

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **201900437** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2021.03.31

(51) Int. Cl. **A61F 2/42 (2006.01)**

(22) Дата подачи заявки
2019.09.09

(54) ЭНДОПРОТЕЗ МЕЖФАЛАНГОВЫХ И ПЯСТНО-ФАЛАНГОВЫХ СУСТАВОВ КИСТИ

(96) 2019000101 (RU) 2019.09.09

(74) Представитель:
Кашина Н.И. (RU)

(71)(72) Заявитель и изобретатель:
**ФИЛИППОВА АНАСТАСИЯ
ВИКТОРОВНА (RU)**

(57) Изобретение относится к области медицины, а именно к эндопротезированию, в частности к эндопротезу межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти. Эндопротез межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти, включающий дистальную и проксимальную ножки, соединенные между собой модулем сгибания включающего отверстия и состоящего из двух частей, выполненных с возможностью соединения между собой и обеспечения возможности свободного изменения угла наклона дистальной и проксимальной ножек друг к другу. При этом дистальная и проксимальная ножки выполнены сборно-разборными, каждая из которых состоит из части, сопряженной с модулем сгибания, и второй части, которая предназначена для погружения в канал, при этом внутри второй части выполнено отверстие "под отвертку", а также сквозной внутренний цилиндр. Кроме того, наружная поверхность второй части выполнена резьбовой или полностью трабекулярной поверхностью или сочетает в себе резьбовую и трабекулярную поверхности. Вышеупомянутые части ножек непосредственно соединены при помощи винтового соединения между собой. Также форма, размер каждого элемента и выбор типа поверхности эндопротеза соответствуют полученному результату 3D моделирования, основанному на данных компьютерной томографии и/или магнитно-резонансной томографии деформированных костей кисти. Технические результаты состоят в обеспечении учета индивидуальных костных и мягкотканых особенностей пациента, а также в снижении риска стираемости контактирующих поверхностей, обеспечивающих движение эндопротеза в суставе.

201900437

A1

A1

201900437

Эндопротез межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти

Изобретение относится к области медицины, а именно к эндопротезированию, в частности к эндопротезу межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти.

Известен межфаланговый эндопротез кисти (RU170825, МПК A61F2/42, опубл. 11.05.2017). В указанном устройстве проксимальная суставная ножка выполнена в форме усеченного конуса, нижнее основание которого расположено под углом 19-21 градусов относительно верхнего основания, угол конуса составляет 3-5 градусов, длина проксимальной суставной ножки L1 составляет 10,0-15,0 мм, диаметр d1 составляет 2,8-3,2 мм, проксимальная суставная ножка имеет шляпку, толщина которой составляет 0,6-0,8 мм, и бортик, ширина которого составляет 0,9-1,1 мм, проксимальная суставная ножка также имеет коническое глухое отверстие, угол которого составляет 3-5 градусов, а глубина I1 составляет 4,0-5,0 мм; дистальная суставная ножка выполнена в форме усеченного конуса, угол которого составляет 11-13 градусов, длина дистальной суставной ножки L2 составляет 8,0-14,0 мм, диаметр d2 составляет 2,1-2,8 мм, дистальная суставная ножка имеет шляпку, толщина которой составляет 0,6-0,8 мм и бортик, ширина которого составляет 0,9-1,1 мм, дистальная суставная ножка также имеет коническое глухое отверстие, угол которого составляет 3-5 градусов, а глубина I2 составляет 4,0-5,0 мм; модуль сгибания из двух не связанных между собой частей: проксимальной и дистальной; проксимальная часть модуля сгибания состоит из головки и ножки, головка в основании имеет цилиндр диаметром D1, который составляет 7,0-10,0 мм, и высотой G1, которая составляет 9,5-14,2 мм, кроме того цилиндр имеет плоский срез, выполненный параллельно своей оси таким образом, что оставшаяся его часть составляет угол 219-221 градусов, со стороны данного среза цилиндр имеет еще два симметричных среза, выполненных под углом 74-76 градусов, вдоль всей поверхности трения проксимальная суставная головка имеет канавку шириной g1, составляющей 3,0-4,0 мм, и глубиной h1, составляющей 0,5-1,0 мм, к тому же ножка выполнена в форме конуса, угол которого составляет 3-5 градусов, а его длина I3 составляет 4,0-5,0 мм, кроме того, ножка наклонена на 69-71 градус относительно плоскости среза, а также имеет смещение 0,5-0,7 мм относительно центра цилиндра; дистальная часть модуля сгибания состоит из чашки и ножки, причем чашка в сечении имеет овал шириной G2, составляющей 9,0-14,0 мм, и высоту H2, составляющую 6,5-9,5 мм, и толщину, составляющую 3,0-4,5 мм, рабочая поверхность чашки выполнена в форме цилиндра диаметром D2, составляющим 7,5-11,0 мм, на рабочей поверхности выполнен выступ шириной g2, составляющей 3,0-4,0 мм,

высотой h_2 , составляющей 0,4-0,9 мм, ножка выполнена в форме конуса, угол которого составляет 3-5 градусов, а его длина L_3 составляет 4,0-5,0 мм.

Наиболее близким к заявляемому является эндопротез межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти RM Finger «Mathys AG Bettlach» (Л.А. Родоманова и др. Сравнительный анализ эффективности эндопротезирования пястно-фаланговых суставов у больных с ревматоидным поражением кисти, URL: <https://cyberleninka.ru/article/v/sravnitelnyy-analiz-effektivnosti-endoprotezirovaniya-pyastno-falangovyh-sustavov-u-bolnyh-s-revmatoidnym-porazheniem-kisti>, дата обращения 29.08.2019), включающий дистальную и проксимальную ножки, соединенные между собой модулем сгибания. При этом дистальная и проксимальная ножки представляют собой усеченные конусы, на поверхностях которых выполнены канавки. Модуль сгибания состоит из двух частей: чаши и ножки, выполненных с возможностью легкого сопряжения между собой. Данное устройство выбрано за прототип.

Недостатками вышеприведенных устройств является недостаточная стабильность и риск расшатывания эндопротеза. Это обусловлено отсутствием учета индивидуальных костных и мягкотканых особенностей пациента при изготовлении вышеприведенных эндопротезов, при установке которых образуются зазоры между элементами эндопротеза и тканями пациента. Кроме того, при использовании известных устройств возникает высокий риск стираемости контактирующих поверхностей, обеспечивающих движение эндопротеза в суставе. Кроме того, при резэндопротезировании, а также при случаях, приводящих к замене эндопротеза, необходимо его менять полностью, из-за чего можно травмировать костный канал и окружающие его ткани.

Техническая проблема заключается в необходимости разработки эндопротеза межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти, лишенного вышеприведенных недостатков.

Технический результат состоит в обеспечении учета индивидуальных костных и мягкотканых особенностей пациента, а также в снижении риска стираемости контактирующих поверхностей, обеспечивающих движение эндопротеза в суставе.

Технический результат достигается тем, что в эндопротезе межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти, включающем дистальную и проксимальную ножки, соединенные между собой модулем сгибания включающего отверстия и состоящего из двух частей, выполненных с возможностью соединения между собой и обеспечения возможности свободного изменения угла наклона дистальной и проксимальной ножек друг к другу, согласно изобретению дистальная и проксимальная ножки выполнены сборно-разборными, каждая из которых состоит из части, сопряженной с модулем

сгибания, и второй части, которая предназначена для погружения в канал, при этом внутри второй части выполнено отверстие «под отвертку», а также сквозной внутренний цилиндр, а наружная поверхность второй части выполнена резьбовой или полностью трабекулярная поверхность или сочетает в себе резьбовую и трабекулярную поверхности, при этом вышеупомянутые части непосредственно соединены при помощи винтового соединения между собой, кроме того, форма, размер каждого элемента и выбор типа поверхности эндопротеза соответствует полученному результату 3D моделирования, основанному на данных компьютерной томографии и/или магнитно-резонансной томографии деформированных костей кисти.

Выполнение дистальной и проксимальной ножки сборно-разборными согласно вышеприведенной конструкции позволяет при необходимости заменить какую-либо часть эндопротеза (при реэндопротезировании нет необходимости полностью удалять эндопротеза, а меняется только модуль сгибания, при этом ножка в канале остается неподвижной), что снижает риск стираемости контактирующих поверхностей, обеспечивающих движение эндопротеза в суставе.

Выполнение отверстия во вторых частях ножек отверстия «под отвертку» обеспечивает возможность правильной установки эндопротеза в костный канал.

Соответствие формы и размера каждого элемента полученному результату 3D моделирования, основанному на данных компьютерной томографии и/или магнитно-резонансной томографии деформированных костей кисти позволяет получить эндопротез, максимально точно соответствующий индивидуальным костным и мягкотканым особенностям пациента. Это происходит за счет исключения возможности образования зазоров между элементами эндопротеза и тканями пациента. Такая конфигурация дистальной и проксимальной ножек снижает риск нестабильности протеза и исключает преждевременное расшатывание имплантата.

Сущность изобретения поясняется Фиг. 1-17, где:

- 1 – модуль сгибания;
- 2 – первая часть сборно-разборной дистальной ножки эндопротеза;
- 3 – первая часть сборно-разборной проксимальной ножки эндопротеза;
- 4 – вторая часть сборно-разборной дистальной ножки эндопротеза;
- 5 – вторая часть сборно-разборной проксимальной ножки эндопротеза;
- 6 – резьбовая поверхность;
- 7 – трабекулярная поверхность;
- 8 – перфорированное отверстие;
- 9 – сквозной цилиндр;

- 10 – пястно-фалангового сустава кисти
- 11 – головка пястной кости;
- 12 – основание фаланги;
- 13 – костный канал;
- 14 – отверстие «под отвертку» выполненное во вторых частях сборно-разборной проксимальной и дистальной ножек эндопротеза;
- 15 – отверстие первой части, выполненное в первой части сборно-разборной проксимальной ножки эндопротеза;
- 16 – винтовая часть, выполненная в первых частях сборно-разборной проксимальной и дистальной ножек эндопротеза;
- 17 – отверстие, под винтовую часть выполненное во вторых частях сборно-разборной проксимальной и дистальной ножек эндопротеза;
- 18 – отверстие в первой части сборно-разборной дистальной ножки эндопротеза.

Эндопротез межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти включает модуль сгибания 1 и дистальную и проксимальную ножки. Модуль сгибания 1 состоит из двух частей, которые выполнены с возможностью соединения между собой и обеспечения возможности свободного изменения угла наклона дистальной и проксимальной ножек друг к другу. Это достигается за счет конструкции модуля сгибания 1, которая аналогична конструкции модуля сгибания, используемого в прототипе. Дистальная и проксимальная (сборно-разборные) ножки содержат первую часть 2, 3 (которые образуют при соединении между собой модуль сгибания 1) и вторую часть 4, 5. Поверхность вторых частей 4, 5 может быть выполнена либо резбовой 6, либо трабекулярной 7, а также комбинированной, когда посередине поверхность выполнена трабекулярной 7, а по краям резбовой 6 (как это показано на Фиг. 1 и 2). На том участке, где поверхность резбовая 6, как правило, перпендикулярно продольной оси соответствующей ножки выполнено перфорированное отверстие 8. А также в каждой ножке выполнен внутренний сквозной цилиндр 9. Во вторых частях 4, 5 проксимальной и дистальной ножек выполнено отверстие «под отвертку» 14, а в первой части 3 проксимальной ножки по её оси выполнено отверстие 15. Также эндопротез содержит винтовую часть 16, расположенную в первых частях 2, 3 ножек эндопротеза. При этом во вторых частях 4, 5 ножек эндопротеза выполнены отверстия под винтовую часть 17. Форма и размер каждого элемента эндопротеза соответствуют результатам 3d моделирования, основанного на данных магнитно-резонансной томографии и/или компьютерной томографии. В предпочтительном варианте реализации изобретения модуль сгибания 1 выполнен из керамики или биополимеров, а дистальная и проксимальная ножки из титановых сплавов

(при необходимости на поверхность может быть нанесено покрытие из биосовместимых полимеров).

Заявляемое устройство работает следующим образом.

После получения результатов 3D моделирования по данным КТ и/или МРТ деформированных костей кисти проектируют сборно-разборный индивидуальный эндопротез межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти.

Модуль сгибания 1, образующийся соединением первых частей 2, 3 сборно-разборной дистальной и проксимальной ножек эндопротеза выполняют из биосовместимого полимера или биосовместимой керамики, учитывая при этом паратрение. Затем из сплавов металла изготавливают вторую часть 4, 5 сборно-разборной дистальной и проксимальной ножки (Фиг.1).

Для лучшей стабильности и остеоинтеграции эндопротеза в костную ткань наружные поверхности вторых частей 4, 5 сборно-разборной дистальной и проксимальной ножек эндопротеза выполняют частично резбовой 6 и трабекулярной 7 (Фиг.2). При этом на том участке, где выполнена резба, может быть выполнена перфорация 8, представляющая собой углубленное отверстие, расширяющееся от сквозного цилиндра 9 к наружной поверхности вторых частей 4, 5 сборно-разборной дистальной и проксимальной ножек эндопротеза (Фиг. 2, 3).

Однако при выраженном остеопорозе и хрупкости кости, которая определяется по данным КТ и/или МРТ наружные поверхности вторых частей 4, 5 сборно-разборной дистальной и проксимальной ножек эндопротеза выполняют полностью трабекулярными 7 (Фиг. 4). Внутри трабекулярной поверхности выполнен сквозной цилиндр 9, так называемый стержень второй части 4, 5 сборно-разборной дистальной и проксимальной ножек, выполняющий опорную функцию (Фиг. 5). Точно такой же сквозной цилиндр 9 выполнен во всех других вторых частях 4,5 сборно-разборной дистальной и проксимальной ножек эндопротеза, т.е. при вариантах полностью резбовой поверхности 6 или при сочетании резбовой 6 и трабекулярной 7 поверхностей (Фиг. 3, 6).

С целью лучшей стабильности имплантата наружную поверхность вторых частей 4, 5 сборно-разборной дистальной и проксимальной ножек эндопротеза могут выполнить полностью резбовой 6 (Фиг. 7). При этом на том участке, где выполнена резба, может быть выполнена перфорация 8, представляющая себе углубленное отверстие, расширяющееся от сквозного цилиндра 9 к наружной поверхности вторых частей 4, 5 сборно-разборной дистальной и проксимальной ножек эндопротеза (Фиг. 6, 7).

Также возможно чередовать поверхности, например: наружную поверхность второй части 4 дистальной ножки полностью выполняют трабекулярной 7, т.к. например,

на КТ и/или МРТ определяется риск перелома, а проксимальную ножку, его вторую часть 5 полностью резьбовую 6, т.к. например, на КТ и/или МРТ определяется сложный дефект кости, требующий восстановление формы и длины пястной кости (Фиг. 8). Кроме того размер и форма всех компонентов эндопротеза межфаланговых и пястно-фаланговых суставов определяется по результатам предварительного 3D моделирования.

Во всех случаях при необходимости на поверхностях вторых частях 4, 5 сборно-разборной дистальной и проксимальной ножек может быть нанесено покрытие из биосовместимых полимеров, для лучшей остеоинтеграции эндопротеза.

Кроме того каждый элемент эндопротеза межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти выполнен методом 3D печати и/или литья и/или фрезеровки.

После выполнения процедуры очистки и стерилизации эндопротеза межфаланговых и пястно-фаланговых суставов выполняют оперативное лечение.

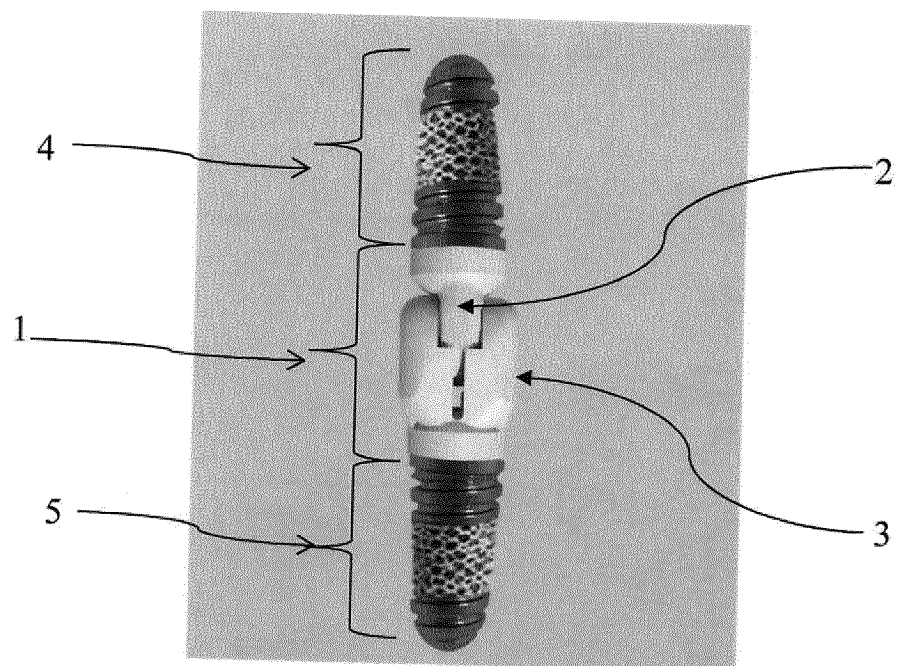
После выполнения оперативного доступа и обнажения, например пястно-фалангового сустава кисти 10 (Фиг. 9, 10), выполняют последовательно остеотомию головки пястной кости 11 и основания фаланги 12. Затем вскрывают и постепенно рассверливают костные каналы 13 (Фиг. 11). В подготовленный канал пястной кости, погружая отвертку в отверстие 14 второй части 5 проксимальной ножки эндопротеза, закручивают ее в канал. Аналогично в подготовленный канал фаланги закручивают вторую часть 4 дистальной ножки эндопротеза (Фиг. 3). После чего через выполненное отверстие 15 (Фиг. 12) с помощью винтовой части 16, расположенной в первой части 3 проксимальной ножки эндопротеза, отверткой закручивают первую часть 3 в отверстие 17 второй части 5 проксимальной ножки эндопротеза (Фиг. 13, 14). Аналогично через выполненное отверстие 18 с помощью винтовой части 16, расположенной в первой части 2 дистальной ножки эндопротеза, отверткой закручивают первую часть 2 в отверстие 17 (Фиг. 3) второй части 4 дистальной ножки эндопротеза (Фиг. 15, 16). Затем первые части 2, 3 соединяют (защелкивают), образуя, таким образом, модуль сгибания 1 (Фиг. 17). После этого проверяют объем сгибания и разгибания в пястно-фаланговом суставе, далее рану послойно ушивают.

Формула изобретения

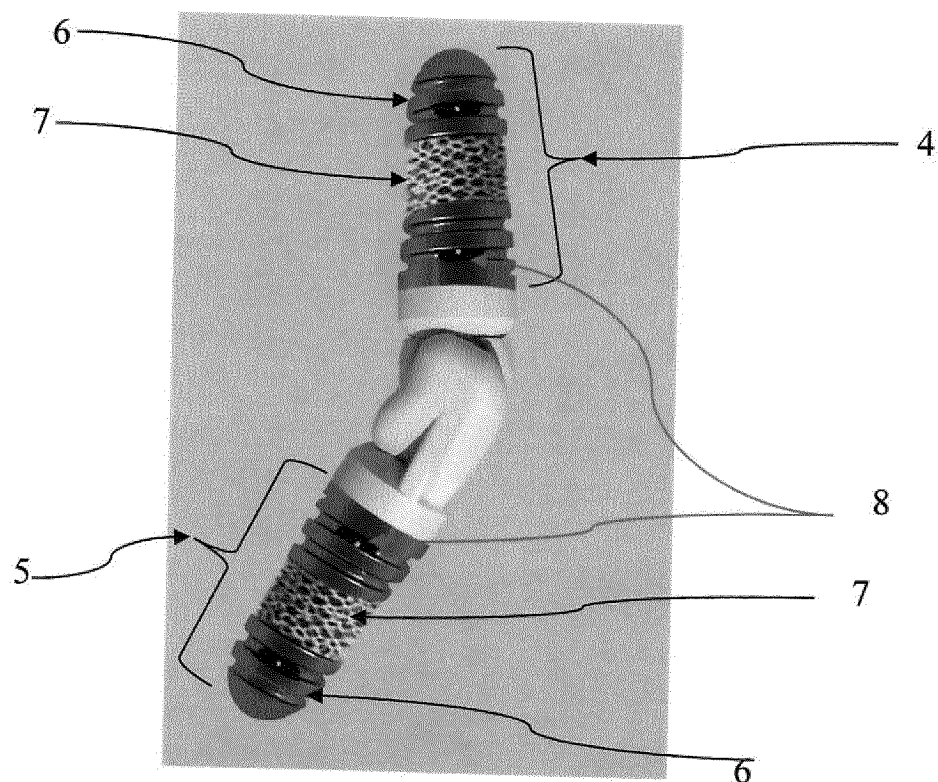
1. Эндопротез межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти, включающий дистальную и проксимальную ножки, соединенные между собой модулем сгибания включающего отверстия и состоящего из двух частей, выполненных с возможностью соединения между собой и обеспечения возможности свободного изменения угла наклона дистальной и проксимальной ножек друг к другу **отличающийся тем, что** дистальная и проксимальная ножки выполнены сборно-разборными, каждая из которых состоит из части, сопряженной с модулем сгибания, и второй части, которая предназначена для погружения в канал, при этом внутри второй части выполнено отверстие «под отвертку», а также сквозной внутренний цилиндр, а наружная поверхность второй части выполнена резьбовой или полностью трабекулярная поверхность или сочетает в себе резьбовую и трабекулярную поверхности, при этом вышеупомянутые части непосредственно соединены при помощи винтового соединения между собой, кроме того, форма, размер каждого элемента и выбор типа поверхности эндопротеза соответствует полученному результату 3D моделирования, основанному на данных компьютерной томографии и/или магнитно-резонансной томографии деформированных костей кисти.

2. Эндопротез межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти по п.1, отличается тем, что модулем сгибания выполнен из биосовместимого полимера или биосовместимой керамики, а дистальная и проксимальная ножки, каждая из которых погружаемая вторая их часть сборно-разборного эндопротеза выполнена из сплавов металлов, при чем при необходимости на поверхность может быть нанесено покрытие из биосовместимых полимеров, кроме того каждый элемент выполнен методом 3D печати и/или литья и/или фрезеровки.

Эндопротез межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти

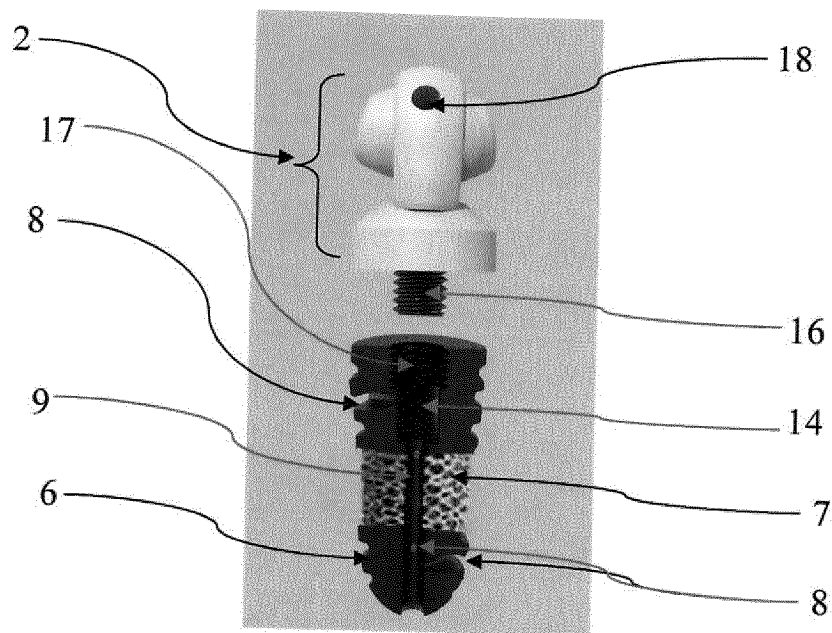


Фиг. 1

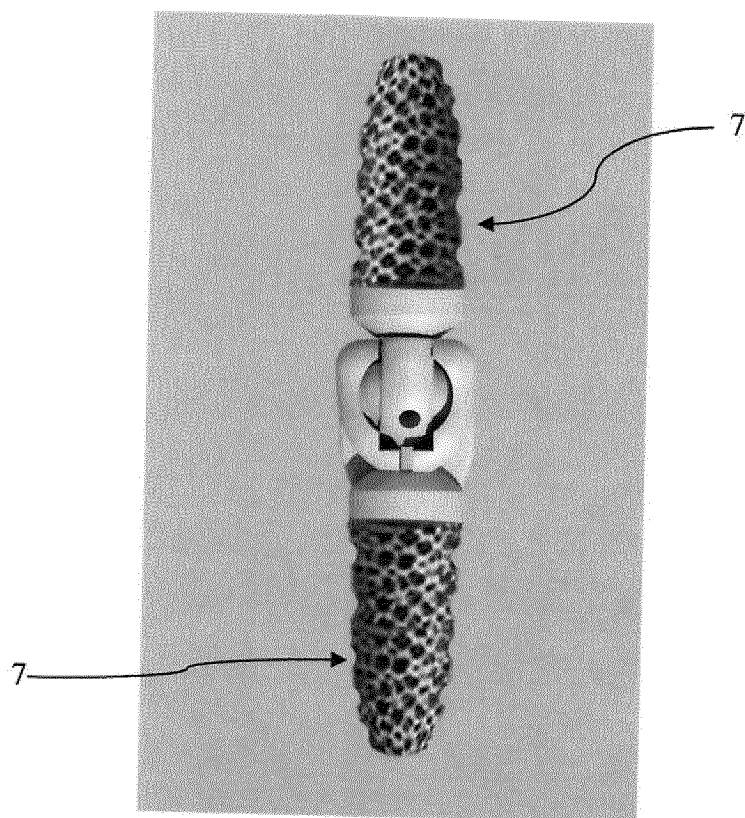


Фиг. 2

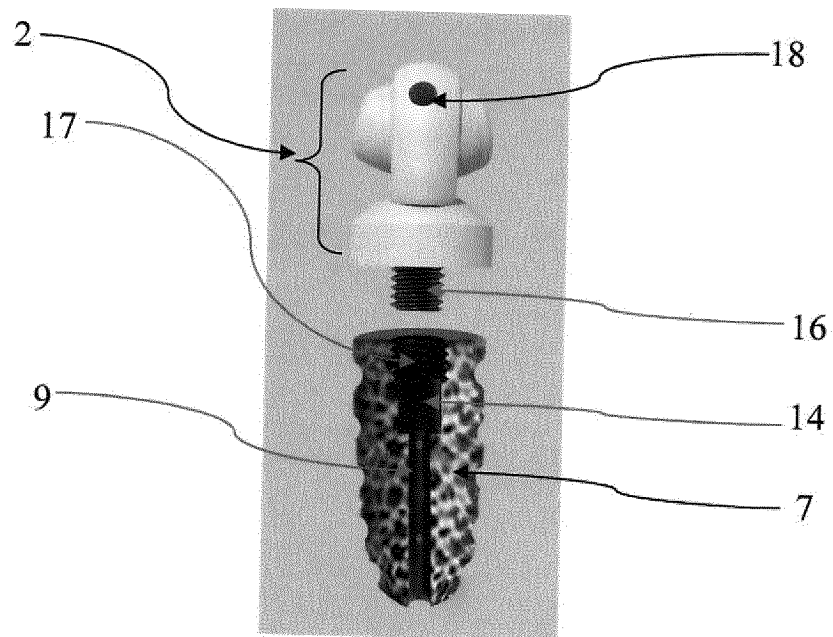
Эндопротез межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти



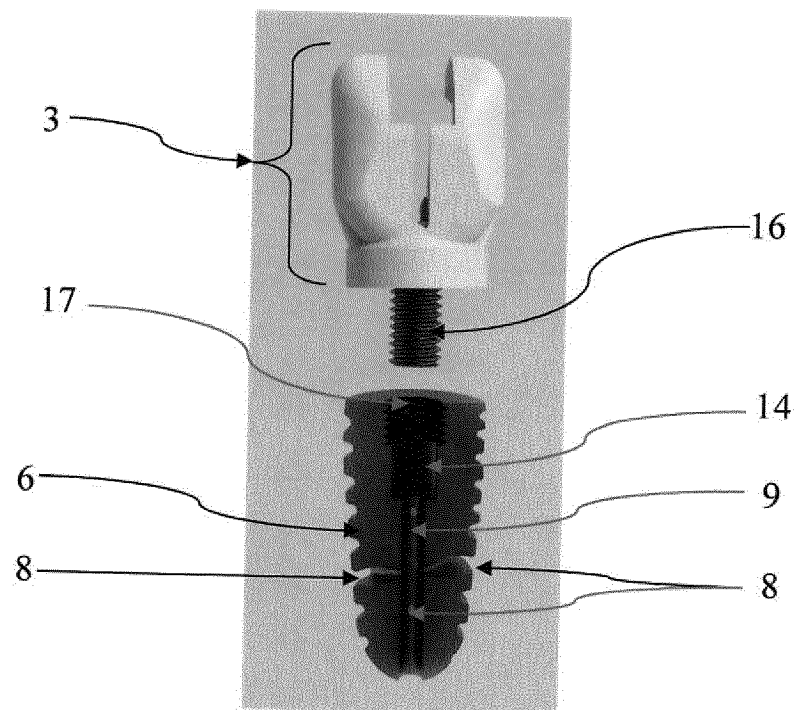
Фиг. 3



Фиг. 4

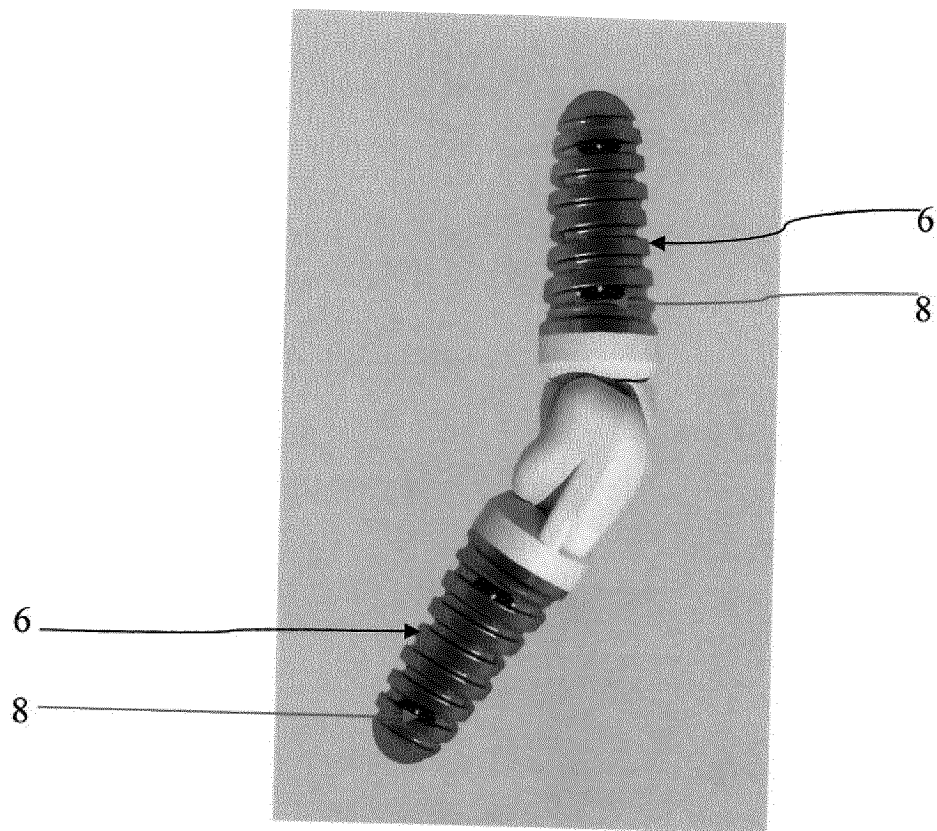


Фиг. 5

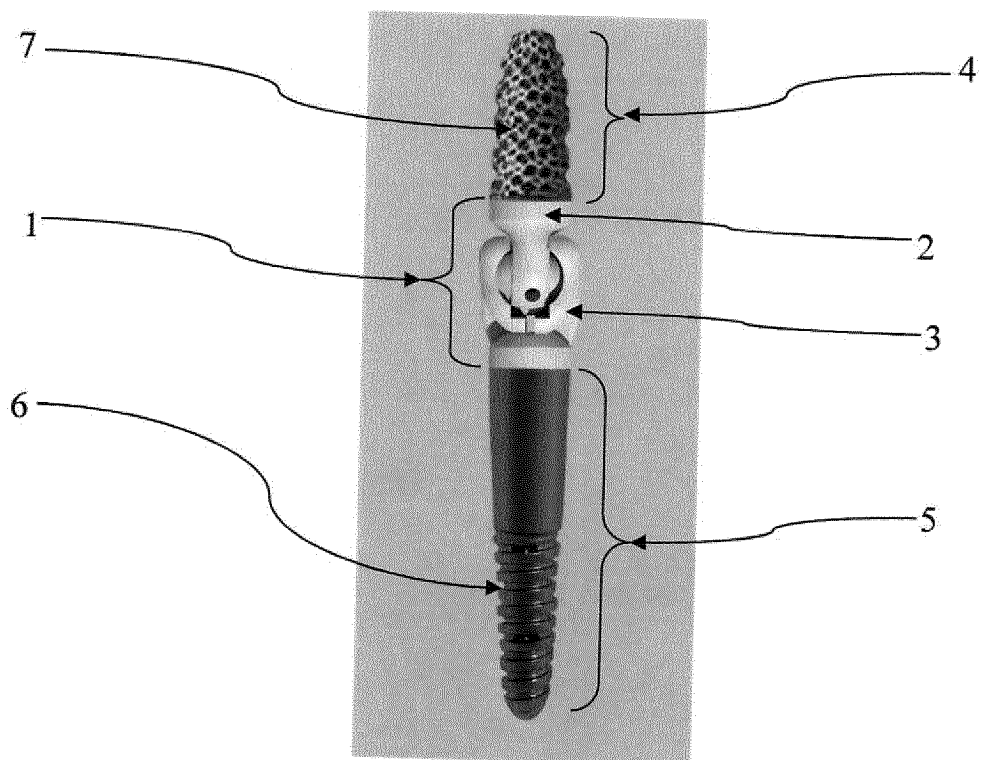


Фиг. 6

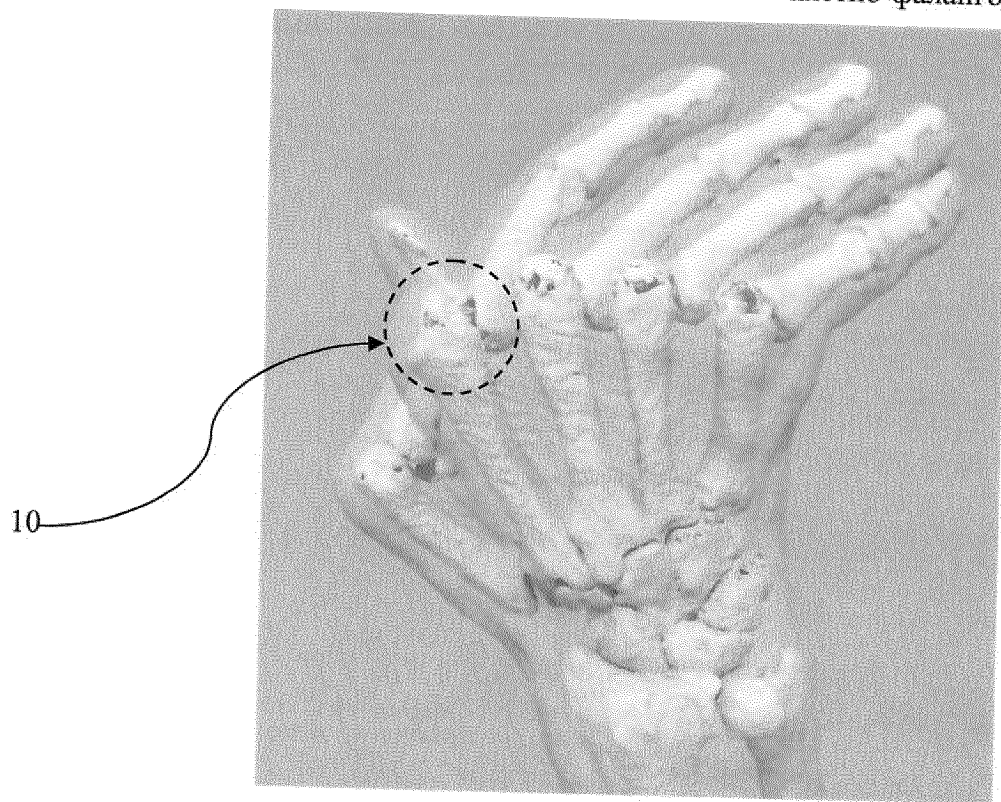
Эндопротез межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти



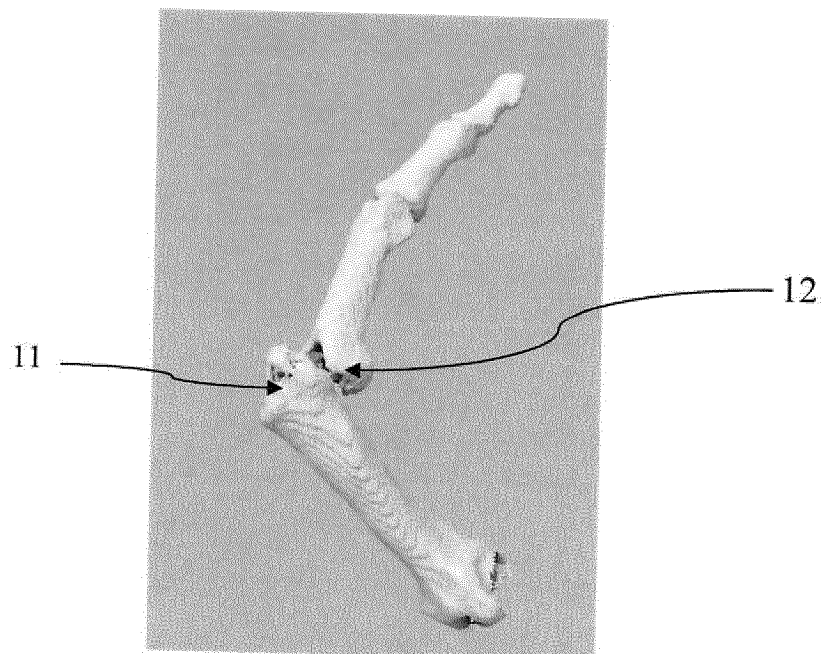
Фиг.7



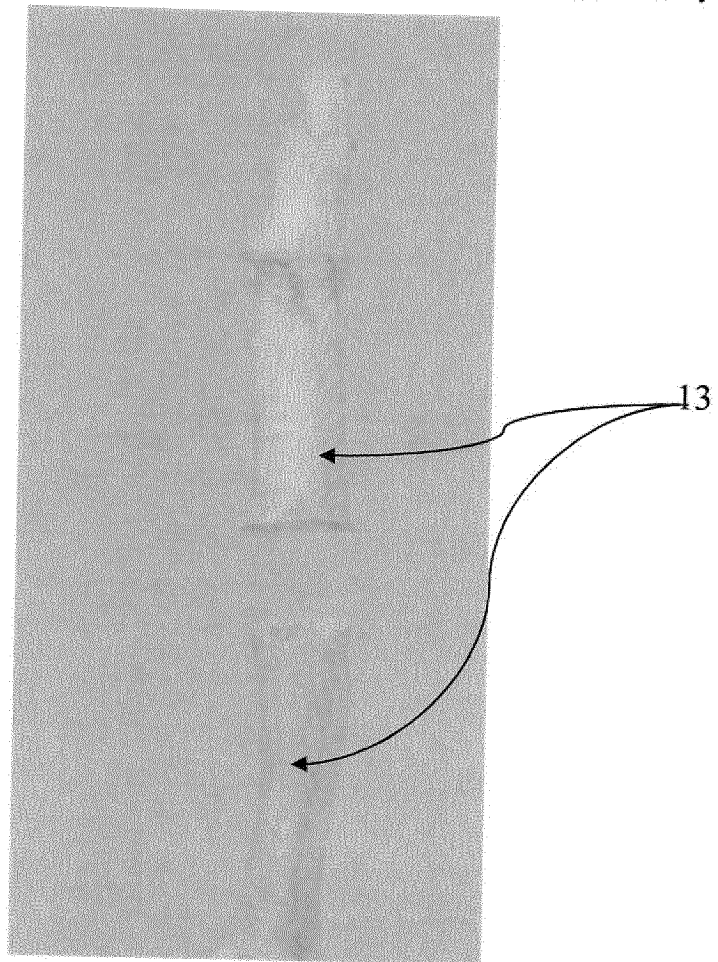
Фиг.8



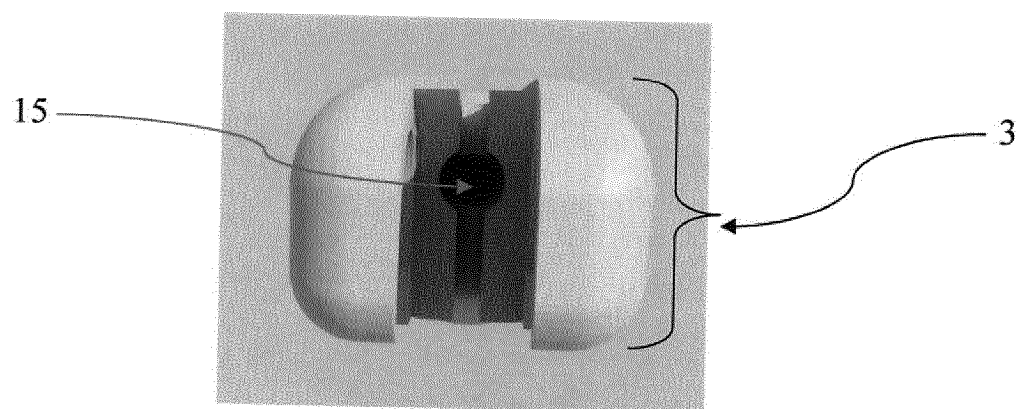
Фиг.9



Фиг.10

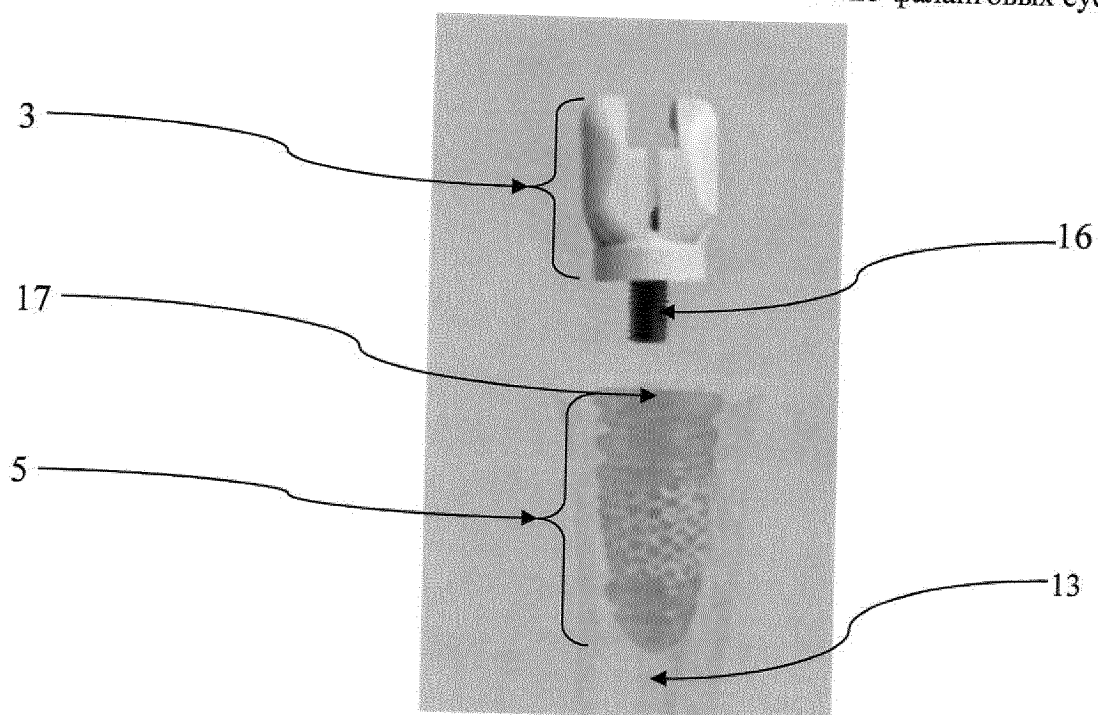


Фиг.11

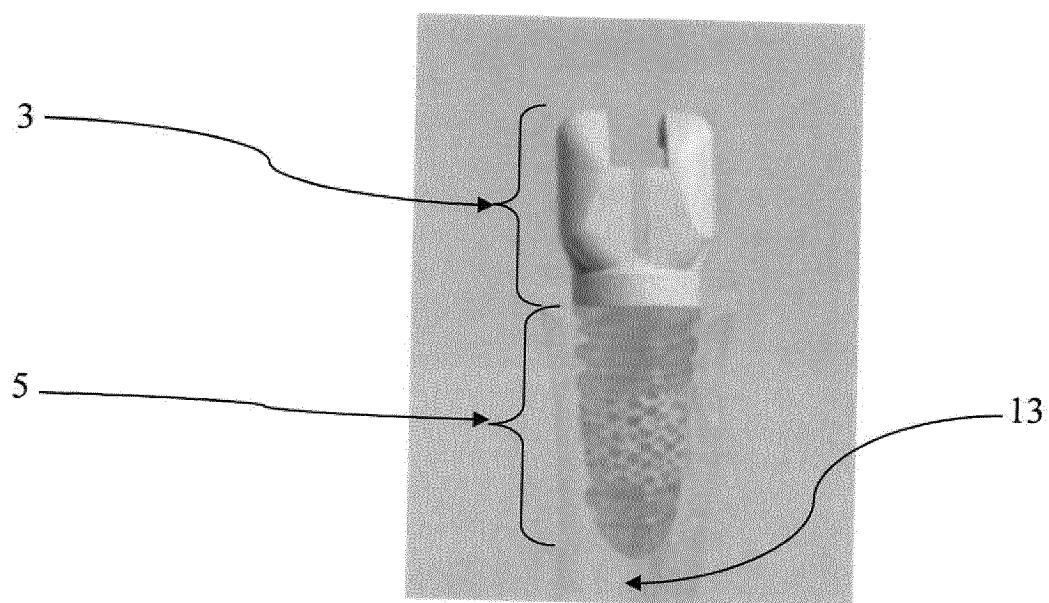


Фиг.12

Эндопротез межфаланговых и
пястно-фаланговых суставов кисти

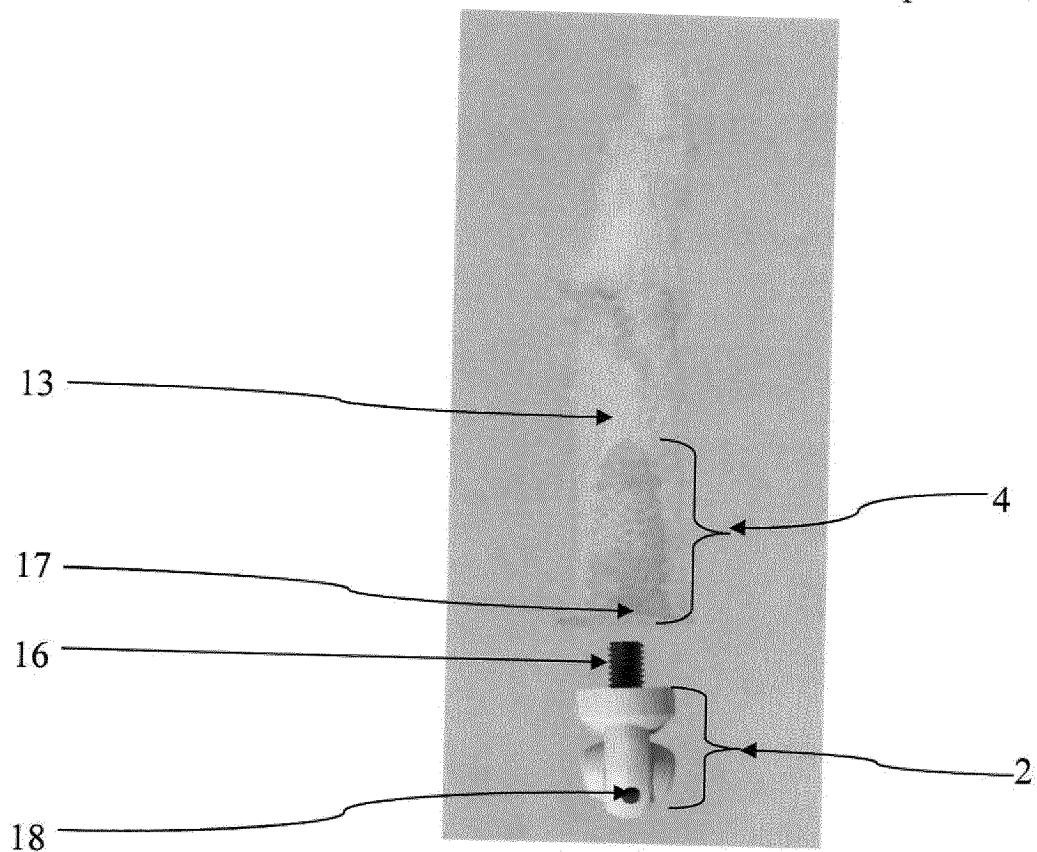


Фиг.13

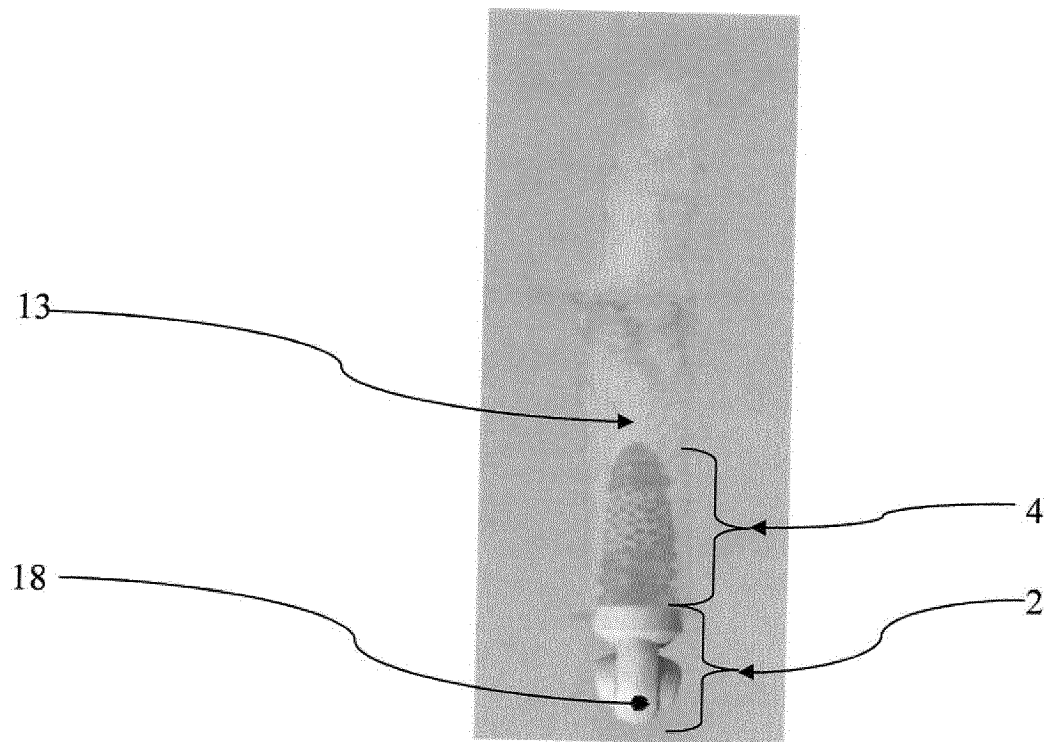


Фиг.14

Эндопротез межфаланговых и
пястно-фаланговых суставов кисти

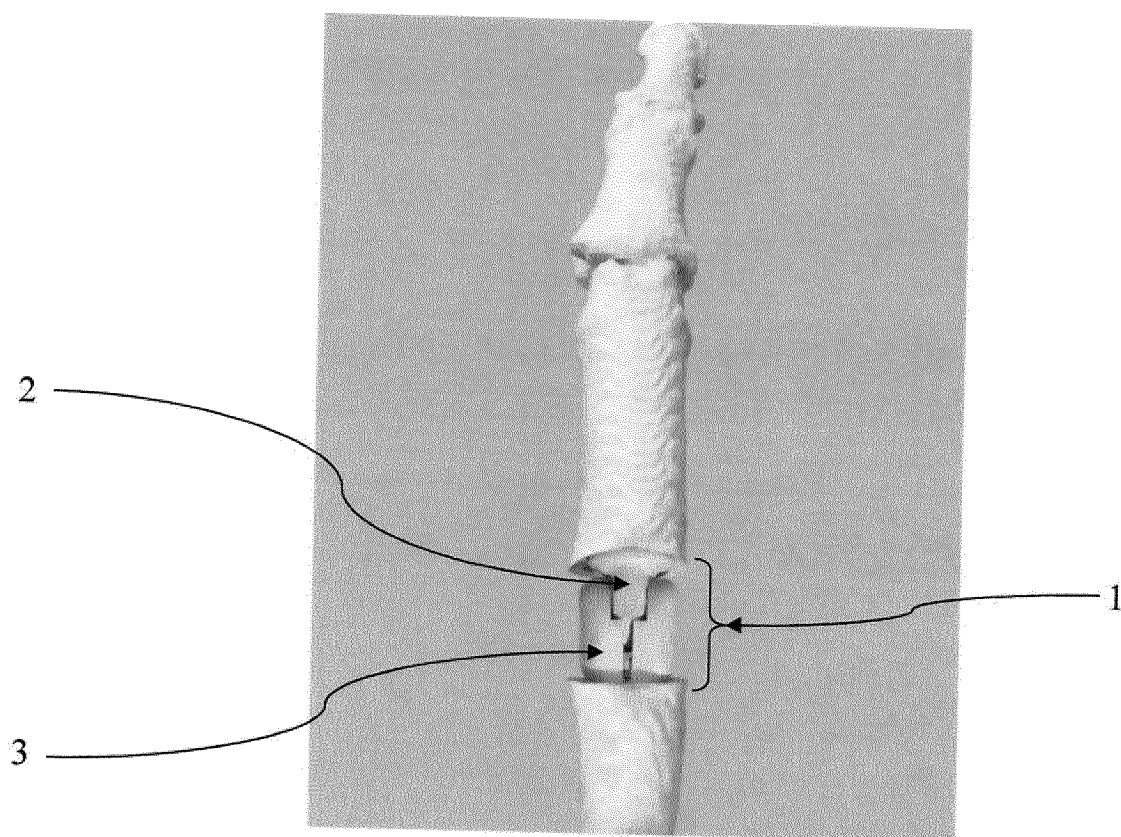


Фиг.15



Фиг.16

Эндопротез межфаланговых и
пястно-фаланговых суставов кисти



Фиг.17

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ
(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:

201900437

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:

A61F 2/42 (2006.01)

Согласно Международной патентной классификации (МПК)

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Просмотренная документация (система классификации и индексы МПК)

A61B 2/30, 2/42

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины)

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
Y	SU 1795887 A3 (КАЗАНСКИЙ ФИЛИАЛ ВСЕСОЮЗНОГО КУРГАНСКОГО НАУЧНОГО ЦЕНТРА "ВОССТАНОВИТЕЛЬНАЯ ТРАВМАТОЛОГИЯ И ОРТОПЕДИЯ") 15.02.1993, кол. 3, строки 6-50, кол. 4, строки 1-36, фиг. 1-3	1-2
Y	RU 2621874 C2 (ФГБУ "РОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ ИМ. Р.Р. ВРЕДЕНА" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ и др.) 07.06.2017, формула	1-2
Y	RU 2061442 C1 (НИЖЕГОРОДСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ) 10.06.1996, с. 3, строки 18-20, фиг. 1	1-2
A	EP 0611560 A1 (LANDANGER-LANDOS) 24.08.1994	1-2

☐ последующие документы указаны в продолжении

* Особые категории ссылочных документов:

«А» - документ, определяющий общий уровень техники

«D» - документ, приведенный в евразийской заявке

«Е» - более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее

«О» - документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.

"Р" - документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета"

«Т» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения

«Х» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности

«Y» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории

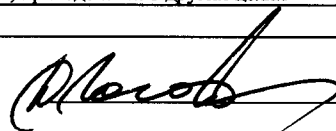
«&» - документ, являющийся патентом-аналогом

«L» - документ, приведенный в других целях

Дата проведения патентного поиска: **18/03/2020**

Уполномоченное лицо:

Начальник Управления экспертизы



Д.Ю. Рогожин