



УКРАЇНА

(19) UA (11) 16474 (13) U
(51) МПК (2006)
A61B 17/56

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПРИЦІЛЬНО-НАВІГАЦІЙНИЙ ПРИСТРІЙ "ІНТЕРЛОК" ДЛЯ ДИСТАЛЬНОГО БЛОКУВАННЯ ІНТРАМЕДУЛЯРНИХ ЦВЯХІВ БЕЗ ВИКОРИСТАННЯ ЕЛЕКТРОННО-ОПТИЧНОЇ АПАРАТУРИ

1

2

(21) u200600939

(22) 02.02.2006

(24) 15.08.2006

(46) 15.08.2006, Бюл. № 8, 2006 р.

(72) Накоренок Ілля Михайлович

(73) Накоренок Ілля Михайлович

(57) 1. Прицільно-навігаційний пристрій для дистального блокування інтрамедулярних цвяхів без використання електронно-оптичної апаратури, що містить навіску, вісь навіски, контролюючий упор, який **відрізняється** тим, що контролюючий упор містить L-упор, гайку стопорну, гайку фіксуючу, рукоятку, затискний гвинт рукоятки та конусоподібної форми гайку регулювальну.

2. Пристрій за п. 1, який **відрізняється** тим, що напрямок затискного гвинта рукоятки контролюючого упора повинен відповідати напрямку L-упора.

3. Пристрій за п. 1, який **відрізняється** тим, що навіска містить поворотний держак, з'єднувальну штангу, дистально навігаційний блок, конусоподібна форма пазів якого конгруентна конусоподібній формі гайки регулювальної контролюючого упора.

4. Пристрій за п. 1, який **відрізняється** тим, що центрування отворів дистально-навігаційного блока з дистальними отворами інтрамедулярного цвяха досягається шляхом контролю зсуву введення цвяха в сагітальну площину за допомогою контролюючого упора та наявності в дистально-навігаційному блоці проміжного отвору.

5. Пристрій за п. 1, який **відрізняється** тим, що фіксація навіски досягається за рахунок наявності пазів в осі навіски та відповідного, до пазів осі навіски, профілю отвору поворотного держака.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до травматології та ортопедії і може бути застосована для хірургічного лікування переломів великих гомілкових кісток.

Значні наукові дослідження за останні 30 років не змогли запропонувати нескладний пристрій-систему фіксації, який не потребував би контролю електронно-оптичної апаратури. Механічні пристрої-системи, в яких затискач встановлювався проксимально, недостатньо ефективні, оскільки цвях неминуче згинався або зміщувався під час введення [М. Мюллер, М. Альговер, Р. Снайдер, Х. Віллінгер "Посібник з внутрішнього остеосинтезу". Вид. "Springer-Verlag". Берлін-Гейдельберг-Нью-Йорк-Лондон-Париж-Токіо-Гонконг-Барселона-Будапешт-Москва. 1996 рік]. Також, відома система цвяхування великої гомілкової кістки, що фіксує дистальну частину кістки [рекламний журнал "The Orthofix. Tibial Nailing System" Orthofix Srl, Italy]. Основними недоліками найближчих аналогів є ризик виникнення післяопераційних ускладнень, а саме за рахунок того, що немає точного співпадіння під час введення цвяхів, не досягається жорсткість системи цвяхування, значні витрати часу, безліч отворів після свердлення сприяє

ослаблення фіксації гвинта, а також, небезпека нагромадження та багаторазове опромінення рук хірурга.

В основу корисної моделі поставлено задачу створення прицільно-навігаційного пристрою "ІНТЕРЛОК" для дистального блокування інтрамедулярних цвяхів без використання електронно-оптичної апаратури, який усуває недоліки найближчих аналогів і забезпечує отримання поліпшених результатів та швидкого одужання хворих людей з переломами великих гомілкових кісток за рахунок того, що пристрій "ІНТЕРЛОК" складається з навіски, осі навіски та контролюючого упору. Контролюючий упор складається з L-упору, гайки стопорної, гайки фіксуючої, рукоятки та гайки регулювальної, яка в свою чергу має конусовидну форму, конгруентна пазу дистального навігаційного блоку, за рахунок чого досягається велика площа контакту, жорсткість конструкції та відсутність люфту. Напрямок затискного гвинта рукоятки контролюючого упору повинен відповідати напрямку L-упору. В свою чергу, навіска складається з поворотного держака, з'єднувальної штанги, дистально навігаційного блоку, центрування отворів якого з дистальними отворами інтрамедулярного

(13) U
(11) 16474
(19) UA

цвях досягається шляхом контролю зсуву введеного цвяху в сагітальну площину за допомогою контролюючого упору, а також створення жорсткої двох площинної конструкції, що забезпечує чітке та гарантоване блокування. Враховуючи неодноразовість монтажу та демонтажу навіски, швидкість та простота, а також надійна фіксація досягається за рахунок наявності пазів в осі навіски та відповідного профілю отвору поворотного держака. Центрування отворів дистально-навігаційного блоку з дистальними отворами інтрамедулярного цвяху досягається шляхом контролю зсуву введення цвяху в сагітальну площину за допомогою контролюючого упору та наявності в дистальне навігаційному блоку проміжного отвору.

Застосовують прицільно-навігаційний пристрій "ІНТЕРЛОК" спільно з інструментарієм встановленого зразку, яким являються інтрамедулярний стержень (цвях), рукоятка-направитель, з'єднувальний пристрій.

Перелік фігур креслень:

Фіг.1 - прицільно-навігаційний пристрій "ІНТЕРЛОК" для дистального блокування інтрамедулярних цвяхів без використання електронно-оптичної апаратури у зібраному робочому стані з використанням інструментарія встановленого зразку: інтрамедулярного стержня (цвяху), рукоятки-направителя, з'єднувального пристрою.

Фіг.2 - прицільно-навігаційний пристрій "ІНТЕРЛОК" у розібраному стані з використанням інструментарія встановленого зразку: інтрамедулярного стержня (цвяху), рукоятки-направителя, з'єднувального пристрою.

Фіг.3 - контролюючий упор.

Фіг.4 - навіска.

Фіг.5 - навіска в боковій проекції.

При використанні прицільно-навігаційного пристрою "ІНТЕРЛОК" (Фіг.1, 2) застосовують інструментарій встановленого зразку, яким являються інтрамедулярний стержень (цвях), рукоятка-направитель, з'єднувальний пристрій (Фіг.1, 2).

На фігурах 1, 2, 3, 4, 5 зображено:

- 1 - інтрамедулярний стержень (цвях);
- 2 - рукоятка-направитель;
- 3 - з'єднувальний пристрій;
- 4 - стопорна пластина;
- 5 - вісь навіски;
- 6 - поворотний держак (ПД);
- 7 - затискний гвинт ГІД;
- 8 - з'єднувальна штанга;
- 9 - дистальне навігаційний блок (ДНБ);
- 10 - затискний гвинт осі навіски;
- 11 - L-упор;
- 12- гайка стопорна;
- 13 - гайка регульовальна;
- 14 - гайка фіксуюча;
- 15 - рукоятка;
- 16 - затискний гвинт рукоятки;
- 17 - затискний гвинт ДНБ;
- 18 - проміжний отвір дистально-навігаційного блоку;
- 19 - отвір поворотного держака.
- 20 - паз дистально-навігаційного блоку.

Реалізація корисної моделі здійснюється наступним чином.

Проводиться попередня зборка (Фіг.2), яка необхідна для центрування отворів дистальне навігаційного блоку 9 (Фіг.4) із дистальними отворами інтрамедулярного стержня 1 (Фіг.2). Проводиться з урахуванням того, що блокування гвинтами проводиться з медіальної сторони.

Зборка контролюючого упору (Фіг.3).

На L-упор 11 послідовно нагвинчуються гайка стопорна 12, гайка регульовальна 13, гайка фіксуюча 14 з наступною установкою рукоятки 15. Важливо, щоб напрямок затискного гвинта рукоятки 16 повинен відповідати напрямку L-упора 11. Подальший монтаж проводиться на попередньо зібрану, за методикою АТ, систему для остеосинтезу UTN (остеосинтез переломів великої гомілкової кістки стержнями без розсвердлювання при умові відсутності електронно-оптичної апаратури).

З'єднувальний пристрій для введення вставляється знизу у рукоятку-направитель 2, з'єднувальний гвинт вставляється зверху через рукоятку-направитель і з'єднувальний пристрій 3 та закручується в проксимальний кінець інтрамедулярного цвяху (Фіг.2).

Вісь навіски 5 (Фіг.2) фіксується за допомогою затискного гвинта і стопорної пластини 4 в дистальному отворі рукоятки-направителя 2, до поворотного держака (ПД) 6 за допомогою 2-х гвинтів фіксується поворотний стопор (виконується одноразово, з наступним установленням на вісь навіски, поворотний держак монтується за допомогою з'єднувальної штанги 8 з дистальним навігаційним блоком (ДНБ) 9, утворюючи навіску (Фіг.4), затискний гвинт поворотного держака 7 повинен бути затиснутий, центрування отворів ДНБ з дистальними отворами стержня відбувається за допомогою переміщення ДНБ на з'єднувальній штанзі, контроль проводиться за допомогою центрувального інструменту, який повинен вільно входити в дистальні отвори стержня, після чого проводиться фіксування ДНБ за рахунок затискного гвинта ДНБ 17.

Контролюючий упор (Фіг.3) фіксується до дистального паза ДНБ 20 (Фіг.4), L-упор 11 (Фіг.3) повинен контактувати з передньою кромкою стержня, досягається це шляхом зміни положення регульовальної гайки 13, в подальшому стопорна 12 і фіксуючі гайки 14 повинні бути затиснуті, виконується контроль за допомогою центрувального інструменту.

Демонтаж контролюючого упору проводиться шляхом відгвинчування фіксуючої гайки 14 (Фіг.3), важливо, щоб гайки стопорна 12 і регульовальні 13 були затиснуті. Демонтаж проводимо шляхом повороту останньої на 90 градусів на осі навіски та зняття з неї.

Подальші етапи операції (розкриття каналу і введення стержня) проводиться за методикою АТ. Навіска (Фіг.4) монтується по медіальній стороні, у дистальний паз ДНБ вводимо направитель-протектор із трокаром, визначається і виконується доступ, трокар видаляється, свердлом 6мм у передньому кортикальному шарі свердлиться технологічний отвір, демонтується навіска, у технологічний отвір вводиться контролюючий упор до контакту з передньою кромкою стержня, положен-

ня напрямку L-упора контролюється по напрямку затискного гвинта рукоятки 16. Проводиться монтаж навіски.

Контролюючий упор з'єднується з ДНБ через дистальний паз і фіксується гайкою фіксуючою, через дистальний отвір в ДНБ вводиться направлятель-протектор із трокаром, визначається та проводиться доступ, направлятель-протектор з трокаром вводиться в дистальний отвір до зіткнення з кісткою, трокар змінюють на втулку свердла, потім свердлять отвір 3,2мм через обидва кортикальних шара, вимірюється довжина каналу та вводиться блокуючий гвинт 3,9мм. Введення другого блокуючого гвинта здійснюється подібним чином. Також, можливо блокування стержня шляхом введення блокуючого гвинта в сагітальну площину, відбувається це наступним чином: у проміжний отвір дистально навігаційного блоку 18 (Fig.5) вводиться направлятель-протектор з трокаром, визначається та проводиться доступ, направлятель-протектор з трокаром вводиться до зіткнення з кісткою, трокар змінюють на втулку свердла, потім свердлять отвір 3,2мм через обидва кортикальних шара, вимірюється довжина каналу та вводиться блокуючий гвинт 3,9мм. Центрування отворів дистально-навігаційного блоку з дистальними отворами інтрамедулярного цвяха досягається шляхом контролю зсуву введення цвяха в сагітальну площину за допомогою контролюючого упору та наявності в дистально-навігаційному блоку проміжного отвору 18 (Fig.4, 5).

Після попереднього проведеного доступу направлятель-протектор з трокаром вводиться в проксимальний отвір рукоятки до зіткнення з кісткою, роблять заміну трокара на втулку свердла 3,2мм з подальшим свердлуванням отвору через обидва кортикальних шара, вимірюється довжина каналу та вводиться блокуючий гвинт 3,9мм. Введення другого блокуючого гвинта здійснюється подібним чином, після попереднього повного демонтажу системи для дистального блокування.

Здійснюється демонтаж рукоятки-направителя. Важливо, щоб з'єднувальний гвинт викручувався при максимальному згибанні у колінному суглобі.

За для перешкоди вrostання тканини в отвір різьблення цвяха та спрощення його видалення вводиться гвинт-заглушка.

Видалення цвяха.

Після видалення блокуючих гвинтів та гвинта-заглушки, з'єднувальний гвинт, який був введений через з'єднувальний пристрій для видалення, угвинчується в проксимальний кінець цвяха, на проксимальну різьбу якого нагвинчується імпактор-екстрактор, простукуванням розщепленого

молотка видаляється цвях.

Враховуючи неодноразовість монтажу та демонтажу навіски (Fig.4, 5), швидкість та простота, а також надійна фіксація досягається за рахунок наявності пазів в осі навіски 5 (Fig.1) та відповідного профілю отвору поворотного держака 19 (Fig.5).

Велика площа контакту, жорсткість конструкції та відсутність люфта досягається за рахунок конгруентності конусовидної форми гайки регулювальної 13 (Fig.3) контролюючого упору відповідно пазу дистально-навігаційного блоку 20 (Fig.4).

До суттєвих ознак, що характеризують корисну модель належать: створення жорсткої двох площинної конструкції, що забезпечує чітке та гарантоване блокування; ефективна жорстка інженерія фіксуемого пристрою, який компенсує неминучу деформацію стержня під час введення його в медулярний канал; даний пристрій являється досконалою системою без застосування електронно-оптичної апаратури; точність свердлування та фіксація тепер досягається кожний раз; мобільне та якісне центрування цвяхів різних діаметрів; пристрій корегує деформації в сагітальній площині, вирівнює (центрує) в дистальній частині кістки отвір для гвинтів у стержня; захищає руки хірурга від опромінення рентгеном.

Таким чином, застосування прицільно-навігаційного пристрою "ІНТЕРЛОК" для дистального блокування інтрамедулярних цвяхів без використання електронно-оптичної апаратури дозволяє виправити недоліки найближчих аналогів, тим самим дає змогу прискорити одужання, скоротити тривалість непрацездатності, позитивно впливатиме на якість життя хворих.

Прицільно-навігаційний пристрій "ІНТЕРЛОК" вироблений з нержавіючої медичної сталі.

Запропонований пристрій може бути використаний в ортопедо-травматологічних клініках. З використанням прицільно-навігаційного пристрою "ІНТЕРЛОК" для дистального блокування інтрамедулярних цвяхів, який дозволяє не використовувати електронно-оптичну апаратуру; у відділенні ортопедії прооперовано декілька хворих з позитивними клінічними результатами. А саме, хвора постраждала в результаті випадкового падіння на вулиці, має місце відкритий 1-го ступеню перелом обох кісток лівої гомілки зі зміщенням відламків. Хвора прооперована: проведена закрита репозиція перелому з наступним введенням стержня (на даному етапі проводиться рентген-контроль). Переконавшись у достатній репозиції перелому, проведено дистальне та проксимальне блокування інтрамедулярного стержня. Загальний витрачений час на оперативне втручання - 45 хвилин.

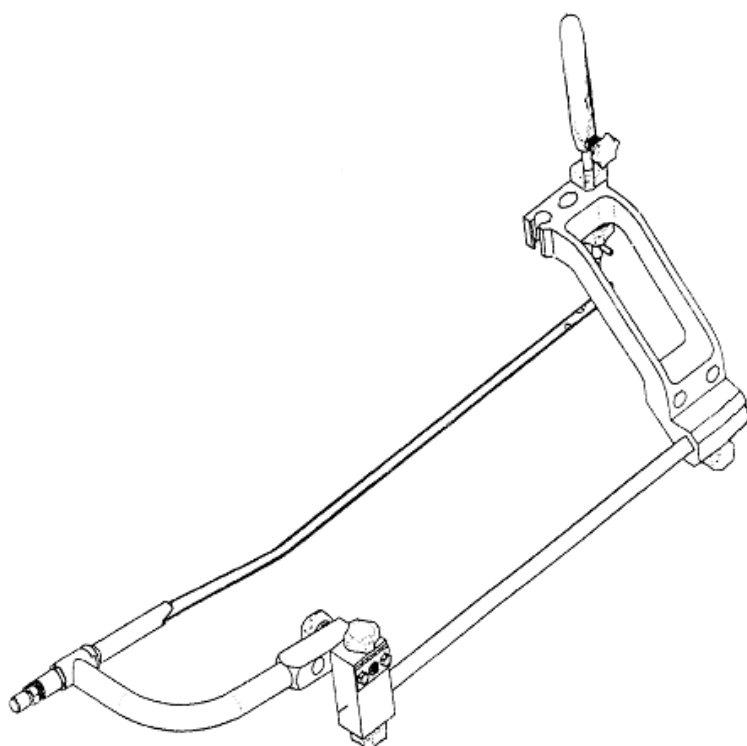


Fig. 1

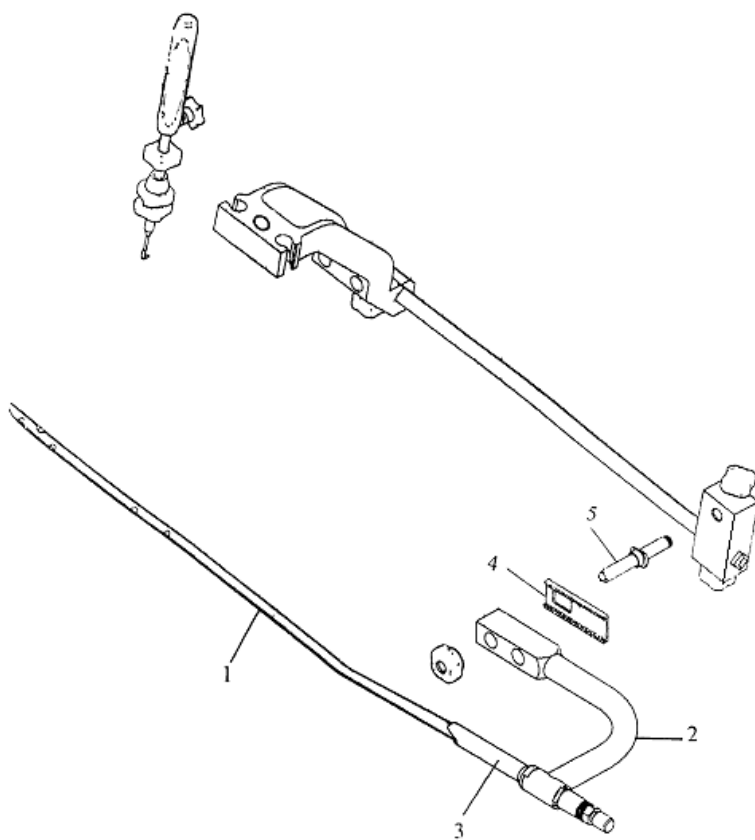
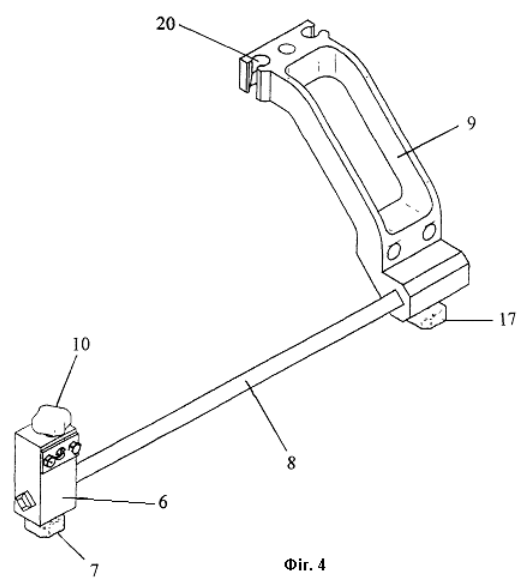
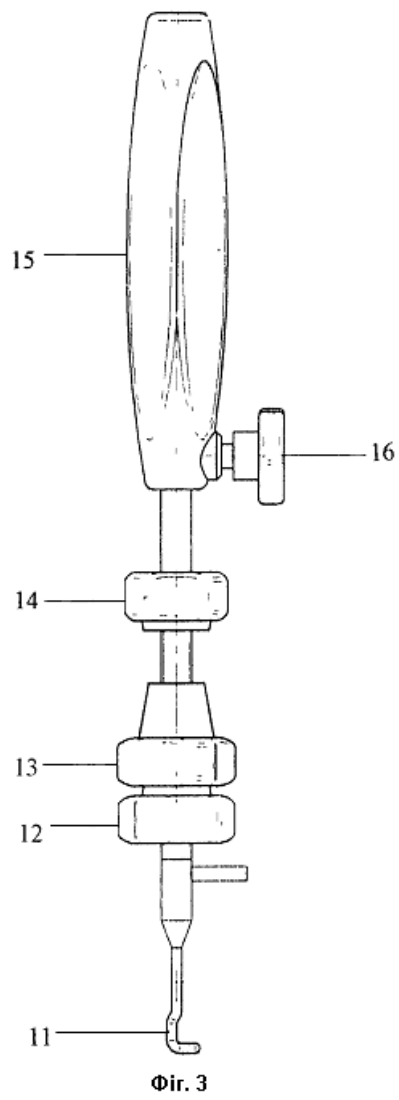


Fig. 2



11

16474

12

