

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11)

**014723**

(13)

**B1**

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

**(45)** Дата публикации  
и выдачи патента: **2011.02.28**

**(51)** Int. Cl. **A61F 2/42** (2006.01)

**(21)** Номер заявки: **200900585**

**(22)** Дата подачи: **2005.11.08**

---

**(54) КОМПОНЕНТЫ ЭНДОПРОТЕЗА ГОЛЕНСТОПНОГО СУСТАВА**

---

**(31)** **A1862/2004**

**(32)** **2004.11.08**

**(33)** **AT**

**(43)** **2009.08.28**

**(62)** **200701021; 2005.11.08**

**(71)(73)** Заявитель и патентовладелец:

**АЛЬФАМЕД МЕДИЦИНТЕХНИК ФИ-  
ШЕР ГМБХ (АТ)**

**(72)** Изобретатель:

**Феллингер Михель, Ортнер Эрнст, Зиор-  
паэс Роберт (АТ)**

**(74)** Представитель:

**Медведев В.Н. (RU)**

**(56)**

US-A-3975778

WO-A-00/69373

DE-C1-10123124

US-A-3889300

LEARDINI A. ET AL.: "COM-  
PUTER-ASSISTED DESIGN OF THE  
SAGITTAL SHAPES OF A LIGAMENT-  
COMPATIBLE TOTAL ANKLE RE-  
PLACEMENT" MEDICAL AND BIO-  
LOGICAL ENGINEERING AND COM-  
PUTING, PETER PEREGRINUS LTD. /  
IFMBE, HERTS, GB, vol. 39, no. 2, March  
2001 (2001-03), pages 168-175,  
XP001099761 ISSN: 0140-0118 the whole  
document

---

**(57)** Изобретение относится к компоненту таранной кости многокомпонентного протеза голеностопного сустава, имеющему нижнюю сторону компонента таранной кости, обращенную после имплантации к таранной кости, отличающемуся тем, что нижняя сторона, обращенная к таранной кости, выполнена в форме вогнутого шарообразного сегмента.

---

**014723**

**B1**

**B1**

**014723**

Предложенное изобретение относится к компонентам эндопротеза голеностопного сустава, а именно к компоненту таранной кости и комбинации из компонента большеберцовой кости и вкладыша для многокомпонентного протеза голеностопного сустава, а также к протезам голеностопного сустава, состоящим из этих элементов.

Вследствие первых успешных решений в области протезирования тазобедренных и коленных суставов, а также преимуществ подвижного решения для деформированного, причиняющего боль голеностопного сустава и отсутствия успешной альтернативы в резекционной артропластике, последовали поиски похожих решений особенно для суставов, несущих полную массу тела.

Первые протезы голеностопного сустава представляли собой протезы из металла и полиэтилена с цементной фиксацией. Самым известным протезом этого поколения являлся так называемый эндопротез Св. Георга (St. Georg), представлявший собой скользящий выпуклый компонент таранной кости, который взаимодействовал с вогнутым компонентом большеберцовой кости.

Имплантируемые эндопротезы второго поколения фиксировались без использования цемента и основывались на идее "менисковых" оксфордских коленных эндопротезов. Металлический компонент таранной кости скользящей формы с углублением на поверхности для полиэтиленового скользящего ядра соответствующей формы, верхняя часть которого взаимодействовала, свободно перемещаясь, с плоской нижней поверхностью компонента большеберцовой кости, остался без изменений. Благодаря тому, что нижняя поверхность скользящего ядра (вкладыша) повторяла форму таранного цилиндра, вкладыш был защищен от вывихов, верхняя поверхность вкладыша обеспечивала свободу перемещения во всех направлениях, в том числе поворачивание и скольжение вперед-назад.

Был сделан принципиальный вывод о том, что механическим требованиям и, как следствие, продолжительному сохранению функциональности может удовлетворять только такой протез голеностопного сустава, анатомическая и биомеханическая конструкция которого максимально приближена к человеческому суставу, с возможностью имплантации при минимальной резекции кости и легко приводимый в действие оставшимися связками и сухожилиями.

Учитывая эти требования, были разработаны и применены на практике различные типы протезов голеностопного сустава.

Используемые в настоящее время эндопротезы подразделяются, в основном, на одно- и многоосные двухкомпонентные эндопротезы и трехкомпонентные эндопротезы.

Трехкомпонентные эндопротезы состоят, как правило, из компонентов большеберцовой и таранной кости и помещенного между ними скользящего ядра.

Известен, например, трехкомпонентный протез (HINTEGRA®; Newdeal SA, Vienne, Франция) состоящий из компонентов большеберцовой и таранной кости анатомической формы и свободно скользящего ядра из полиэтилена высокого давления. Компонент большеберцовой кости состоит из металлической пластины с размещенными на стороне, контактирующей с большеберцовой костью, маленькими анкерными выступами пирамидальной формы. В передней части пластины расположен щиток, позволяющий осуществлять винтовую фиксацию при помощи двух овальных отверстий и предохраняющий от образования рубцовой ткани, что, в свою очередь, препятствует ограничению подвижности сустава. Компонент таранной кости имеет конусообразную форму с малым медиальным радиусом сторон. Боковая кромка медиально и латерально задает направление скольжения полиэтиленового скользящего ядра. Подвижное и направляемое скользящее ядро имеет плоскую поверхность со стороны компонента большеберцовой кости и вогнутую поверхность по отношению к компоненту протеза таранной кости.

У другого известного протеза голеностопного сустава ("A.E.S-Prothese", Биомет Мерк Германия ГмбХ) компонент большеберцовой кости состоит из металлической пластины с интраоперативно насаживаемым килем, в то время как компонент таранной кости выполнен в виде элемента с цилиндрической поверхностью, имеющей продольную выемку в форме лотка, концентричную периметру, в которой стороной, обращенной к таранной кости, скользит вкладыш соответствующей формы. Верхняя поверхность вкладыша является плоской, повторяющей поверхность компонента большеберцовой кости.

Компонент большеберцовой кости другого известного протеза (LINK S.T.A.R.®; Waldemar Link GmbH & Co. KG) состоит из плоской металлической пластины с зеркально отполированной рабочей поверхностью, на обратной стороне которой имеются два цилиндрических фиксирующих ребра для крепления в большеберцовой кости. Компонент таранной кости представляет собой металлический колпачок, нижняя сторона которого сходится под тупым углом и закруглена. В середине выпуклой поверхности компонента таранной кости расположено проходящее в передне-заднем направлении ребро, направляющее полиэтиленовый вкладыш. Вкладыш имеет вогнутую поверхность и канавку, соответствующую продольному ребру.

В связи с этим задачей настоящего изобретения является выполнение компонентов протезов голеностопного сустава или протезов голеностопных суставов, имеющих оптимальную форму таранного компонента протеза при одновременной минимальной резекции костных тканей. Кроме того, необходимо предотвращение бокового выпадения скользящего ядра и связанного с этим выхода протеза из строя.

Эта задача в компоненте таранной кости для многокомпонентного протеза голеностопного сустава,

имеющем нижнюю сторону компонента таранного сустава, которая после имплантации обращена к таранной кости, согласно изобретению решена тем, что нижняя сторона, обращенная к таранной кости, выполнена в виде вогнутого шарового сегмента.

Было установлено, что вогнутая форма нижней стороны компонента таранной кости делает возможной особенно щадящую подготовку кости.

В предпочтительном варианте исполнения на внутренней стороне компонента таранной кости, выполненного в виде вогнутого шарового сегмента, предусмотрено средство для фиксации в кости.

Предпочтительно средство состоит из расположенного в центре трубчатого стержня и расположенного впереди него штифта.

Объектом изобретения является также протез голеностопного сустава, состоящий из трех частей: компонента таранной кости, вкладыша и компонента большеберцовой кости, который отличается наличием компонента таранной кости согласно изобретению.

Следующий аспект изобретения касается комбинации из компонента большеберцовой кости и вкладыша для многокомпонентного протеза голеностопного сустава, причем компонент большеберцовой кости состоит из пластины и средства для фиксации в кости, а поверхность вкладыша, прилегающая к компоненту большеберцовой кости, выполнена плоской. В соответствии с изобретением, на обращенной к вкладышу стороне пластины предусмотрен расположенный в основном в центре выступ, а на поверхности вкладыша, обращенной к поверхности компонента большеберцовой кости, предусмотрена выемка, причем выемка выполнена так, что позволяет вкладышу поворачивание и передне-заднее перемещение относительно компонента большеберцовой кости и предотвращает боковое смещение вкладыша.

Благодаря этому предотвращается боковое выпадение вкладыша и связанный с этим выход протеза из строя.

В соответствии с предпочтительным вариантом исполнения выступ имеет форму шарового сегмента, а выемка имеет форму цилиндрического сегмента с концами в форме шарового сегмента, причем ось цилиндра совпадает с направлением передне-заднего перемещения.

В описанном выше предпочтительном варианте выполнения выемка выполнена во вкладыше, а выступ, перемещающийся в выемке, выполнен на пластине компонента большеберцовой кости.

Другой предпочтительный вариант выполнения предусматривает следующие изменения комбинации из компонента большеберцовой кости и вкладыша многокомпонентного протеза голеностопного сустава. Компонент большеберцовой кости включает пластину и средство для фиксации в кости, вкладыш имеет плоскую обращенную к компоненту большеберцовой кости поверхность, причем на стороне пластины, обращенной к вкладышу, расположена в основном центральная выемка, а на поверхности вкладыша расположен предусмотренный для этой выемки выступ. Выемка выполнена таким образом, что позволяет вкладышу поворачивание и скольжение в передне-заднем направлении относительно компонента большеберцовой кости и предохраняет вкладыш от бокового выпадения. Выступ предпочтительно имеет форму шарового сегмента, выемка выполнена как сегмент цилиндра с концами в форме шарового сегмента, причем ось цилиндра совпадает с передне-задним направлением.

Предпочтительное средство для фиксации в кости представляет собой клин со скошенной передней поверхностью.

К другим объектам изобретения относятся трехкомпонентные протезы голеностопного сустава, которые, согласно изобретению, включают в себя предложенную комбинацию из компонента большеберцовой кости и вкладыша, или предложенный компонент таранной кости совместно с комбинацией из компонента большеберцовой кости и вкладыша.

Далее следует разъяснение изобретения при помощи чертежей. На фиг. 1 и 2 показаны поперечный разрез и, соответственно, вид предпочтительного варианта предложенного компонента таранной кости. На фиг. 3-5 показан предпочтительный вариант компонента большеберцовой кости предложенной комбинации из компонента большеберцовой кости и вкладыша. На фиг. 6-8 показаны вид или, соответственно, поперечные разрезы предпочтительного варианта вкладыша предложенной комбинации из компонента большеберцовой кости и вкладыша. На фиг. 9 и 10 показан другой предпочтительный вариант компонента большеберцовой кости или, соответственно, вкладыша.

Фиг. 1 показывает разрез предпочтительного варианта предложенного компонента таранной кости 1. Этот элемент обычно выполняется из биологически совместимого металла, например из CoCrMo по ISO 5832/4. Позицией 2 обозначена обращенная к вкладышу выпуклая цилиндрическая поверхность. Позицией 3 - выполненная в форме вогнутого шарового сегмента нижняя сторона элемента, обращенная к таранной кости, покрытая, например, трифосфатом кальция.

Фиг. 2 показывает вид нижней стороны 3 компонента таранной кости 1. В центральной части нижней стороны 3 расположен трубчатый стержень 4, предназначенный для фиксации в кости, и, как показано на чертеже, он может иметь внутреннюю резьбу. Стержень сориентирован в направлении центрального радиуса сферической поверхности. Для облегчения установки стержня сустава трубчатый стержень скошен, причем более высокая часть находится впереди.

Перед стержнем 4 предусмотрен металлический штифт 5. Диаметр его, например, около 3 мм, и на изображении расположен параллельно направлению центрального стержня 4. Штифт 5 предназначен для

предотвращения первичного проворачивания имплантированного элемента протеза.

На фиг. 3 показан вид с боку предпочтительного варианта компонента большеберцовой кости 6, предложенной в соответствии с изобретением комбинации компонентов большеберцовой кости и вкладыша. Компонент большеберцовой кости состоит из металлической пластины 7 толщиной, например, 3 мм, которая имеет на стороне, обращенной к вкладышу, выступ 8 в форме шарового сегмента, который образует часть для необходимого перемещения вкладыша. Выступ 8 расположен в основном в центральной части на нижней стороне 9 металлической пластины 7, как показано на фиг. 4 и 5.

Для увеличения площади контакта с костной тканью и предотвращения прокручивания компонента большеберцовой кости 6 последний оснащен клином 10 со стороны большеберцовой кости. Клин 10 для облегчения установки компонента 6 в кость в своей нижней части 11 значительно затуплен. Помещаемая внутрь кости часть клина непрерывно сужается, благодаря чему обеспечивается плотный контакт с пористой костной тканью.

Предпочтительна установка на металлическую пластину 7 клиньев индивидуальной длины, в зависимости от конкретных потребностей. Самый длинный испытанный клин имел при этом 2 отверстия для фиксирующих винтов. Выполненный в форме шарообразного сегмента выступ 8, так же как и металлическая пластина 7, может включать в себя механизм для закрепления модульных клиньев.

Фиг. 6 показывает вид полиэтиленового вкладыша 12, изготовленного, например, из Chirulen по ISO 5834, со стороны, обращенной к компоненту большеберцовой кости поверхности 13. Форма вкладыша 12 соответствует форме металлической пластины 7 компонента большеберцовой кости 6. Размер вкладыша 12 принципиально зависит от компонента таранной кости.

Поверхность 13, обращенная к большеберцовой кости, выполнена плоской. В центре она имеет продольную, т.е. расположенную в передне-заднем направлении выемку 14 в форме лотка, выполненную как цилиндрический сегмент с концами в форме шарового сегмента. Форму выемки 14 на фиг. 6 поясняют поперечные сечения по линиям В-В на фиг. 7 или А-А на фиг. 8. Внутри выемки 14 полностью помещается выступ 8 компонента большеберцовой кости 6. Их согласованностью обеспечивается необходимое поворачивание и скольжение в направлении вперед-назад вкладыша 12 относительно компонента большеберцовой кости 6. Одновременно ограничивается боковое перемещение относительно компонента большеберцовой кости 6. Благодаря этому предотвращается боковое выпадение вкладыша 12 относительно металлической пластины 7 компонента большеберцовой кости 6 и связанный с этим выход протеза из строя.

Поверхность 15 вкладыша 12, обращенная к компоненту таранной кости 1, изображенная на фиг. 7, соответствует форме компонента таранной кости и имеет выгнутую цилиндрическую поверхность.

На фиг. 9 и 10 изображен другой предпочтительный вариант изобретения: выемка расположена не во вкладыше, а в компоненте большеберцовой кости. На фиг. 9 изображена выемка 8а в пластине 7 компонента большеберцовой кости. Противоположная часть, т.е. выступ, помещающийся в выемке, предусмотрен во вкладыше 12, позиция 14а на фиг. 10.

Выемка 8а в пластине 7 может быть также выполнена в форме лотка, аналогично выемке 14 вкладыша 12 (фиг. 6), а именно в продольном направлении, то есть в передне-заднем направлении. В этом случае выемка 8а имеет форму цилиндрического сегмента с концами в форме шарового сегмента.

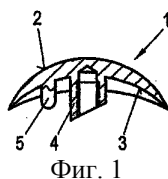
#### ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Компонент таранной кости многокомпонентного протеза голеностопного сустава, имеющий нижнюю сторону (3) компонента таранной кости (1), обращенную после имплантации к таранной кости, отличающийся тем, что нижняя сторона (3), обращенная к таранной кости, выполнена в форме вогнутого шарообразного сегмента.

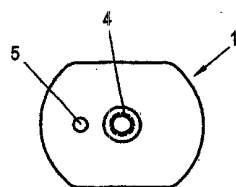
2. Компонент таранной кости по п.1, отличающийся тем, что на выполненной в форме вогнутого шарообразного сегмента нижней стороне (3) предусмотрено средство для фиксации в кости.

3. Компонент таранной кости по п.2, отличающийся тем, что средство для фиксации состоит из расположенного в центре трубчатого стержня (4) и расположенного впереди него штифта (5).

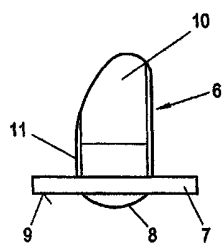
4. Трехкомпонентный протез голеностопного сустава, содержащий компонент таранной кости, вкладыш и компонент большеберцовой кости, отличающийся тем, что использован компонент таранной кости по любому из пп.1-3.



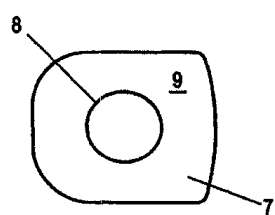
Фиг. 1



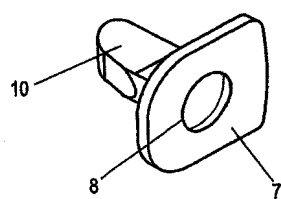
Фиг. 2



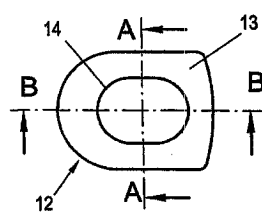
Фиг. 3



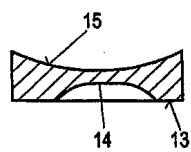
Фиг. 4



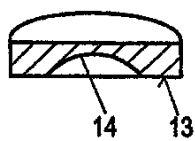
Фиг. 5



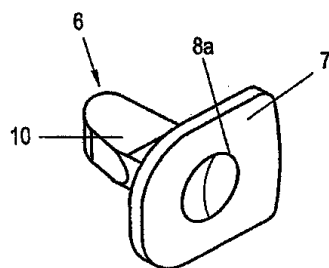
Фиг. 6



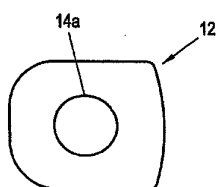
Фиг. 7



Фиг. 8



Фиг. 9



Фиг. 10

