



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **85708** (13) **U**
(51) МПК
A61F 2/44 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

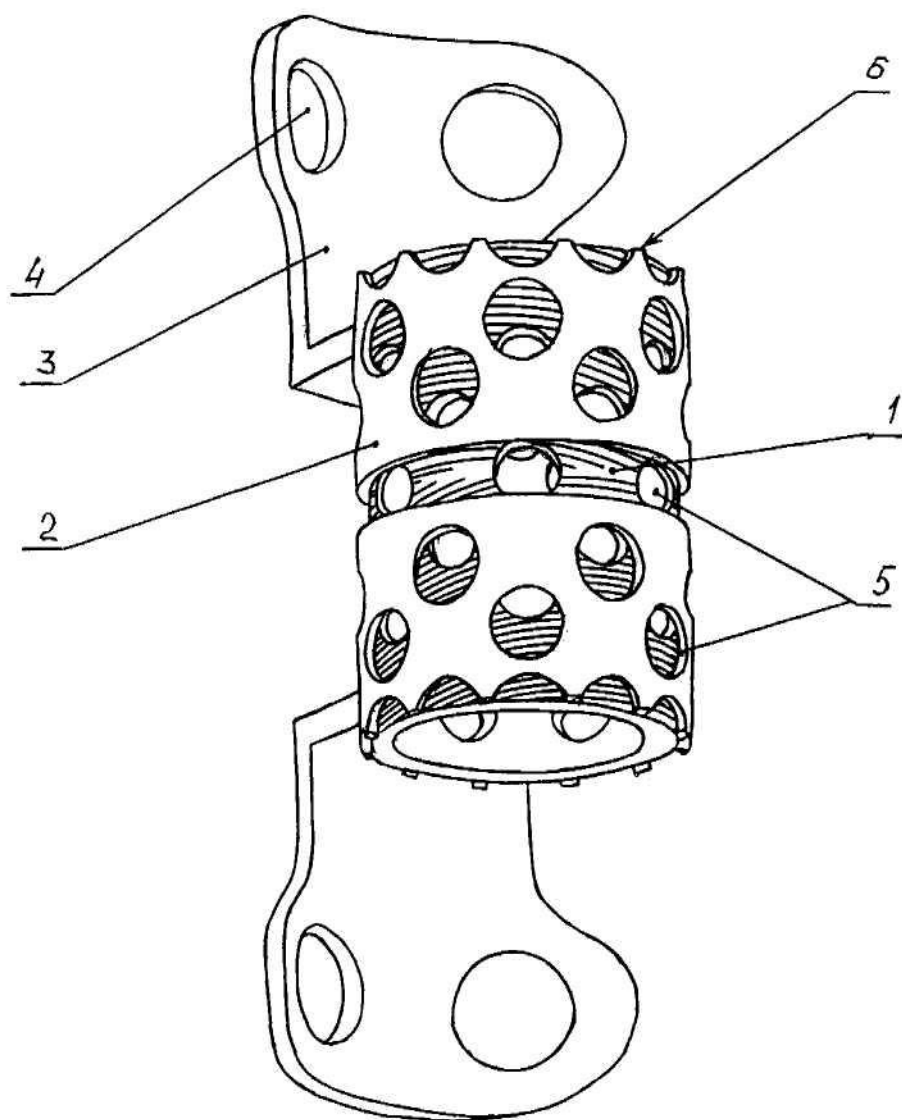
(21) Номер заявки: u 2013 07496	(72) Винахідник(и): Радченко Володимир Олександрович (UA), Нехлопочин Олексій Сергійович (UA), Нехлопочин Сергій Миколайович (UA), Зуєв Дмитро Ігорович (UA), Наливкин Микола Олексійович (UA)
(22) Дата подання заявки: 13.06.2013	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.11.2013	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.11.2013, Бюл.№ 22	(73) Власник(и): Радченко Володимир Олександрович, вул. Сумська, 73, кв. 105, м. Харків, 61023 (UA), Нехлопочин Олексій Сергійович, вул. Курчатова, 9, кв. 34, м. Луганськ, 91031 (UA), Нехлопочин Сергій Миколайович, вул. Комбайна, 86, м. Луганськ, 91034 (UA), Зуєв Дмитро Ігорович, вул. Коцюбинського, 12, кв. 15, м. Луганськ, 91055 (UA), Наливкин Микола Олексійович, кв. Сонячний, 12, кв. 35, м. Луганськ, 91057 (UA)
	(74) Представник: Калюжний Валерій Вілінович, реєстр. №156

(54) ЕНДОПРОТЕЗ СЕГМЕНТА ХРЕБТА "LAS"

(57) Реферат:

Ендопротез сегмента хребта являє собою центральний циліндричний порожнистий шток та циліндричний корпус, які мають наскрізні бічні отвори, розташовані ярусами. Протилежні вільні торці корпусу оснащені Г-подібними пластинами з парними отворами для гвинтів; Корпус виконаний розрізним з утворенням абсолютно дзеркально симетричних частин, оснащених внутрішньою наскрізною різноспрямованою різьбою та зубцями на торцях, що примикають до Г-подібних пластин. Шток також має від центра різноспрямовану різьбу для вгвинчування у частини корпусу для зміни його загальної довжини, причому торці штока виконані гладкими, тобто без зубців.

UA 85708 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 та нейрохірургії при хірургічному лікуванні захворювань та ушкоджень хребта, зокрема його шийного відділу.

Відомий ендопротез сегмента хребта, виконаний у вигляді 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 його конструкція не дозволяє змінювати довжину ендопротеза, внаслідок чого не можливо точно підібрати довжину протеза 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. Крім того, відомий ендопротез є складним у виробництві (виготовляти необхідно широку лінійку виробів різних розмірів) та експлуатації (ускладнює передопераційний та операційний періоди через необхідність підбору виробу з оптимальною довжиною, особливо при термінових операціях внаслідок травм хребта).

Цей недолік усунено в ендопротезі сегмента хребта, який являє собою центральний циліндричний порожнистий шток із зовнішньою різноспрямованою різьбою, 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 відомого технічного рішення є низька надійність незсув ендопротеза у міжтіловому просторі, оскільки він не містить засобів для кріплення до верхнього та нижнього хребців.

Найбільш близьким за своєю суттю та ефекту, що досягається, та який приймається за прототип, є ендопротез сегмента хребта, який являє собою центральний циліндричний порожнистий шток із зовнішньою односпрямованою різьбою та поздовжнім прорізом, на який нагвинчена гайка з радіальними отворами під ключ та який встановлений у циліндричний корпус із внутрішнім виступом для взаємодії з поздовжнім прорізом, причому корпус та шток мають наскрізні бічні отвори, розташовані ярусами. Протилежні вільні торці корпусу і штока оснащені Г-подібними пластинами з парними отворами для гвинтів на одній полиці та зубцями на поверхні другої полиці. Внутрішня порожнина ендопротеза заповнюється подрібненим кістковим біоматеріалом [див. проспект фірми ulrich GmbH & Co. KG. ulrich medical® SPINAL SYSTEMS. Ендопротез ADDplus™ - vertebral body replacement with blades].

Основним техніко-медичним недоліком відомого технічного рішення є те, що полиці Г-подібних пластин мають зубці, спрямовані зовні.

Таке конструктивне рішення викликає необхідність виконання надмірної дистракції хребта для розташування ендопротеза визначеної довжини у міжтіловому проміжку. Дистракція може призводити до травмування спинного мозку або хребців, суміжних з областю резекції пошкодженого чи патологічного тіла хребця.

Другим суттєвим недоліком відомого ендопротеза сегмента хребця є те, що він не дозволяє сформувати потужний кістковий блок у міжтіловому просторі з подрібненого кісткового матеріалу, оскільки останнім майже неможливо щільно заповнити внутрішню порожнину ендопротеза. Навіть якщо й заздалегідь заповнити, то через значне збільшення довжини ендопротеза під час викручування штока кісткового матеріалу виявиться недостатньо. До того ж, шток, через особливість конструкції ендопротеза, має занадто малий діаметр, а отже, дуже малу порожнину, що взагалі виключає формування в такій порожнині надійного опорного кісткового блока.

Ще одним суттєвим недоліком відомого ендопротеза сегмента хребця є відносно велика початкова довжина, навіть у вихідному стані, через те, що гайка розташована над корпусом. Як відомо, для надійного різьбового кріплення гайка повинна мати щонайменше п'ять повних витків різьби та мати повноцінні отвори під ключ (у даній конструкції), а отже, має певну товщину, яка заважає зменшити (на товщину гайки) загальну довжину ендопротеза. До того ж, корпус також

повинен бути подовжений для надійного утримання кінцевої частини штока. Тому використання такого ендопротеза обмежена - його неможливо застосувати для пацієнтів з невеликими відстанями між хребцями.

Четвертим недоліком відомого ендопротеза сегмента хребця є неможливість сформувати жорстку нерухому "перемичку" між хребцями, поміж яких розташований ендопротез. Оскільки шток має переміщуватися відносно корпусу, він встановлюється в нього з гарантованим зазором, який неможливо усунути, навіть гайкою, оскільки остання знаходиться поза межами корпусу. Саме цей зазор утворює люфт, який і викликає можливість коливання штока відносно корпусу, незважаючи на додаткове кріплення цих деталей до хребців за допомогою Г-подібних пластин.

І останнім, проте не менш суттєвим недоліком відомого ендопротеза сегмента хребця, є занадто висока складність його конструкції, яка обумовлена наявністю всередині циліндричного корпусу механічного засобу (виступу) для взаємодії з направляючим каналом штока (обмеженість доступу для виготовлення виступу).

Можна було б відшукати ще недоліки у відомому ендопротезі, проте зупинимося на перелічених, яких достатньо для впевненого висновку про повну невдосконаленість відомого технічного рішення.

В основу корисної моделі поставлена задача створення ендопротеза з покращеними техніко-функціональними характеристиками, здатними покращити медичні показники лікування за рахунок забезпечення дистракційної здатності з одночасним зниженням травматичності хребта шляхом внесення відповідних конструктивних змін у всі елементи ендопротеза.

Вирішення поставленої задачі досягається тим, що ендопротез сегмента хребта, який являє собою центральний циліндричний порожнистий шток та циліндричний корпус, причому корпус та шток мають наскрізні бічні отвори, розташовані ярусами, а також протилежні вільні торці корпусу оснащені Г-подібними пластинами з парними отворами для гвинтів, згідно з корисною моделлю, корпус виконаний розрізним з утворенням абсолютно дзеркально симетричних частин, оснащених внутрішньою наскрізною різноспрямованою різьбою та зубцями на торцях, що примикають до Г-подібних пластин, а шток також має від центра різноспрямовану різьбу для вгвинчування у частини корпусу для зміни його загальної довжини, причому торці штока виконані гладкими, тобто без зубців.

Використання запропонованої розсувної різьбової конструкції ендопротеза не потребує попередньої примусової дистракції хребта: вона відбувається поступово під час дистракції самого ендопротеза. При цьому загальна довжина запропонованого ендопротеза може бути збільшена вдвічі без втрати функціональності виробу. Таким чином запропоноване технічне рішення забезпечує абсолютно нетравматичну й універсальну у застосуванні конструкцію ендопротеза сегмента хребця. При цьому наявні у запропонованій конструкції гладкі торці штока, які можна розташувати вище зубців на торцях корпусу, повністю захищають кісткову тканину суміжних хребців від подряпин та іншого небажаного механічного впливу з боку зубців під час установки ендопротеза. Його можна навіть втискати між хребцями примусово, тобто взагалі без попередньої дистракції хребта.

Завдяки відсутності на циліндричній поверхні штока будь-яких виступів, можна гранично зменшити загальну довжину ендопротеза.

Запропоноване з'єднання частин корпусу та штока дозволяють максимально збільшити центральну порожнину, що, в свою чергу, дозволяє отримати надійний кістковий блок достатнього розміру за товщиною. Максимальне збільшення діаметра штока дозволяє, відповідно, зменшити кривину різьби, запобігаючи самовільному розгвинчуванню, а також виключити будь-який люфт у з'єднанні, а отже, підвищити стійкість на згинання.

Запропонована конструкція ендопротеза більш технологічна у виготовленні та має просту конструкцію через наявність у її складі симетричних деталей, загальна кількість яких зменшена.

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

Подальша суть запропонованого технічного рішення пояснюється спільно з ілюстративним матеріалом, на якому зображений вигляд у плані запропонованого ендопротеза.

Запропонований ендопротез містить центральний циліндричний порожнистий шток 1 з різноспрямованою (лівою та правою) різьбою від центра. На шток нагвинчені півкорпуси 2 з внутрішньою різноспрямованою різьбою, до яких жорстко приєднані Г-подібні пластини 3 з парними отворами 4 для гвинтів (не показані). Циліндричні півкорпуси 2 та шток 1 мають наскрізні бічні отвори 5, розташовані ярусами. На зовнішніх торцях півкорпусів 2 сформовані зубці 6.

Запропонований ендопротез використовують у такий спосіб (на прикладі шийного відділу хребта).

Після виконання доступу до потрібного сегмента хребта одним з відомих засобів здійснюють резекцію елементів переднього опорного комплексу на необхідному проміжку. Після цього ендопротез, попередньо заповнений кістковими фрагментами або іншим наповнювачем, у вихідному положенні (півкорпуси 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 сегмента. На цьому етапі вказані хребці можуть контактувати з торцями штока 1 або такий контакт буде мінімальний, залежно від вибраної вихідної довжини ендопротеза. Далі, утримуючи конструкцію за допомогою спеціального ключа, виконують обертання штока 1 за отвори 5. При цьому півкорпуси 2 переміщуються поздовж 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 запресовування ендопротеза у міжтіловому проміжку. Після цього в отвори 4 встановлюють гвинти (не показані), за допомогою яких Г-подібні пластини 3 пригвинчують до хребців, остаточно фіксуючи ендопротез. Далі рану пошарово зашивають. Отже, за рахунок поступової дистракції самого ендопротеза досягається необхідна дистракція хребта. З часом сполучна тканина проникає через отвори 5 у порожнини півкорпусів 2 та штока 1, де з'єднується з кістковими трансплантатами, що знаходяться в цих порожнинах, чим забезпечується міцна стабілізація ендопротеза між тілами хребців та надійне відновлення опорної здатності хребта.

Крім того, можливий інший спосіб установки ендопротеза. Відомо, що існує низка станів, у тому числі дегенеративно-дистрофічні, запальні захворювання, наслідки травм хребта, які супроводжуються грубою деформацією осі хребта. У цих випадках навіть значна осьова тракція не дозволяє вирівняти вісь хребта настільки, щоб встановити ендопротез, і з метою корекції використовують більш складні системи й конструкції. У такій ситуації установка запропонованого ендопротеза передбачає такі дії. Після резекції елементів переднього опорного комплексу на необхідному проміжку ендопротез заповнюють кістковими фрагментами або іншим наповнювачем і приводять у вихідне положення, при якому півкорпуси 2 вкручено в шток 1 таким чином, що на одному торці півкорпусу 2 зубці 6 повністю приховані штоком 1, а на іншому - виступають над штоком 1. Після цього торцевою поверхнею з виступаючими зубцями 6 півкорпусу 2 ендопротез вставляють у міжтіловий проміжок, упираючи зубцями 6 у замикальну пластину одного з хребців, який слугує опорою. Потім заглиблюють другу торцеву поверхню ендопротеза без зубців 6 (з прихованими зубцями 6 штоком 1), яка вільно ковзає по замикальній пластині, створюючи таким чином повне відновлення фізіологічної кривизни хребта й формування адекватного спондилодезу, що відбувається в результаті дій, послідовність яких описано вище.

Заявлене технічне рішення перевірене на практиці. Запропонований ендопротез 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.

Суттєва відмінність запропонованого технічного рішення від раніше відомих полягає в тому, що корпус ендопротеза є здатним до дистракції завдяки двокорпусній конструкції та здатний симетрично відносно центра ендопротеза пересуватися по різноспрямованих різьбових з'єднання поздовж штока, а також в тому, що шток має гладкі торці, а торці півкорпусів мають зубці, які приховуються у вихідному стані штоком. Ендопротез не містить у своєму складі жодного елемента, який би перешкоджав максимальному зменшенню його довжини у вихідному стані. Вказані відмінності у сукупності дозволяють надбати нові якості через суттєве покращення техніко-експлуатаційних характеристик ендопротеза сегмента хребця. Жодна із відомих конструкцій, хоча є й досить схожі, наприклад другий аналог та прототип, не може одночасно мати всіх перерахованих властивостей, оскільки не містить у своєму складі всієї сукупності заявлених суттєвих ознак, проте запропонована конструкція - це не просте поєднання чи звичайна комбінація відомих елементів, яка б не дозволила б отримати нові технічні властивості та медичні переваги.

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

можливість максимально змінювати загальну довжину ендопротеза у будь-який бік залежно від індивідуальних особливостей пацієнта завдяки розсунній, з двостороннім різноспрямованим різьбовим з'єднанням, конструкції корпусу;

технологічність виготовлення та простота експлуатації через спрощення конструкції та зменшення кількості однотипних деталей;

суттєве зниження травматичності завдяки усуненню необхідності виконання дистракції хребта для розташування ендопротеза;

неможливість пошкодження хребців зубцями під час встановлення ендопротеза на робочу позицію через прихованість останніх штоком;

конструктивна особливість ендопротеза дозволяє максимально заповнити його біоматеріалом або іншим наповнювачем, що в перспективі забезпечуватиме формування адекватного кісткового блока;

конструктивна особливість ендопротеза дозволяє проводити його установку в початковому положенні, при якому зубці приховані тільки на одній торцевій поверхні, при цьому інша торцева поверхня з зубцями щільно упирається в замикальну поверхню одного з тіл суміжних хребців і слугує опірною точкою для корекції деформованої осі хребта.

Медицинський ефект від впровадження запропонованого технічного рішення, у порівнянні з використанням прототипу, отримують за рахунок зменшення травматичності торцевих поверхонь хребців, зниження ймовірності отримання травм під час дистракції хребта та отримання потужного опорного кісткового блока, прискорення терміну реабілітації.

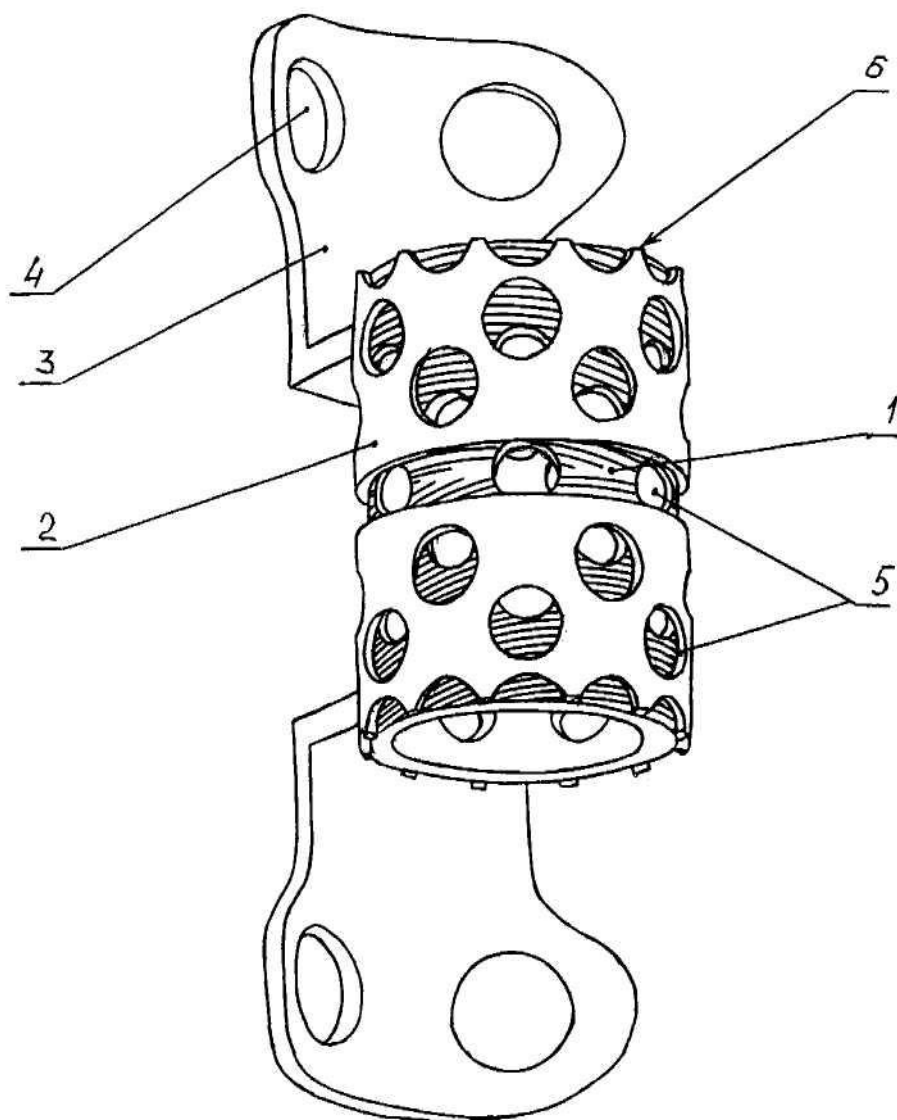
Соціальний ефект від впровадження запропонованого технічного рішення, у порівнянні з використанням прототипу, отримують за рахунок прискорення терміну реабілітації хворих.

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 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 корпус ендопротеза складається з двох частин, оснащених внутрішньою різноспрямованою різьбою й установлених з можливістю зміни положення один відносно одного в напрямку їх загальної поздовжньої осі за допомогою штока з різноспрямованою різьбою, а гладкі торці штока мають можливість приховувати зубчасті торці півкорпусів. Саме ці обставини у сукупності дозволяють запропонованій конструкції мати 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 інженерів і не можуть вважатися результатами їх творчої діяльності або новими об'єктами інтелектуальної власності, відповідними до захисту охоронними документами.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Ендопротез сегмента хребта, що являє собою центральний циліндричний порожнистий шток та циліндричний корпус, причому корпус та шток мають наскрізні бічні отвори, розташовані ярусами, а також протилежні вільні торці корпусу оснащені Г-подібними пластинами з парними отворами для гвинтів, який **відрізняється** тим, що корпус виконаний розрізним з утворенням абсолютно дзеркально симетричних частин, оснащених внутрішньою наскрізною різноспрямованою різьбою та зубцями на торцях, що примикають до Г-подібних пластин, а шток також має від центра різноспрямовану різьбу для вгвинчування у частини корпусу для зміни його загальної довжини, причому торці штока виконані гладкими, тобто без зубців.



Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

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