

# ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР  
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ  
СОБСТВЕННОСТИ

(19) ВУ (11) 8623

(13) С1

(46) 2006.10.30

(51)<sup>7</sup> А 61F 2/32

## (54) ТОТАЛЬНЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

(21) Номер заявки: а 20030362

(22) 2003.04.21

(43) 2004.12.30

(71) Заявитель: Государственное научное учреждение "Институт механики металлополимерных систем имени В.А. Белого Национальной академии наук Беларуси" (ВУ)

(72) Авторы: Пинчук Леонид Семенович; Цветкова Елена Александровна; Николаев Владимир Иванович; Атик Салех; Кадолич Жанна Владимировна; Болтрукевич Станислав Иванович (ВУ)

(73) Патентообладатель: Государственное научное учреждение "Институт механики металлополимерных систем имени В.А.Белого Национальной академии наук Беларуси" (ВУ)

(56) RU 96118874 А, 1998

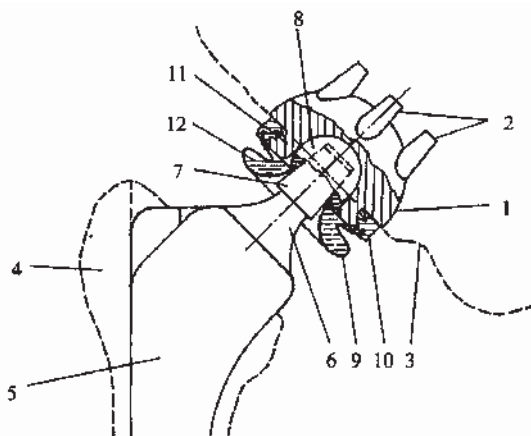
RU 2138227 С1, 1999

RU 92009670 А, 1995

RU 2082356 С1, 1997

(57)

Тотальный эндопротез тазобедренного сустава, состоящий из соединенных гибким элементом чашки, которая фиксируется в вертлужной впадине и снабжена сферической полостью, и ножки, которая закрепляется в костномозговом канале бедренной кости и несет шаровую головку, подвижно сопряженную с полостью чашки, отличающийся тем, что гибкий элемент выполнен в виде расширяющейся трубки, один край которой, имеющий меньший диаметр, неподвижно и герметично прикреплен к нижней части, выполненной из бронзы шаровой головки, а другой, большего диаметра, неподвижно и герметично закреплен на снабженном резьбой кольце, которое привинчено к чашке, выполненной из нержавеющей стали, с образованием герметичной полости, которая содержит глицерин.



Фиг. 1

ВУ 8623 С1 2006.10.30

# BY 8623 C1 2006.10.30

Изобретение относится к области медицинской техники, изделия которой применяются в травматологии и ортопедии, в частности к созданию искусственных тазобедренных суставов, имплантируемых человеку.

Наибольшее распространение в клинической практике нашла конструкция тотального (заменяющего весь сустав) эндопротеза тазобедренного сустава [1]. Эндопротез состоит из подвижно сопряженных тазового и бедренного компонентов. Тазовый компонент в виде металлической чашки со сферической полостью (в чашке или в установленном в нее антифрикционном вкладыше) фиксируют в вертлужной впадине с помощью костного цемента, винтов, резьбы и т.п. Бедренный компонент выполнен в виде металлического стержня (ножки) специальной конфигурации, закрепляемого с помощью костного цемента или пресовой посадки в костно-мозговом канале бедренной кости. Верхний конец ножки (шейка) оканчивается стандартным конусом, на который насажена металлическая или керамическая шаровая головка. После имплантации эндопротеза она образует подвижное сопряжение со сферической полостью чашки.

Недостаток такой конструкции состоит в том, что неизбежно образующиеся при работе узла трения продукты изнашивания беспрепятственно попадают на границы раздела кость-имплантат. Это приводит к лизису (растворению, разрушению) костной ткани и асептической нестабильности (расшатыванию) эндопротеза.

С целью устранения этого недостатка предпринимают меры для улучшения смазки подвижного сопряжения чашка-головка. В чашке выполняют каналы, по которым в зону трения перетекает синовиальная жидкость [2], или устраивают в эндопротезе механические системы, предназначенные для нагнетания смазочной жидкости в зазор подвижного соединения [3].

Такие системы смазки недостаточно эффективны, вследствие чего "время жизни" имплантированных эндопротезов [2, 3] оказалось не длиннее, чем у эндопротезов обычной конструкции.

Эндопротез тазобедренного сустава [4] имеет эластичную шейку, которая деформируется под действием нагрузок, возникающих при ходьбе. Это позволяет улучшить условия смазки подвижного сопряжения, благодаря более равномерному распределению контактного давления по сферической поверхности трения.

Недостаток подобных решений состоит в сложности и высокой стоимости систем, регулирующих жесткость шейки в зависимости от нагрузки на эндопротез, которая может изменяться в широких пределах.

Прототипом изобретения является эндопротез тазобедренного сустава [5]. Он состоит из закрепляемой в вертлужной впадине чашки, снабженной сферической полостью. С последней подвижно сопряжена шаровая головка бедренного компонента. Отличительным признаком протеза-прототипа является трубчатый гибкий элемент, герметично закрепленный противоположными концами на чашке и на бедренном компоненте.

Недостатки прототипа:

по крайней мере, одно из герметичных соединений гибкого элемента с компонентами эндопротеза должно быть разъемным, чтобы обеспечить возможность имплантации эндопротеза;

накопление в замкнутой полости гибкого элемента продуктов изнашивания пары чашка-головка неизбежно обусловит ускорение изнашивания эндопротеза;

изоляция узла трения эндопротеза от биологической среды организма с помощью гибкого элемента ухудшает смазывание эндопротеза синовиальной жидкостью.

Задачи, на решение которых направлено изобретение:

обеспечить работу узла трения в герметизированном пространстве, изолированном от биологической среды организма;

предотвратить вынос продуктов изнашивания эндопротезов в окружающие ткани и биологические жидкости;

## ВУ 8623 С1 2006.10.30

создать условия для работы пары трения эндопротеза в режиме избирательного переноса, практически обеспечивающего безызносность пары;

предусмотреть разъемность герметичного соединения гибкого элемента с одним из компонентов эндопротеза для возможности его имплантации с помощью традиционных методов ортопедии.

Поставленные задачи решаются тем, что известная конструкция эндопротеза тазобедренного сустава, состоящая из соединенных гибким элементом чашки, которая зафиксирована в вертлужной впадине и снабжена сферической полостью, и ножки, которая крепится в костно-мозговом канале бедренной кости и несет шаровую головку, подвижно сопряженную с полостью чашки, имеет новые детали и узлы. Гибкий элемент выполнен в виде расширяющейся трубки. Один ее конец, имеющий меньший диаметр, неподвижно и герметично прикреплен к шаровой головке, которая выполнена из бронзы. Другой конец трубки, большего диаметра, неподвижно и герметично закреплен на снабженном резьбой кольце. Последнее привинчено к чашке, выполненной из нержавеющей стали. Герметичная полость гибкого элемента содержит глицерин.

Сущность изобретения состоит, во-первых, в том, что узел трения изолирован от биологической среды организма, благодаря чему продукты изнашивания эндопротеза накапливаются в герметичной полости трубки и не попадают в окружающие ткани и биологические жидкости. Во-вторых, герметизация узла трения позволяет реализовать в эндопротезе эффект избирательного переноса. Он был открыт Д.Н. Гаркуновым и И.В. Крагельским при трении бронзы о сталь в условиях смазки, исключая окисление меди. Эффект избирательного переноса реализуется при скоростях до 6 м/с, контактных давлениях 30-40 МПа и температурах 35-40 °С, т.е. при условиях, которые имеют место в паре трения эндопротеза. При установившемся режиме динамического нагружения эндопротеза поверхности трения чашки и головки покрываются тонкой пластической пленкой меди. Она переносится с одной детали трения на другую, в результате чего износ эндопротеза близок к нулю.

Примеры предложенной конструкции эндопротеза показаны на фиг. 1-8. фиг. 1 - поперечное сечение имплантированного эндопротеза во фронтальной плоскости, фиг. 2-5 - поперечные сечения шаровой головки с разными вариантами герметичного крепления на ней края трубки, фиг. 6-8 - поперечные сечения чашки с различными вариантами разъемного соединения чашки и трубки.

На фиг. 1 видно, что тазовый компонент эндопротеза, выполненный в виде металлической (нержавеющая сталь 12Х18Н10Т) чашки 1, закреплен с помощью опорных штифтов 2 (и последующей остеоинтеграции) в вертлужной впадине тазовой кости 3. Бедренный компонент эндопротеза зафиксирован в костно-мозговом канале бедренной кости 4. Он состоит из металлической (материал идентичен материалу чашки 1) ножки 5, на шейке 6 которой выполнен стандартный конус (евроконус) 7, а на него посажена шаровая головка 8, выполненная из бронзы БрОФ10-1. К нижней, не участвующей в трении, части шаровой головки неподвижно и герметично прикреплен гибкая коническая (или более сложной формы) трубка 9 из силиконовой резины (марка Dow 372 Silastic, США). К шаровой головке 8 трубка 9 прикреплен краем, имеющим меньший диаметр. Противоположный край трубки большего диаметра образует неразъемное герметичное соединение с кольцом 10. Последнее навинчено по резьбе на выступающую из вертлужной впадины кольцевую часть 11 чашки. В полости гибкого элемента 9 находится глицерин 12 (ЧДА, ГОСТ 6259-75).

Монтаж эндопротеза выполняют следующим образом. Фиксируют чашку 1 в вертлужной впадине и закрепляют ножку 5 в костно-мозговом канале бедренной кости. На конус 7 ножки надевают шаровую головку 8 с прикрепленными к ней трубкой 9 и кольцом 10. Вправляют головку в сферическую полость чашки, наносят на торцовые соприкасающиеся плоскости чашки 1 и кольца 10 слой костного цемента и навинчивают кольцо на выступающую часть 11 чашки. Навинчивание производят, предварительно закрутив гиб-

## ВУ 8623 С1 2006.10.30

кую трубку 9 с помощью кольца против направления резьбы. Наполняют полость в гибком элементе глицерином с помощью двух шприцов: одним отсасывают воздух из полости, вторым - нагнетают в нее глицерин.

Эндопротез работает следующим образом. После полимеризации слоя костного цемента, находящегося в контакте торцов чашки 1 и кольца 10, соединение последних, укрепленное резьбовой посадкой кольца на часть 11 чашки, становится герметичным. Одновременно герметизируется объем, включающий полость трубки 9 и зазоры контакта чашки и головки. При движениях оперированной конечности шаровая головка 8 скользит по сферической впадине чашки 1, образуя частицы износа, преимущественно в виде оксидов. Оксиды меди взаимодействуют с глицерином и ювенильными поверхностями трения и восстанавливаются до свободной меди. Она осаждается на сферической поверхности трения чашки слоем толщиной порядка 1 мкм. Этот слой меди, получивший название серовитной пленки, разрушен и при трении переносится на бронзовую головку и обратно. Поэтому дальнейший износ деталей трения эндопротеза практически не происходит, а коэффициент трения в установившемся режиме избирательного переноса имеет порядок 0,001-0,1. Благодаря герметичности полости внутри гибкой трубки 9 продукты изнашивания и смазочная жидкость (глицерин) не контактируют с тканями и жидкостями организма. Таким образом устраняется основная причина асептической нестабильности эндопротеза - частицы не попадают на границу кость-имплантат и не обуславливают лизис костной ткани. Пара трения работает практически в режиме безызносности, благодаря чему смазочная жидкость незначительно загрязняется продуктами изнашивания. Технический ресурс такой пары трения ограничен только временем, в течение которого будет сохраняться герметичность зоны трения. При современном уровне технологии герметизации и выбранном материале трубки (биосовместимая и химически инертная силиконовая резина) этот период составляет десятки лет. Такая конструкция обеспечивает длительное функционирование искусственного сустава, не производящего агрессивные продукты изнашивания, которые могли бы неблагоприятно повлиять на окружающие ткани.

Примеры герметичного соединения гибкой трубки и шаровой головки показаны на фиг. 2-5.

Гибкая трубка 9 на фиг. 2 имеет форму конуса. Ее край, имеющий min диаметр, снабжен дном 13. Эта конусная оболочка надета на металлический конус 7 и зафиксирована путем посадки на нее шаровой головки 8.

На фиг. 3 изображена схема защемления края трубки между головкой 8 и конусом 7 в кольцевой конусной выточке, которая выполнена во входной части отверстия в головке. Край трубки 9 адгезионно связан с головкой с помощью биосовместимого клея или в результате формирования гибкой трубки методом литья под давлением с использованием головки как закладной детали в пресс-форму.

На фиг. 4 край гибкой трубки зафиксирован в кольцевой прорези, сделанной в нижней части головки параллельно ее торцу. Адгезионное соединение головки и трубки 9 выполняют, как и в предыдущем случае.

Этот вариант осуществляют с помощью кольца 14 (фиг. 5), прижимающего край трубки 9 к шаровой головке 8 посредством винтов (на рисунке не показаны).

Варианты герметичного закрепления гибкой трубки 9 путем защемления ее отогнутого края между торцами чашки 1 и кольца 10 показаны на фиг. 6-8. В этих примерах трубка может быть адгезионно связана с кольцом.

На фиг. 6 изображена схема соединения, когда кольцо 10 ввернуто по резьбе внутрь полости, образованной краем 11 чашки 1. При уменьшенном диаметре шаровой головки 8, что допустимо в конструкции, реализующей режим избирательного переноса, это не приведет к ограничению max угла поворота головки относительно оси чашки.

# ВУ 8623 С1 2006.10.30

Пример надежного герметичного разъемного соединения чашки 1 с трубкой 9 представлен на фиг. 7. На выступающей из вертлужной впадины части 11 чашки выполнена наружная резьба. Кольцо 10 с приклеенной к нему гибкой трубкой 9 навинчивают на нее, зажимая отогнутый край трубки между чашкой и кольцом.

На фиг. 8 изображен вариант герметичного закрепления трубки 9 в зазоре резьбового соединения (круглая резьба) кольца 10 и выступающей части 11 чашки. Гибкая стенка трубки не ограничивает вращательные перемещения головки 8 относительно чашки 1.

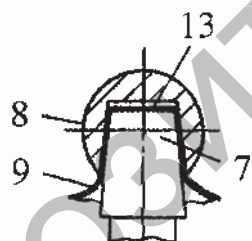
Технология извлечения эндопротеза при ревизионной операции включает дополнительные действия по удалению глицерина из полости элемента 9 с помощью шприца и свинчиванию шайбы 10 с выступа 11 чашки с помощью специального инструмента.

Изготовление такого эндопротеза не представляет каких-либо принципиальных трудностей и доступно специализированным предприятиям медицинской техники, выпускающим искусственные суставы.

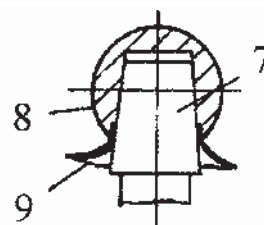
Предложенная конструкция тотального эндопротеза тазобедренного сустава может быть использована в травматологии и ортопедии при оперативном лечении тазобедренных суставов, имеющих травматические повреждения или дегенеративно-дистрофические изменения.

Источники информации:

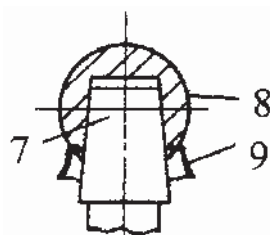
1. Проспект фирмы PROTEK AG. - Берн, 1984. - С. 19.
2. Патент РФ 1627170, МПК А 61F 1/00, 1988.
3. А.с. СССР 1127584, МПК А 61F 1/00, 1984.
4. Патент РФ 2117461, МПК А 61F 2/32, 1998.
5. Заявка 96118874 (РФ), МПК А 61F 2/32, 2/34, 1998 (прототип).



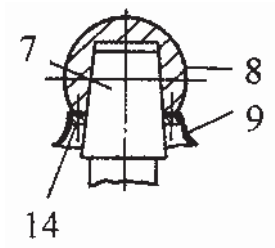
Фиг. 2



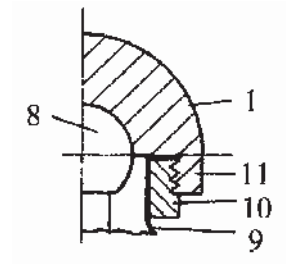
Фиг. 3



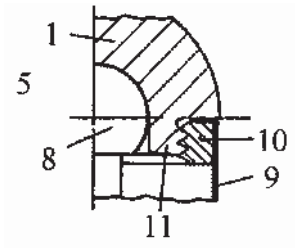
Фиг. 4



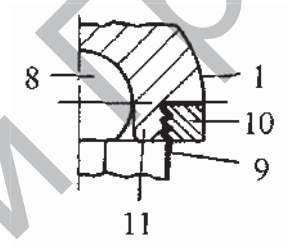
Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8