(19) Евразийское патентное ведомство

(11) 040805 (13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.07.29

(21) Номер заявки
201900437

(22) Дата подачи заявки
2019.09.09

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

(54) ЭНДОПРОТЕЗ МЕЖФАЛАНГОВЫХ И ПЯСТНО-ФАЛАНГОВЫХ СУСТАВОВ КИСТИ

(43) **2021.03.31**
(96) **2019000101 (RU) 2019.09.09**

(71)(72)(73) Заявитель, изобретатель и патентовладелец:
ФИЛИППОВА АНАСТАСИЯ ВИКТОРОВНА (RU)

(74) Представитель:
Кашина Н.И. (RU)

(56) SU-A3-1795887
RU-C2-2621874
RU-C1-2061442
EP-A1-0611560

(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, включающим отверстия и состоящим 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 трабекулярная поверхность 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 соответствует полученному результату 3D моделирования, основанному на данных компьютерной томографии и/или магнитно-резонансной томографии деформированных костей кисти. Технический результат состоит в обеспечении учета индивидуальных костных и мягкотканных особенностей пациента, а также в снижении риска стираемости контактирующих поверхностей, обеспечивающих движение эндопротеза в суставе.

040805 B1

040805 B1

Известен межфаланговый эндопротез кисти (RU 170825, МПК A61F 2/42, опубл. 11.05.2017). В указанном устройстве проксимальная суставная ножка выполнена в форме усеченного конуса, нижнее основание которого расположено под углом 19-21° относительно верхнего основания, угол конуса составляет 3-5°, 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°, а глубина I1 составляет 4,0-5,0 мм; дистальная суставная ножка выполнена в форме усеченного конуса, угол которого составляет 11-13°, 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°, 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°, со стороны данного среза цилиндр имеет еще два симметричных среза, выполненных под углом 74-76°, 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°, а его длина I3 составляет 4,0-5,0 мм, кроме того, ножка наклонена на 69-71° 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 h2, составляющей 0,4-0,9 мм, ножка выполнена в форме конуса, угол которого составляет 3-5°, а его длина L3 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 пятстно-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 мягкотканных 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 реэндопротезировании, 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 мягкотканных 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 мягкотканным 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-фаланговый сустав 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 резьбовой 6, либо трабекулярной 7, а также комбинированной, когда посередине поверхность выполнена трабекулярной 7, а по краям резьбовой 6 (как это показано на фиг. 1 и 2). На том участке, где поверхность резьбовая 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 биосовместикой керамики, учитывая при этом пара-трение. Затем из сплавов металла изготавливают вторую часть 4, 5 сборно-разборной дистальной и проксимальной ножки (фиг. 1).

Для лучшей стабильности и остеотеоинтеграции эндопротеза в костную ткань наружные поверхности вторых частей 4, 5 сборно-разборной дистальной и проксимальной ножек эндопротеза выполняют частично резьбовой 6 и трабекулярной 7 (фиг. 2). При этом на том участке, где выполнена резьба, 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 резьбовой поверхности 6 или при сочетании резьбовой 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 резьбовой 6 (фиг. 7). При этом на том участке, где выполнена резьба, 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. 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 восстановления 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 остеотеоинтеграции эндопротеза.

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

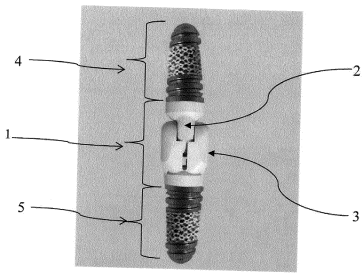
После выполнения процедуры очистки и стерилизации эндопротеза межфаланговых и пястно-фаланговых суставов выполняют оперативное лечение.

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.

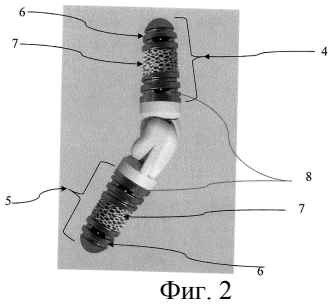
ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Эндопротез межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти, включающий дистальную и проксимальную ножки, соединенные между собой модулем сгибания, включающим отверстия и состоящим 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 сочетает в себе резьбовую и трабекулярную поверхности, при этом вышеупомянутые части непосредственно соединены при помощи винтового соединения между собой, при этом на том участке второй части, где поверхность резьбовая, выполнено перфорированное отверстие, расширяющееся от сквозного цилиндра к наружной поверхности.

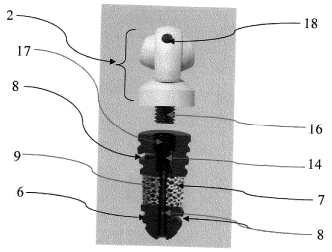
2. Эндопротез межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти по п.1, отличающийся тем, что модуль сгибания выполнен из биосовместимого полимера или биосовместикой керамики, а дистальная и проксимальная ножки выполнен из сплавов металлов, причем на поверхность нанесено покрытие из биосовместимых полимеров.



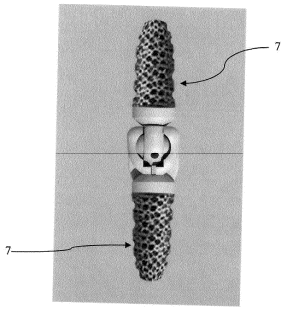
Фиг. 1



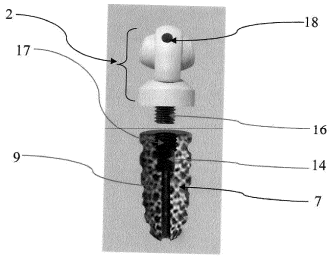
Фиг. 2



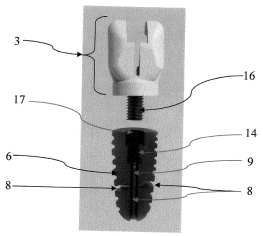
Фиг. 3



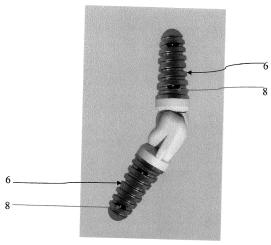
Фиг. 4



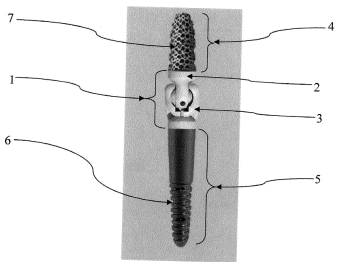
Фиг. 5



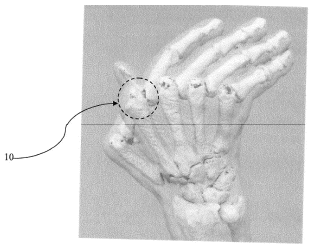
Фиг. 6



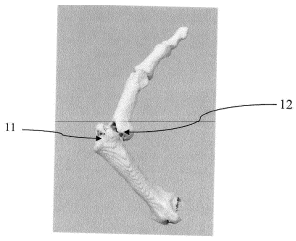
Фиг. 7



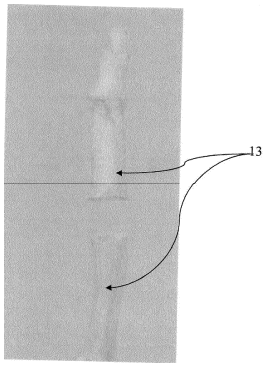
Фиг. 8



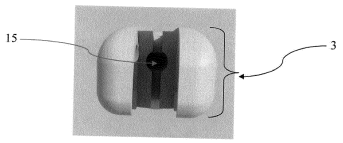
Фиг. 9



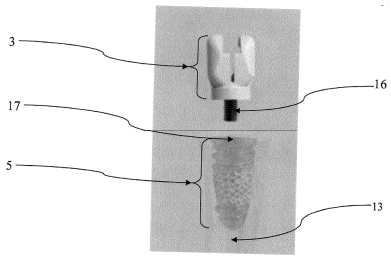
Фиг. 10



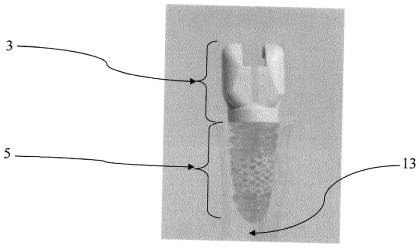
Фиг. 11



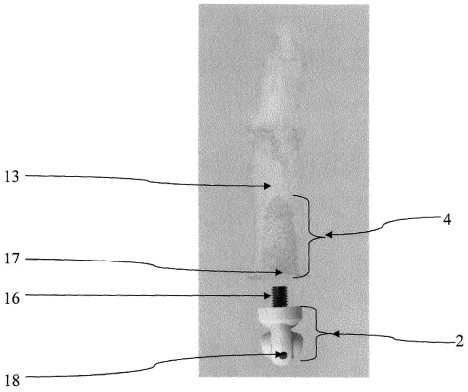
Фиг. 12



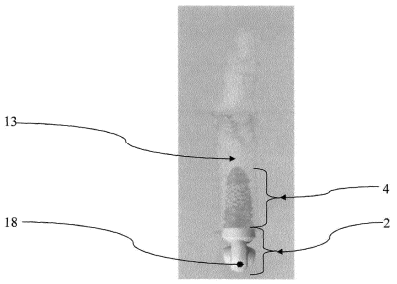
Фиг. 13



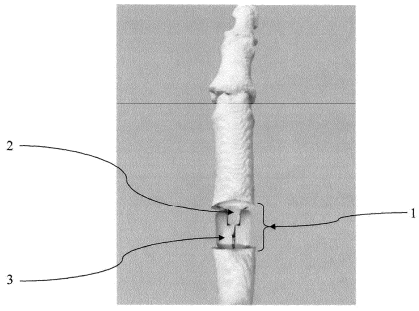
Фиг. 14



Фиг. 15



Фиг. 16



Фиг. 17