



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 148184

(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**

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2021 01298</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>15.03.2021</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: <b>15.07.2021</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: <b>14.07.2021, Бюл.№ 28</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Лоскутов Олександр Євгенович (UA), Шпонька Ігор Станіславович (UA), Бондаренко Олександр Олександрович (UA), Бондаренко Ніна Сергіївна (UA), Якушев Сергій Олександрович (UA), Божко Антон Геннадійович (UA), Доманський Андрій Миколайович (UA)</b></p> <p>(73) Володілець (володільці): <b>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)</b></p>
---	---

**(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ НАКІСТКОВОГО ОСТЕОСИНТЕЗУ**

**(57) Реферат:**

Пристрій для накісткового остеосинтезу містить металеву пластину зі сплаву титану з отворами та фіксуючі елементи. При цьому пластина має змінну ширину по довжині між отворами та виконана розміром 16×4×1 мм із поверхнею, струменево обробленою карбідом кремнію, а фіксуючі елементи виконані у вигляді титанових мікрогвинтів з діаметром різьби 1,0 мм та довжиною до 7 мм.

UA 148184 U



Корисна модель належить до галузі 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 накісткового остеосинтезу та загоєння переломів довгих трубчастих кісток в умовах застосування накісткових титанових пластин-фіксаторів із різним покриттям.

Оперативне лікування переломів довгих трубчастих кісток характеризується широким арсеналом технік кісткового остеосинтезу із застосуванням високотехнологічних металевих конструкцій, таких як: внутрішньокісткові імпланти, накісткові пластинки-фіксатори, гвинти, спиці та ін. (Local delivery of growth factors from coated titanium plates increases osteotomy healing in rats / B. Wildemann, P. Bamdad, Ch. Holmer, N.P. Haas, M. Raschke, and G. Schmidmaier // Bone 34 (2004) 862-868). Тому накістковий остеосинтез є ефективним і доступним методом для широкого кола постраждалих, оскільки для здійснення операцій накісткового остеосинтезу не потрібне складне й дороге операційне обладнання. Пластинки з отворами накладають на місце перелому та фіксують за допомогою мікрогвинтів.

Проте, не зважаючи на постійний прогрес у біоінженерній галузі та створення нових фіксуючих металевих конструкції, частка ускладнень, що розвивається при застосуванні накісткового остеосинтезу, залишається високою (формування секвестрів, уповільнене зрощення або незрощення переломів, хибний суглоб, повторні переломи, сепсис).

Найбільш близьким за технічною суттю та ефектом, що досягається, є пристрій для накісткового остеосинтезу (Патент України, № 20542 А, МПК А61В 17/58, опубл. 27.02.1998, бюл. № 1.), що містить металеву пластину із сплаву титану з отворами під гвинти і фіксуючі елементи. Відому пластину армують з компактного титану, просоченого розчинами антибіотиків. Фіксуючі елементи виконані по одній стороні пластини і мають пірамідальну форму.

Недоліками відомої пластини є недостатні адаптивні характеристики застосовуваного матеріалу до організму, що приводить до виникнення нагноєнь, металозу, остеопорозу, складність конструкції фіксуючих елементів, недостатня мікроциркуляція в м'яких тканинах.

Недоліками також є порівняно підвищена маса пластини, велика площа контакту з поверхнею кістки, недостатня жорсткість.

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалити пластину для накісткового остеосинтезу шляхом зниження маси пластини, зменшення площі її контакту з поверхнею кістки та підвищення жорсткості, що дозволить стабільну фіксацію місця перелому та допоможе знизити ризики периоперативних переломів та післяопераційних ускладнень, скоротити терміни лікування переломів.

Поставлена задача вирішується тим, що в пристрої для накісткового остеосинтезу, що містить металеву пластину зі сплаву титану з отворами та фіксуючі елементи, згідно з корисною моделлю, пластинка має змінну ширину по довжині між отворами та виконана розміром 16×4×1 мм із поверхнею, струменево обробленою карбідом кремнію, а фіксуючі елементи виконані у вигляді титанових мікрогвинтів з діаметром різьби 1,0 мм та довжиною до 7 мм.

Запропонований пристрій забезпечує швидку та стабільну фіксацію місця перелому та ефективний екстремедулярний остеосинтез. Пропонована конфігурація пластини малокоунктна з підвищеною жорсткістю та зниженою масою. Фіксація пластини виключає руйнівну дію знакозмінних сил в зоні перелому, що попереджає руйнування (можливість перелому) пластини після остеосинтезу. Пластинка забезпечує здавлювання тільки в місцях мінімального контакту пластини з окістям і м'якими тканинами, при цьому розвиток окістя і рубцевої тканини гранично не обмежений.

Виконання пластини розміром 16×4×1 мм із струменево обробленою карбідом кремнію поверхнею та попередньою стерилізацією в автоклаві при 135 °С упродовж 20 хв підвищують її міцність, що виключає можливість виривання фіксуючих елементів при функціональному навантаженні кістки.

Хімічний склад застосовуваного матеріалу пластини створює бактерицидний ефект у зоні контакту й усуває виникнення нагноєнь, металозу й остеопорозу, що в цілому дозволяє скоротити терміни лікування.

Після проведення випробовування запропонованого пристрою для накісткового остеосинтезу експериментального діафізарного перелому стегнової кістки лабораторних щурів встановлено, що запропонована пластинка дозволяє провести остеосинтез стандартизованої остеотомії кістки, знизивши частоту інтраопераційних осколкових переломів, забезпечуючи стабільну фіксацію вільних країв перелому, зменшуючи ризик післяопераційних ускладнень (відкладене загоєння перелому, незрощений перелом, хибний перелом, остеомієліт та ін.) та сприяючи відновленню функції кінцівки після проведення оперативного втручання. Заявлений пристрій дозволяє успішно вивчати біосумісність та функціональні можливості нових модифікацій

накісткових титанових пластинок при лікуванні переломів довгих трубчастих кісток на доклінічному етапі досліджень.

5 Пристрій застосовують наступним чином. Під загальною анестезією та із дотриманням правил асептики проводять стандартизовану остеотомію діафізу стегнової кістки. Вільні краї травмованої кістки репозиціонують та фіксують за допомогою м'якого затискача. На окістя накладають накісткову титанову пластину із поверхнею, струменево обробленою карбідом кремнію. Вісь пластинки зіставляють із віссю кістки. Перелом стабілізують та фіксують за допомогою чотирьох бікортикальних титанових мікрогвинтів. М'які тканини пошарово ушивають біодеградуючими нитками. У післяопераційному періоді застосовують антибіотикотерапію та знеболювальні препарати.

10 Приклад. Самиці щура лінії Wistar віком 12 тижнів та вагою 240 г після загальної анестезії виконують хірургічний доступ по передньолатеральній поверхні стегнової кістки у вигляді повздовжнього розрізу довжиною 2,5 см. У проксимальній частині стегнової кістки формують перший бікортикальний дірчастий дефект. На окістя стегнової кістки накладають протерилізовану титанову пластинку для попередньої фіксації її проксимальної частини титановим мікрогвинтом (діаметр різьби 1,0 мм, довжина 7 мм). Аналогічно першому формується другий бікортикальний дірчастий дефект у точці проекції другого дистального отвору на титановій пластинці. Дистальна частина пластинки відводиться на 90° назовні відносно осі кістки. На мінімальній швидкості обертів виконується стандартизована остеотомія 15 діафізу стегнової кістки алмазним диском товщиною 0,25 мм (C19/220 0.25 мм, діаметр 22 мм, Dremel) за умови постійної іригації холодним сольовим розчином (NaCl, 0,9 %). Після цього краї кістки були репозиціоновані, а на окістя була накладена накісткова титанова пластина із струменево обробленою карбідом кремнію поверхнею. Фіксація пластини була виконана чотирма бікортикальними титановими мікрогвинтами. Після ушивання рани та обробки поверхні шкіри антисептиками, кінцівку було перев'язано стерильними матеріалами. У післяопераційному 20 періоді застосовано антибіотикотерапію (гентаміцин, 15 мг/кг упродовж 5 діб) та знеболювальні препарати (кетопрофен, 5 мг/кг упродовж 5 діб). Відразу після операції відзначалося збереження функції кінцівки. Післяопераційних гнійних та інших видів ускладнень у лабораторної тварини виявлено не було.

30 Таким чином, запропонований пристрій для накісткового остеосинтезу забезпечує швидку та стабільну фіксацію місця перелому та ефективний екстремедулярний остеосинтез, що в цілому дозволяє скоротити терміни лікування.

#### 35 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Пристрій для накісткового остеосинтезу, що містить металеву пластину зі сплаву титану з отворами та фіксуючі елементи, який **відрізняється** тим, що пластина має змінну ширину по довжині між отворами та виконана розміром 16×4×1 мм із поверхнею, струменево обробленою карбідом кремнію, а фіксуючі елементи виконані у вигляді титанових мікрогвинтів з діаметром 40 різьби 1,0 мм та довжиною до 7 мм.