РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(19) **RU** (11) **2 569 531** (13) **C2**

(51) МПК
A61B 17/17 (2006.01)
A61F 2/40 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: **2012144023/14, 16.03.2011**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
16.03.2011

Приоритет(ы):
(30) Конвенционный приоритет:
17.03.2010 EP 10305265.0;
06.09.2010 GB 1014694.2

(43) Дата публикации заявки: **27.04.2014** Бюл. № 12

(45) Опубликовано: **27.11.2015** Бюл. № **33**

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **EP1082943 A2, 14.03.2001. RU 2334478C2, 27.09.2008. RU 2119307 C1, 27.09.1998. US6099547 A, 08.08.2000. US5257996 A, 02.11.1993. US4312337 A, 26.01.1982. US3835849 A, 17.09.1974. WO2005051209 A1, 09.06.2005.**

(85) Дата начала рассмотрения заявки PCT на национальной фазе: **17.10.2012**

(86) Заявка PCT:
GB 2011/050521 (16.03.2011)

(87) Публикация заявки PCT:
WO 2011/114153 (22.09.2011)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3, ООО "Юридическая фирма Городисский и Партнеры"

(72) Автор(ы):
ГРЕГОРИ Томас Морис Стюарт (FR)

(73) Патентообладатель(и):
ГРЕГОРИ Томас Морис Стюарт (FR)

(54) УСТРОЙСТВО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Хирургическое устройство для направления проволочного ключа во время процедуры артропластики плечевого сустава содержит проводник для направления проволочного ключа во время процесса всверливания в лопатку и пару рычагов. Каждый рычаг заканчивается участком рукоятки на одном конце рычага и участком захвата на другом конце рычага. Участок захвата выполнен с возможностью сцепления с шейкой лопатки таким образом, чтобы проволочный ключ, расположенный в проводнике, располагался в предварительно заданном геометрическом соотношении с шейкой лопатки, при этом предварительно заданное соотношение выбрано таким образом, что проволочный ключ может быть использован для расположения протеза гленоида в необходимом положении по отношению к шейке лопатки. Набор содержит вышеуказанное хирургическое устройство и

RU 2569531 C2

RU 2569531 C2

проволочный ключ для использования в процедурах артропластики плечевых суставов, содержащий участок увеличенного диаметра и измерительный индикатор. Измерительный индикатор обеспечивает показание расстояния вдоль оси проволочного ключа от участка увеличенного диаметра. Изобретения обеспечивают предотвращение ошибок позиционирования метагленоида. 2 н. и 13 з.п. ф-лы, 17 ил.

RU 2569531 C2

RU 2569531 C2

RUSSIAN FEDERATION

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 569 531** (13) **C2**

(51) Int. Cl.
A61B 17/17 (2006.01)
A61F 2/40 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: **2012144023/14, 16.03.2011**

(24) Effective date for property rights:
16.03.2011

Priority:
(30) Convention priority:
17.03.2010 EP 10305265.0;
06.09.2010 GB 1014694.2

(43) Application published: **27.04.2014** Bull. № **12**

(45) Date of publication: **27.11.2015** Bull. № **33**

(85) Commencement of national phase: **17.10.2012**

(86) PCT application:
GB 2011/050521 (16.03.2011)

(87) PCT publication:
WO 2011/114153 (22.09.2011)

Mail address:
129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3, OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"

(72) Inventor(s):
GREGORI Tomas Moris Stjuart (FR)

(73) Proprietor(s):
GREGORI Tomas Moris Stjuart (FR)

RU 2569531 C2

(54) DEVICE FOR SHOULDER JOINT ENDOPROSTHETICS

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medicine. A surgical device for guiding a wire spanner during the procedure of the shoulder joint arthroplasty contains a guide for guiding the wire spanner in the process of drilling into the scapula and a pair of levers. Each lever ends with a handle section on one end of the lever and a grip section on the other end of the lever. The grip section is made with a possibility of engagement with the neck of the scapula in such a way that the wire spanner, located in the guide, is placed in a preliminarily specified geometrical ratio with the neck of the scapula, and the preliminarily specified ratio is selected in such a way that the wire spanner can be used for the placement of the glenoid prosthesis in the required position with respect to the neck of the scapula. The set contains the said surgical device and the wire spanner for application in procedures of arthroplasty of shoulder joints, containing a section of a larger diameter and a measuring indicator. The measuring indicator provides the indication of the distance along the wire spanner axis from the section with the larger diameter.

EFFECT: prevention of errors of metaglenoid positioning is provided.

15 cl, 17 dwg

RU 2569531 C2

Уровень техники

Данное изобретение относится к устройству для облегчения установки протезов плечевого сустава, и в частности установки гленоидальной части любых протезов плечевого сустава.

Замена поврежденных суставов протезами является хорошо установившимся медицинским лечением для восстановления функции сустава. Для того, чтобы функционировать правильно, и для обеспечения максимального срока службы протеза, он должен быть имплантирован в оптимальном положении. Установка в неоптимальном положении может привести к ограниченной подвижности сустава, повышенной скорости износа и повышенной скорости ослабления протезов. Вследствие этого, точная установка протеза является наиболее важной частью процесса замены сустава.

Частичная, тотальная или реверсивная артропластика плечевого сустава представляют собой эффективное лечение поврежденных плечевых суставов и в частности артрита плечевого сустава. При тотальной артропластике плечевого сустава как плечевую, так и гленоидальную части плечевого сустава заменяют компонентами протеза. При частичной артропластике плечевого сустава заменяют только плечевую сторону. При реверсивной тотальной артропластике плечевого сустава, используемой в случаях сочетанной недостаточности мышечного аппарата плечевого сустава, заменяют обе стороны сустава, но головку плечевой кости заменяет переходная деталь, а гленоид лопатки заменяет метагленоид.

Существует общее мнение, что успех тотальной или частичной артропластики плечевого сустава зависит от восстановления природной анатомии плечевого сустава. Были сделаны значительные усовершенствования в области плечевой стороны протезов плечевого сустава, но текущие наблюдения показывают, что скорость ослабления протезов гленоида является очень высокой и что ослабление гленоида является главным осложнением после тотальной артропластики плечевого сустава.

Имплантация гленоидного компонента протеза плечевого сустава в оптимальном положении представляет собой трудный процесс вследствие, среди прочего, ограниченного костного вещества естественного гленоида, слабого понимания оптимального положения и отсутствия видимых опознавательных точек для содействия установке во время хирургической операции.

В типичной артропластике плечевого сустава для замены гленоида выполняют либо верхнелатеральный, либо дельтопекторальный доступы в верхне-наружной части плеча пациента. Головку плеча распиливают, а плечевую кость сдвигают в сторону для обеспечения видимости поверхности гленоида. Только данная поверхность, которая часто деформируется вследствие износа, является доступной в качестве направляющей для позиционирования протеза гленоида, и на основании такой ограниченной информации хирургу трудно точно установить оптимальное положение.

Следовательно, полезность ограниченной информации дополнительно уменьшается за счет эрозии имеющейся поверхности гленоида, например, вследствие артрита. В подобных условиях хирург будет размещать протез гленоида на основании видимой поверхности, как если бы он находился в своем исходном анатомическом положении. Хирург вынужден оценивать исходное местоположение на основании изображений предоперационной КТ, но без помощи операционного наведения, причем это может приводить к значительным ошибкам в положении.

Известно, что при процедурах реверсивной артропластики позиционирование метагленоида влияет на размер вырезок лопатки в сформированном в результате суставе. Для процедуры реверсивной артропластики плечевых суставов применяют

сопоставимые факторы, как и для общепризнанной процедуры артропластики плечевых суставов.

Варианты осуществления, описанные ниже, не ограничены исполнениями, которые решают какие-либо или все недостатки, обсуждавшиеся выше.

Сущность изобретения

Данное краткое изложение предоставлено для введения в упрощенном виде выбора концепций, которые дополнительно описаны ниже в подробном описании. Данное краткое изложение не предназначено для идентификации ключевых признаков или существенных признаков заявленного предмета изобретения, как не предназначено для использования в качестве помощи при определении объема правовых притязаний заявленного предмета изобретения.

Предоставлено хирургическое устройство для направления проволочного ключа во время процедуры артропластики плечевого сустава, содержащее проводник для направления проволочного ключа в лопатку во время процесса сверления, и средство зажима, выполненное с возможностью сцепления с шейкой лопатки таким образом, чтобы проволочный ключ, расположенный в проводнике, располагался в предварительно заданном геометрическом соотношении с шейкой лопатки.

Предварительно заданное геометрическое соотношение может обеспечить ретроверсию между проволочным ключом, направляемым проводником, и шейкой лопатки, равную приблизительно 2,1°.

Предварительно заданное геометрическое соотношение может обеспечить ретроверсию между проволочным ключом, направляемым проводником, и шейкой лопатки в диапазоне, составляющем от 0,4° до 3,8°.

Предварительно заданное геометрическое соотношение может обеспечить ретроверсию между проволочным ключом, направляемым проводником, и шейкой лопатки в диапазоне, составляющем от 0° до 5°.

Предварительно заданное геометрическое соотношение может обеспечить максимальный наклон между проволочным ключом, направляемым проводником, и шейкой лопатки, равный приблизительно 1,9°.

Предварительно заданное геометрическое соотношение может обеспечить максимальный наклон между проволочным ключом, направляемым проводником, и шейкой лопатки в диапазоне, составляющем от 0,3° до 3,5°.

Предварительно заданное геометрическое соотношение может обеспечить максимальный наклон между проволочным ключом, направляемым проводником, и шейкой лопатки в диапазоне, составляющем от 0° до 5°.

Предварительно заданное геометрическое соотношение может обеспечить смещение между проволочным ключом, направляемым проводником, и шейкой лопатки, равное 0 мм.

Предварительно заданное геометрическое соотношение может обеспечить смещение между проволочным ключом, направляемым проводником, и шейкой лопатки в диапазоне, составляющем от -0,2 мм до 0,8 мм.

Предварительно заданное геометрическое соотношение может обеспечить смещение между проволочным ключом, направляемым проводником, и шейкой лопатки в диапазоне, составляющем от 0 мм до 1,5 мм.

Соответствующее хирургическое устройство может дополнительно содержать второй проводник для направления проволочного ключа.

Соответствующее хирургическое устройство может содержать по меньшей мере две части, соединенные с возможностью разделения.

По меньшей мере один проводник может быть регулируемым для изменения предварительно заданного геометрического соотношения.

Для сцепления с шейкой лопатки может быть образован участок захвата.

Также предоставлен способ проведения артропластики плечевого сустава, содержащий этапы прикрепления направляющего устройства к шейке лопатки пациента, на которой направляющее устройство направляет проволочный ключ с предварительно заданным геометрическим соотношением по отношению к шейке лопатки, всверливания проволочного ключа в лопатку с использованием направляющего устройства для направления проволочного ключа; и имплантирования замещающего гленоида с ориентацией, определяемой по меньшей мере частично проволочным ключом.

Также предоставлен проволочный ключ для использования в процедуре артропластики плечевых суставов, содержащий участок увеличенного диаметра и измерительный индикатор, при этом измерительный индикатор предоставляет показание расстояния вдоль оси проволочного ключа от участка увеличенного диаметра.

Участок увеличенного диаметра может быть расположен проксимально к одному концу проволочного ключа, а измерительный индикатор вытянут вдоль проволочного ключа в направлении конца проволочного ключа, дистального от участка увеличенного диаметра.

Измерительный индикатор может содержать указатели на поверхности проволочного ключа.

Также предоставлен набор, содержащий хирургическое устройство и проволочный ключ, как описано ранее.

Также предоставлен проволочный ключ для использования в процедуре артропластики плечевых суставов, содержащий концевой участок на первом конце проволочного ключа, содержащий заостренный конец, корпусный участок, имеющий участок сверления, граничащий с концевым участком, и измерительный индикатор, при этом измерительный индикатор вытянут вдоль проволочного ключа в направлении конца ключа, дистального от концевого участка, причем корпусный участок имеет больший диаметр, чем основание концевого участка.

Как должно быть ясно квалифицированному специалисту, предпочтительные признаки могут быть при необходимости объединены, и могут быть объединены с какими-либо аспектами изобретения.

Краткое описание чертежей

Варианты осуществления изобретения будут описаны, в виде примера со ссылкой на следующие чертежи, на которых:

Фиг. 1 показывает лопаточную кость;

Фиг. 2, 3 и 4 показывают лопаточные кости с отмеченными местоположениями измерений;

Фиг. 5, 6, 7, 8 и 9 показывают модели местоположений, отмеченных на фиг. 2, 3 и 4, и гленоид;

Фиг. 10 показывает позиционирующий инструмент;

Фиг. 11 показывает позиционирующий инструмент, расположенный на лопатке;

Фиг. 12 показывает позиционирующий инструмент с прикрепленным вторым направляющим средством;

Фиг. 13 показывает КТ-срез лопатки перед артропластической процедурой и после нее;

Фиг. 14 показывает проволочный ключ для направления бокового смещения протеза;

Фиг. 15 показывает наложенный КТ-срез с проволочным ключом фиг. 13;

Фиг. 16 показывает проволочный ключ для направления бокового смещения протеза; а

Фиг. 17 показывает наложенный КТ-срез с проволочным ключом фиг. 16.

Подробное описание

Варианты осуществления представленного изобретения описаны ниже только в качестве примера. Данные примеры представляют наилучшие способы осуществления изобретения на практике, которые известны Заявителю в настоящее время, несмотря на то, что это не единственные способы, с помощью которых это может быть достигнуто. Описание излагает функции примера и последовательность этапов конструирования и работы примера. Однако, такие же или эквивалентные функции и последовательности могут быть осуществлены с помощью различных примеров.

Как замечено ранее, оптимальную эффективность протезов плечевого сустава получают посредством воспроизведения естественной анатомии плечевого сустава. Для достижения правильной установки протеза гленоида, требуется достоверная индикация данной установки. Однако, как обсуждалось ранее, подобную индикацию трудно получить вследствие ограниченного хирургического отверстия, используемого для установки протеза гленоида, и возможной эрозии поверхности естественного гленоида.

Фиг. 1 показывает схему лопаточной кости 10, которая включает в себя поверхность 11 гленоида. Поверхность гленоида расположена вблизи шейки лопатки, которая ведет к основному телу лопатки. Хорошо расположенный протез воссоздаст анатомическое положение поверхности гленоида, показанное на данной схеме. Размеры лопаток у людей варьируют и, вследствие этого, точные размеры и местоположение поверхности гленоида у пациентов могут варьировать, и таким образом в каждом конкретном случае необходимо определять правильное местоположение протеза.

Был проведен анализ размеров лопаточной кости с использованием 20 КТ-срезов, выполненных по причинам, не связанным с проблемами плечевого сустава.

Фиг. 2, 3 и 4 показывают изображения лопатки спереди, сзади и сверху, полученные с использованием КТ-среза. Точки измерения были наложены на изображение для образования различных плоскостей для измерения и анализа. Плоскость гленоида образуют, используя точки нижних 2/3 внешнего края гленоида. Плоскость шейки лопатки образуют, используя точки спереди 20 и сзади 30 шейки лопатки. Плоскость средней части лопатки образуют, используя точки 21 вдоль бокового края лопатки и наиболее глубокой части fossa 40 supraspinatus.

В следующем раскрытии, термин «перпендикулярная средняя часть лопатки» относится к плоскости, перпендикулярной фактической, физической, средней части лопатки.

Ретроверсия Гленоида

Фиг. 5 показывает схематичное изображение плоскости 50 средней части лопатки, плоскости 51 шейки лопатки и плоскости 52 гленоида, если смотреть сверху. Таблица 1 показывает статистические данные ретроверсии гленоида, видимой на данном изображении.

Таблица 1

	Гленоид/ Перпендикулярная средняя часть лопатки	Шейка лопатки/ Перпендикулярная средняя часть лопатки	Гленоид/ Шейка лопатки
Среднее (°)	6,1	5,8	2,1
СО	3,4	4,2	1,7
мин	-1	0	0

макс	13	13	5

Максимальный наклон

Фиг. 6 показывает схематичное изображение плоскости 60 средней части лопатки, плоскости 61 шейки лопатки и плоскости 62 гленоида, если смотреть из положения спереди. Таблица 2 показывает статистические значения максимального наклона гленоида, видимого на данном изображении.

Таблица 2

	Гленоид/ Перпендикулярная средняя часть лопатки	Шейка лопатки/ Перпендикулярная средняя часть лопатки	Гленоид/ Шейка лопатки
Среднее (°)	12,05	11	1,9
СО	7,9	7,4	1,6
мин	-4	0	0
макс	25	24	5

Вращение

Фиг. 7 показывает схематичное изображение плоскости 70 средней части лопатки, плоскости 71 шейки лопатки и плоскости 72 гленоида, если смотреть с наружного бокового направления в плоскости, перпендикулярной плоскости средней части лопатки. Таблица 3 показывает статистические значения вращения гленоида, видимого на данном изображении.

Таблица 3

	Гленоид/ Плоскость средней части лопатки	Шейка лопатки/ Плоскость средней части лопатки	Гленоид/ Шейка лопатки
Среднее (°)	5,6	2,9	5,2
СО	4,3	2,7	1,1
мин	0	0	3
макс	15	10	7

Угол гленоид/средняя часть лопатки измеряют между верхне-нижней осью 73 гленоида (рассчитанной с использованием всех точек, расположенных вокруг внешнего края гленоида) и плоскостью средней части лопатки. Угол шейка лопатки/средняя часть лопатки измеряют между верхне-нижней осью 74, расположенной в плоскости 71 шейки лопатки и в центре между точками спереди и сзади. Угол гленоид/шейка лопатки измеряют между осью 73 и осью 74.

Смещение гленоида к средней части лопатки

Фиг. 8 показывает схематичное изображение плоскости 80 средней части лопатки, плоскости 81 шейки лопатки и плоскости 82 гленоида, если смотреть с наружного бокового направления в перпендикулярной плоскости средней части лопатки. Таблица 4 показывает статистические значения положения смещение на данном изображении.

Таблица 4

	Центр Гленоида/ плоскость средней части лопатки	Центр шейки лопатки/ плоскость средней части лопатки
Среднее (мм)	4,1	5,2
СО	1,8	1,2
мин	1,6	3,4
макс	8	8

Смещение между центром гленоида и плоскостью средней части лопатки измеряют между геометрическим центром 83 нижних 2/3 точек на наружной кромке гленоида и проекцией данной точки на плоскость 80 средней части лопатки.

Смещение между шейкой лопатки и плоскостью средней части лопатки измеряют между геометрическим центром 84 точек шейки лопатки и проекцией данной точки на

плоскость 80 средней части лопатки.

Смещение гленоида к шейке лопатки

Фиг. 9 показывает схематичное изображение плоскости 90 средней части лопатки, плоскости 91 шейки лопатки и плоскости 92 гленоида, если смотреть с наружного бокового направления в плоскости шейки лопатки. Таблица 5 показывает статистические значения положения смещения на данном изображении.

Таблица 5

	Центр Гленоида - центр шейки лопатки
Среднее (мм)	0,3
СО	0,5
мин	0
макс	1,5

Данные измерения показывают, что анатомическое положение гленоида тесно связано с положением измеренных местоположений на шейке лопатки. Вследствие этого, местоположения на шейке лопатки могут быть использованы в качестве проводника для позиционирования протеза гленоида в анатомическом положении.

По отношению к шейке лопатки, среднее положение для анатомически расположенного гленоида имеет угол ретроверсии, равный 2,1°, и максимальный наклон, равный 1,9°. Гленоид не круглый, и вращение, составляющее 5,2°, составляет среднее вращение относительно угла шейки лопатки.

Вследствие этого, установка протеза гленоида в данном положении является, в среднем, оптимальным положением. Приведенные выше данные также свидетельствуют, что диапазон положений ограничен, обеспечивая подтверждение, что среднее положение не является уж очень неправильным положением для какого-либо пациента. Например, средняя ретроверсия составляет 2,1° с диапазоном, составляющим от 0° до 5°. Максимальная оцениваемая ошибка за счет установки в среднем положении в какой-либо из лопаток, вследствие этого, будет составлять 2,9°. Измерения показали, что результатом существующих способов является средняя ретроверсия между плоскостью средней части лопатки и гленоидом, равная 5,76°, которая близка к анатомической средней, показанной в Таблице 1, равной 6,1°. Однако, диапазон углов ретроверсии в существующих способах составляет от -19° до 32°, со стандартным отклонением, равным 12,29°. Диапазон, показанный в Таблице 1, составляет только от -1° до 13°, со стандартным отклонением, равным 3,4°. Это предполагает значительные ошибки в установке протезов гленоида при использовании существующих способов.

Анализ выше показывает, что центр гленоида и центр шейки лопатки выровнены с точностью, равной 0,3+/-0,5 мм. Вследствие этого, в случае пространственного нарушения гленоида вследствие износа, местоположения шейки лопатки обеспечивают с достаточной долей уверенности желательное местоположение центра гленоида.

Фиг. 10 показывает схематичное изображение инструмента 100 для содействия в установке протеза гленоида плечевого сустава в анатомическом положении. Рычажные участки 101 шарнирно соединены вместе, обеспечивая возможность относительного вращения между двумя рычагами. Один конец каждого рычага 101 заканчивается участком 102 захвата, а другой конец участком 103 рукоятки. Для фиксации инструмента в необходимом положении предоставлено фиксирующее средство 104. Для направления проволочного ключа в предварительно заданной ориентации относительно участков 102 захвата предоставлен проводник 105.

Инструмент может быть образован из любого материала с необходимыми механическими свойствами, подходящими для изготовления хирургических

инструментов, например, металла.

Форма участков 102 захвата может быть сформирована для улучшения устойчивости инструмента, когда его располагают на лопатке в необходимом месте. Например, участки 102 захвата могут быть цилиндрическими с диаметром, выбранным в соответствии с предполагаемым местоположением. При необходимости, для сцепления с шейкой лопатки могут быть использованы другие формы. Участки 102 захвата могут быть съемными с рычажных участков 101. Участки 102 захвата могут быть образованы из тех же или иных материалов по сравнению с остальной частью инструмента. Например, для участков захвата может быть использован полиэтилен, а для других частей инструмента металл.

Участки 102 захвата выполнены с возможностью сцепления с шейкой лопатки в положении, показанном выше. Фигура 11 показывает инструмент в положении на лопатке и с проволочным ключом, выровненным с осью инструмента, демонстрируя правильное выравнивание данного проволочного ключа. Предварительно заданную ориентацию проводника выбирают согласно приведенным выше данным таким образом, чтобы проволочный ключ можно было поместить в необходимое положение по отношению к шейке лопатки. Таким образом, проволочный ключ может быть использован для расположения протеза гленоида в необходимом положении по отношению к шейке лопатки для восстановления анатомического положения гленоида.

В отдельном варианте осуществления, проводник обеспечивает ориентацию проволочного ключа с углом ретроверсии, равным 2,1° и максимальный наклоном, равным 1,9° по отношению к шейке лопатки. Как читателю будет ясно, данные углы находятся между осью проволочного ключа и плоскостью, перпендикулярной плоскости шейки лопатки. Несмотря на то, что они отличаются от плоскостей и оси, использованных выше для анализа анатомической ретроверсии, обе были смещены на 90° и, вследствие этого, значения являются постоянными.

Проводник расположен вдоль оси инструмента и, вследствие этого, смещение проволочного ключа к центру шейки лопатки является нулевым. Согласно приведенному выше анализу, оно чрезвычайно близко к анатомическому смещению, которое имеет среднее значение, равное 0,3 мм.

В других вариантах осуществления ориентация может варьировать. Например, ретроверсия может находиться в диапазоне, составляющем от 0,4° до 3,8°, или в диапазоне от 0° до 5°, а максимальный наклон может находиться в диапазоне от 0,3° до 3,5°, или в диапазоне от 0° до 5°.

В других вариантах осуществления могут быть предоставлены специальные смещения, отличающиеся от нуля в варианте осуществления, описанном выше. Например, смещение может находиться в диапазоне от -0,2 мм до 0,8 мм, или в диапазоне от 0 мм до 1,5 мм.

Рычаги инструмента могут быть съемными, обеспечивая возможность более легкой установки инструмента. Например, участки захвата каждого рычага инструмента могут быть установлены на своем месте на лопатке, а затем соединены для образования завершенного инструмента. Подобная система уменьшает пространство, необходимое вокруг гленоида, для проведения инструмента на свое место. Как будет ясно квалифицированному читателю, съемный шарнир может быть выполнен любым подходящим образом. Кроме того, для подобного съемного инструмента шарнир между двумя рычагами может не требоваться, но для обеспечения прикрепления инструмента к лопатке, может быть использовано другое средство крепления между рычагами. Подобные альтернативы также могут быть применимы для инструментов без съемных рычагов.

Направляющим средством для проволочного ключа может быть отверстие, через которое может быть пропущен проволочный ключ, как показано на фиг. 10. Выравнивание отверстия направляет проволочный ключ в правильное местоположение. Квалифицированному специалисту будут очевидны другие формы направляющего средства.

Некоторые или все направляющие средства могут быть регулируемыми, обеспечивая хирургу возможность изменения углов и смещений проводников.

Обычным является введение двух проволочных ключей для обеспечения отсчета вращения для подрезания протеза, устанавливаемого в лопатку. Как показано на фиг. 12, для облегчения подобной установки, инструмент может быть снабжен точкой 120 крепления для второго проводника 121 проволочного ключа. Как показано на фиг. 12, для второго проволочного ключа может быть обеспечен диапазон положений. Для помещения на свое место первого проволочного ключа используют первый проводник, а для помещения на свое место второго проволочного ключа выбирают необходимый один из вторых проводников.

Как продемонстрировано в анализе выше, для восстановления среднего анатомического вращения гленоида, может быть использовано вращение, равное 5,2°. Вследствие этого, для обеспечения данного угла между двумя проволочными проводниками по отношению к шейке лопатки может быть предоставлен второй проводник. В других вариантах осуществления, угол может находиться в диапазоне, составляющем от 4,1° до 6,3°, или в диапазоне от 3° до 7°.

В случае, когда предоставлен более чем один второй проводник, их располагают в определенных местах относительно первого проводника, обеспечивая возможность приспосабливания инструмента для конкретных пациентов. Кроме того, один второй проводник, или набор вторых проводников, могут быть предоставлены для использования на правых лопатках, и один второй проводник, или набор вторых проводников, для использования на левых лопатках, поскольку углы для каждой стороны являются зеркальными отображениями.

Использование двух проволочных проводников обеспечивает возможность вращения протеза гленоида для его установки в предварительно заданное положение. В отдельном варианте осуществления, второй проводник может быть установлен с возможностью локализации гленоида с вращением, равным 5,2° по отношению к шейке лопатки. В других вариантах осуществления вращение может быть в диапазоне от 4,1° до 6,3°, или в диапазоне от 3° до 7°. Геометрическое соотношение двух проволочных ключей для достижения данных углов будет зависеть от конструкции протеза гленоида и инструментов, используемых для механической обработки лопатки для приема протеза.

Для прикрепления к двум установленным проволочным ключам может быть предоставлен дополнительный компонент, обеспечивая возможность регулировки варианта места крепления гленоида.

Инструмент, описанный в данном документе ранее, используют при операции, которая описана ниже для имплантации протеза гленоида во время процедуры артропластики плечевого сустава.

Начальные стадии операции для получения доступа к гленоиду проводят, как при общепризнанных операциях.

После того, как имеющийся гленоид открывают, направляющий инструмент фиксируют на лопатке с помощью участков захвата, расположенных в определенном положении на шейке лопатки. Как описано ранее, с участком захвата, расположенным в данном положении, инструмент, а следовательно часть проводника, находится с

предварительно заданной ориентацией по отношению к шейке лопатки, а следовательно к анатомическому положению гленоида.

После установки в необходимое положение, проводник используют для направления позиционирования проволочного ключа, который будет направлять дальнейшие этапы; в частности разворачивание гленоида и сверление отверстия (отверстий), используемого для прикрепления импланта гленоида к лопатке. Использование направляющего инструмента обеспечивает, чтобы всверленный проволочный ключ находился в центре шейки лопатки и находился под правильным углом для проникновения в центр шейки лопатки. Это достигается с использованием известных параметров ориентации, которые обсуждались выше и согласно которым выполнен направляющий инструмент. В методиках предыдущего уровня техники, где положение сверления направляется с помощью видимой поверхности гленоида, угол проволочного ключа может быть неправильным, так что сверло входит в поверхность лопаточной кости или выходит из нее.

В отдельном варианте осуществления, проволочный ключ располагается с углом ретроверсии, равным 2,1°, и максимальным наклоном, равным 1,9° по отношению к шейке лопатки. В других вариантах осуществления, ориентация может варьировать. Например, ретроверсия проволочного ключа может находиться в диапазоне, составляющем от 0,4° до 3,8°, или в диапазоне от 0° до 5° по отношению к шейке лопатки, а максимальный наклон может находиться в диапазоне от 0,3° до 3,5° или в диапазоне от 0° до 5° по отношению к шейке лопатки.

В отдельном варианте осуществления, проволочный ключ расположен вдоль центра шейки лопатки. В других вариантах осуществления проволочный ключ может быть расположен со смещением, равным 0,3 мм, или со смещением, находящимся в диапазоне от -0,2 мм до 0,8 мм, или в диапазоне от 0 мм до 1,5 мм.

В отдельном варианте осуществления, два проволочных ключа вставляют вдоль оси под углом, равным 5,2° к центру шейки лопатки. В других вариантах осуществления, угол может находиться в диапазоне, составляющем от 4,1° до 6,3°, или в диапазоне от 3° до 7°

Вслед за позиционированием проволочного ключа, может происходить замена согласно общепризнанным способам с использованием положения проволочного ключа для сверления отверстия (отверстий) для фиксации импланта и для направления придания формы гленоида с целью приема протеза и обеспечения за счет этого правильного позиционирования протеза гленоида относительно первоначального анатомического положения.

Направляющий инструмент, сконструированный согласно статистическому анализу, описанному выше, был выполнен для использования при артропластике плечевого сустава. Фигура 13a показывает осевое изображение КТ-среза перед процедурой артропластики плечевого сустава с использованием методики, описанной в данном документе. Ось 130 отмечает поверхность гленоида, который имеет износ сзади. Ось 131 отмечает поверхность анатомического положения гленоида, рассчитанного с использованием методики выше. Артропластическую процедуру проводили с использованием методики и инструментов, описанных выше. Как показано на фигуре 13b, протез гленоида расположен в соответствии с анатомическим положением, обозначающим правильное осуществление и хорошее выравнивание протеза. В методиках предыдущего уровня техники, протез располагали бы в соответствии с осью 130, результатом чего были бы значительные ошибки в положении и, вероятно, преждевременный выход сустава из строя.

В приведенном выше описании, позиционирование гленоида определяют на основании статистического анализа, изложенного выше. В вариантах устройства и методик, описанных в данном документе, положение может также или в качестве альтернативы быть определено на основании предоперационного визуализация пациента. Подобная визуализация может обеспечить возможность позиционирования гленоида с более точным соответствием конкретной форме лопатки пациента. Предоперационная визуализация может быть использована в сочетании со статистическими данными выше для обеспечения улучшенного положения на основании комбинированных данных. Инструмент, описанный выше, может быть снабжен подвижными проводниками, обеспечивая возможность регулировок на основании предоперационной визуализации.

Фиг. 14 показывает устройство для облегчения помещения протеза гленоида с необходимым боковым смещением. Устройство содержит проволочный ключ 140 с острым концом 141 и увеличенным диаметром 142 в основании острия. По меньшей мере вдоль части длины проволочного ключа предоставлена шкала 142 измерения для обеспечения указания расстояния от острого конца. Фигура 14 нарисована не в масштабе, но сильно расширена в вертикальном направлении, чтобы четко показать область увеличенного диаметра. Область увеличенного диаметра не ограничена какой-либо отдельной формой, и может быть расположена в других положениях, чем прямо в основании острия.

Фиг. 14 показывает один возможный пример, но также может быть использована какая-либо другая форма, подходящая для введения через отверстие и удерживания в нем. Шкала измерения может быть нанесена вдоль длины проволочного ключа, например, посредством вытравленных или напечатанных указателей или любого подходящего средства указания положения.

Проволочный ключ фиг. 14 используют при двустадийной процедуре для установки проволочного ключа. В гленоиде просверливают отверстие с необходимой ориентацией, например, как описано прежде с использованием направляющего инструмента, описанного в данном документе ранее. Размер дрели выбирают для приема области увеличенного диаметра с фрикционным контактом со стенками полученного в результате отверстия. Отверстие просверливают на глубину, при которой через дрель ощущается сопротивление глубокого кортикального гленоида. Затем, в отверстие вставляют проволочный ключ, необязательно используя направляющий инструмент. Когда острие входит в кортикальный слой в основании отверстия, будет ощущаться первоначальное сопротивление, а затем будет ощущаться увеличение сопротивления, когда область увеличенного диаметра достигнет основания отверстия, и в этот момент введение останавливают. Таким образом, шкала измерения обеспечивает известный отсчет для установки протеза гленоида в отношении его бокового смещения, и для оптимизации глубины фиксации и формы компонента в объеме гленоида для того, чтобы повысить прочность фиксации компонента. Фиг. 15 показывает срез КТ, с наложенным на него схематичным изображением проволочного ключа фиг. 14, показывая иллюстративное итоговое местоположение.

В иллюстративном проволочном ключе, область увеличенного диаметра проволочного ключа с иллюстративным диаметром 20/10е может иметь диаметр, равный 4 мм. Обычная длина составляет 20 см.

Фиг. 16 показывает комбинированные дрель и проволочный ключ 160 для направления установки протеза гленоида. Первый конец проволочного ключа снабжен заостренной областью 161, ведущей к области 162 сверления, которая имеет увеличенный диаметр по сравнению с основанием заостренной области. По меньшей мере вдоль

части длины проволочного ключа предоставлена шкала 163 измерения для обеспечения показания расстояния от первого конца.

При использовании просверливают отверстие, используя проволочный ключ фиг. 16 и необязательно используя направляющий инструмент, описанный в данном документе ранее. Когда острие входит в глубокий кортикальный гленоид, будет ощущаться повышенное сопротивление, а дальнейшее повышение сопротивления будет ощущаться, когда в кортикальный слой входит увеличенный диаметр области сверла. Сверление останавливают, когда ощущается данное второе сопротивление. Затем шкала измерения обеспечивает известный отсчет для установки протеза гленоида относительно его бокового смещения. Фиг. 17 показывает КТ-срез с наложенным на него схематичным изображением проволочного ключа фиг. 16, показывая иллюстративное итоговое местоположение.

Может быть использован иллюстративный проволочный ключ согласно фиг. 16 со сверлом 40/10 и проволочный ключ с кончиком $20/10^{e}$ и имеющийй общую длину, равную 20 см.

Как будет ясно квалифицированному специалисту, любое значение диапазона или устройства, приведенное в данном описании, может быть расширено или изменено без потери искомого эффекта.

Должно быть понятно, что выгоды и преимущества, описанные выше, могут относиться к одному варианту осуществления или могут относиться к несколько варианты осуществления. Варианты осуществления не ограничены вариантами осуществления, которые решают какие-либо или все из перечисленных проблем или вариантами осуществления, которые имеют какие-либо или все из перечисленных выгоды и преимущества.

Любая ссылка на пункт «an» относится к одному или более из данных пунктов. Термин «содержащий» используется в данном описании для обозначения включения идентифицированных блоков или элементов способа, но что подобные блоки или элементы не содержат эксклюзивный список, и способ или устройство может заключать в себе дополнительные блоки или элементы.

Этапы способов, описанные в данном документе, могут быть выполнены в любом подходящем порядке или одновременно по необходимости. Кроме того, отдельные блоки могут быть удалены из любых способов без выхода за пределы сущности и объема правовых притязаний предмета изобретения, описанного в данном документе. Аспекты любых примеров, описанных выше, могут быть объединены с аспектами любых других описанных примеров для образования дополнительных примеров без потери искомого эффекта. Идентифицированные блоки или элементы способа не содержат эксклюзивного списка, и способ или устройство может заключать в себе дополнительные блоки или элементы.

Должно быть понятно, что описание выше предпочтительного варианта осуществления приведено только в качестве примера, и что квалифицированными специалистами в данной области могут быть сделаны различные модификации. Несмотря на то, что различные варианты осуществления были описаны выше с определенной степенью скрупулезности, или со ссылкой на один или более отдельных вариантов осуществления, квалифицированные специалисты в данной области могут сделать множество изменений к раскрытым вариантам осуществления без выхода за пределы сущности или объема правовых притязаний данного изобретения.

Должно быть понятно, что выгоды и преимущества, описанные выше, могут относиться к одному варианту осуществления или могут относиться к нескольким

вариантам осуществления. Варианты осуществления не ограничены вариантами, которые решают какие-либо или все из перечисленных проблем или вариантами, которые имеют какие-либо или все из перечисленных выгоды и преимущества.

Термин «содержащий» используется в данном описании в значении включающий в себя.

Формула изобретения

1. Хирургическое устройство (100) для направления проволочного ключа во время процедуры артропластики плечевого сустава, содержащее:

проводник (105) для направления проволочного ключа во время процесса всверливания в лопатку, и

пару рычагов (101), причем каждый рычаг (101) заканчивается участком (103) рукоятки на одном конце рычага (101) и участком (102) захвата на другом конце рычага (101), при этом участок (102) захвата выполнен с возможностью сцепления с шейкой лопатки таким образом, чтобы проволочный ключ, расположенный в проводнике (105), располагался в предварительно заданном геометрическом соотношении с шейкой лопатки, при этом предварительно заданное соотношение выбрано таким образом, что проволочный ключ может быть использован для расположения протеза гленоида в необходимом положении по отношению к шейке лопатки.

2. Хирургическое устройство по п. 1, в котором предварительно заданное геометрическое соотношение обеспечивает ретроверсию между проволочным ключом, направляемым проводником (105), и шейкой лопатки, равную приблизительно 2,1°.

3. Хирургическое устройство по п. 1, в котором предварительно заданное геометрическое соотношение обеспечивает ретроверсию между проволочным ключом, направляемым проводником (105), и шейкой лопатки в диапазоне, составляющем от 0,4° до 3,8°.

4. Хирургическое устройство по п. 1, в котором предварительно заданное геометрическое соотношение обеспечивает ретроверсию между проволочным ключом, направляемым проводником (105), и шейкой лопатки в диапазоне, составляющем от 0° до 5°.

5. Хирургическое устройство по п. 1, в котором предварительно заданное геометрическое соотношение обеспечивает максимальный наклон между проволочным ключом, направляемым проводником (105), и шейкой лопатки, равный приблизительно 1,9° .

6. Хирургическое устройство по п. 1, в котором предварительно заданное геометрическое соотношение обеспечивает максимальный наклон между проволочным ключом, направляемым проводником (105), и шейкой лопатки в диапазоне, составляющем от 0,3° до 3,5°.

7. Хирургическое устройство по п. 1, в котором предварительно заданное геометрическое соотношение обеспечивает максимальный наклон между проволочным ключом, направляемым проводником (105), и шейкой лопатки в диапазоне, составляющем от 0° до 5°.

8. Хирургическое устройство по п. 1, в котором предварительно заданное геометрическое соотношение обеспечивает смещение между проволочным ключом, направляемым проводником (105), и шейкой лопатки, равное 0 мм.

9. Хирургическое устройство по п. 1, в котором предварительно заданное геометрическое соотношение обеспечивает смещение между проволочным ключом, направляемым проводником (105), и шейкой лопатки в диапазоне, составляющем от

0,2 мм до 0,8 мм.

10. Хирургическое устройство по п. 1, в котором предварительно заданное геометрическое соотношение обеспечивает смещение между проволочным ключом, направляемым проводником (105), и шейкой лопатки в диапазоне, составляющем от 0 мм до 1,5 мм.

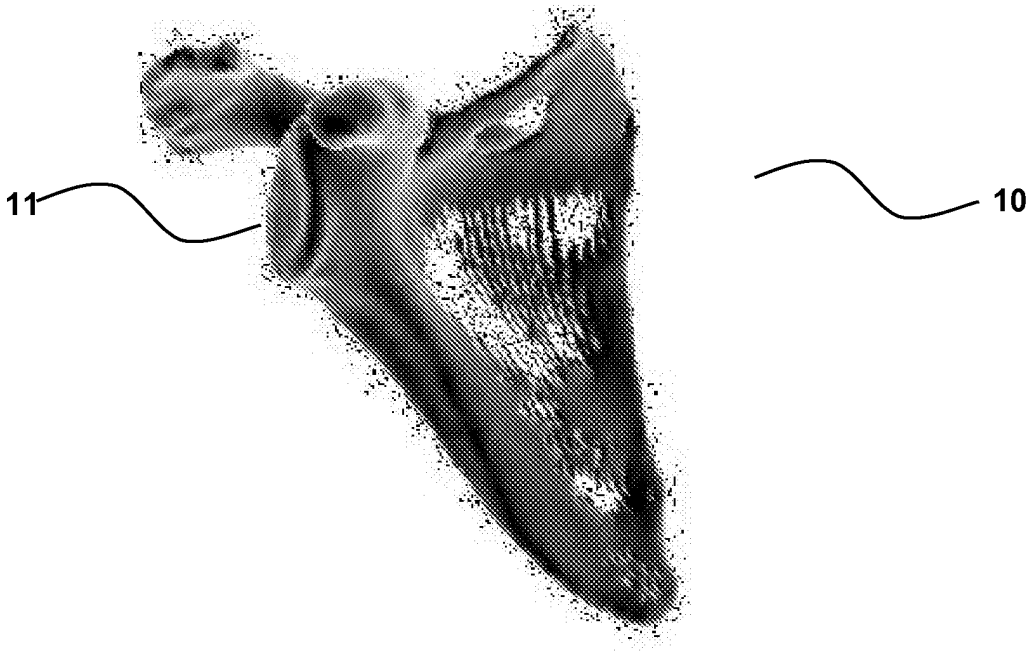
11. Хирургическое устройство по любому предшествующему пункту, дополнительно содержащее второй проводник для направления проволочного ключа.

12. Хирургическое устройство по п. 1, в котором участок (102) захвата выполнен съемным с рычага (101).

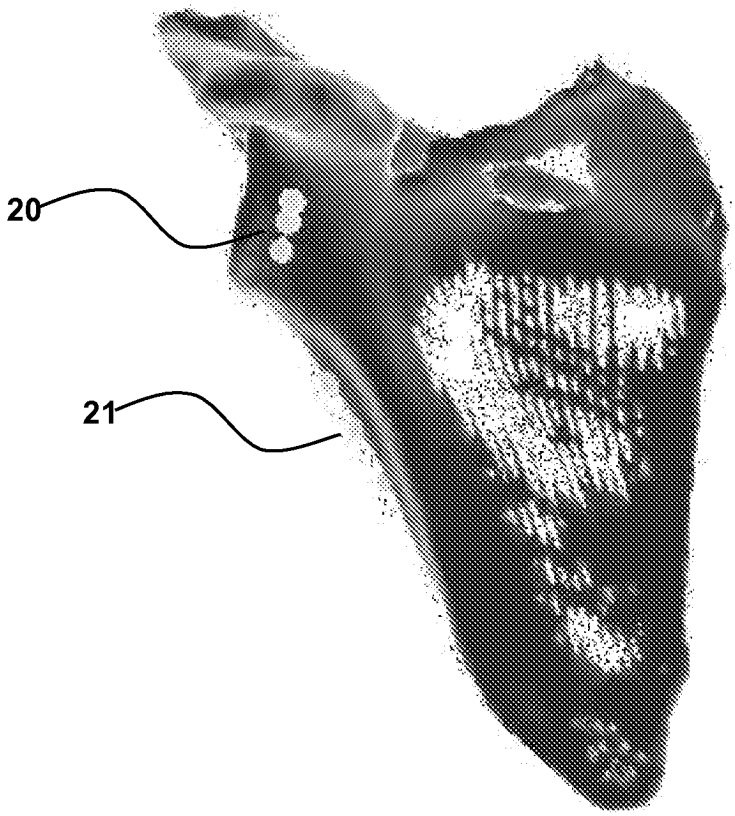
13. Хирургическое устройство по п. 1, в котором по меньшей мере один проводник (105) является регулируемым для изменения предварительно заданного геометрического соотношения.

14. Хирургическое устройство по п. 1, в котором рычаги (101) шарнирно соединены вместе, обеспечивая возможность относительного вращения между рычагами (101).

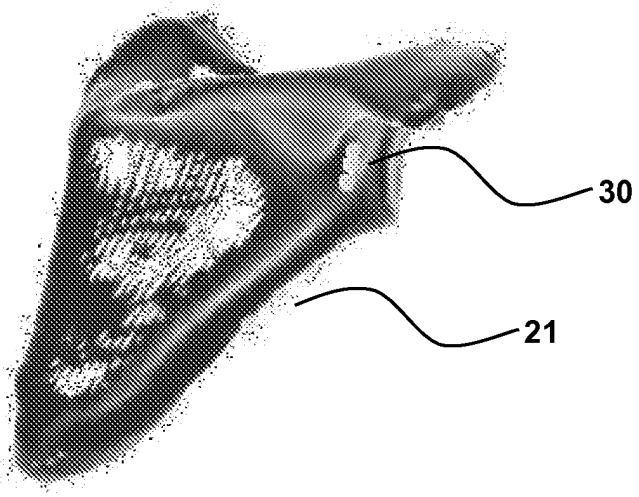
15. Набор для проведения процедуры артропластики плечевого сустава, содержащий хирургическое устройство (100) по пп. 1-14 и проволочный ключ (140, 160) для использования в процедурах артропластики плечевых суставов, содержащий участок увеличенного диаметра и измерительный индикатор, при этом измерительный индикатор обеспечивает показание расстояния вдоль оси проволочного ключа от участка увеличенного диаметра.



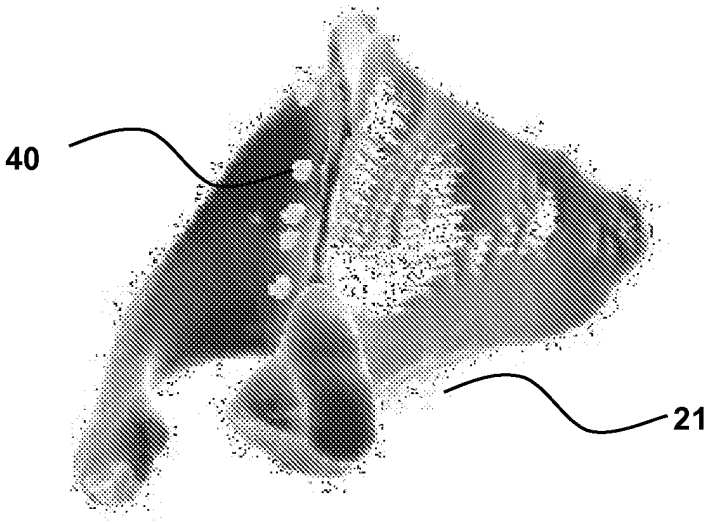
ФИГ.1



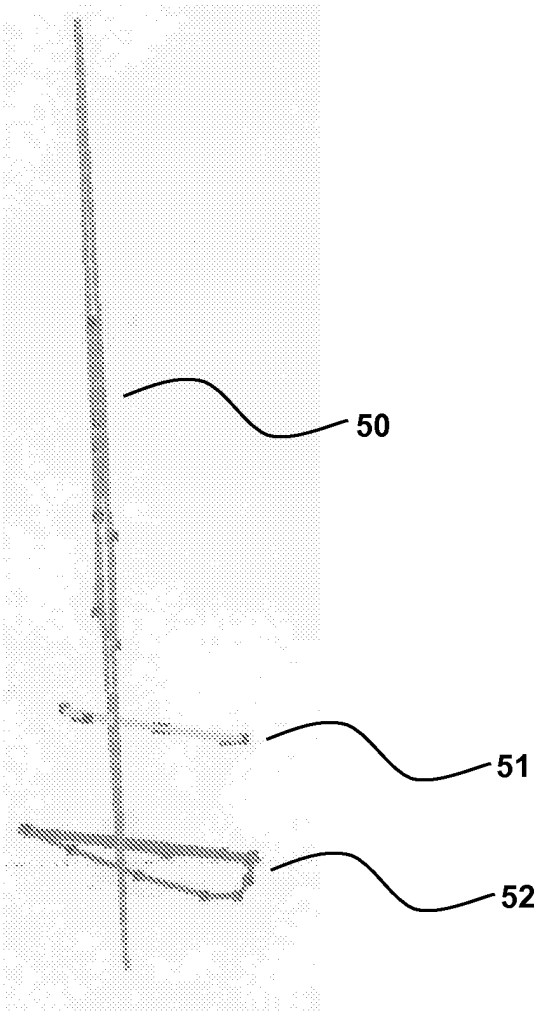
ФИГ.2



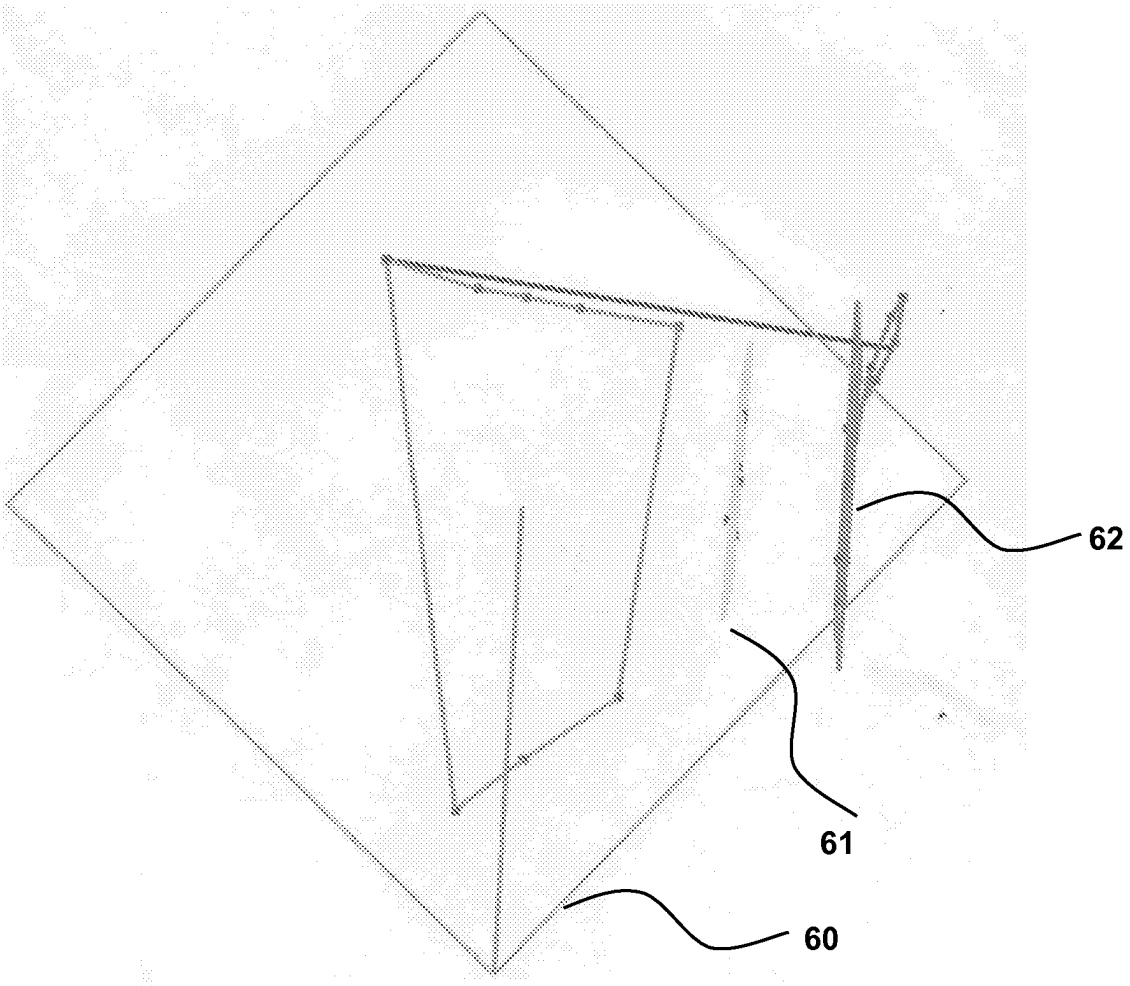
ФИГ.3



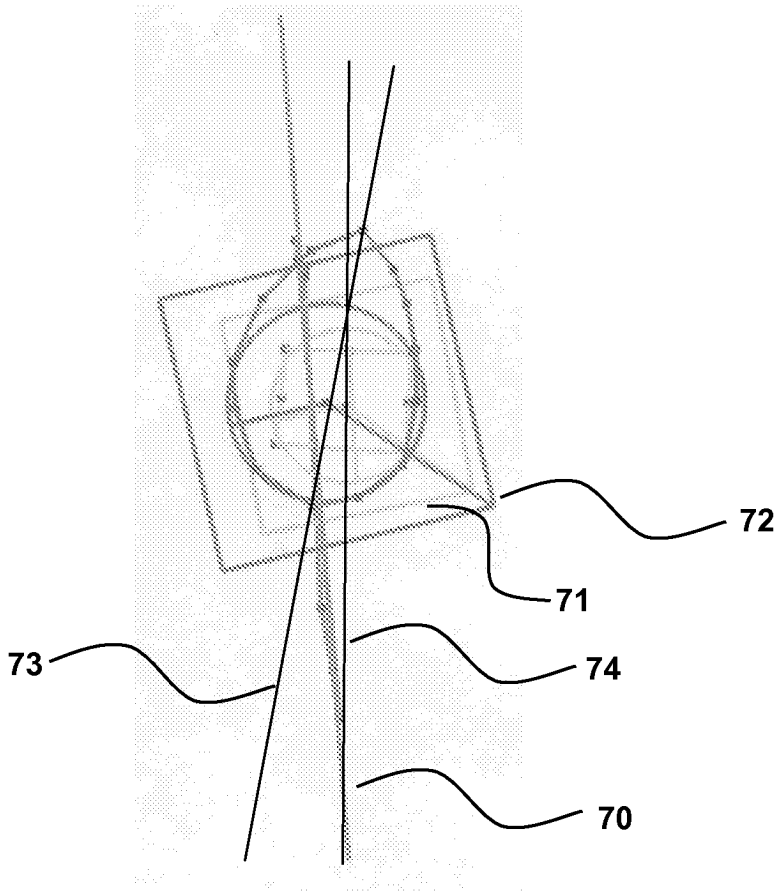
ФИГ.4



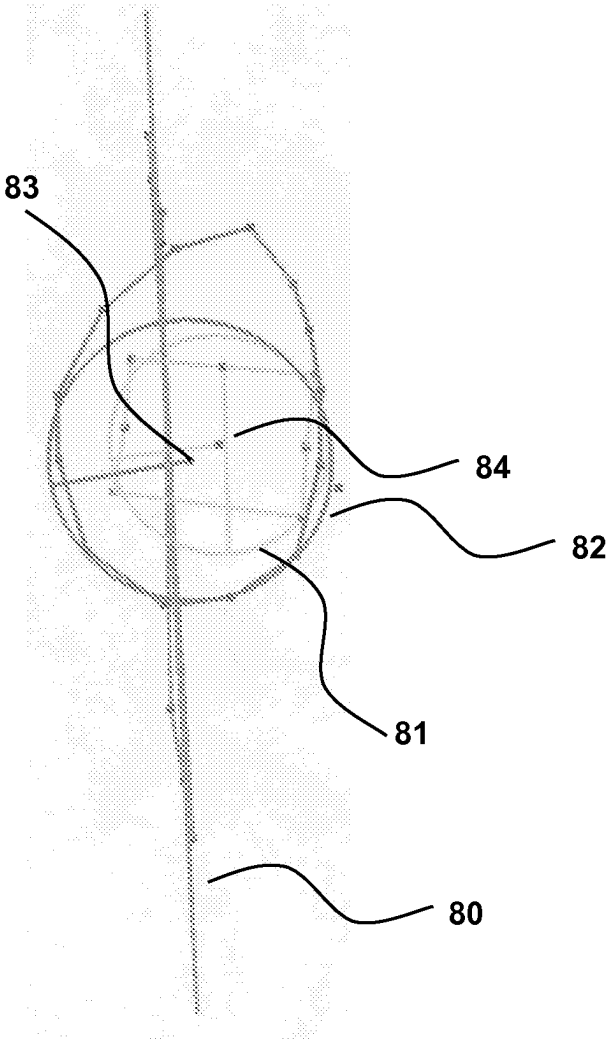
ФИГ.5



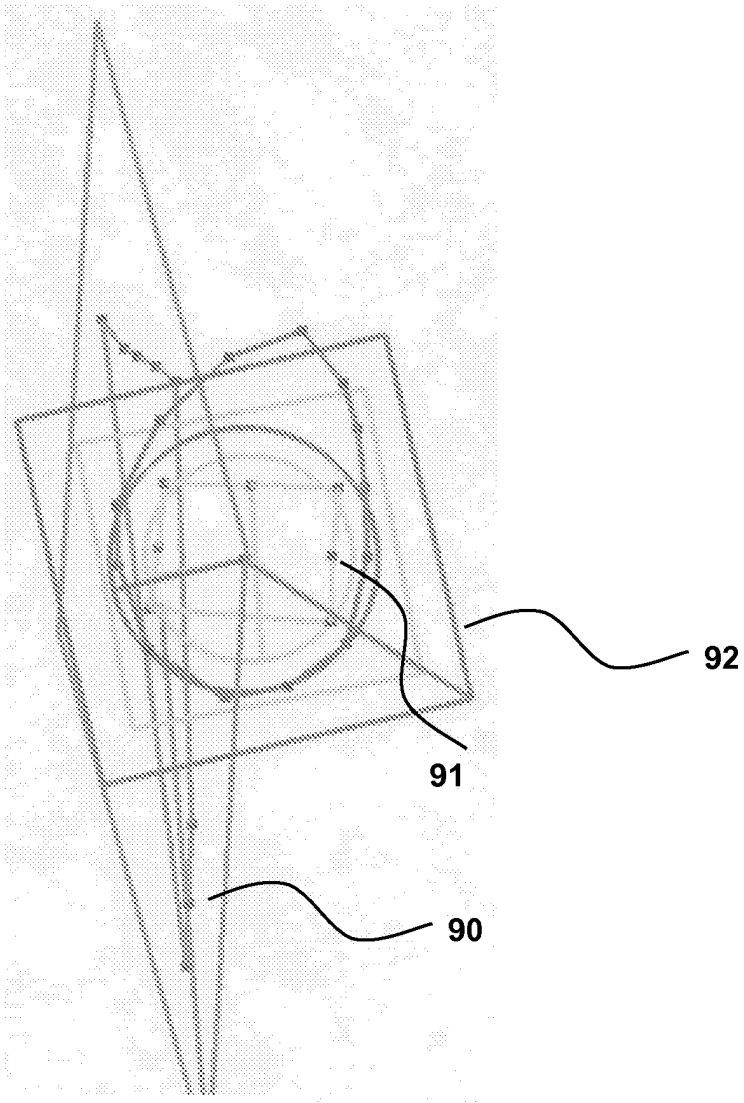
ФИГ.6



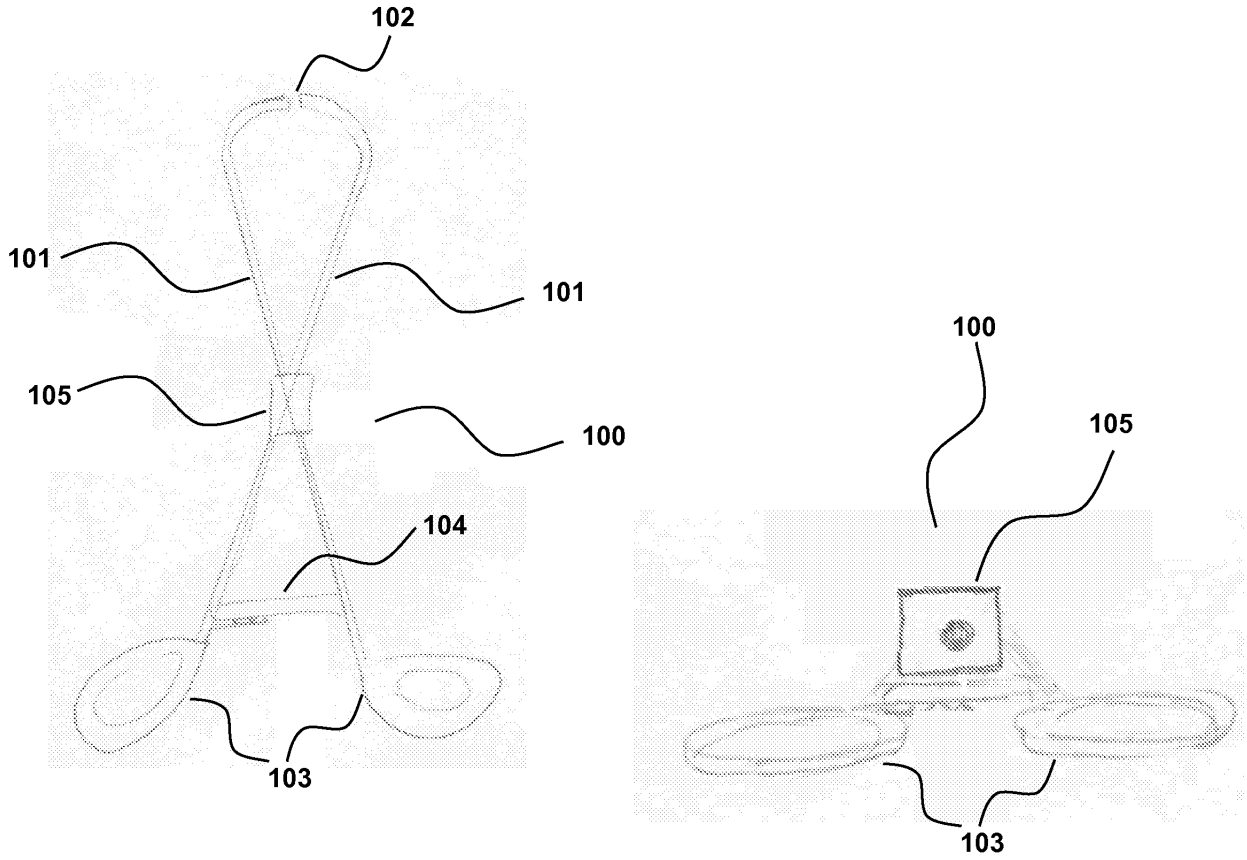
ФИГ.7



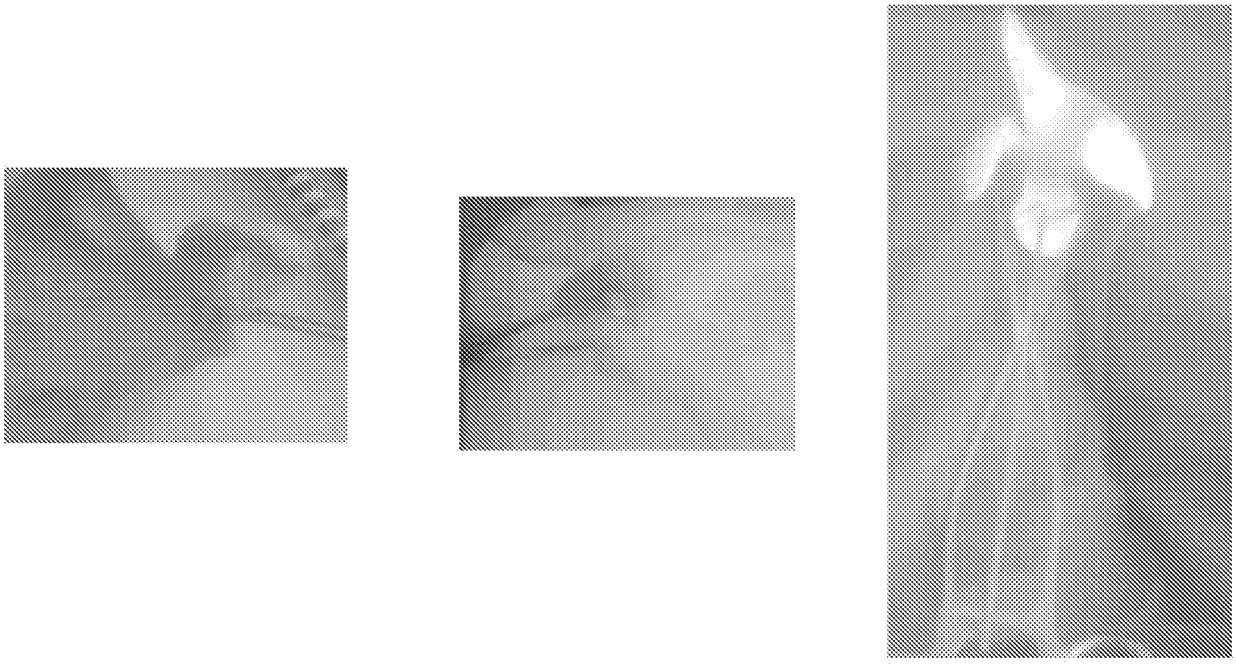
ФИГ.8



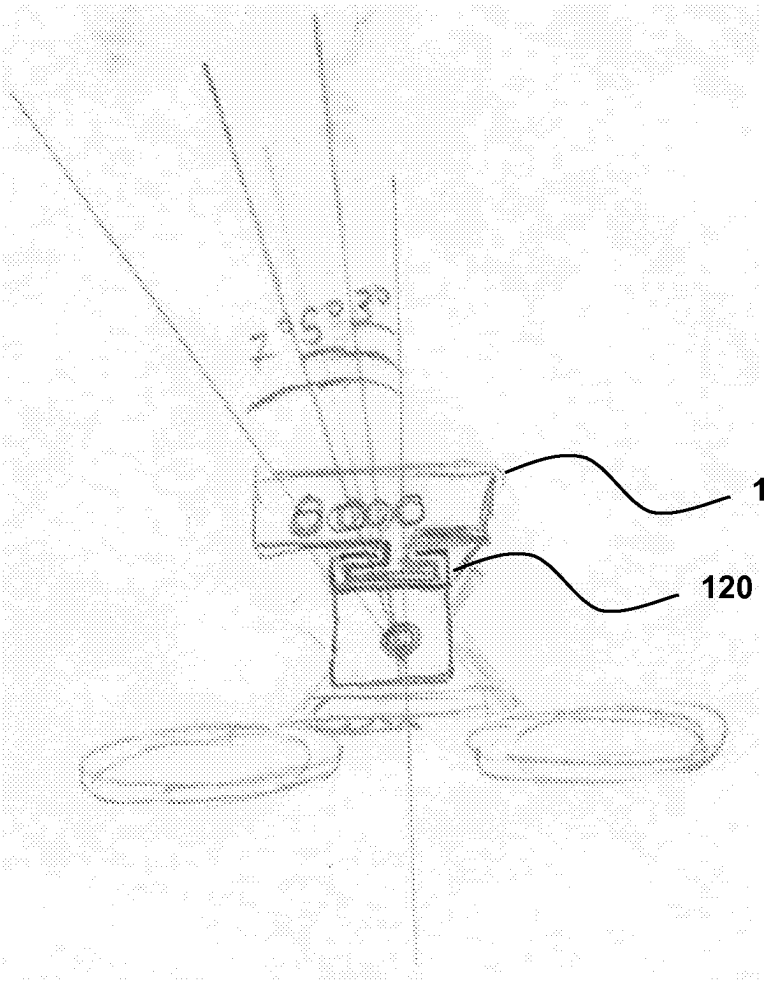
ФИГ.9



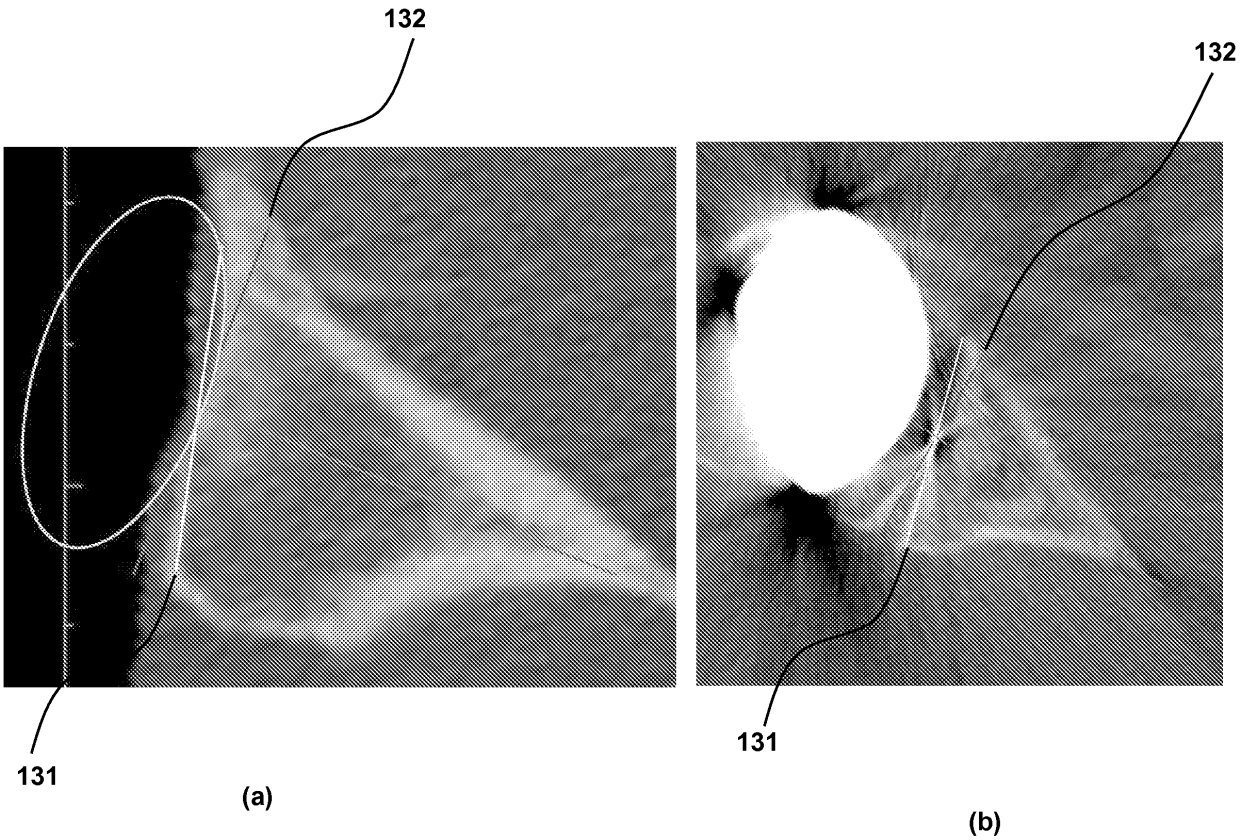
ФИГ.10



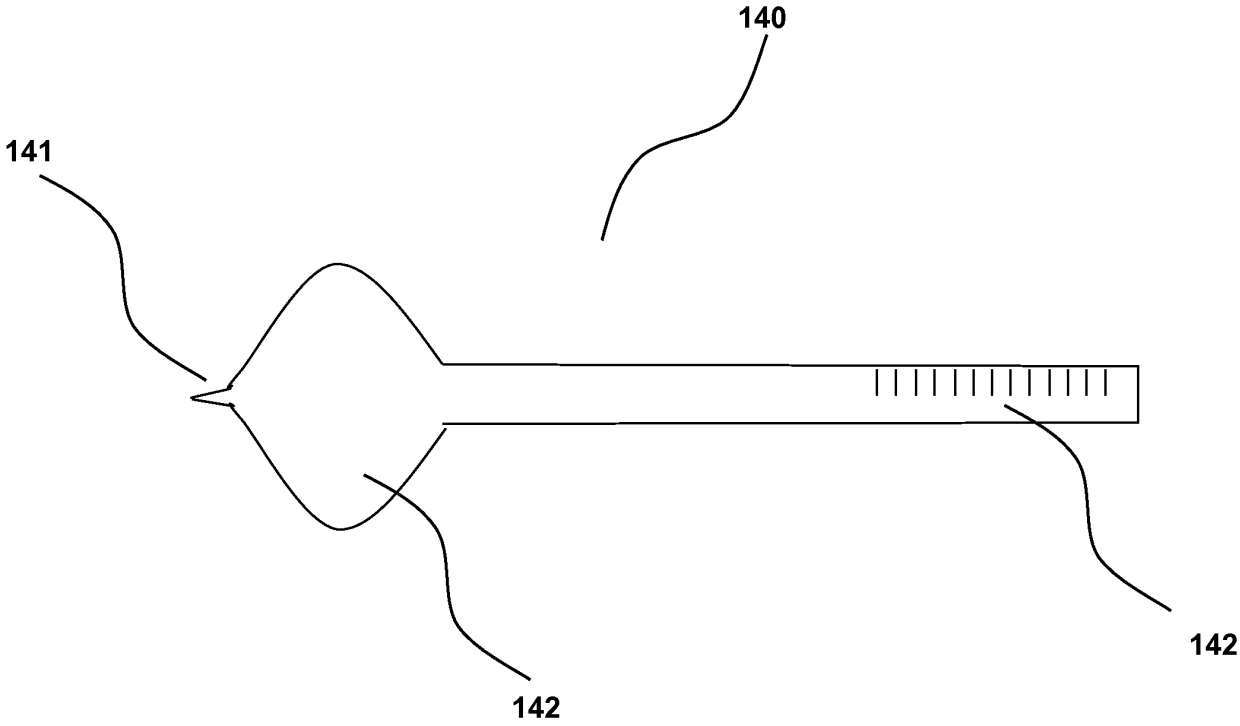
ФИГ.11



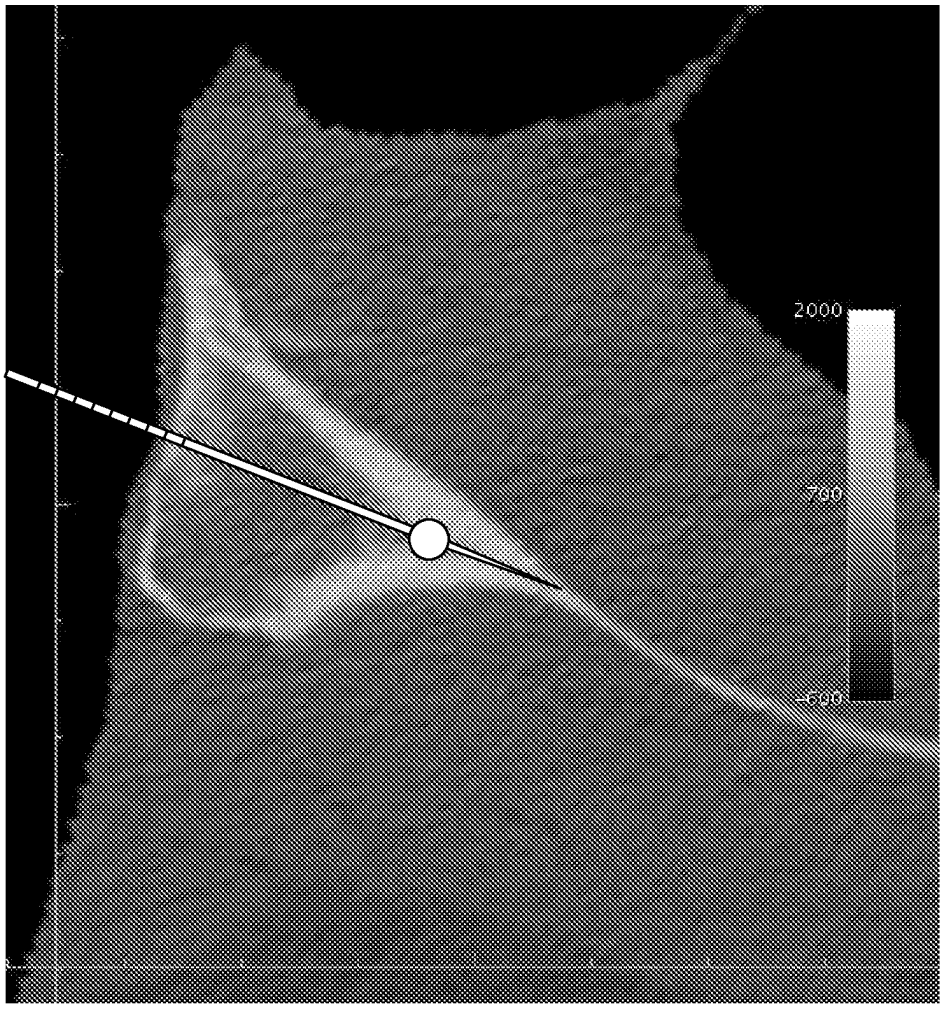
ФИГ.12



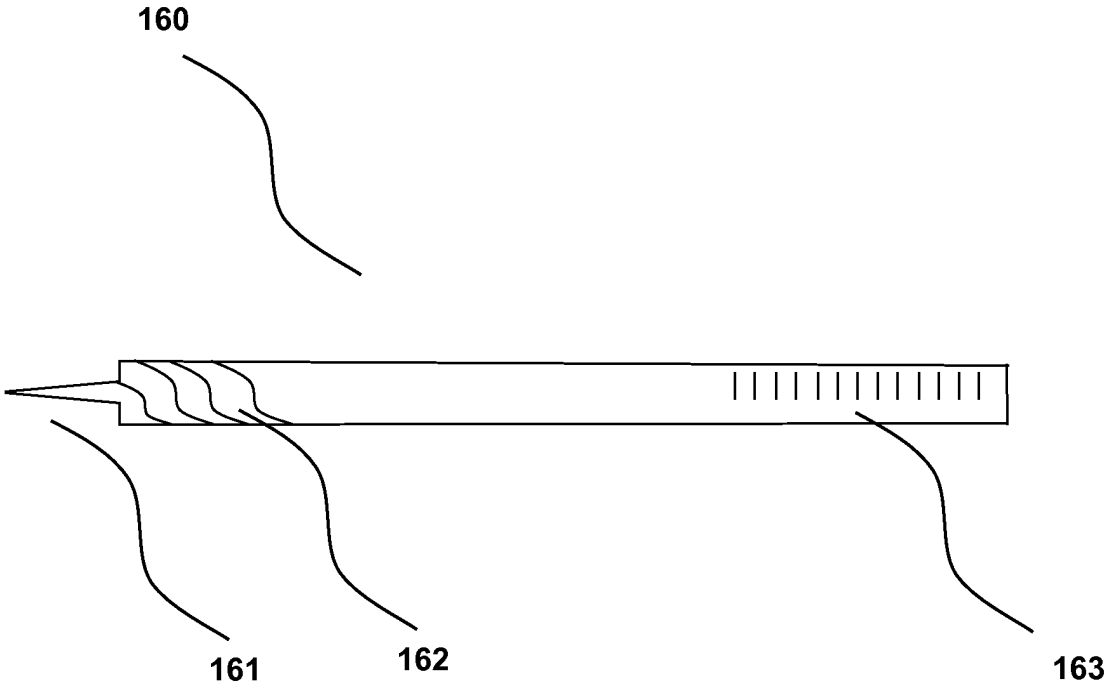
ФИГ.13



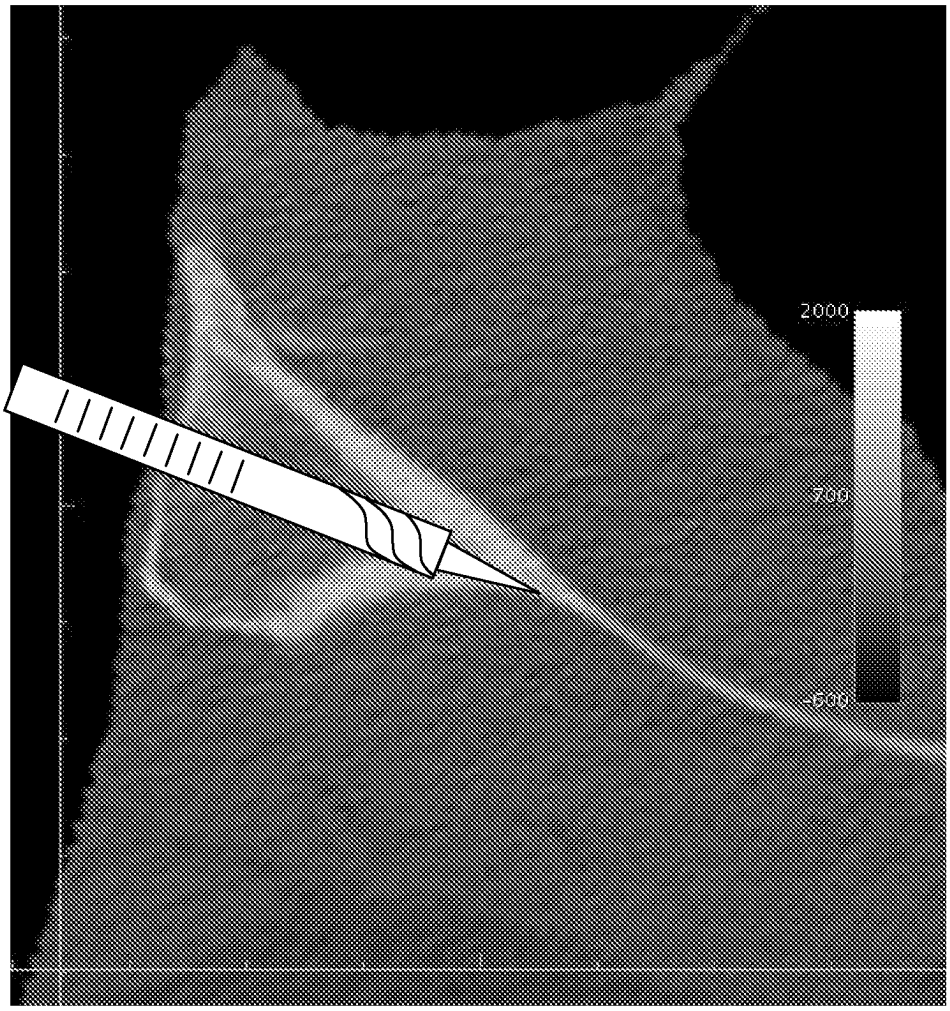
ФИГ.14



ФИГ.15



ФИГ.16



ФИГ.17