



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **88394** (13) **U**  
(51) МПК  
**A61F 2/44** (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2013 12762**  
(22) Дата подання заявки: **01.11.2013**  
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **11.03.2014**  
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **11.03.2014, Бюл.№ 5**

(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),**  
**Самойленко Олександр Анатолійович (UA)**

(73) Власник(и):  
**Корж Микола Олексійович,**  
вул. Іванова, 4, кв. 9, м. Харків, 61002 (UA),  
**Івченко Валерій Костянтинович,**  
кв. Молодіжний, 25-б, кв. 49, м. Луганськ, 91034 (UA),  
**Івченко Дмитро Валерійович,**  
кв. Норинського, 1, кв. 145, м. Луганськ, 91000 (UA),  
**Радченко Володимир Олександрович,**  
вул. Сумська, 73, кв. 105, м. Харків, 61023 (UA),  
**Швець Олексій Іванович,**  
вул. Тухачевського, 11-б, кв. 122, м. Луганськ, 91050 (UA),  
**Івченко Андрій Валерійович,**  
кв. Волкова, 9, кв. 92, м. Луганськ, 91057 (UA),  
**Нехлопочин Олексій Сергійович,**  
вул. Курчатова, 9, кв. 34, м. Луганськ, 91031 (UA),  
**Нехлопочин Сергій Миколайович,**  
вул. Комбайна, 86, м. Луганськ, 91034 (UA),  
**Лук'янченко Володимир Вікторович,**  
вул. Блюхера, 22, кв. 265, м. Харків, 61000 (UA),  
**Самойленко Олександр Анатолійович,**  
кв. Дзержинського, 9, кв. 16, м. Луганськ, 91000 (UA)

(74) Представник:  
**Калюжний Валерій Вілінович, реєстр. №156**

(54) УНІВЕРСАЛЬНИЙ ШТОК ДЛЯ СІТЧАСТИХ ТЕЛЕСКОПІЧНИХ ЕНДОПРОТЕЗІВ СЕГМЕНТА ХРЕБТА "СТЕП"

(57) Реферат:

UA 88394 U

Універсальний шток для сітчастих телескопічних ендопротезів сегмента хребта містить зовнішнє різноспрямоване різблення та наскрізні бічні отвори. Отвори принаймні на одній різбленій половині штока виконані у вигляді пазів, паралельних поздовжній його осі.

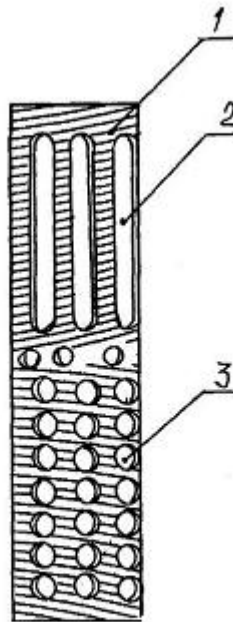


Fig. 1

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 прототипу 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 спонділодезу 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 цього 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).

Відомий також ендопротез 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 зовнішній кільцевий виступ з радіальними отворами під ключ. Бічні ярусні отвори у порожнистих корпусах мають різьблення для укручування в них стопорного гвинта, який проникає у бічний отвір порожнистого штока задля запобігання у подальшому самовільного пересування корпусів відносно штока, та саме так розфіксування ендопротеза. Внутрішня порожнина ендопротеза заповнюється подрібненим кістковим біоматеріалом [див. проспект фірми ulrich GmbH & Co. KG. ulrich medical® SPINAL SYSTEMS. Ендопротез VBR™ - vertebral body replacement].

До складу даного класу ендопротезів (наприклад VBR®, ADD®, ADDplus®, Obelise®, Topaz, Теллур, НПІО "МеДеТаль" та їм подібні), незалежно від їхнього конструктивного виконання, завжди входить центральний шток. Він в них виступає як засіб, який розсуває корпуси (корпус) для досягнення ендопротезом певної довжини, визначеної відстанню між суміжними з резектованим хребцями, та фіксації ендопротезу у вибраному стані. При цьому центральний шток може мати як односпрямоване та і різноспрямоване різьблення на циліндричній поверхні та наскрізні бічні отвори. Оскільки центральний циліндричний порожнистий шток ендопротеза VBR сегмента хребта із зовнішнім різноспрямованим різьбленням та наскрізними бічними отворами, розташовані ярусами, найбільш близький за своєю конструктивною суттю та ефектом, що досягається, при використанні, він приймається за прототип.

Основним недоліком відомого технічного рішення є те, що для фіксації корпусів відносно штока, у останньому виконані наскрізні бічні отвори. Суть вказаного недоліку пояснюється наступним. Щоб зафіксувати нерухомо корпус відносно штока, останній треба обертати до тих пір, поки пара отворів (одне різьблене на корпусі, інше - на штоку) повністю співпадала. Лише в цьому випадку можна вкрутити у отвір штока через відповідний отвір у корпусі стопорний гвинт. Але, враховуючи, що отвори треба сполучати між собою за двома координатами (за радіальним кутом та за висотою), інколи сполучені отвори опиняються у незручному місці для укручування стопорного гвинта у корпус: чи збоку, чи, взагалі, ззаду. У цих випадках шток приходить декілька вигвинчувати назад (або, навпаки, ще дедалі вгвинчувати), щоб сполучені отвори опинилися зверху операційного поля. Але при цьому відбувається або послаблення ендопротеза (при вигвинчуванні штока), або продавлення (прорізання шипами корпусів) кісток суміжних хребців, ніж якими розташовують ендопротез. Це автоматично призводить або до втрати фіксуючих властивостей стабілізуючої конструкції ендопротеза, або зростання деформації у відповідному відділі хребта з подальшим розвитком тяжкої клінічної симптоматики. Тому застосування саме отворів у конструкції штока, нехай і багатоярусних, не вирішує питання чіткого підбору загальної довжини ендопротеза з урахуванням індивідуальних особливостей хребта пацієнта.

В основу корисної моделі поставлено задачу розширення функціональних можливостей центрального циліндричного штока для ендопротезів сегмента хребта за рахунок виключення

однієї координати просторового руху отворів у штоку під час їх сполучання з отворами у корпусах (корпусі) шляхом зміни лінійної довжини отворів у штоку.

Вирішення поставленої задачі досягається тим, що у центральному циліндричному порожнистому штоку для сітчастих телескопічних ендопротезів сегмента хребта, який містить зовнішнє різноспрямоване різьблення та наскрізні бічні отвори, згідно з корисною моделлю, отвори принаймні на одній половині штока виконані у вигляді пазів, паралельних поздовжній його осі.

Заміна звичайних круглих отворів на пази усуває необхідність підбору обертанням штока сполучення отворів у корпусах (корпусі) за висотою. Тобто для сполучання потрібне регулювання лише за однією координатою (радіальним кутом). Оскільки у корпусах (корпусі) бічні отвори виконані ярусами, завжди якісь з них обов'язково співпадуть з якимось пазом у штоку з боку операційного поля, що дає вільний доступ для взаємної фіксації корпусу та штока без послаблення чи перевантаження ендопротеза, що, у підсумку, спрощує та скорочує час операційного втручання, менш травматично для хребта та навколишніх м'яких тканин, сприятиме більш скорішому, якісному та ефективному завершенню реабілітаційного періоду пацієнта через високу надійність заміщення резектованого хребця ендопротезом.

Отже, уся сукупність суттєвих ознак запропонованого технічного рішення стосовно штока для ендопротезів сегмента хребта, отриманих завдяки принциповій зміні конструкції засобу для фіксації, через що він стає універсальним, забезпечує досягнення позитивного результату, сформульованого у постановці задачі.

Подальша суть запропонованого технічного рішення пояснюється спільно з ілюстративним матеріалом, на якому зображено: на фіг. 1 - вигляд збоку на запропонований центральний порожнистий шток для сітчастих телескопічних ендопротезів сегмента хребта з різноспрямованим різьбленням та пазами на одній різьбовій частині; на фіг. 2 - те ж саме, з пазами на обох різьбових частинах; фіг. 3 - те ж саме, з односпрямованим різьбленням.

Запропонований універсальний шток для сітчастих телескопічних ендопротезів сегмента хребта "СТЕП" (аббревіатура від Central-Телескопічний-Ендопротез-Позвоночника) містить зовнішнє різноспрямоване різьблення 1 та наскрізними бічними пази 2 на одній різьбленій частині, а на іншій різьбленій частині - звичайні наскрізні бічні отвори 3. Шток може мати пази 2 на обох різьблених частинах. Пази 2 виконані паралельних поздовжній його осі штока. Ширина пазів 2 дорівнюється діаметру отворів на корпусах (корпусі) ендопротеза (не показані).

Запропонований універсальний шток для сітчастих телескопічних ендопротезів сегмента хребта "СТЕП" використовують наступним чином (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 будь-якої розсунутої конструкції, після заповнення подрібненим кістковим біоматеріалом, у вихідному положенні розташовують у міжтіловому проміжку між верхнім і нижнім хребцями замість вилученого сегмента. Далі, утримуючи конструкцію ендопротеза за корпуси (корпус) від ротації, за допомогою спеціального ключа або будь-якого іншого інструменту, що підходить, виконують обертання штока. При цьому, за рахунок наявності різноспрямованих різьб, відбувається розсування конструкції (загальна довжина ендопротеза збільшується) і, таким чином, досягається запресовування ендопротеза у міжтіловому проміжку. Далі у бічний отвір у корпусі, який сполучається з пазом 2, укручують стопорний гвинт для запобігання самовільного викручування штока, після чого рану пошарово зашивають. Отже, за рахунок поступової дистракції самого ендопротеза досягається необхідна дистракція хребта, чим забезпечується міцна стабілізація ендопротеза між тілами хребців та надійне відновлення опорної здатності хребта.

Заявлене технічне рішення перевірене на практиці. Запропонований універсальний шток для сітчастих телескопічних ендопротезів сегмента хребта "СТЕП" не містить у своєму складі жодних конструктивних елементів, 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, який заявлено. У відомих джерелах патентної та іншої науково-технічної інформації не виявлено конструкцій і зразків із вказаною в пропозиції сукупністю суттєвих ознак, тому запропоноване технічне рішення вважається таким, що може отримати правовий захист.

Суттєва відмінність запропонованого технічного рішення полягає у тому, що шток ендопротеза не потребує двокоординатного сполучання отворів через заміну у ньому отворів на поздовжні пази. Вказана відмінність дозволяє суттєво зробити шток універсальним, пристосованим для будь-яких умов фіксації ендопротеза у міжтіловому просторі без

послаблення чи перевантаження останнього, а отже покращити техніко-експлуатаційні характеристики самого ендопротеза сегмента хребця. Жодна із відомих конструкцій штоків розсувних ендопротезів не може одночасно мати всі перераховані властивості, оскільки не містить у своєму складі всієї сукупності заявлених суттєвих ознак.

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

- розширення функціональних можливостей за рахунок можливості сполучати отвори корпусу з пазами штока лише за однією радіальною координатою;

10 - універсальність, оскільки поздовжні пази у штоку корисні для будь-якої розсувної конструкції ендопротезів;

- суттєве спрощення фіксації та добору оптимальної довжини ендопротезу за рахунок наявності поздовжніх пазів у штоку.

15 Після опису запропонованого технічного рішення фахівцям у даній галузі знань повинно бути очевидним, що все вищеописане є лише ілюстративним, а не обмежувальним. Численні можливі варіанти виконання пазів у штоку 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 в даній області знань і розглядаються такими, що знаходяться в межах об'єму запропонованого технічного рішення.

20 Квінтесенцією запропонованого технічного рішення є те, що шток ендопротеза замість багаторушних отворів містить поздовжні пази. Саме ця обставина надає запропонованій конструкції штока вищеперераховані й інші переваги. Використання окремих комбінацій пазів у штоку, 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

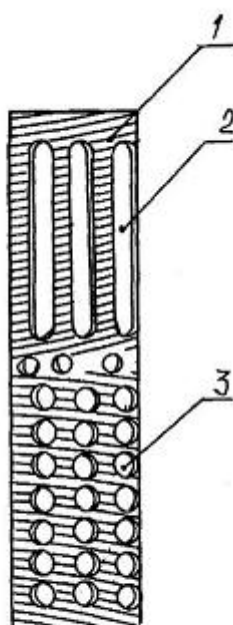
25 результатами їх творчої діяльності або новими об'єктами інтелектуальної власності, відповідними до захисту охоронними документами.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

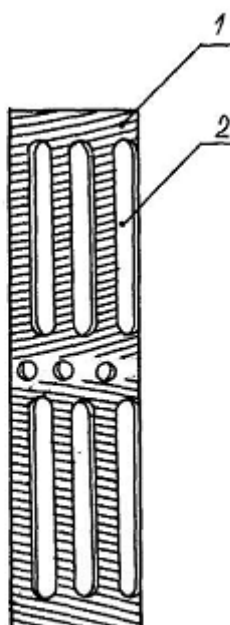
30 1. Універсальний шток для сітчастих телескопічних ендопротезів сегмента хребта, який містить зовнішнє різноспрямоване різьблення та наскрізні бічні отвори, який **відрізняється** тим, що отвори принаймні на одній різьбленій половині штока виконані у вигляді пазів, паралельних поздовжній його осі.

35 2. Шток за п. 1, який **відрізняється** тим, що поздовжні пази виконані на обох різьблених частинах.

3. Шток за п. 1, який **відрізняється** тим, що пази виконані гвинтовими.



Фиг. 1



Фиг. 2

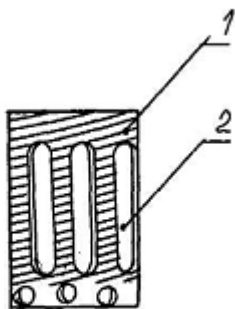


Fig. 3

---

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

---

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