

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **038956**

(13) **B1**

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

(45) Дата публикации и выдачи патента  
**2021.11.15**

(51) Int. Cl. *A61B 17/15* (2006.01)

(21) Номер заявки  
**201992383**

(22) Дата подачи заявки  
**2017.07.19**

---

(54) **ШАБЛОН ДЛЯ НАПРАВЛЕННОГО РАЗМЕЩЕНИЯ БЕДРЕННОГО КОМПОНЕНТА ИМПЛАНТАТА ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ ПО ПРОТЕЗИРОВАНИЮ КОЛЕННОГО СУСТАВА**

---

(31) **201721018055**

(56) US-A-5624444

(32) **2017.05.23**

US-A-5662656

(33) **IN**

FR-A1-2752519

(43) **2020.03.31**

US-A1-2015051602

(86) **PCT/IN2017/050297**

(87) **WO 2018/216026 2018.11.29**

(71)(72)(73) Заявитель, изобретатель и патентовладелец:

**ШАХ МАНИШ (IN)**

(74) Представитель:

**Харин А.В., Буре Н.Н., Стойко Г.В.**

**(RU)**

---

(57) Настоящее изобретение относится к шаблону (J) для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава, выполненному в виде предварительно собранного шаблона (J), который обеспечивает точную посадку бедренного имплантата для протезирования коленного сустава на основании различий срезов в миллиметрах, вместо обычного измерения углов в градусах. Он позволяет избежать интрузии интрамедуллярного канала, что, по существу, снижает риски эмболии. Благодаря этому хирург может использовать точные значения глубины срезов, полученные посредством системы, предназначенной для обеспечения имплантата с оптимальной посадкой, раскрытой в патентной заявке № 3896/MUM2015. Также, он позволяет хирургу точно контролировать размещение имплантата с точки зрения сгибания или разгибания, варусности или вальгусности, внутренней или наружной ротации. Кроме того, он позволяет точно размещать режущий блок "четыре-в-одном" одновременно с выполнением дистального среза бедренной кости, обеспечивая точное размещение бедренного компонента коленного имплантата. Это сокращает усилия и время, необходимое во время хирургической операции.

**B1**

**038956**

**038956**

**B1**

### **Область техники, к которой относится изобретение**

Настоящее изобретение относится к шаблону для направления бедренного компонента во время протезирования коленного сустава. В частности, настоящее изобретение относится к модульному шаблону, который предварительно собирается для получения бедренного имплантата с точной посадкой для протезирования коленного сустава на основании различий в срезах в миллиметрах, вместо обычного измерения углов в градусах. Он позволяет избежать интрузии интрамедуллярного канала, что по существу снижает риски эмболии. Благодаря этому хирург может использовать точные значения глубины срезов, полученные посредством системы, предназначенной для обеспечения имплантата с оптимальной посадкой, раскрытой в патентной заявке № 3896/MUM2015. Также, он позволяет хирургу точно контролировать размещение имплантата с точки зрения сгибания или разгибания, варусности или вальгусности, внутреннего или наружного вращения. Кроме того, он позволяет точно размещать режущий блок "четыре-в-одном" одновременно с выполнением дистального среза бедренной кости, обеспечивая точное размещение коленного бедренного компонента коленного имплантата. Это сокращает усилия и время, необходимое во время операции.

### **Уровень техники**

Коленный сустав состоит из трех костей: бедренной кости, большеберцовой кости и надколенника. Хирургическая операция по протезированию коленного сустава (артропластика) обычно необходима тогда, когда хрящ, покрывающий три кости коленного сустава (то есть, бедренную кость, большеберцовую кость и надколенник) изнашивается или разрушается до такой степени, что снижается подвижность коленного сустава и человек испытывает боль даже во время отдыха. Замена поврежденного коленного сустава искусственным имплантатом с оптимальной посадкой в оптимальное положение и с выравниванием может помочь снизить боль и повысить подвижность.

В качестве стандартного инструмента исследования и планирования для операций по протезированию коленных суставов используются рентгенограммы, когда выполняется единственный "моментальный снимок" некоторой части тела. Рентгенограммы обеспечивают двухмерное изображение кости для анализа. Однако они не позволяют определить деформации в конкретных частях костей или между костями. Также, рентгенограммы показывают деформации с различной кратностью увеличения. В результате, с помощью рентгенограмм невозможно получить точное измерение деформаций в миллиметрах. Направляющие инструменты (шаблоны), используемые для осуществления протезирования коленного сустава, основываются на результатах изучения рентгенограмм. Для устранения недостатков двухмерного инструмента исследования, такого как рентгенограмма, и исключения погрешностей увеличения, деформации вычисляются как углы в градусах. Таким образом, стандартные направляющие инструменты для размещения имплантата в надлежащем положении и с соответствующим выравниванием допускают изменения в градусах.

Рентгенограммы не способны обеспечить трехмерное представление поверхности, поэтому стандартные шаблоны для бедренной кости связаны с интрамедуллярным каналом в бедренной кости. В частности, в конце бедренной кости в колене выполняется отверстие. В бедренную кость вставляется стержень. На стержень под некоторым углом устанавливается шаблон. Данный угол либо выбирается произвольно хирургом либо основывается на результатах измерений - с использованием рентгенограмм - углов в градусах между осью интрамедуллярного канала и требуемой механической осью бедренной кости. Помимо этого, вращение шаблона не контролируется и, следовательно, угол может быть измерен в любой неопределенной плоскости.

В журнале "Journal of Arthroplasty", выпуск от сентября 2016 г., стр. 91-6, авторами Nam D. и др. была опубликована статья о сравнении применения фиксированного произвольного угла и переменного угла дистальной резекции бедренной кости на основании рентгенограмм. Авторы пришли к выводу, что использование переменного угла дистальной резекции бедренной кости позволяет улучшить выравнивание бедренного компонента после тотальной артропластики коленного сустава. В журнале "Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy", выпуск от мая 2016 г., авторами Maderbacher G. и др. была опубликована статья под названием "Каков оптимальный предварительно установленный вальгусный угол для интрамедуллярных бедренных выравнивающих стержней при тотальной артропластике коленного сустава?". Авторы пришли к заключению, что невозможно обеспечить точное выравнивание компонентов, а результаты измерений, основанные на рентгенограммах, не являются верными.

Вставка стержней в интрамедуллярный канал бедренной кости во время тотального протезирования коленного сустава также связана с высоким риском эмболии (выталкиванием частиц жира и крови из канала в кровеносную систему, что может нанести повреждение легким и сердцу). В американском журнале "Journal of Bone and Joint Surgery", выпуск от июня 2015 г., стр. 889-94, авторами Malhotra R. и др. была опубликована статья об эмболической нагрузке во время тотального протезирования коленного сустава с использованием интрамедуллярного стержня. Выяснилось, что она является достаточно высокой.

В журнале "Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy", выпуск от августа 2016 г., стр. 2453-60, авторами Maderbacher G. и др. была опубликована статья под названием "Невозможно добиться надлежащего выравнивания бедренного компонента в сагитальной плоскости с помощью интрамедуллярных

выравнивающих стержней". Авторы пришли к заключению, что интрамедуллярные выравнивающие стержни не обеспечивают выравнивание дистального режущего блока в диапазоне от 0 до 3° сгибания относительно механической оси бедренной кости. Хирург не способен спрогнозировать степень сгибания или разгибания.

В журнале "Journal of Surgery Technology International", выпуск от ноября 2015 г., стр. 225-32 авторами Kucukdurmaz F. и др. была опубликована статья под названием "Обеспечивают ли стандартные хирургические направители корректные и точные срезы бедренной кости во время тотальной артропластики коленного сустава". Авторы выяснили, что ни одна из трех существующих инструментальных систем, которые они тестировали, не оказалась в пределах 1 мм желаемого резекционного среза. Только 30-40% случаев с использованием этих систем оказались в пределах 2 мм желаемого резекционного среза. Авторы пришли к выводу, что четкость и точность резания должны повыситься с улучшением инструментальных систем.

С развитием технологии, в качестве инструмента для более глубокого понимания заболеваний/деформацией, связанных с коленным суставом, все чаще применяется исследование методом компьютерной томографии (КТ) и магнитной резонансной томографии (МРТ). С помощью КТ можно воспроизвести корректные трехмерные модели костей с точной отрисовкой поверхности.

Для индивидуальных шаблонов используется любой из предоперационных способов сканирования КТ или МРТ. Однако в случае отсутствия у хирурга непосредственно под рукой инструмента для планирования операции, саму операцию планирует инженер по биомедицинскому оборудованию, находящийся в другой стране. Весь процесс контролируется производителем имплантата через инженера по биомедицинскому оборудованию, и, соответственно, в ходе планирования разрабатывается коленный сустав одной единственной конструкции. Инженер по биомедицинскому оборудованию выбирает местоположение ориентиров, основываясь на своих профессиональных знаниях и предубеждениях. В результате, для конкретного пациента, хирургическая операция планируется инженером по биомедицинскому оборудованию, который имеет свои недостатки и который при этом не будет проводить хирургическую операцию. Опиерирующему хирургу только предоставляется готовый план для утверждения. После этого методом трехмерной печати изготавливают индивидуальный шаблон, стерилизуют его и отправляют оперирующему хирургу. После операции, этот шаблон подлежит утилизации, поскольку он предназначен только для данного пациента. Таким образом, имеются колоссальные задержки времени и дополнительные расходы, в результате чего способ приобрел плохую репутацию и не нашел широкого применения. Следовательно, с учетом этих исследований существует необходимость в создании модульного универсального инструмента с возможностью многократного использования.

Большинство хирургов часто используют сканирование КТ и МРТ для диагностики различных деформаций. Однако они не располагают средствами для анализа и нахождения имплантата с оптимальной посадкой, а также его оптимального положения и выравнивания. Авторами настоящего изобретения была разработана система для анализа и направления с целью нахождения имплантата с оптимальной посадкой и его оптимального положения и выравнивания для операции по протезированию коленного сустава, раскрытая в патентной заявке № 3896/MUM2015. Однако требуется инструмент, основанный на этих исследованиях, который обеспечит точное направленное размещение бедренного компонента коленного имплантата во время проведения операции по протезированию коленного сустава.

#### **Известные технические решения**

В различных патентных документах раскрыты разнообразные системы, основанные на применении шаблонов, которые содействуют в проведении хирургических операций по протезированию коленных суставов, в отношении которых были поданы заявки на патенты.

В патенте США № 5624444 раскрыт набор инструментов и способ его применения во время хирургической операции по протезированию коленного сустава, в частности, для осуществления необходимых срезов бедренной кости. Упрощенный набор инструментов обеспечивает возможность выполнения необходимых срезов бедренной кости с использованием небольшого количества инструментов, и при выполнении хирургом меньшего количества необходимых этапов. Набор инструментов содержит трехмерный шаблон, который прикладывают к переднему и заднему бедренным мышцам для обеспечения измерений в отношении выравнивания, размещения и размера протеза до выполнения срезов кости. Однако он зависит от углов в градусах, полученных на основании измерений рентгенограммы. В результате, хирург вынужден располагать имплантат на оси интрамедуллярного стержня в боковой проекции, при этом хирург не может сгибать или разгибать имплантат.

В патенте США № 4474177 раскрыт способ и аппарат для подготовки дистальной поверхности бедренной кости для приема дистального бедренного протеза с использованием интрамедуллярной развертки, которая применяется для расположения внутри центральной длинной оси бедренной кости, интрамедуллярного выравнивающего направителя, который вставляется в пространство слева в интрамедуллярном канале после удаления развертки, и по меньшей мере одного инструмента для изменения бедренной поверхности, которые совместно сцепляются с направляющей ручкой, прикрепленной к интрамедуллярному выравнивающему направителю для завершения формирования дистальной бедренной поверхности. Однако он зависит от углов в градусах, полученных на основании измерений рентгенограммы. В резуль-

тате, хирург вынужден размещать имплантат на оси интрамедуллярного стержня в боковой проекции, при этом хирург не может согнуть или разгнуть имплантат.

В патенте США № 8221430 раскрыт способ изготовления шаблона для артропластики с использованием КТ или МРТ. С помощью КТ или МРТ получают трехмерные модели. Затем создают модель поверхности, и на поверхности кости вычерчивают контур индивидуального шаблона. Далее, изготавливают такой шаблон. Однако эти шаблоны можно использовать только для данного конкретного пациента, после чего их следует утилизировать. При этом между КТ и изготовлением шаблона имеются задержки во времени, а также могут возникать дополнительные расходы.

#### **Недостатки известных технических решений**

На рынке представлены различные системы, основанные на применении шаблонов, которые содействуют в проведении протезирования коленного сустава. Однако они обладают по меньшей мере одним из следующих недостатков.

Они не обеспечивают точность при размещении бедренного компонента имплантата на бедренной кости с точки зрения положения и выравнивания, во время хирургической операции по протезированию коленного сустава.

Обычно соблюдаемые протоколы хирургических операций по протезированию коленного сустава работают в двух измерениях; причем вращение шаблона не контролируется и, соответственно, угол измеряется в любой неопределенной плоскости; причем они не позволяют добиться точности в трех измерениях.

Обычно соблюдаемые протоколы хирургических операций по протезированию коленного сустава приводят к нарушению медуллярного канала и, тем самым, создают высокий риск эмболии.

Многие шаблоны сложно использовать, при этом они не способствуют эффективному проведению хирургической операции по протезированию коленного сустава для обеспечения точности при установке имплантата.

Требуются отдельные шаблоны для этапа определения размеров и этапа выполнения дистального среза, которые осуществляются один за другим; в результате, операция по протезированию коленного сустава занимает много времени, что, в свою очередь, требует, чтобы колено оставалось открытым продолжительное время, существенно увеличивая шансы заражения.

Имеющиеся наборы шаблонов не могут минимизировать потери костной массы.

Задействуется большое количество инструментов для выполнения множества задач по определению размеров и выполнению дистальных срезов, что увеличивает число инструментов, которые необходимо подготовить и простерилизовать. Таким образом, увеличиваются расходы с точки зрения потребления энергии и трудовых ресурсов.

Они не являются точными.

Они не надежны.

Они не позволяют врачу задействовать во время работы свою проникающую способность.

Они не содействуют хирургической операции по протезированию коленного сустава, что, в свою очередь, могло бы повысить степень удовлетворенности пациента.

#### **Раскрытие сущности изобретения**

Основная задача настоящего изобретения заключается в разработке шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава, который позволит добиться точности при размещении бедренного компонента имплантата на бедренной кости с точки зрения положения и выравнивания; причем указанная точность обеспечивается в трех измерениях в отличие от протоколов, обычно соблюдаемых во время хирургических операций по протезированию коленного сустава, которые работают в двух измерениях.

Другая задача настоящего изобретения состоит в разработке шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава, который исключает интрузию интрамедуллярного канала, что существенно снижает риски эмболии.

Другая задача настоящего изобретения заключается в разработке шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава, который легко использовать и который при этом эффективным образом способствует обеспечению точности при размещении имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава.

Еще одна задача настоящего изобретения состоит в разработке шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава, который одновременно позволит осуществить и этап определения размеров, и этап, на котором выполняют дистальный срез; в результате, хирургическая операция по протезированию коленного сустава занимает меньше времени, благодаря чему колено требуется держать открытым в течение меньшего времени, что, по существу, снижает вероятность заражения.

Другая задача настоящего изобретения заключается в разработке шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время операции по протезированию коленного сустава с

точностью в трех измерениях для минимизации потерь костной ткани.

Еще одна задача настоящего изобретения состоит в разработке шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава, который позволит одновременно выполнять несколько задач по определению размеров и осуществлению дистальных срезов, снижая, тем самым, количество инструментов, которые следует подготовить и простерилизовать, и обеспечивая экономию ресурсов с точки зрения потребления энергии и трудовых ресурсов.

Еще одна задача настоящего изобретения состоит в разработке шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава, который отличается высокой точностью.

Другая задача настоящего изобретения состоит в разработке шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава, который является надежным.

Еще одна задача настоящего изобретения состоит в разработке шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава, который поможет врачу задействовать во время работы свою проникаемость.

Еще одна задача настоящего изобретения заключается в разработке шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава, который позволит повысить удовлетворенность пациента хирургической операцией по протезированию коленного сустава.

#### **Краткое описание чертежей**

На фиг. 1.1 с пространственным разделением деталей показан заявленный шаблон для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава.

На фиг. 1.2 показан вид спереди в аксонометрии заявленного шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава.

На фиг. 1.3 показан вид сзади в аксонометрии заявленного шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава.

На фиг. 1.4 показан аксиальный вид заявленного шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава; причем особо выделены пять точек контакта, а также проиллюстрирован контроль вращения.

На фиг. 1.5 показана фронтальная проекция заявленного шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава; причем проиллюстрирован контроль варусности/вальгусности.

На фиг. 1.6 и 1.7 показан сагиттальный вид заявленного шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава; причем проиллюстрирован контроль сгибания-разгибания.

На фиг. 2.1 с пространственным разделением деталей показан первый вариант осуществления заявленного шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава.

На фиг. 2.2 показан вид спереди в аксонометрии первого варианта осуществления заявленного шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава.

На фиг. 2.3 показан вид сзади в аксонометрии первого варианта осуществления заявленного шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава.

На фиг. 2.4 показан аксиальный вид первого варианта осуществления заявленного шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава; причем выделены пять точек контакта, а также проиллюстрирован контроль вращения.

На фиг. 2.5 показана фронтальная проекция первого варианта осуществления заявленного шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава; причем проиллюстрирован контроль варусности/вальгусности.

На фиг. 2.6 и 2.7 показан сагиттальный вид первого варианта осуществления заявленного шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава; причем проиллюстрирован контроль сгибания-разгибания.

На фиг. 3.1 с пространственным разделением деталей показан второй вариант осуществления заявленного шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава.

На фиг. 3.2 показан вид спереди в аксонометрии второго варианта осуществления заявленного шаб-

лона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава.

На фиг. 3.3 показан вид сзади в аксонометрии второго варианта осуществления заявленного шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава.

На фиг. 3.4 показан аксиальный вид второго варианта осуществления заявленного шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава; причем выделены пять точек контакта, а также проиллюстрирован контроль вращения.

На фиг. 3.5 показана фронтальная проекция второго варианта осуществления заявленного шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава; причем проиллюстрирован контроль варусности/вальгусности.

На фиг. 3.6 и 3.7 показан сагиттальный вид второго варианта осуществления заявленного шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава; причем проиллюстрирован контроль сгибания-разгибания.

На фиг. 4.1, 4.2 и 4.3 показан третий вариант осуществления заявленного шаблона для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава.

Значения номеров позиций указанных составных частей согласно настоящему изобретению:

J заявленный шаблон для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава или заявленный шаблон,

PP - задние лопатки,

PPS - задние прорези для втулок (в задних лопатках),

PBU - задняя втулка,

DB - дистальный блок,

DBS - дистальные прорези для втулок (в дистальном блоке),

DBM - дистальные прорези для маркировки,

DBU - дистальная втулка,

DBB - дистальный блок для втулки,

DMB - дистальный маркировочный блок,

AP - передний зонд с регулируемой высотой,

PB - зонд,

MC - измерительный цилиндр,

SMC - прорези для размещения измерительного цилиндра,

LB - стопорный болт,

AB - передний режущий блок (для резания дистального отдела бедренной кости),

SL - прорезь для полотна пилы,

HO - отверстия,

h1 - первая высота,

h2 - вторая высота,

MLP - медио-латеральные зонды.

Дополнительные номера позиций (элементов, которые не являются частью заявленного шаблона):

P1 - дистальный латеральный мышцелок,

P2 - дистальный медиальный мышцелок,

P3 - задний латеральный мышцелок,

P4 - задний медиальный мышцелок,

P5 - дистальный передний кортикальный слой.

#### **Раскрытие сущности изобретения**

Со ссылкой на фиг. 1.1-1.7, 2.1-2.7 и 3.1-3.7 заявленный шаблон для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции (J) по протезированию коленного сустава, в основном, содержит:

задние лопатки (PP);

задние прорези для втулок (в задних лопатках) (PPS);

заднюю втулку (PBU);

дистальный блок (DB);

дистальные прорези для втулок (в дистальном блоке) (DBS);

дистальную втулку (DBU);

дистальную прорезь для маркировки (DBM);

дистальный блок для втулки (DBB);

дистальный маркировочный блок (DMB);

опорный блок (SB);

множество отверстий (DHO);

пару ножек (PS);  
 прорези для измерительного цилиндра (SMC);  
 передний зонд с регулируемой высотой (AP);  
 зонд (PB);  
 измерительный цилиндр (MC);  
 стопорный болт (LB);  
 передний режущий блок (для резания дистального отдела бедренной кости) (AB);  
 прорезь для полотна пилы (SL);  
 отверстия (HO).

Заявленный шаблон (J) использует результаты измерения перемещения шаблона (J) дистального отдела бедренной кости, во время хирургической операции по протезированию коленного сустава; в частности, для достижения точного среза с точки зрения значений глубины срезов, полученных с помощью системы для обеспечения имплантата с оптимальной посадкой, раскрытой в другой патентной заявке заявителя настоящей заявки под номером 3896/NUM2015. Это необходимо для получения точного положения и выравнивания имплантата на срезанной кости для обеспечения минимальных потерь костной ткани и максимальной удовлетворенности пациента. При использовании указанных полученных значений, заявленный шаблон (J) применяется для получения точных срезов на дистальном отделе бедренной кости во время хирургической операции по протезированию коленного сустава. Это требует точного размещения заявленного шаблона (J) на дистальном отделе бедренной кости во всех трех плоскостях для обеспечения возможности выполнения точных срезов на кости. Такое точное расположение достигается за счет точно измеренных (в миллиметрах) втулок, используемых для создания вращений в различных плоскостях. Указанные вращения контролируются посредством заявленного шаблона (J) следующим образом.

Вращение в аксиальной плоскости: внутренние и наружные вращения контролируются посредством перемещения задних втулок (PBU) с шагом 1 мм на задних лопатках (PP) (фиг. 1.4, 2.4, 3.4).

По аналогии, вращения во фронтальной плоскости: варусность или вальгусность контролируется посредством перемещения дистальной втулки (DBU) с шагом 1 мм на дистальном блоке (DB) (фиг. 1.5, 2.5, 3.5).

Вращения в сагиттальной плоскости: сгибание или разгибание контролируется посредством перемещения с шагом 1 мм на переднем зонде (AP). Оно представляет собой измеряемое перемещение зонда (PB) в измерительном цилиндре (MC) (фиг. 1.6, 1.7, 2.6, 2.7, 3.6, 3.7).

Таким образом, заявленный шаблон (J) использует результаты измерений в миллиметрах (мм) во всех трех плоскостях, вместо общепринятых на практике углов в градусах (как в известных технических решениях) в неопределенной плоскости.

Когда заявленный шаблон (J) устанавливается на дистальном отделе бедренной кости, он входит в контакт с костью в различных точках. Далее по тексту эти точки именуются точками контакта. Эти точки контакта используются в качестве опорных точек для проведения точных измерений, при одновременном регулировании шаблона для точного позиционирования с целью осуществления точных срезов. Для обеспечения точных регулировок результатов измерения предпочтительно предусмотрено пять или более указанных точек контакта.

В настоящем описании раскрыто наличие пяти таких точек контакта с обеспечением при этом точного положения и выравнивания заявленного шаблона (J) на дистальном отделе бедренной кости:

P1: дистальный латеральный мышцелок,  
 P2: дистальный медиальный мышцелок,  
 P3: задний латеральный мышцелок,  
 P4: задний медиальный мышцелок и  
 P5: дистальный передний кортикальный слой.

Указанные пять точек задают пять степеней свободы.

1) Внутреннее и наружное вращение (вращение в аксиальной плоскости) контролируется посредством точек контакта на заднем медиальном мышцелке и заднем латеральном мышцелке (P3 и P4), как показано на фиг. 1.4, 2.4 и 3.4.

2) Варусность или вальгусность (вращение во фронтальной плоскости) контролируется посредством точек контакта на дистальном медиальном мышцелке и дистальном латеральном мышцелке (P1 и P2), как показано на фиг. 1.5, 2.5 и 3.5.

3) Сгибание и разгибание (вращение в сагиттальной плоскости) контролируется посредством точек контакта на заднем медиальном мышцелке, заднем латеральном мышцелке и переднем кортикальном слое (P3, P4 и P5), (см. фиг. 1.6, 1.7, 2.6, 2.7, 3.6 и 3.7).

4) Дистальное поступательное движение (глубина среза, поступательное движение в аксиальной плоскости) контролируется посредством точек контакте на дистальном медиальном мышцелке и дистальном латеральном мышцелке (P2 и P1).

5) Передне-заднее поступательное движение (поступательное движение в сагиттальной плоскости) контролируется посредством точек контакта на заднем медиальном мышцелке, заднем латеральном мы-

шелке и дистальном переднем кортикальном слое (P4, P3 и P5).

### Осуществление изобретения

В настоящем изобретении предложен шаблон (J) для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава. Заявленный шаблон (J) обеспечивает точный дистальный бедренный срез с определением размеров и маркировкой для следующих бедренных передних, задних и скошенных срезов одновременно, что позволяет сэкономить время хирургической операции. Заявленный шаблон (J) обеспечивает возможность размещения бедренного компонента во всех трех плоскостях с точностью и без нарушения интрамедуллярного канала. Заявленный шаблон (J) собирается заранее для обеспечения бедренного имплантата с точной посадкой для протезирования коленного сустава на основании различий срезов в миллиметрах, вместо обычного измерения углов в градусах.

Основной вариант осуществления настоящего изобретения относится к шаблону (J) для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава, который, в основном, содержит:

- задние лопатки (PP);
- задние прорезы для втулок (PPS);
- заднюю втулку (PBU);
- дистальный блок (DB);
- дистальные прорезы для втулок (DBS);
- дистальную втулку (DBU);
- передний зонд с регулируемой высотой (AP);
- зонд (PB);
- измерительный цилиндр (MC);
- стопорный болт (LB);
- передний режущий блок (для резания дистального отдела бедренной кости) (AB);
- прорезь для полотна пилы (SL);
- отверстия (HO).

Со ссылкой на фиг. 1.1-1.7 показан заявленный шаблон (J) для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава. Указанный шаблон (J) имеет пару задних лопаток (PP), изготовленных предпочтительно из металла и имеющих задние прорезы (PPS) для приема задних втулок (PBU). Указанный шаблон (J) размещается на дистальном отделе бедренной кости (в отношении которого осуществляется хирургическая операция по протезированию коленного сустава), так что указанная пара задних лопаток (PP) касается заднего медиального (P4) и заднего латерального (P3) бедренных мыщелков, как показано на фиг. 1.4, 2.4, 3.4, 1.6, 1.7, 2.6, 2.7, 3.6, 3.7. Точки контакта (P4 и P3) на заднем медиальном и заднем латеральном мыщелках бедренной кости отражают заднюю мыщелковую ось (см. фиг. 1.4). Точное вращение (внутреннее или наружное вращение) бедренного компонента определяется вращением оси бедренного компонента посредством вращения заявленного шаблона (J) дальше назад от точки контакта (задней мыщелковой оси) либо на латеральном либо на медиальном заднем отделе бедренной кости (P3 и P4) с помощью втулки (PBU) с шагом 1 мм. Степень вращения (внутреннего или наружного вращения) измеряется смещением, предусмотренным в форме втулки (PBU) на задней медиальной или задней латеральной лопатках (P4 или P3) в миллиметрах, вместо градусов.

Кроме того, дистальный блок (DB) оснащен парой дистальных прорезей для втулок (DBS) для приема дистальной втулки (DBU). Указанный дистальный блок (DB) представляет собой непрерывный металлический лист под прямыми углами к задним лопаткам (PP). Указанный дистальный блок (DB) следует размещать над дистальным медиальным (P2) и дистальным латеральным (P1) отделами бедренной кости (фиг. 1.5, 2.5, 3.5). Точки контакта на дистальном медиальном и дистальном латеральном бедренных мыщелках (P2 и P1) отражают дистальную бедренную ось. Точное вращение (варусный или вальгусный угол) бедренного компонента определяется вращением оси бедренного компонента посредством вращения шаблона далее медиально или латерально от точки контакта либо на латеральном либо на медиальном дистальном бедренном мыщелке с помощью втулки с шагом 1 мм. Степень вращения измеряется смещением, предусмотренным в форме втулки на дистальном блоке в миллиметрах, а не в градусах.

Предусмотрен передний зонд с регулируемой высотой (AP), имеющий скользящий регулируемый зонд (PB), причем указанный зонд (PB) имеет переменную высоту относительно дистального блока (DB). Она отражает фиксированное расстояние от задних лопаток (PP), которые являются продолжением дистального блока (DB). Он имеет измерительный цилиндр (MC), прикрепленный к указанному дистальному блоку (DB) посредством стопорного болта (LB). Расстояние между наконечником переднего зонда (PB) до втулки на передних лопатках (PP) отражает передне-задний размер бедренного компонента (h1, h2) (см. фиг. 1.6, 1.7, 2.6, 2.7, 3.6, 3.7). Бедренный компонент устанавливается при сгибании за счет уменьшения передне-заднего расстояния. По аналогии, бедренный компонент устанавливается при разгибании за счет увеличения передне-заднего расстояния. Размер бедренного компонента также определяется передне-задним расстоянием.



Таким образом, заявленный шаблон (J) для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава обеспечивает точное выравнивание и позиционирование бедренного компонента в трех измерениях за счет обеспечения возможности точных регулировок вращений во всех трех измерениях.

Передний режущий блок (для резания дистального отдела бедренной кости) (AB) также оснащен прорезью для полотна пилы (SL). Он представляет собой съемный блок, изготовленный предпочтительно из металла и прикрепленный к дистальному блоку (DB). После завершения вращений во всех трех измерениях и размещения шаблона (J) с выбранными вращениями, осуществляется дистальный срез бедренной кости через прорезь (SL) на этом блоке (AB). Указанный передний режущий блок (AB) имеет отверстия (HO) для увеличения глубины дистального бедренного среза на 1, 2 или 3 мм.

#### **Другие варианты осуществления изобретения**

В настоящем изобретении раскрыты другие три основных варианта осуществления. Эти варианты осуществления обеспечивают возможность одновременной маркировки для следующего шаблона для следующих срезов бедренной кости, а именно переднего, заднего и скошенного. Таким образом, в указанных вариантах осуществления необходимо дополнительно обеспечить указанные маркировки через дистальные прорези для маркировки (DBM). Указанные прорези (DBM) либо расположены на одном дистальном блоке (DB) наряду с прорезями для втулки (DBS) (как показано и раскрыто в первом варианте осуществления), либо расположены на отдельных дистальных блоках (DBB и DBM, как показано и раскрыто во втором варианте осуществления). Указанные варианты осуществления раскрыты ниже.

Первый вариант осуществления.

Шаблон (J) для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава согласно первому варианту осуществления, в основном, содержит:

- задние лопатки (PP);
- задние прорези для втулок (PPS);
- заднюю втулку (PBU);
- дистальный блок (DB);
- дистальные прорези для втулок (DBS);
- дистальную прорезь для маркировки (DBM);
- опорный блок (SB);
- множество отверстий (DHO);
- пару ножек (PS);
- дистальную втулку (DBU);
- передний зонд с регулируемой высотой (AP);
- зонд (PB);
- измерительный цилиндр (MC);
- прорези для измерительного цилиндра (SMC);
- стопорный болт (LB);
- передний режущий блок (для резания дистального отдела бедренной кости) (AB);
- прорезь для полотна пилы (SL);
- отверстия (HO).

В первом варианте осуществления (см. фиг. 2.1-2.7) предусмотрен отделяемый дистальный блок (DB), который выполнен с возможностью отделения от указанных задних лопаток (PP) с прорезями (PPS) для задних втулок (PBU); причем указанный дистальный блок (DB) прикреплен к задним лопаткам (PP) через множество отверстий (DHO) на нижнем участке дистального блока (DB) для приема пары ножек (PS), выступающих из опорного блока (SB), соединенного с задними лопатками (PP). Указанное множество отверстий (DHO) расположено так, чтобы обеспечить возможность фиксации дистального блока (DB) на различной высоте от задних лопаток (PP). Указанные разные значения высоты предпочтительно составляют 0, 1, 2 и 3 мм. Указанная высота определяется половиной расстояния высоты втулки (PBU), расположенной на задней лопатке (PP). Такая компоновка обеспечивает возможность маркировки для следующего шаблона на предварительно заданной высоте от задних лопаток (PP).

Кроме того, указанный первый вариант осуществления предусматривает наличие дистальных прорезей для втулок (DBS) и дистальных прорезей для маркировки (DBM) в одном и том же, непрерывном дистальном блоке (DB). Дистальные втулки (DBU) используются для контроля вращений, что раскрыто выше в настоящем описании, за счет размещения их в указанных прорезях для втулок (DBS). Кроме того, маркировочные втулки, предоставляемые компанией-производителем имплантата, используются для маркировки для следующего шаблона через указанные дистальные прорези для маркировки (DBM).

Предусмотрен передний зонд с регулируемой высотой (AP), имеющий скользящий регулируемый зонд (PB), причем указанный зонд (PB) имеет переменную высоту относительно дистального блока (DB). Она отражает фиксированное расстояние от задних лопаток (PP), которые являются продолжением дистального блока (DB). Он имеет измерительный цилиндр (MC), прикрепленный к указанному дистальному блоку (DB) посредством стопорного болта (LB). Расстояние между наконечником переднего зонда

(PB) до втулки на задних лопатках (PP) отражает передне-задний размер бедренного компонента ( $h_1$ ,  $h_2$ ) (см. фиг. 2.6, 2.7). Бедренный компонент устанавливается при сгибании за счет уменьшения передне-заднего расстояния. По аналогии, бедренный компонент устанавливается при разгибании за счет увеличения передне-заднего расстояния. Размер бедренного компонента также определяется передне-задним расстоянием.

Кроме того, в указанном варианте осуществления предусмотрено множество прорезей для размещения измерительного цилиндра (SMC), причем указанные прорези (SMC) используются для размещения измерительного цилиндра (MC) на различной высоте так, чтобы уменьшить рабочую длину переднего зонда (PB). Передний режущий блок (AB) прикреплен на фиксированной высоте на дистальном блоке (DB).

Передний режущий блок (для резания дистального отдела бедренной кости) (AB) также оснащен прорезью для полотна пилы (SL). Он представляет собой съемный блок, предпочтительно изготовленный из металла и прикрепленный к дистальному блоку (DB). После завершения вращений во всех трех измерениях и после размещения шаблона с выбранными вращениями, через прорезь (SL) на указанном блоке (AB) осуществляется дистальный срез бедренной кости. Указанный передний режущий блок (AB) имеет отверстия (HO) для увеличения глубины дистального бедренного среза на 1, 2 или 3 мм.

Второй вариант осуществления.

Второй вариант осуществления (см. фиг. 3.1-3.7) относится к шаблону (J) для направленного перемещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава, который содержит:

- задние лопатки (PP);
- задние прорези для втулок (PPS);
- заднюю втулку (PBU);
- дистальный блок для втулки (DBB);
- дистальные прорези для втулок (DBS);
- дистальный маркировочный блок (DMB);
- дистальную прорезь для маркировки (DBM);
- дистальную втулку (DBU);
- передний зонд с регулируемой высотой (AP);
- зонд (PB);
- измерительный цилиндр (MC);
- стопорный болт (LB);
- передний режущий блок (для резания дистального отдела бедренной кости) (AB);
- прорезь для полотна пилы (SL);
- отверстия (HO).

Указанный шаблон (J) имеет указанную пару задних лопаток (PP), соединенных под прямыми углами с дистальным блоком для втулки (DBB). Указанный блок (DBB) имеет дистальные прорези для втулки (DBS) для приема дистальных втулок (DBS). Дистальные прорези для маркировки (DBM) предусмотрены на отдельном блоке, а именно дистальном маркировочном блоке (DMB). Передний зонд с регулируемой высотой (AP) имеет указанный измерительный цилиндр (MC), прикрепленный к указанному дистальному блоку для втулки (DBB). Дистальный маркировочный блок (DMB) скользит по измерительному цилиндру (MC). Указанный маркировочный блок (DMB) зафиксирован на предварительно заданной высоте на указанном измерительном цилиндре (MC) посредством стопорного болта (LB). Передний зонд (PB) также прикреплен к дистальному маркировочному блоку (DMB). Таким образом, измерение на измерительном цилиндре (MC) отражает высоту ( $h_1$ ,  $h_2$ ) (см. фиг. 3.6, 3.7) от наконечника зонда (PB) до втулки (PBU) на задних лопатках (PP). Передний режущий блок (AB) прикреплен на фиксированной высоте на дистальном маркировочном блоке (DMB).

Третий вариант осуществления.

В третьем варианте осуществления предусмотрена пара медио-латеральных зондов (MLP), предназначенных для размещения на дистальном блоке (DB) или дистальном блоке для втулки (DBB) или дистальном маркировочном блоке (DMB) согласно раскрытым выше вариантам осуществления. Зонды (MLP) задают шесть степеней свободы. Они контролируют медио-латеральное размещение имплантата (поступательное движение во фронтальной плоскости). Таким образом, все шесть степени свободы контролируются посредством указанного варианта осуществления (фиг. 4).

Хотя выше раскрыт, как предполагается, лучший вариант осуществления настоящего изобретения, для специалиста в данной области техники будут очевидны различные изменения, модификации и/или альтернативные области применения настоящего изобретения для любой системы. Таким образом, следует понимать, что настоящее изобретение не ограничивается практическими аспектами фактических предпочтительных вариантов осуществления, раскрытых в данном описании, и что любые такие модификации и изменения следует рассматривать как подпадающие под объем охраны и сущность настоящего изобретения, изложенные в приведенном выше описании.

### Использование изобретения

Анализ имплантата с оптимальной посадкой и его оптимального положения вытекает из системы для получения имплантата с оптимальной посадкой, раскрытой в патентной заявке № 3896/MUM2015, или аналогичной системы. Глубину срезов на дистальном отделе бедренной кости и заднем отделе бедренной кости вместе с передне-задним расстоянием получают посредством указанной системы. Они используются для вычисления перемещения и размера втулок.

Для дистальных втулок: различие в глубине срезов на дистальном медиальном и дистальном латеральном отделах бедренной кости обеспечивает размер втулки (DBU), используемой на дистальном отделе бедренной кости. Втулку располагают на меньшей стороне среза с точки зрения медиального или латерального размещения на дистальном отделе бедренной.

Для задних втулок: аналогично, различие в глубине срезов на заднем медиальном и заднем латеральном отделах бедренной кости обеспечивает размер втулки (PBU), используемой на заднем отделе бедренной кости. Втулка (PBU) располагается на меньшей стороне среза с точки зрения медиального или латерального размещения на заднем отделе бедренной кости.

Передне-заднее расстояние обеспечивает возможность регулирования высоты переднего зонда в измерительном цилиндре (MC).

На основании указанных данных, втулки требуемого размера располагаются сначала на медиальном или латеральном дистальном блоке и задних лопатках (PP).

Высота переднего зонда (PB) регулируется в соответствии с передне-задним расстоянием, полученным с помощью указанной системы. Зонд прикрепляется к дистальному блоку (DB). Собранный шаблон (J) располагают на бедренной кости, обеспечивая контакт в следующих пяти точках: (1) задняя лопатка с или без втулки на заднем медиальном мышцелке, (2) задняя лопатка с или без втулки на заднем латеральном мышцелке, (3) дистальный блок с или без втулки на дистальном медиальном мышцелке, (4) дистальный блок с или без втулки на дистальном латеральном мышцелке и (5) наконечник переднего зонда на переднем кортикальном слое. Передний дистальный режущий блок далее фиксируют на бедренной кости с помощью штифтов. После этого оставшийся шаблон удаляют. Дистальный бедренный срез проверяют клинически для оценки срезов. Также предусмотрена дополнительная возможность получения среза  $\pm 2$ ,  $\pm 4$  мм или  $\pm 6$  мм для увеличения или уменьшения глубины дистальной резекции бедренной кости.

В первом варианте осуществления шаблона, помимо раскрытых выше этапов, другую втулку требуемого размера имплантата, предоставленную компанией-производителем имплантата, размещают в прорезях в дистальном блоке с прорезями для маркировки следующих срезов бедренной кости. Расположение следующего шаблона маркируется с помощью сверла или штифта. Дистальный передний резекционный блок оставляют на месте, а оставшийся шаблон отделяют и удаляют. Дистальный бедренный срез осуществляют после клинической оценки глубины. Предусмотрена дополнительная возможность получения среза  $\pm 2$ ,  $\pm 4$  мм или  $\pm 6$  мм для увеличения или уменьшения глубины дистальной резекции бедренной кости.

Во втором варианте осуществления шаблона, помимо первых этапов, подробно изложенных выше, расположение следующего шаблона маркируется непосредственно через отверстия, выполненные в блоке с прорезями для маркировки следующих срезов бедренной кости.

Прорези на переднем дистальном резекционном блоке далее используют для выполнения дистального среза бедренной кости.

Пример 1.

Для пациента А, LQS от компании-производителя имплантатов ZIN оказался оптимальным имплантатом, полученным с использованием системы для обеспечения имплантата с оптимальной посадкой, раскрытой в патентной заявке № 3896/MUM2015, или аналогичной системы. К полученным значениям относится размер D имплантата, дистальные бедренные срезы составили 9 мм на медиальной стороне и 7 мм на латеральной стороне. Задние срезы составили 8 мм на медиальной стороне и 6 мм на латеральной стороне. Поскольку была выбрана компания ZEST, использовался шаблон (J) согласно первому варианту осуществления настоящего изобретения. Таким образом, была использована 2-миллиметровая втулка на латеральной стороне дистально ( $9-7=2$  и меньшей стороной была латеральная), и другая 2-х миллиметровая втулка использовалась на латеральной стороне сзади ( $8-6=2$  и меньшей стороной была латеральная). Заданная передняя высота составила 48 мм, и зонд был зафиксирован на 48 мм. Собранный узел разместили на дистальном отделе бедренной кости с обеспечением пяти точек контакта. Дистальный передний резекционный блок был зафиксирован с помощью 2 штифтов. Оставшийся шаблон был удален и дистальный срез был выполнен через прорезь в дистальном переднем резекционном блоке.

Компания		Generic			Только дистальный срез						
Пац.	Лат.	Мед.	Втул.	Втул.	Лат.	Мед.	Втул.	Втул.	Пер.	Зонд	
№	Дист.	Дист.	Дист.	стор.	Задн.	Задн.	Дист.	стор.	Дист.		
1	8	7	1	Мед.	7	9	2	Мед.	48	48	
2	10	8	2	Мед.	8	10	2	Мед.	53	53	
3	9	6	3	Мед.	8	10	2	Мед.	59	59	
4	9	10	1	Лат.	7	9	2	Мед.	46	46	
5	8	10	2	Лат.	6	8	2	Мед.	49	49	
6	9	9	0	0	8	10	2	Мед.	55	55	
7	8	9	1	Лат.	6	10	3	Мед.	54	54	
8	6	8	2	Лат.	7	9	2	Мед.	51	51	
9	9	11	2	Лат.	6	10	4	Мед.	52	52	
10	8	8	0	0	9	11	2	Мед.	64	64	

### Пример 2.

Для пациента А, NRX от компании-производителя имплантатов STY оказался оптимальным имплантатом, полученным с использованием системы для обеспечения имплантата с оптимальной посадкой, раскрытой в патентной заявке № 3896/MUM2015, или аналогичной системы. К полученным значениям относится размер 7 имплантата, дистальные бедренные срезы составили 9 мм на медиальной стороне и 7 мм на латеральной стороне. Задние срезы составили 8 мм на медиальной стороне и 6 мм на латеральной стороне. Поскольку была выбрана компания STY, использовали шаблон (J) согласно первому варианту осуществления. Таким образом, была использована 2-миллиметровая втулка на латеральной стороне дистально (9-7=2 и меньшей стороной была латеральная), и еще одна 2-миллиметровая втулка использовалась на латеральной стороне сзади (8-6=2 и меньшей стороной была латеральная). Заданная передняя высота составила 53 мм. Задние лопатки (PP) были закреплены на 1 мм, так как задняя втулка равнялась 2 мм. Зонд (PB) был зафиксирован в прорезях для размещения измерительного цилиндра (SMC) 45 см и расположен на 7 мм, поскольку 1 мм был уже перекрыт смещением дистального блока на 1 мм. Собранный узел разместили на дистальном отделе бедренной кости с обеспечением пяти точек контакта. Втулку размером 7 от компании STY поместили в дистальную прорезь для маркировки (DBM). Дистальный передний резекционный блок был зафиксирован с помощью двух штифтов. Расположение следующего шаблона промаркировали посредством сверления через предоставленную компанией втулку, расположенную в дистальном блоке для маркировки (DBM). Оставшийся шаблон удалили и далее выполнили дистальный срез через прорезь в дистальном переднем резекционном блоке. После чего его удалили и для осуществления бедренных срезов поместили резекционный блок размером 7 от компании STY.

Похожие примеры показаны в представленной ниже таблице.

Компания		STY												
Пац.	Лат.	Мед.	Втул.	Втул.	Лат.	Мед.	Втул.	Втул.	Перед.	Задн.	Прор.	Зонд	Комп.	
№	Дист.	Дист.	Дист.	стор.	Задн.	Задн.	Дист.	стор.	Дист.	Лопат.			Втул.	
1	8	7	1	Мед.	7	9	2	Мед.	48	1	45	2	5	
2	10	8	2	Мед.	8	10	2	Мед.	53	1	45	7	7	
3	9	6	3	Мед.	8	10	2	Мед.	59	1	55	3	9	
4	9	10	1	Лат.	7	9	2	Мед.	46	1	45	0	4	
5	8	10	2	Лат.	6	8	2	Мед.	49	1	45	3	6	
6	9	9	0	0	8	10	2	Мед.	55	1	45	9	8	
7	8	9	1	Лат.	6	10	3	Мед.	54	1	45	8	8	
8	6	8	2	Лат.	7	9	2	Мед.	51	1	45	5	7	
9	9	11	2	Лат.	6	10	4	Мед.	52	2	45	6	7	
10	8	8	0	0	9	11	2	Мед.	64	1	55	8	11	

### Пример 3.

Для пациента В, DES от компании-производителя MER оказался оптимальным имплантатом, полученным с использованием системы для обеспечения имплантата с оптимальной посадкой, раскрытой в патентной заявке № 3896/MUM2015, или аналогичной системы. К полученным значениям относится размер D имплантата, дистальные бедренные срезы составили 8 мм на медиальной стороне и 10 мм на латеральной стороне. Задние срезы составили 9 мм на медиальной стороне и 6 мм на латеральной стороне. Поскольку была выбрана компания MER, использовался шаблон (J) согласно второму варианту осуществления. Таким образом, была использована 2-миллиметровая втулка на медиальной стороне дистально (10-8=2 и меньшей стороной была медиальная) и еще одна 3-миллиметровая втулка использовалась на латеральной стороне сзади (9-6=3 и меньшей стороной была латеральная). Заданная передняя высота равнялась 55 мм. Зонд (PB) был заблокирован на 55 мм с помощью стопорного болта. Собранный узел разместили на дистальном отделе бедренной кости с обеспечением пяти точек контакта. Дистальный передний резекционный блок был зафиксирован с помощью 2 штифтов. Следующее расположение шаблона было промаркировано посредством сверления через предоставленную компанией втулку, расположенную в дистальном блоке для маркировки (DBM). Далее удалили оставшийся шаблон и выполнили дистальный срез через прорезь в дистальном переднем резекционном блоке. После этого его удалили,

а для выполнения бедренных срезов разместили резекционный блок размером D от компании MER. Похожие примеры приведены в представленной ниже таблице.

Компания		MER									
Пац. №	Лат. Дист.	Мед. Дист.	Втул. Дист.	Втулка стор.	Лат. Задн.	Мед. Задн.	Втул. Дист.	Втул. стор.	Перед. Дист.	Зонд	
1	8	7	1	Мед.	7	9	2	Мед.	48	48	
2	10	8	2	Мед.	8	10	2	Мед.	53	53	
3	9	6	3	Мед.	8	10	2	Мед.	59	59	
4	9	10	1	Лат.	7	9	2	Мед.	46	46	
5	8	10	2	Лат.	6	8	2	Мед.	49	49	
6	9	9	0	0	8	10	2	Мед.	55	55	
7	8	9	1	Лат.	6	10	3	Мед.	54	54	
8	6	8	2	Лат.	7	9	2	Мед.	51	51	
9	9	11	2	Лат.	6	10	4	Мед.	52	52	
10	8	8	0	0	9	11	2	Мед.	64	64	

#### ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Шаблон (J) для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава, содержащий, по существу:

задние лопатки (PP);

задние прорезы (PPS) для втулок, расположенные в задних лопатках;

заднюю втулку (PBU);

дистальный блок (DB);

дистальные прорезы (DBS) для втулок в дистальном блоке;

дистальную втулку (DBU);

передний зонд (AP) с регулируемой высотой;

зонд (PB);

измерительный цилиндр (MC);

стопорный болт (LB);

передний режущий блок (AB) для резания дистального отдела бедренной кости;

прорезь (SL) для полотна пилы;

отверстия (HO);

указанный шаблон (J) имеет пару задних лопаток (PP), изготовленных из металла и имеющих задние прорезы (PPS) для приема задних втулок (PBU); указанная пара задних лопаток (PP) выполнена с возможностью касания заднего медиального (P4) и заднего латерального (P3) бедренных мышечков при размещении данного шаблона (J) на дистальном отделе бедренной кости, причем данный шаблон (J) выполнен с возможностью вращения назад от точки контакта, представляющей заднюю мышечковую ось, либо на латеральном, либо на медиальном заднем отделе бедренной кости (P3 и P4) с помощью втулки (PBU), выполненной с возможностью перемещения с шагом 1 мм для обеспечения точности вращения;

указанный дистальный блок (DB) оснащен парой дистальных прорезей (DBS) для втулок для приема дистальной втулки (DBU), причем указанный дистальный блок (DB) представляет собой непрерывный металлический лист под прямыми углами к задним лопаткам (PP); указанный дистальный блок (DB) выполнен с возможностью касания дистального медиального (P2) и дистального латерального (P1) отделов бедренной кости, при размещении данного шаблона (J) на дистальном отделе бедренной кости, причем данный шаблон (J) выполнен с возможностью вращения медиально или латерально от точки контакта либо на латеральном, либо на медиальном дистальном бедренном мышечке с помощью втулки (DBU), выполненной с возможностью перемещения с шагом 1 мм для обеспечения точности;

предусмотрен указанный передний зонд (AP) с регулируемой высотой, имеющий скользящий регулируемый зонд (PB), причем указанный зонд (PB) имеет переменную высоту от дистального блока (DB); он имеет измерительный цилиндр (MC), прикрепленный к указанному дистальному блоку (DB) посредством стопорного болта (LB); причем в результате указанный шаблон выполнен с возможностью вращения бедренного компонента в направлении сгибания колена путем уменьшения передне-заднего расстояния шаблона, и, аналогично, в направлении разгибания колена путем увеличения передне-заднего расстояния шаблона;

передний режущий блок (AB) для резания дистального отдела бедренной кости также оснащен прорезью (SL) для полотна пилы для выполнения срезов бедренной кости; он представляет собой съемный блок (AB), изготовленный из металла и прикрепленный к дистальному блоку (DB); указанный передний режущий блок (AB) имеет отверстия (HO) для увеличения глубины дистального бедренного среза на 1, 2 или 3 мм.

2. Шаблон (J) для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава по п.1, причем степень внутреннего или наружного вращения компонента измеряется смещением, предусмотренным в форме втулки (PBU) на задней медиальной или задней латеральной лопатках (P4 или P3) в миллиметрах.

3. Шаблон (J) для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава, содержащий:

задние лопатки (PP);  
 задние прорези (PPS) для втулок;  
 заднюю втулку (PBU);  
 дистальный блок (DB);  
 дистальные прорези (DBS) для втулок;  
 дистальную прорезь (DBM) для маркировки;  
 опорный блок (SB);  
 множество отверстий (DHO);  
 пару стержней (PS);  
 опорный блок (SB);  
 дистальную втулку (DBU);  
 передний зонд (AP) с регулируемой высотой;  
 зонд (PB);  
 измерительный цилиндр (MC);  
 прорези (SMC) для измерительного цилиндра;  
 стопорный болт (LB);  
 передний режущий блок (AB) для резания дистального отдела бедренной кости;  
 прорезь (SL) для полотна пилы;  
 отверстия (HO);

указанный шаблон (J) имеет отделяемый дистальный блок (DB), выполненный с возможностью отделения от указанных задних лопаток (PP) с прорезями (PPS) для задних втулок (PBU); причем указанный дистальный блок (DB) прикреплен к задним лопаткам (PP) посредством множества отверстий (DHO) на нижнем участке дистального блока (DB) для приема пары стержней (PS), выступающих из опорного блока (SB), соединенного с задними лопатками (PP), причем указанное множество отверстий (DHO) расположено так, чтобы обеспечить возможность фиксации дистального блока (DB) на различной высоте от задних лопаток (PP);

указанный шаблон (J) также оснащен дистальными прорезями (DBS) для втулок и дистальными прорезями (DBM) для маркировки в нем и непрерывном дистальном блоке (DB) для обеспечения возможности маркировки последующего шаблона посредством указанных дистальных прорезей (DBM) для маркировки;

предусмотрен передний зонд (AP) с регулируемой высотой, имеющий скользящий регулируемый зонд (PB), причем указанный зонд (PB) имеет переменную высоту от дистального блока (DB); он отражает фиксированное расстояние от задних лопаток (PP), расположенных в продолжение дистального блока (DB); он имеет измерительный цилиндр (MC), прикрепленный к указанному дистальному блоку (DB) посредством стопорного болта (LB);

предусмотрено множество прорезей для размещения измерительного цилиндра (SMC), причем указанные прорези (SMC) используются для размещения измерительного цилиндра (MC) на различных высотах для уменьшения рабочей длины переднего зонда (PB),

указанный передний режущий блок (AB) прикреплен к фиксированной высоте на дистальном блоке (DB).

4. Шаблон (J) для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава по п.3, причем степень внутреннего или наружного вращения компонента измеряется смещением, предусмотренным в форме втулки (PBU) на задней медиальной или задней латеральной лопатках (P4 или P3) в миллиметрах.

5. Шаблон (J) для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава по п.3, причем указанные разные высоты составляют 0, 1, 2 или 3 мм, причем указанная высота определяется половиной расстояния высоты втулки (PBU), размещенной на задней лопатке (PP), что обеспечивает возможность маркировки для последующего шаблона на предварительно определенной высоте от задних лопаток (PP).

6. Шаблон (J) для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава, содержащий:

задние лопатки (PP);  
 задние прорези (PPS) для втулок;  
 заднюю втулку (PBU);  
 дистальный блок (DBB) для втулки или дистальный блок (DB);  
 дистальные прорези (DBS) для втулок;  
 дистальный маркировочный блок (DMB);  
 дистальную прорезь (DBM) для маркировки;  
 дистальную втулку (DBU);  
 передний зонд (AP) с регулируемой высотой;

зонд (PB);  
 измерительный цилиндр (MC);  
 стопорный болт (LB);  
 передний режущий блок (AB) для резания дистального отдела бедренной кости;  
 прорезь (SL) для полотна пилы;  
 отверстия (HO);

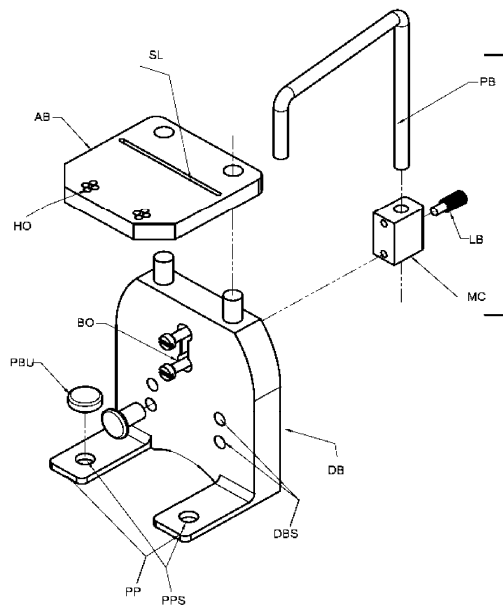
указанный шаблон (J) имеет пару задних лопаток (PP), присоединенных под прямыми углами к дистальному блоку, причем указанный блок имеет дистальные прорези (DBS) для втулки, причем дистальные прорези (DBM) для маркировки предусмотрены на отдельном блоке, а именно дистальном маркировочном блоке (DMB);

измерительный цилиндр (MC) прикреплен к указанному дистальному блоку, причем дистальный маркировочный блок (DMB) выполнен с возможностью скольжения по измерительному цилиндру (MC), причем указанный маркировочный блок (DBM) зафиксирован на предварительно определенной высоте на указанном измерительном цилиндре (MC) посредством стопорного болта (LB); кроме того, передний зонд (PB) также зафиксирован на дистальном маркировочном блоке (DMB);

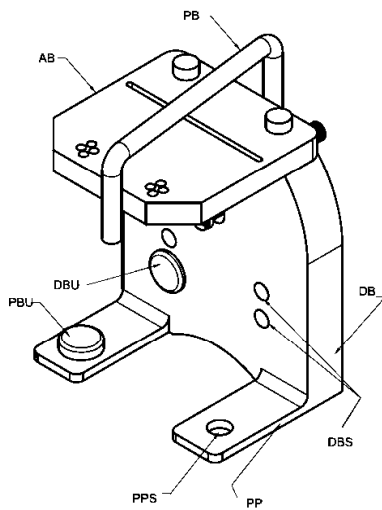
передний режущий блок (AB) прикреплен на фиксированной высоте на дистальном маркировочном блоке (DMB).

7. Шаблон (J) для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава по п.6, имеющий пару медиолатеральных зондов (MLP), предназначенных для размещения на дистальном блоке (DB), или дистальном блоке (DBB) для втулки, или дистальном маркировочном блоке (DMB).

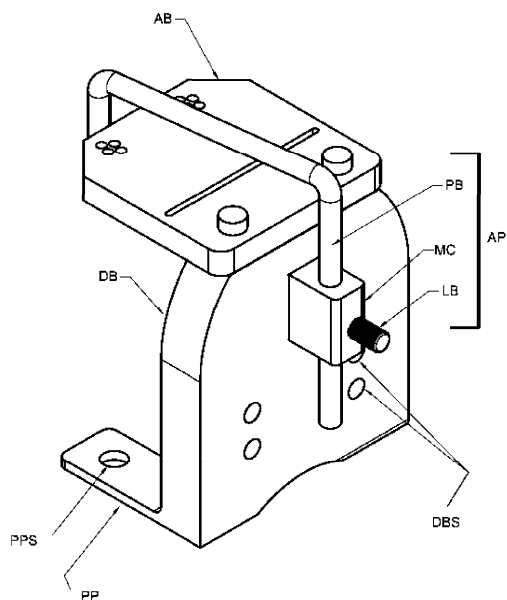
8. Шаблон (J) для направленного размещения бедренного компонента имплантата во время хирургической операции по протезированию коленного сустава по п.6, причем степень внутреннего или наружного вращения компонента измеряется смещением, предусмотренным в форме втулки (PBU) на задней медиальной или задней латеральной лопатках (P4 или P3) в миллиметрах.



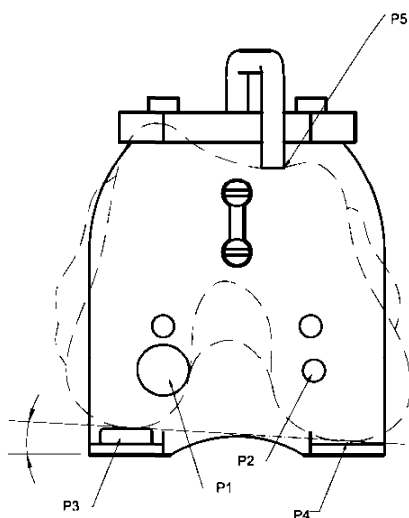
Фиг. 1.1



Фиг. 1.2

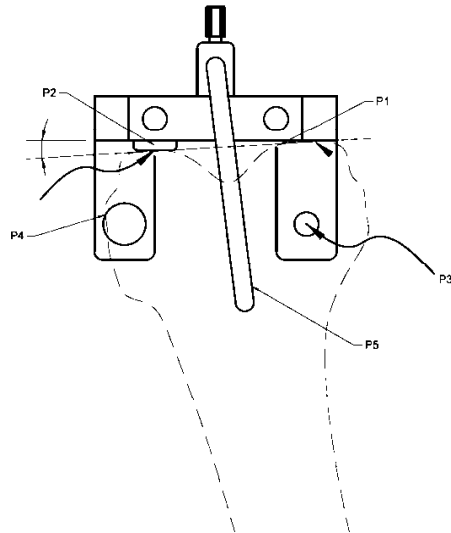


Фиг. 1.3

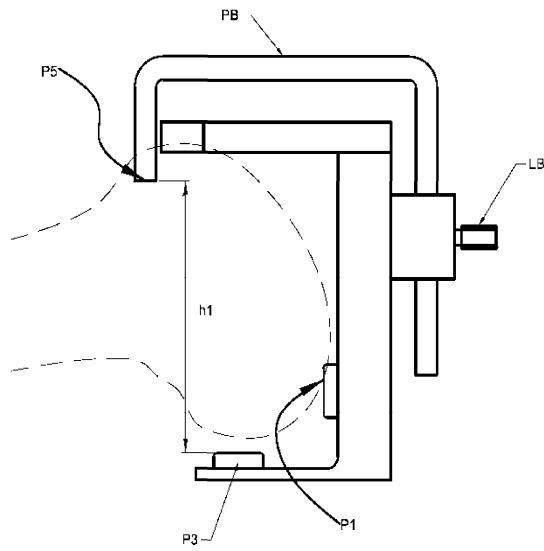


Фиг. 1.4

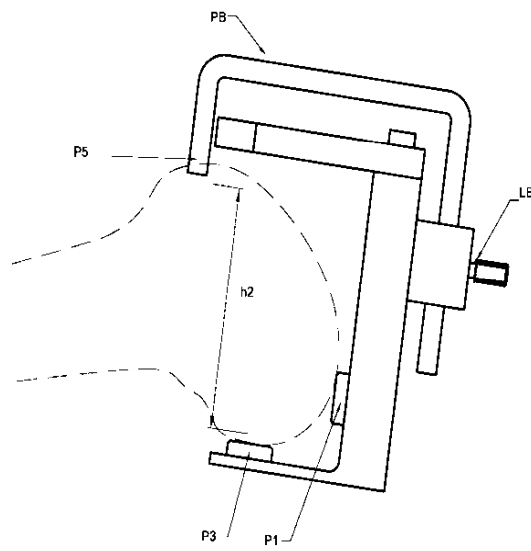




Фиг. 1.5

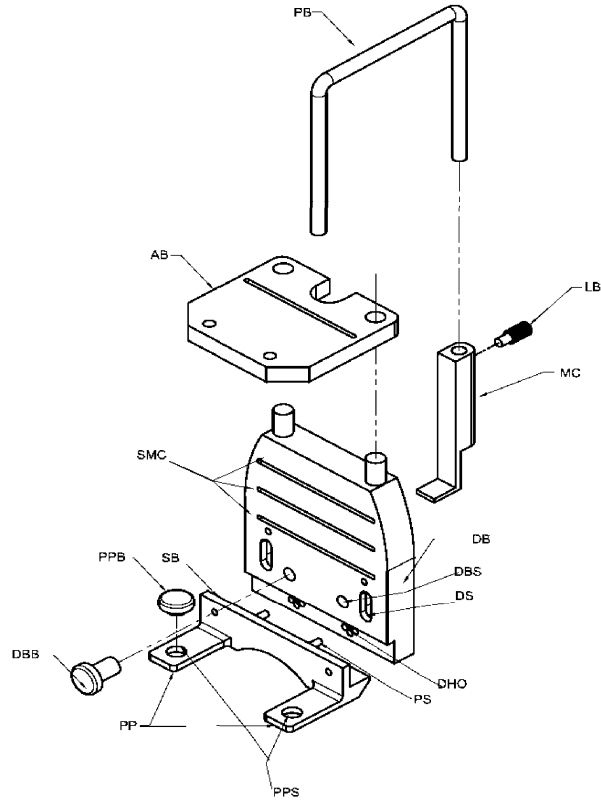


Фиг. 1.6

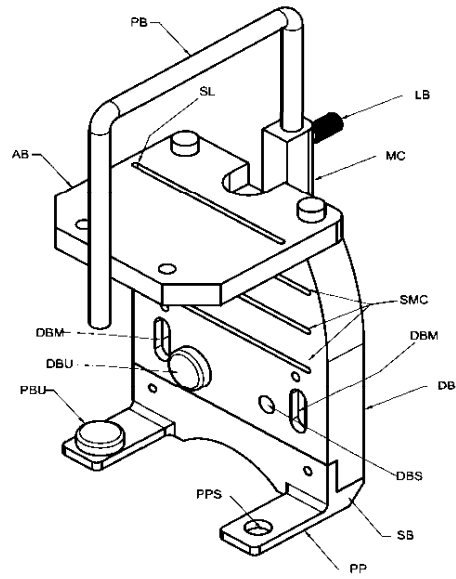


Фиг. 1.7

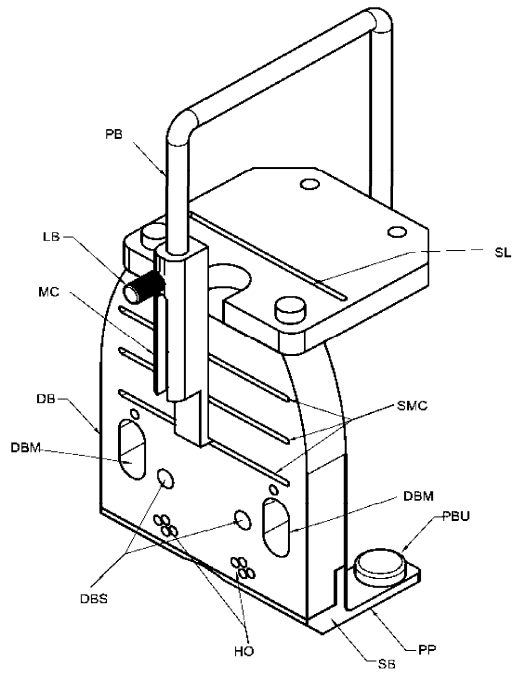
038956



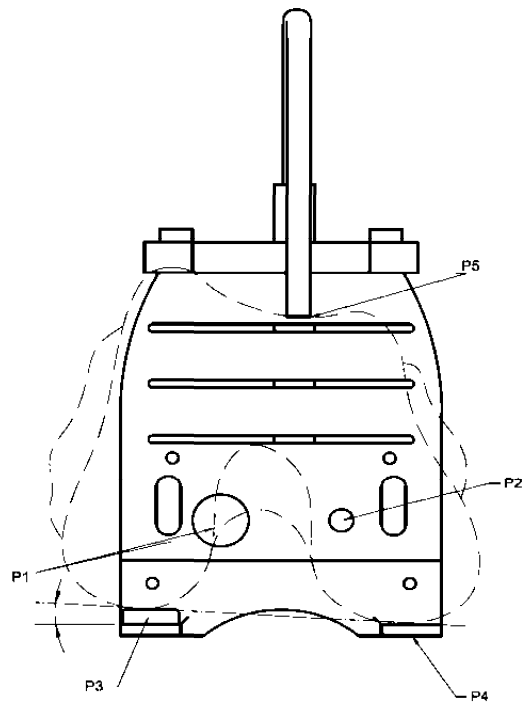
Фиг. 2.1



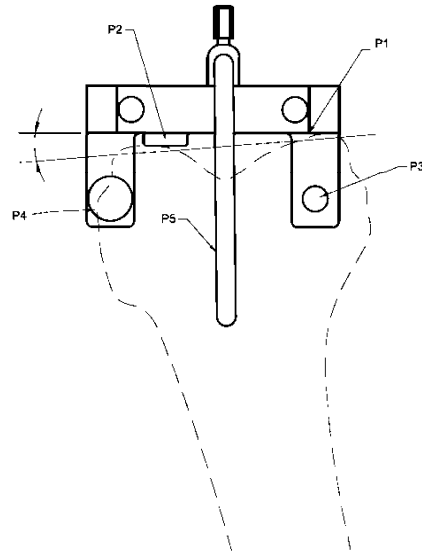
Фиг. 2.2



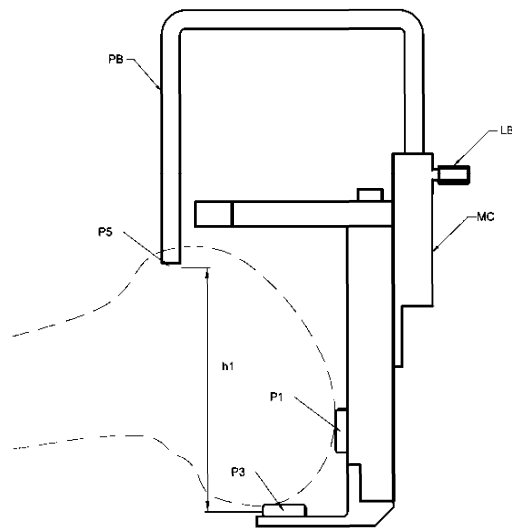
Фиг. 2.3



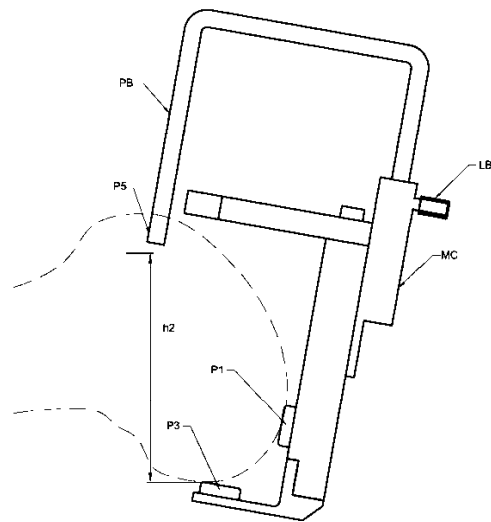
Фиг. 2.4



Фиг. 2.5

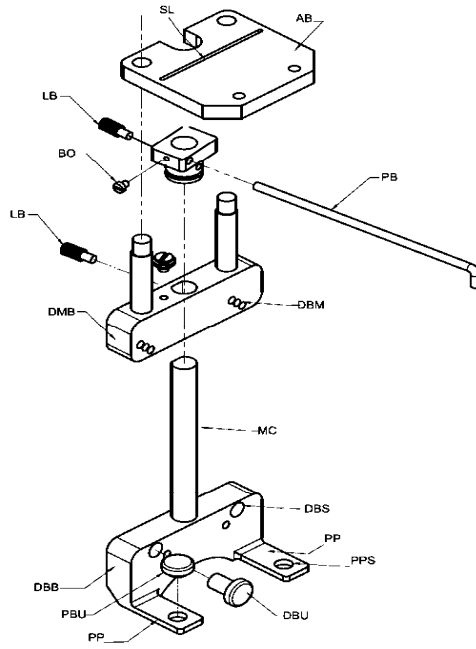


Фиг. 2.6

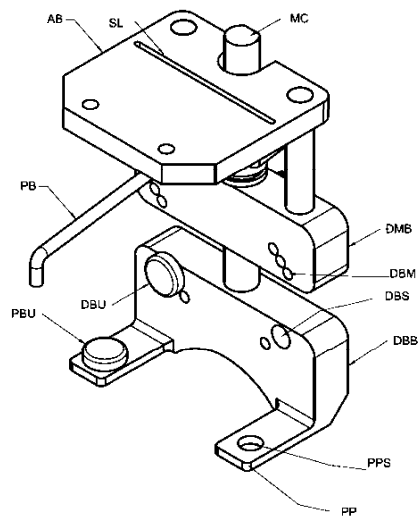


Фиг. 2.7

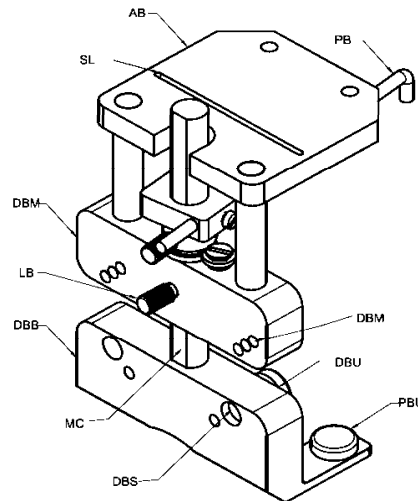
038956



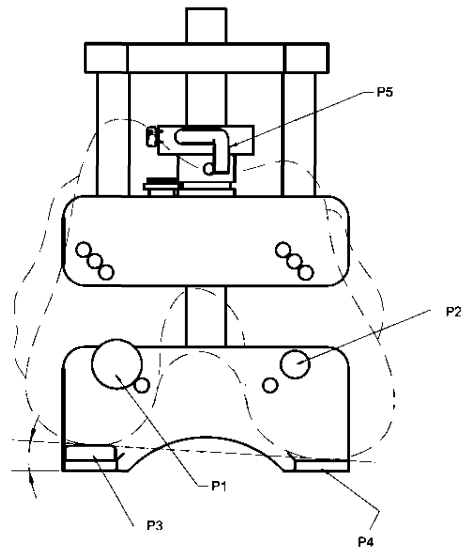
Фиг. 3.1



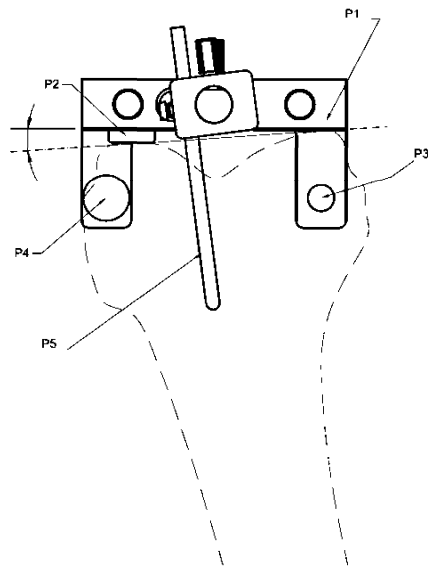
Фиг. 3.2



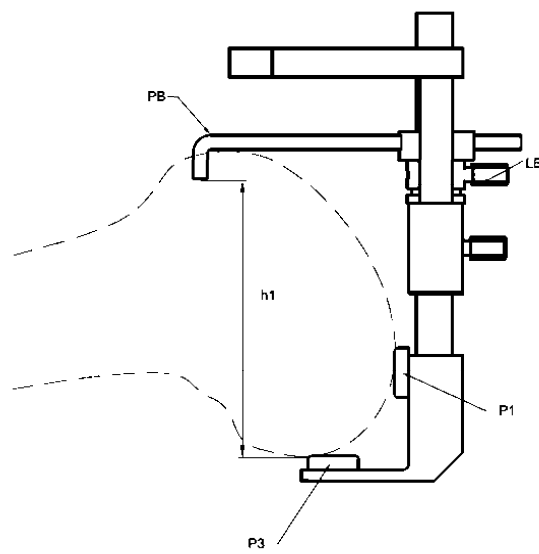
Фиг. 3.3



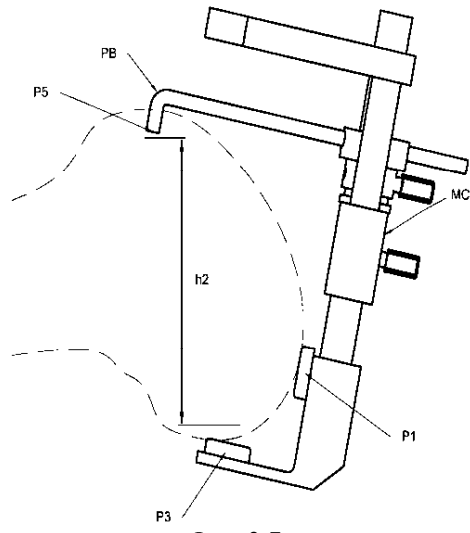
Фиг. 3.4



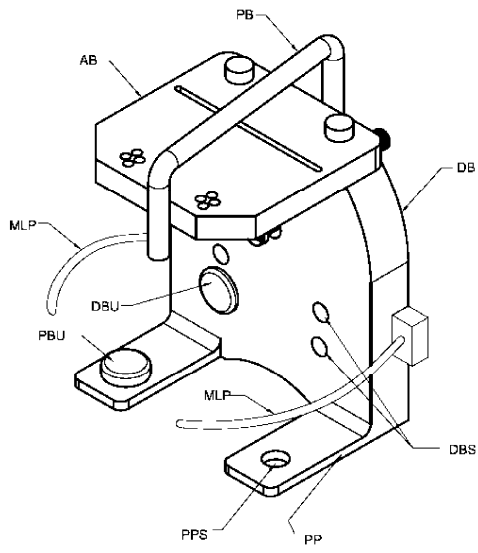
Фиг. 3.5



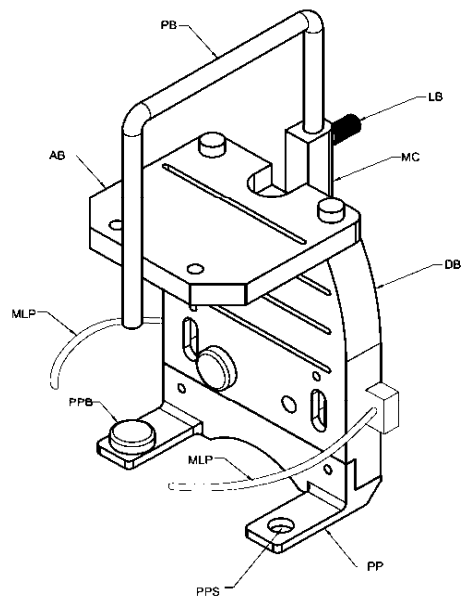
Фиг. 3.6



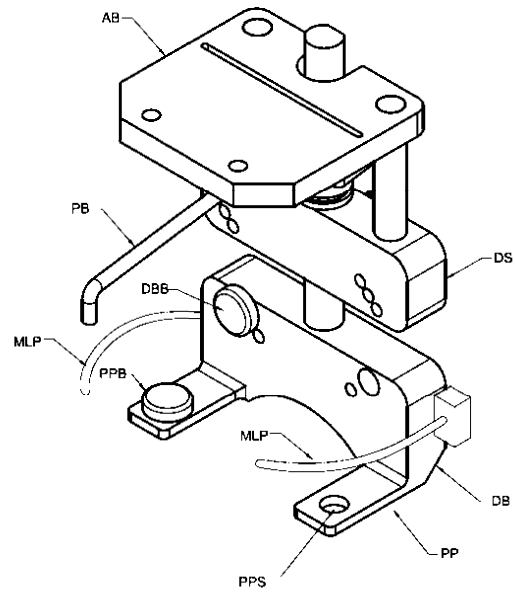
Фиг. 3.7



Фиг. 4.1



Фиг. 4.2



Фиг. 4.3

