивості конструкції не застосовуючи приварну лопать, що дозволяє отримати суцільну конструкцію без наявних шарів металу з магнітними властивостями, що запобігає виникненню пов'язаних з цим різноманітних ускладнень.



Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

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