



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **91698** (13) **U**  
(51) МПК  
**A61B 17/56** (2006.01)  
**A61F 2/44** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

(21) Номер заявки: **u 2014 01928**  
(22) Дата подання заявки: **26.02.2014**  
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **10.07.2014**  
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **10.07.2014, Бюл.№ 13**

(72) Винахідник(и):  
**Корж Микола Олексійович (UA),**  
**Івченко Валерій Костянтинівич (UA),**  
**Івченко Дмитро Валерійович (UA),**  
**Радченко Володимир Олександрович (UA),**  
**Швець Олексій Іванович (UA),**  
**Усатов Сергій Андрійович (UA),**  
**Івченко Андрій Валерійович (UA),**  
**Нехлопочин Олексій Сергійович (UA),**  
**Нехлопочин Сергій Миколайович (UA),**  
**Лук'янченко Володимир Вікторович (UA)**

(73) Власник(и):  
**Корж Микола Олексійович,**  
вул. Іванова, 4, кв. 9, м. Харків, 61002 (UA),  
**Івченко Валерій Костянтинівич,**  
кв. Молодіжний, 25-б, кв. 49, м. Луганськ, 91034 (UA),  
**Івченко Дмитро Валерійович,**  
кв. Норильського, 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),  
**Усатов Сергій Андрійович,**  
вул. Сосюри, 79, м. Луганськ, 91011 (UA),  
**Нехлопочин Олексій Сергійович,**  
вул. Курчатова, 9, кв. 34, м. Луганськ, 91057 (UA),  
**Нехлопочин Сергій Миколайович,**  
вул. Комбайна, 86, м. Луганськ, 91034 (UA),  
**Лук'янченко Володимир Вікторович,**  
кв. Дзержинського, 9, кв. 16, м. Луганськ, 91000 (UA),  
**Івченко Андрій Валерійович,**  
кв. Волкова, 9, кв. 92, м. Луганськ, 91057 (UA)

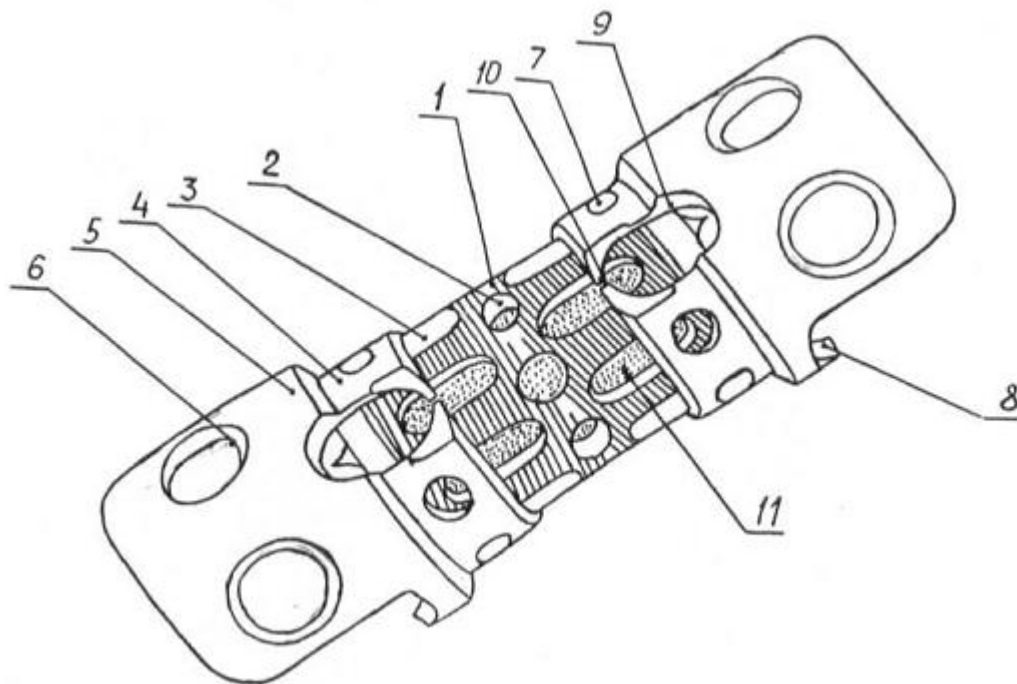
(74) Представник:  
**Калюжний Валерій Вілінович, реєстр. №156**

**(54) ЕНДОПРОТЕЗ СЕГМЕНТА ХРЕБТА**

**(57) Реферат:**

**UA 91698 U**

Ендопротез сегмента хребта містить центральний порожнистий шток з різноспрямованим від його центру різьбленням, на яке нагвинчуються півкорпуси з зубцями на зовнішніх торцях, оснащені Г-подібними пластинами з парними отворами під гвинти, а також шток та півкорпуси мають наскрізні бічні отвори, розташовані у корпусі ярусами. Півкорпуси під Г-подібними пластинами мають вікна, крайки яких доходять майже до торців півкорпусів через які додають у шток кістковий біоматеріал або відповідний замінювач, причому перемичка у півкорпусі між вікном та внутрішнім його торцем має наскрізний проріз, а наскрізні бічні отвори у штоку виконані у вигляді поздовжніх пазів.



Фиг. 1

Корисна модель належить до медицини, а саме до травматології, нейрохірургії, ортопедії і вертебології при відновленні функції переднього опорного комплексу після резекції одного чи декількох тіл хребців, та може бути використана при хірургічному лікуванні захворювань та ушкоджень хребта, зокрема його шийного відділу, під час виконання переднього спонділодезу з використанням штучних імплантатів, зокрема порожнистих сітчастих ендопротезів.

Відомий вертикальний ендопротез для реалізації вказаного способу виготовлений з остеосумісного склокристалічного матеріалу у вигляді паралелепіпеда з пірамідальними опорними майданчиками та має внутрішній сітчасто-чарунковий остеопродівний шар і зовнішні щільні шари [Патент РФ № 2174376 з класів МПК<sup>7</sup> А61В 17/56, А61К 35/32, опублікований 10.10.2001 року].

Основним недоліком даного пристрою є конструктивна і технологічна складність виготовлення такого багат шарового ендопротеза із застосуванням крихкого специфічного (нерозповсюдженого) матеріалу та складність переднього спонділодезу із застосуванням такого ендопротезу через необхідність формування виїмок у зовнішніх його шарах (після установа в хребет, що ускладнює формування таких виїмок) та розміщення в них фрагмента окістя. Щоб вказаному окістю надійно утриматися у зовнішньому шарі ендопротезу, його (окістя) треба або чітко "підганяти" під розмір виїмок, або якимось закріплювати додатковими засобами, що у обох випадках ускладнює передній спонділодез, значно збільшує час оперативного втручання, а також збільшує тривалість реабілітації хворого, до того ж без гарантії повного відновлення функцій хребта.

Відомий також вертикальний сітчастий ендопротез хребця для реалізації вказаного способу виконаний у вигляді порожнистого циліндрового стрижня із наскрізними бічними отворами, розташованими ярусами по периметру кожного із ярусів, при цьому на краях стрижня виконані зубці, утворені шляхом розсічення верхнього та нижнього ярусів отворів, а порожнина стрижня заповнена подрібненими кістковими або заміниками кісткового матеріалу [Harms J Instrumented spinal surgery Principles and techniques-Thieme, Stuttgart-New York, 1999. - 198].

Основний суттєвий недолік відомого пристрою полягає у недосконалості конструкції ендопротеза, яка не тільки не забезпечує надійності фіксації (через відсутність пластини у його складі), а й може спричиняти пролабування (просідання) ендопротеза у тіла суміжних хребців. При цьому застосування окремих додаткових пластин саме по собі ускладнює спонділодез. До того ж, складність підбору довжини ендопротеза на етапі його формування до його встановлення у проміжок хребта може призвести до цілого ряду післяопераційних ускладнень. Отже, через недосконаленість конструкції ендопротезу, спостерігається низка небажаних побічних ситуацій, які можуть мати не відновлювані наслідки та ставлять під сумнів ефективність такої заміни та протезування хребця.

Найбільш близьким аналогом є ендопротез сегмент хребта, який являє собою центральний порожнистий шток з різноспрямованим від його центру різьбленням, на який нагвинчуються півкорпуси з зубцями на зовнішніх торцях, оснащені Г-подібними пластинами з парними отворами під гвинти, а також шток та півкорпуси мають наскрізні бічні отвори однакового діаметра, розташовані ярусами [Патент України № 85708 з класу F61F 2/44 опублікований 25.11.2013 року в Бюл. № 22].

Основним недоліком є те, що під час переднього спонділодезу неможливо сформувати потужний кістковий блок у міжтіловому просторі з подрібненого кісткового матеріалу, оскільки останнім майже неможливо щільно заповнити внутрішню порожнину ендопротеза. Навіть якщо й заздалегідь шток щільно і повністю заповнити кістковим матеріалом, то, через збільшення довжини ендопротеза під час викручування штока для фіксації ендопротезу між суміжними хребцями, кісткового матеріалу у штоку вже не вистачатиме, а додати його всередину не уявляється можливим через відсутність у півкорпусах відповідних для цього технічних засобів достатніх розмірів, які б забезпечили доступ до внутрішньої порожнини ендопротезу. Тому кістковий наповнювач буде просто відсутнім в місцях контакту ендопротезу з тілами суміжних хребців. Таким чином, неможливість створення сприятливих умов для формування надійного кісткового блоку обумовлено конструктивною недосконаленістю відомого ендопротеза сегмента хребта.

В основу корисної моделі поставлена задача розширення техніко-функціональних можливостей ендопротезу та покращення медичних показників лікування та реабілітації пацієнтів за рахунок можливості формування надійного кісткового блока шляхом внесення відповідних конструктивних змін у півкорпуси ендопротеза, які дозволяють не тільки повністю заповнити порожнину ендопротеза кістковим наповнювачем, але й ущільнити останній після встановлення його у хребет, створюючи умови для гарантійного формування потужного кісткового блоку.

Поставлена задача вирішується тим, що ендопротез сегмента хребта, який являє собою центральний порожнистий шток з різноспрямованим від його центру різьбленням, на яке нагвинчуються півкорпуси з зубцями на зовнішніх торцях, оснащені Г-подібними пластинами з парними отворами під гвинти, а також шток та півкорпуси мають наскрізні бічні отвори, розташовані у корпусі ярусами, згідно з корисною моделлю, півкорпуси під Г-подібними пластинами мають вікна, крайки яких доходять майже до торців півкорпусів через які додають у шток кістковий біоматеріал або відповідний замінювач, причому перемичка у півкорпусі між вікном та внутрішнім його торцем має наскрізний проріз, а наскрізні бічні отвори у штоку виконані у вигляді поздовжніх пазів.

Завдяки наявності вікон на півкорпусах, після розсування ендопротезу утворюється вільний доступ до його порожнини, а отже з'являється можливість повністю заповнити ендопротез додатковою порцією кісткового біоматеріалу.

Завдяки виконанню у штоку отворів у вигляді поздовжніх пазів, спрощується процедура сполучання півкорпусів зі штоком для їх взаємної фіксації.

Завдяки виконанню наскрізного прорізу у перемичці між вікном та внутрішнім торцем півкорпусу, повністю відпадає необхідність у використанні гвинтів для взаємної фіксації штока та півкорпусу. Для цього достатньо зігнути всередину крайки перемички, щоб вони увійшли у поздовжній паз штока. Це гранично спрощує процедуру фіксації півкорпусу відносно штока.

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

Суть корисної моделі пояснюється кресленням, на якому зображено: фіг. 1 - запропонований ендопротез хребця, вигляд в плані, крайки перемички не зігнені; фіг. 2 - те ж саме, крайки перемички зігнені; фіг. 3 - те ж саме, вигляд збоку, під час встановлення у хребет; фіг. 4 - те ж саме, вигляд збоку, під час надмірного розсування півкорпусів для заповнення порожнини ендопротезу додатковою порцією кісткового біоматеріалу; фіг. 5 - те ж саме, після ущільнення кісткового матеріалу.

Запропонований ендопротез сегмента хребта містить центральний циліндричний порожнистий шток 1 з різноспрямованим (лівим та правим) різьбленням від центру. В центрі штока 1 виконані отвори 2 під інструмент (не показаний) для його обертання. Наскрізні бічні отвори у штоку 1 виконані у вигляді поздовжніх пазів 3. На шток 1 нагвинчені півкорпуси 4 з внутрішнім відповідним різноспрямованим різьбленням, до яких жорстко приєднані Г-подібні пластини 5 з парними отворами 6 для гвинтів (не показані). Циліндричні півкорпуси 4 мають наскрізні бічні отвори 7, розташовані ярусами. На зовнішніх торцях півкорпусів 4 сформовані зубці 8. У півкорпусах 4 з боку Г-подібних пластин 5 виконані вікна 9. Перемичка у півкорпусі 4 між вікном 9 та внутрішнім його торцем має наскрізний проріз 10.

Спосіб переднього спонділодезу з використанням запропонованого ендопротезу сегмента хребта здійснюють наступним чином (на прикладі шийного відділу хребта).

Після виконання доступу до потрібного сегмента хребта одним з відомих засобів здійснюють резекцію хребця на необхідному проміжку. Після цього ендопротез, попередньо заповнений наповнювачем 11 (кістковим біоматеріалом або іншим заміником), у вихідному положенні півкорпуси 4 вкручені у шток 1 до такого рівня, що торці останнього знаходяться вище зубців 8) розташовують у міжділовому проміжку між верхнім і нижнім суміжними хребцями замість вилученого хребця. На цьому етапі вказані суміжні хребці можуть контактувати з торцями штока 1 або такий контакт буде мінімальний, залежно від вибраної вихідної довжини ендопротеза. Далі, утримуючи ендопротез, за допомогою спеціального ключа виконують обертання штока 1 за отвори 2. При цьому півкорпуси 4 переміщуються поздовж штока 1 у різні боки завдяки наявності в них різноспрямованої різьби та відбувається розсування конструкції (загальна довжина ендопротеза збільшується). Зубці 8 впираються у кісткову тканину суміжних хребців. Подальше обертання штока 1 викликає розсування суміжних хребців. Через збільшення довжини внутрішньої порожнини ендопротезу, початкового об'єму наповнювача 11 не вистачатиме. Для усунення цього, через вікна 9 всередину ендопротеза в зону контакту тіла хребця з півкорпусом 4 додають наповнювач 11 до повного заповнення порожнини ендопротезу. Далі, шляхом обертання штока 1 у протилежний бік декілька зменшують загальну довжину ендопротезу (до визначеного оптимального рівня), що призводить до ущільнення наповнювача 11 у порожнині ендопротезу. Таким чином досягається одночасне запресовування ендопротезу у міжділовому проміжку та формування щільного стовбура з наповнювача 11, який гарантовано контактує з тілами суміжних хребців, що створює сприятливі умови для формування у подальшому повноцінного та потужного кісткового блока. Фіксування

ендопротезу здійснюється за допомогою Г-подібних пластин 5. Для цього у парні отвори 6 встановлюють гвинти (не показані), за допомогою яких Г-подібні пластини 5 пригвинчують до суміжних хребців. Потім крайки перемичок згинають, натискаючи на прорізи 10. При цьому крайки перемички входять у поздовжній паз 3 штока 1, після чого обертання штока 1 відносно півкорпусів 4 вже неможливе. Потім рану пошарово зашивають. Отже, за рахунок поступового розсування самого ендопротеза досягається необхідна реклінація хребта. З часом кісткова тканина проникає через пази 3 у порожнину штока 1, де з'єднується з наповнювачем 11, що знаходиться в порожнині ендопротезу, та відбувається кісткове зрощування наповнювача 11 ендопротезу не тільки з тілами суміжних хребців, але й з залишками тіла резектованого хребця, завдяки чому забезпечується не тільки міцна стабілізація ендопротеза між тілами суміжних хребців, але й надійне відновлення опорної здатності хребта.

Заявлений пристрій перевірений 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.

Суттєва відмінність пристрою від раніше відомих полягає в тому, що зміна конструкції півкорпусів ендопротеза сегмента хребта дозволяє змінити деякі етапи виконання переднього спонділодезу, зокрема, добавляти у нього порції наповнювача та ущільнювати його, і саме так створювати сприятливі умови для формування надійного кісткового блока. Наявність прорізу у перемичках дозволяє відмовитися від фіксації півкорпусів відносно штока гвинтами. Вказані відмінності, у сукупності, дозволяють надбати нові якості ендопротезу сегмента хребця, забезпечити ефективне лікування хворих. Жодні з відомих ендопротезів не можуть одночасно мати всі перераховані властивості, оскільки не містять у своєму складі всієї сукупності заявлених суттєвих ознак.

До технічних переваг можна віднести наступне:

- можливість формування потужного кісткового блока у міжтіловому просторі за рахунок наявності вікон у півкорпусах ендопротезу, через які можна додати кістковий біоматеріал або інший заміник у порожнину ендопротеза, а також за рахунок ущільнення наповнювача в порожнині ендопротезу;

- простота фіксації напівкорпусів відносно штока за рахунок виконання прорізів у перемичках між вікнами та внутрішніми їх торцями.

Медичний ефект від впровадження запропонованої корисної моделі, у порівнянні з використанням аналога, отримують за рахунок можливості формування потужного опорного кісткового блока та повного відновлення функцій хребта.

Соціальний ефект від впровадження запропонованої корисної моделі, у порівнянні з використанням аналога, отримують за рахунок прискорення терміну реабілітації хворих.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Ендопротез сегмента хребта, який являє собою центральний порожнистий шток з різноспрямованим від його центру різьбленням, на яке нагвинчуються півкорпуси з зубцями на зовнішніх торцях, оснащені Г-подібними пластинами з парними отворами під гвинти, а також шток та півкорпуси мають наскрізні бічні отвори, розташовані у корпусі ярусами, який відрізняється тим, що півкорпуси під Г-подібними пластинами мають вікна, крайки яких доходять майже до торців півкорпусів, через які додають у шток кістковий біоматеріал або відповідний замінювач, причому перемичка у півкорпусі між вікном та внутрішнім його торцем має наскрізний проріз, а наскрізні бічні отвори у штоку виконані у вигляді поздовжніх пазів.

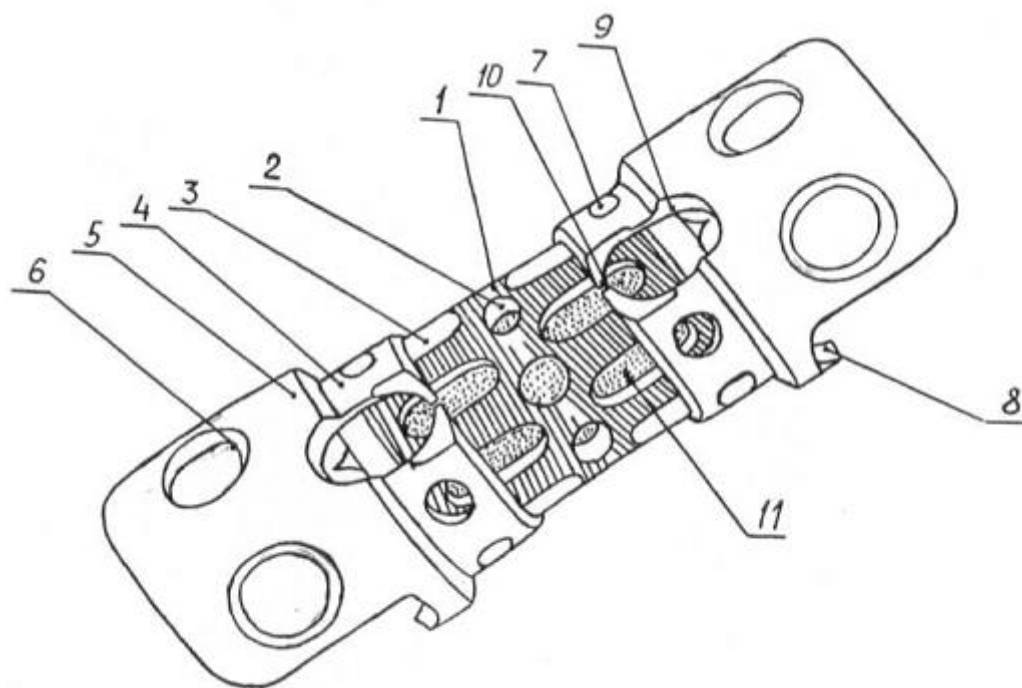


Fig. 1

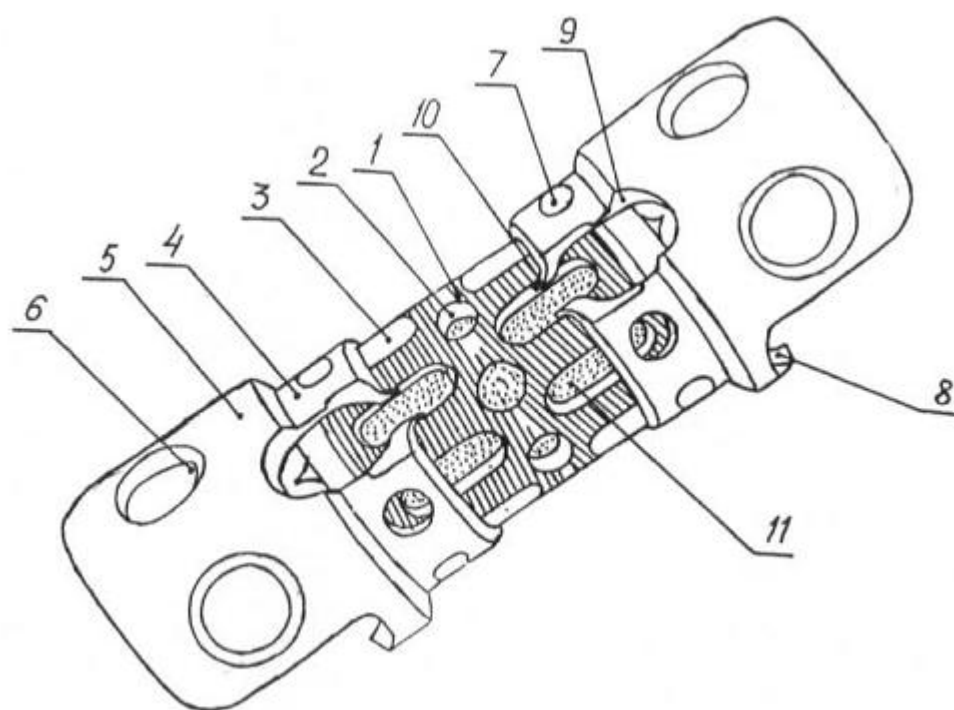


Fig. 2

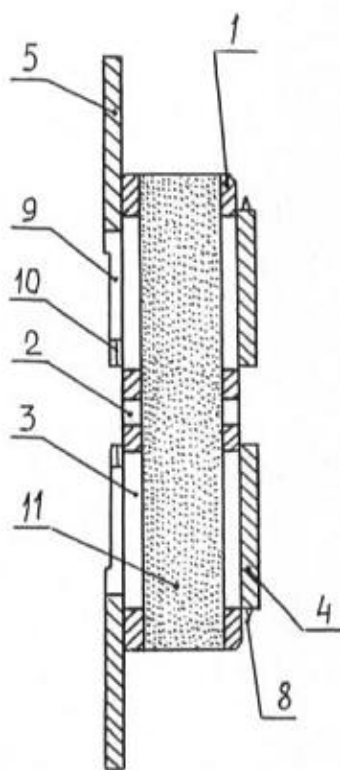


Fig. 3

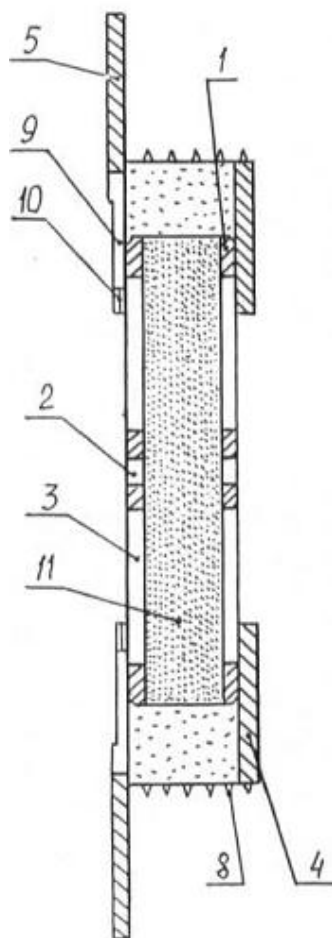


Fig. 4

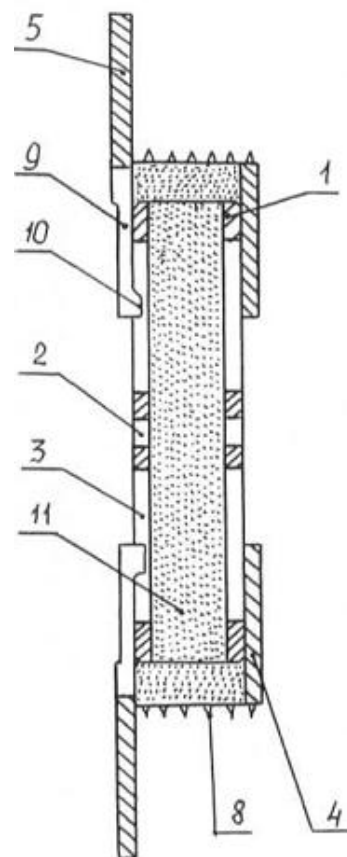


Fig. 5

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

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