



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 84268

(13) U

(51) МПК

A61B 17/70 (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2013 06219**

(22) Дата подання заявки: **20.05.2013**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **10.10.2013**

(46) Публікація відомостей  
про видачу патенту: **10.10.2013, Бюл.№ 19**

(72) Винахідник(и):

**Усатов Сергій Андрійович (UA),  
Нехлопочин Олексій Сергійович (UA),  
Нехлопочин Сергій Миколайович (UA)**

(73) Власник(и):

**Усатов Сергій Андрійович,  
вул. Сосюри, 79, м. Луганськ, 91011 (UA),  
Нехлопочин Олексій Сергійович,  
вул. Курчатова, 9, кв. 34, м. Луганськ, 91031  
(UA),  
Нехлопочин Сергій Миколайович,  
вул. Комбайна, 86, м. Луганськ, 91034 (UA)**

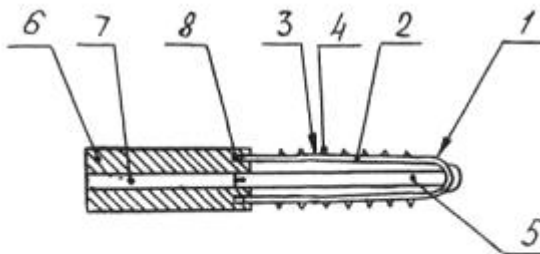
(74) Представник:

**Калюжний Валерій Вілінович, реєстр.  
№156**

## (54) АДАПТИВНИЙ ІМПЛАНТАТ

(57) Реферат:

Адаптивний імплантат має відповідні розміри та форму для встановлення у міжхребцеву щілину, виконаний у вигляді прорізного елемента з шипами, які впираються у торцеві поверхні двох суміжних хребців. Прорізний елемент виконаний у вигляді пружної скоби з гілками, що розходяться, на зовнішніх поверхнях консольних кінців яких розташовані шипи та які виконані потоншеними для можливості деформації у двох напрямках, а також у місці перегину скоби виконаний отвір, в який встановлений гвинт, спрямований різьбленням всередину скоби, та проходить крізь блок у вигляді паралелепіпеда з осьовим різьбовим отвором та двома паралельними прорізами на одному торці для тимчасової фіксації вільних кінців скоби, а різьбовий кінець гвинта має на торці щілину під викрутку.



Фіг. 1

UA 84268 U



Корисна модель належить до медицини, а саме до ортопедії та травматології, та може бути використана для фіксації суміжних хребців при захворюваннях та травмах шийного відділу хребта шляхом заміни хрящових дисків на імплантат і забезпечення надійної його фіксації між хребцями.

Міжхребцеві диски утворені з деформуючої, проте нестисної частини, яка зветься «драглисте ядро» і містить приблизно 80 % води, яке оточене кількома еластичними волокнистими шарами, об'єднаними для підтримання ядра, що сприймає частку сил, прикладених до диску, і стабілізуючими рухомий сегмент. Ці частини можуть руйнуватися внаслідок стискання, зміщення або тракції чи розриву від ударів, інфекцій, або як результат дегенеративно-дистрофічних захворювань хребта. Руйнування цієї частини рухомого сегменту порушує опорну функцію хребта та може призвести до тяжких функціональних розладів організму.

Зазвичай лікування полягає у вилученні всього або частини зруйнованого міжхребцевого диску та з'єднанні відповідних хребців через розміщення між ними штучного імплантату, який дозволяє підтримувати хребці у найбільш близькому до анатомічного стані. Щоб запобігти зміщенню імплантату під впливом різних сил, які можуть викликати, навіть його вихід з міжхребцевої щілини та пошкодження оточуючих тканин, імплантат фіксують різними способами.

Так, наприклад, відомий міжхребцевий імплантат збірної конструкції, яка складається з трьох складових частин: пластини у вигляді «метелика», набору спеціальних гвинтів та безпосередньо керамічного імплантату. Пластина має п'ять циліндричних отворів під гвинти спеціальної конструкції (з пелюстками з боку голівки та різьбовими отворами для вкручування контргвинтів), крайні з яких вкручують у тіло хребців, а центральний - у керамічний імплантат, для чого в останньому виконаний відповідний отвір. Спосіб фіксації хребців шийного відділу хребта за допомогою цього міжхребцевого імплантату полягає у наступному: спочатку обробляють операційне поле; проводять хірургічний доступ до передньої поверхні тіл шийного відділу хребта; видаляють пошкоджений (зруйнований) міжхребцевий диск; у міжтіловий простір встановлюють керамічний імплантат та фіксують його за допомогою пластини у вигляді «метелика». Для фіксації міжхребцевого імплантату, після попереднього моделювання за допомогою спеціального шаблону, пластину з м'якого металу укладають на передню поверхню тіл хребців. За допомогою направлявача виконують висвердлювання каналів під кісткові гвинти. Далі мітчиком нарізають різьбу в каналах. Потім пригвинчують пластину чотирма гвинтами спеціальної конструкції - по два у кожний хребець. Гвинти вкручують до тих пір, поки їхні голівки повністю не зануряться у пластину. У кожний кістковий гвинт додатково вкручують контргвинт, який розширює пелюстки кісткового гвинта, щільно фіксуючи останній в отворі пластини. Після цього рана пошарово зашивається [див. пат. України № 62762 з класів A61B17/56, 17/58, 17/70 опублікований 15.12.2003 року].

Основним недоліком цього технічного рішення є те, що пластина повинна щільно прилягати до передніх поверхонь тіл суміжних хребців для здійснення адекватної фіксації, а виконання цієї умови при грубому деформуванні тіл хребців у ряді дегенеративно-дистрофічних змін практично неможливе. Встановлення такої конструкції міжхребцевого імплантату потребує додаткової резекції ділянок тіл хребців, що, часто, пов'язане з певними технічними труднощами та не його завжди можливо здійснити, являє собою додаткове пошкодження кісткових структур та, як наслідок, збільшує тривалість оперативного втручання та призводить до збільшення ризику післяопераційних ускладнень. Крім того, відома конструкція міжхребцевого імплантату не враховує можливих анатомічних особливостей хребта. Так, відстань між гвинтів визначається відстанню між отворами у пластині та не може бути змінена під час операції, що вкрай утруднює міжтіловий спонділодез у пацієнтів із занадто широкими чи, навпаки, вузькими міжтіловими проміжками. Разом з цим, слід зазначити, що в умовах згинання чи розгинання шийного відділу в стабілізованому сегменті основне навантаження приходить на систему «гвинт - кісткова тканина тіла хребта», та, враховуючи відносно невелику площу стикання та значну різницю в щільності матеріалів системи, це приводить до руйнування більш м'якого з них, у даному випадку, кісткової тканини, та як результат викликає «розхитування» гвинтів, що, у перспективі, може призвести до зміщення всієї конструкції та значного зниження ефективності операційного втручання.

Найбільш близьким за своєю суттю та ефектом, що досягається, та який приймається за прототип, є міжхребцевий артродезний пристрій для його встановлення та фіксації у шийному відділі хребта, який описаний у патенті Росії № 2344792, суть якого полягає у наступному.

Міжхребцевий артродезний пристрій, за суттю, адаптивний імплантат, що має відповідні розміри та форму для встановлення в міжхребцеву щілину, виконаний у вигляді прорізного

елемента, зокрема, кільця певної висоти з шипами на торцях, які впираються у торцеві поверхні двох суміжних хребців, крім того кільце має перемичку з отворами для штифтів, які є складовою Г-подібної пластини з отворами для кісткових гвинтів, що входять до комплексу пристрою. Для встановлення та фіксації у шийному відділі хребта описаного вище міжхребцевого артродезного пристрою треба виконати наступні дії: оброблення операційного поля; виконання хірургічного доступу до передньої поверхні тіл шийного відділу хребта; видалення пошкодженого (зруйнованого) міжхребцевого диску; розширення міжтілового простору, в який встановлюють прорізне кільце, спираючи його перемичку на поверхню хребця; заведення в кільце штифтів пластини; примусове втискання штифтів у тіло хребця для фіксації кільця; висвердлювання каналів у іншому хребці під кісткові гвинти за допомогою направлявача; нарізання мітчиком різьби в отриманих каналах; пригвинчення пластини гвинтами та пошарове зашивання рани [див. пат. Росії № 2344792 з класу А61В17/70 опублікований 27.01.2009 року].

Основним суттєвим недоліком відомого технічного рішення є досить складна та недосконала, а тому, й незручна, конструкція пристрою. Наявність цього недоліку обумовлена наступним.

По-перше, незручність установлення пристрою полягає в тому, що кільце, незважаючи на прорізну конструкцію, все одно вкриває по контуру зону огляду з перемичкою, у яку потрібно завести штифти пластини, та й ще із зусиллям вдавнити їх у тіло хребця, причому в обмежений кільцем та пластиною простір. Слід зазначити, якщо штифти увійдуть у тіло хребця з перекошенням чи близько до краю, то перевстановити їх вже буде неможливо: вони все одно зісковзнуть у раніше створені отвори. Крім того, довжина штифтів для успішного введення в тіло хребця має бути меншою за висоту міжхребцевого проміжку, а якщо проміжок анатомічно досить вузький, то довжина штифтів може стати недостатньою для адекватної фіксації.

Другим суттєвим недоліком цього технічного рішення є ненадійність фіксації та велика ймовірність пошкодження хребця, у який вставлені (впресовані) штифти. Цей недолік пояснюється наступним. Великі зусилля, що прикладаються до хребтових сегментів, з часом неминуче призведуть до розхитування гвинтів та, як наслідок, до втрати жорсткої фіксації хребтового сегмента. Крім того, виходячи з наведеного вище опису, при ротаційному русі в шийному відділі хребта основне навантаження, приходить на один штифт (лівий чи правий - залежно від вектору руху) та, враховуючи розташування штифтів у краю тіла хребця, воно може викликати руйнування фрагмента тіла та повну дестабілізацію не тільки системи, але й хребцевого сегменту.

Третім суттєвим недоліком наведеного технічного рішення є конструктивна недосконалість кільця, яке представлено як міжхребцевий роздільник, зокрема, його форма та шипована поверхня торців. Відомо, що нижня поверхня тіла вищележачого суміжного хребця має форму лінзи, увігнутої у сагітальній площині, а верхня поверхня нижчележачого хребця - форму лінзи, увігнутої у фронтальній площині. Відповідно, при введенні в міжхребцеву щілину кільця, виконаного згідно з наведеним технічним описом, місцями дотику роздільника та хребців будуть тільки найбільш виступаючі кісткові ділянки суміжних замикальних пластин хребців, а повного ступення за площиною не відбудеться, що не зможе забезпечити достатньої стабільності спонділодезу та викличе високий локальний тиск на кісткові структури. Це неминуче призведе до продавлення кістки, втручання торцевих елементів конструкції кільця в тіла хребців, виникнення кіфотичної деформації та зробить неможливим забезпечення достатньо стабільного спонділодезу.

Четвертим суттєвим недоліком окресленого технічного рішення є те, що для щільного встановлення кільця у міжхребцевий проміжок необхідні додаткові механічні впливи на хребет, зокрема, осьова тракція для розширення проміжку та (або) вбиття роздільника в міжхребцеву щілину, які, найчастіше, важкі у виконанні, украй небажані в ряді захворювань та, можуть призвести до післяопераційних ускладнень. У протилежному випадку досягти стабільної фіксації не уявляється можливим.

П'ятим суттєвим недоліком відомого технічного рішення є висока травматичність хребта, яка обумовлена втручанням гвинтів та штифтів у тіло хребців.

Можна було б зазначити ще кілька недоліків, притаманних наведеному технічному рішення, але перелік зазначених вище дозволяє зробити впевнений висновок про повну невдосконаленість відомого міжхребцевого артродезного пристрою.

В основу корисної моделі поставлена задача спрощення конструкції пристрою для міжхребцевого моносегментарного спонділодезу з одночасним спрощенням його встановлення, підвищенням надійності фіксації, та запобігання пошкодження кісткових структур хребців рухомого сегменту, що фіксується шляхом принципової зміни конструкції артродезного пристрою та способу його встановлення та фіксації.

Рішення поставленої задачі досягається тим, що міжхребцевий адаптивний імплантат, що має відповідні розміри та форму для встановлення в міжхребцеву щілину, виконаний у вигляді прорізного елемента з шипами, які впиваються в торцеві поверхні двох суміжних хребців, згідно пропозиції, прорізний елемент виконаний у вигляді пружної скоби з гілками, що розходяться, на зовнішніх поверхнях консольних кінців яких розташовані шипи та які виконані потоншеними для можливості деформації у двох напрямках, а також у місці перегину скоби виконаний отвір, у який встановлений гвинт, спрямований різьбленням всередину скоби, та проходить крізь блок у вигляді паралелепіпеда з осьовим різьбовим отвором та двома паралельними прорізами на одному торці для тимчасової фіксації вільних кінців скоби, а різьбовий кінець гвинта має на торці щілину під викрутку.

Запропонований адаптивний імплантат, завдяки внесеним принциповим конструкційним змінам, для свого встановлення у міжтіловий простір та фіксації не потребує виконання жодного отвору у тілах хребців, а отже є нетравматичним, гранично спрощує процедуру встановлення та фіксації, дозволяє виключити тракцію хребта по осі та механічне забиття імплантату, гранично зменшує розмір операційного поля, а головне, завдяки запропонованій формі блоку та можливості консольних кінців деформуватися він може максимально повторювати поверхні тіл суміжних хребців, та саме так рівномірно розподіляти навантаження по площині та забезпечити стабільний спонділодез та формування міжхребцевої щілини необхідних розмірів. Якщо, у разі потреби заміни адаптивного імплантату, це зробити не важко, оскільки повністю зберігається цілісність тіл хребців.

Таким чином, сукупність суттєвих ознак, притаманних запропонованому технічному рішенню, отриманих завдяки внесеним конструктивним змінам у адаптивний імплантат для міжхребцевого моносегментарного спонділодезу, дозволяють досягти певного технічного результату, сформульованого у постановці задачі.

Далі сутність запропонованого технічного рішення пояснюється спільно з ілюстративним матеріалом, на якому зображено наступне: фіг. 1 - запропонований адаптивний імплантат у вихідному стані, вигляд збоку; фіг. 2 - те ж саме, вигляд зверху; фіг. 3 - конструкція гвинта; фіг. 4 - міжхребцевий моносегментарний спонділодез, стадія встановлення адаптивного імплантату; фіг. 5 - те ж саме, стадія переведення адаптивного імплантату у робочий стан; фіг. 6 - те ж саме, стадія фіксації адаптивного імплантату.

Запропонований адаптивний імплантат виконаний у вигляді пружної скоби 1 з гілками 2, що розходяться. На зовнішніх поверхнях консольних кінців 3 гілок 2 розташовані шипи 4. Консольні кінці 3 виконані потоншеними для можливості деформації у двох напрямках. У місці перегину скоби 1 виконаний отвір, в який встановлений гвинт 5, спрямований різьбленням всередину скоби 1. Гвинт 5 проходить крізь блок 6 у вигляді паралелепіпеда з осьовим різьбовим отвором 7 та двома паралельними прорізами 8 на одному торці для тимчасової фіксації консольних кінців 3 скоби 1. Різьбовий кінець гвинта 5 має на торці щілину 9 під викрутку 10.

Для міжтілового моносегментарного спонділодезу з використанням запропонованого адаптивного імплантату виконують наступні дії: здійснюють оброблення операційного поля; виконання хірургічного доступу до передньої поверхні тіл шийного відділу хребта; видалення пошкодженого (зруйнованого) міжхребцевого диску; формування міжтілового простору. У міжтіловий простір встановлюють адаптивний імплантат у зібраному вихідному стані (при частково викрученому гвинті 5). Для цього його заводять у міжтіловий простір, просуваючи вперед перегином скоби 1 уперед, тримаючи за блок 6. Потім відтягують блок 6 до виходу з паралельних прорізів 8 консольних кінців 3 скоби 1, повертають його поздовж осі на 90°, що дозволяє вивільнити консольні кінці 3 скоби 1. Під дією пружності, консольні кінці 3 гілок 2 упираються в торцеві поверхні суміжних хребців. Далі через отвір 7 у блоці 6 у щілину 9 гвинта 5 вставляють викрутку 10, та починають загвинчувати гвинт 5, просуваючи його різьблену частину в блок 6. При цьому, блок 6 починає пересуватись усередину скоби 2, розширюючи її гілки 2 і вимушуючи шипи 4 впиватися у торцеві поверхні хребців, та саме так надійно фіксуючи імплантат у міжтіловому просторі. Після фіксації адаптивного імплантату здійснюють пошарове зашивання рани.

Заявлене технічне рішення перевірене на практиці. Запропонований адаптивний імплантат не містить у своєму складі жодних конструктивних елементів чи технологічних операцій по його становленню та фіксації, які неможливо було б відтворити на сучасному етапі розвитку науки і техніки, зокрема, у галузі хірургічної ортопедії та травматології, а отже є придатним для промислового застосування, має технічні, медичні та інші переваги перед відомими аналогами, що підтверджує можливість досягнення технічного результату об'єктом, що заявляється. У відомих джерелах патентної та іншої науково-технічної інформації не виявлено подібного

адаптивного імплантату з вказаною в пропозиції сукупністю суттєвих ознак, тому запропоноване технічне рішення вважається таким, що може отримати правовий захист.

Суттєва відмінність запропонованого технічного рішення, у порівнянні з раніше відомими, полягає в тому, що принципово змінена конструкція адаптивного імплантату на пружну з пересувним елементом, встановлення та фіксація якого відбувається тільки з передньої поверхні доступу шийного відділу хребта. Указані відмінності у сукупності дозволяють гранично спростити виконання міжтілового моносегментарного спонділодезу та знизити травматичність хребта, виключаючи пошкодження гвинтами хребців, надійно зафіксувати адаптивний імплантат. Ні один з відомих адаптивних імплантатів не володіє одночасно вказаними відмінностями, оскільки не має у своєму складі всіх суттєвих ознак, притаманних запропонованому технічному рішення.

До технічних переваг запропонованого технічного рішення, у порівнянні з прототипом, можна віднести наступне:

- граничне спрощення конструкції адаптивного імплантату за рахунок виконання його у вигляді передньої скоби з пересувним блоком між гілками;
- граничне спрощення процедури встановлення та фіксації адаптивного імплантату за рахунок того, що це відбувається тільки зі однієї позиції - з передньої поверхні шийного відділу хребта;
- уникнення пошкоджень та руйнування кісткових структур хребців, оскільки зникає необхідність виконання в них технологічних отворів;
- висока надійність фіксації адаптивного імплантату в обраному стані та зменшення локального навантаження на торці суміжних хребців за рахунок можливості консольних кінців гілок скоби повторювати форму торців хребців;
- простота заміни адаптивного імплантату за рахунок того, що він не зв'язаний механічно з кістковими структурами хребців;
- збереження можливості природного руху шийного відділу хребта через відсутність жорсткого зв'язку між хребцями, які підлягали хірургічному лікуванню.

Медичний ефект упровадження запропонованого технічного рішення, порівняно з прототипом, досягається скороченням терміну післяопераційної реабілітації внаслідок менш травматичного міжтілового моносегментарного спонділодезу.

Економічний ефект упровадження запропонованого технічного рішення, порівняно з прототипом, отримують за рахунок зниження вартості адаптивного імплантату, вартості проведення міжтілового моносегментарного спонділодезу та вартості післяопераційного лікування пацієнтів.

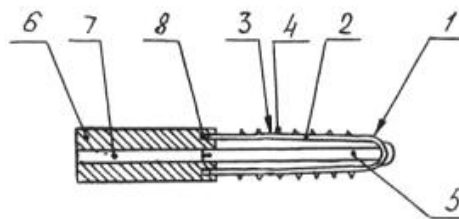
Соціальний ефект від впровадження запропонованого технічного рішення, у порівнянні з використанням прототипу, отримують за рахунок скорішої реабілітації пацієнтів та повернення їх до нормального життя.

Після опису запропонованих адаптивного імплантату, фахівцям у даній галузі знань повинно бути наочним, що все вищеописане є лише ілюстративним, а не обмежувальним, будучи представленим даним прикладом. Численні можливі варіанти практичної реалізації вказаного технічного рішення, що стосуються, наприклад, конструкції, розмірів та форми блоків, скоби, матеріалів, з яких вони виготовлені тощо, можуть змінюватися залежно від анатомічних особливостей шийного відділу хребта, характеру травм, захворювань тощо, та, зрозуміло, знаходяться в межах об'єму одного із звичайних і природних підходів в даній галузі знань і розглядаються такими, що знаходяться в межах об'єму запропонованого технічного рішення.

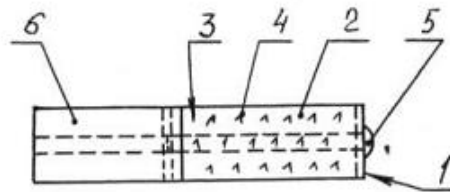
Квінтесенцією запропонованого технічного рішення є те, що імплантат взагалі не потребує втручання в кісткові тканини хребців, причому не скільки не знижуючи надійності фіксації адаптованого імплантату, та не обмежуючи природних можливостей руху шийного відділу хребта і саме ці обставини, у сукупності, дозволяють надбати запропонованому технічному рішенням вищезгадані й інші переваги. Використання окремих конструктивних елементів запропонованого адаптивного імплантату із всієї сукупності заявлених, природно, обмежує спектр переваг, перерахованих вище, і не може вважатися новими технологічними рішеннями в даній галузі знань, оскільки інші конструктивні схеми, подібні описаним, вже не вимагатимуть будь-якого творчого підходу від конструкторів та інженерів, і не можуть вважатися результатами їх творчої діяльності або новими об'єктами інтелектуальної власності, відповідними до захисту охоронними документами.

## ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

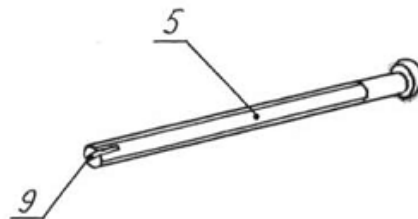
- Адаптивний імплантат, що має відповідні розміри та форму для встановлення у міжхребцеву щілину, виконаний у вигляді прорізного елемента з шипами, які впиваються у торцеві поверхні двох суміжних хребців, який **відрізняється** тим, що прорізний елемент виконаний у вигляді пружної скоби з гілками, що розходяться, на зовнішніх поверхнях консольних кінців яких розташовані шипи та які виконані потоншеними для можливості деформації у двох напрямках, а також у місці перегину скоби виконаний отвір, в який встановлений гвинт, спрямований різьбленням всередину скоби, та проходить крізь блок у вигляді паралелепіпеда з осьовим різьбовим отвором та двома паралельними прорізами на одному торці для тимчасової фіксації вільних кінців скоби, а різьбовий кінець гвинта має на торці щілину під викрутку.



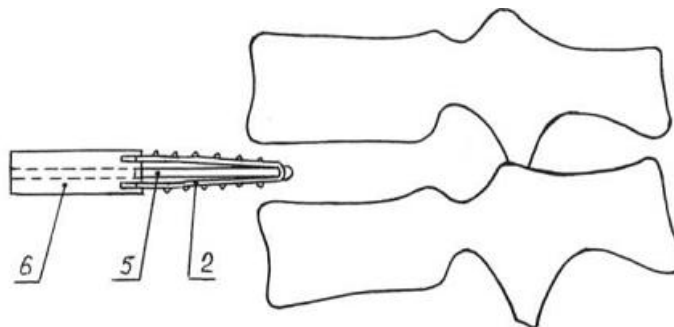
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

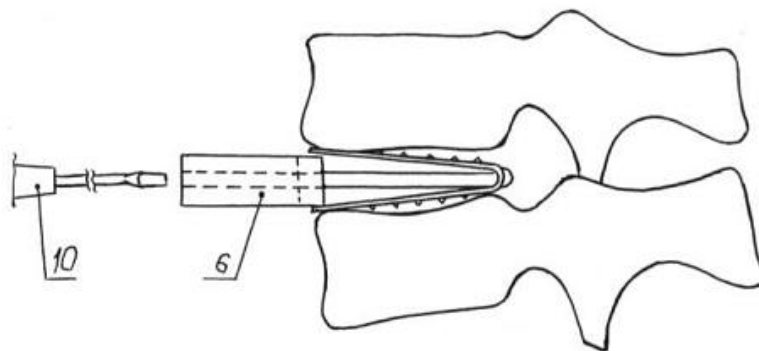


Fig. 5

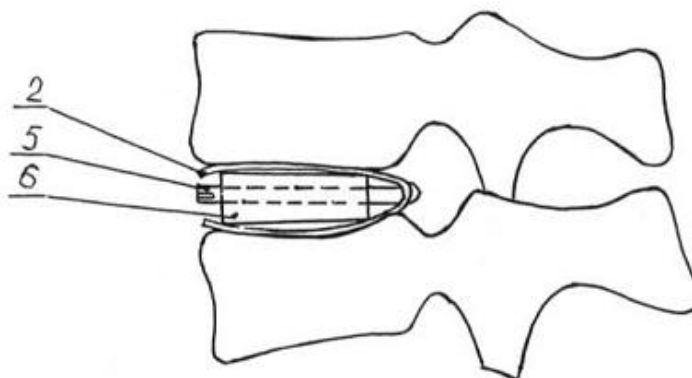


Fig. 6

---

Комп'ютерна верстка В. Мацело

---

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