

Винахід відноситься до медичної техніки і може бути використаний у травматології та ортопедії для здійснення фіксації кісткових фрагментів при лікуванні переломів та дефектів кісток у тому числі при остеопорозі та інших метаболічних захворюваннях кісток.

Останнім часом з метою запобігання запальних ускладнень, обумовлених присутністю металевого фіксатора в тілі людини, а також покращення інтеграції фіксатора з кістковою тканиною на металеві частини фіксаторів, котрі є нейтральними для кісткової тканини і, в якій не проростає кістковий регенерат, наносять різні покриття. Для підвищення міцнісних характеристик фіксації за рахунок формування безпосереднього контакту кісткової тканини з покриттям, у якості останнього використовують біоактивні кальційфосфатні кераміки, які останнім часом набули широкого застосування завдяки високим осеоінтеграційним та остеоіндуктивним властивостям.

Відомі фіксатори для остеосинтезу, які являють собою металевий гвинт з покриттям із гідроксилапатиту [Pommer A., Muhr G., David A. Hydroxyapatite-coated schanz pins in external used for distraction osteogenesis // J. Bone Jt. Surg. - 2002. - V. 84-A (7). - P. 1162-1166]. Використання цього покриття, яке відноситься до біоактивних керамік, дозволяє досягти оптимізації репаративного остеогенезу за рахунок високої біосумісності та остеоінтеграції, уникнути негативного впливу металу на оточуючу фіксатор кісткову тканину. Кістковий регенерат, який формуються та зростається з матеріалом покриття. Це забезпечує високі фіксуєчі характеристики фіксатора. Позитивною якістю покриття є також те, що воно поступово біодеградує у зоні остеосинтезу.

Проте, не вважаючи на вказані вище позитивні якості фіксатора з керамічним покриттям, недоліком цього фіксатора, як і всіх інших фіксаторів з покриттями є те, що при їх видаленні з кісткової тканини пошкоджується утворений навколо фіксатора кістковий регенерат. При цьому у зоні фіксації руйнуються кісткові трабекули регенерату, що призводить до виникнення больового синдрому більш вираженого, ніж при видаленні фіксаторів без покриття. Це негативно впливає на процес лікування пацієнтів та на зростання переломів. На цей недолік вказують самі автори цих розробок.

Крім того, після видалення фіксатора залишається порожнина, що обумовлює зменшення міцнісних характеристик кісткової тканини у зоні фіксації.

Вказаний вище фіксатор для остеосинтезу за сукупністю ознак найбільш близький до винаходу, що заявляється, і тому він обраний як найближчий аналог.

В основу винаходу поставлено задачу розробити фіксатори для остеосинтезу зі знімним покриттям, яке резорбується, що забезпечить малотравматичне та безболісне видалення фіксаторів без порушення процесів остеорепарації та сформованого кісткового регенерату в зоні фіксації кісткових фрагментів.

Поставлена задача досягається тим, що фіксатори для остеосинтезу зі знімним покриттям, яке резорбується, котрі мають металеву основу, на робочу частину якої нанесено покриття, згідно винаходу при видаленні металевої основи покриття залишається у кістковій тканині, покриття у своєму складі має біоактивний та резорбуючий компоненти, наприклад, трикальційфосфатну кераміку та полілактид, і зв'язуючу субстанцію, наприклад, високомолекулярний поліетилен, у співвідношенні, яке обумовлено структурно-метаболічними показниками кісткової тканини, з якою воно контактує, при цьому два останні компоненти являють собою армуючі елементи покриття.

У зв'язку з тим, що покриття виконано знімним, воно, при видаленні металевої основи, залишається у кістковій тканині. Це обумовлює малотравматичне та безболісне видалення фіксаторів без порушення процесів остеорепарації і забезпечує збереження міцнісних характеристик кісткової тканини у зоні видалення фіксатора.

Завдяки тому, що покриття має у своєму складі біоактивний та резорбуючий компоненти, наприклад, трикальційфосфатну кераміку та полілактид, виникає можливість зменшення об'єму матеріалу покриття та заміщення його зновсформованою кістковою тканиною, яка проникає у порожнину видалення металевої частини фіксатора.

Наявність у покритті зв'язуючої субстанції, наприклад, високомолекулярного поліетилену дає змогу одержати щільне жорстке покриття, що позитивно впливає на стан оточуючої кісткової тканини при введенні фіксатора.

Наявність у покритті компонентів у співвідношенні, котре обумовлено структурно-метаболічними показниками кісткової тканини, з якою воно контактує, забезпечує максимальну адаптацію до кісткової тканини та біосумісність.

Використання полілактиду та поліетилену в ролі армуючих елементів покриття дає змогу виконати його зйомним, тобто мати покриття як окремий конструктивний елемент фіксатора, який знімається при видаленні металевої основи останнього.

Технічних вирішень із схожою сукупністю ознак при проведеному патентно-інформаційному пошуку не виявлено. Це дозволило зробити висновок, що технічне вирішення, яке пропонується, відповідає умовам патентноздатності, а саме: є новим, клінічно корисним і має винахідницький рівень.

При цьому фіксатори для остеосинтезу зі знімним покриттям, яке резорбується, прості і технологічні при виготовленні та при використанні.

Фіксатори для остеосинтезу із зйомним покриттям, яке резорбується, що пропонуються, були досліджені в експерименті на 12 кроликах. Завданням експерименту було дослідити реакцію кісткової тканини на склад матеріалу запропонованого фіксатора, вивчити структуру сформованого регенерату у зоні введення фіксатора та перебіг репаративного процесу в ділянці видалення фіксатора.

Кроликам, під загальним тиопенталовим наркозом, моделювали дефект ушкодження дистального відділу стегнової кістки, куди вводили розроблений фіксатор зі знімним покриттям. Фіксатор видаляли на 21 добу після операції. Термін видалення фіксатора був обумовлений відомими даними стосовно формування кісткового регенерату у кролів при моделюванні переломів довгих кісток.

Стан кісткової тканини, яка оточувала введений фіксатор у зоні ушкодження та структуру регенерату у динаміці його формування вивчали на 21 добу після операції перед видаленням та після видалення фіксатора, а також на 60 добу після операції.

Експериментальні дані показали, що на 21 добу фіксатор був оточений кістковою тканиною, яка щільно

контактувала з матеріалом покриття, місцями приникаючи у його мікропори. По всьому периметру покриття щільність кісткових трабекул, які контактували з фіксатором, була значною. Кісткові трабекули сформованого регенерату були широкими з високою щільністю яскраво забарвлених остеоцитів на поверхні. Кісткова тканина на віддаленні від фіксатора не мала порушень у структурній організації. Лише подекуди виявлялися сліди реактивної перебудови кісткової тканини.

Одержані дані свідчать про те, що матеріал покриття не чинить пригнічуючої дії на кісткову тканину і не змінює характер репаративного процесу. Навколо фіксатора на 21 добу формується кістковий регенерат, представлений пластинчастою кістковою тканиною.

Після видалення металевої частини фіксатора у зоні ушкодження виявлялася порожнина округлої форми, яку оточувало вузьке кільце матеріалу покриття. Зовнішня сторона покриття була нерівною з різною величиною впадин, які були заповнені знов сформованою кістковою тканиною. Місцями кісткова тканина проникала глибоко у матеріал покриття. Нерівномірність зовнішньої сторони покриття, наявність кісткової тканини у матеріалі покриття свідчить про біодеградацію матеріалу покриття та заміщення його кістковою тканиною. Кісткова тканина на віддаленні від зони ушкодження мала сліди реактивної перебудови. Деструктивних порушень її структурної організації не відмічено.

Через 60 діб у зоні ушкодження виявлялися фрагменти покриття, котрі були замуровані у кісткову тканину різного ступеня зрілості яка заповнювала ділянку введення фіксатора.

Виконане експериментальне дослідження свідчить про те, що при видаленні металевої частини фіксатора кісткова тканина, яка формується у зоні введення фіксатора між покриттям та материнською кісткою не порушується. З часом покриття, зрощене з кістковим регенератом, біодеградує і заміщується кістковою тканиною.

Таким чином, використання запропонованих фіксаторів для остеосинтезу зі знімним покриттям, яке резорбується дає змогу виконувати здало травматичне та безболісне видалення фіксаторів без порушення процесів остеорепарації та сформованого кісткового регенерату в зоні фіксації кісткових фрагментів.