



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **148185** (13) **U**
(51) МПК
A61B 17/58 (2006.01)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2021 01300	(72) Винахідник(и): Лоскутов Олександр Євгенович (UA), Шпонька Ігор Станіславович (UA), Бондаренко Олександр Олександрович (UA), Бондаренко Ніна Сергіївна (UA), Божко Антон Геннадійович (UA), Доманський Андрій Миколайович (UA), Іщук Кирило Павлович (UA), Нощенко Владислав Ігоревич (UA)
(22) Дата подання заявки: 15.03.2021	
(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: 15.07.2021	
(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: 14.07.2021, Бюл.№ 28	(73) Володілець (володільці): ДЕРЖАВНИЙ ЗАКЛАД "ДНІПРОПЕТРОВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ МОЗ УКРАЇНИ", вул. Володимира Вернадського, 9, м. Дніпро, 49044 (UA), Бондаренко Олександр Олександрович, пл. Соборна, 14, навч. корпус № 6, м. Дніпро, 49027 (UA)

(54) ЕНДОПРОТЕЗ ДЛЯ ІНТРАМЕДУЛЯРНОГО ОСТЕОСИНТЕЗУ СТЕГНОВОЇ КІСТКИ

(57) Реферат:

Ендопротез для інтрамедулярного остеосинтезу стегнової кістки містить металевий імплант зі сплаву титану у формі стрижня з обробленою поверхнею. Стрижень має круглий поперечний переріз діаметром 1,6 мм та довжиною 16 мм із поверхнею, струменево обробленою карбідом кремнію та попередньою стерилізацією.

UA 148185 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до виробів медичної техніки та інструментарію, що застосовуються у експериментальній травматології та ортопедії, патологічній анатомії, хірургії та може бути використана для удосконалення процесу внутрішньокісткового остеосинтезу.

5 Кісткові ендопротези - це високотехнологічна сфера біомедичних досліджень, що характеризується стрімким ростом, оскільки імпланти значно покращують здоров'я та якість життя людей. Використання ендопротезів на доклінічному етапі досліджень відіграє ключову роль у первинній розробці та оцінці імплантаційних матеріалів.

10 Найближчим аналогом є ендопротез дистального відділу стегнової кістки (He T, Cao C, Xu Z, Li G, Cao H, Liu X, Zhang C, Dong Y. A comparison of micro-CT and histomorphometry for evaluation of osseointegration of PEO-coated titanium implants in a rat model. Sci Rep. 2017 Nov 24;7(1):16270), що містить металевий імплант зі сплаву титану у формі стрижня з обробленою поверхнею. Імплант покритий плазмовим електролітичним окисненням. Стрижень має пряму форму товщиною 2 мм та довжиною 7 мм.

15 Недоліками відомого пристрою є довжина ендопротезу та розвиток нестабільної фіксації за його допомогою, скорочення терміну його роботи та необхідністю ревізійної пластики. Дослідження процесів остеоінтеграції є більш наочним у молодих щурів (12-14 тижнів). Формування первинного дефекту у міжвиростковій зоні дистального епіфізу стегнової кістки молодих тварин свердлом діаметром 2 мм та подальше заглиблення ендопротезу відповідного
20 діаметра у губчасту кістку епіфізу та кістковомозковий канал призводить до значної травматизації та підвищує ризик періопераційних переломів та післяопераційних ускладнень, а отже, впливає як на функцію самої кінцівки, так і на швидкість та ефективність загоєння рани після операції.

25 В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалити ендопротез для інтрамедулярного остеосинтезу стегнової кістки шляхом зменшення діаметра титанового імпланта, підвищення його жорсткості та шорсткості за рахунок обробки поверхні, що забезпечить максимально щільний контакт поверхні імпланта з кістковою тканиною, мінімальну травматизацію тканин та допоможе знизити ризик періопераційних переломів та післяопераційних ускладнень.

30 Поставлена задача вирішується тим, що в ендопротезі для інтрамедулярного остеосинтезу стегнової кістки, що містить металевий імплант зі сплаву титану у формі стрижня з обробленою поверхнею, згідно з корисною моделлю, стрижень має круглий поперечний переріз діаметром 1,6 мм та довжиною 16 мм із поверхнею, струменево обробленою карбідом кремнію та попередньою стерилізацією.

35 Запропонований ендопротез забезпечує швидку та стабільну фіксацію місця перелому та ефективний інтрамедулярний остеосинтез. Пропонована конфігурація ендопротезу має підвищену жорсткість, зменшений діаметр відповідно розмірам стегнового кістково-мозкового каналу та шорсткість (профілометрія, $R=4,87$ мкм) поверхні, що забезпечує максимально щільний контакт поверхні імпланта з кортикальною кісткою (конгруентний кістково-імплантний
40 інтерфейс), тим самим знижуючи ризик періопераційних переломів та післяопераційних ускладнень.

Виконання титанового ендопротеза діаметром 1,6 мм та довжиною 16 мм зі струменево обробленою поверхнею карбідом кремнію (профілометрія, $R=4,87$ мкм) та попередньою
45 стерилізацією в автоклаві при 135°C упродовж 20 хв. підвищують її міцність та шорсткість поверхні, що забезпечує уникнення зміщення (міграції) імпланта при функціональному навантаженні кістки.

Таким чином, після проведення випробування запропонованого ендопротезу дистального відділу стегнової кістки для інтрамедулярного остеосинтезу лабораторних щурів встановлено, що запропонований ендопротез дозволяє провести ефективний та стабільний остеосинтез,
50 суттєво зменшує ризик періопераційних переломів та післяопераційних ускладнень, покращує контакт поверхні імпланта з кортикальною кісткою, сприяє відновленню м'язового каркасу та функції кінцівки після проведення втручання. Заявлений ендопротез дозволяє успішно вивчати кінетику впливу внутрішньокісткових титанових імплантів з різними фізико-хімічними модифікаціями поверхні на оточуючу кісткову тканину та організм лабораторної тварини
55 загалом.

Ендопротез для інтрамедулярного остеосинтезу стегнової кістки застосовують наступним чином. Використовуючи загальну анестезію, виконують передньолатеральний доступ у ділянці колінного суглоба лабораторного щура шляхом розрізу довжиною до 1,5 см. Проводять артротомію. Надколінок з прикріпленими м'язами і зв'язками мобілізують, тим самим
60 розкриваючи міжвиросткову ямку. У міжвиростковій ямці дистального епіфізу стегнової кістки

свердлом 1,6 мм формують дірчастий дефект у кортикальній кістці. Використовуючи сталевий троакар (діаметр 1,6 мм), крізь первинний свердлильний отвір поступально-обертальними рухами формують канал від дистального епіфізу стегнової кістки углиб стегового каналу загальною довжиною близько 16 мм. Титановий імплант із круглим поперечним перерізом діаметром 1,6 мм стерилізують в автоклаві 20 хвилин при 135 °С. Після того імплант вводять у сформований канал стегнової кістки. Інтрамедулярну частину імпланта занурюють вглиб на 1 мм нижче рівня суглобового хряща. Просвердлений отвір залишають відкритим. М'які тканини пошарово ушивають біодеградуєчими нитками. Післяопераційну рану обробляють антисептиками та перев'язують. У післяопераційному періоді застосовують антибіотикотерапію та знеболювальні препарати.

Самиці щура лінії Wistar віком 14 тижнів та вагою 250 г в умовах віварію під загальною анестезією (внутрішньом'язове введення суміші кетаміну (75-90 мг/кг) та ксилазину (5-10 мг/кг)) із дотриманням правил асептики було проведено формування первинного кісткового дефекту свердлом діаметром 1,6 мм (Dremel 4000) та бужування кістково-мозкового каналу троакаром. Попередньо простерилізований титановий імплант (конвенційний титановий сплав марки VT 1-00, вміст Ti ~ 99,6 %) із круглим поперечним перерізом діаметром 1,6 мм ввели у сформований канал стегнової кістки. Інтрамедулярна частина імпланта занурюється вглиб на 1 мм нижче рівня суглобового хряща. Після ушивання рани та обробки поверхні шкіри антисептиками, кінцівку було перев'язано стерильними матеріалами. Відразу після операції відзначалося збереження функції кінцівки. У післяопераційному періоді застосовано антибіотикотерапію (гентаміцин, 15 мг/кг упродовж 5 діб) та знеболювальні препарати (кетопрофен, 5 мг/кг упродовж 5 діб). Післяопераційних гнійних та інших видів ускладнень у лабораторної тварини виявлено не було.

Таким чином, запропонований ендопротез для інтрамедулярного остеосинтезу стегнової кістки забезпечує стабільний контакт поверхні імпланта з кортикальною кісткою та ефективний інтрамедулярний остеосинтез, що в цілому дозволяє скоротити терміни лікування.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Ендопротез для інтрамедулярного остеосинтезу стегнової кістки, що містить металевий імплант зі сплаву титану у формі стрижня з обробленою поверхнею, який **відрізняється** тим, що стрижень має круглий поперечний переріз діаметром 1,6 мм та довжиною 16 мм із поверхнею, струменево обробленою карбідом кремнію та попередньою стерилізацією.