

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **038840**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.10.27

(51) Int. Cl. *A61F 2/28* (2006.01)

(21) Номер заявки
201800023

(22) Дата подачи заявки
2017.12.29

(54) **ИМПЛАНТАТ ДЛЯ ОСТЕОТОМИИ**

(43) **2019.07.31**

(56) RU-U1-173377
RU-C2-2589510
US-B2-7674426
RU-U1-144672
RU-U1-173381

(86) **PCT/RU2017/001012**

(87) **WO 2019/132706 2019.07.04**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
"НАУКА И ИННОВАЦИИ" (RU)**

(72) Изобретатель:
**Логинов Юрий Николаевич, Степанов
Степан Игоревич, Гилев Михаил
Васильевич (RU)**

(74) Представитель:
Снегов К.Г. (RU)

(57) Предлагаемый объект относится к области медицины, а именно к травматологии и ортопедии. Имплантат для остеотомии выполнен из металла или сплава и имеет форму призмы с основанием в виде прямоугольного треугольника, содержащего длинный и короткий катеты и гипотенузу. Отличается тем, что призма содержит совокупность основных каналов, создающих пористость, при этом каналы вытянуты вдоль направления, ортогонального длинному катету и/или гипотенузе. Призма содержит совокупность дополнительных каналов, ортогональных основным каналам. Промежутки между каналами сформированы спеченным металлическим порошком. Спеченным металлическим порошком является спеченный порошок титана или титанового сплава. Техническим результатом предлагаемой конструкции пористой структуры для медицинских имплантатов является улучшение упругих характеристик имплантатов за счет возможности дополнительной оптимизации пористости.

B1

038840

038840

B1

Объект относится к области медицины, а именно к травматологии и ортопедии.

Известны конструкции имплантатов, применяемых в травматологии и ортопедии, представляющие собой стержневые системы и изготовленные из титана или титановых сплавов методом литья [1] или прокатки [2]. Они применяются в основном для протезирования коленных суставов. Структура титанового литья или проката представляет собой сплошной (беспористый) металл, получаемый методом отливки в печах вакуумно-дугового переплава и последующей обработкой давлением, включая прессование, ковку и прокатку, а при необходимости и горячую объемную штамповку [3].

Недостатком упомянутых структур имплантатов является отсутствие пор, которые могут выполнять несколько функций. Во-первых, наличие пор снижает массу имплантата, приближая ее к массе костного материала. Во-вторых, определенная архитектура расположения пор позволяет обеспечить улучшение совместимости с костью за счет прорастания костной ткани в поровое пространство. В-третьих, пористые структуры обеспечивают более приемлемый для имплантатов уровень физико-механических свойств: упругости, демпфируемости и т.д. [4].

Такой недостаток устранен в других технических объектах, которые представляют собой пористые структуры, создаваемые тем или иным способом.

Пористые структуры имплантатов неоднократно усложнялись различными методами. Патентами [5, 6] предусмотрено создание хирургического имплантата, обеспечивающего улучшение совместимости с костью и/или устойчивости к износу. Имплантат состоит из поверхностной и центральной областей. При этом доля объема пор в пределах пористой поверхностной области составляет от 20 до 50%. Поры взаимно соединены и, по существу, равномерно распределены в пределах пористой поверхностной области. По меньшей мере, некоторые из пор имеют размер в диапазоне от 100 до примерно 750 мкм. Пористая поверхностная область имеет толщину по меньшей мере примерно 1 мм, а предпочтительно от примерно 2 до примерно 5 мм. Различные области в пределах пористой поверхностной области имеют различное распределение размеров пор и/или различную долю объема пор, так что в пределах пористой поверхностной области существует градиент размеров пор и/или доли объема пор. Область сердцевинки имеет плотность от 0,7 до 1,0 от теоретической плотности. Область сердцевинки и/или пористая поверхностная область выполнены из титана, титана коммерческой чистоты, нержавеющей стали, сплавов на основе титана, титан-алюминий-ванадиевых сплавов, титан-алюминий-ниобиевых сплавов или сплавов на основе кобальта-хрома. Область сердцевинки и/или пористая поверхностная область выполнены из сплавов Ti-6Al-4V, Ti-6Al-7Nb, Stellite 211 или нержавеющей стали 316L.

Форма имплантатов зависит от выполняемой функции. В том числе востребованы имплантаты, имеющие форму пространственной фигуры в виде призмы с основанием в виде прямоугольного треугольника. Такие имплантаты описаны, например, в публикации [7], патентах [8-10] и применяются для остеотомии большеберцовой кости для устранения деформации или улучшения функции опорно-двигательного аппарата.

Наиболее близким аналогом является описание имплантата, приведенное в патенте US 6008433 [11]. Имплантат выполнен из металла или сплава и имеет форму призмы с основанием в виде прямоугольного треугольника, имеющего длинный и короткий катеты и гипотенузу, Призма выполнена из сплошного материала, в качестве которого может быть применен титан.

Следует отметить, что при исполнении имплантата из сплошного материала прочностные свойства объекта оказываются наивысшими, но отсутствие пор отрицательно сказывается на условиях приживаемости, кроме того, модуль упругости такого материала оказывается чрезмерно высоким, что снижает эффект демпфируемости. Для титана модуль упругости равен 112 ГПа, что намного превышает модуль упругости пористой кости.

Недостатком ближайшего аналога является слишком высокий уровень жесткости конструкции и отсутствие условий для эффективного прорастания костной ткани.

Технической задачей является создание условий для лучшей приживаемости и понижение модуля упругости при устранении опасности возможного разрушения имплантата.

Это достигается тем, что имплантат для остеотомии выполнен из металла или сплава в виде призмы с основанием в виде прямоугольного треугольника, имеющего длинный и короткий катеты и гипотенузу. Он отличается тем, что призма содержит совокупность основных каналов, создающих пористость, при этом каналы вытянуты вдоль направления, ортогонального длинному катету и/или гипотенузе.

Имплантат для остеотомии отличается тем, что призма содержит совокупность дополнительных каналов, ортогональных основным каналам. Промежутки между каналами сформированы спеченным металлическим порошком. Спеченным металлическим порошком является спеченный порошок титана. Спеченным металлическим порошком может являться спеченный порошок титанового сплава.

Для лучшего восприятия сущности предлагаемого решения на фиг. 1 отображен внешний вид имплантата в виде призмы с основанием 1 в виде прямоугольного треугольника ABC. При такой конструкции имплантата одна из кромок имплантата 2 прилегает к месту стыка гипотенузы AB и длинного катета AC. Как видно из фигуры, угол BAC в этом случае является наиболее острым, а прилегающая к нему кромка оказывается тонкой.

Важным вопросом работоспособности конструкции имплантата является его прочность. Она обу-

словлена не только прочностными свойствами материала, из которого изготовлен имплантат, но и его конструкцией, включая архитектуру порового пространства [12].

Выполненные авторами опыты по получению методом 3D печати имплантата для остеотомии в виде призмы с основанием в виде прямоугольного треугольника показали, что кромка имплантата 2, прилегающая к месту стыка гипотенузы и длинного катета, легко разрушается от воздействия малых нагрузок даже на стадии транспортировки, что показано на фиг. 2. Это обусловлено тем, что желательнее построить архитектуру имплантата в виде пористой структуры, необходимой для лучшего соединения имплантата с костной тканью. Однако наличие пор снижает прочностные свойства имплантата. В массивной части имплантата отдельные его фрагменты удерживаются большим количеством перемычек между порами. Другая ситуация создается в тонкой части имплантата, а именно в кромке имплантата, прилегающей к месту стыка гипотенузы и длинного катета. Эта ситуация показана на увеличенном изображении кромки, приведенном на фиг. 3, на котором видно, что кромка частично разрушилась в зоне 3, примыкающей к тонкой кромке 2.

Здесь количество перемычек между порами оказывается критически малым, сечения с позиции сопротивления деформации оказываются опасными и легко разрушаются. В связи с этим желательнее поры выполнять определенной направленности. Поэтому предлагается призму снабдить совокупностью основных каналов, при этом поры изготовить в форме каналов, вытянутых вдоль направления, ортогонального длинному катету или гипотенузе. В этом случае создается наименьшая опасность наступления разрушения имплантата. Наличие каналов с направлением, ортогональным длинному катету AC и/или каналов 5, вытянутых вдоль направления, ортогонального гипотенузе AB, позволяет сформировать путь наименьшего сопротивления для прорастания костных тканей, поскольку прорастание начинается с поверхностей, примыкающих к катету AC или гипотенузе AB.

Можно рассмотреть также негативную ситуацию, когда каналы, выполняющие роль пор, направлены вдоль тонкой кромки призмы. Тогда тонкая кромка практически полностью перерезана этими каналами и легко отламывается от остальной части имплантата, что свидетельствует о малой прочности конструкции в целом.

На фиг. 1 представлен внешний вид имплантата по прототипу, показывающий его общую геометрию. На фиг. 2 приведено фото имплантата, изготовленного приемами 3D-печати, на фиг. 3 приведено фото тонкой кромки имплантата с зоной разрушения. На фиг. 4 представлен общий вид предлагаемого имплантата с указанием направления каналов, ортогонального большому катету. На фиг. 5 - то же для имплантата с направлением каналов, ортогонального гипотенузе. На фиг. 6 отобразено наличие пересекающихся каналов, ортогональных как большому катету, так и гипотенузе.

Предлагаемая конструкция имплантата для остеотомии имеет форму призмы с основанием в виде прямоугольного треугольника ABC (фиг. 4), имеющего длинный катет AC и короткий катет BC, а также гипотенузу AB. Призма содержит совокупность основных каналов 4, создающих пористость, при этом каналы вытянуты вдоль направления, ортогонального длинному катету AC. В другом варианте исполнения (фиг. 5) призма содержит совокупность каналов 5, при этом каналы вытянуты вдоль направления, ортогонального гипотенузе AB. В еще одном варианте исполнения (фиг. 6) имеются каналы 4, вытянутые вдоль направления, ортогонального длинному катету AC, и каналы 5, вытянутые вдоль направления, ортогонального гипотенузе AB.

Наличие каналов с направлением, ортогональным длинному катету AC, и/или каналов 5, вытянутых вдоль направления, ортогонального гипотенузе AB, позволяет сформировать путь наименьшего сопротивления для начала процесса прорастания костных тканей.

После начала этого процесса направление прорастания может быть изменено. Поэтому призма может содержать совокупность дополнительных каналов, ортогональных основным каналам. Это позволяет увеличить пористость конструкции в целом, за счет чего дополнительно снижается модуль упругости системы и повышается ее демпфируемость. Из-за отсутствия каналов, параллельных тонкой кромке, не создается опасности уменьшения прочности.

Промежутки между каналами могут быть сформированы спеченным металлическим порошком. Этим порошком может являться спеченный порошок титана или спеченный порошок титанового сплава.

Предлагаемая конструкция имплантата может быть получена аддитивным методом 3D-печати. Для этого создают компьютерную объемную модель имплантата. С помощью установки лазерного спекания с использованием технологий 3D-печати из металлического порошка, например титанового, изготавливают нужную структуру.

Техническим результатом предлагаемой конструкции пористой структуры для медицинских имплантатов является улучшение приживаемости и понижение модуля упругости при устранении опасности возможного разрушения имплантата в виде призмы с основанием в виде прямоугольного треугольника, имеющего длинный и короткий катеты и гипотенузу.

Источники информации.

1. Патент RU 2397738. Протез сустава из титанового сплава. Заявка: 2007135065/14, 27.02.2006. Опубликовано: 27.08.2010 Бюл. № 24. Автор(ы): БАЛИКТАЙ Севки (DE), КЕЛЛЕР Арнольд (DE). Патентообладатель: ВАЛЬДЕМАР ЛИНК ГМБХ унд КО. КГ (DE). МПК А61F 2/36.

2. Патент RU 2383654. Наноструктурный технически чистый титан для биомедицины и способ получения прутка из него. МПК C22F 1/18, B82B 3/00. Заявка: 2008141956/02, 22.10.2008. Опубликовано: 10.03.2010. Бюл. № 7. Валиев Р.З., Семенова И.П., Якушина Е.Б., Салимгареева Г.Х. Патентообладатель: "Уфимский государственный авиационный технический университет", ООО "НаноMeT".

3. Тарасов А.Ф., Алтухов А.В., Шейкин С.Е., Байцар В.А. Моделирование процесса штамповки заготовок имплантатов с применением схем интенсивного пластического деформирования. Вестник Пермского национального исследовательского политехнического университета. Механика. 2015. № 2, с. 139-150.

4. Логинов Ю.Н. Развитие методов математического моделирования пластической деформации металлических пористых сред. Научно-технические ведомости СПбПУ. Естественные и инженерные науки. 2005. № 40, с. 64-70.

5. Патент US 2004243237. Surgical implant. Оpubл. 2004-12-02. UNWIN PAUL [GB]; BLUNN GORDON [GB]; JACOBS MICHAEL HERBERT [GB]; ASHWORTH MARK ANDREW [GB]; W.U. XINHUA [GB]. Заявитель(и): они же и STANMORE IMPLANTS WORLDWIDE LIMITED. МПК A61F 2/28; A61F 2/30; A61F 2/44; A61L 27/00; A61L 27/04; A61L 27/06; A61L 27/56; A61F 2/00. Номер заявки: US 20040486627, 20040622.

6. Патент RU 2305514. Способ изготовления хирургического имплантата (варианты) и хирургический имплантат. Заявка 2004107133/14. МПК: A61F 002/28. Опубликовано: 10.09.2007. Заявитель Стэнмор Импланте Уорлдвайд ЛТД. Авторы: АНВИН Пол (GB), БЛАНН Гордон (GB), ДЖЕКОБС Майкл Герберт (GB), ЭШВОРТ Марк Эндрю (GB), ВУ Ксинхуа (GB).

7. Kalra M., Anand S. Valgus intertrochanteric osteotomy for neglected femoral neck fractures in young adults. International Orthopaedics. 2001. V. 25. № 6. P. 363-366.

8. Патент RU 2347540. Способ устранения вальгусной (варусной) деформации бедренной кости. МПК A61B 17/56. Заявка: 2007129284/14, 30.07.2007. Бюл. № 6. Поздеев А.П., Поздеев А.А., Брытов А.В. Патентообладатель(и): ФГУ "Научно-исследовательский детский ортопедический институт им. Г.И. Турнера Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи". Оpubл.: 27.02.2009.

9. Патент RU 2241399. Способ замещения некротических дефектов мышечков большеберцовой кости при эндопротезировании коленного сустава. МПК A61B 17/56. Заявка: 2002118371/14, 08.07.2002. Бюл. № 34. Автор(ы): Корнилов Н.В., Новоселов К.А., Каземирский А.В., Куляба Т.А., Засульский Ф.Ю., Корнилов Н.Н., Хрулев В.Н. Патентообладатель(и): ГУН Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им.Р.Р.Вредена. Оpubл.: 10.12.2004.

10. Патент US 8632547. Patient-Specific Osteotomy Devices and Methods. Изобретатель: MAXSON WILLIAM [US] STONE KEVIN T. [US]. Заявитель: BIOMET SPORTS MEDICINE LLC [US]. МПК: A61B 17/56. Оpubл. 2014-01-21. Дата приоритета: 2010-02-26.

11. Патент US 6008433. Osteotomy wedge device, kit and methods for realignment of a varus angulated knee. Изобретатель: STONE KEVIN R [US]. Заявитель: STONE, KEVIN R. МПК: A61B 17/68, A61B 17/80, A61F 2/28. Дата приоритета: 1998-04-23. Оpubл. 1999-12-28.

12. Логинов Ю.Н., Попов А.А., Степанов С.И., Ковалев Е.Ю. Испытание на осадку пористого имплантата, полученного аддитивным методом из титанового сплава. Титан. 2017. № 2 (56).

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

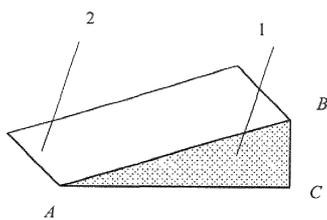
1. Имплантат для остеотомии, выполненный из металла или сплава, имеющий форму призмы с основанием в виде прямоугольного треугольника, имеющего длинный и короткий катеты и гипотенузу, отличающийся тем, что призма содержит совокупность основных каналов, создающих пористость, при этом каналы проходят вдоль направления, ортогонального боковой грани призмы, содержащей длинные катеты, и/или боковой грани призмы, содержащей гипотенузу.

2. Имплантат для остеотомии по п.1, отличающийся тем, что призма содержит совокупность дополнительных каналов, ортогональных основным каналам.

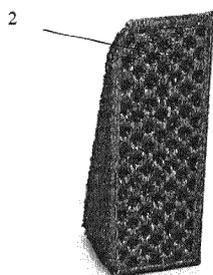
3. Имплантат для остеотомии по п.1, отличающийся тем, что промежутки между каналами сформированы спеченным металлическим порошком.

4. Имплантат для остеотомии по пп.1 и 2, отличающийся тем, что спеченным металлическим порошком является спеченный порошок титана.

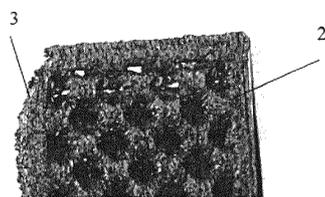
5. Имплантат для остеотомии по пп.1 и 2, отличающийся тем, что спеченным металлическим порошком является спеченный порошок титанового сплава.



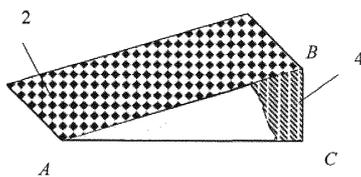
Фиг. 1



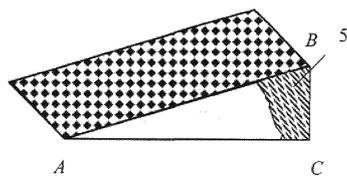
Фиг. 2



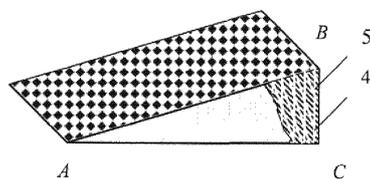
Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6

