

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ПОЛЕЗНУЮ МОДЕЛЬ

№ 225599

Устройство для остеосинтеза и лечения медиальных переломов шейки бедренной кости

Патентообладатель: *Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Медтехинновации" (ООО "НПП "Медтехинновации") (RU)*

Авторы: *Пирогов Евгений Николаевич (RU), Краснопёров Станислав Владимирович (RU), Исламов Салават Ахметнурович (RU), Сатаев Валерий Уралович (RU), Абдуллина Назира Миннахметовна (RU)*

Заявка № 2024104375

Приоритет полезной модели 21 февраля 2024 г.

Дата государственной регистрации
в Государственном реестре полезных
моделей Российской Федерации 25 апреля 2024 г.

Срок действия исключительного права
на полезную модель истекает 21 февраля 2034 г.

*Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности*

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат 429b6a0fe3853164baf96f83b73b4aa7
Владелец **Зубов Юрий Сергеевич**
Действителен с 10.05.2023 по 02.08.2024

Ю.С. Зубов





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) **ФОРМУЛА ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

(52) СПК

A61B 17/746 (2024.01)

(21)(22) Заявка: 2024104375, 21.02.2024

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
21.02.2024

Дата регистрации:
25.04.2024

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 21.02.2024

(45) Опубликовано: 25.04.2024 Бюл. № 12

Адрес для переписки:

420108, г. Казань, ул. Мазита Гафури, 48, пом.
330, ООО "НПП "Медтехинновации"

(72) Автор(ы):

Пирогов Евгений Николаевич (RU),
Краснопёров Станислав Владимирович (RU),
Исламов Салават Ахметнурович (RU),
Сатаев Валерий Уралович (RU),
Абдуллина Назира Миннахметовна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Общество с ограниченной ответственностью
"Научно-производственное предприятие
"Медтехинновации" (ООО "НПП
"Медтехинновации") (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 182006 U1, 31.07.2018. RU 2280416
C2, 27.07.2006. RU 2195224 C2, 27.12.2002. SU
1025422 A1, 30.06.1983. RU 2044522 C1,
27.09.1995. US 20090254129 A1, 08.10.2009.

(54) Устройство для остеосинтеза и лечения медиальных переломов шейки бедренной кости

(57) Формула полезной модели

1. Устройство для остеосинтеза и лечения медиальных переломов шейки бедренной кости, содержащее стержень с самонарезающей резьбой на одном конце и метрической резьбой на другом конце, упор, пружину, фиксирующую гайку и контргайку, последовательно установленные на конце стержня с метрической резьбой, упор оснащен эластичным кольцом с храповым механизмом для сцепления с метрической резьбой, упор выполнен в виде втулки со скошенным концом для контакта с наружной кортикальной пластинкой подвертельной зоны бедренной кости, а на противоположном конце выполнен с кольцевым буртиком для упора пружины и прорезью под шлицевое соединение с проводником для продвижения упора, причем отверстие под стержень на скошенном конце втулки выполнено зенкованным для препятствия попадания мягких тканей в зазор между стержнем и упором, на конце стержня с метрической резьбой выполнена лыска, а в торце - глухое осевое отверстие для кондуктора установки и центрации пружины и фиксирующей гайки.

2. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что длина стержня составляет 11-15 см.

3. Устройство по п. 2, отличающееся тем, что самонарезающая резьба имеет диаметр 7-7,3 мм и длину 25 мм.

4. Устройство по п. 3, отличающееся тем, что метрическая резьба имеет диаметр 6 мм и длину 45 мм.
5. Устройство по п. 4, отличающееся тем, что диаметр безрезьбовой части стержня составляет 6 мм.
6. Устройство по п. 5, отличающееся тем, что глубина глухого осевого отверстия составляет 30 мм.

R U 2 2 5 5 9 9 U 1

R U 2 2 5 5 9 9 U 1



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 17/746 (2024.01)

(21)(22) Заявка: 2024104375, 21.02.2024

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
21.02.2024

Дата регистрации:
25.04.2024

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 21.02.2024

(45) Опубликовано: 25.04.2024 Бюл. № 12

Адрес для переписки:

420108, г. Казань, ул. Мазита Гафури, 48, пом.
330, ООО "НПП "Медтехинновации"

(72) Автор(ы):

Пирогов Евгений Николаевич (RU),
Краснопёров Станислав Владимирович (RU),
Исламов Салават Ахметнурович (RU),
Сатаев Валерий Уралович (RU),
Абдуллина Назира Миннахметовна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Общество с ограниченной ответственностью
"Научно-производственное предприятие
"Медтехинновации" (ООО "НПП
"Медтехинновации") (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 182006 U1, 31.07.2018. RU 2280416
C2, 27.07.2006. RU 2195224 C2, 27.12.2002. SU
1025422 A1, 30.06.1983. RU 2044522 C1,
27.09.1995. US 20090254129 A1, 08.10.2009.

(54) Устройство для остеосинтеза и лечения медиальных переломов шейки бедренной кости

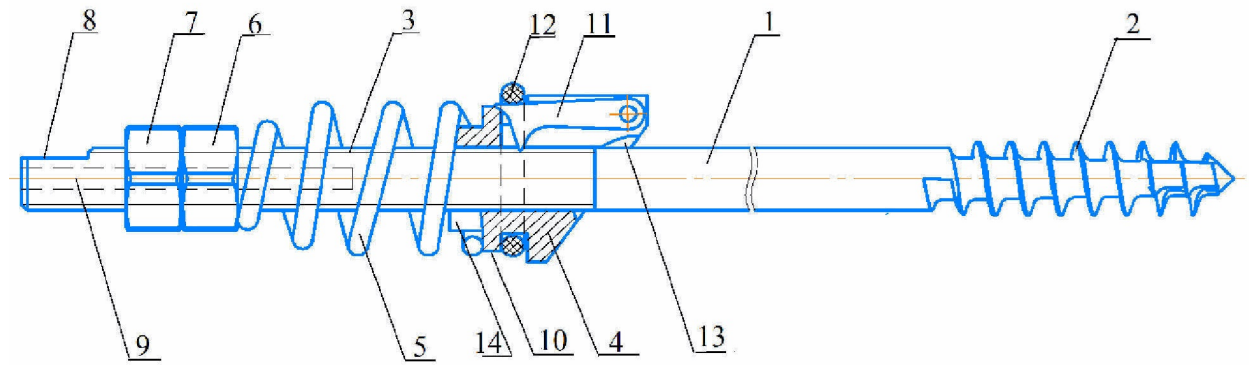
(57) Реферат:

Полезная модель относится к области медицинской техники, в частности к медицинским изделиям, применяемым в травматологии и ортопедии для остеосинтеза медиальных переломов шейки бедренной кости. Устройство для остеосинтеза и лечения медиальных переломов шейки бедренной кости содержит стержень с самонарезающей резьбой на одном конце и метрической резьбой на другом конце, упор, пружину, фиксирующую гайку и контргайку, последовательно установленные на конце стержня с метрической резьбой, упор оснащен эластичным кольцом с храповым механизмом для сцепления с метрической резьбой, упор выполнен в виде втулки со скошенным концом для контакта с наружной кортикальной пластинкой подвертельной зоны бедренной кости, а на противоположном конце выполнен с кольцевым буртиком для упора пружины и прорезью под шлицевое соединение с проводником для продвижения упора, причем

отверстие под стержень на скошенном конце втулки выполнено зенкованным для препятствия попадания мягких тканей в зазор между стержнем и упором, на конце стержня с метрической резьбой выполнена лыска, а в торце - глухое осевое отверстие для кондуктора установки и центрации пружины и фиксирующей гайки. Предлагаемое устройство позволяет создать надежную межотломковую компрессию в зоне перелома во время операции и в течение всего времени лечения. По мере краевой резорбции костных отломков пружина обеспечивает продвижение упора вместе с дистальным отломком в направлении головки бедренной кости, тем самым сближая отломки (прямой телескопический эффект), а храповой механизм делает это передвижение однонаправленным, исключая возможность формирования диастаза между отломками (исключает возможность обратного телескопического эффекта). Таким образом, устройство надежно стабилизирует

перелом шейки бедренной кости, способствует консолидации перелома и имеет малую

травматичность при имплантации.



Фиг. 1

RU 225599 U1

RU 225599 U1

Полезная модель относится к медицине и может найти применение в травматологии и ортопедии для осуществления остеосинтеза медиальных переломов шейки бедренной кости.

Известно устройство для выполнения компрессионного остеосинтеза переломов шейки бедренной кости (патент RU2195224, A61 B17/68, A61 B17/74, опуб. 27.12.2002). Устройство содержит основание и спицу Г-образной формы с резьбовым концом, размещенную в основании. Основание выполнено цилиндрическим и с эластичным упором, а на резьбовом конце спицы расположены пружина с упорной шайбой и фиксирующим винтом для управляемой компрессии.

Недостатками данного устройства являются: повреждение суставных поверхностей тазобедренного сустава в процессе загибания спицы и последующей артикуляции сустава, недостаточный уровень межотломковой компрессии, возможность обратного телескопического эффекта с формированием диастаза между отломками при вертикальном положении тела, высокий риск ротационных и варусных смещений, что в сочетании не может обеспечить достаточный уровень стабильности фиксации на весь период консолидации.

Описан канюлированный винт-стержень для внеочагового остеосинтеза, содержащий резьбовую и безрезьбовую части, при этом резьбовая часть выполнена с внешней метрической резьбой и внутренней погружной резьбой, между которыми расположена безрезьбовая часть, при этом винт-стержень снабжен сообщающимися каналами, один из которых выполнен по вертикальной оси, а два других - перпендикулярно осевому каналу, причем относительно друг друга они расположены под углом 90° (заявка RU 2003102335, A61 B17/68, опубл. 2004.07.27).

Известен канюлированный винт для остеосинтеза, содержащий канюлированный стержень, имеющий рабочий и крепежный концы, рабочий конец выполнен в виде шнека, при этом шаг между витками равен 4 мм, а на крепежном конце выполнено цилиндрическое утолщение, в котором выполнено потайное шестигранное отверстие под торцевой ключ, кроме того, на рабочей части цилиндрической наружной поверхности, расположенной между рабочим и крепежным концами, нанесен слой наноструктурного кальцийфосфатного покрытия (патент RU81427, A61 B17/56, опуб. 20.03.2009).

Известно устройство для компрессионного остеосинтеза шейки бедренной кости, состоящее из стержня, двух гаек и шайбы (патент RU2488363, A61 B17/76, A61 B17/74, опуб. 27.07.2013). Стержень имеет разношаговую однонаправленную резьбу, имеющую на своем переднем конце высоту 3 мм и шаг 2 мм, а на заднем конце высоту 0,3 мм и шаг 0,6 мм. Резьба на заднем конце стержня соответствует внутренней резьбе гаек. Шайба имеет четырехугольную форму с зубчиками на углах высотой 1 мм.

Недостатком этих устройств является невозможность создания пролонгированной межотломковой компрессии на весь период консолидации. В процессе краевой резорбции костных отломков в зоне перелома происходит быстрая утрата первичной межотломковой компрессии, что равнозначно утрате стабильности фиксации перелома с последующей несостоятельностью остеосинтеза.

Известно устройство для остеосинтеза, которое состоит из винта, имеющего головку, шейку и резьбовую часть, при этом шейка винта представляет собой пружину, жестко соединенную с головкой и резьбовой частью винта, в головке и резьбовой части винта имеются для закручивания винта два шестигранных шлица, на которых фиксируются два шестигранных ключа, расположенных на одном стержне, имеющем рукоятку (патент RU 2231990, A61 B17/68, A61 B17/74, A61 B17/88, опуб. 07.10.2004).

Недостатками данного устройства являются: отсутствие жесткой связи между головкой винта и его резьбовой частью, что создает риски деформации пружины при имплантации и высокий риск варусных смещений, малое значение хода пружины, недостаточный уровень межотломковой компрессии, возможность обратного телескопического эффекта с формированием диастаза между отломками при вертикальном положении тела. В комплексе эти недостатки не могут обеспечить достаточный уровень стабильности фиксации на весь период консолидации, что приводит к несостоятельности остеосинтеза.

Описано устройство для фиксации переломов шейки бедра, содержащее пружину, фиксирующий элемент, фиксатор пружины, опорный стакан под пружину (патент RU2525739, А61 В17/74, опуб. 20.08.2014). Устройство снабжено контргайкой для закрепления положения фиксатора пружины, фиксирующий элемент выполнен в виде стержня, внутренний конец которого имеет перьевую заточку и три-четыре витка самонарезающейся резьбы типа шнека, причем режущий край ближнего к заточенному концу стержня витка резьбы выполнен зубчатым, а наружный конец стержня на 2/3 длины стержня имеет резьбу и два ряда поперечных насечек, опорный стакан под пружину выполнен с наружной резьбой.

Недостатком этого устройства является недостаточный уровень межотломковой компрессии при переломах типа Pauwels 2 и 3, возможность обратного телескопического эффекта с формированием диастаза между отломками при вертикальном положении тела, высокий риск варусных смещений при нестабильных переломах, что в сочетании не может обеспечить достаточный уровень стабильности фиксации на весь период консолидации.

Известен также компрессионный аппарат для лечения медиальных переломов шейки бедренной кости (патент UA98417, А61 В 17/56, А61 В 17/74, 2012 г.). Аппарат представляет собой упор, оснащенный стопорным механизмом, рабочий конец упора выполнен в виде трех зубцов, а противоположный конец имеет отверстие для обеспечения вращающих движений и проталкивания его к костной ткани.

Данное устройство имеет ряд недостатков: рабочий конец упора в виде трех зубцов оказывает значительное механическое воздействие на кортикальную пластинку подвертельной зоны бедренной кости, что при остеопорозе приводит к ее перфорации и погружению упора в проксимальный отдел бедренной кости с утратой межотломковой компрессии, присутствует риск по попаданию мягкотканых элементов в зазор между стержнем и центральным отверстием упора, что делает невозможным передвижение упора по стержню с утратой межотломковой компрессии и утрате стабильности фиксации, поломке стержня и формированию ложного сустава. Кроме этого, использование одной гайки без контрагайки может приводить к ее раскручиванию с последующей утратой вторичной межотломковой компрессии.

Главным недостатком известных устройств является невозможность обеспечить стабильную фиксацию отломков на период, необходимый для консолидации перелома. Стабильность обеспечивается межотломковой компрессией, которая в большинстве случаев быстро исчезает в процессе краевой резорбции костных отломков, либо оказывается недостаточной при активизации пациентов. Применение принципа подпружиненных фиксаторов для остеосинтеза шейки бедренной кости также не может решить проблему стабильной фиксации в связи с ограничением мощности пружины прочностными характеристиками губчатой кости.

В качестве прототипа выбрано устройство для фиксации переломов шейки бедренной кости, включающее фиксирующий элемент в виде стержня, внутренний конец которого

имеет шнековую часть и перьевую заточку, а наружный конец стержня на 2/3 длины стержня имеет резьбу и два ряда поперечных насечек для укорачивания стержня, фиксатор пружины, опорный стакан выполненный с наружной резьбой для размещения в кости и отверстием в дне под стержень, а на противоположном конце - с буртиком, пружину для размещения в упомянутом стакане, фиксатор пружины, и контргайку для закрепления положения фиксатора пружины, причем стержень выполнен с канюлированным отверстием под направляющую спицу, а опорный стакан снабжен опорной шайбой (патент RU182006, А61В17/74, опуб. 31.07.2018).

Недостаток прототипа заключается в том, что известное устройство не может обеспечить надежную стабильность фиксации на весь период консолидации перелома. Это связано с недостаточным уровнем межотломковой компрессии при переломах типа Pauwels 2 и 3, что приводит к формированию диастаза между отломками при вертикальном положении тела пациента и не может препятствовать варусным смещениям.

Технической проблемой является обеспечение стабильной фиксации отломков при различных типах переломов шейки бедренной кости на период, необходимый для консолидации перелома.

Техническая проблема решается устройством для остеосинтеза и лечения медиальных переломов шейки бедренной кости, содержащим стержень с самонарезающей резьбой на одном конце и метрической резьбой на другом конце, упор, пружину, фиксирующую гайку и контргайку, последовательно установленные на конце стержня с метрической резьбой, упор оснащен эластичным кольцом с храповым механизмом для сцепления с метрической резьбой, упор выполнен в виде втулки со скошенным концом для контакта с наружной кортикальной пластинкой подвартельной зоны бедренной кости, а на противоположном конце выполнен с кольцевым буртиком для упора пружины и прорезью под шлицевое соединение с проводником для продвижения упора, причем отверстие под стержень на скошенном конце втулки выполнено зенкованным для препятствия попадания мягких тканей в зазор между стержнем и упором, на конце стержня с метрической резьбой выполнена лыска, а в торце - глухое осевое отверстие для кондуктора установки и центрации пружины и фиксирующей гайки.

В других аспектах полезной модели раскрыто, что длина стержня составляет 11-15 см, самонарезающая резьба имеет диаметр 7-7,3 мм и длину 25 мм, метрическая резьба имеет диаметр 6 мм и длину 45 мм, диаметр безрезьбовой части стержня составляет 6 мм, глубина глухого осевого отверстия составляет 30 мм.

Технический результат заключается в создании надежной межотломковой компрессии в зоне перелома в течение всего времени лечения независимо от значения краевой резорбции и положения конечности в процессе реабилитации, что способствует консолидации перелома.

Полезная модель поясняется фигурами 1-7, где

на фиг. 1 показана схема устройства,
на фиг. 2 - фотография заявляемого устройства,
на фиг. 3 - чертеж упора,
на фиг. 4-6 - фотографии упора,
на фиг. 7 - фиксация костных отломков с помощью предлагаемого устройства.

Устройство для остеосинтеза и лечения медиальных переломов шейки бедренной кости включает (см. фиг. 1-2) стержень 1, на одном конце которого выполнена самонарезающая резьба 2, на другом - метрическая резьба 3. На конце стержня 1 с метрической резьбой 3 последовательно установлены упор 4, пружина 5, фиксирующая

гайка 6 и контргайка 7. На конце стержня 1 с метрической резьбой 3 выполнена лыска 8, а в торце - глухое осевое отверстие 9 для установки кондуктора, используемого для установки и центрации пружины 5 и фиксирующей гайки 6 во время создания вторичной межотломковой компрессии.

5 Упор 4 выполнен в виде втулки со скошенным концом и с кольцевым буртиком 10 на противоположном конце для упора пружины, и оснащен храповым механизмом 11 и эластичным кольцом 12, обеспечивающим сцепление храпового механизма с метрической резьбой, причем отверстие под стержень 1 на скошенном конце выполнено с зенковкой 13 (фиг.3-6). Противоположный скошенному конец упора 4 имеет прорезь
10 14 для шлицевого соединения с проводником, посредством которого производится продвижение упора 4 по стержню 1 во время установки и передача ему ротационных движений для правильного расположения скошенного конца упора 4 относительно кортикальной пластинки.

Устройство работает следующим образом (фиг.7).

15 В головку бедренной кости соосно шейке бедра из подвертельной зоны под рентгенологическим контролем проводится стержень 1. Затем на дистальный конец стержня 1 с помощью проводника для упора устанавливают упор 4 и создают первичную межотломковую компрессию с помощью импактора. Благодаря скошенному концу обеспечивается плотный контакт упора 4 с костной тканью наружной кортикальной
20 пластинки подвертельной зоны бедренной кости, что обеспечивает равномерное распределение механической нагрузки на костную ткань, препятствует перфорации кортикальной пластинки в послеоперационном периоде и способствует сохранению надежной межотломковой компрессии. Наличие зенковки 13 в отверстии под стержень 1 на скошенном конце упора 4 препятствует попаданию мягких тканей в зазор между
25 стержнем

1 и упором 4. Возможность компрессии связана с возможностью беспрепятственного перемещения упора 4 по стержню 1. В случае попадания мягкотканых элементов в зазор между стержнем 1 и стенкой центрального отверстия упора 4, перемещение упора 4 становится невозможным. При блокировании передвижения упора исчезает
30 межотломковая компрессия, что может привести к утрате стабильности фиксации и несостоятельности остеосинтеза. Зенкование «отодвигает» опасный участок (место зазора) от поверхности кортикальной пластинки подвертельной зоны бедренной кости, где фрагменты надкостницы при создании компрессии могут быть вдавлены в этот зазор. Храповый механизм 11 позволяет сохранить первичную межотломковую
35 компрессию во время имплантации, допускает прямой телескопический эффект упора 4 по стержню 1 по мере краевой резорбции костных отломков в послеоперационном периоде и делает невозможным обратный телескопический эффект, что препятствует формированию диастаза между отломками. Кольцо 12 из эластичного материала обеспечивает сцепление храпового механизма 11 с метрической резьбой 3 стержня 1.
40 После создания первичной компрессии, на дистальный конец стержня 1 устанавливают кондуктор для пружины, по которому последовательно устанавливают пружину 5 и фиксирующую гайку 6, причем гайку 6 навинчивают до полного сжатия пружины 5. Пружина 5 обеспечивает перемещение упора 4 по стержню 1 по мере краевой резорбции костных отломков и постоянную компрессию в зоне перелома на весь период
45 консолидации. После чего производится стопорение контргайкой 7, что снижает риск утраты вторичной компрессии.

Предлагаемая полезная модель прошла успешные испытания в Мелитопольской областной клинической больнице Запорожской области для остеосинтеза медиальных

переломов шейки бедренной кости.

Таким образом, предлагаемое устройство позволяет создать надежную межотломковую компрессию в зоне перелома во время операции и в течение всего времени лечения независимо от значения краевой резорбции и положения конечности в процессе реабилитации. По мере краевой резорбции костных отломков пружина обеспечивает продвижение упора вместе с дистальным отломком в направлении головки бедренной кости, тем самым сближая отломки (прямой телескопический эффект), а храповой механизм делает это передвижение однонаправленным, исключая возможность формирования диастаза между отломками (исключает возможность обратного телескопического эффекта). Таким образом, устройство надежно стабилизирует перелом шейки бедренной кости, способствует консолидации перелома и имеет малую травматичность при имплантации.

(57) Формула полезной модели

1. Устройство для остеосинтеза и лечения медиальных переломов шейки бедренной кости, содержащее стержень с самонарезающей резьбой на одном конце и метрической резьбой на другом конце, упор, пружину, фиксирующую гайку и контргайку, последовательно установленные на конце стержня с метрической резьбой, упор оснащен эластичным кольцом с храповым механизмом для сцепления с метрической резьбой, упор выполнен в виде втулки со скошенным концом для контакта с наружной кортикальной пластинкой подвертельной зоны бедренной кости, а на противоположном конце выполнен с кольцевым буртиком для упора пружины и прорезью под шлицевое соединение с проводником для продвижения упора, причем отверстие под стержень на скошенном конце втулки выполнено зенкованным для препятствия попадания мягких тканей в зазор между стержнем и упором, на конце стержня с метрической резьбой выполнена лыска, а в торце - глухое осевое отверстие для кондуктора установки и центрации пружины и фиксирующей гайки.

2. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что длина стержня составляет 11-15 см.

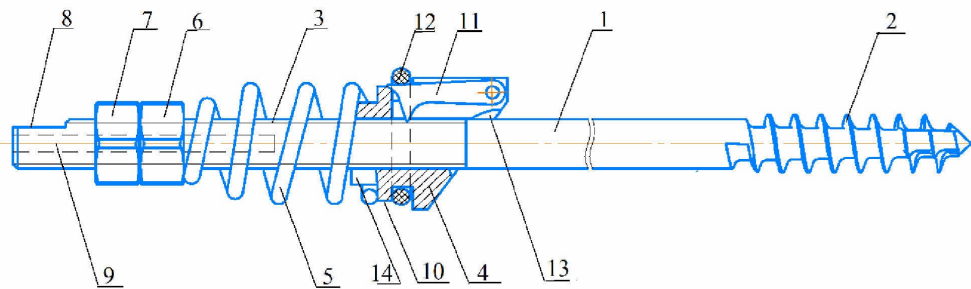
3. Устройство по п. 2, отличающееся тем, что самонарезающая резьба имеет диаметр 7-7,3 мм и длину 25 мм.

4. Устройство по п. 3, отличающееся тем, что метрическая резьба имеет диаметр 6 мм и длину 45 мм.

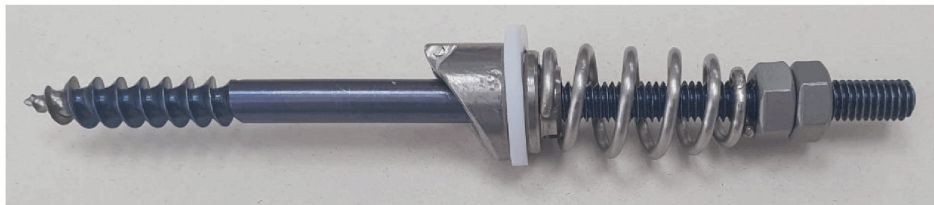
5. Устройство по п. 4, отличающееся тем, что диаметр безрезьбовой части стержня составляет 6 мм.

6. Устройство по п. 5, отличающееся тем, что глубина глухого осевого отверстия составляет 30 мм.

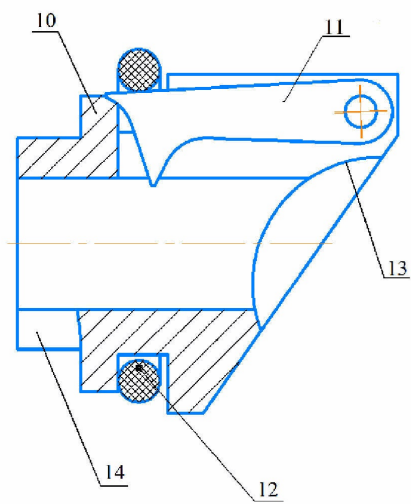
1



Фиг. 1



Фиг. 2

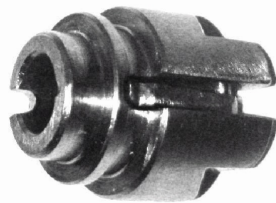


Фиг. 3

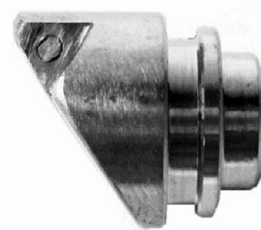
2



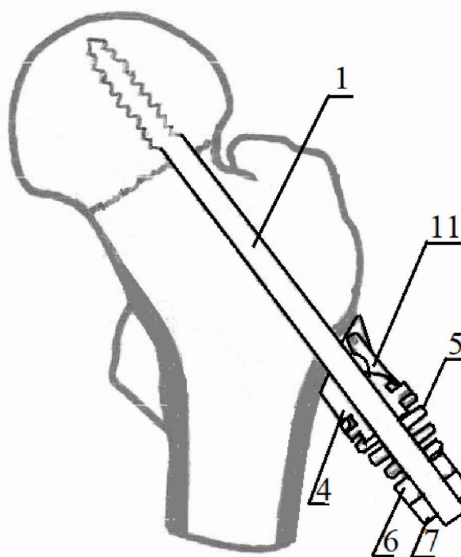
Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7