



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 96368

(13) U

(51) МПК

A61F 2/44 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2014 04242**

(22) Дата подання заявки: **22.04.2014**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.02.2015**

(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),
Івченко Андрій Валерійович (UA),
Нехлопочин Олексій Сергійович (UA),
Нехлопочин Сергій Миколайович (UA),
Лук'янченко Володимир Вікторович (UA)**

(73) Власник(и):

**Нехлопочин Олексій Сергійович,
вул. Курчатова, 9, кв. 34, м. Луганськ, 91031
(UA)**

(74) Представник:

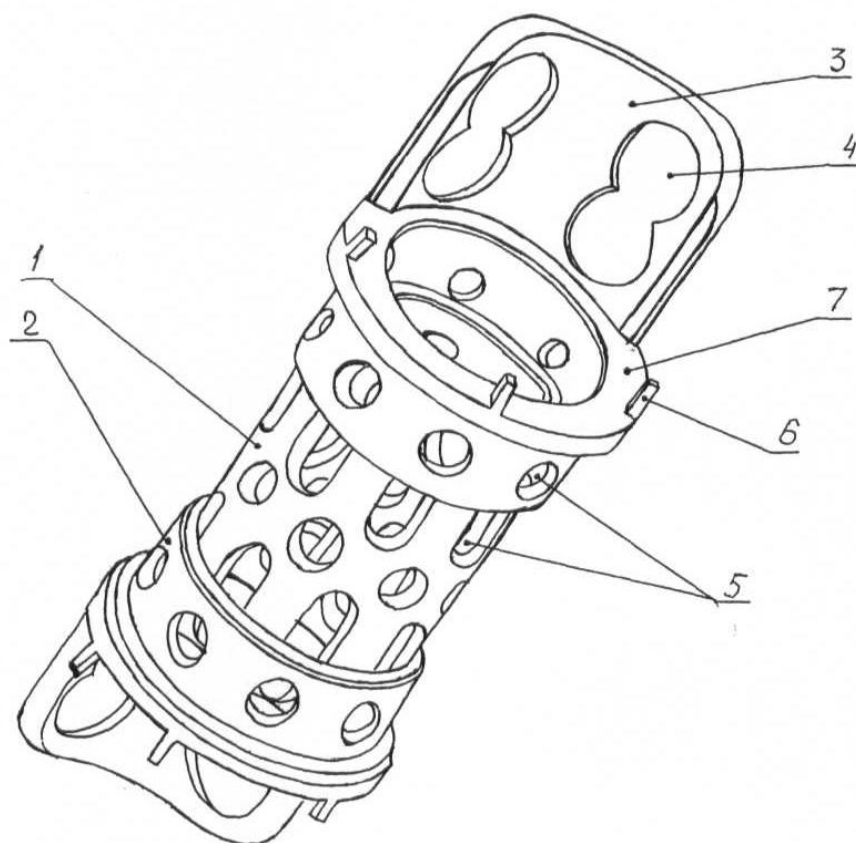
**Калюжний Валерій Вілінович, реєстр.
№156**

(54) ЕНДОПРОТЕЗ СЕГМЕНТА ХРЕБТА "LAS"

(57) Реферат:

Ендопротез сегмента хребта являє собою центральний циліндричний порожнистий шток з різноспрямованим різьбленням та циліндричний корпус, виконаний з двох абсолютно дзеркально симетричних частин, кожна з яких оснащена внутрішнім наскрізним різноспрямованим різьбленням та зубцями на зовнішніх торцях, причому частини корпусу та шток мають наскрізні бічні отвори, розташовані ярусами, а також протилежні вільні торці частин корпусу наділені напівпластинами з отворами для гвинтів, та виконані у вигляді подовжень твірної поверхні кожної частини корпусу. На зовнішніх торцях напівкорпусів виконано по три зубця, рівновіддалених один від одного, причому торці виконані похилими у бік від напівпластин та розширені зовні за товщиною для утворення опорних майданчиків, а самі зубці виконані з притупленням кінців та мають форму стовбурів з паралельною центральною осі зубця поверхнею, а їх осі перпендикулярні скосу торця ендопротеза.

UA 96368 U



Корисна модель належить до медичної техніки, а саме стосується імплантатів для відновлення функції переднього опорного комплексу після резекції одного чи декількох тіл хребців, та може бути використана в ортопедії, травматології, нейрохірургії і вертебології 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 ендопротез сегмента хребта, виконаний у вигляді суцільного порожнистого циліндричного корпусу з наскрізними бічними отворами, розташованими ярусами. При цьому порожнина корпусу заповнена подрібненими кістковими трансплантатами, а по кільцевому периметру обох торців корпусу виконані зубці, утворені шляхом розсічення верхнього та нижнього ярусів отворів [Harms J. Instrumented spinal surgery Principles and techniques - Thieme, Stuttgart - New York, 1999. - 198 p.].

Основним недоліком відомого ендопротеза є те, що він конструктивно не може змінювати довжину (виконаний суцільним), внаслідок чого не можливо точно підібрати довжину імплантату залежно від індивідуальних даних пацієнта, місця і розміру ураженої ділянки хребта. Як відомо, однією з найголовніших умов для досягнення зрощування на рівні переднього міжтілового спондилодезу є ретельний підбір міжтілової опори відповідного розміру. Ендопротез, що не відповідає точно розмірам міжтілового проміжку, може стати причиною або втрати фіксуючих властивостей стабілізуючої конструкції, або зростання деформації у відповідному відділі хребта з подальшим розвитком тяжкої клінічної симптоматики.

Цей недолік усунений в ендопротезі сегмента хребта, який являє собою центральний циліндричний порожнистий шток із зовнішнім різноспрямованим різьбленням, на який нагвинчені два порожнистих корпуси з зубцями на зовнішніх торцях, причому корпуси та шток мають наскрізні бічні отвори, розташовані ярусами, а шток усередині має кільцевий виступ з радіальними отворами під ключ. Внутрішня порожнина ендопротеза заповнюється подрібненим кістковим біоматеріалом [див. проспект фірми ulrich GmbH & Co. KG. ulrich medical® SPINAL SYSTEMS. Ендопротез VBR™ - vertebral body replacement].

Основним недоліком цього відомого технічного рішення є низька ненадійність не зсуву ендопротеза у міжтіловому просторі, оскільки він не містить засобів для кріплення до верхнього та нижнього хребців.

Найбільш близьким за своєю суттю та ефектом, що досягається, і який приймається за прототип, є ендопротез сегмента хребта, який являє собою центральний циліндричний порожнистий шток з різноспрямованим різьбленням та циліндричний корпус, виконаний з двох абсолютно дзеркально симетричних частин, кожна з яких оснащена внутрішнім наскрізним різноспрямованим різьбленням та зубцями на зовнішніх торцях, причому частини корпусу та шток мають наскрізні бічні отвори, розташовані ярусами, а також протилежні вільні торці частин корпусу наділені напівпластинами з отворами для гвинтів, та виконані у вигляді подовжень твірної поверхні кожної частини корпусу [див. пат. України № 87261 з класу A61F 2/44 опублікований 27.01.2014 року в Бюл. № 2].

Основним техніко-медичним недоліком відомого технічного рішення є висока ймовірність пролабування ендопротеза у тіла суміжних хребців через відсутність опорних майданчиків на зовнішніх торцях корпусів. У відомому ендопротезі торці корпусів мають невелику товщину, яка визначається товщиною стінок самого корпусу, а корпус досить тонкий. До того ж, торцева поверхня має вигляд послідовних зубців та впадин між ними, тобто взагалі не мають плоских майданчиків, а отже така поверхня концентрує напруження на верхівках гострих зубців, що, як відомо, сприяє проникненню торця корпусу у тіло суміжного хребця, оскільки зубці працюють як клини і легко занурюються у тканину суміжного хребця.

Другим техніко-медичним недоліком відомого технічного рішення є висока травматичність суміжних хребців, що пов'язано з наявністю великої кількості зубців на торцях напівкорпусів. В такий кількості взагалі немає необхідності, оскільки, як загально відомо, для позиціонування будь-чого у просторі достатньо всього лише зафіксувати предмет по трьом точкам (координатам). Наявність у відомому ендопротезі численності зубців є зайвим, до того ж ускладнює його конструкцію та технологію виготовлення - чим менше зубців, тим простіша конструкція.

Третім техніко-медичним недоліком відомого технічного рішення є неможливість урахувати природну форму хребта оскільки торцеві зовнішні поверхні напівкорпусів з зубцями виконані перпендикулярними поздовжній осі ендопротеза, а отже, не дозволяють врахувати біологічний вигин хребта людини. Внаслідок цього подальша реабілітація проходить більш тривало, а пацієнт з таким трансплантатом назавжди відчуватиме незручності через неможливість

повертатися та нахилитися як це передбачено природою - йому заважатиме неправильно зрощений хребет.

Четвертим техніко-медичним недоліком відомого технічного рішення є невдосконаленість зубців на торцевій поверхні корпусів. Зубці мають загострений кінець, а отже, по-перше, утворюють у тілі хребця, в який занурюються, точений (крапковий) концентратор напружень з якого може розпочатися резорбція кісткової тканини тіла хребця, що призведе до його руйнування, а, по-друге, такий загострений кінець не має майданчика для сприйняття навантаження, тобто не може виконувати функцію опори. Тому численна кількість зубців з гострими торцями та мала відстань між ними зменшують загальну площу опорної поверхні ендопротеза. До того ж, зубці конічної форми (з похилою бічною поверхнею) перерозподіляють навантаження, спрямовуючи його у впадини між ними, що, в свою чергу, призводить до зминання тканини суміжного хребця, тобто, збільшують його травматичність.

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалення відомого ендопротеза хребця для покращення медичних показників лікування за рахунок зниження навантаження на суміжні хребці з одночасним зниженням їх травматичності через зменшення впливу навантаження та руйнування їх тканин шляхом внесення відповідних конструктивних змін у конструкцію торцевих поверхонь частин корпусів ендопротеза.

Поставлена задача вирішується тим, що ендопротез сегмента хребта, який являє собою центральний циліндричний порожнистий шток з різноспрямованим різьбленням та циліндричний корпус, виконаний з двох абсолютно дзеркально симетричних частин, кожна з яких оснащена внутрішнім наскрізним різноспрямованим різьбленням та зубцями на зовнішніх торцях, причому частини корпусу та шток мають наскрізні бічні отвори, розташовані ярусами, а також протилежні вільні торці частин корпусу наділені напівпластинами з отворами для гвинтів, та виконані у вигляді подовжень твірної поверхні кожної частини корпусу, згідно з пропозицією, на зовнішніх торцях напівкорпусів виконано по три зубця, рівновіддалених один від одного, а самі торці виконані похилими у бік від напівпластин та розширені зовні за товщиною для утворення опорних майданчиків, а самі зубці виконані з притупленням кінців та мають форму стовбурів з паралельною центральною осі зубця поверхнею, а їх осі перпендикулярні скосу торця ендопротеза.

Розміщення на зовнішніх торцях напівкорпусів всього по три зубця, рівновіддалених один від одного, є достатнім для надійної фіксації ендопротеза і, в той же час, найменш травматично для хребців.

Виконання торцевих поверхонь напівкорпусів похилими дозволяє врахувати природний вигин хребта людини та саме так забезпечити повне відновлення функцій хребта хворого.

Наявність опорного майданчика на торці корпусу, спільно з притупленими кінцями зубців, дозволяє отримати максимальну опорну поверхню, та саме так зменшити навантаження на суміжні хребці, максимально знизити їх пошкодження та знизити ймовірність руйнування.

Запропонована конструкція розсувного телескопічного ендопротеза більш технологічна у виготовленні та має більш просту конструкцію через наявність у її складі симетричних деталей і граничного зменшення кількості зубців та зміни їх форми.

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

Подальша суть запропонованого технічного рішення пояснюється спільно з кресленням, на якому зображений вигляд в плані на запропонований ендопротез сегмента хребта.

Запропонований вертикальний циліндричний телескопічний ендопротез сегмента хребта містить центральний циліндричний порожнистий шток 1 з різноспрямованим (лівим та правим) різьбленням від центра. На шток нагвинчені корпуси 2 з внутрішнім різноспрямованим різьбленням, до яких жорстко приєднані напівпластини 3 з парними отворами 4 для гвинтів (не показані), які є продовженням твірної поверхні корпусів 2. Циліндричні корпуси 2 та шток 1 мають наскрізні бічні отвори 5, розташовані ярусами. На зовнішніх торцях корпусів 2 сформовані по три зубці 6, рівновіддалених один від одного, причому з боку напівпластин 3 такий зубець 6 відсутній (в ньому нема необхідності, оскільки напівпластина 3 прикручується до хребця та фіксує корпус, а наявність у цьому місці лише додає отвір, який збільшує ймовірність руйнування тіла хребця). Зубці 6 виконані з притупленням кінців та мають форму стовбурів з паралельною осі зубця 6 бічною поверхнею, та розташовані в площині, перпендикулярній площині скосу торця ендопротеза, що викликає підвищення щільності притиснення напівпластин 3 ендопротеза до тіл суміжних з резектованим хребцям при заглибленні їх у

кісткову тканину. Торці корпусів 2 виконані похилими у бік від напівпластин 3 та розширені зовні за товщиною (діаметром) для утворення опорних майданчиків 7.

Передній спондилодез на рівні шийного відділу хребта з використанням запропонованого ендопротеза сегмента хребта виконують наступним чином (як приклад).

Після виконання доступу до потрібної ділянки хребта одним з відомих засобів здійснюють резекцію елементів переднього опорного комплексу на необхідному проміжку. Після цього ендопротез сегмента хребта, попередньо заповнений кістковими фрагментами або одним наповнювачем, у вихідному положенні (корпуси 2 вкручені у шток 1 до такого рівня, що торці останнього знаходяться вище зубців 6) розташовують у міжтіловому проміжку між верхнім і нижнім хребцями замість вилученого хребця. На цьому етапі вказані хребці можуть контактувати з торцями штоку 1 або такий контакт буде мінімальний, залежно від обраної вихідної довжини ендопротеза. Далі, утримуючи конструкцію ендопротеза, за допомогою спеціального інструмента виконують обертання штока 1. При цьому корпуси 2 переміщуються по довжінці штока 1 у різні боки завдяки наявності різноспрямованої різьби, та відбувається розсування конструкції (загальна довжина ендопротеза збільшується). Зубці 6 заглиблюються у кісткову тканину суміжних хребців. Таким чином досягається заpresовування ендопротеза у міжтіловому проміжку та дозована корекція хребта, після чого в отвори 4 встановлюють гвинти, за допомогою яких напівпластини 3 та пригвинчують до хребців, остаточно фіксуючи ендопротез. Далі рану пошарово зашивають. Отже, за рахунок поступового збільшення довжини самого ендопротеза досягається й необхідна корекція хребта з урахуванням природного вигину хребта (за рахунок похилості опорних майданчиків 7). З часом кісткова тканина частково резектованого хребця зростається через отвори 5 у порожнини корпусів 2 та штока 1 з кістковими трансплантатами, що знаходяться в цих порожнинах, чим забезпечується міцна стабілізація ендопротеза між тілами хребців та надійне 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 заявляється. У відомих джерелах патентної та іншої науково-технічної інформації не виявлено подібних конструкцій і зразків ендопротезів із вказаною 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 корпуси ендопротеза мають опорний майданчик на торці, оптимізовану кількість та форму зубців, похилість торцевих поверхонь. Вказані відмінності, у сукупності, дозволяють надбати нові якості ендопротеза через зменшення пошкодження суміжних хребців (внаслідок зменшення навантаження та зменшення кількості зубців), коректувати патологічні деформації хребта (внаслідок похилих поверхонь торців корпусів), через покращення технічних характеристик ендопротеза, забезпечити ефективне лікування хворих. Жодна із відомих конструкцій ендопротезів з напівпластинами для кріплення до суміжних хребців, не можуть одночасно володіти всіма перерахованими властивостями через відсутність у них сукупності суттєвих ознак, притаманних запропонованому технічному рішення.

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

- зниження травматичності хребців зубцями через граничне зменшення кількості останніх;
- можливість врахування природного вигину хребта за рахунок того, що торці напівкорпусів виконані похилими;
- перерозподіл навантаження на суміжні хребці за рахунок наявності опорних майданчиків.

Медичний ефект від впровадження запропонованого технічного рішення, у порівнянні з використанням прототипу, отримують за рахунок зменшення травматичності тіл суміжних хребців, зниження ймовірності руйнування суміжних хребців прискорення терміну реабілітації.

Соціальний ефект від впровадження запропонованого технічного рішення, у порівнянні з використанням прототипу, отримують за рахунок прискорення терміну реабілітації хворих.

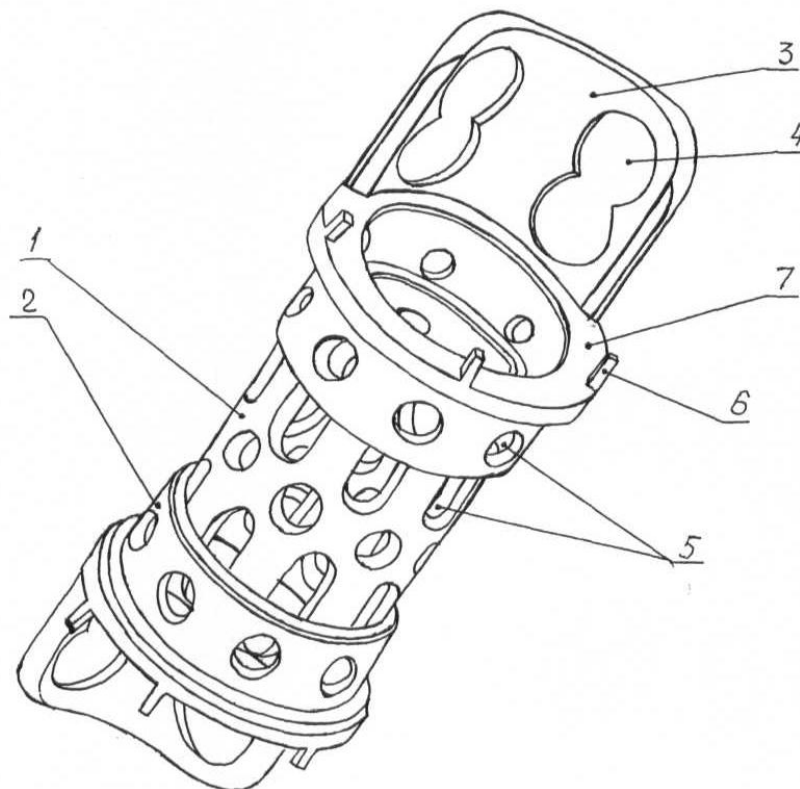
Після опису запропонованого технічного рішення фахівцям у даній галузі знань повинно бути зрозумілим, що все вищеописане є лише ілюстративним, а не обмежувальним, будучи представленим даним прикладом. Численні можливі варіанти виконання конструктивних елементів ендопротеза сегмента хребта можуть змінюватися 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 запропонованого технічного рішення є те, що у ендопротезі конструктивно торці корпусів (майданчики), оптимізована кількість зубців, нахилена опорна поверхня корпусів.
- 5 Саме ці конструктивні особливості ендопротеза у сукупності, дозволили 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
- 10 інженерів і не можуть вважатися результатами їх творчої діяльності або новими об'єктами інтелектуальної власності, відповідними до захисту охоронними документами.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 15 Ендопротез сегмента хребта, який являє собою центральний циліндричний порожнистий шток з різноспрямованим різьбленням та циліндричний корпус, виконаний з двох абсолютно дзеркально симетричних частин, кожна з яких оснащена внутрішнім наскрізним різноспрямованим різьбленням та зубцями на зовнішніх торцях, причому частини корпусу та шток мають наскрізні бічні отвори, розташовані ярусами, а також протилежні вільні торці частин
- 20 корпусу наділені напівпластинами з отворами для гвинтів, та виконані у вигляді подовжень твірної поверхні кожної частини корпусу, який **відрізняється** тим, що на зовнішніх торцях напівкорпусів виконано по три зубця, рівновіддалених один від одного, причому торці виконані похилими у бік від напівпластин та розширені зовні за товщиною для утворення опорних майданчиків, а самі зубці виконані з притупленням кінців та мають форму стовбурів з паралельною центральної осі зубця поверхнею, а їх осі перпендикулярні скосу торця ендопротеза.
- 25



Комп'ютерна верстка М. Шамоніна

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