

Винахід відноситься до медицини, а саме до травматології та ортопедії.

Відомий виріб для остеосинтезу, що містить опору з крізними отворами в ній та кісткові гвинти (В.І. Савельєв, С.Н. Сівков. Ортопедія та травматологія, М., Медиц., 1982р., с.152-154). Даний виріб виготовляється із біоінертних сплавів на основі титана. Недоліком відомого виробу є низька ступінь біоінертності, яка допускає виникнення в післяопераційному періоді металозу сегментів кісткових структур, що оперували.

Найбільш близьким по суті та результату, що досягається, до технічного рішення, що пропонується, є виріб для остеосинтезу, що містить опору з крізними отворами в ній та кісткові гвинти, на зовнішній поверхні складових частин яких виконано біоінертне покриття методом іонно-плазмового напилювання (а.с. СРСР №1600757, А61В17/58, А61F2/38, 1986). Наявність біоінертного покриття, що нанесено на зовнішню поверхню виробу методом іонно-плазмового напилювання, сприяє підвищенню ступеня біозахисту кісткових та м'яких тканин, що охоплюють виріб, та попереджує виникнення їх металозу. Виріб, як правило, перед нанесенням покриття, полірують до величини мікронерівностей, що складає 0,02-0,1мкм, а наступне нанесення біоінертного покриття практично не змінює ступеня шорсткості. При цьому покриття на всій поверхні складових частин виробу виконується одного і того ж складу за одних умов, що забезпечує однакову твердість на різних його ділянках. В той же час, наявність у виробу гладких, спряжених між собою, поверхонь отворів та кісткових гвинтів з однаковою твердістю біомеханічного покриття на них не забезпечує потрібного міцного зчеплення їх між собою, що приводить до самовільного відкручування гвинтів, розхитування виробу із кісткової структури та зниження, таким чином, надійності його використання.

Задача винаходу полягає у створенні виробу для остеосинтезу, який сприяє підвищенню міцності зчеплення спряжених між собою поверхонь отворів та кісткових гвинтів, попереджує самовільне відкручування гвинтів, а, отже, підвищує надійність його використання.

Поставлена задача вирішується тим, що у виробі для остеосинтезу, що містить опору з крізними отворами в ній та кісткові гвинти, на зовнішніх поверхнях складових частин яких виконано біоінертне покриття методом іонно-плазмового напилювання, згідно до винаходу на зовнішніх поверхнях спряжених між собою отворів та гвинтів виконані мікро- виступи і западини, що чергуються між собою, висота мікронерівностей яких складає 20-150мкм, а покриття на одній із зазначених спряжених поверхонь виконано з твердістю, величина якої відрізняється від твердості покриття другої спряженої поверхні в 1,1-1,4 рази. Біоінертне покриття з більшою твердістю виконано на зовнішній, спряжений з гвинтами, поверхні отворів. Біоінертне покриття на спряженій поверхні гвинтів виконано на основі нітриду титана, а на поверхні отворів - оксиду алюмінію.

Порівняння технічного рішення, що пропонується, з відомим (прототипом) показує, що новими ознаками тут є наступні:

1. Виконання на зовнішніх сторонах поверхонь спряжених між собою отворів та гвинтів мікро- виступів і западин, що чергуються між собою, висота мікронерівностей яких складає 20-150мкм, а, також, покриття на одній із зазначених спряжених поверхонь з твердістю, величина якої відрізняється від твердості покриття другої спряженої з нею поверхні в 1,1-1,4 рази.

2. Виконання біоінертного покриття з більшою твердістю на спряженій з гвинтами поверхні отворів.

3. Виконання біоінертного покриття на спряженій поверхні гвинтів на основі нітриду титана, а на поверхні отворів - оксиду алюмінію.

Виконання на зовнішніх поверхнях спряжених між собою отворів та гвинтів мікро- виступів і западин, що чергуються між собою, висота мікронерівностей яких складає 20-150мкм, а також покриття на одній із зазначених спряжених поверхонь з твердістю, яка відрізняється від твердості покриття другої спряженої з нею поверхні в 1,1-1,4 рази, збільшує за рахунок проникнення мікрОВиступів однієї поверхні в масив покриття на другій поверхні опір крутильному моменту проти самовідкручування, а, отже, посилює міцність зчеплення спряжених між собою поверхонь отворів та гвинтів і попереджує, таким чином, самовільне відкручування гвинтів.

Виконання біоінертного покриття з більшою твердістю на спряженій з гвинтами поверхні отворів не порушує цілісність поверхні отворів при послабленні різьбового з'єднання гвинтів з кістковою структурою та запобігає виникненню необхідності їх заміни, що підвищує надійність використання виробу.

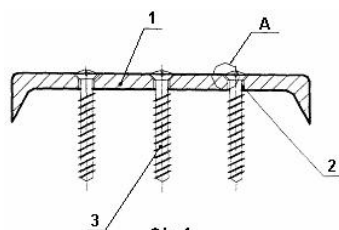
Виконання біоінертного покриття на спряженій поверхні гвинтів на основі нітриду титана, а на поверхні отворів - оксиду алюмінію дозволяє зробити покриття на різних поверхнях гвинтів та отворів з різними величинами твердості, а, отже, сприяє виникненню потрібної міцності зчеплення їх між собою.

Винахід пояснюється кресленнями, де на фіг.1 зображений виріб для остеосинтезу, що пропонується, загальний вигляд; на фіг.2 - профіль спряжених між собою зовнішніх поверхонь отворів та гвинтів.

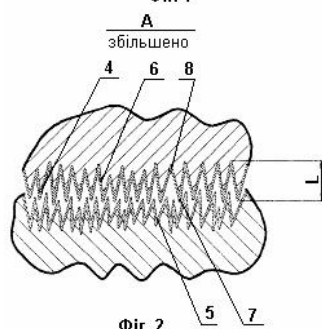
Виріб містить опору 1 з крізними отворами 2 в ній та кісткові гвинти 3, на зовнішніх поверхнях яких виконане біоінертне покриття 4, нанесене методом іонно-плазмового напилювання. На зовнішніх поверхнях 5 і 6 спряжених між собою отворів та гвинтів виконані мікро- виступи 7 та западини 8, що чергуються між собою, і створюють мікронерівності, висота "L" яких складає 20-150мкм. Мікро- виступи та западини на зовнішніх поверхнях 5 і 6 отворів та гвинтів формують одним із відомих способів, наприклад, піскоструминною обробкою, перед нанесенням на них біоінертного покриття 4. Дане покриття на одній із зазначених поверхонь 5 виконано з твердістю, величина якої в 1,1-1,4 рази більше, ніж твердість покриття на другій поверхні 6. Для цього, біоінертне покриття поверхні 5 отворів 2 наносять на основі нітриду титана, а на поверхні 6 гвинтів - на основі оксиду алюмінію. При взаємодії цих двох поверхонь 5 і 6 між собою в процесі використання виробу більш тверді мікрОВиступи 7 на поверхні 5 входять в більш м'який масив покриття на поверхні 6, зчіплюються з мікрОВиступами та западинами цієї поверхні і створюють значний опір крутильному моменту проти самовідкручування гвинтів. Це сприяє більш міцному зчепленню спряжених між собою поверхонь отворів 2 та гвинтів 3 і попереджує, таким чином, самовільне відкручування останніх в післяопераційному періоді. При виконанні різниці в твердості біоінертного покриття на поверхнях 5 і 6 нижче, чим в 1,1 рази, спостерігається розчавлення мікрОВиступів на обох поверхнях і ефект зачеплення між собою цих поверхонь послаблюється. Різниця в твердості біоінертного покриття більш ніж в 1,4 рази створює труднощі в його виконанні, а, отже, підвищує трудоемність виготовлення

виробу. В той же час, виконання біоінертного покриття з більшою твердістю на спряженій з гвинтами 3 поверхні 5 отворів не порушує цілісності поверхні отворів при послабленні нарізного з'єднання гвинтів з кістковою структурою та не виникає необхідності їх зміни, що підвищує надійність використання виробу. При виконанні мікро-виступів 7 і западин 8 менш ніж 20мкм зменшується ефект зчеплення спряжених між собою поверхонь 5 і 6, а при висоті їх більш ніж 150мкм не виключається викресування мікровиступів і ефект зачеплення цих поверхонь також знижується.

Попередні клінічні випробування виробу, що пропонується, показали, що випадків самовільного відкручування кісткових гвинтів не спостерігалось. Надійність використання виробу збільшується при цьому в 1,4-1,55 рази.



Фиг. 1



Фиг. 2