(19) Евразийское патентное ведомство

(11) 044100 (13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2023.07.24

(21) Номер заявки
202193335

(22) Дата подачи заявки
2019.12.10

(51) Int. Cl. ***A61B 17/17*** (2006.01)
A61F 2/40 (2006.01)

(54) ШАБЛОН ДЛЯ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ ГЛЕНОИДНОГО КОМПОНЕНТА ИМПЛАНТАТА В ХИРУРГИИ ПО ЗАМЕНЕ ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА

(31) **201921024718**
(32) **2019.06.21**
(33) **IN**
(43) **2022.04.18**
(86) **PCT/IN2019/050901**
(87) **WO 2020/255152 2020.12.24**

(71)(72)(73) Заявитель, изобретатель и патентовладелец:
ШАХ МАНИШ (IN)

(74) Представитель:
Харин А.В., Стойко Г.В., Буре Н.Н., Алексеев В.В., Галухина Д.В. (RU)

(56) FR-A1-2979536

(57) В изобретении предложен шаблон для операции по замене плечевого сустава. В частности, в изобретении предложен предварительно собранный шаблон, который облегчает и направляет размещение гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава. Шаблон (Р) предварительно собран для обеспечения точного выравнивания, размещения и определения размера гленоидного компонента имплантата для операции по замене плечевого сустава на основе разницы разрезов в миллиметрах вместо обычных измерений поворота в градусах. Изобретение (Р) направляет гленоидный компонент замены плечевого сустава в точное положение и тем самым обеспечивает точность размещения компонента.

044100 B1

044100 B1

Область техники, к которой относится изобретение

В изобретении предложен шаблон для операции по замене плечевого сустава. В частности, в настоящем изобретении предложен предварительно собранный шаблон, который облегчает и направляет размещение гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава. Кроме того, в настоящем изобретении предложен предварительно собранный модульный шаблон, который направляет размещение гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава на лопатке точно в трех измерениях с точки зрения поворота, наклона, вертикальной высоты и поперечного размещения имплантата; помогая хирургу работать с лучшими показателями. Настоящее изобретение направляет гленоидный компонент замены плечевого сустава в точное положение и, таким образом, обеспечивает точность размещения компонента. Кроме того, настоящее изобретение существенно сокращает время, затрачиваемое на хирургическое вмешательство, а также снижает вероятность инфицирования при меньшей кровопотере и минимальной потере костной массы.

Уровень техники

Плечевой сустав состоит из двух костей: лопатки и плечевой кости. Операция по замене плечевого сустава (артропластика) обычно необходима, когда хрящ, покрывающий две кости плечевого сустава (а именно, гленоидная часть лопатки и верхняя часть плечевой кости) изнашивается или повреждается до такой степени, что подвижность снижается, и человек испытывает боль при каждом использовании плеча. Замена поврежденного плечевого сустава искусственным имплантатом оптимального размера в оптимальном положении и при оптимальном выравнивании может помочь уменьшить боль и увеличить подвижность.

По данным Fisher ES и др., плечевой сустав является третьим наиболее часто заменяемым суставом в организме после тазобедренного и коленного суставов. Во время операции по замене плечевого сустава в медицинской науке часто используются следующие термины.

Значение терминов.

Смещение: расстояние, на которое компонент помещается в любой из трех плоскостей (аксиальной плоскости, сагиттальной плоскости и коронарной плоскости), описанных ниже. Конкретные термины, используемые для обозначения направления смещения, описаны ниже определений плоскостей.

Аксиальная плоскость: аксиальная плоскость, упоминаемая здесь, далее означает любую плоскость, которая делит тело на верхнюю (верхнюю) и нижнюю (нижнюю) части, примерно перпендикулярно позвоночнику.

Сагиттальная плоскость: сагиттальная плоскость, упоминаемая здесь, далее означает любую плоскость, которая делит тело на правую и левую части или по направлению к средней линии и от средней линии, что примерно соответствует виду сбоку.

Коронарная плоскость: коронарная плоскость, упоминаемая здесь, далее означает любую плоскость, которая делит тело на переднюю и заднюю части, что примерно соответствует виду спереди или сзади.

Верхний: Superior (от латинского), упоминаемый здесь, далее означает выше.

Нижний: Inferior (от латынского), упоминаемый здесь, далее означает ниже.

Медиальный: медиальный, упоминаемый здесь, далее означает относящийся к середине или в направлении середины; ближе к середине тела.

Латеральный: латеральный, упоминаемый здесь, далее означает относящийся к тому, чтобы быть вдали от середины; дальше от центра тела.

Передний: передний, упоминаемый здесь, далее означает спереди или по направлению к передней части тела.

Задняя часть: задняя часть, упоминаемая здесь, далее означает назад или в направлении к задней части тела.

Повороты: термин "повороты", упоминаемый здесь, далее означает вращение вдоль указанной осевой плоскости.

Антеверсивный поворот: антеверсивный поворот, упоминаемый здесь, далее означает вращение в переднюю (анте) сторону.

Ретроверсивный поворот: ретроверсивный поворот, упоминаемый здесь, далее означает вращение в обратную сторону.

Наклон: термин "наклон", упомянутый здесь, далее означает вращение вдоль указанной коронарной плоскости

Верхний наклон: верхний наклон, упомянутый здесь, далее означает наклон к верхней стороне (сверху).

Нижний наклон: нижний наклон, упомянутый здесь, далее означает наклон к нижней стороне (внизу)

Кроме того, хирурги используют традиционные техники для операции по замене плечевого сустава. Однако указанные техники не точны, а также неудобны для хирургов.

Одной из таких существующих традиционных техник является использование направляющих инструментов (шаблонов), основанных на рентгеновских лучах, в операции по замене плечевого сустава. В

этой технике используются существующие направляющие инструменты (шаблоны), основанные на двухмерном рентгеновском анализе части тела при операции по замене плечевого сустава. Рентгеновские лучи используются в операции по замене плечевого сустава в качестве стандартной меры для исследования и планирования инструментов, необходимых для операции на плече. Он основан на одном "моментальном снимке" части тела пациента, сделанном в виде рентгеновского снимка, который обеспечивает двумерное изображение кости для анализа.

Однако есть много недостатков, связанных с использованием направляющих инструментов (шаблонов), основанных на наблюдениях с помощью рентгеновских лучей при операции по замене плечевого сустава. Не удается определить деформации на отдельных участках костей или между костями. Рентгеновские снимки также показывают деформации в различной степени увеличения. Таким образом, точное измерение деформации в миллиметрах не может быть гарантировано с помощью рентгеновских лучей. Рентгеновские лучи не могут воспроизвести трехмерное представление поверхности, и поэтому стандартные традиционные шаблоны для гленоида лопаточной кости размещаются непосредственно на поверхности гленоида, и аппроксимация с точки зрения углов, найденных в среднем, делается повсеместно без точности и прецизионности, соответствующих потребностям пациентов. Угол или изменение угла, другие деформации произвольно рассчитываются и решаются хирургом. Поэтому даже незначительная ошибка в расчете или решении хирурга приводит к провалу всей операции без какой-либо точности и прецизионности.

Другой техникой, которая преодолевает указанную выше изменчивость рентгеновских лучей, является использование направляющих инструментов (шаблонов) на основе компьютерной томографии, КТ-сканирования или магнитно-резонансной томографии, МРТ-сканирования. Ganapathi и др. сообщили об использовании и важности компьютерной томографии для предоперационного планирования правильного ретроверсивного поворота в хирургии плечевого имплантата.

Однако существует множество недостатков, связанных с использованием направляющих инструментов (шаблонов), основанных на наблюдениях при компьютерной томографии или магнитно-резонансной томографии. Несмотря на то, что компьютерная томография или магнитно-резонансная томография представляют собой технику трехмерной визуализации, довольно часто результатом такой техники являются двумерные изображения, как на рентгеновских снимках, что приводит к снижению точности и прецизионности. Традиционная двухмерная (2D) компьютерная томография оказалась ненадежной при измерении поворота гленоида и наклона при операции по замене плечевого сустава, как сообщают Budge MD, Lewis GS, Schaefer E, Coquia S, Flemming DJ, Armstrong AD. Сравнение стандартных двухмерных и трехмерных скорректированных измерений поворота гленоида. Shoulder Elbow Surg 2011; 20:577-83. При этом в данном документе сообщили о разнице более чем в 5° в повороте гленоида почти в 50% 2D по сравнению с 3D КТ, несмотря на высокую надежность обеих техник. Кроме того, Daggett и др. сообщили о средней разнице наклона гленоида в 1° на переформатированных 2D-сканах КТ по сравнению с 3D-сканами. Также традиционные измерения поворота и наклона гленоида, описанные Werner и др., предполагают, что переформатированные 2D-сканы КТ менее точны по сравнению с 3D измерениями. Таким образом, традиционные техники не обеспечивают точности и прецизионности с точки зрения поворота и наклона в хирургии имплантата плечевого сустава.

Используя данные 3D КТ или МРТ, хирург в настоящее время имеет два варианта повышения точности и получения предсказуемых результатов: 1. использовать компьютерную навигацию или 2. использовать специальные направляющие инструменты (шаблоны), полученные на основе указанных данных трехмерной компьютерной томографии или магнитно-резонансной томографии. Компьютерная навигация требует длительного воздействия во время операции по прикреплению навигационных устройств. Это дорогостоящее оборудование, требующее большого количества расходных материалов, что увеличивает стоимость. Операция занимает больше времени. Длительное время и воздействие приводят к большей кровопотере и могут повысить риск заражения.

Кроме того, использование направляющих инструментов, основанных на изображениях, основанных на данных компьютерной томографии или магнитно-резонансной томографии, зависит от конкретного пациента и, следовательно, не является шаблоном для повторного использования. Это увеличивает финансовые затраты, а также увеличивает или вызывает задержку в планировании операции, поскольку для конкретного пациента требуется не менее трех недель до операции. Такие техники основаны на решении хирурга или третьей стороны в отношении измерений, поворота и наклона и, таким образом, подвержены более высокой вероятности ошибки в хирургии; что иногда также может потребовать послеоперационных мер или повторной операции. Таким образом, такие достижения, как компьютерная навигация и шаблоны для конкретных пациентов, требуют больших затрат и времени.

Предшествующий уровень техники и его недостатки

Патент US 9741263 B2 раскрывает способ помощи пользователю в хирургическом осуществлении предоперационного плана, включающий создание физической модели нативной ткани пациента. Физическая модель нативной ткани включает в себя по меньшей мере одну первичную область ткани пациента, включающую интересующую поверхность, по меньшей мере одну вторичную область ткани пациента, не включающую интересующие поверхности, и базовую поверхность для взаимодействия с поддержи-

вающей конструкцией. Созданная физическая модель нативной ткани включает по меньшей мере один информационный признак, предоставляющий пользователю клинически полезную информацию. Информационный признак по существу отделена от интересующей поверхности. Также предусмотрено устройство для помощи пользователю в хирургическом выполнении предоперационного плана.

Однако указанная система не может предложить модульный шаблон многоразового использования для направления размещения гленоида при операции по замене плечевого сустава, который точно и прецизионно направляет размещение гленоидного компонента у пациента в соответствии с требованиями. Шаблон использует негативный оттиск поверхностных отпечатков гленоида. Поскольку используется негативный оттиск гленоида, требуется обширное обнажение кости без покрытия мягкими тканями. Это приводит к большему облучению и кровопотере. Кроме того, указанная система зависит от пользователя и, следовательно, не может предложить многоразовый шаблон. Поскольку это одноразовый продукт, и его необходимо производить, это дорогостоящий и трудоемкий процесс с задержкой не менее трех недель с момента компьютерной томографии.

Еще одним инструментом или системой, используемой для операции по замене плечевого сустава, является система Arthrex VIP. Указанная система состоит из специальных для пациента инструментов, которые облегчают предоперационное планирование и интраоперационное размещение гленоидного направляющего штифта, используемого при подготовке гленоида к имплантации гленоидного имплантата при полной артропластике плечевого сустава или реверсивной полной артропластике плечевого сустава. На основе данных компьютерной томографии пациента, предоставленных хирургом, Arthrex использует программное обеспечение для предоперационного 3D-планирования, чтобы создать хирургический план установки гленоидного имплантата для этого конкретного пациента.

Однако указанная система объемна и громоздка в использовании из-за используемого в системе калибратора 5D. Это блокирует визуализацию хирурга во время операции по размещению, тем самым увеличивая вероятность ошибки при расчете размещения компонента. Кроме того, время, затрачиваемое на предоперационные мероприятия при операции с использованием указанного инструмента, существенно больше (примерно 48 ч). Точность любой многоразовой модульной системы зависит от того, насколько хорошо инструмент сидит на гленоидной кости. С громоздким инструментом, который блокирует визуализацию, трудно подтвердить, что все пять ножек находятся на кости. Это снижает точность системы. Необходима более легкая система, позволяющая визуально подтвердить посадку шаблона на кости.

Недостатки предшествующего уровня техники

Существующие техники и/или шаблоны, используемые для операции по замене плечевого сустава, имеют все или по меньшей мере некоторые из перечисленных ниже недостатков:

Традиционная система не может предложить предварительно собранный шаблон, который облегчает и направляет размещение гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава.

Традиционные шаблоны для размещения гленоида лопаточной кости размещают непосредственно на поверхности гленоида и выполняют аппроксимацию с точки зрения вариантов, встречающихся в средней популяции. Принимая во внимание, что поворот альтернативно решается хирургом произвольно. Таким образом, размещение гленоида на основе такой аппроксимации или произвольных значений является неточным и не обеспечивает удовлетворения пациента.

В частности, традиционная система для хирургии плечевого имплантата не может предложить модульный шаблон, который направляет размещение гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава на лопатке точно в трех измерениях с точки зрения поворота, наклона, вертикальной высоты и поперечного размещения имплантата.

Кроме того, существующие шаблоны для направления размещения имплантата при операции по замене плечевого сустава отображают только рентгеновские снимки; не могут обнаружить деформации в костях или между ними, что приводит к неправильному расчету размещения имплантата и, следовательно, на них нельзя положиться.

Существующие технологии с использованием КТ или МРТ в 2D-режиме не позволяют точно определять деформации костей, что дополнительно усложняет операцию и послеоперационный период. Часто деформации обнаруживаются после того, как плечо вскрыто для операции; что увеличивает время операции и иногда может потребовать повторной операции для решения послеоперационных проблем при деформации плеча; повышение сложности операции, боли и неудобств для пациента, а также дополнительных затрат на послеоперационное лечение.

Традиционные техники не могут предложить шаблон, который точно и прецизионно направляет имплантат по лопатке при определенном повороте и наклоне пациента при операции по замене плечевого сустава.

Кроме того, существующие техники требуют много времени и не являются надежными, поскольку они не точны.

Они не могут предложить предоперационный модульный шаблон для размещения гленоидного компонента при операции по замене плечевого сустава.

Компьютерная навигация, используемая в операции по замене плечевого сустава, значительно увеличивает обнажение плеча и время, необходимое во время операции, наряду с увеличением кровопотери

во время операции и увеличением вероятности инфицирования, что делает ее болезненной для пациента; и, таким образом, не удобной для пациента.

Кроме того, обычные приспособления, основанные на 3D КТ или МРТ, неудобны для хирурга, поскольку многие из них громоздкие, немодульные, не подлежат повторному использованию и требуют приблизительных или произвольных значений, основанных на предположениях хирурга, для имплантата, и также не являются точными и прецизионными.

Большинство из них основаны на 3D КТ или МРТ для конкретного пациента и, следовательно, не подлежат повторному использованию, что увеличивает стоимость.

Существующая система многоразового модульного шаблона, основанная на 3D КТ или МРТ, громоздка и сложна в использовании, так как она блокирует обзор хирурга во время операции, что, в свою очередь, приводит к многим оперативным сложностям во время операции наряду с отсутствием точности и прецизионности в размещении направляющей.

Ни в одном известном документа уровня техники не предложен по существу эффективный инструмент (шаблон) для направления размещения гленоидного компонента при операции по замене плечевого сустава, который является точным, прецизионным при размещении компонента имплантата и является удобным для пользователя, совместимым с пациентом и пригодным для повторного использования. Таким образом, существует нереализованная потребность в изобретении, которое устраняет вышеупомянутые проблемы предшествующего уровня техники.

Раскрытие сущности изобретения

Соответственно, задачей настоящего изобретения является создание шаблона для операции по замене плечевого сустава. В одном аспекте в настоящем изобретении предложен предварительно собранный шаблон, который облегчает и направляет размещение гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава.

Задачей настоящего изобретения является создание предоперационного модульного шаблона, который облегчает и направляет размещение гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава. В одном из аспектов настоящего изобретения предложен шаблон, который направляет размещение гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава на лопатку точно в трех измерениях с точки зрения поворота, наклона, вертикальной высоты и глубины имплантата и помогает хирургу работать с точностью.

Еще одной задачей настоящего изобретения является создание шаблона, который точно и прецизионно направляет имплантат поверх лопатки при определенном повороте и наклоне пациента во время операции по замене плечевого сустава.

Еще одной задачей настоящего изобретения является модульный шаблон, который точно определяет деформации в костях или между костями и тем самым облегчает и направляет точное размещение гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава.

Еще одной задачей настоящего изобретения является шаблон для направления размещения гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава, который значительно уменьшает рассечение плеча, тем самым облегчая операцию по замене плечевого сустава, занимающую меньше времени.

Задачей настоящего изобретения является устранение необходимости произвольного расчета значений имплантата хирургом и/или третьей стороной, что обеспечивает точность и прецизионность, а также сокращает время, затрачиваемое на операцию, которая, в свою очередь, требует сохранения плечевого сустава открытым в течение значительно меньшего времени и тем самым снижает вероятность инфекций.

Еще одной задачей настоящего изобретения является создание многоразового шаблона для направления размещения гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава. В одном аспекте настоящего изобретения предложен шаблон, который уменьшает кровопотерю и потерю костной ткани при размещении гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава.

Задачей настоящего изобретения является создание шаблона для направления размещения гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава, который удобен для хирурга, не является громоздким и прост в эксплуатации и позволяет визуализировать размещение компонента во время операции.

Еще одной задачей настоящего изобретения является создание точного и прецизионного шаблона для направления гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава.

Другой задачей настоящего изобретения является создание шаблона для направления гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава, который облегчает хирургу работу с большей осведомленностью.

Другой задачей настоящего изобретения является создание шаблона для направления гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава, который помогает при операции по замене плечевого сустава и обеспечивает улучшенное соблюдение пациентом режима, снижая кровопотерю, потерю костной массы, вероятность инфицирования и послеоперационные трудности, боль.

Краткое описание чертежей

Фиг.1		иллюстрирует покомпонентный вид настоящего шаблона для направления гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава.
Фиг.2		иллюстрирует вид в аксонометрии настоящего шаблона для направления гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава.
Фиг.3		иллюстрирует гленоидное кольцо настоящего шаблона для направления гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава.
Фиг.4a и 4b		иллюстрируют изменения размеров гленоидных кольцевых аугментов настоящего шаблона для направления гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава.
Фиг.4c и 4d		иллюстрируют вид сверху изменений головки аугментов

		гленоидного кольца настоящего шаблона для направления гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава.
Фиг.5, 5a, 5b		иллюстрируют ручку гленоидного кольца и его изменений настоящего шаблона для направления гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава.
Фиг.6		иилюстрирует изменение поворота с изменением размера аугмента на лопатке, реализующего настоящий шаблон для направления гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава.
ФИГ.6А.		иллюстрирует увеличение ретроверсивного поворота с более длинным передним аугментом гленоидного кольца на лопатке, использующим настоящий шаблон для направления гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава.
Фиг.6В.		иллюстрирует увеличение при антеверсивном повороте с более длинным задним аугментом гленоидного кольца на лопатке, использующим настоящий шаблон для направления гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава.
Фиг.7		иллюстрирует изменение наклона с изменением размера аугмента на лопатке, использующим настоящий шаблон для направления гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава.
Фиг.7А		иллюстрирует увеличение наклона с увеличением размера верхнего аугмента на лопатке при использовании настоящего шаблона для направления гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава.
Фиг.7В		иилюстрирует изменение наклона с увеличением размера нижнего аугмента на лопатке, использующим настоящий шаблон для направления гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава.

Перечень ссылочных позиций указанных составных частей настоящего шаблона для направления гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава:

GR - гленоидное кольцо,

GS - втулка гленоидного штифта,

GA - аугменты гленоидного кольца,

GH - ручка гленоидного кольца,

HGA - отверстия для аугментов гленоидного кольца,

HGS - отверстие для втулки направляющего штифта,

HGH - отверстие для ручки гленоидного кольца.

Аббревиатуры, используемые для описания изобретения:

P1 - верхнее положение гленоида, где аугмент гленоидного кольца опирается на кость,

P2 - нижнее положение гленоида, где аугмент гленоидного кольца опирается на кость,

P3 - переднее положение гленоида, где аугмент гленоидного кольца опирается на кость,

P4 - заднее положение гленоида, где аугмент гленоидного кольца опирается на кость.

Осуществление изобретения

Как показано на фиг. 1-7b, настоящее изобретение содержит:
гленоидное кольцо (GR),
втулку (GS) гленоидного штифта,
аугменты (GA) гленоидного кольца,
ручку (GH) гленоидного кольца,
отверстия (HGA) для аугментов гленоидного кольца,
отверстие (HGS) для втулки гленоидного штифта,
отверстие (HGH) для ручки гленоидного кольца.

Настоящий шаблон использует измерения смещения шаблона гленоида лопаточной кости при операции по замене плечевого сустава; при этом для достижения точного разреза в соответствии со значениями глубины разрезов, полученными системой от трехмерных изображений, таких как КТ или МРТ, для получения точного и прецизионного расположения гленоидного компонента имплантата для замены плечевого сустава, чтобы добиться минимальной потери костной массы и максимального удовлетворения пациента. При использовании полученных значений настоящий шаблон используется для получения прецизионных надрезов гленоида при операции по замене плечевого сустава. Прецизионные надрезы на гленоиде получаются путем прецизионного размещения данного шаблона на лопаточной кости во всех трех плоскостях, что позволяет выполнять точные надрезы на кости. При этом прецизионное размещение обеспечивается прецизионно измеренными (более предпочтительно в миллиметрах) аугментами (GA) гленоидного кольца, которые используются для создания вращения в разных плоскостях. Размещение данного шаблона на лопатке обеспечивает контакт шаблона с костью в разных точках, так что конец аугмента (GA) гленоидного кольца касается кости. Указанные точки далее называются точками контакта. Упомянутые точки контакта используются в качестве опорных точек, что позволяет выполнять прецизионные измерения при регулировке шаблона в точном положении и, таким образом, способствуют точным разрезам. При этом точек контакта множество, более предпочтительно три, четыре или более трех для достижения прецизионной регулировки измерения.

Настоящее описание включает в себя четыре таких точки контакта с достижением прецизионного положения и выравнивания настоящего шаблона (P) на гленоиде.

P1: основание аугмента (GA) гленоидного кольца в верхнем положении гленоидного кольца (GR) с перекрестием.

P2: основание аугмента (GA) гленоидного кольца в нижнем положении гленоидного кольца (GR) с перекрестием.

P3: основание аугмента (GA) гленоидного кольца в переднем положении гленоидного кольца (GR) с перекрестием.

P4: основание аугмента (GA) гленоидного кольца в заднем положении гленоидного кольца (GR) с перекрестием.

Эти четыре точки контролируют повороты и смещения настоящего шаблона, как показано ниже:

Вращение в сагиттальной плоскости: верхний наклон (наклон к верхней стороне (вверху)) управляется увеличением размера аугмента (GA) гленоидного кольца в нижнем положении гленоидного кольца (GR) с перекрестием над аугментом (GA) гленоида в верхнем положении гленоидного кольца (GR) с перекрестием (увеличение расстояния между P2 и кольцом по сравнению с расстоянием между P1 и кольцом). Аналогично, нижний наклон (наклон к нижней стороне (ниже)) управляется увеличением размера аугмента (GA) гленоидного кольца в верхнем положении гленоидного кольца (GR) с перекрестием над аугментом (GA) гленоидного кольца в нижнем положении гленоидного кольца (GR) с перекрестием (увеличение расстояния между P1 и кольцом по сравнению с расстоянием между P2 и кольцом)) в гленоидном кольце с перекрестием.

Вращение в аксиальной плоскости: антеверсивный поворот (вращение вперед) управляется увеличением размера аугмента (GA) гленоидного кольца в заднем положении гленоидного кольца (GR) с перекрестием над аугментом (GA) гленоидного кольца в переднем положении гленоидного кольца (GR) с перекрестием (увеличение расстояния между P4 и кольцом по сравнению с расстоянием между P3 и кольцом) в гленоидном кольце (GR) с перекрестием. Аналогично, ретроверсивный поворот (вращение назад) управляется увеличением размера аугмента (GA) гленоидного кольца в переднем положении гленоидного кольца (GR) с перекрестием над аугментом (GA) гленоидного кольца в заднем положении гленоидного кольца (GR) с перекрестием (увеличение расстояния между P4 и кольцом по сравнению с расстоянием между P3 и кольцом).

Смещение в сагиттальной плоскости является передним или задним смещением. Смещение P3 от переднего гленоидного кольца (GR) и P4 от заднего гленоидного кольца (GR) продвигает переднее или заднее расположение гленоида на расстояние в миллиметрах, рассчитанное при предоперационном планировании.

Смещение в осевой плоскости является верхним или нижним смещением. Смещение гленоидного кольца (GR) в P1 от верхнего края и P2 от нижнего края приводит к смещению гленоида вверх-вниз от нижнего края или верхнего края гленоидной кости на расстояние в миллиметрах, рассчитанное при предоперационном планировании.

Таким образом, настоящий шаблон (Р) использует измерения в миллиметрах (мм) во всех трех плоскостях и всех шести степенях свободы вместо обычно используемых углов в градусах в неопределенной плоскости. При этом шесть степеней свободы движения — это три угла наклона и три смещения. Кроме того, два угла наклона - поворот в аксиальной плоскости и наклон в коронарной плоскости, как описано выше. Третьим углом наклона в сагиттальной плоскости является вращение гленосферы вокруг своей оси, что не имеет значения, поскольку гленоидный имплантат при обратном эндопротезировании плечевого сустава представляет собой полусферу. Кроме того, два смещения - передне-заднее в сагиттальной плоскости и верхне-нижнее в аксиальной плоскости, как описано выше. Принимая во внимание третье смещение; глубина размещения гленоида управляется глубиной развертывания на направляющем штифте.

Описание изобретения

Цель и конкретные технические аспекты изобретения проиллюстрированы в варианте осуществления, показанном на прилагаемых чертежах и описанном ниже:

В варианте осуществления настоящего изобретения предложен предварительно собранный модульный шаблон для направления размещения гленоидного компонента при операции по замене плечевого сустава (Р). Предложен шаблон, который направляет размещение гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава на лопатке точно в трех измерениях с точки зрения по повороту, наклону, вертикальной высоте и поперечного размещения имплантата. Настоящий шаблон предварительно собран для обеспечения точного выравнивания, размещения и определения размера гленоидного компонента имплантата для операции по замене плечевого сустава на основе разницы разрезов в миллиметрах вместо обычных измерений версии в градусах. Настоящее изобретение направляет гленоидный компонент при операции по замене плечевого сустава в точное положение и, таким образом, обеспечивает точность размещения компонента. Кроме того, настоящее изобретение существенно сокращает время, затрачиваемое на хирургическое вмешательство, а также снижает вероятность инфицирования при меньшей кровопотере и минимальной потере костной массы.

Как показано на фиг. 1 и фиг. 2, настоящий шаблон для направления размещения гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава содержит:

гленоидное кольцо (GR),

втулку (GS) гленоидного штифта,

аугменты (GA) гленоидного кольца,

ручку (GH) гленоидного кольца,

отверстия (HGA) для аугментов гленоидного кольца,

отверстие (HGS) для втулки гленоидного штифта,

отверстие (HGH) для ручки гленоидного кольца.

При этом, как показано на фиг. 3, указанное гленоидное кольцо (GR) имеет перекрестие и предпочтительно изготовлено из металла. Указанное гленоидное кольцо (GR) имеет отверстия для аугментов (HGA) гленоидного кольца в верхнем (Р1), нижнем (Р2), переднем (Р3) и заднем (Р4) положениях. Упомянутые отверстия для аугментов (HGA) гленоидного кольца предусмотрены для приема указанных аугментов (GA) гленоидного кольца. Упомянутое гленоидное кольцо (GR) дополнительно имеет отверстие для ручки гленоидного кольца (HGH) на передне-нижнем и задне-нижнем концах кольца для приема ручки (GH) гленоидного кольца. В качестве альтернативы хирург использует отверстия на передне-нижнем и задне-нижнем концах гленоидного кольца (GR). Упомянутое отверстие (HGS) для втулки гленоидного штифта расположено в центре гленоидного кольца (GR) для установки втулки (GS) гленоидного штифта. Упомянутые гленоидные аугменты (GA) расположены таким образом, что они определяют четыре точки контакта на плече пациента, подвергающегося операции по замене плечевого сустава. Точки контакта, в которых аугмент (GA) гленоидного кольца опирается на кость, обозначены как Р1 для верхнего аугмента гленоидного кольца, Р2 для нижнего аугмента гленоидного кольца, Р3 для переднего аугмента гленоидного кольца и Р4 для заднего аугмента гленоидного кольца. Упомянутые гленоидные аугменты (GA) предусмотрены таким образом, что они облегчают определение положения для размещения гленоидного компонента над лопаткой с точностью и прецизионностью в верхнем положении (Р1), нижнем положении (Р2), переднем положении (Р3), заднем положении (Р4) гленоида.

На фиг. 4a и фиг. 4d показано изменение размеров указанных аугментов (GA) гленоида. При этом размер аугментов (GA) гленоида колеблется в диапазоне от 1 мм до 20 мм. Настоящий шаблон определяет положение для точного и прецизионного размещения гленоидного компонента над лопаткой, контролируя длину указанных аугментов (GA) гленоида в четырех диаметрально противоположных направлениях. Далее повороты в аксиальной плоскости (повороты) также управляются длинами аугментов (GA) гленоида в переднем положении (Р3) и заднем положении (Р4) гленоидного кольца (GR) с перекрестием. В тех случаях, когда передний аугмент (GA) гленоидного кольца длиннее по сравнению с задним аугментом гленоидного кольца; то есть расстояние аугмента (GA) гленоидного кольца от переднего положения Р3 больше по сравнению с расстоянием аугмента (GA) гленоидного кольца от заднего положения (Р4). Это увеличивает ретроверсивный поворот. Если задний аугмент гленоидного кольца длиннее по сравнению с передним аугментом гленоидного кольца, увеличивается антеверсивный поворот, кроме

того, указанное изменение длины гленоидных аугментов (GA) в верхнем положении (P1) и нижнем положении (P2) гленоидного кольца (GR) с перекрестием, которое вращается в коронарной плоскости, определяет угол наклона; когда верхнее положение (P1) аугмента (GA) гленоидного кольца длиннее по сравнению с нижним положением (P2), аугмент (GA) гленоида указывает на увеличение нижнего угла наклона над лопаткой; когда верхнее положение (P1) аугмента (GA) гленоидного кольца короче, чем нижнее положение (P2), аугмент (GA) гленоида указывает на увеличение верхнего угла наклона над лопаткой. Прецизионные длины аугментов (GA) гленоидного кольца измеряются после изучения индивидуальной КТ хирургом, и измеряются расстояния P3 и P4 от гленоидного кольца. Для определения наклона (поворотов в коронарной плоскости) изменяют длины гленоидных аугментов (GA) в верхнем (P1) и нижнем (P2) положениях гленоидного кольца (GR). Это определяет верхний наклон или нижний наклон, и, соответственно, хирург использует различные размеры гленоидных аугментов (GA).

Как показано на фиг. 4c и 4d, настоящий шаблон в качестве альтернативы использует и раскрывает варианты головок аугментов (GA) гленоида; более предпочтительно крестообразная головка на верхней части или шестигранная головка на верхней части аугментов (GA) гленоида различных диапазонов размеров. Аугменты (GA) гленоидного кольца фиксируются на кольце с помощью резьбы на головке аугмента (GA) гленоидного кольца и резьбы в отверстиях гленоидного кольца с перекрестием (GR). В качестве альтернативы, различные варианты фиксирующих механизмов могут быть использованы для фиксации аугмента гленоидного кольца в отверстиях в гленоидного кольца с перекрестием для аугментов гленоидного кольца.

На фиг. 6-6b показаны изменения в повороте с изменением размеров аугмента (GA) гленоида на лопатке, реализующие настоящий шаблон для направления размещения гленоидного компонента. Прецизионное положение размещения компонента обеспечивается прецизионно измеренными размерами аугментов (GA) по позициям, определяемым вращением и смещением в разных плоскостях. При изменении размера аугмента (GA) гленоида по повороту точное изменение угла определяется настоящим шаблоном в трех измерениях: коронарной, сагиттальной и аксиальной плоскостях. На фиг. 6 показан настоящий шаблон, определяющий положение над лопаткой пациента для направления размещения гленоидного компонента в опорных точках, обозначающих точки как верхнее положение гленоида (P1), нижнее положение гленоида (P2), переднее положение гленоида (P3), заднее положение гленоида (P4). На основании трехмерного отчета КТ/МРТ пациента и предоперационного анализа хирург с использованием настоящего шаблона определяет точное и прецизионное положение для размещения гленоида. Как проиллюстрировано на фиг. 6a, хирург применяет различное множество аугментов (GA) гленоида различного размера в соответствии с требованиями пациента. Когда аугмент (GA) гленоида в переднем положении гленоида (P3) длиннее, чем аугмент (GA) гленоида в заднем положении гленоида (P4), это создает ретроверсивный поворот над лопаткой. Это точно отмечает положение гленоидного компонента над лопаткой вместе с изменениями угла его наклона. Точно так же, как показано на фиг. 6b, когда аугмент (GA) гленоида в переднем положении гленоида (P3) короче аугмента (GA) гленоида в заднем положении гленоида (P4); это создает антеверсивный поворот над лопаткой. Это точно отмечает положение гленоидного компонента над лопаткой, а также изменения его поворота. При этом настоящее изобретение точно определяет изменения поворотов (ретроверсивный и антеверсивный) с точки зрения угла в диапазоне 1,8°-30°. Кроме того, указанные изменения в определяемых углах прямо пропорциональны различным размерам аугментов (GA) гленоида в миллиметрах (мм) в диапазоне от 1 мм до 20 мм, используемых в настоящем шаблоне. Таким образом, с изменением требований пациента изменяется каждый аугмент (GA) гленоида, что точно и прецизионно определяет изменения поворота, которые являются специфическими для пациентов и варьируются в зависимости от каждого пациента, тем самым помогая в точном размещении гленоидного компонента в соответствии с потребностью пациента.

На фиг. 7-7b показано изменение наклона с изменением размера аугмента на лопатке, реализующей настоящий шаблон. Прецизионное положение размещения компонента обеспечивается прецизионно измеренными размерами аугментов (GA) гленоидного кольца по позициям, определяемым вращением и смещением в разных плоскостях. При изменении размера аугмента (GA) гленоидного кольца в соответствии с наклоном прецизионное изменение угла определяется настоящим шаблоном в трех измерениях. На фиг. 7 показан настоящий шаблон, определяющий положение над лопаткой пациента для направления размещения гленоидного компонента в опорных точках, обозначающих точки как верхнее положение гленоида (P1) и нижнее положение гленоида (P2), переднее положение гленоида (P3) и заднее положение гленоида (P4). На основании трехмерного отчета КТ/МРТ пациента и предоперационного анализа хирург с использованием настоящего шаблона определяет точное и прецизионное положение для размещения гленоида (GA). Как проиллюстрировано на фиг. 7a, хирург применяет различное множество аугментов (GA) гленоида различного размера в соответствии с требованиями пациента. Когда аугмент (GA) гленоида в верхнем положении гленоида (P1) длиннее аугмента (GA) гленоида в нижнем положении гленоида (P2); определяет увеличение нижнего угла наклона над лопаткой. Это точно отмечает положение гленоидного компонента над лопаткой, а также изменения его наклона. Аналогично, как показано на фиг. 7b, аугмент (GA) гленоида в верхнем положении гленоида (P1) короче аугмента (GA) гленоида в нижнем положении гленоида (P2); что определяет увеличение верхнего угла наклона над лопаткой. Это

точно отмечает положение гленоидного компонента над лопаткой, а также изменения его наклона. При этом настоящее изобретение точно определяет изменения наклона (увеличение наклона вверх или вниз) по углу в диапазоне 1,8°-30°. Кроме того, указанные изменения в определяемых углах прямо пропорциональны различным размерам аугментов (GA) гленоида в миллиметрах (мм) в диапазоне от 1 мм до 20 мм, используемых в настоящем шаблоне. Таким образом, с изменением требований пациента изменяется каждый аугмент (GA) гленоида, что точно и прецизионно определяет изменения наклона, которые являются специфическими для пациентов и варьируются в зависимости от каждого пациента, тем самым помогая в точном размещении гленоидного компонента в соответствии с потребностью пациента.

В одном варианте осуществления настоящее изобретение (P) предлагает различные варианты ручки (GH) гленоидного кольца, как показано на фиг. 5-5b. Упомянутая ручка (GH) гленоидного кольца предназначена для поддержки гленоидного кольца с перекрестием (GR) и предпочтительно выполнена из металла с захватом на одном конце. На другом конце предусмотрен фиксирующий механизм, который фиксирует ручку (GH) гленоидного кольца в отверстии для ручки гленоидного кольца на гленоидном кольце с перекрестием. При этом указанный фиксирующий механизм включает в себя резьбу или ее разновидности. Форма ручки может варьироваться в зависимости от предпочтений хирурга для лучшего обзора вглубь операционного поля без препятствий. Упомянутая втулка (GS) гленоидного штифта предназначена для обеспечения прецизионного направления для введения направляющего штифта и предпочтительно выполнена из металла с захватом на одном конце и фиксирующим механизмом на другом конце. При этом другой конец указанной втулки (GS) гленоидного штифта фиксируется в отверстии, предусмотренном в центре втулки (HGS) гленоидного штифта в указанном гленоидном кольце с перекрестием (GR).

Принцип работы изобретения

Анализ оптимальной посадки имплантата и его оптимального положения проводится на основе любой из существующих предоперационных систем для операции по замене сустава. Глубина разрезов гленоидной впадины лопатки вместе с передне-задним и верхне-нижним расстоянием получается из указанной системы. Они используются для расчета размещения гленоидного компонента и размера аугментов (GA) гленоида, которые будут использоваться. Рабочие этапы состоят из следующего.

1. Определение точек контакта и проверка данных, полученных из предоперационной системы.

2. Сборка настоящего шаблона.

3. Размещение настоящего шаблона на гленоиде.

Для точного и прецизионного размещения гленоидного компонента при операции по замене плечевого сустава с использованием настоящего шаблона, точного и прецизионного положения для разреза на кости и размещения компонента по повороту и наклону, указанный аугмент (GA) гленоидного кольца определяет четыре точки контакта, а именно верхнюю (P1), нижнюю (P2), переднюю (P3) и заднюю (P4).

Определение точек контакта и проверка данных, полученных из предоперационной системы.

После определения четырех точек контакта с помощью шаблона хирург проверяет данные, полученные от предоперационной системы. Это дополнительно обеспечивает точность работы настоящего шаблона. Данные, полученные из существующей предоперационной системы, проверяются хирургом следующим образом: В случае, если хирург чувствует необходимость увеличения "антеверсивного поворота" в соответствии с конкретными данными пациента, полученными из предоперационной системы; хирург использует аугмент (GA) гленоидного кольца большего размера в заднем положении (P4), чем аугмент гленоида в переднем положении (P3).

В случае, если хирург считает необходимым уменьшить "антеверсивный поворот" в соответствии с конкретными данными пациента, полученными из предоперационной системы; хирург использует аугмент (GA) гленоидного кольца большего размера в переднем положении (P3)), чем аугмент гленоида в заднем положении (P4).

В случае, когда хирург считает необходимым увеличить "нижний наклон" в соответствии с конкретными данными пациента, полученными из предоперационной системы; хирург использует аугмент (GA) гленоидного кольца большего размера в верхнем положении (P1), чем аугмент гленоида в нижнем положении (P2).

В случае, если хирург считает необходимым уменьшить "нижний наклон" в соответствии с конкретными данными пациента, полученными из предоперационной системы; хирург использует аугмент (GA) гленоидного кольца большего размера в нижнем положении (P2), чем аугмент гленоида в заднем положении (P1).

Сборка настоящего шаблона.

Далее аугменты (GA) гленоида, выбранные для использования хирургом, фиксируются в соответствующих отверстиях для аугментов (HGA) гленоида, начиная с верхнего отверстия. При этом разница в размерах аугментов (GA) гленоида, применяемых хирургом, колеблется в пределах 1-20 мм с соответствующими степенями с соотношением 1 мм: 1,8° и 20 мм: 30°.

Указанная втулка (GS) направляющего штифта навинчивается и фиксируется в центре отверстия для втулки (HGS) гленоидного штифта в гленоидном кольце с перекрестием (GR).

Ручка (GH) гленоидного кольца фиксируется в отверстии для ручки (HGH) гленоидного кольца либо в задне-нижнем отверстии, либо в передне-нижнем отверстии в зависимости от обнажения гленоида и предпочтений хирурга.

Размещение собранного шаблона на гленоиде.

1. Упомянутый собранный шаблон дополнительно размещают на поверхности гленоида, соблюдая при этом следующее.

Все четыре аугмента (GA) гленоидного кольца касаются гленоида. Это проверяется визуально. В качестве альтернативы можно попытаться ввести небольшой инструмент под аугменты (GA) гленоидного кольца, чтобы перекрестно проверить, нет ли зазора между концом аугмента (GA) гленоидного кольца и костью. Стабильность гленоидного кольца (GR), размещенного на гленоиде, оценивают с помощью небольшого переключателя, в котором все четыре аугмента (GA) гленоидного кольца касаются поверхности гленоида, обеспечивая правильное размещение гленоидного кольца (GR).

Кроме того, верхний кольцевой аугмент выравнивается с верхним положением гленоида.

Расстояние размещения верхнего кольцевого аугмента на гленоиде (P1) от верхнего положения гленоида такое же, как рассчитано при предоперационном планировании.

Расстояние размещения нижнего кольцевого аугмента на гленоиде (P2) от нижнего края гленоида такое же, как рассчитано при предоперационном планировании.

Расстояние установки переднего кольцевого аугмента на гленоиде (P3) от переднего края гленоида такое же, как рассчитано при предоперационном планировании.

Расстояние размещения нижнего кольцевого аугмента на гленоиде (P4) от заднего края гленоида такое же, как рассчитано при предоперационном планировании.

2. При подтверждении правильного размещения шаблона на гленоиде, направляющий штифт ввинчивается в гленоид через втулку (GS) гленоидного штифта под точным желаемым углом и положением. Канюлированный ример используется поверх направляющего штифта для римирования гленоида, а окончательные приготовления выполняются с удерживанием направляющего штифта на месте. Плечевая кость подготавливается, и окончательные компоненты помещаются либо в цементном, либо в бесцементном режиме. Накладывают спейсер, и рану зашивают послойно.

Пример 1.

Для пациента A, на основании отчетов КТ/МРТ и с учетом результатов предоперационной системы и проверки врачей, рассчитаны значения аугмента (GA) гленоидного кольца, которые будут использоваться для размещения гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава, которые были следующими: для аугмента (GA) гленоидного кольца в верхнем положении (P1) определенное значение составило 2 мм, для аугмента (GA) гленоидного кольца в нижнем положении (P2) составило 2 мм, тогда как аугмента (GA) гленоидного кольца в переднем положении (P3) составило 3 мм, а аугмента (GA) гленоидного кольца в заднем положении (P4) составило 2 мм. Это означает, что при применении настоящего изобретения для хирургии у указанного пациента аугменты (GA) гленоидного кольца в верхнем положении (P1) и нижнем положении (P2) должны быть одинаковыми, поскольку в наклоне не обнаружено никаких изменений и вариаций. Кроме того, у указанного пациента аугмент (GA) гленоидного кольца в переднем положении (P3) длиннее, чем в заднем положении (P4); тем самым приводя к ретроверсивному повороту. Предусмотрено изменение поворота на 1 мм и 1,8° (по градусам). Следовательно, размещение гленоида должно быть соответствующим образом ретроверсивно повернуто, при этом аугмент (GA) гленоидного кольца, используемый в заднем положении (P4), длиннее на 1 мм, чем аугмент (GA) гленоидного кольца в переднем положении (P3).

Пример 2.

Для пациента N, на основании отчетов КТ/МРТ и с учетом результатов предоперационной системы и проверки врачей, рассчитаны значения аугмента (GA) гленоидного кольца, которые будут использоваться для размещения гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава, которые были следующими: для аугмента (GA) гленоидного кольца в верхнем положении (P1) определенное значение составило 2 мм, для аугмента (GA) гленоидного кольца в нижнем положении (P2) составило 2 мм, тогда как аугмента (GA) гленоидного кольца в переднем положении (P3) составило 3 мм, а аугмента (GA) гленоидного кольца в заднем положении (P4) составило 4 мм. Это означает, что при применении настоящего изобретения для хирургии у указанного пациента аугменты (GA) гленоидного кольца в верхнем положении (P1) и нижнем положении (P2) должны быть одинаковыми, поскольку в наклоне не обнаружено никаких изменений и вариаций. Кроме того, у указанного пациента аугмент (GA) гленоидного кольца в переднем положении (P3) короче, чем в заднем положении (P4); тем самым приводя к антеверсивному повороту. Предусмотрено изменение поворота на 1 мм и 1,8° (по градусам). Следовательно, размещение гленоида должно быть соответствующим образом антеверсивно повернуто, при этом аугмент (GA) гленоидного кольца, используемый в переднем положении (P3), длиннее на 1 мм, чем аугмент (GA) гленоидного кольца в заднем положении (P4).

Пример 3.

Для пациента X, на основании отчетов КТ/МРТ и с учетом результатов предоперационной системы и проверки врачей, рассчитаны значения аугмента (GA) гленоидного кольца, которые будут использоваться для размещения гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава, которые были следующими: для аугмента (GA) гленоидного кольца в верхнем положении (P1) определенное значение составило 4 мм, для аугмента (GA) гленоидного кольца в нижнем положении (P2) со-

ставило 2 мм, тогда как аугмента (GA) гленоидного кольца в переднем положении (P3) составило 2 мм, а аугмента (GA) гленоидного кольца в заднем положении (P4) составило 2 мм. Это означает, что при применении настоящего изобретения для хирургии у указанного пациента аугменты (GA) гленоидного кольца в верхнем положении (P1) длиннее, чем в нижнем положении (P2), что приводит к увеличению нижнего наклона. Существует вариация нижнего наклона на 2 мм и 3,5° (по градусам). Следовательно, следует использовать соответствующее расположение гленоида, при котором аугмент (GA) гленоидного кольца в нижнем положении (P2) длиннее на 2 мм, чем аугмент в верхнем положении (P1). Кроме того, поскольку аугменты (GA) гленоидного кольца в переднем положении (P3) и заднем положении (P4) одинаковы, изменений в повороте не обнаружено.

Пример 4.

Для пациента Y, на основании отчетов КТ/МРТ и с учетом результатов предоперационной системы и проверки врачей, рассчитаны значения аугмента (GA) гленоидного кольца, которые будут использоваться для размещения гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава, которые были следующими: для аугмента (GA) гленоидного кольца в верхнем положении (P1) определенное значение составило 2 мм, для аугмента (GA) гленоидного кольца в нижнем положении (P2) составило 4 мм, тогда как аугмента (GA) гленоидного кольца в переднем положении (P3) составило 2 мм, а аугмента (GA) гленоидного кольца в заднем положении (P4) составило 3 мм. Это означает, что при применении настоящего изобретения для хирургии у указанного пациента аугменты (GA) гленоидного кольца в верхнем положении (P1) короче, чем в нижнем положении (P2), что приводит к увеличению верхнего наклона. Предусмотрена вариация верхнего наклона на 2 мм и 3,5° (по градусам). Следовательно, расположение гленоида должно быть соответствующим образом использовано, когда аугмент (GA) гленоидного кольца в верхнем положении (P1) длиннее на 2 мм, чем используемый в нижнем положении (P2). Кроме того, аугмент (GA) гленоидного кольца в переднем положении (P3) короче, чем аугмент (GA) гленоидного кольца в заднем положении (P4), что приводит к антеверсивному повороту. Предусмотрено изменение поворота на 1 мм и 1,8° (по градусам). Следовательно, размещение гленоида должно быть соответствующим образом антеверсивно повернуто, при этом аугмент (GA) гленоидного кольца, используемый в переднем положении (P3), длиннее на 1 мм, чем аугмент (GA) гленоидного кольца в заднем положении (P4).

Пример 5.

Для пациента B, на основании отчетов КТ/МРТ и с учетом результатов предоперационной системы и проверки врачей, рассчитаны значения аугмента (GA) гленоидного кольца, которые будут использоваться для размещения гленоидного компонента имплантата при операции по замене плечевого сустава, которые были следующими: для аугмента (GA) гленоидного кольца в верхнем положении (P1) определенное значение составило 2 мм, для аугмента (GA) гленоидного кольца в нижнем положении (P2) составило 2 мм, тогда как аугмента (GA) гленоидного кольца в переднем положении (P3) составило 3 мм, а аугмента (GA) гленоидного кольца в заднем положении (P4) составило 4 мм. Это означает, что при применении настоящего изобретения для хирургии у указанного пациента аугменты (GA) гленоидного кольца в верхнем положении (P1) и нижнем положении (P2) должны быть одинаковыми, поскольку в наклоне не обнаружено никаких изменений и вариаций. Кроме того, у указанного пациента аугмент (GA) гленоидного кольца в переднем положении (P3) короче, чем в заднем положении (P4); тем самым приводя к антеверсивному повороту. Предусмотрено изменение поворота на 1 мм и 1,8° (по градусам). Однако здесь гленоид пациента менее глубокий, и, следовательно, для точного размещения гленоидного компонента аугмент (GA) гленоида в переднем положении (P3) и в заднем положении (P4) должен был быть увеличен на 1 мм по сравнению с аугментами гленоида в верхнем положении (P1) и нижнем положении (P2).

После описания того, что в настоящее время считается наилучшим вариантом осуществления настоящего изобретения, специалистам в данной области техники сразу станут понятны различные изменения, модификации и/или альтернативные применения изобретения для любой системы. Следовательно, следует понимать, что настоящее изобретение не ограничено практическими аспектами реальных предпочтительных вариантов осуществления, описанных здесь, и что любые такие модификации и изменения должны рассматриваться как находящиеся в пределах сущности и объема изобретения, раскрытых в приведенном выше описании.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Шаблон для направления размещения гленоидного компонента при операции по замене плечевого сустава в трех измерениях по повороту, наклону, вертикальной высоте и поперечного размещения имплантата, содержащий

гленоидное кольцо (GR),

втулку (GS) гленоидного штифта,

аугменты (GA) гленоидного кольца,

ручку (GH) гленоидного кольца,

отверстия (HGA) для аугментов гленоидного кольца,

отверстие (HGS) для втулки гленоидного штифта,

отверстие (HGH) для ручки гленоидного кольца;

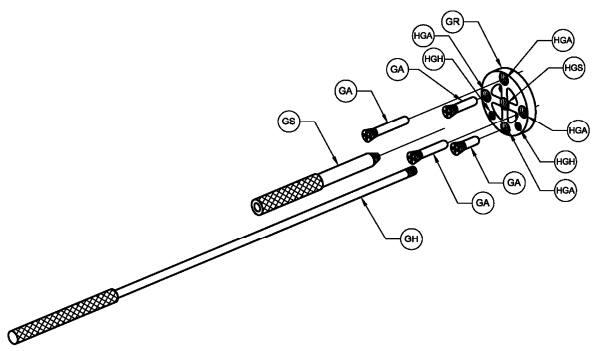
причем указанное гленоидное кольцо (GR) с перекрестием, выполненным из металла, содержит по меньшей мере четыре отверстия для аугментов (HGA) гленоидного кольца в верхнем, нижнем, переднем и заднем положениях и отверстие (HGH) для ручки гленоидного кольца на передне-нижнем и задне-нижнем концах для приема ручки (GH) гленоидного кольца; гленоидное кольцо (GR) имеет отверстие для втулки (HGS) гленоидного штифта в центре, выполненное с возможностью приема указанной втулки (GS) гленоидного штифта; указанные аугменты (HGA) гленоидного кольца выполнены с возможностью приема аугментов (GA) гленоидного кольца различных размеров и с вариациями головки; указанные аугменты (GA) гленоида выполнены с возможностью задания четырех точек контакта на плече пациента, подвергающегося операции по замене плечевого сустава; указанная ручка (GH) гленоидного кольца с захватом на одном конце, выполненным из металла, выполнена с возможностью поддержки гленоидного кольца (GR) с перекрестием; и на другом конце указанная ручка (GH) гленоидного кольца содержит фиксирующий механизм для фиксации ручки (GH) гленоидного кольца в отверстии для ручки (HGH) гленоидного кольца; указанная втулка (GS) гленоидного штифта с захватом на одном конце и фиксирующим механизмом на другом конце, зафиксированном в отверстии, расположенном в центре втулки (HGS) гленоидного штифта, выполненном из металла, выполнена с возможностью способствования точному направлению вставления направляющего штифта;

при этом обеспечена возможность изменения длины указанных гленоидных аугментов (GA), используемых в настоящем предварительно собранном шаблоне, в зависимости от требований, определяемых точками контакта для прецизионности и точности; указанное изменение длины аугментов (GA) гленоида в переднем положении и заднем положении гленоидного кольца (GR) с перекрестием, выполненным с возможностью вращения в аксиальной плоскости, обеспечивает возможность определения поворота по углу; аугмент гленоидного кольца выполнен с возможностью указания на увеличение ретроверсивного поворота, когда переднее положение аугмента (GA) гленоидного кольца длиннее заднего положения, и аугмент гленоидного кольца выполнен с возможностью указания на увеличение антеверсивного поворота, когда заднее положение аугмента гленоидного кольца длиннее переднего положения; указанное изменение длины аугментов (GA) гленоида в верхнем положении и нижнем положении гленоидного кольца (GR) с перекрестием, выполненным с возможностью вращения в коронарной плоскости, обеспечивает возможность определения наклона по углу; аугмент (GA) гленоидного кольца выполнен с возможностью указания на увеличение нижнего угла наклона над лопаткой, когда верхнее положение аугмента (GA) гленоидного кольца длиннее нижнего положения; аугмент (GA) гленоидного кольца выполнен с возможностью указания на увеличение верхнего угла наклона над лопаткой, когда верхнее положение аугмента (GA) гленоидного кольца короче нижнего положения.

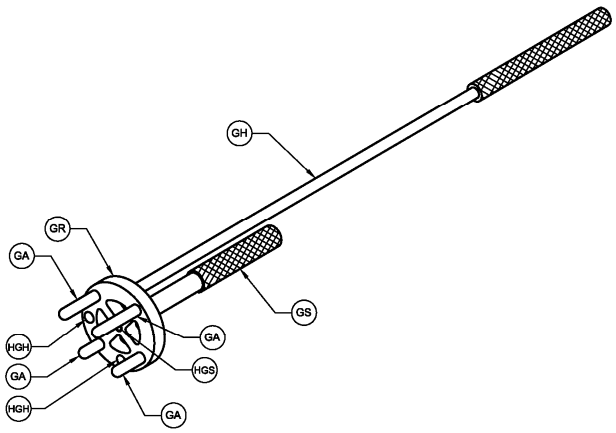
2. Шаблон по п.1, причем изменение размеров указанных аугментов (GA) гленоида находится в диапазоне от 1 до 20 мм, а варианты головок аугментов (GA) аугментов включают крестообразную головку на верхней части или шестигранную головку на верхней части аугментов (GA) гленоида.

3. Шаблон по п.1, причем вращение в аксиальной плоскости и точное изменение в повороте, устанавливаемое в угловых единицах, находится в диапазоне 1,8-30°, при этом указанные изменения поворота в определенных углах прямо пропорциональны изменяемым размерам аугментов (GA) гленоида в миллиметрах (мм) в диапазоне от 1 до 20 мм.

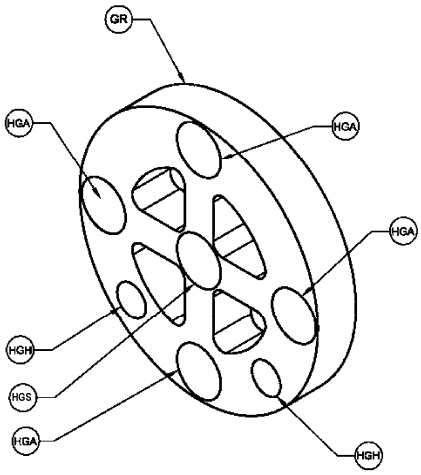
4. Шаблон по п.1, причем вращение в коронарной плоскости и точное изменение наклона, устанавливаемое в угловых единицах, находится в диапазоне 1,8-30°, при этом указанные изменения наклона в определенном угле прямо пропорциональны изменяемым размерам аугментов (GA) гленоида в миллиметрах (мм) в диапазоне от 1 до 20 мм.



Фиг. 1



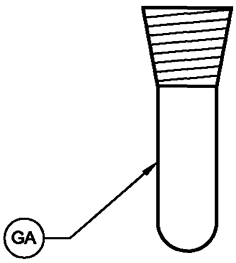
Фиг. 2



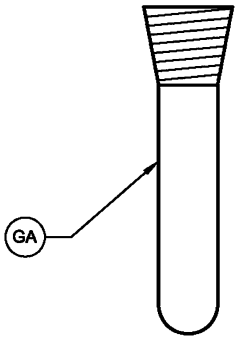
Фиг. 3

Фиг. 4a

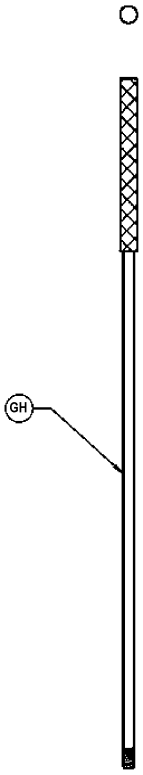
Фиг. 4b



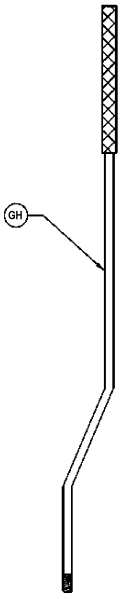
Фиг. 4c



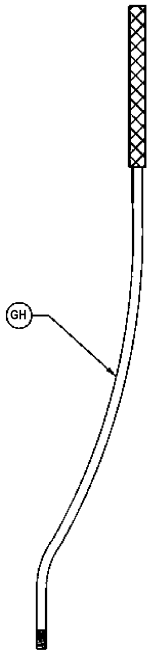
Фиг. 4d



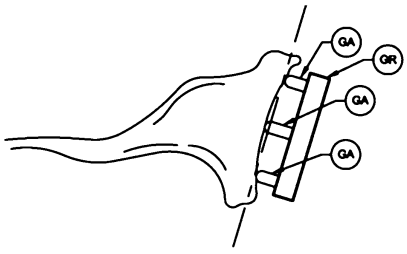
Фиг. 5



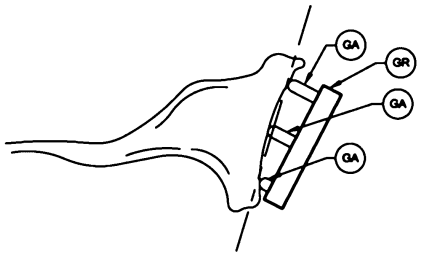
Фиг. 5a



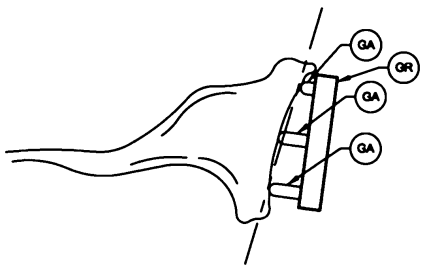
Фиг. 5b



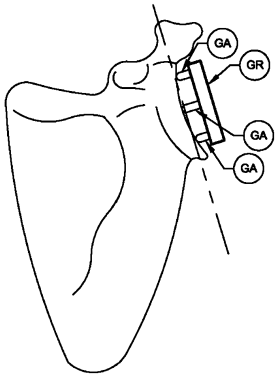
Фиг. 6



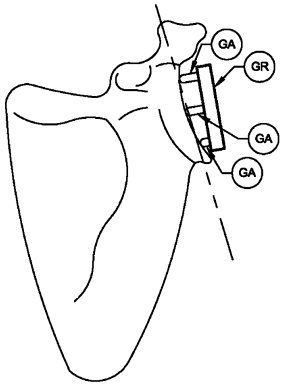
Фиг. 6a



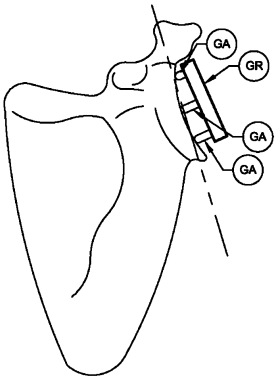
Фиг. 6b



Фиг. 7



Фиг. 7a



Фиг. 7b