



УКРАЇНА

(19) UA (11) 37740 (13) U

(51) МПК (2006)

A61B 17/56

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ПЕРЕДНЬОЇ НАКІСТКОВОЇ ДИНАМІЧНОЇ ФІКСАЦІЇ СЕГМЕНТІВ ШИЙНОГО ВІДДІЛУ ХРЕБТА

1

2

(21) u200807640

(22) 04.06.2008

(24) 10.12.2008

(46) 10.12.2008, Бюл.№ 23, 2008 р.

(72) БАРИШ ОЛЕКСАНДР ЄВГЕНОВИЧ, UA, ДО-
ЛУДА ЯРОСЛАВ АНАТОЛІЙОВИЧ, UA, ЧЕПУР-
НИЙ ВІКТОР АНДРІЙОВИЧ, UA(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПАТО-
ЛОГІЇ ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ ІМ. ПРОФ.
М.І.СИТЕНКА АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРА-
ЇНИ", UA(57) Пристрій для передньої накісткової динаміч-
ної фіксації сегментів шийного відділу хребта, що
містить передню шийну пластину з довгастими
наскрізними отворами для фіксації пластини до
кістки, виконаними кожний з розширеною та зву-
женою частинами і розташованими уздовж по-
здовжньої осі симетрії пластини вісесиметрично
по двох, в яких установлені з можливістю пере-
міщення кріпильні кісткові гвинти так, що опорна
головка кожного кісткового гвинта розміщена в

розширеній частині отвору над опорною ділянкою
його стінки, який **відрізняється** тим, що кожний
кріпильний кістковий гвинт споряджений ступін-
частою стопорною шайбою і розміщений в її цен-
тральному отворі, кожна стопорна шайба викона-
на конгруентною профілю отвору, в якому разом
з нею установлений кістковий гвинт, у площині,
перпендикулярній поздовжній осі симетрії отвору,
і такою, що складається з двох невід'ємних час-
тин - опорної частини шайби, розташованої в
розширеній частині отвору із зазором відносно
опорної ділянки його стінки і виконаною розшире-
ною та із заглибленням, в якому розміщена опор-
на головка кісткового гвинта, і розташованою у
решті отвору фіксувальної частини шайби, вико-
наної звуженою та спорядженою на її вільному
торці гострими зубцями висотою у межах від
1,5 мм до 3,0 мм, причому товщина фіксувальної
частини шайби, виміряна на рівні основи зубців,
більше товщини пластини у місці знаходження
розширеної частини отвору.

Корисна модель належить до галузі медици-
ни, а саме до травматології та ортопедії, зокрема
до платівних імплантатів для передньої стабілі-
зації шийного відділу хребта, і може бути викори-
стана для накісткової фіксації сегментів шийного
відділу хребта, стабільність яких порушена вна-
слідок травматичних ушкоджень або захворю-
вань, при здійсненні переднього міжтілового спо-
ндилодезу з використанням міжтілових
імплантатів або кейджів.

Відомо, що процес регенерації кісткової тка-
нини в зоні відновлення ушкоджених одного чи
більше сегментів хребта та формування кістково-
го блоку значно прискорюються при дозованій
компресії у зоні спондилодезу. Ця компресія за-
безпечується при використанні динамічних ім-
плантатів, що являють собою пристрої у вигляді

шийних пластин з кріпильними гвинтами для пе-
редньої накісткової динамічної фіксації сегментів
шийного відділу хребта, у яких передбачено мо-
жливість зміни відстані між сусідніми парами крі-
пильних кісткових гвинтів в напрямку уздовж
ушкоджених сегментів хребта у післяопераційно-
му періоді. При цьому здійснюється сегментарна
компресія тіл хребців на період формування кіст-
кового блоку, а також забезпечується стабіль-
ність зафіксованих сегментів.

Відомий пристрій для передньої накісткової
динамічної фіксації сегментів шийного відділу
хребта, що містить передню шийну пластину, яка
складається з двох половин, рознімно з'єднаних
між собою звичайним кріпильним гвинтом, уведо-
ним одночасно у довгастий наскрізний отвір одні-
єї половини пластини і круглий наскрізний отвір з

(13) U

(11) 37740

(19) UA

різку другої половини пластини, та поздовжнім виступом на кінці однієї половини пластини, уведеним у відповідний паз, виконаний у другій половині пластини. Рознімне з'єднання двох половин пластин забезпечує можливість їх переміщення відносно одна одної уздовж поздовжньої осі симетрії пластини. На протилежних кінцях пластини, у двох парах круглих наскрізних отворів для закріплення пластини до кістки, установлені кріпильні кісткові гвинти, причому кожна пара кісткових гвинтів на обох кінцях пластини захищена від викручування двома дугоподібними вирізами у головці стопорного гвинта, установленного в отворі пластини, що має різь, між двома отворами для пари кісткових гвинтів. Отвори для фіксації пластини до кістки розташовані вісесиметрично по двох уздовж поздовжньої осі симетрії пластини. При переміщенні двох половин пластини відносно одна одної змінюється відстань між двома парами кріпильних кісткових гвинтів, що потрібно для надійного здійснення спонділодезу [опублікована заявка на патент США №2005/0027298A1, кл. A61B17/56, опубл. 03.02.2005].

Недоліком цього відомого пристрою є складність конструкції, що збільшує собівартість виготовлення, недостатньо мала товщина пластини, що ускладнює її використання як імплантата. Крім того, використаний у відомому пристрої спосіб запобігання викручуванню кріпильних кісткових гвинтів не забезпечує достатньо надійного зберігання первинно стабільної фіксації шийної пластини до тіл хребців у післяопераційний період через можливість часткового викручування кісткових гвинтів під дією механічних напружень, які виникають у міжтіловому проміжку у післяопераційному періоді після виконання спонділодезу.

Найближчим аналогом технічного рішення, що заявляється, є пристрій для передньої накісткової динамічної фіксації сегментів шийного відділу хребта, що містить передню шийну пластину з трьома парами довгастих наскрізних отворів для фіксації пластини до кістки, виконаних кожний з розширеною та звуженою частинами і розташованими уздовж поздовжньої осі симетрії пластини вісесиметрично по двох. В цих отворах установлені з можливістю переміщення кріпильні кісткові гвинти. Опорна головка кожного кісткового гвинта розміщена в розширеній частині отвору над опорною ділянкою його стінки і щільно притиснута до неї затягненням опорної головки гвинта до упирання. У звуженій частині отвору розміщене тіло кісткового гвинта [John M. Rhee, John-Beom Park, Jun-Young Yang, K. Daniel Riew. Indications and techniques for anterior cervical plating //Neurology India. - December 2005. - Vol. 53. - Issue 4. - P.435, Fig. 5].

Відомий пристрій, обраний за найближчий аналог пристрою, що заявляється, значно простіший за конструкцією, ніж попередній аналог, і тому собівартість його виготовлення нижче. Крім того, його зручніше використовувати як імплантат завдяки можливості виготовити його меншим за товщиною. Однак під дією механічних зусиль, що виникають в процесі регенерації кісткової тканини

в міжтіловому проміжку і передаються на хребці, може виникати багаторазове зміщення кріпильних кісткових гвинтів разом з тілами хребців, до яких вони закріплені, у різних напрямках відносно пластини, що призводить до розхитування гвинтів та їх викручування з хребців під дією механічних зусиль, які прикладаються до гвинтів з боку пластини. Оскільки опорні головки гвинтів щільно притиснуті до пластини у розширеній частині отвору і туго закріплені, динамічна компресія виникає не відразу після установлення пристрою на ушкодженій ділянці шийного відділу хребта, а згодом, коли під дією механічних зусиль, що прикладаються до кісткових гвинтів з боку пластини при рухах шийного відділу хребта, не виникне зазор між опорними головками гвинтів та поверхнею пластини у розширеній частині отворів, на яку вони опираються. Але ці механічні зусилля призводять до послаблення кріплення гвинтів. Внаслідок цього знижується стабільність фіксації імплантованого пристрою відносно хребців, що порушує процес регенерації кісткової тканини. Збільшується період часу, потрібний для формування кісткового блоку, і в деяких випадках може виникати необхідність заміни імплантованого пристрою на інший пристрій. Усе це негативно відбивається на якості лікування пацієнтів і призводить до збільшення періоду часу, потрібного для лікування.

В основу корисної моделі покладено задачу створення пристрою для передньої накісткової динамічної фіксації сегментів шийного відділу хребта, в якому б за рахунок введення додаткових нових кріпильних елементів, пропонованої форми їх виконання та розташування забезпечувалось зберігання первинно стабільної фіксації пристрою до хребців.

Поставлена задача вирішується тим, що в пристрої для передньої накісткової динамічної фіксації сегментів шийного відділу хребта, що містить передню шийну пластину з довгастими наскрізними отворами для фіксації пластини до кістки, виконаними кожний з розширеною та звуженою частинами і розташованими уздовж поздовжньої осі симетрії пластини вісесиметрично по двох, в яких установлені кріпильні кісткові гвинти так, що опорна головка кожного кісткового гвинта розміщена в розширеній частині отвору над опорною ділянкою його стінки, згідно з корисною моделлю, кожний кріпильний кістковий гвинт споряджений ступінчастою стопорною шайбою і розміщений в її центральному отворі, кожна стопорна шайба виконана конгруентною профілю отвору, в якому разом з нею установлений кістковий гвинт, у площині, перпендикулярній поздовжній осі симетрії отвору, і такою, що складається з двох невід'ємних частин - опорної частини шайби, розташованої в розширеній частині отвору із зазором відносно його опорної ділянки і виконаної розширеною та із заглибленням, в якому розміщена опорна головка кісткового гвинта, і розташованої у решті отвору фіксувальної частини шайби, виконаної звуженою та спорядженої на її вільному торці гострими зубцями висотою в межах від 1,5мм до 3,0мм, причому товщина фіксу-

вальної частини шайби, виміряна на рівні основи зубців, більше товщини пластини у місці знаходження розширеної частини отвору.

Спорядження кожного кріпильного кісткового гвинта ступінчастою стопорною шайбою, що складається з двох невід'ємних частин - опорної та фіксувальної, так, що він розміщений в центральному отворі ступінчастої стопорної шайби, розташування опорної частини шайби в розширеній частині отвору із зазором відносно опорної ділянки його стінки і виконання її розширеною та із заглибленням, в якому розміщена опорна головка кісткового гвинта, розташування у решті отвору фіксувальної частини шайби, виконаної звуженою, та виконання стопорної шайби конгруентною профілю отвору, в якому разом з нею установлений кістковий гвинт, у площині, перпендикулярній поздовжній осі симетрії отвору, забезпечує можливість повільного пересовування уздовж поздовжніх отворів кріпильних гвинтів разом зі стопорними шайбами, за умови наявності малого зазору між опорними частинами шайб та опорними ділянками розширених частин отворів. Спорядження фіксувальної частини шайби на її вільному торці гострими зубцями висотою 1,5-3,0 мм та виконання фіксувальної частини шайби більшої товщини, виміряної на рівні основи гострих зубців, ніж товщина пластини у місці знаходження розширеної частини отвору, забезпечує надійне зчеплення шайби з кортикальним шаром кісткової тканини тіл хребців в кількох місцях навкруги бічної поверхні тіла кісткового гвинта, уведеного у спондіозну кісткову тканину хребців, і водночас з цим забезпечення можливості повільного обмеженого переміщення гвинтів разом з шайбами у отворах під дією механічних зусиль після здійснення спонділодезу завдяки наявності малого зазору між опорними частинами шайб та опорними ділянками розширених частин отворів пластини. Отже, в процесі регенерації кісткової тканини в мікстіловому проміжку відбувається зворотньо-поступове повільне пересовування стопорних шайб разом з кріпильними кістковими гвинтами уздовж поздовжніх отворів пластини, тобто уздовж ділянки шийного відділу хребта. При цьому кісткові гвинти і стопорні шайби рухаються відносно шийної пластини разом з тілами хребців, до яких вони закріплені, що сприяє регенерації кісткової тканини. Завдяки фіксуванню шайб до кортикального шару кісткової тканини хребців гострими зубцями в кількох місцях навкруги бічної поверхні кісткових гвинтів забезпечується частковий розподіл на зубці шайб механічних зусиль, які діють на пристрій з боку хребців. Внаслідок цього зменшується величина механічних зусиль, що діють на кісткові гвинти, а отже зменшується ефект розхитування та повороту гвинтів у тілах хребців. До того ж, введення стопорних шайб між кістковими гвинтами і пластиною зменшує механічну дію пластини на опорні головки кісткових гвинтів при рухах шийного відділу хребта, що зменшує ймовірність часткового викручування гвинтів з кісткової тканини, через яке може порушуватись стабільне положення пластини. В результаті забезпечується зберіган-

ня первинно стабільної фіксації кісткових гвинтів до тіл хребців протягом усього періоду лікування, тобто зберігається надійна фіксація шийної пластини до тіл хребців протягом усього періоду лікування. Крім того, введення зазору між опорною частиною стопорної шайби та опорною ділянкою стінки розширеної частини отвору забезпечує зменшення механічної дії пластини на кісткові гвинти, що також сприяє збереженню первинно стабільній фіксації кісткових гвинтів і, до того ж, сприяє поліпшенню динамічної компресії за рахунок виникнення можливості обмеженого переміщення кісткових гвинтів разом зі стопорними шайбами у отворах пластини безпосередньо після здійснення спонділодезу та установлення пристрою на шийному відділі хребта. Внаслідок цього поліпшується якість лікування і скорочується строк лікування.

Суть корисної моделі пояснюється конкретним прикладом її здійснення та кресленнями, на яких:

Фіг.1 - загальний вигляд зверху пристрою для передньої накісткової фіксації сегментів шийного відділу хребта згідно з корисною моделлю;

Фіг.2 - вигляд пристрою, установленого на тілах хребців ушкодженої ділянки шийного відділу хребта, у збільшеному масштабі в поперечному розрізі по А-А на Фіг.1;

Фіг.3 - вигляд у перспективі стопорної шайби у збільшеному масштабі.

Пристрій для передньої накісткової динамічної фіксації сегментів шийного відділу хребта містить шийну пластину 1 з довгастими наскрізними, наприклад шістьома, отворами 2 для фіксації пластини 1 до кісткової тканини 3 тіл хребців ушкоджених сегментів, у даному випадку двох сегментів (не показані), шийного відділу хребта. Кожний отвір 2 виконаний з розширеною частиною 4 та звуженою частиною 5, що утворюють між собою уступ, як видно із Фіг.2. Усі отвори 2 розташовані уздовж поздовжньої осі симетрії 6 пластини 1 вісесиметрично по двоє, тобто у два ряди на однаковій відстані від осі симетрії 6, при цьому по обидва боки від осі симетрії 6 отвори 2 розташовані співвісно відносно один одного і мають поздовжню вісь симетрії 7. В отворах 2 установлені кріпильні кісткові гвинти 8 з можливістю переміщення в пластині 1 уздовж цих отворів, а отже уздовж поздовжньої осі симетрії 6 пластини 1. Опорна головка 9 кожного кісткового гвинта 8 розміщена в розширеній частині 4 отвору 2.

Кожний кріпильний кістковий гвинт 8 споряджений ступінчастою стопорною шайбою 10 і розміщений в її центральному отворі 11. Кожна стопорна шайба 10 виконана конгруентною профілю отвору 2, в якому разом з нею установлений кістковий гвинт 8, у площині, перпендикулярній поздовжній осі симетрії 6 пластини 1, як показано на Фіг.1, 2. Кожна шайба 10 виконана як одне ціле і складається з двох невід'ємних суміжних частин - опорної частини 12 та фіксувальної частини 13. Опорна частина 12 шайби 10, яка розташована в розширеній частині 4 отвору 2, виконана розширеною і в ній виконано заглиблення 14, в якому розміщена опорна головка 9

кісткового гвинта 8. Фіксувальна частина 13 шайби 10 розташована у решті отвору 2 і споряджена на її вільному торці 15 чотирма гострими зубцями 16, переважно трикутної форми, висотою h в межах від 1,5 мм до 3,0 мм, що є достатньою для надійного закріплення фіксувальної частини 13 шайби 10 до кортикального шару 17 кісткової тканини 3 тіл хребців. Товщина b_1 фіксувальної частини 13 шайби 10, виміряна на рівні основи зубців 16, більше товщини b_2 пластини 1 у місці знаходження розширеної частини 4 отвору 2 на величину малого зазору 8, що складає приблизно 0,1-0,2 мм, достатнього для забезпечення можливості переміщення шайби 10 разом з уведенням в неї кістковим гвинтом 8 уздовж поздовжньої осі симетрії 7 отвору 2.

Усі вищезазначені елементи пристрою виконані із біоінертних та біосумісних матеріалів, переважно титанових сплавів.

Кісткові гвинти 5 разом з шайбами 10 можуть бути установлені або в усіх трьох парах отворів 2, якщо шийну пластину фіксують до всіх тіл хребців двох суміжних сегментів, або тільки у двох крайніх парах отворів 2, якщо шийну пластину фіксують до тіл хребців двох суміжних сегментів, у яких здійснена дисектомія тіла одного ушкодженого хребця. Така конструкція пристрою є полісегментарною, розрахованою на стабілізацію двох суміжних сегментів шийного відділу хребта. Очевидно, що аналогічно може бути виконана полісегментарна конструкція, розрахована на кріплення до трьох або більше сегментів. Аналогічне виконання має пристрій, що заявляється, розрахований на фіксацію одного сегмента; у такому пристрої використовується моносегментарна шийна пластина.

Пропонований пристрій використовують таким чином.

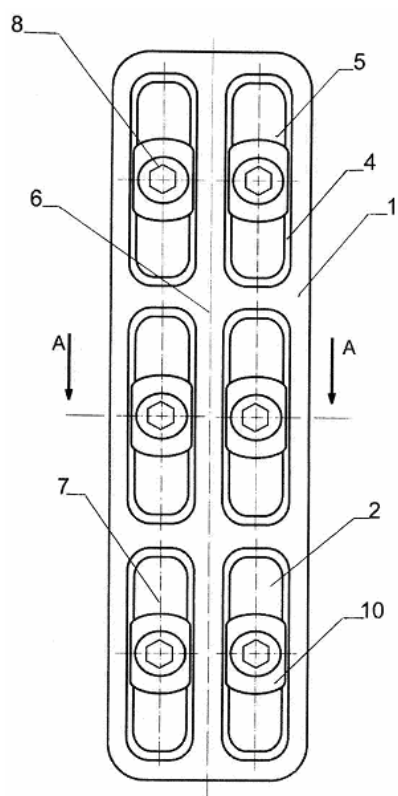
Виконують лівосторонній передньо-бічний доступ за Smith-Robinson до вентральної поверхні тіл хребців ушкодженої ділянки шийного відділу хребта. Здійснюють передню декомпресію з резекцією міжхребцевих дисків або тіл ушкоджених хребців, відновлюють шийний сагітальний контур, встановлюють міжтілову опору.

Потім накладають пластину 1 на вентральні відділи тіл хребців. В отворах 2 пластини 1 установлюють у тих місцях, де потрібно, стопорні шайби 10 таким чином, що гострі зубці 16 фіксувальної частини 13 шайби 10 проникають у кісткову тканину 3 тіл хребців. Потім в шайби 10 вводять кріпильні кісткові гвинти 8 і вкручують їх у кісткову тканину 3 до упирання опорної головки 9 кожного гвинта 8 в поверхню заглиблення 14, виконаного в опорній частині 12 шайби 10, таким чином, що вільні торці 15 фіксувальних частин 13 усіх шайб 10 щільно притискуються до поверхні

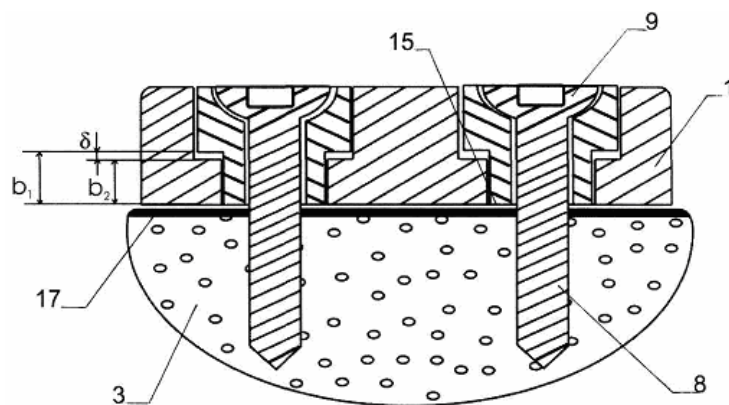
кортикального шару 17 кісткової тканини 3 тіл хребців і гострі зубці 16 повністю, на усю свою висоту h , проникають у кортикальний шар 17 і проходять крізь нього, забезпечуючи жорстке закріплення стопорних шайб до кортикального шару 17 навкруги тіл гвинтів 8. Завдяки тому, що товщина b_1 фіксувальної частини 13 шайби 10 більше товщини b_2 пластини 1 у місці знаходження розширеної частини 4 отвору 2, в пластині 1, установленій на кістковій тканині 3 тіл хребців, існує зазор 8 між опорною частиною 12 шайби 10 та опорною ділянкою стінки розширеної частини 4 отвору 2.

Коли у післяопераційний період, після здійснення переднього спонділодезу зі стабілізацією міжтілового імплантату пропонується згідно корисної моделі пристроєм, відбувається регенерація кісткової тканини, має місце зміщення кісткової тканини 3 тіл фіксованих хребців разом із закріпленими до тіл цих хребців кістковими гвинтами 8 і шайбами 10 відносно пластини 1. При цьому гвинти 8 разом із шайбами 10 рухаються в отворах 2 пластини 1 уздовж поздовжніх осей симетрії 7 цих отворів, тобто уздовж поздовжньої осі симетрії пластини 1, що забезпечує дозовану компресію тіл хребців. Завдяки наявності завчасно установленного зазора 8 між опорною ділянкою розширеної частини отвору 2 і опорною частиною 12 шайби 10 гвинти 8 мають можливість переміщення разом із шайбами 10 в отворах 2 під дією механічних зусиль, що прикладаються до них у післяопераційному періоді в процесі формування кісткового блока, без затримки, зразу ж після здійснення переднього спонділодезу. Під час перебігу процесу утворення кісткового блока механічні зусилля, які діють на кісткові гвинти 8 як з боку кісткової тканини, так і з боку пластини 1 при рухах шийного відділу хребта, зменшені завдяки тому, що механічні навантаження частково сприймаються зубцями 16 і поглинаються шайбами 10, оскільки ці шайби надійно зафіксовані до кортикального шару 17 кісткової тканини 3 туго затягнутими гвинтами 8 і гострими зубцями 16 цих шайб. Надійності фіксації сприяє те, що вільні торці шайб 10 своєю поверхнею щільно притиснуті до кортикального шару 17 кісткової тканини 3 тіл хребців. До того ж, наявність завчасно установленного малого зазора 8 між шайбами 10 і поверхнею пластини також сприяє зменшенню величини механічних зусиль, які діють на гвинти 8 з боку пластини 1.

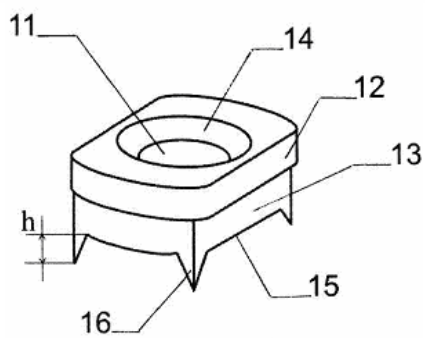
Таким чином, пристрій згідно з пропонованою корисною моделлю забезпечує збереження первинно стабільної фіксації шийної пластини до кістки одночасно з покращенням динамічної компресії, що забезпечує можливість покращення якості лікування і скорочення строку лікування.



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3