

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(11) 042199

(13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2023.01.24

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

(21) Номер заявки
201900435

(22) Дата подачи заявки
2019.09.09

(54) ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ РЕЗЕКЦИОННЫЙ БЛОК ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ
КОРРИГИРУЮЩЕЙ ОСТЕОТОМИИ ТРУБЧАТЫХ КОСТЕЙ

(43) 2021.03.31

(56) US-A1-20180368860

(96) 2019000099 (RU) 2019.09.09

RU-C2-2340296

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

US-A1-20160192950

US-A1-20180303491

**ФИЛИППОВА АНАСТАСИЯ
ВИКТОРОВНА (RU)**

(74) Представитель:
Кашина Н.И. (RU)

(57) Изобретение относится к медицинской технике. Технический результат - установка в индивидуальный резекционный блок, выполненный в виде пластикового каркаса, любой металлической вставки с линейной прорезью или любого направителя лезвия пилы, выполнение остеотомии и при их отсутствии учет данных о мягких тканях, окружающих трубчатые кости; изготовление пластикового каркаса из любого твердого или мягкого пластика или твердого или мягкого фотополимера. Это достигается тем, что пластиковый каркас, в отличие от прототипа, дополнительно снабжен конструктивными элементами дугообразной формы, которые смещены за его пределы, с выполненными в них сквозными отверстиями/полуотверстиями и/или площадкой, контактирующей с костью. Расположение конструктивных элементов и их количество соответствует полученному результату 3D-моделирования, основанному на данных МРТ и КТ деформированной трубчатой кости или основанному на данных только одного из вышеуказанных исследований.

042199

B1

042199

B1

Изобретение относится к медицинской технике и может использоваться для выполнения малоинвазивной корригирующей, в том числе малоинвазивной, остеотомии трубчатых костей верхних и нижних конечностей.

Известно применение индивидуального резекционного блока для выполнения корригирующей остеотомии правой передней конечности (длинной трубчатой кости) у собаки, представляющий собой напечатанный на 3D-принтере пластиковый каркас, с выполненными в нем сквозными отверстиями. Пластиковый каркас снабжен двумя направляющими выступами, при этом внутренняя поверхность пластикового каркаса является копией наружной поверхности кости, а расположение сквозных отверстий и направляющих выступов, выполненных в пластиковом каркасе, соответствует полученному результату 3D-моделирования, основанному на данных КТ деформированной трубчатой кости.

(<https://www.additively.com/en/showcase/en/surgical-guide-for-corrective-osteotomy-irpd-ag>, дата обращения 29.08.2019 г.).

После поднадкостничного выделения и скелетирования участка оперируемой кости в операционную рану полностью погружают и устанавливают и фиксируют спицами индивидуальный резекционный блок, после чего посредством скольжения лезвия осцилляторной пилы последовательно по направляющим выступам пластикового каркаса выполняют остеотомию. Индивидуальный резекционный блок удаляют и выполняют остеосинтез.

Недостатками аналога являются:

отсутствие малоинвазивности выполнения хирургического вмешательства, в связи с чем существует необходимость выполнения широкого разреза и скелетирования кости для позиционирования шаблона индивидуального резекционного блока;

отсутствие линейных прорезей в пластиковом каркасе и возможности установки любой металлической вставки с линейной прорезью или любого направителя лезвия пилы в пластиковый каркас, позволяющих обеспечить больший размах и маневренность лезвия осцилляторной пилы для выполнения полного опилов трубчатых костей;

отсутствие учета данных о мягких тканях, окружающих трубчатые кости, что является причиной погрешности координат позиционирования индивидуального резекционного блока, что снижает точность выполнения опилов трубчатых костей, а также невозможность выполнения малоинвазивного доступа.

Известно применение индивидуального шаблона и выполнения с его помощью коррекции многоплоскостной деформации проксимального отдела бедренной кости, представляющий собой напечатанный на 3D-принтере пластиковый каркас, с выполненными в нем сквозными отверстиями. Пластиковый каркас снабжен одним конструктивным элементом дугообразной формы, который смещен за пределы пластикового каркаса, с выполненным в нем цилиндром со сквозными отверстиями. При этом внутренняя поверхность пластикового каркаса является копией наружной поверхности кости, а расположение сквозных отверстий, выполненных в пластиковом каркасе и расположение конструктивного элемента дугообразной формы с выполненным в нем цилиндром со сквозными отверстиями, соответствует полученному результату 3D-моделирования, основанному на данных КТ деформированной трубчатой кости (Басков В.Е., и др. Планирование корригирующей остеотомии бедренной кости с использованием 3D-моделирования. Часть II. Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. 2017; 5(3): 75).

После поднадкостничного выделения и скелетирования участка оперируемой кости в операционную рану полностью погружают индивидуальный шаблон, устанавливают его и фиксируют спицами. Через отверстие, выполненное в пластиковом каркасе, просверливают отверстие для винта. Через сквозные отверстия в цилиндре (направляющая втулка), который выполнен на конструктивном элементе дугообразной формы, смещенный за пределы пластикового каркаса, проводят спицы. Затем по краю шаблона, его направляющей при помощи осцилляторной пилы производят остеотомию бедренной кости. Затем шаблон с фиксирующими спицами удаляют. Оставшиеся спицы участвуют в последующих этапах хирургического лечения, в том числе в остеосинтезе, затем спицы удаляют, рану послойно ушивают.

Недостатками аналога являются:

отсутствие малоинвазивности выполнения хирургического вмешательства, в связи с чем существует необходимость выполнения широкого разреза и скелетирования кости для позиционирования шаблона индивидуального резекционного блока;

недостаточная длина края шаблона, по которому выполняют остеотомию, то есть отсутствие полноценного направляющего выступа пластикового каркаса для точного скольжения лезвия осцилляторной пилы;

отсутствие линейных прорезей в пластиковом каркасе и возможности установки любой металлической вставки с линейной прорезью или любого направителя лезвия пилы в пластиковый каркас, позволяющих обеспечить больший размах и маневренность лезвия осцилляторной пилы для выполнения полного опилов трубчатых костей;

отсутствие учета данных о мягких тканях, окружающих трубчатые кости, что является причиной погрешности координат позиционирования индивидуального резекционного блока, что снижает точ-

ность выполнения опилов трубчатых костей, а также создает невозможность выполнения малоинвазивного доступа.

В качестве прототипа по наиболее близкой технической сущности нами выбран индивидуальный резекционный блок для выполнения корригирующей остеотомии трубчатых костей, представляющий собой напечатанный на 3D-принтере пластиковый каркас с выполненными в нем сквозными отверстиями, при этом в пластиковом каркасе выполнены одна или две линейные прорези для установки в них металлической вставки с линейной прорезью. Внутренняя поверхность пластикового каркаса является копией наружной поверхности кости, а расположение сквозных отверстий и прорезей, выполненных в пластиковом каркасе, соответствует полученному результату 3D-моделирования, основанному на данных КТ деформированной трубчатой кости (https://www.rtejournal.de/ausgabe11/3946/view?set_language=de, дата обращения 29.08.2019 г.).

После поднадкостничного выделения и скелетирования участка оперируемой кости в операционную рану полностью погружают и фиксируют спицами индивидуальный резекционный блок, после чего через линейную прорезь металлической вставки, установленную в линейную прорезь пластикового каркаса, лезвием осцилляторной пилы выполняют остеотомию. Индивидуальный резекционный блок удаляют и выполняют остеосинтез.

К недостаткам прототипа можно отнести:

исключение возможности выполнения малоинвазивности хирургического вмешательства, что связано с отсутствием конструктивных выносных элементов, в связи с чем существует необходимость выполнения широкого разреза и скелетирования кости для позиционирования шаблона индивидуального резекционного блока, что является достаточно травматичным;

отсутствие возможности установки любой металлической вставки с линейной прорезью или любого направлятеля лезвия пилы в пластиковый каркас, позволяющей обеспечить больший размах и маневренность лезвию осцилляторной пилы для выполнения полного опилов трубчатых костей;

отсутствие учета данных о мягких тканях, окружающих трубчатые кости, что является причиной погрешности координат позиционирования индивидуального резекционного блока, что снижает точность выполнения опилов трубчатых костей, а также невозможность выполнения малоинвазивного доступа;

невозможность выполнения остеотомии в условиях отсутствия у врача металлической вставки или направлятеля лезвия пилы.

Задачей изобретения является:

повышение точности выполнения опилов трубчатых костей;

возможность выполнения малоинвазивного доступа при корригирующей остеотомии трубчатых костей верхних и нижних конечностей;

снижение травматичности проведения операции.

Техническим результатом изобретения является:

возможность установки любой металлической вставки с линейной прорезью или любого направлятеля лезвия пилы в пластиковый каркас для выполнения опилов трубчатых костей при корригирующей остеотомии трубчатых костей, что обеспечит больший размах и маневренность лезвию осцилляторной пилы для выполнения полного опилов;

возможность выполнения остеотомии в условиях отсутствия у врача металлической вставки или направлятеля лезвия пилы;

возможность учета данных о мягких тканях, окружающих трубчатые кости;

возможность изготовления пластикового каркаса и его конструктивных элементов не только из любого твердого пластика или твердого фотополимера или твердого полиамида, но также и в сочетании с любым мягким пластиком или мягким фотополимером.

Технический результат изобретения достигается тем, что индивидуальный резекционный блок для выполнения корригирующей остеотомии трубчатых костей, представляет собой напечатанный на 3D-принтере пластиковый каркас, с выполненными в нем сквозными отверстиями. В пластиковом каркасе выполнены одна или две линейные прорези для установки в них металлической вставки с линейной прорезью. Пластиковый каркас снабжен конструктивными элементами дугообразной формы, которые смещены за его пределы, с выполненными в них сквозными отверстиями/полуотверстиями и/или площадкой, контактирующей с костью. Линейные прорези пластикового каркаса имеют любую форму, соответствующую форме любой металлической вставки с линейной прорезью или любому направлятелю лезвия осцилляторной пилы, или вместо линейных прорезей выполнены направляющие выступы. Расположение сквозных отверстий, а также линейных прорезей, выполненных в пластиковом каркасе или направляющих выступов, конструктивных элементов дугообразной формы и их количество, соответствует полученному результату 3D-моделирования, основанному на данных МРТ и КТ деформированной трубчатой кости или основанному на данных только одного из вышеуказанных исследований. Пластиковый каркас и/или его конструктивные элементы изготовлены из любого твердого пластика или твердого фотополимера или твердого полиамида или в сочетании с любым мягким пластиком или мягким фотополимером.

Отличительные существенные признаки и причинно-следственная связь между ними и достигается

мым техническим результатом: пластиковый каркас дополнительно снабжен конструктивными элементами дугообразной формы, которые смещены за его пределы, с выполненными в них сквозными отверстиями и/или площадкой, контактирующей с костью.

Выполненные сквозные отверстия/полукотверстия в дополнительных конструктивных элементах дугообразной формы обеспечивают направление проведения ориентирующих спиц, дополнительную фиксацию пластикового каркаса, а также проведение спиц и удаление пластикового каркаса без снятия спиц.

Выполненные сквозные полукотверстия и площадка, контактирующая с костью, служат дополнительной фиксацией за счет зацепа вышеуказанной площадки за выступающую часть кости.

Наличие в конструктивных элементах дугообразной формы только контактирующих с костью площадок необходимо для их зацепа за выступающую часть кости.

Совокупность вышеуказанных существенных отличительных признаков позволяет выполнять малоинвазивный доступ, что снижает травматичность проведения операции.

Линейные прорезы пластикового каркаса имеют любую форму, соответствующую форме любой металлической вставки с линейной прорезью или любому направлению лезвия осцилляторной пилы, что не ограничивает пользователя и позволяет установить любую имеющуюся у него металлическую вставку с линейной прорезью или любой направителем лезвия пилы.

Или вместо линейных прорезей в пластиковом каркасе выполнены направляющие выступы, необходимые для скольжения по ним лезвия осцилляторной пилы при условии отсутствия у врача металлической вставки или направителя лезвия пилы.

Расположение сквозных отверстий, линейных прорезей, выполненных в пластиковом каркасе, или направляющих выступов, конструктивных элементов дугообразной формы и их количество, соответствует полученному результату 3D-моделирования, основанному на данных МРТ и КТ деформированной трубчатой кости, или основанному на данных только одного из вышеуказанных исследований.

При отсутствии противопоказаний к проведению МРТ и КТ, а также наличие аппаратуры в учреждении, то есть аппарата МРТ и КТ, возможно учитывать не только костные структуры, а также мягкие ткани, окружающие трубчатую кость. Такая комбинация позволяет повысить точность выполнения опилов трубчатой кости, без увеличения лучевой нагрузки.

Отсутствие противопоказаний к проведению МРТ или наличие томографа в учреждении не ограничивает пользователя в проведении исследования, не влияя на точность выполнения опилов трубчатой кости, не увеличивая при этом лучевую нагрузку.

Отсутствие противопоказаний к проведению КТ, при выявлении у больного противопоказаний к проведению МРТ (наличие: искусственного водителя сердечного ритма, клипсов сосудов головного мозга, аортальных клипсов, электродов, имплантатов и различных металлоконструкций имеющие противопоказания к проведению данного исследования и др.) не ограничивает пользователя в проведении исследования и получения данных о деформированной трубчатой кости.

Пластиковый каркас и/или его конструктивные элементы изготовлены из любого твердого пластика или твердого фотополимера или твердого полиамида или в сочетании с любым мягким пластиком или мягким фотополимером, что позволяет не ограничивать пользователя в выборе материалов. Комбинация твердого и мягкого материала позволяет работать в условиях узкого операционного поля, обеспечивая малоинвазивность.

Совокупность существенных отличительных признаков является новой и позволяет:

устанавливать любую металлическую вставку с линейной прорезью или любой направителем лезвия пилы в пластиковый каркас для выполнения опилов трубчатых костей при корригирующей остеотомии трубчатых костей, что обеспечит больший размах и маневренность лезвию осцилляторной пилы для выполнения полного опилов;

выполнять остеотомию в условиях отсутствия у врача металлической вставки или направителя лезвия пилы;

учитывать данные о мягких тканях, окружающих трубчатые кости;

изготавливать пластиковый каркас и его конструктивные элементы не только из любого твердого пластика или твердого фотополимера или твердого полиамида, но также и в сочетании с любым мягким пластиком или мягким фотополимером,

что, в конечном итоге, повышает точность выполнения опилов трубчатых костей, а также позволяет выполнить малоинвазивный доступ при корригирующей остеотомии трубчатых костей верхних и нижних конечностей, что, в свою очередь, снижает травматичность проведения операции.

Сущность изобретения поясняется фиг. 1-7, где:

1 - оперативный доступ;

2 - пластиковый каркас;

3 - конструктивный элемент дугообразной формы с выполненной в нем площадкой контактирующей с костью;

4 - конструктивные элементы дугообразной формы, с выполненными в них сквозными полукотверстиями;

5 - линейная прорезь, выполненная в пластиковом каркасе;

- 6 - направлятель лезвия пилы для выполнения остеотомии трубчатых костей по патенту № 191192;
- 7 - лезвие осцилляторной пилы;
- 8 - направляющий выступ пластикового каркаса;
- 9 - конструктивный элемент дугообразной формы с выполненным в нем сквозным отверстием и площадкой контактирующей с костью.

Изобретение может быть использовано следующим образом:

После получения результатов 3D-моделирования по данным КТ и МРТ деформированной нижней конечности или только по данным МРТ или только по данным КТ проектируют индивидуальный резекционный блок, затем с помощью 3D-печати изготавливают пластиковый каркас из любого твердого пластика или твердого фотополимера или твердого полиамида или в сочетании с любым мягким пластиком или мягким фотополимером.

Затем проводят процедуры очистки и стерилизации. После выполнения оперативного доступа (1) на выступающие анатомически костные бугры, например дистального отдела бедренной кости, при посттравматической деформации мыщелков бедренной кости, устанавливают пластиковый каркас (2), и спицами через выполненные в нем сквозные отверстия его фиксируют (фиг. 1, 2), при этом, не расширяя оперативный доступ (1) и не скелетируя участок оперируемой кости. Погруженный в рану, вместе с частично погруженным пластиковым каркасом (2), конструктивный элемент дугообразной формы (3), который смещен за пределы пластикового каркаса (2), цепляется за кость с помощью выполненной в нем контактирующей площадки. Через сквозные полуотверстия конструктивных элементов (4) дугообразной формы, которые смещены за пределы пластикового каркаса, проводят спицы (фиг. 2, 3). При этом конструктивные элементы (4) дугообразной формы находятся на поверхности, вне оперативного доступа (1) и смещены.

В зависимости от количества необходимых опилов, которые определяются при предварительном 3D-моделировании, в линейную прорезь (5) пластикового каркаса устанавливают имеющуюся у врача металлическую вставку с линейной прорезью или ограничитель лезвия пилы. Например, в линейную прорезь (5) пластикового каркаса устанавливают направлятель лезвия пилы для выполнения остеотомии трубчатых костей по патенту № 191192 (6) и лезвием осцилляторной пилы (7) выполняют корректирующую остеотомию (фиг. 4). После чего пластиковый каркас (2) и направлятель лезвия пилы для выполнения остеотомии трубчатых костей (6) удаляют. Оставшиеся спицы участвуют в последующих этапах хирургического лечения, в том числе в остеосинтезе, затем спицы могут быть удалены, рану послойно ушивают.

Ввиду отсутствия у врача металлической вставки с линейной прорезью или ограничителя лезвия пилы, корректирующую остеотомию последовательно выполняют посредством скольжения лезвия осцилляторной пилы по направляющим выступам (8) пластикового каркаса. Количество направляющих выступов определяют по результатам предварительного 3D-моделирования.

Например, при посттравматической деформации дистального отдела большеберцовой кости, фиксируют спицами или пинами пластиковый каркас (2) на выступающие анатомически костные бугры, при этом, не расширяя оперативный доступ и не скелетируя участок оперируемой кости, учитывая при этом мягкие ткани. После чего через сквозное отверстие, выполненное в конструктивном элементе (9) дугообразной формы, который смещен за пределы пластикового каркаса с площадкой контактирующей с костью, проводят спицу (фиг. 5, 6). При этом конструктивный элемент (9) дугообразной формы, находится вне оперативного доступа, выходит за его пределы. Для установки контактирующей с костью площадки конструктивного элемента (9) дугообразной формы, в этом месте выполняют прокол или небольшой разрез. Затем посредством скольжения лезвия осцилляторной пилы по направляющему выступу (8) пластикового каркаса (2) выполняют корректирующую остеотомию (фиг. 7). После чего спица, проведенная через сквозное отверстие, выполненное в конструктивном элементе (9) дугообразной формы с контактирующей площадкой, и сам пластиковый каркас (2) удаляют. Оставшиеся спицы участвуют в последующих этапах хирургического лечения, в том числе в остеосинтезе, затем спицы удаляют, рану послойно ушивают.

Таким образом, разработана полезная модель, позволяющая:

устанавливать любую металлическую вставку с линейной прорезью или любой направлятель лезвия пилы в пластиковый каркас для выполнения опилов трубчатых костей при корректирующей остеотомии трубчатых костей, что обеспечивает больший размах и маневренность лезвию осцилляторной пилы для выполнения полного опилов;

выполнять остеотомию в условиях отсутствия у врача металлической вставки или направлятеля лезвия пилы;

учитывать данные о мягких тканях, окружающих трубчатые кости;

изготавливать пластиковый каркас и его конструктивные элементы не только из любого твердого пластика или твердого фотополимера или твердого полиамида, но также и в сочетании с любым мягким пластиком или мягким фотополимером, что, в конечном итоге, повышает точность выполнения опилов трубчатых костей, а также позволяет выполнить малоинвазивный доступ при корректирующей остеотомии трубчатых костей верхних и нижних конечностей, что, в свою очередь, снижает риск травматичности

проведения операции.

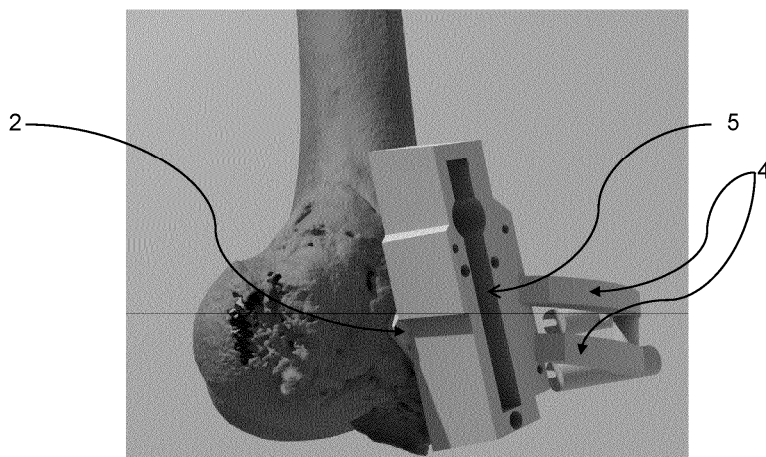
ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Индивидуальный резекционный блок для выполнения корригирующей остеотомии трубчатых костей, представляющий собой пластиковый каркас (2), с выполненными в нем сквозными отверстиями, в пластиковом каркасе выполнены одна или две линейные прорези для установки в них металлической вставки с линейной прорезью, при этом внутренняя поверхность пластикового каркаса является копией наружной поверхности кости, отличающийся тем, что пластиковый каркас дополнительно снабжен конструктивными элементами дугообразной формы (3, 4, 9), которые смещены за его пределы, с выполненными в них сквозными отверстиями/полукотверстиями и/или площадкой, контактирующей с костью; линейные прорези (5) пластикового каркаса (2) имеют любую форму, соответствующую форме любой металлической вставки с линейной прорезью.

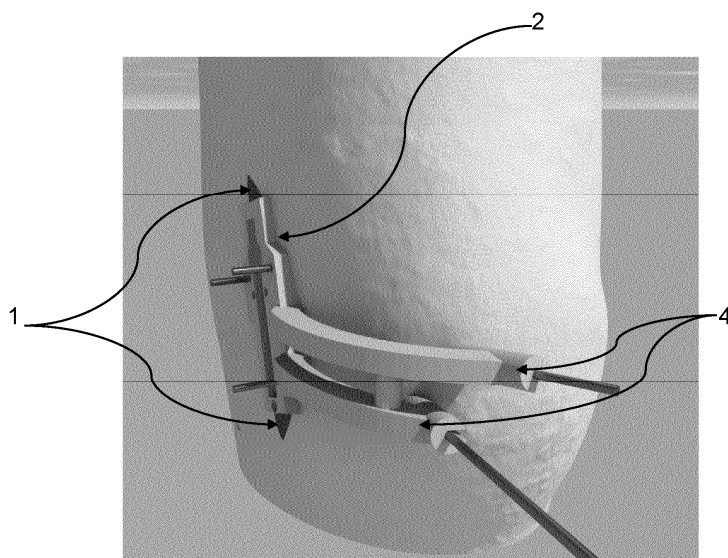
2. Индивидуальный резекционный блок для выполнения корригирующей остеотомии трубчатых костей по п.1, отличающийся тем, что пластиковый каркас и/или его конструктивные элементы изготовлены из твердого пластика или твердого фотополимера или твердого полиамида или в сочетании с любым мягким пластиком или мягким фотополимером.

3. Индивидуальный резекционный блок для выполнения корригирующей остеотомии трубчатых костей по п.1, отличающийся тем, что линейные прорези (5) пластикового каркаса (2) имеют любую форму, соответствующую любому направлению лезвия осцилляторной пилы (6).

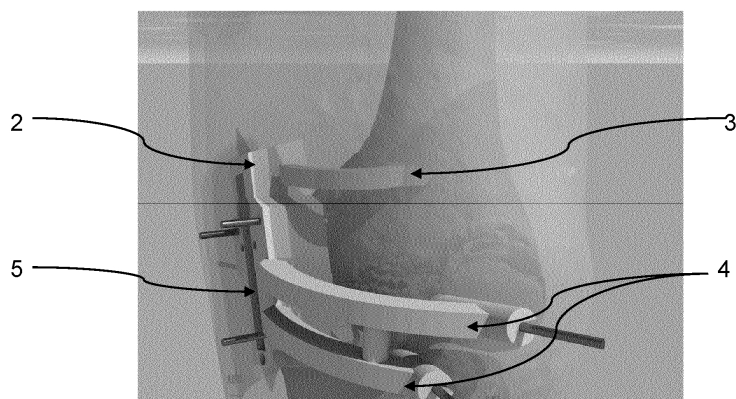
4. Индивидуальный резекционный блок для выполнения корригирующей остеотомии трубчатых костей по п.1, отличающийся тем, что в пластиковом каркасе (2) выполнены направляющие выступы (8).



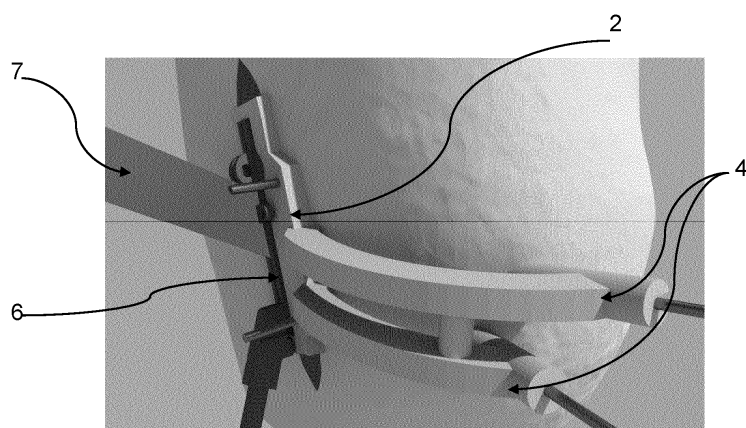
Фиг. 1



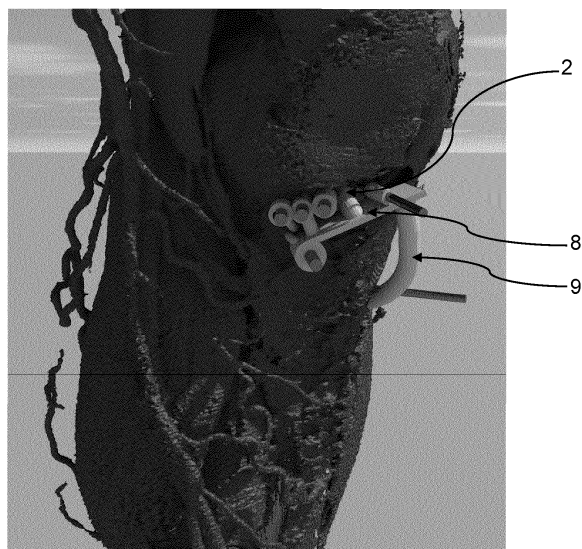
Фиг. 2



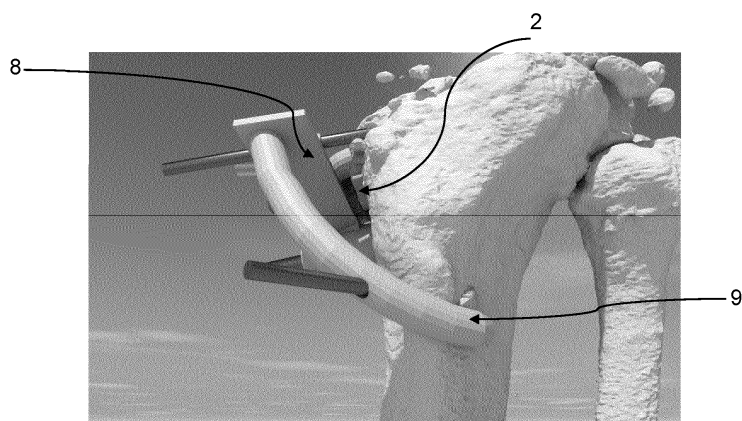
Фиг. 3



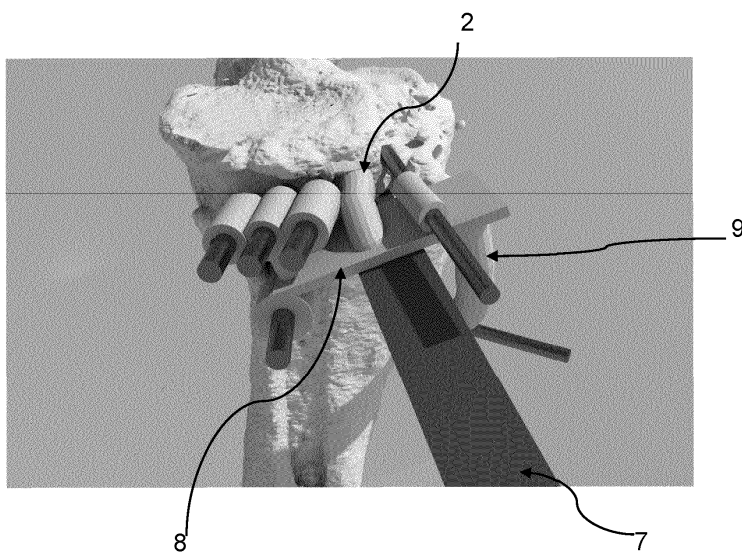
Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7

