



УКРАЇНА

(19) UA (11) 77046 (13) C2
(51) МПК (2006)
A61F 2/28
A61F 2/78 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) КОМПЛЕКТ ПРОТЕЗА

1

(21) 20040705851
(22) 20.01.2003
(24) 16.10.2006
(86) PCT/NO03/00017, 20.01.2003
(31) 20020273
(32) 18.01.2002
(33) NO
(46) 16.10.2006, Бюл. № 10, 2006 р.
(72) Крістенсен Томм, NO
(73) ОТТО БОК ХЕЛСКЕАР ПРОДАКТС ГМБХ, АТ
(56) DE 3125268, 13.01.1983
US 4158895, 26.06.1979
WO 01/05335, 25.01.2001
UA 38895, 15.05.2001
(57) 1. Комплект протеза для осіб з ампутованими кінцівками/культями, де комплект протеза складається з анкерної частини, вмонтованої всередину залишкової частини мозкової кістки, і зовнішнього протеза, причому анкерна частина має форму, подібну до болта, зі стрижнем і головкою на одному кінці, причому стрижень може бути вставлений і анкерно закріплений у залишковій частині мозкової кістки, а головка утворює підшкірне закінчення мозкової кістки, який **відрізняється** тим, що головка анкерної частини має ширину, що перевищує ширину ампутованої кінцівки, що утворює локальне розширення/стовщення на кінці ампутованої

2

кінцівки, і тим, що зовнішній протез всередині має форму, адаптовану до локального розширення, завдяки чому забезпечується локальне анкерне кріплення, підвішування і підтримання муфти протеза.
2. Комплект протеза за п. 1, який **відрізняється** тим, що стрижень забезпечений розширенням у напрямі до головки.
3. Комплект протеза за пп. 1 або 2, який **відрізняється** тим, що стрижень забезпечений принаймні одним поздовжнім пазом.
4. Комплект протеза за кожним із попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що головка має форму пластини.
5. Комплект протеза за п. 4, який **відрізняється** тим, що головка у формі пластини трохи вигнута.
6. Комплект протеза за кожним із пп. 1-3, який **відрізняється** тим, що головка має Т-подібну форму.
7. Комплект протеза за п. 6, який **відрізняється** тим, що Т-подібна форма головки трохи вигнута.
8. Комплект протеза за кожним із попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що комплект протеза виконаний із титану.
9. Комплект протеза за кожним із пп. 1-7, який **відрізняється** тим, що комплект протеза виконаний із хірургічної сталі.

Даний винахід відноситься до комплексу протеза для осіб з ампутованими кінцівками/культями, де комплект протеза складається із частини, закріпленої анкерними болтами, розміщеної всередині залишкової частини мозкової кістки, і зовнішнього протеза.

Традиційно зовнішні протези, наприклад, для осіб з ампутованою верхньою частиною руки, прикріплюють до особи за допомогою вакууму або ременю чи іншого, якого укріплюють навколо верхньої частини торсу, наприклад, шиї або плечей. Таким чином, такі протези дуже громіздкі і незграбні у користуванні, некомфортабельні і обмежують рух особи, яка їх використовує. Погане закріплення муфти протеза також зменшує рухливість і са-

мопочуття особи з протезом. Особа, яка користується протезом, часто відчуває проблеми зі зношенням та продірявленням одягу, проблеми зі спиною, проблеми з шиєю, проблеми з потінням, защемленням та інш. Інша проблема з таким протезом полягає в тому, що сили тиску від протеза на кінець ампутованої кістки може спричинити поширений біль, і у найгіршому випадку культя кістки може проникнути через шкіру у точці контакту з протезом.

[DE 3 125 268 A1] вирішує проблему поглинання (абсорбції) сили тиску, описаного вище, шляхом застосування болта, вставленого в кінець кістки, щоб абсорбувати сили тиску і щоб він діяв подібно до "подушки, яка абсорбує удар". Однак,

(13) C2
(11) 77046
(19) UA

ця публікація нічого не вносить у покращання закріплення зовнішнього протеза.

Тепер є інше вирішення, яке пропонує краще функціонування протеза, ніж вирішення, описане вище. У цьому зв'язку зроблене посилання на [DE 4 338 746 A1], яке містить комплект протеза для осіб з ампутованими кінцівками/кульцями. Комплект протеза складається з анкерної частини, вставленої всередину залишкової частини мозкової кістки, і зовнішнього протеза. Анкерна частина або прикріплюючий пристрій до кістки простягається через шкіру, і тому вирішення не є закритою (підшкірною) системою. Анкерна частина або титановий болт проникає через шкіру, і це спричиняє великий ризик виникнення інфекції для пацієнта. Ризик виникнення інфекції означає, що пацієнт мусить щодня дезінфікувати рану (яка ніколи не заживає) у зоні, де титановий болт проникає у шкіру. Далі, ризик виникнення інфекції означає, що лише мала кількість пацієнтів віддає перевагу такому вживлянню. Інший недолік незакритої системи полягає в тому, що пацієнт відчуває дискомфорт через перенос тепла/холоду. Титановий болт під дією умов зовнішнього середовища переносить тепло/холод у трубчатий скелет. Деякі пацієнти також дуже чутливі до ударів, оскільки удари розповсюджуються через болт і у трубчатий скелет. Немає м'яких частин між культею і зовнішнім протезом, які можуть абсорбувати ці сили. Це вирішення потребує декількох хірургічних операцій з інтервалами 6-9 місяців, які накладають велику напругу на пацієнта.

Перед винаходом поставлене завдання: створити:

- комплект протеза для осіб з ампутованими кінцівками/кульцями, в якому муфта протеза була краще прикріплена до ампутованої кінцівки або культі, таким чином покращуючи функціонування протеза.
- протез, що має просте кріплення локально до ампутованої кінцівки, і що протез може бути анкерно прикріплений дистально до культі. Таке анкерне кріплення протеза збільшить ступінь свободи, тобто, мобільність покращується.
- протеза, що зможе прикласти вагу на кінець протеза, а також переносити торзійні сили від культі до протеза.
- комплект протеза, який можна буде застосовувати до всіх ампутованих кінцівок, наприклад, плечової кістки, стегна, великої берцової кістки, гомілки, ліктевої кістки, променевої кістки передпліччя та інш.
- ампутовану культю, яку можливо було подовжити, таким чином, щоб одержати більш ідеальну довжину культі для прикріплення зовнішнього протеза.

Задача вирішується за допомогою комплексу протеза для осіб з ампутованими кінцівками/кульцями, де цей комплект протеза складається з анкерної частини, розміщеної всередині залишкової частини мозкової кістки, і зовнішнього протеза, який відрізняється тим, що анкерна частина має подібну до болта форму зі стрижнем і розтягнутою головкою на одному кінці, причому стрижень може бути вставлений і прикріплений анкерним кріпленням у залишковій частині мозко-

вої кістки, і тим, що розтягнута головка утворює, відповідно, підшкірне закінчення мозкової кістки і локальне розширення на кінці ампутованої кінцівки, і тим, що зовнішній протез має всередині форму, адаптовану до локального розширення.

Далі кращі втілення комплексу протеза описані у п.п.2-9 формули винаходу.

Приклади кращих втілень даного винаходу тепер будуть пояснені з посиланнями на креслення, де

Фіг.1 показує особу з ампутованою верхньою частиною руки;

Фіг.2 показує особу за Фіг.1, споряджену традиційним протезом з ремнями;

Фіг.3 показує ампутовану верхню частину руки за Фіг.1 і ілюструє перший крок у методі імплантації анкерної частини комплексу протеза відповідно до даного винаходу;

Фіг.4 показує саму анкерну частину;

Фіг.5 показує анкерну частину, вставлену у верхню частину кістки руки особи за Фіг.1;

Фіг.6 показує закінчення верхньої частини руки особи після того, як була вставлена анкерна частина;

Фіг.7 показує схематично анкерну частину за Фіг.4 та 5, вставлену у кістку верхньої частини руки;

Фіг.8 показує друге втілення анкерної частини, вставленої у мозкову кістку особи;

Фіг.9 показує зовнішній протез комплексу протеза відповідно до даного винаходу;

Фіг.10 показує комплект протеза, розміщений на верхній частині руки особи з вставленою анкерною частиною;

Фіг.11 показує зовнішній протез за Фіг.10;

Фіг.12 показує комплект протеза за Фіг.11 з прикріпленою нижньою частиною руки;

Фіг.13 показує третє втілення анкерної частини відповідно до винаходу, тепер уміщеної всередину кістки стегна;

Фіг.14 показує зовнішній протез для кістки стегна;

Фіг.15 показує зовнішній протез, розміщений на кістці стегна за Фіг.13;

Фіг.16 показує четверте втілення анкерної частини відповідно до даного винаходу;

Фіг.17 показує п'яте втілення з'єднаної частини, вставленої у верхню частину руки особи.

Посилаючись на фігури, наведені вище, слід зазначити, що використані ті ж самі номери для посилання, щоб позначати відповідні частини скрізь у різних втіленнях винаходу.

Фіг.1 показує особу з ампутованою верхньою частиною руки 10, а Фіг.2 показує особу з традиційним зовнішнім протезом. Як показує Фіг.2, протез покриває всю верхню частину руки, частини плеча, і далі укріплений за допомогою ремнів навколо шиї та плечей. Протез великий і громіздкий і має компоновку кріплення, яке зменшує рухливість особи і самопочуття з протезом. Крім того, очевидно, що користувач має проблеми із зношенням, потінням та інш.

Фіг.3 показує перший крок у методі імплантації анкерної частини 2, що належить до комплексу протеза 1 відповідно до даного винаходу. Хірургічна операція 13 здійснена на кінці ампутованої вер-

хньої частини руки 10, і ампутований кінець мозкової кістки (кістки верхньої частини руки) 11 не покритий. Анкерна частина 2 зі стрижнем 3 і розтягнутою головою 4 за Фіг.4 вставлена у кістку верхньої частини руки або мозкову кістку 11. Перед тим, як вставити анкерну частину 2, внутрішню частину мозкової кістки 11 висвердлюють і приладнують до анкерної частини 2, яку знову цементують всередині мозкової кістки 11. Стрижень 3 анкерної частини забезпечують одним або більше подовжніми пазами 6, переважно для застосування цементного заповнення. Фіг.6 показує ампутовану верхню частину руки 10 з вставленою анкерною частиною 2. Як показано на Фіг.3 розтягнута головка 4 анкерної частини 2 утворює локальне розширення 12 на кінці ампутованої кінцівки 10. Це розширення 12 забезпечує дуже добре анкерне кріплення для зовнішнього протеза 7 відповідно до даного винаходу. Фіг.7 показує схематично анкерну частину 2, вставлену і зацементовану всередині мозкової кістки 11, і ясно ілюструє, що розтягнута головка 4 утворює підшкірне закінчення мозкової кістки 11 і локальне розширення 12 на кінці ампутованої кінцівки. Головка 4 анкерної частини тут має форму пластини і трохи вигнута.

Фіг.8 показує друге втілення анкерної частини 2, тепер з локальним розширенням 5 у напрямі розтягнутої головки 4. Це друге втілення анкерної частини 2 використовують у випадках, коли необхідно подовжити мозкову кістку 11, щоб досягти кращої фіксації зовнішнього протеза 7. Це може бути, наприклад, у тих випадках, коли верхня частина руки 10 ампутована вище пахви. Фіг.9 показує зовнішній протез 7 як частину комплекту протеза 1. Зовнішній протез 7 адаптований до ампутованої верхньої частини руки 10 і локального розширення 12 зокрема, що є результатом дії імплантованої анкерної частини 2. Фіг.10 показує повний комплект протеза спереду, а Фіг.11 показує повний комплект протеза ззаду. Як можна бачити на Фіг.10 та 11, зовнішній протез 7 значно менший і, таким чином, легший і зручніший, ніж традиційний протез, показаний на Фіг.2. Локальне кріплення зовнішнього протеза 7 також сприяє збільшенню свободи руху і більшого комфорту для користувача. Фіг.12 показує комплект протеза 1 з прикріпленою діючою штучною нижньою частиною руки 9.

Фіг.13 показує третє втілення анкерної частини 2, уміщеної у ампутованій кістці стегна. Як показує

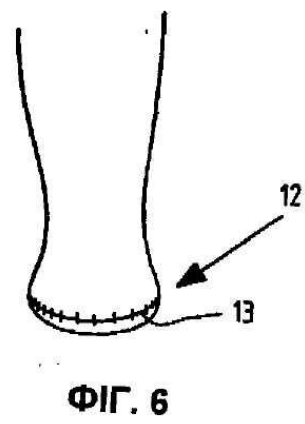
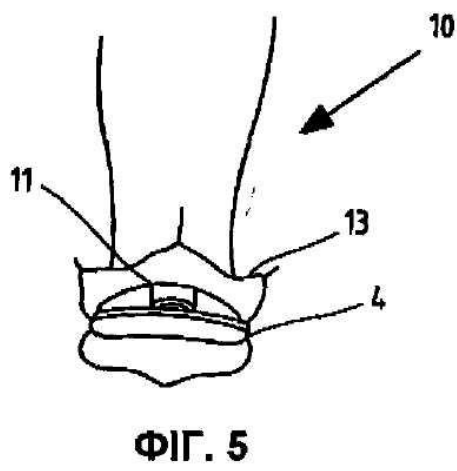
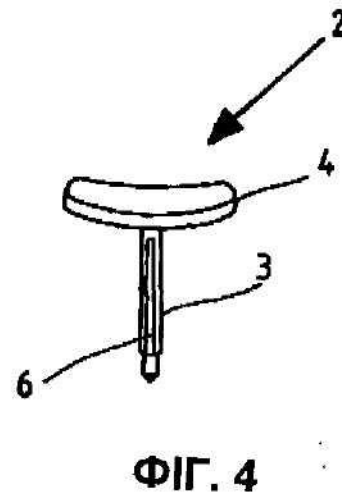
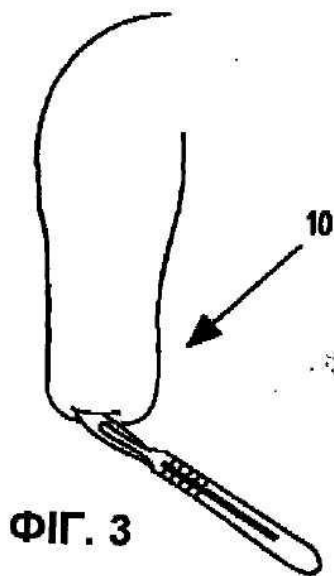
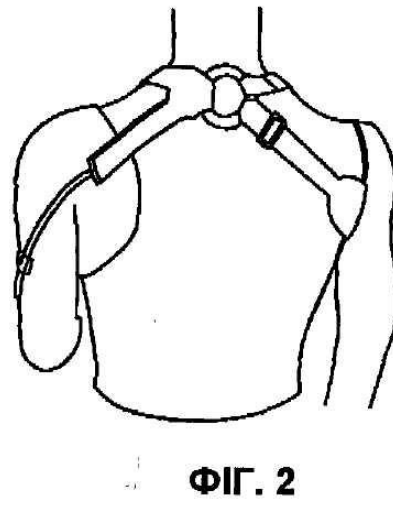
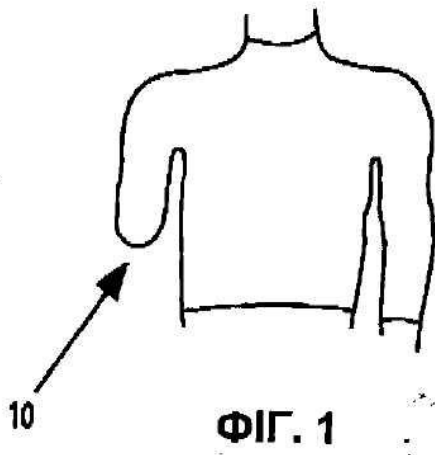
фігура, головка 4, зокрема, має зовсім іншу форму і сконструйована так, щоб вона абсорбувала більші сили тиску через великий удар тиску, який спричиняє такий протез ноги. Фіг.14 показує зовнішній протез 7 для використання у зв'язку з ампутованою кісткою стегна, який має у своєму складі імплант відповідно до даного винаходу. Фіг.15 показує повний комплект протеза для особи з ногою, ампутованою до стегна. Як показує Фіг.15, локальне розширення 12 і адаптований внутрішній дизайн 8 у зовнішньому протезі 7 забезпечує хороше анкерне кріплення. Далі хорошу "подушку, яка поглинає удар", утворюють за допомогою розтягнутої головки 4 анкерної частини.

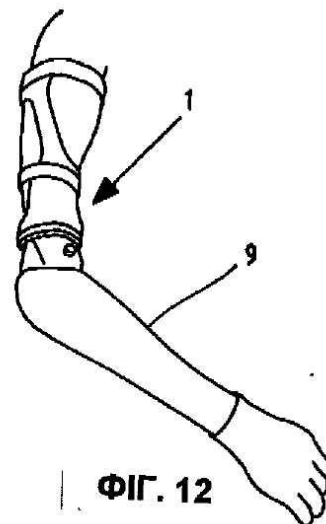
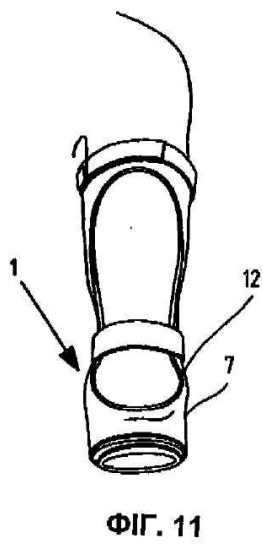
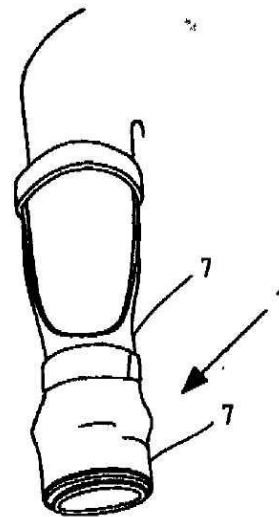
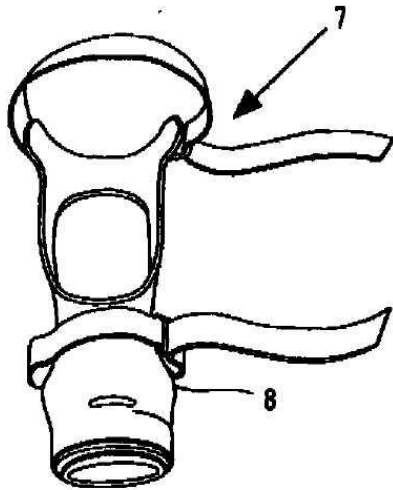
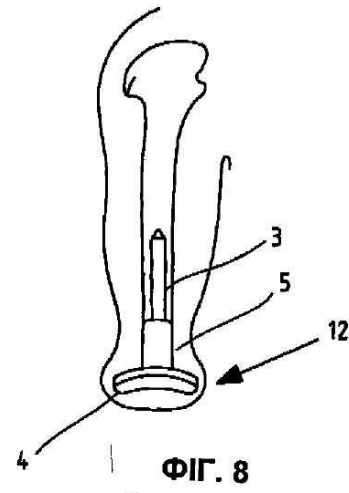
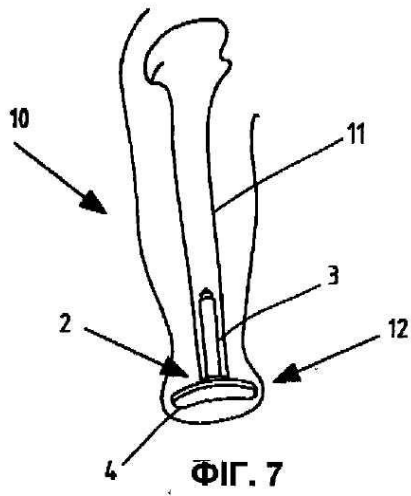
Фіг.16 показує четверте втілення анкерної частини 2. Головка анкерної частини тепер має Т-форму і трохи вигнута.

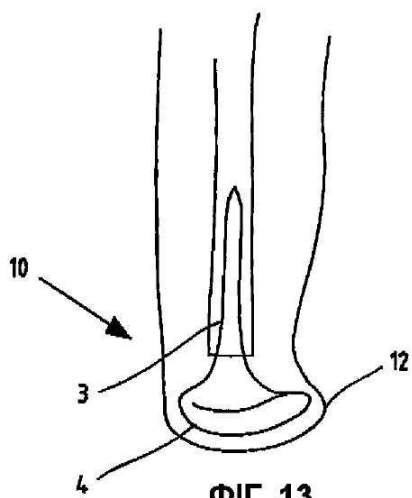
Фіг.17 показує п'яте втілення анкерної частини 2. Стрижень 3 анкерної частини тепер має розширення 5 поблизу головки 4. Це розширення 5 служить у цьому випадку як подовження мозкової кістки 11, як описано у зв'язку з Фіг.8, і може бути у цьому випадку зручним для особи, чия рука була ампутована якраз над ліктем. Подовження кістки верхньої частини руки 11 дає краще затискування для зовнішнього протеза 7 і таким чином збільшує функціонування протеза для особи.

Слід зазначити, що хірургічну операцію може здійснити ортопед або хірург. Імплант або анкерну частину 2 прикріплюють до мозкової кістки (трубчастої кістки) 11 за допомогою цементування, і це є технологія, яка відома у застосуваннях, подібних до протеза суглоба стегна, протеза колінного суглоба та інш. Імплантацію анкерної частини (мишечки) здійснюють хірургічно, і таким чином можна зцілитись за 3-4 тижні. Це означає, що пацієнт може повністю користуватись комплектом протеза 1 уже за 4-6 тижнів після операції. Анкерну мишечку можна виготовити із титану, матеріалу, який тіло не відторгає. Хірургічна сталь є іншим матеріалом, який можна використовувати. Імплант буде у закритих умовах, під шкірою, що в значній мірі зменшує небезпеку виникнення інфекцій і переносу холоду.

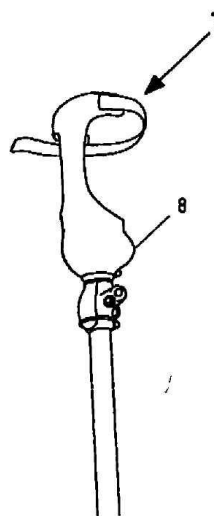
Нарешті, слід зазначити, що винахід не обмежується показаними втіленнями, і що його можна використовувати для інших ампутованих частин тіла і модифікації можуть бути адаптовані без втрати ідеї винаходу.



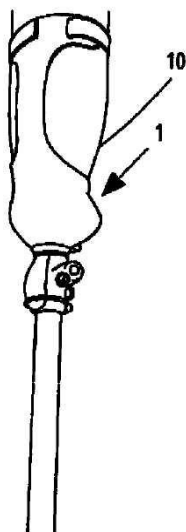




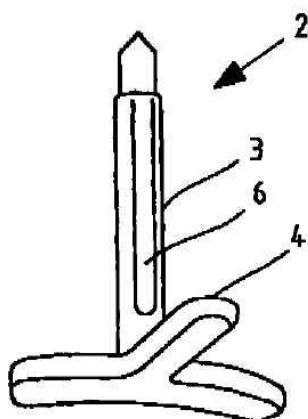
ФІГ. 13



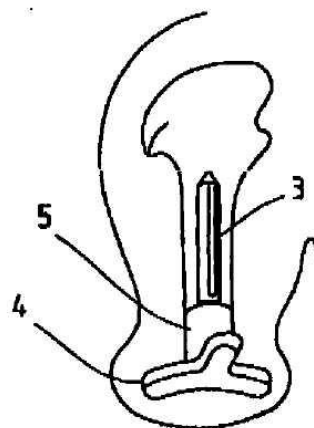
ФІГ. 14



ФІГ. 15



ФІГ. 16



ФІГ. 17