



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 107768

(13) C2

(51) МПК

A61B 17/56 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

- (21) Номер заявки: а 2014 00752
- (22) Дата подання заявки: 27.01.2014
- (24) Дата, з якої є чинними права на винахід: 10.02.2015
- (41) Публікація відомостей про заявку: 26.05.2014, Бюл.№ 10
- (46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.02.2015, Бюл.№ 3
- (72) Винахідник(и):
Корж Микола Олексійович (UA),
Івченко Валерій Костянтинович (UA),
Івченко Дмитро Валерійович (UA),
Радченко Володимир Олександрович (UA),
Швець Олексій Іванович (UA),
Усатов Сергій Андрійович (UA),
Івченко Андрій Валерійович (UA),
Нехлопочин Олексій Сергійович (UA),
Нехлопочин Сергій Миколайович (UA),
Лук'янченко Володимир Вікторович (UA)

- (73) Власник(и):
Корж Микола Олексійович,
вул. Іванова, 4, кв. 9, м. Харків, 61002 (UA),
Івченко Валерій Костянтинович,
кв. Молодіжний, 25-б, кв. 49, м. Луганськ, 91034 (UA),
Івченко Дмитро Валерійович,
кв. Норильського, 1, кв. 145, м. Луганськ, 91000 (UA),
Радченко Володимир Олександрович,
вул. Сумська, 73, кв. 105, м. Харків, 61023 (UA),
Швець Олексій Іванович,
вул. Тухачевського, 11-б, кв. 122, м. Луганськ, 91050 (UA),
Усатов Сергій Андрійович,
вул. Сосюри, 79, м. Луганськ, 91011 (UA),
Нехлопочин Олексій Сергійович,
вул. Курчатова, 9, кв. 34, м. Луганськ, 91031 (UA),
Нехлопочин Сергій Миколайович,
вул. Комбайна, 86, м. Луганськ, 91034 (UA),
Лук'янченко Володимир Вікторович,
кв. Дзержинського, 9, кв. 16, м. Луганськ, 91000 (UA)
- (74) Представник:
Калюжний Валерій Вілінович, реєстр. №156
- (56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:
UA 85708 U, 25.11.2013
WO 03/020137 A1, 13.03.2003
WO 2004/069106 A1, 19.08.2004
FR 2880254 A1, 07.07.2006
WO 2006/091838 A2, 31.08.2006
RU 2219865 C1, 27.12.2002
RU 2428947 C1, 20.09.2011
RU 2382616 C1, 27.02.2010

UA 107768 C2

(54) ВЕРТИКАЛЬНИЙ ЕНДОПРОТЕЗ СЕГМЕНТА ХРЕБТА

(57) Реферат:

Використання: при хірургічному лікуванні захворювань та ушкоджень хребта, зокрема його шийного відділу, під час виконання переднього спондилодезу з використанням штучних імплантатів, зокрема порожнистих сітчастих ендопротезів. Вертикальний ендопротез сегмента хребта являє собою центральний порожнистий шток з різноспрямованою від його центру різьбою, на яку нагвинчуються півкорпуси з зубцями на зовнішніх торцях та оснащених Г-подібними пластинами з отворами під гвинти, а також шток та півкорпуси мають наскрізні бічні

отвори однакового діаметра, розташовані ярусами. Щонайменше один бічний отвір нижнього ярусу кожного півкорпусу має наскрізний проріз, який з'єднує вказаний отвір з торцем півкорпусу. Отвір з прорізом просторово орієнтований до того ж боку, з якого на півкорпусі розташована Г-подібна пластина. Технічні переваги: можливість максимально змінювати загальну довжину ендопротеза залежно від індивідуальних особливостей пацієнта; спрощення фіксації півкорпусів відносно штока; спрощення конструкції півкорпусів.

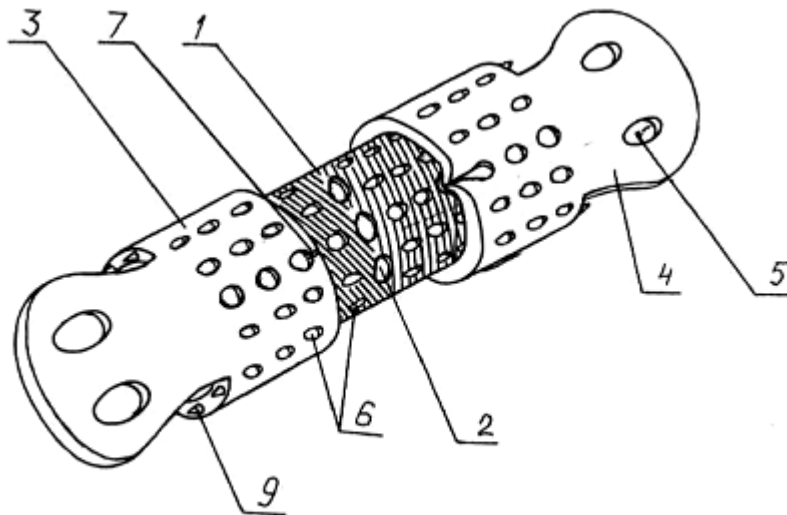


Fig. 1

Винахід належить до медицини, а саме до травматології, нейрохірургії, ортопедії і вертебології при відновленні функції переднього опорного комплексу після резекції одного чи декількох тіл хребців, та може бути використаний при хірургічному лікуванні захворювань та ушкоджень хребта, зокрема його шийного відділу, під час виконання переднього спондилодезу з використанням штучних імплантатів, зокрема порожнистих сітчастих ендопротезів.

Відомий вертикальний ендопротез, виготовлений з остеосумісного склокристалічного матеріалу у вигляді паралелепіпеда з пірамідальними опорними майданчиками та має внутрішній сітчасто-чарунковий остеопровідний шар і зовнішні щільні шари [див. патент Російської Федерації № 2174376 з класів МПК⁷ А61В 17/56, А61К 35/32, опублікований 10.10.2001 року].

Недоліком даного технічного рішення є конструктивна складність технології виготовлення такого ендопротеза, а також застосування крихкого специфічного матеріалу для виготовлення ендопротеза.

Відомий також сітчастий ендопротез хребця виконаний у вигляді порожнистого циліндрового стрижня із наскрізними бічними отворами, розташованими ярусами по периметру кожного із ярусів, при цьому на краях стрижня виконані зубці, утворені шляхом розсічення верхнього та нижнього ярусів отворів, а порожнина стрижня заповнена подрібненими кістковими або керамічними трансплантатами [Harms J Instrumented spinal surgery Principles and techniques-Thieme, Stuttgart-New York, 1999. - 198].

Основний суттєвий недолік відомого технічного рішення полягає у необхідності додаткової фіксації хребта пластинами. Це зумовлено недосконалістю конструкції ендопротеза, яка не тільки не забезпечує надійності фіксації (через відсутність пластини у його складі), а й може спричиняти пролабування (просідання) ендопротеза у тіла суміжних хребців. Крім того, такі вертикальні ендопротези з метою попередження пролабування в тіла хребців, як правило, додатково оснащують спеціальними накладками-обмежувачами, що ускладнює технологію виконання переднього спондилодезу та перешкоджає утворенню повноцінного кісткового блока.

Найбільш близьким за своєю суттю та ефекту, що досягається, і який приймається за прототип, є вертикальний ендопротез сегмента хребта, який являє собою центральний порожнистий шток з різноспрямованою від його центру різьбою на яку нагвинчуються півкорпуси з зубцями на зовнішніх торцях та оснащених Г-подібними пластинами з парними отворами під гвинти, а також шток та півкорпуси мають наскрізні бічні отвори однакового діаметра, розташовані ярусами. Бічні отвори на півкорпусах мають різьбу для укрічування в них стопорних гвинтів для фіксації напівкорпусів відносно штока [див. пат. України № 85708 з класу F61F 2/44 опублікований 25.11.2013 року в Бюл. № 22].

Основним технічним недоліком відомого ендопротеза є невдосконаленість способу фіксації півкорпусів відносно штока, який тягне за собою ускладнення конструкції самих півкорпусів через необхідність виконання в їхніх бічних отворах різьби. Така фіксація утворює певні незручності (треба в більшості отворах виконати різьби, а скористатися лише одною для укрічування стопорного гвинта, зокрема тим, що опинилося у зручному місці для хірурга, що технічно та функціонально невиправдано). Це також збільшує час на процедуру остаточної фіксації довжини ендопротеза: його треба багато разів повертати у отворі, до того ж у обмеженому просторі. Крім того, гвинт при встановленні у отвір може випасти у рану, що вимушує його відшукувати та знов спробувати вставити в отвір, що якоюсь мірою, ускладнює процедуру фіксації. До того ж, гвинт, як різьбовий засіб фіксації, ненадійний, оскільки може самовільно викрутитися у післяопераційний період.

В основу винаходу поставлена задача спрощення конструкції ендопротеза з одночасним спрощенням процедури фіксації його довжини, за рахунок зміни принципу отримання надійного замкового з'єднання між півкорпусами та штоком шляхом внесення відповідних конструктивних змін у бічні отвори півкорпусів.

Рішення поставленої задачі досягається тим, що вертикальний ендопротез сегмента хребта, який являє собою центральний порожнистий шток з різноспрямованою від його центру різьбою на яку нагвинчуються півкорпуси з зубцями на зовнішніх торцях та оснащених Г-подібними пластинами з отворами під гвинти, а також шток та півкорпуси мають наскрізні бічні отвори однакового діаметра, розташовані ярусами, згідно з винаходом, щонайменше один бічний отвір нижнього ярусу кожного півкорпусу має наскрізний проріз, який з'єднує вказаний отвір з торцем півкорпусу, причому отвір з прорізом просторово орієнтований до того ж боку, з якого на півкорпусі розташована Г-подібна пластина.

Завдяки виконанню хоча б одного бічного отвору нижнього ярусу півкорпусів прорізним, відпадає необхідність у фіксації півкорпусів відносно штока стопорними гвинтами. Оттепер достатньо підігнути край півкорпусу (вдавити прорізану ділянку) всередину (у отвір у штока),

щоб надійно зафіксувати півкорпус. Це спрощує процедуру фіксації вибраної довжини ендопротеза, а також значно спрощує конструкцію ендопротеза через відсутності численності отворів з різьбою під стопорні гвинти. Просторова орієнтація прорізного отвору у півкорпусі з того ж боку, з якого на півкорпусах розташовані Г-подібні пластини робить процедуру фіксації ендопротеза досить простою, оскільки доступ до Г-подібних пластин завжди відкритий. Також ефекту (спрощеної фіксації) можна досягти, якщо прорізи зробити між будь-якими спільними отворами у півкорпусах ендопротеза. Також ефекту можна досягти, якщо на торці півкорпусу виконати виступ, який можна згинати в бік отвору у штоку. Всі вказані варіанти не змінюють суті винаходу.

Отже, уся сукупність суттєвих ознак запропонованого рішення стосовно ендопротеза сегмента хребта, отриманих завдяки внесенню принципових змін у конструкцію його півкорпусів, забезпечують досягнення технічного результату, сформульованого у постановці задачі.

Подальша суть запропонованого технічного рішення пояснюється спільно з кресленнями, на яких зображено наступне: фіг. 1 - запропонований ендопротез хребця з прорізними бічним отвором, вигляд в плані (краї одного прорізу зігнуті - стан фіксації півкорпусу, зображеного праворуч); фіг. 2 - запропонований ендопротез хребця з виступом на торці півкорпусу (виступ зігнутий - стан фіксації півкорпусу, зображеного праворуч).

Запропонований вертикальний ендопротез сегмента хребця містить центральний циліндричний порожнистий шток 1 з різноспрямованими (лівою та правою) різьбами від центру. В центрі штока 1 виконані отвори 2 під інструмент (не показаний) для обертання штока 1. На шток 1 нагвинчені півкорпуси 3 з внутрішньою з відповідною різноспрямованою різьбою, до яких жорстко приєднані Г-подібні півпластини 4 з отворами 5 для гвинтів (не показані), за допомогою яких ендопротез прикріплюється до суміжних хребців. Циліндричні півкорпуси 3 та шток 1 мають наскрізні бічні отвори 6, розташовані ярусами. Принаймні один з бічних отворів 6 нижнього ярусу має проріз 7, який з'єднує цей отвір 6 з нижнім (внутрішнім) торцем півкорпусу 3. Цей прорізнний отвір 6 знаходиться з боку розташування Г-подібних пластин 4. Прорізи 7 можуть бути виконані між будь-якими суміжними отворами 6. Замість прорізів 7, на нижньому торці півкорпусу 3 може бути виконаний виступ 8, який призначений для виконання тієї ж функції - фіксації, для чого він згинається до центру ендопротеза. На протилежних торцях півкорпусів 3 розташовані зубці 9, які впираються у суміжні хребці.

Запропонований ендопротез сегмента хребця використовують в такий спосіб (на прикладі шийного відділу хребта).

Після виконання доступу до потрібного сегмента хребта одним з відомих засобів здійснюють резекцію елементів переднього опорного комплексу на необхідному проміжку. Після цього ендопротез, попередньо заповнений кістковими фрагментами або іншим наповнювачем, у вихідному положенні (півкорпуси 3 вкручені у шток 1 до такого рівня, що торці останнього знаходяться вище зубців 9) розташовують у міжтіловому проміжку між верхнім і нижнім суміжними хребцями замість вилученого сегмента. На цьому етапі вказані суміжні хребці можуть контактувати з торцями штока 1 або такий контакт буде мінімальний, залежно від обраної вихідної довжини ендопротеза. Далі, утримуючи конструкцію, за допомогою спеціального ключа виконують обертання штока 1 за отвори 2. При цьому півкорпуси 3 переміщуються поздовж штока 1 у різні боки завдяки наявності в них різноспрямованої різьби, та відбувається розсування конструкції (загальна довжина ендопротеза збільшується). Зубці 9 заглиблюються у кісткову тканину суміжних хребців. Таким чином досягається заpresування ендопротеза у міжтіловому проміжку. Півкорпуси 3 фіксують шляхом згинання країв прорізаного отвору 6 нижнього рядка шляхом натиснення на проріз 7 за допомогою, наприклад, звичайного штиря (не показаний), вставленого у прорізнаний отвір 6. Зігнута частина півкорпусу 3 входить у бічний отвір 6 штока 1, після чого обертання штока 1 вже неможливе. Після цього у отвори 5 встановлюють гвинти (не показані), за допомогою яких Г-подібні півпластини 4 пригвинчують до суміжних хребців, остаточно фіксуючи ендопротез. Далі рану пошарово зашивають. Отже, за рахунок поступової дистракції самого ендопротеза досягається необхідна дистракція хребта. З часом сполучна тканина проникає через отвори 6 у порожнину штока 1, де з'єднується з кістковими трансплантатами, що знаходяться в порожнині штока 1, завдяки чому забезпечується міцна та надійна стабілізація ендопротеза між тілами суміжних хребців та повне відновлення опорної здатності хребта.

Заявлене технічне рішення перевірене на практиці. Запропонований ендопротез сегмента хребта не містить у своєму складі жодних конструктивних елементів чи матеріалів, які неможливо було б відтворити на сучасному етапі розвитку науки і техніки, зокрема, у галузі медицини, а отже, є придатним для промислового застосування, має технічні та інші переваги перед відомими аналогами, що підтверджує можливість досягнення технічного результату

об'єктом, що заявляються. У відомих джерелах патентної та іншої науково-технічної інформації не виявлено подібних конструкцій і зразків ендопротезів із вказаними в пропозиції сукупністю суттєвих ознак, тому запропоноване технічне рішення відповідає критерію "новизна", та вважається таким, що може отримати правовий захист.

Суттєва відмінність запропонованого технічного рішення від раніше відомих полягає в тому, що змінена конструкція бічних отворів півкорпусів ендопротеза, що дозволило змінити принцип виконання фіксації півкорпусів відносно штока. Вказані відмінності, у сукупності, дозволяють надбати нові якості ендопротеза сегмента хребця: спростити конструкцію та спростити процедуру фіксації, відмовитися від стопорних гвинтів як таких. Жодний з відомих ендопротезів, не може одночасно мати всі перераховані властивості, оскільки не містять у своєму складі всієї сукупності заявлених суттєвих ознак.

До технічних переваг запропонованого технічного рішення, у порівнянні з прототипом, можна віднести:

- можливість максимально змінювати загальну довжину ендопротеза залежно від індивідуальних особливостей пацієнта завдяки розсувній, з двостороннім різноспрямованим різьбовим з'єднанням, конструкції корпусу;

- спрощення фіксації півкорпусів відносно штока через наявність прорізних отворів та відмови від стопорних гвинтів;

- спрощення конструкції півкорпусів через відсутність різьблення у бічних отворах;

- спрощення конструкції ендопротеза через відсутність стопорних гвинтів.

Медичний ефект від впровадження запропонованого технічного рішення, у порівнянні з використанням прототипу, отримують за рахунок прискорення переднього спонділодезу внаслідок скорочення часу на фіксацію ендопротезу.

Після опису запропонованого технічного рішення фахівцям у даній галузі знань повинно бути зрозумілим, що все вищеописане є лише ілюстративним, а не обмежувальним, будучи представленим даним прикладом. Численні можливі варіанти виконання прорізних отворів чи виступів у півкорпусах ендопротеза сегмента хребта можуть змінюватися залежно від конкретного призначення, особливостей матеріалу і технології виготовлення тощо, та, зрозуміло, знаходяться в межах об'єму одного із звичайних і природних підходів у даній області знань і розглядаються такими, що знаходяться в межах об'єму запропонованого технічного рішення.

Квінтесенцією запропонованих технічних рішень є те, що у ендопротезі конструктивно змінені бічні отвори у півкорпусах, і саме ці конструктивні особливості ендопротезу змінили процедуру його фіксації у міжтіловому просторі, що, у сукупності, дозволило пропозиції надбати вищеперераховані й інші переваги. Використання комбінацій окремих конструктивних елементів із всієї сукупності заявлених, природно, обмежує спектр переваг, перерахованих вище, і не може вважатися новими технічними рішеннями в даній області знань, оскільки інші конструкції, подібні описаній, вже не вимагатимуть будь-якого творчого підходу від конструкторів та інженерів і не можуть вважатися результатами їх творчої діяльності або новими об'єктами інтелектуальної власності, відповідними до захисту охоронними документами.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Вертикальний ендопротез сегмента хребта, який являє собою центральний порожнистий шток з різноспрямованою від його центру різьбою, на яку нагвинчуються півкорпуси з зубцями на зовнішніх торцях та оснащених Г-подібними пластинами з отворами під гвинти, а також шток та півкорпуси мають наскрізні бічні отвори однакового діаметра, розташовані ярусами, який **відрізняється** тим, що щонайменше один бічний отвір нижнього ярусу кожного півкорпусу має наскрізний проріз, який з'єднує вказаний отвір з торцем півкорпусу, причому отвір з прорізом просторово орієнтований до того ж боку, з якого на півкорпусі розташована Г-подібна пластина.

2. Вертикальний ендопротез сегмента хребта за п. 1, який **відрізняється** тим, що прорізи розташовані між будь-якими спільними отворами у півкорпусах ендопротеза.

3. Вертикальний ендопротез сегмента хребта за п. 1, який **відрізняється** тим, що на торці півкорпусу розташований виступ, який можна згинати в бік отвору у штоку.

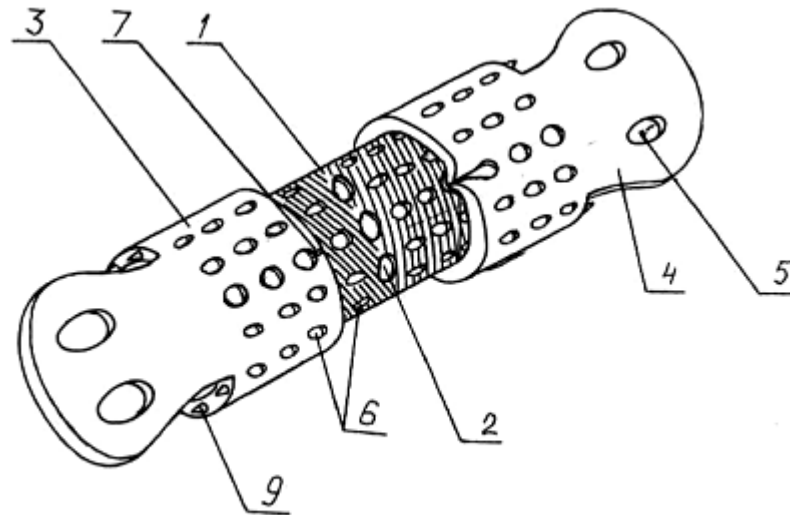


Fig. 1

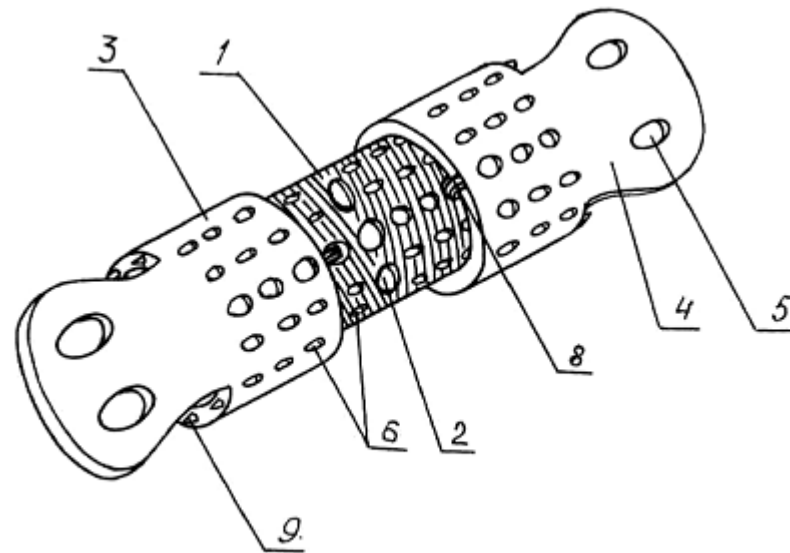


Fig. 2

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

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