



МІНІСТЕРСТВО  
ЕКОНОМІЧНОГО  
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 122068

(13) U

(51) МПК

A61F 2/38 (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2017 06661**

(22) Дата подання заявки: **27.06.2017**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **26.12.2017**

(46) Публікація відомостей  
про видачу патенту: **26.12.2017, Бюл.№ 24**

(72) Винахідник(и):

**Васильєв Володимир Васильович (UA),  
Стрельницький Володимир Євгенійович  
(UA),  
Макаров Василь Борисович (UA),  
Бойко Ігор Васильович (UA),  
Чуприна Дмитро Олегович (UA),  
Лазаренко Гліб Олегович (UA)**

(73) Власник(и):

**Васильєв Володимир Васильович,**  
просп. Індустріальний, 55-а, кв. 72, м.  
Харків, 61089 (UA),  
**Стрельницький Володимир Євгенійович,**  
вул. Єлізарова, 4, кв. 281, м. Харків, 61098  
(UA),  
**Макаров Василь Борисович,**  
вул. Набережна Січеславська, 11, кв. 25, м.  
Дніпро, 49000 (UA),  
**Бойко Ігор Васильович,**  
вул. Героїв Сталінграда, 12-е, кв. 53, м.  
Київ, 04210 (UA),  
**Чуприна Дмитро Олегович,**  
вул. Пушкіна, 19, с. Пристень,  
Синельниківський р-н, Дніпропетровська  
обл., 52534 (UA),  
**Лазаренко Гліб Олегович,**  
вул. Липинського, 3, кв. 7, м. Київ, 01030  
(UA)

(74) Представник:

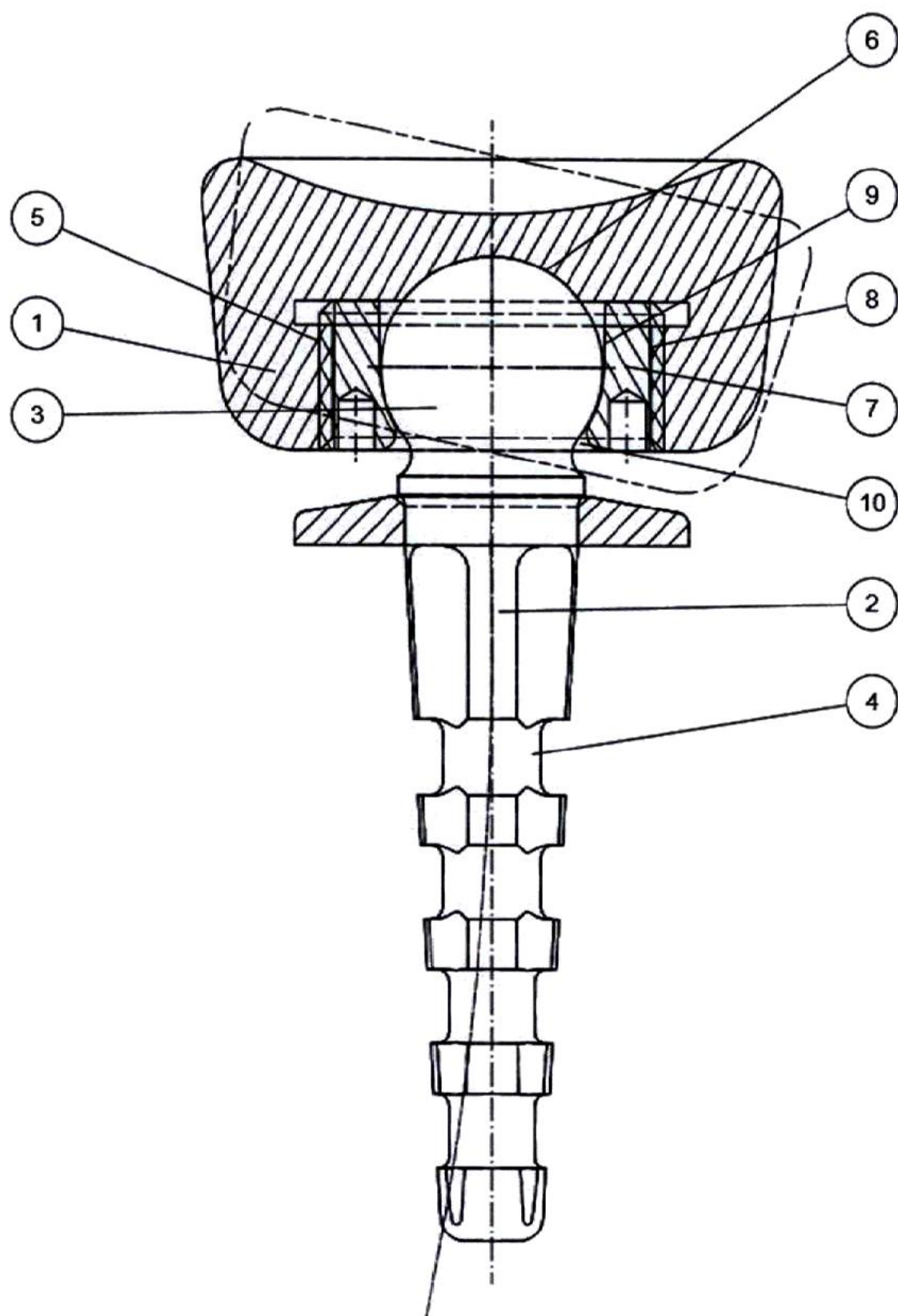
**Лісна Тетяна Леонідівна, реєстр. №286**

## (54) ЕНДОПРОТЕЗ ГОЛОВКИ ПРОМЕНЕВОЇ КІСТКИ

(57) Реферат:

Ендопротез головки променевої кістки містить головку, зовнішня поверхня якої адекватна анатомічній формі головки променевої кістки, ніжку з шариковою опорою, розміщеною з проксимального краю ніжки і введену у середину головки з її дистального краю. Головка виготовлена у вигляді гільзи з внутрішньою різьбовою поверхнею та сферичною дниною, яка увігнута за радіусом шарикової опори і яка утримує втулку із зовнішньою різьбовою поверхнею, що утворює гвинтову пару з внутрішньою різьбовою поверхнею головки, при цьому внутрішня поверхня втулки виконана сферичної форми, увігнутої за радіусом шарикової опори, і має отвір з дистального краю втулки.

UA 122068 U



Корисна модель належить до галузі медицини, зокрема до травматології і ортопедії, і може бути використана для протезування скелетних частин людського тіла, а саме для виготовлення ендопротезу головки променевої кістки, а також для інших суглобів, наприклад, колінних, тазостегнових, гомілковостопних та інших.

Відомо ендопротез головки променевої кістки, що містить головку, зовнішня поверхня якої адекватна анатомічній формі головки променевої кістки, в яку введено ніжку, виготовлену у вигляді конусного чотирилопатевого стрижня, та шар пористого титану або корундової кераміки, що нанесений на поверхню ніжки, згідно з яким головка жорстко зв'язана з проксимальною частиною ніжки шляхом насадження [Модульний ендопротез голівки променевої кістки: Патент України №10903, МПК: А61F 2/38 / Лоскутов О.Є., Жердев І.І., Красовський В.Л., Макаров В.Б - № 20041109182; заявл. 09.11.2004; опубл. 15.12.2005].

Наявність жорсткого зв'язку між головою й ніжкою ендопротеза ініціює появу больового синдрому та ускладнює динаміку ліктьового суглоба. Поряд з цим вузол сполучення головки з ніжкою посилює напруження поверхонь і капсул ліктьового суглоба, розвиток його контрактури та прискорює дегенерацію суглобового хряща у головці плечової кістки, що інформує про не доопрацювання функціонально-клінічних властивостей.

Відомо металевий біполярний "плаваючий" ендопротез, який складається з прямої металевої цементної ніжки з кульовою опорою та металевої головки, яка наближається до форми головки променевої кістки людини і яка із середини заповнена поліетиленовою вставкою, що утворює пару тертя поліетилен-метал [Judet T, Garreau de Loubresse C, Piriou P, Charnley G. A floating prosthesis for radial-head fractures. J Bone Joint Surg 1996; 78-B: 244-249].

При використанні цього ендопротезу мають місце ускладнення у вигляді асептичного розхитування ніжки ендопротеза, вивиху головки імплантату. Наявність пари тертя поліетилен-метал не усуває можливість зносу поліетилену і потрапляння продуктів його розпаду в організм людини, викликаючи асептичне запалення на ділянці ліктьового суглобу.

Найближчим аналогом до ендопротезу, що заявляється, є ендопротез ГПК KPS, який являє собою біполярний імплантат, що складається з головки, виконаної з поліетилену і приєднаного до неї стрижня-ніжки з кульовою опорою, так що можливі ротаційні рухи в кульовому шарнірі між головою і ніжкою по відношенню до стрижня в усіх напрямках до 15° [Skalski K.R., Swieszkowski W., Pomianowski S., Kedzior K., Kowalik S., Radial head prosthesis with a mobile head, J. Shoulder Elbow Surg., 2004. 13, 78-85].

Ніжка має фланець, який упирається при імплантації на зріз шийки променевої кістки. Головка ендопротеза має бочкоподібну форму для контакту з вирізкою ліктьової кістки і з суглобовою поверхнею з головою плечової кістки. Ендопротез KPS передбачає тільки цементну фіксацію. Має один типорозмір ніжки і три типорозміри головки.

Основними недоліками зазначеного ендопротезу є те, що головку виконано з поліетилену. Цей матеріал не забезпечує достатню міцність головки ендопротеза при екстремальних навантаженнях і довговічність її роботи без істотної зміни форми. Крім цього виділення продуктів її зносу можуть створювати негативну дію як на ліктьовий суглоб, так і на весь організм у цілому.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення конструкції ендопротезу головки променевої кістки для підвищення міцності головки і довговічності її роботи без істотної зміни форми, для покращення функціонально-клінічних властивостей в організмі людини при застосуванні ендопротезу.

Поставлена задача вирішується тим, що у ендопротезі головки променевої кістки, що містить головку, зовнішня поверхня якої адекватна анатомічній формі головки променевої кістки, ніжку з шариковою опорою, яку розміщено з проксимального краю ніжки і введено у середину головки з її дистального краю, згідно з корисною моделлю, головка виготовлена у вигляді гільзи з внутрішньою різьбовою поверхнею та сферичною дниною, яка увігнута за радіусом шарикової опори і яка утримує втулку із зовнішньою різьбовою поверхнею, що утворює гвинтову пару з внутрішньою різьбовою поверхнею головки, при цьому внутрішня поверхня втулки виконана сферичної форми, увігнутої за радіусом шарикової опори, і має отвір з дистального краю втулки.

Робочі поверхні головки, втулки та шарикової опори покриті захисним алмазоподібним вуглецевим покриттям.

Товщина захисного алмазоподібного вуглецевого покриття більша за максимальну висоту мікронерівностей поверхні, що захищається.

Внутрішня поверхня втулки та увігнута сферична поверхня днини головки покриті захисним покриттям з нітриду титану.

Товщина захисного покриття з нітриду титану більша за максимальну висоту мікронерівностей поверхні, що захищається.

Ніжка виготовлена у вигляді конусного чотирилопатевого стрижня з рівновіддаленими поперечними пазами, виробленими уздовж її поверхні.

5 Отвір з дистального краю втулки виконано меншим за діаметр шарикової опори, але більшим за максимальний діаметр ніжки.

Ендопротез може бути виготовлено з нержавіючої медичної сталі, або кобальт-хром-молібденового сплаву, або титану ВТ-6.

10 Ендопротез головки променевої кістки, що заявляється, дозволяє поліпшити функціонально-клінічні властивості завдяки усуненню жорсткості у сполученні головки з ніжкою, які зв'язані з виключенням больового синдрому і обмеженням динаміки ліктьового суглоба. Поряд із цим утворене шарнірне сполучення головки з ніжкою істотно послаблює напруження поверхонь і капсул ліктьового суглоба, розвиток контрактури ліктьового суглоба, дегенерацію суглобового хряща у голові плечової кістки.

15 Ендопротез додатково характеризується збільшенням терміну функціонування, прискоренням відновлення фізіологічних рухів і скороченням строків лікування ліктьового суглоба.

20 Головка, яка виготовлена у вигляді гільзи з внутрішньою різьбовою поверхнею та сферичною дниною, увігнутою за радіусом шарикової опори, та яка утримує втулку із зовнішньою різьбовою поверхнею, внутрішня поверхня якої виконана сферичної форми, що увігнута за радіусом шарикової опори і має отвір з дистального краю втулки, менший за діаметр шарикової опори, але більший за максимальний діаметр ніжки, утворюють надійніший механізм фіксації шарикової опори у сферичній днині головки та внутрішній сферичній поверхні втулки, ніж у прототипу. Це забезпечує ніжці високу надійність фіксації та динамічні властивості щодо можливості відтворення обертального ковзання у сферичній днині головки і внутрішній поверхні втулки.

Виготовлення головки зі сферичною дниною, увігнутою за радіусом шарикової опори, та виконання втулки з внутрішньою поверхнею сферичної форми, увігнутою за радіусом шарикової опори, суттєво збільшує їх площу контакту з шариковою опорою, що збільшує ресурс роботи ендопротезу завдяки зменшенню питомого навантаження на поверхні рухомих пар, що контактують.

Для усунення больового синдрому при ковзанні головки ендопротезу по поверхні головки ліктьової кістки під час фізичних навантажень на ліктьовий суглоб і реалізації максимального технічного результату, насамперед функціонально-клінічних властивостей, на поверхню шарикової опори, внутрішню і зовнішню поверхні головки, а також внутрішню поверхню втулки нанесено захисне алмазоподібне вуглецеве покриття (АПВП) з товщиною, яка повинна бути набагато більше максимальної висоти мікронерівностей поверхні металу, що захищається. Така товщина покриття забезпечує не тільки надійний захист поверхні металу від електрохімічної корозії, а й суттєве зменшення коефіцієнта тертя поверхонь тертя, щонайменше до 0,1.

40 Для подальшого зменшення коефіцієнта тертя поверхонь тертя на одну з них замість алмазоподібного вуглецевого покриття наносять покриття з нітриду титану, реалізуючи таким чином пару тертя АПВП - нітрид титану. У результаті коефіцієнт тертя зменшується щонайменше до 0,05.

45 Нанесення захисних алмазоподібних вуглецевих покриттів або покриттів з нітриду титану суттєво підвищують їх адгезію до поверхні металу, що захищається, переважно завдяки зменшенню залишкових напружень в осадженому покритті, а також забезпечують їх вищу твердість, збільшують їх зносостійкість завдяки збільшенню в покритті, що синтезується, кількості алмазної фази по відношенню до графітової фази. Наприклад, за цих умов зносостійкість нітриду титану, як показують проведені експерименти, підвищується, щонайменше у 10 разів у порівнянні зі звичайними методами нанесення цього покриття, наприклад, при постійному потенціалі негативного зсуву на оброблюваній поверхні.

Суть корисної моделі пояснюється кресленням, на якому зображено загальний вигляд ендопротеза головки променевої кістки у розрізі.

55 Ендопротез головки променевої кістки складається з головки 1, зовнішня поверхня якої адекватна анатомічній формі головки променевої кістки, й ніжки 2, що виготовлена у вигляді конусного чотирилопатевого стрижня з шариковою опорою 3 і поперечними пазами 4. Головка 1 виготовлена у вигляді гільзи з внутрішньою різьбовою поверхнею 5 і сферичною дниною 6, увігнутою за радіусом шарикової опори 3. Головка 1 утримує втулку 7 із зовнішньою різьбовою поверхнею 8, яка утворює гвинтову пару з внутрішньою різьбовою поверхнею 5 головки 1.

60 Внутрішня поверхня 9 втулки 7 виконана сферичної форми, що увігнута за радіусом шарикової

опори 3 і має отвір 10 з дистального краю втулки, менший за діаметр шарикової опори 3, але більший за максимальний діаметр ніжки 2.

Ендопротез головки променевої кістки може бути виготовлено з нержавіючої медичної сталі, кобальт-хром-молібденового сплаву або титану ВТ-6.

5 Нанесення захисного алмазоподібного вуглецевого покриття і покриття з нітриду титану виконують з інтенсивних потоків фільтрованої вакуумно-дугової катодної плазми при подачі на оброблювані поверхні високовольтного імпульсного потенціалу негативного зсуву, амплітуда якого для алмазоподібних покриттів повинна бути не менше ніж 500 В, а для покриття з нітриду титану - не менше ніж 1000 В. Нанесення алмазоподібного вуглецевого покриття на деталі  
10 ендопротезу виконують при їх температурі не більш, ніж 100 °С.

Ендопротез головки променевої кістки використовують наступним чином.

Для визначення масштабу і відповідних типорозмірів елементів ендопротезу проводять рентгенографію ліктьових суглобів у двох проекціях, з використанням маркерів. Пацієнт лежить на спині, ушкоджена верхня кінцівка знаходиться на приставному столі. Після місцевої анестезії  
15 плечового сплетіння за Куленкапфом і стандартної обробки операційного поля ушкоджену верхню кінцівку згинають і максимально пронують. Виконують розріз шкіри по зовнішньо-задній поверхні ліктьової ділянки вертикально зверху донизу, який починається на 3 см вище зовнішнього надвиростка плечової кістки, а закінчуються на 5 см нижче суглобової щілини ліктьового суглоба. Розсікають фасцію, тупо проникають між *m. Brachioradialis* та  
20 *mm. extensorum carpi radialis longus et brevis* з одного боку і *m. extensor digitorum communis* з іншого. Потім виділяють *m. supinator* з глибокою гілкою променевого нерву та відводять від головки променевої кістки медіально. Відкривають суглобову порожнину і виконують варус-стрес для передпліччя. Видаляють відламки головки променевої кістки, проводять резекцію її залишків. Рімером розсвердлюють канал у проксимальному відділі променевої кістки.  
25 Остаточо підбирають типорозмір головки. Збирають ендопротез за індивідуально вибраним типорозміром і конфігурацією. Ніжку 2 вводять у кістково-мозковий канал променевої кістки. У випадку остеопорузу її фіксацію виконують за допомогою кісткового цементу. Головку 1 вводять одночасно, влаштовуючи щільний контакт з плечовою та ліктьовою кістками. Рану вшивають пошарово й активно дренують. На протязі 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.

Корисна модель пояснюється прикладом застосування.

Клінічний приклад.

35 Пацієнт Т., 44 роки, перебувала у травматологічному відділенні з приводу лікування багатофрагментарного перелому головки лівої променевої кістки. При огляді було зафіксовано скарги на біль, набряк, значне обмеження рухів у лівому ліктьовому суглобі. Загальний стан задовільний, з боку внутрішніх органів без значної патології. Локальний статус у ділянці лівого ліктьового суглоба верхній третині лівого передпліччя: визначається помірний набряк, значна  
40 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 у двох проекціях було зафіксовано багатофрагментарний перелом головки правої променевої кістки зі зміщенням відламків.

Медичну допомогу надавали з використанням ендопротезу головки променевої кістки, що  
45 заявляється,

Пацієнту Т. здійснено операцію по видаленню відламків, з резекцією головки лівої променевої кістки та заміщенням головки 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  
50 ліктьовому суглобі становив -175° при розгинанні та - 60° при згинанні.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Ендопротез головки променевої кістки, що містить головку, зовнішня поверхня якої адекватна  
55 анатомічній формі головки променевої кістки, ніжку з шариковою опорою, розміщеною з проксимального краю ніжки і введenu у середину головки з її дистального краю, який **відрізняється** тим, що головка виготовлена у вигляді гільзи з внутрішньою різьбовою поверхнею та сферичною дниною, яка увігнута за радіусом шарикової опори і яка утримує втулку із зовнішньою різьбовою поверхнею, що утворює гвинтову пару з внутрішньою різьбовою

поверхнею головки, при цьому внутрішня поверхня втулки виконана сферичної форми, увігнутої за радіусом шарикової опори, і має отвір з дистального краю втулки.

2. Ендопротез за п. 1, який **відрізняється** тим, що робочі поверхні головки, втулки та шарикової опори покриті захисним алмазоподібним вуглецевим покриттям.

5 3. Ендопротез за п. 2, який **відрізняється** тим, що товщина захисного алмазоподібного вуглецевого покриття більша за максимальну висоту мікронерівностей поверхні, що захищається.

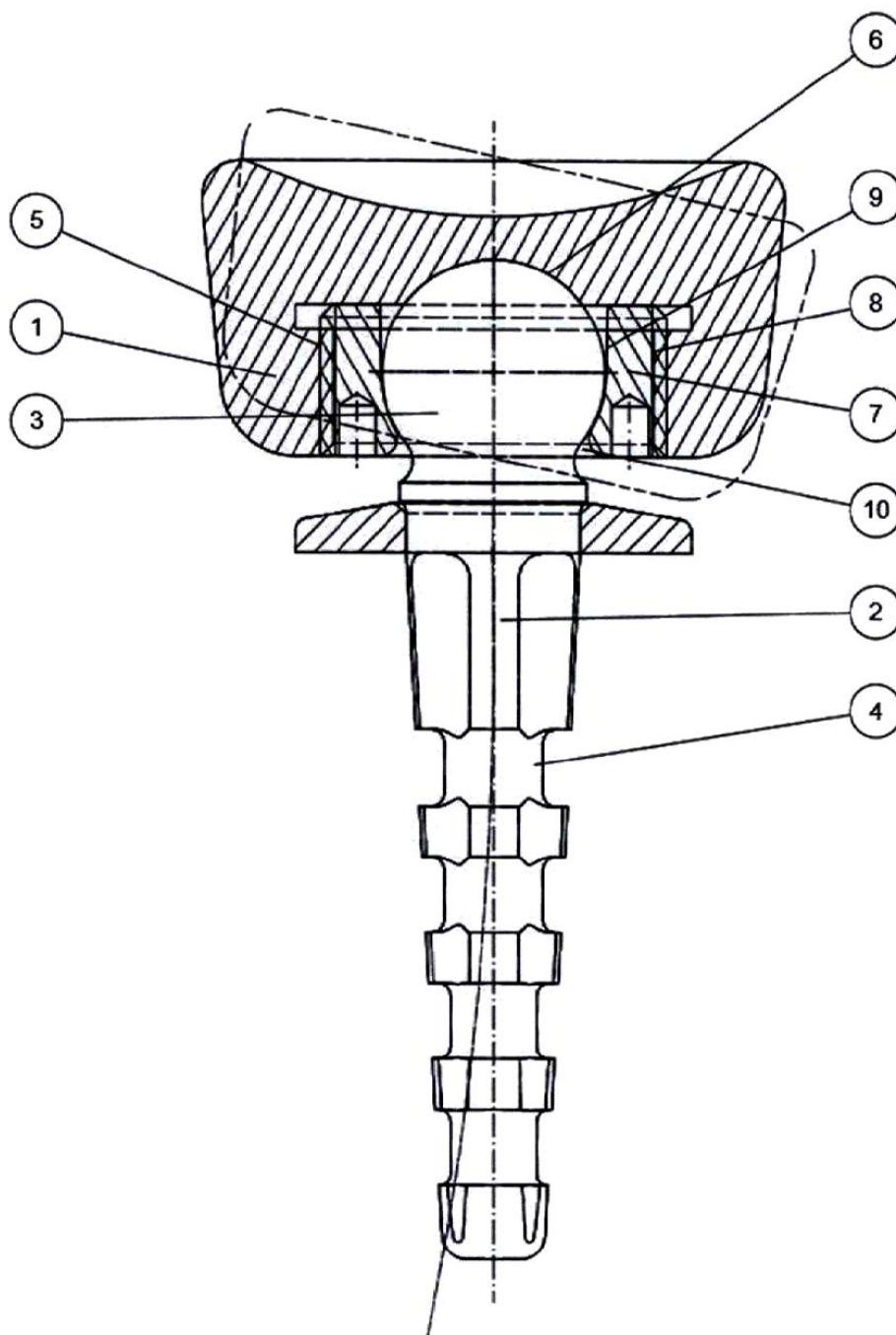
4. Ендопротез за п. 1, який **відрізняється** тим, що внутрішня поверхня втулки та увігнута сферична поверхня днини головки покриті захисним покриттям з нітриду титану.

10 5. Ендопротез за п. 4, який **відрізняється** тим, що товщина захисного покриття з нітриду титану більша за максимальну висоту мікронерівностей поверхні, що захищається.

6. Ендопротез за п. 1, який **відрізняється** тим, що ніжка виготовлена у вигляді конусного чотирилопатевого стрижня з рівновіддаленими поперечними пазами, виробленими уздовж її поверхні.

15 7. Ендопротез за п. 1, який **відрізняється** тим, що отвір з дистального краю втулки виконано меншим за діаметр шарикової опори, але більшим за максимальний діаметр ніжки.

8. Ендопротез за п. 1, який **відрізняється** тим, що його виготовлено з нержавіючої медичної сталі, або кобальт-хром-молібденового сплаву, або титану BT-6.



Комп'ютерна верстка М. Мацело

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601