



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 93086

(13) U

(51) МПК

A61F 2/38 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: а 2013 12720

(22) Дата подання заявки: 31.10.2013

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: 25.09.2014

(41) Публікація відомостей
про заявку: 10.06.2014, Бюл.№ 11

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: 25.09.2014, Бюл.№ 18

(66) Номер та дата
подання попередньої
заявки, діловодство за
якою припинено: u201214490, 18.12.2012,
u201214491, 18.12.2012

(72) Винахідник(и):

Бойко Ігор Васильович (UA),
Макаров Василь Борисович (UA)

(73) Власник(и):

ДЕРЖАВНА НАУКОВА УСТАНОВА
"НАУКОВО-ПРАКТИЧНИЙ ЦЕНТР
ПРОФІЛАКТИЧНОЇ ТА КЛІНІЧНОЇ
МЕДИЦИНИ "ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ
СПРАВАМИ",
вул. Верхня, 5, м. Київ, 01014 (UA)

(74) Представник:

Черепов Леонід Володимирович, реєстр.
№19

(56) Перелік документів, взятих до уваги
експертизою:

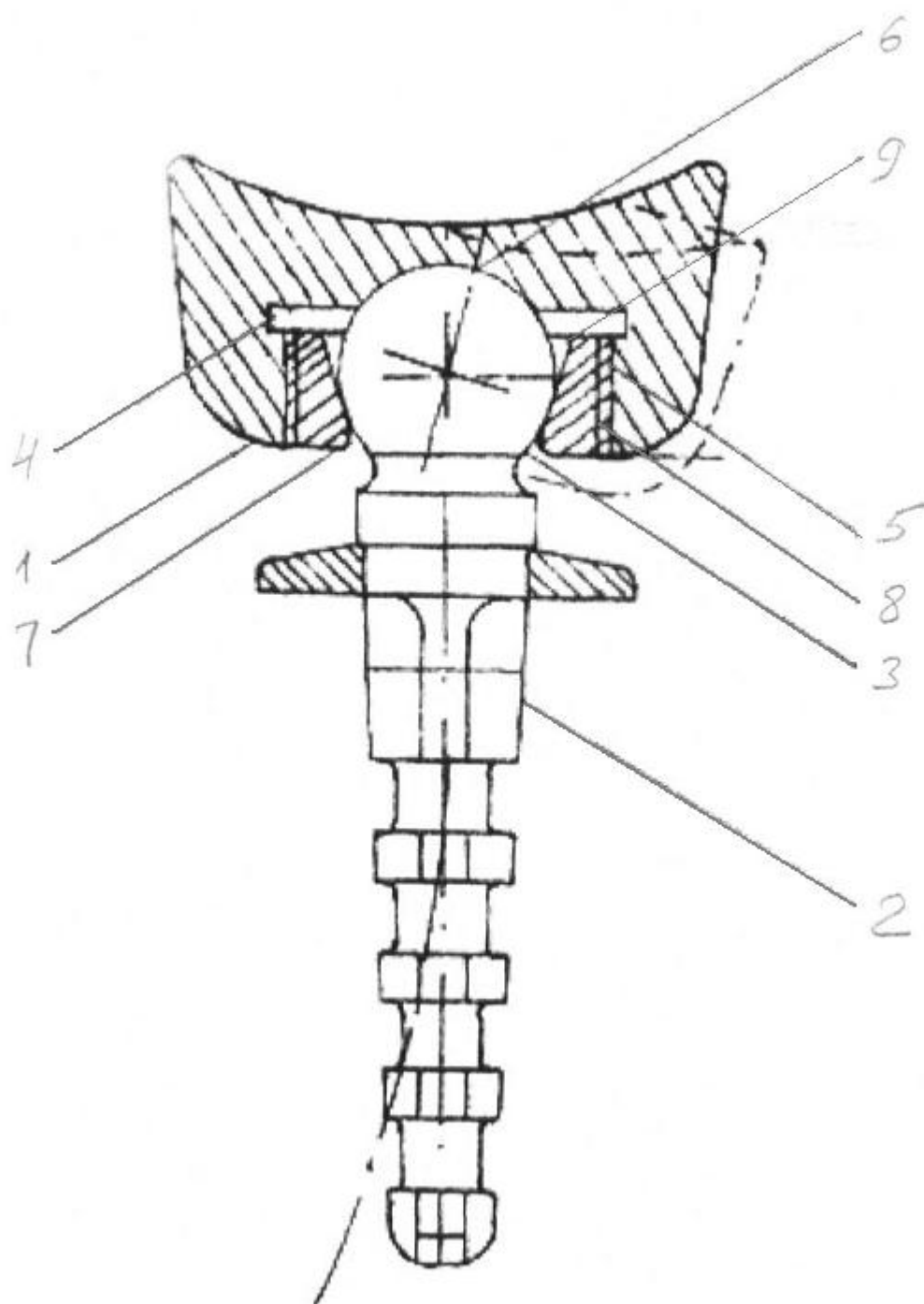
UA 83334 U, 10.09.2013
GB 1362187 A, 31.07.1974
UA 15078 A, 30.06.1997
UA 10903 U, 15.12.2005
US 5782923 A, 21.07.1998
US 3868730 A, 04.03.1975.
US 4106128 A, 15.08.1978

(54) ЕНДОПРОТЕЗ ГОЛІВКИ ПРОМЕНЕВОЇ КІСТКИ

(57) Реферат:

Ендопротез голівки променевої кістки містить голівку, зовнішня поверхня якої адекватна анатомічній формі голівки променевої кістки, і введена в неї ніжку, виконану у вигляді конусного чотирилопатного стрижня. Ніжка додатково оснащена шариковою опорою, утвореною з дистального краю, рівновіддаленими поперечним пазами, виробленими уздовж поверхні. Голівка виконана у вигляді гільзи з сферичною дниною, увігнутою за радіусом шарикової опори.

UA 93086 U



Фиг. 1

Корисна модель належить до конструювання протезів, у тому числі штучних частин тіла, переважно ліктьових, і може бути використана в травматологічній та ортопедичній практиці.

Відомо модульний ендопротез голівки променевої кістки, що включає голівку, зовнішня поверхня якої повторює анатомічну форму голівки променевої кістки, ніжку ендопротеза, виготовлену у вигляді конусного чотирилопатного стрижня, і шар пористого титану або корундової кераміки, нанесений на поверхню ніжки, у відповідності з яким, голівка жорстко зв'язана з проксимальною частиною ніжки ендопротеза за допомогою конуса Морзе [UA 10903, A61F 2 /38, 2005].

Наявність жорсткого зв'язку між голівкою і ніжкою ендопротеза ініціює появу больового синдрому і ускладнює динаміку ліктьового суглоба завдяки посиленню напруження суглобових поверхонь і капсул ліктьового суглоба, що може призводити до розвитку його контрактури і прискорювати дегенерацію суглобового хряща у голівці плечової кістки, що свідчить про можливість подальшого удосконалення конструкції модельного ендопротеза голівки променевої кістки.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалити модульний ендопротез голівки променевої кістки для поліпшення функціонально-клінічних властивостей шляхом усунення жорсткого зв'язку голівки з ніжкою.

Поставлену задачу вирішують тим, що в ендопротезі голівки променевої кістки, що включає голівку, зовнішня поверхня якої адекватна анатомічній формі голівки променевої кістки, введена в неї ніжка, виготовлену у вигляді конусного чотирилопатного стрижня, згідно з корисною моделлю, ніжка додатково оснащена шариковою опорою, утвореною з дистального краю, рівновіддаленими поперечним пазами, виробленими уздовж поверхні, голівка виготовлена у вигляді гільзи зі сферичною дниною, увігнутою за радіусом шарикової опори.

Згідно з корисною моделлю, гільза може бути виконана з внутрішньою різьбовою поверхнею і утримує втулку із зовнішньою різьбовою поверхнею, що утворює гвинтову пару з внутрішньою різьбовою поверхнею голівки, при цьому діаметр шарикової опори більший за внутрішній діаметр втулки, а між крайкою сферичної днини і внутрішньою різьбовою поверхнею голівки виконаний зазор, рівний 1,0-1,3 мм

Згідно з корисною моделлю, ніжка може бути додатково оснащена радіальною проточкою, виконаною на внутрішній поверхні гільзи, і з кільцеподібною пружиною, зануреною в радіальну проточку, при цьому діаметр шарикової опори перевищує внутрішній діаметр пружини, діаметр дроту пружини менший за ширину і більший за висоту проточки, а висота радіальної проточки дорівнює відстані діаметра шарика від його точки дотику зі сферичною дниною голівки, і між крайкою сферичної днини і внутрішньою поверхнею голівки може бути утворено технологічний зазор, рівний 1,0-1,3 мм. Зовні голівки може бути виконаний технологічний отвір.

Оснащення ніжки ендопротеза шариковою опорою спрямоване на створення нею обертального ковзання у вузлі сполучення з голівкою.

Оснащення поверхні ніжки рівновіддаленими поперечним пазами утворює множину подовжно-поперечних цементоутримуючих канавок, що забезпечує прийнятну надійність її безцементної фіксації за рахунок вrostання кісткової тканини і попереджує розвиток нестабільності ендопротеза, чим зумовлює поліпшення його функціонально-клінічних властивостей. У випадку остеопорозу можлива фіксація ніжки за допомогою кісткового цементу.

Голівка у вигляді гільзи з внутрішньою різьбовою поверхнею і втулка із зовнішнім різьбленням як гвинтової пари утворюють механізм фіксації "шарикової опори ніжки" у "сферичній днині голівки", що забезпечує ніжці високу надійність фіксації і динамічні властивості щодо можливостей утворення обертального ковзання у "сферичній днині голівки".

Шарикова опора разом зі сферичною дниною голівки, увігнутою за радіусом сферичної днини у сполученні, утворюють шарнірний вузол, що виключає больовий синдром і поліпшує динаміку ліктьового суглоба. Шарнірне сполучення голівки з ніжкою додатково послабляє напруження поверхонь і капсул ліктьового суглоба, розвиток контрактури ліктьового суглоба та вірогідність дегенерації суглобового хряща в голівці плечової кістки.

Для реалізації максимального технічного результату, насамперед, функціонально-клінічних властивостей, діаметр шарикової опори можуть виконувати більшим за внутрішній діаметр втулки, а між крайкою сферичної днини і внутрішньою різьбовою поверхнею голівки задають зазор, рівний 1,0-1,3 мм. За цих умов забезпечується створення обертального ковзання "шарикової опори ніжки" у "сферичній днині голівки" завдяки наданню ніжці можливості обмеженого ходу.

Утворення шарнірного зв'язку у сполученні голівки з ніжкою нормалізує рух ліктьового суглоба без больових відчуттів.

Виготовлення голівки ендопротеза з гільзою з радіальною проточкою, що виконана на її внутрішній поверхні, і з кільцеподібною пружиною, зануреною в радіальну проточку, забезпечує фіксацію "шарикової опори ніжки" у "сферичній днині голівки" високої надійності та перевищення динамічних властивостей вузла їх з'єднання у напрямку реалізації обертального ковзання у "сферичній днині". Для цього діаметр шарикової опори виконують більшим за внутрішнім діаметром пружини, діаметр проводу пружини - меншим ширини і більшим висоти проточки, а радіальну проточку виконують на відстані діаметра шарика від його точки дотику зі сферичною дниною голівки.

Виконання зовні головки технологічного отвору дозволяє витягнути кільцеподібну пружину зворотнім ходом.

Корисна модель пояснюється кресленнями.

На Фіг. 1 зображено ендопротез голівки променевої кістки з голівкою у вигляді гільзи з внутрішньою різьбовою поверхнею і втулка із зовнішнім різьбленням;

на Фіг. 2 - ендопротез голівки променевої кістки з гільзою з радіальною проточкою, що виконана на її внутрішній поверхні.

Ендопротез голівки променевої кістки складається із голівки 1, зовнішня поверхня якої аналогічна анатомічній формі голівки променевої кістки, і ніжки 2, виробленої у вигляді конусного чотирилопатного стрижня. Для поліпшення функціонально-клінічних властивостей шляхом усунення жорсткості зв'язку голівки з нішкою у сполученні, ніжка 2 додатково оснащена шариковою опорою 3 і поперечним пазом 4, виробленими уздовж її поверхні на рівній відстані. Голівка 1 виконана у вигляді гільзи з внутрішньою різьбовою поверхнею 5 і сферичною дниною 6, увігнутою за радіусом шарикової опори 3. Голівка утримує втулку 7 із зовнішньою різьбовою поверхнею 8, що утворює гвинтову пару з внутрішньою різьбовою поверхнею 5 голівки 1. Діаметр шарикової опори 3 більший за внутрішній діаметр втулки 7. Між крайкою сферичної днини 6 і внутрішньою різьбовою поверхнею 5 голівки 1 утворено зазор 9, рівний 1,0-1,3 мм.

Ендопротез голівки променевої кістки може бути виготовлений із нержавіючої медичної сталі, кобальт-хром-молібденового сплаву або титану BT-6.

Крім того, голівка 1 може бути виконана у вигляді гільзи зі сферичною дниною 6, увігнутою за радіусом кривизни шарикової опори 3. Між крайкою сферичної днини 6 і внутрішньою поверхнею 5 голівки 1 утворено зазор 9, рівний 1,0-1,3 мм. На внутрішній поверхні голівки 1 виконана радіальна проточка 10. У радіальну проточку 10 введена кільцеподібна пружина 11. Діаметр шарикової опори 3 перевищує внутрішній діаметр кільцеподібної пружини 11. Діаметр проводу пружини 11 менший за ширину і більший за висоту радіальної проточки 10. Висота радіальної проточки 10 дорівнює відстані діаметра шарика від його точки дотику зі сферичною дниною 6 голівки 1. Із зовнішнього боку голівки 1 виконано технологічний отвір 12, що передбачений на випадок витягування кільцеподібної пружини 11 зворотним ходом.

Ендопротез голівки променевої кістки використовують наступним способом.

Для визначення масштабу і відповідних типорозмірів елементів ендопротезу проводять рентгенографію ліктьових суглобів у 2-х проекціях, з використанням маркерів. Хворий лежить на спині, ушкоджена верхня кінцівка знаходиться на приставному столі. Після регіональної анестезії плечового сплетіння за Куленкапфом та стандартної обробки операційного поля ушкоджену верхню кінцівку згинають та максимально пронують. Виконують розріз шкіри по зовнішньо-задній поверхні ліктьової ділянки вертикально донизу, який починається на 3 см вище зовнішнього надвиростка плечової кістки, а закінчують на 5 см нижче суглобової щілини ліктьового суглоба. Розсікають фасцію, тупо проникають між м. Brachioradialis та м. extensorumcarpiradiahlongusetbrevis з одного боку і м. extensordigitorumcommunis з іншого. Потім виділяють м. supinator з глибокою гілкою променевого нерву та відводять від голівки променевої кістки медіально. Відкривають суглобову порожнину і виконують варус-стрес для передпліччя. Видаляють уламки голівки променевої кістки, проводять резекцію її залишків. Римером розсвердлюють канал у проксимальному відділі променевої кістки. Остаточо підбирають типорозмір голівки. Збирають ендопротез, що складається з голівки 1 з внутрішньою різьбовою поверхнею 5 і сферичною дниною 6, ніжки 2 з шариковою опорою 3 та поперечними пазами 4, втулки 7 з зовнішньою різьбовою поверхнею 8, за індивідуально вибраним типорозміром і конфігурацією. Ніжку 2 вводять у кістково-мозковий канал променевої кістки. У випадку остеопорузу її фіксація виконується за допомогою кісткового цементу. Голівку 1 вводять, одночасно влаштовуючи щільний контакт з плечовою та ліктьовою кістками. Рану вшивають пошаровим чином й активно дренують. Протягом 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.

Крім того, можуть складати ендопротез, що має голівку 1 зі сферичною дниною 6 і радіальною проточкою 10, ніжку 2 із шариковою опорою 3 та поперечними пазами 4 і кільцеподібною пружиною 11. Під час складання ендопротеза кільцеподібну пружину 11 стискають для зменшення її в діаметрі і опускають у радіальну проточку 10, де вона власними зусиллями розправляється. Завдяки перевищенню діаметром шарикової опори 3 внутрішнього діаметра кільцеподібної пружини 11, застосуванню діаметра дроту кільцеподібної пружини 11 меншого ширини проточки 10 і більшого висоти останньої і виконанню проточки 10 на відстані діаметра шарика 3 від його точки дотику зі сферичною дниною 6 голівки 1 забезпечується фіксація "шарикової опори ніжки" у "сферичній днині голівки" високої надійності. Типорозміри і конфігурацію елементів ендопротеза підбирають індивідуальним чином. Ніжку 2 вводять в кістково-мозковий канал променевої кістки.

Корисна модель пояснюється клінічними прикладами.

Приклад 1

Хвора Т., 44 роки, перебувала в травматологічному відділенні з приводу лікування багатофрагментарного перелому голівки лівої променевої кістки. При огляді були скарги на біль, набряк, значне обмеження рухів у лівому ліктьовому суглобі. Загальний стан задовільний, з боку внутрішніх органів без значної патології. В ділянці лівого ліктьового суглоба верхньої третини лівого передпліччя визначається помірний набряк, значна 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 в двох проекціях багатофрагментарний перелом голівки правої променевої кістки із зміщенням відламків.

Медичну допомогу надавали з використанням ендопротеза голівки променевої кістки, що включає голівку 1, ніжку 2, шарикову опору 3, поперечні пазы 4, різьбову поверхню 5, сферичну днину 6, втулку 7, різьбову поверхню 8, зазор 9. Хворому було проведено операцію з видалення уламків з резекцією голівки лівої променевої кістки і заміщенням голівки 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 ліктьовому суглобі - 175° при розгинанні і - 60° при згинанні.

Приклад 2

Хвора Т., 44 роки, перебувала в травматологічному відділенні з приводу лікування багатофрагментарного перелому голівки лівої променевої кістки. Симптоми ті ж, що в Прикладі 1.

Медичну допомогу надавали з використанням заявленого ендопротеза голівки променевої кістки, що включає голівку 1, ніжку 2, шарикову опору 3, поперечні пазы 4, сферичну днину 5, радіальну проточку 6, кільцеподібну пружину 7, зазор 9 і технологічний отвір 12.

Далі, як у прикладі 1.

Ендопротез голівки променевої кістки за сукупністю запропонованих ознак дозволяє поліпшити функціонально-клінічні властивості завдяки усуненню жорсткості у сполученні голівки з ніжкою, які зв'язуються з виключенням больового синдрому і обмеженню динаміки ліктьового суглоба. Поряд з цим утворене шарнірне сполучення голівки з ніжкою істотно послабляє напруження поверхонь і капсул ліктьового суглоба, розвиток контрактури ліктьового суглоба, дегенерацію суглобового хряща у голівці плечової кістки. Ендопротез, що заявляється, додатково характеризується збільшенням терміну функціонування, прискоренням відновлення фізіологічних рухів і скороченням строків лікування ліктьового суглоба.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Ендопротез голівки променевої кістки, що містить голівку, зовнішня поверхня якої адекватна анатомічній формі голівки променевої кістки, введена в неї ніжку, виготовлену у вигляді конусного чотирилопатного стрижня, який **відрізняється** тим, що ніжка додатково оснащена шариковою опорою, утвореною з дистального краю, рівновіддаленими поперечним пазами, виробленими уздовж поверхні, голівка виготовлена у вигляді гільзи зі сферичною дниною, увігнутою за радіусом шарикової опори.

2. Ендопротез за п. 1, який **відрізняється** тим, що гільза виконана з внутрішньою різьбовою поверхнею і утримує втулку із зовнішньою різьбовою поверхнею, що утворює гвинтову пару з внутрішньою різьбовою поверхнею голівки, при цьому діаметр шарикової опори більший за внутрішній діаметр втулки, а між крайкою сферичної днини і внутрішньою різьбовою поверхнею голівки виконаний зазор, рівний 1,0-1,3 мм.

3. Ендопротез за п. 1, який **відрізняється** тим, що ніжка додатково оснащена радіальною проточкою, виконаною на внутрішній поверхні гільзи, і з кільцеподібною пружиною, зануреною в радіальну проточку, при цьому діаметр шарикової опори перевищує внутрішній діаметр пружини, діаметр дроту пружини менший за ширину і більший за висоту проточки, а висота радіальної проточки дорівнює відстані діаметра шарика від його точки дотику зі сферичною дниною голівки, і між крайкою сферичної днини і внутрішньою поверхнею голівки утворено зазор, рівний 1,0-1,3 мм і зовні головки виконаний технологічний отвір.
- 5

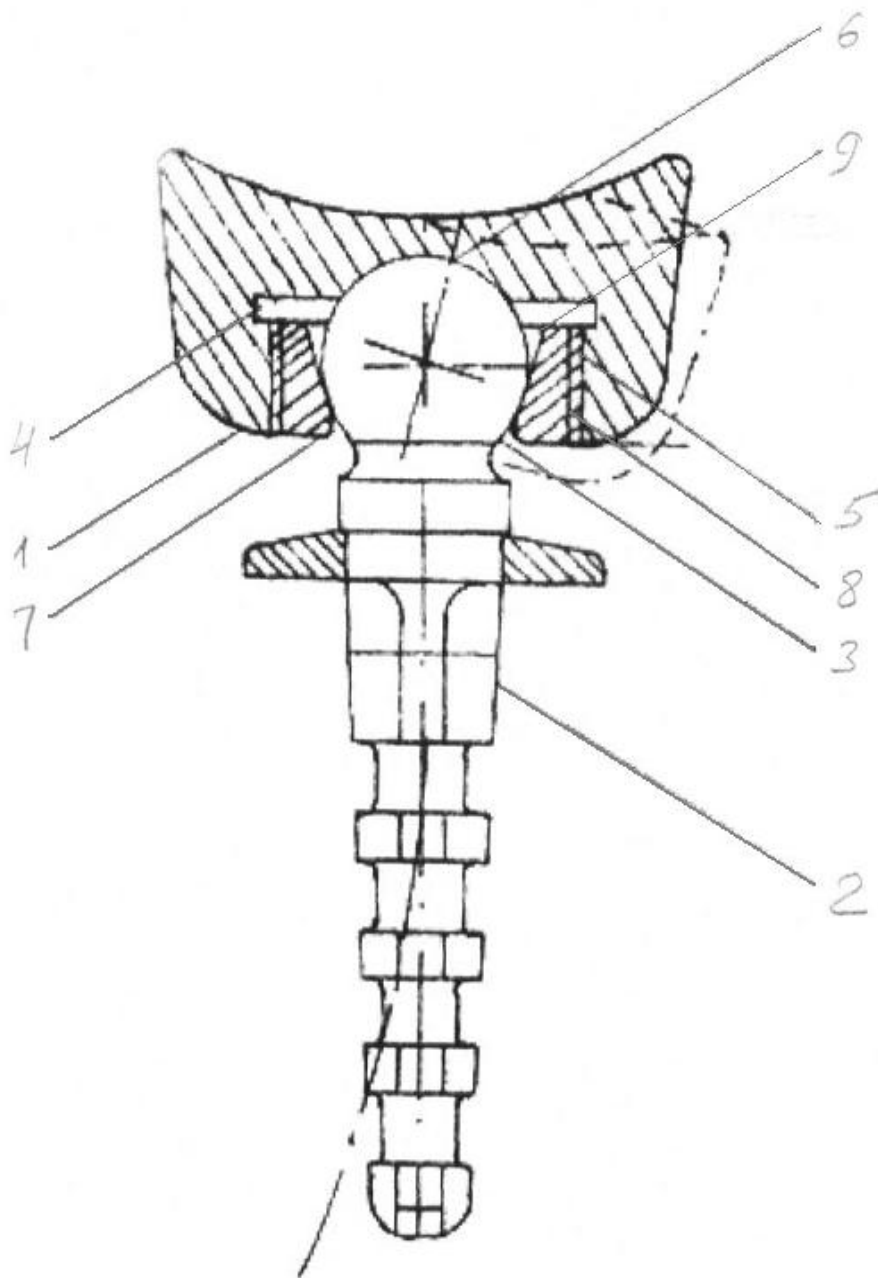


Fig. 1

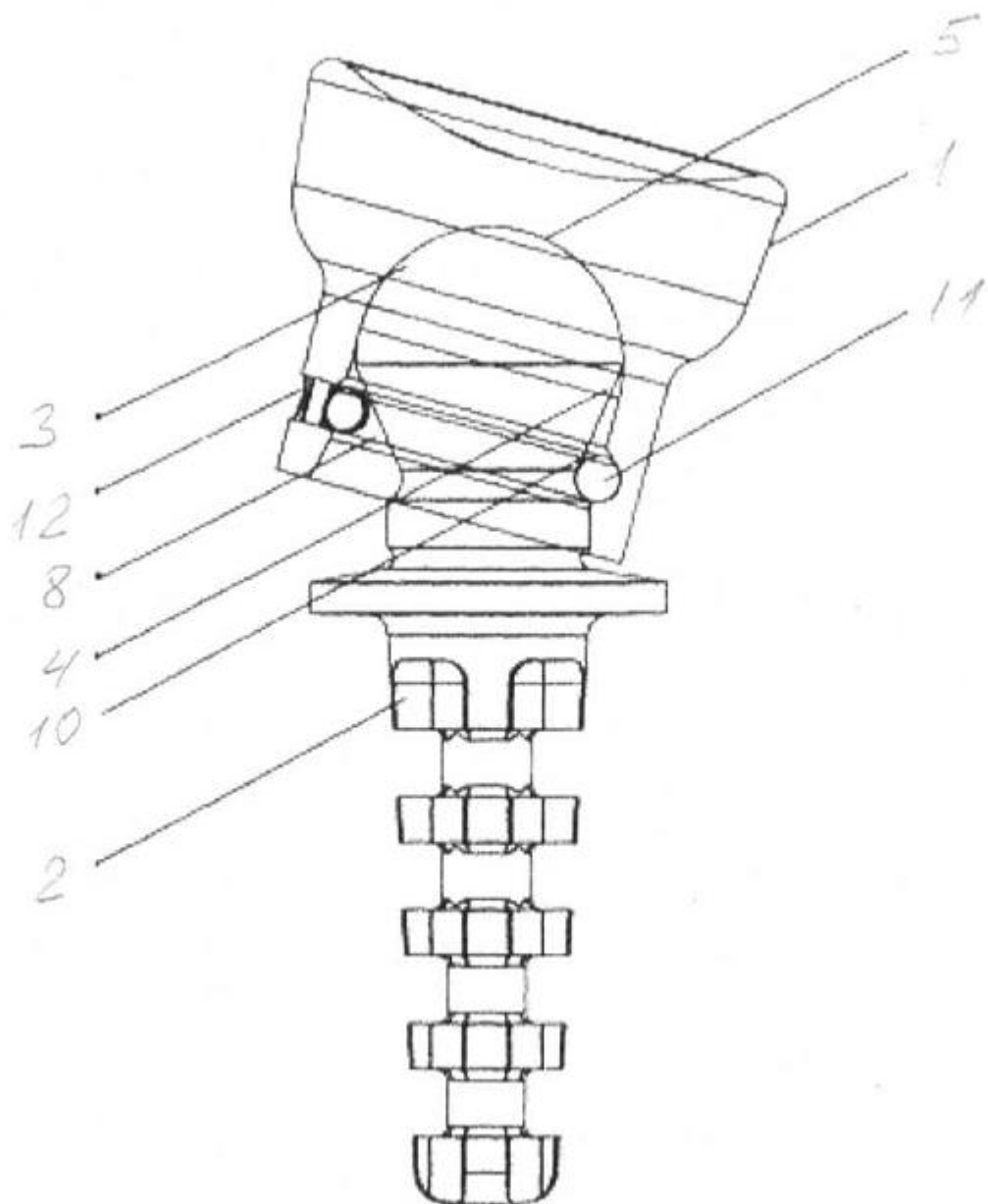


Fig. 2

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

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