



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **83335** (13) **U**
(51) МПК
A61F 2/38 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

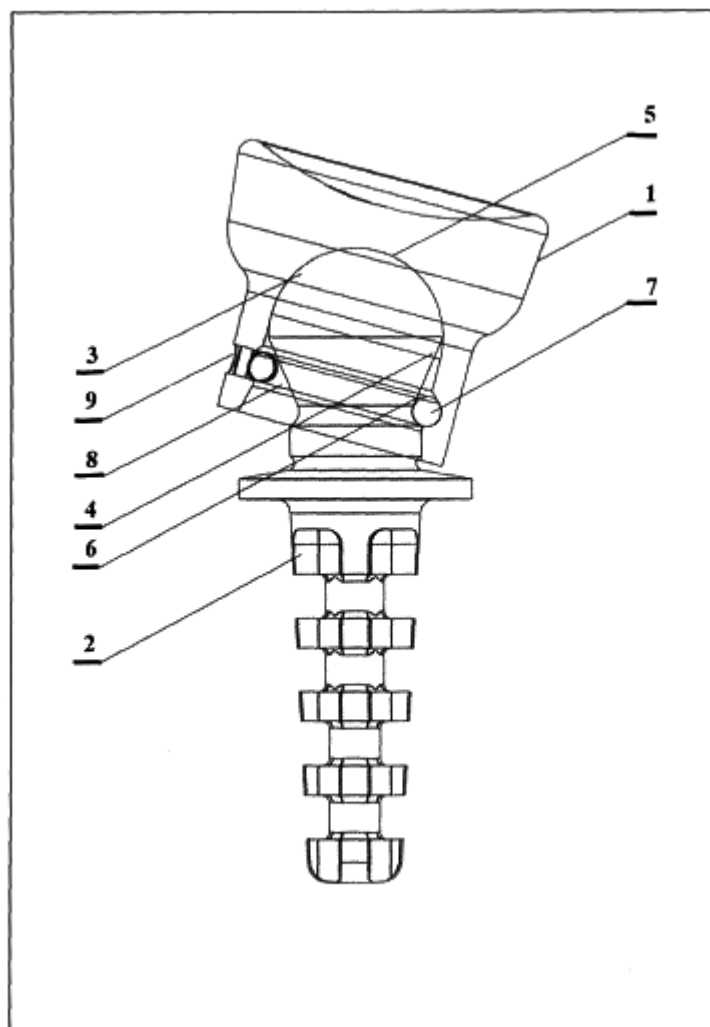
(21) Номер заявки: u 2012 14491	(72) Винахідник(и): Бойко Ігор Васильович (UA), Макаров Василь Борисович (UA), Щербаков Дмитро Євгенович (UA), Сабсай Олександр Вильович (UA)
(22) Дата подання заявки: 18.12.2012	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.09.2013	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.09.2013, Бюл.№ 17	(73) Власник(и): Бойко Ігор Васильович, вул. Високовольтна, 28, м. Дніпропетровськ, 49000 (UA), Макаров Василь Борисович, вул. Набережна Леніна, 11, кв. 25, м. Дніпропетровськ, 49000 (UA), Щербаков Дмитро Євгенович, вул. Свердлова, 18, кв. 30, м. Дніпропетровськ, 49101 (UA), Сабсай Олександр Вильович, вул. Тополина, 17, кв. 85, м. Дніпропетровськ, 49000 (UA)
	(74) Представник: Білозуб Володимир Володимирович, реєстр. №280

(54) ЕНДОПРОТЕЗ ГОЛІВКИ ПРОМЕНЕВОЇ КІСТКИ

(57) Реферат:

Ендопротез голівки променевої кістки включає голівку, зовнішня поверхня котрої адекватна анатомічній формі голівки променевої кістки, та введену в неї ніжку, виготовлену у вигляді конусного чотирилопатного стрижня. Додатково ніжка оснащена шариковою опорою, утвореною з дистального краю, рівновіддаленими поперечним пазами, виробленими уздовж поверхні, голівка виготовлена у вигляді гільзи зі сферичною дниною, увігнутою за радіусом кривизни шарикової опори, радіальною проточкою, виконаною на внутрішній поверхні гільзи та з кільцеподібною пружиною, зануреною в радіальну проточку, між крайкою сферичної днини і внутрішньою поверхнею голівки утворений 1,0-1,3 мм зазор, за умов, що діаметр шарикової опори перевищує внутрішній діаметр пружини, діаметр дроту пружини менше ширини та більше висоти проточки, а висота вироблення радіальної проточки дорівнює відстані діаметра шарика від його крапки дотику зі сферичною дниною голівки.

UA 83335 U



Корисна модель належить до конструювання протезів, у т.ч. штучних частин тіла, переважно ліктьових, і може бути використаною у травматологічній та ортопедичній практиці.

Відомий ендопротез голівки променевої кістки, що включає голівку, зовнішня поверхня якої адекватна анатомічній формі голівки променевої кістки, введена в неї ніжку, виготовлену у вигляді конусного чотирилопатного стрижня, та шар пористого титану або корундової кераміки, що нанесений на поверхню ніжки, у відповідності з яким, голівка жорстко зв'язана з проксимальною частиною ніжки шляхом насадження. Корисна модель наведеної конструкції націлена на забезпечення стабільності безцементної фіксації ніжки у кістці, дещо на попередження розвитку нестабільності протезів при використанні цементів та подовження періоду функціонування імплантату [1]. До причини, що перешкоджає досягненню нижчезазначеного технічного результату, відноситься наявність жорсткого зв'язку між голівкою й ніжкою ендопротеза, що ініціює появу больового синдрому та утрудняє динаміку ліктьового суглоба. Поряд із цим, застосовуваний вузол сполучення голівки з ніжкою посилює напруження поверхонь і капсул ліктьового суглоба, розвиток його контрактури та прискорює дегенерацію суглобового хряща у голівці плечової кістки, що інформує про недоопрацювання функціонально-клінічних властивостей.

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалити ендопротез голівки променевої кістки, застосування якого сприяло б поліпшенню функціонально-клінічних властивостей шляхом усунення жорсткого зв'язку голівки з ніжкою.

Поставлена задача вирішується тим, що при використанні у відомому ендопротезі голівки променевої кістки, що включає голівку, зовнішня поверхня якої адекватна анатомічній формі голівки променевої кістки, та введена в неї ніжку, виготовлену у вигляді конусного чотирилопатного стрижня, відповідно до корисної моделі, додатково ніжка оснащена шариковою опорою, утвореною з дистального краю, рівновіддаленими поперечним пазами, виробленими уздовж поверхні, голівка виготовлена у вигляді гільзи зі сферичною дниною, увігнутою за радіусом кривизни шарикової опори, радіальною проточкою, виконаною на внутрішній поверхні гільзи та з кільцеподібною пружиною, зануреною в радіальну проточку, між крайкою сферичної днини і внутрішньою поверхнею голівки утворений 1,0-1,3 мм зазор, за умов, що діаметр шарикової опори перевищує внутрішній діаметр пружини, діаметр дроту пружини менше ширини та більше висоти проточки, а висота вироблення радіальної проточки дорівнює відстані діаметра шарика від його крапки дотику зі сферичною дниною голівки.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає в наступному.

Оснащення ніжки ендопротеза шариковою опорою спрямоване на відтворення нею обертального ковзання у вузлі сполучення з голівкою.

Оснащення поверхні ніжки рівновіддаленими поперечним пазами, утворює множину подовжньо-поперечних цементоутримуючих канавок, що забезпечує прийнятну надійність її безцементної фіксації за рахунок вrostання кісткової тканини і попереджує розвиток нестабільності ендопротеза, чим зумовлює поліпшення його функціонально-клінічних властивостей. У випадку остеопорозу можлива фіксація ніжки за допомогою кісткового цементу.

Виготовлення голівки ендопротеза на подібну гільзу з радіальною проточкою, виконаною на її внутрішній поверхні, та з кільцеподібною пружиною, зануреною в радіальну проточку, забезпечує фіксацію "шарикової опори ніжки" у "сферичній днині голівки" високої надійності та перевернення динамічних властивостей вузла їхнього сполучення, в напрямі реалізації обертального ковзання у "сферичній днині". Для цього діаметр шарикової опори виконують більшим за внутрішній діаметр пружини, діаметр дроту пружини - меншим ширини та більшим висоти проточки, а радіальну проточку виробляють на відстані діаметра шарика від його крапки дотику зі сферичною дниною голівки.

Шарикова опора разом зі сферичною дниною голівки, увігнутою за радіусом сферичної днини у сполученні, утворюють шарнірний вузол, що виключає больовий синдром і поліпшує динаміку ліктьового суглоба. Шарнірне сполучення голівки з ніжкою додатково послабляє напруження поверхонь і капсул ліктьового суглоба, розвиток контрактури ліктьового суглоба та вірогідність дегенерації суглобового хряща в голівці плечової кістки.

Для реалізації максимального технічного результату, насамперед, функціонально-клінічних властивостей, між крайкою сферичної днини і внутрішньою поверхнею голівки задають 1,0-1,3 мм зазор. Наданням ніжці можливості обмеженого ходу забезпечують відтворення обертального ковзання "шарикової опори ніжки" у "сферичній днині голівки", нормалізують рухи ліктьового суглоба без больових відчуттів.

Тому сукупність запропонованих відмітних ознак заявленої корисної моделі при вирішенні поставленої задачі й досягненні технічного результату є суттєвою, характеризує затребуваний обсяг її правового захисту "новим" і поширюється на усі випадки її багаторазової реалізації.

Відомості, які підтверджують можливість відтворення пристрою з досягненням вищезазначеного технічного результату, полягають в наступному.

На кресленні зображений загальний вигляд ендопротеза голівки променевої кістки.

Ендопротез голівки променевої кістки складається з голівки 1, зовнішня поверхня якої адекватна анатомічній формі голівки променевої кістки, й ніжки 2, виготовленій у вигляді конусного чотирилопатного стрижня. 3 метою поліпшення функціонально-клінічних властивостей шляхом усунення жорсткості зв'язку голівки з ніжкою у сполученні, ніжка 2 додатково оснащена шариковою опорою 3 і поперечним пазом 4, виробленими уздовж її поверхні на рівновіддалені. Голівка 1 виготовлена у вигляді гільзи зі сферичною дниною 5, увігнутою за радіусом кривизни шарикової опори 3. На внутрішній поверхні голівки 1 виконана радіальна проточка 6. В радіальну проточку 6 введена кільцеподібна пружина 7. Між крайкою сферичної днини 5 і внутрішньою поверхнею голівки 1 утворений зазор 8 заданого габариту. Діаметр шарикової опори 3 перевищує внутрішній діаметр пружини 7. Діаметр дроту пружини 7 менше ширини та більше висоти проточки 6. Висота вироблення радіальної проточки 6 дорівнює відстані діаметра шарика 3 від його крапки дотику зі сферичною дниною 5 голівки 1. Зовні голівки 1 виконаний технологічний отвір 9, що передбачений на випадок витягу кільцеподібної пружини 7 зворотним ходом.

Ендопротез голівки променевої кістки може бути виготовлений з нержавіючої медичної сталі, кобальт-хром-молібденового сплаву або титану BT-6.

Ендопротез голівки променевої кістки використовують таким чином.

Для визначення масштабу і відповідних типорозмірів елементів ендопротезу проводять рентгенографію ліктьових суглобів у 2-х проекціях, з використанням маркерів. Хворий лежить на спині, ушкоджена верхня кінцівка знаходиться на приставному столі. Після регіональної анестезії плечового сплетіння за Куленкапфом та стандартної обробки операційного поля, ушкоджену верхню кінцівку згинають та максимально пронують. Виконують розріз шкіри по зовнішньо-задній поверхні ліктьової ділянки вертикально донизу, який починається на 3 см вище зовнішнього надвиростка плечової кістки, а закінчують на 5 см нижче суглобової щілини ліктьового суглоба. Розсікають фасцію, тупо проникають між *m. Brachioradialis* та *mm. extensorum carpi radialis longus et brevis* з одного боку і *m. extensor digitorum communis* з іншого. Потім виділяють *m. supinator* с глибокою гілкою променевого нерву та відводять від голівки променевої кістки медіально. Відкривають суглобову порожнину і виконують варус-стрес для передпліччя. Видаляють уламки голівки променевої кістки, проводять резекцію її залишків. Рішмом розсвердлюють канал у проксимальному відділі променевої кістки. Остаточню підбирають типорозмір голівки. Збирають ендопротез, що складається з голівки 1 зі сферичною дниною 5 і радіальною проточкою 6, ніжки 2, з шариковою опорою 3 і поперечним пазом 4 та кільцеподібної пружини 7. Під час збірки ендопротезу кільцеподібну пружину 7 стискають, для зменшення у діаметрі, і занурюють у радіальну проточку 7, де під власним зусиллям вона розправляється. Завдяки перевищенню діаметром шарикової опори 3 внутрішнього діаметра кільцеподібної пружини 7, застосуванням діаметра дроту кільцеподібної пружини 7, меншого за ширину проточки 6 і більшого за висоту останньої та виробленню проточки 6 на відстані діаметра шарика 3 від його крапки дотику зі сферичною дниною 5 голівки 1, забезпечується фіксація "шарикової опори ніжки" у "сферичній днині голівки" високої надійності. Типорозміри і конфігурацію елементів ендопротеза підбирають індивідуальним чином. Ніжку 2 вводять у кістково-мозковий канал променевої кістки. У випадку остеопорузу її фіксація виконується за допомогою кісткового цементу. Голівку 1 вводять одночасно, влаштовуючи щільний контакт з плечовою та ліктьовою кістками. Рану вшивають пошаровим чином й активно дренують. Протягом 7 діб після оперативного втручання проводять інтенсивну антибактеріальну, протизапальну терапію. З другого дня після операції хворі приступають до лікувальної фізкультури з поступовим збільшенням навантаження та обсягу рухів у ліктьовому суглобі.

Клінічний приклад. Хвора М., 50 років, перебувала у травматологічному відділенні ДЗ СМСЧ-6 з приводу лікування багатофрагментарного перелому голівки лівої променевої кістки. При огляді скарги на біль, набряк, значне обмеження рухів у лівому ліктьовому суглобі. Загальний стан задовільний, з боку внутрішніх органів без значної патології. Локальний статус в ділянці лівого ліктьового суглоба верхній третині лівого передпліччя визначається помірний набряк, значна болісність при пальпації проксимальної третини променевої кістки, обсяг пасивних та активних рухів у лівому ліктьовому суглобі різко обмежений. Кровообіг та іннервація

лівої верхньої кінцівки не порушені. На рентгенограмі лівого передпліччя в двох проекціях багатофрагментарний перелом голівки правої променевої кістки із зміщенням відламків.

Медичну допомогу надавали з використанням запропонованого ендопротезу голівки променевої кістки, що включає голівку 1, ніжку 2, шарикову опору 3, поперечні пази 4, сферичною дниною 5, радіальну проточку 6, кільцеподібну пружину 7, зазор 8 і технологічний отвір 9.

Хворий Т. провели операцію, щодо видалення відламків, з резекцією голівки лівої променевої кістки та заміщенням голівки лівої променевої кістки ендопротезом. Через 8 тижнів за контрольною рентгенограмою спостерігали задовільне положення імплантату, а за оглядом після операції - відсутність набряку і деформації передпліччя. Обсяг безболісних рухів у лівому ліктьовому суглобі становив -175° при розгинанні та -60° при згинанні.

Ендопротез голівки променевої кістки за сукупністю запропонованих ознак дозволяє поліпшити функціонально-клінічні властивості завдяки усунення жорсткості у сполученні голівки з ніжкою, які зв'язуються з виключенням больового синдрому і обмеженням динаміки ліктьового суглоба. Поряд із цим, утворене шарнірне сполучення голівки з ніжкою істотно послабляє напруження поверхонь і капсул ліктьового суглоба, розвиток контрактури ліктьового суглоба, дегенерацію суглобового хряща у голівці плечової кістки. Заявлений ендопротез додатково характеризується збільшенням терміну функціонування, прискоренням відновлення фізіологічних рухів і скороченням строків лікування ліктьового суглоба.

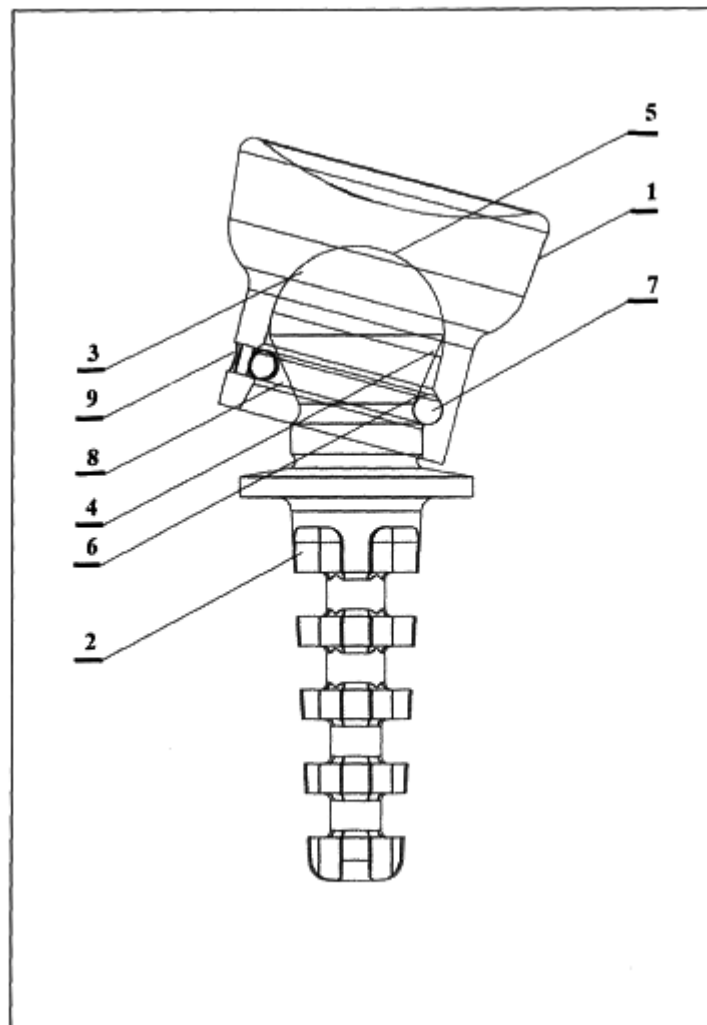
Таким чином, запропоноване вирішення задачі відповідає умові промислова придатність, як таке, що може бути використаним в практиці травматології та ортопедії, з перевершенням вищенаведеного технічного результату за допомогою засобів, які були відомі й поєднані з рішенням поставленої задачі за подією пріоритету. Характеристика заявленого пристрою, що виражена у Формулі, визначає відмінність його від об'єктів аналогічного призначення, і допускає можливість набуття ним правового статусу як корисної моделі.

Джерела інформації:

1. Модульний ендопротез голівки променевої кістки: Пат. 10903 України, МПК: А61F 2/38 / Лоскутов О.Є., Жердєв І.І., Красовський В.Л., Макаров В.Б. - № 20041109182; заявл. 09.11.2004; опубл. 15.12.2005.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Ендопротез голівки променевої кістки, що включає голівку, зовнішня поверхня якої адекватна анатомічній формі голівки променевої кістки, та введену в неї ніжку, виготовлену у вигляді конусного чотирилопатного стрижня, який **відрізняється** тим, що додатково ніжка оснащена шариковою опорою, утвореною з дистального краю, рівновіддаленими поперечними пазами, виробленими уздовж поверхні, голівка виготовлена у вигляді гільзи зі сферичною дниною, увігнутою за радіусом кривизни шарикової опори, радіальною проточкою, виконаною на внутрішній поверхні гільзи та з кільцеподібною пружиною, зануреною в радіальну проточку, між крайкою сферичної днини і внутрішньою поверхнею голівки утворений 1,0-1,3 мм зазор, за умов, що діаметр шарикової опори перевищує внутрішній діаметр пружини, діаметр дроту пружини менше ширини та більше висоти проточки, а висота вироблення радіальної проточки дорівнює відстані діаметра шарика від його крапки дотику зі сферичною дниною голівки.



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