



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 189 200** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) МПК⁷ **A 61 F 2/02, 2/28, A 61 B**
17/58, A 61 C 8/00

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

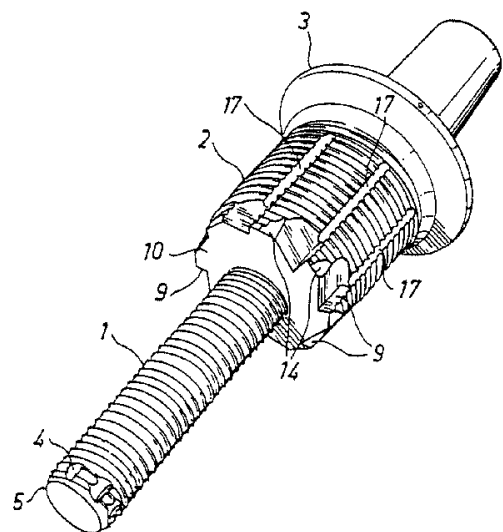
(21), (22) Заявка: 98115583/14, 16.01.1997
(24) Дата начала действия патента: 16.01.1997
(30) Приоритет: 19.01.1996 SE 9600208-4
(43) Дата публикации заявки: 27.06.2000
(46) Дата публикации: 20.09.2002
(56) Ссылки: SU 1373402 A1, 15.02.1988. FR 2674122 A, 21.03.1991. DE 4106876 A, 26.09.1991. ЕП В0484082, 28.10.1991.
(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу: 19.08.1998
(86) Заявка РСТ: SE 97/00058 (16.01.1997)
(87) Публикация РСТ: WO 97/25939 (24.07.1997)
(98) Адрес для переписки: 193036, Санкт-Петербург, а/я 24, "НЕВИНПАТ", А.В.Поликарпову

(71) Заявитель:
АСТРА АКТИЕБОЛАГ (SE)
(72) Изобретатель: АЛЬБРЕКТССОН Бьерн (SE),
КАРЛССОН Ларс (SE), ЯКОБССОН Магнус
(SE), РЕСТРЛУНД Торд (SE), ВЕННБЕРГ Стиг
(SE)
(73) Патентообладатель:
АСТРА АКТИЕБОЛАГ (SE)
(74) Патентный поверенный:
Поликарпов Александр Викторович

(54) **КРЕПЕЖНОЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ И ПРОТЕЗ, ВКЛЮЧАЮЩИЙ ЭТО ПРИСПОСОБЛЕНИЕ**

(57)
Изобретение относится к медицинской технике и может быть использовано в травматологии, ортопедии и стоматологии. Крепежное приспособление предназначено для введения в полость, выполненную в костной ткани, и постоянного крепления в этой полости. Крепежное приспособление содержит крепежный элемент, имеющий торцевую поверхность, расположенную со стороны ввода, и цилиндрическую периферийную поверхность, которая снабжена винтовой резьбой и на переднем самонарезающем конце которой, примыкающем к указанной торцевой поверхности, имеются разнесенные по окружности режущие выемки, выходящие в осевом направлении на эту торцевую

поверхность. В задней несамонарезающей части резьбовой периферийной поверхности выполнены разнесенные по окружности канавки для сбора и распределения ткани, которые выходят радиально наружу, которые проходят по меньшей мере частично в продольном направлении крепежного элемента и каждая из которых своим передним концом присоединена к одной из режущих выемок для сбора из этой выемки срезанного костного материала и его направлении из канавок в радиальном направлении для распределения по окружности вокруг внутренней стенки полости при введении крепежного приспособления. Технический результат заключается в обеспечении стабильности и надежности крепления. 3 с. и 15 з.п.ф-лы, 10 ил.



ФИГ.1



RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 189 200** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) Int. Cl.⁷ **A 61 F 2/02, 2/28, A 61 B**
17/58, A 61 C 8/00

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

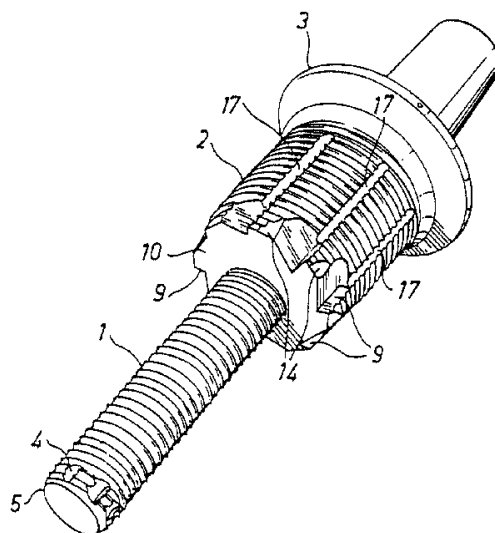
(21), (22) Application: 98115583/14, 16.01.1997
(24) Effective date for property rights: 16.01.1997
(30) Priority: 19.01.1996 SE 9600208-4
(43) Application published: 27.06.2000
(46) Date of publication: 20.09.2002
(85) Commencement of national phase: 19.08.1998
(86) PCT application:
SE 97/00058 (16.01.1997)
(87) PCT publication:
WO 97/25939 (24.07.1997)
(98) Mail address:
193036, Sankt-Peterburg, a/ja 24,
"NEVINPAT", A.V.Polikarpovu

(71) Applicant:
ASTRA AKTIEBOLAG (SE)
(72) Inventor: AL'BREKTSSON B'ern (SE),
KARLSSON Lars (SE), JaKOBSSON Magnus
(SE), RESTRLUND Tord (SE), VENNBERG Stig
(SE)
(73) Proprietor:
ASTRA AKTIEBOLAG (SE)
(74) Representative:
Polikarpov Aleksandr Viktorovich

(54) **FASTENING UNIT AND PROSTHESIS HAVING THE UNIT**

(57) Abstract:

FIELD: medical engineering. SUBSTANCE: device has fastening member which end face is on the entrance side and cylindrical peripheral surface provided with screw thread, having cutting recesses arranged in circle coming to the end face surface in axial direction that are disposed on the frontal self-tapping end adjacent to the mentioned end face surface. The rear portion of the threaded peripheral surface has grooves arranged in circle for collecting and distributing tissue. The grooves radially exit outside and pass at least partially in longitudinal direction of the fastening member, each of which being attached to one of cutting blades for collecting bone material from the recess and its transporting in radial direction to scatter it over a circle around the internal wall of the cavity when introducing the fastening unit. EFFECT: stable and reliable fixation. 18 cl, 10 dwg



Фиг.1

Область применения изобретения

Настоящее изобретение относится к крепежному приспособлению для крепления в скелетной или костной ткани человека. В особенности это изобретение относится к самонарезающему крепежному приспособлению с винтовой резьбой, которое в особенности подходит для постоянного крепления протеза тазобедренного сустава в полости, выполненной в шейке бедра. Крепежное приспособление, описанное в ограничительной части пункта 1 формулы изобретения, известно из международной публикации WO 93/16663, автором которой является заявитель. Изобретение также относится к применению такого крепежного приспособления, к протезу, содержащему это приспособление, и к способу крепления крепежного приспособления.

Предпосылки изобретения

В патенте Великобритании GB 1291470 описано крепежное приспособление для протеза, предназначенное для крепления в костной ткани, в особенности для установки зубного протеза в челюстной кости. Крепежное приспособление содержит по существу полый стержень, снабженный внешней резьбой. Резьба предназначена для ввинчивания в выполненную и предварительно снабженную резьбой полость в кости для постоянной имплантации. Стержень вблизи своего периферического конца или конца, которым его вставляют в кость, снабжен несколькими направленными радиально отверстиями, каждое из которых проходит от резьбовой наружной поверхности к центральному отверстию. Радиальные отверстия предназначены для продвижения растущей вновь образующейся костной ткани в процессе заживления. Окончательное вращение внутрь образует "чередующийся замок", предотвращающий нежелательные вывинчивание и выпадение крепежного приспособления. В этом патенте указано, что не только вновь образовавшийся костный материал, но и костная ткань, отделенная в результате введения крепежного приспособления в полость, может врастать в радиальные отверстия. Центральное отверстие, в котором собирается соскобленная костная ткань, выходит вниз к периферийной торцевой поверхности стержня.

В Европейском патентном документе EP-A1-0237505, в котором также описано крепежное приспособление для постоянного крепления в костной ткани, в особенности для постоянного крепления зубного протеза, предложена модификация указанного выше крепежного приспособления, описанного в патенте GB 1291470, назначение которой состоит в преодолении недостатка, заключающегося в том, что соскобленная костная ткань попадает вниз из центрального отверстия стержня на дно полости в кости, препятствуя интеграции в кость основания крепежного приспособления. В крепежном приспособлении, описанном в EP-A1-0237505, отсутствует центральное отверстие, а вместо радиальных сквозных отверстий в нем имеется по меньшей мере одна периферийная полость, сообщающаяся только с наружной цилиндрической поверхностью крепежного приспособления. В результате этого периферийная торцевая

поверхность выполнена сплошной, а попадание вниз на дно полости в кости удаленной костной ткани предотвращено. Кромка каждой периферической полости в цилиндрической поверхности образует острую режущую кромку для самонарезания резьбы при ввинчивании крепежного приспособления в костную ткань. Существенным свойством этого известного крепежного приспособления является то, что весь объем периферических полостей для сбора костной ткани выбирают так, чтобы он мог вместить и содержать в себе всю костную ткань, срезанную режущими кромками.

В патенте США N 5129901 описан самонарезающий самобурающий полый бедренный шуруп для временного крепления, применяемый в ортопедической костной хирургии. Этот шуруп сконструирован так, что тепловой некроз сведен к минимуму и обеспечена возможность эффективного удаления соскобленной костной ткани (далее называемой стружкой) как при введении шурупа, так и при его последующем удалении, облегчая тем самым эти операции. Шуруп имеет центральное отверстие, выходящее на режущую торцевую поверхность шурупа и предназначенное для размещения штифта, направляющего сверление. Внешняя периферийная поверхность шурупа представляет собой относительно короткую резьбовую часть, примыкающую к бурящему концу шурупа, и относительно длинную нерезьбовую хвостовую часть на его заднем конце. Диаметр хвостовой части меньше диаметра резьбовой части. Первая пара относительно коротких периферийных продольных полостей или "желобков" выполнены разнесенными по окружности в резьбовой части, примыкающей к режущему концу. Эти желобки образуют самонарезающие режущие кромки вдоль резьбы и выходят на переднюю торцевую поверхность шурупа. При завинчивании шурупа в кость желобки направляют вырезанные костные стружки назад в кольцевое пространство, образованное между внутренней стенкой просверленного канала в кости и периферией хвостовой части меньшего диаметра. Также в резьбовой части образованы два противоположных режущих желобка, расположенных на некотором расстоянии назад в осевом направлении от бурового конца и выполненные с возможностью прорезания кости при вывинчивании из нее шурупа.

Аналогичные желобки описаны в патенте США N 4537185, указанном в упомянутом выше патенте США N 5129901. Самонарезающий самобурающий крепежный шуруп, описанный в патенте США N 4537185, снабжен внешней резьбой, которую пересекают желобки или канавки. Канавки образуют самонарезающие режущие кромки вдоль крепежного приспособления, в переднем нерезьбовом конце которого расположены бурающие зубцы.

В международной публикации WO 93/16663, упомянутой во вступительной части описания, описан протез тазобедренного сустава для постоянного крепления в шейке бедра человека. Этот протез содержит ступенчатое крепежное приспособление, включавшее передний первый

цилиндрический крепежный элемент, задний второй цилиндрический крепежный элемент, выполненный в форме пробки и жестко присоединенный к первому крепежному элементу или выполненный с ним за одно целое, и головку протеза, поддерживаемую задним концом крепежного приспособления. Каждый из двух крепежных элементов имеет внешнюю поверхность с винтовой резьбой, имеющую на своем конце, которым приспособление вводят в кость, короткие режущие выемки с острыми кромками. Первый крепежный элемент вводят самонарезанием в относительно узкое отверстие, просверленное в шейке бедра в губчатом веществе кости вдоль заданной оси, а второй крепежный элемент вводят самонарезанием в более широкую цилиндрическую полость, вырезанную в губчатом веществе кости шейки бедра и соосную с узким отверстием. Осевая протяженность режущих выемок по существу меньше всей осевой протяженности резьбовой части. Точнее, режущие выемки второго элемента ограничены относительно коротким передним концом, слегка сужающимся во внутреннем направлении для облегчения ввода и центровки крепежного приспособления при его введении и завинчивании в более широкую полость. Таким образом, основная часть внешней резьбовой поверхности второго элемента является цельной, то есть в ней отсутствуют выемки, и она служит для установления целенаправленного механического винтового соединения с внутренней стенкой предварительно выполненной полости. В отличие от упомянутого выше крепежного приспособления, описанного в Европейском патентном документе EP-A1-0237505, в этом крепежном приспособлении режущие выемки второго крепежного элемента полностью проходят вперед к передней торцевой поверхности этого элемента и выходят на эту поверхность. При такой конструкции костная ткань, срезанная или соскобленная режущими выемками, выходит из них вперед в полость, то есть в направлении введения.

Как описано в международной публикации WO 93/16663, крепежное приспособление предпочтительно вводят во взаимодействие с внутренней частью твердого кортикального слоя кости шейки бедра для уменьшения риска механического выпадения этого приспособления. Однако механический контакт между вторым крепежным элементом и кортикальным слоем кости ограничен окружной меньшей частью резьбовой поверхности. Остальная большая часть резьбовой поверхности второго крепежного элемента не взаимодействует с кортикальным слоем кости, а взаимодействует только по существу с более мягким губчатым веществом кости. В результате этого только меньшая часть второго крепежного элемента находится в механическом взаимодействии с "твердой" костью и участвует в переносе нагрузки с головки протеза на шейку бедра.

Целью настоящего изобретения является преодоление или по меньшей мере уменьшение этой проблемы. Таким образом, особенной целью настоящего изобретения является усовершенствование крепежного приспособления, описанного в международной публикации WO 93/16663, и в

целом улучшение механического соединения между костью и крепежным приспособлением протеза для совершенствования более устойчивого постоянного крепления.

Сущность изобретения

В данном изобретении предложено крепежное приспособление для введения в полость, выполненную в костной ткани, и постоянного крепления в этой полости, содержащее крепежный элемент, имеющий торцевую поверхность, расположенную со стороны ввода, и цилиндрическую периферийную поверхность, которая снабжена винтовой резьбой и на переднем самонарезающем конце которой, примыкающем к указанной торцевой поверхности, имеются разнесенные по окружности режущие выемки, выходящие в осевом направлении на эту торцевую поверхность. Крепежное приспособление отличается тем, что в задней несамонарезающей части резьбовой периферийной поверхности выполнены разнесенные по окружности канавки для сбора и распределения ткани, которые выходят радиально наружу, которые проходят по меньшей мере частично в продольном направлении крепежного элемента и каждая из которых своим передним концом присоединена к одной из режущих выемок для сбора из этой выемки срезанного костного материала и его направления из канавок в радиальном направлении для распределения по окружности вокруг внутренней стенки полости при введении крепежного приспособления.

В частном случае выполнения изобретения полный объем режущих выемок и сборных распределительных канавок, который может быть использован для сбора ткани, меньше полного объема костного материала, срезанного при введении крепежного приспособления. Также возможно, чтобы этот объем был меньше полного объема костного материала, собранного в указанных канавках при введении крепежного приспособления.

Поперечное сечение канавок может быть меньше поперечного сечения режущих выемок, а ширина канавок по окружности меньше такой же ширины режущих выемок. Глубина канавок в радиальном направлении в некоторых случаях меньше такой же глубины режущих выемок.

Канавки предпочтительно могут быть направлены в продольном направлении крепежного элемента. Канавки также могут быть наклонены по отношению к продольному направлению крепежного элемента так, что входной конец канавок расположен перед их задним концом, если смотреть в направлении завинчивания, и вращение крепежного приспособления при его введении в полость способствует перемещению назад костного материала в канавках.

В частном случае осуществления изобретения канавки в продольном направлении крепежного элемента проходят по большей части несамонарезающей части.

В данном изобретении предложен также протез, например протез тазобедренного сустава, содержащий вышеописанное крепежное приспособление для введения в полость, выполненную в костной ткани, и постоянного крепления в этой полости.

Изобретение подразумевает применение вышеописанного крепежного приспособления, в частности, для постоянного его крепления в костной ткани.

Предложенный способ крепления крепежного приспособления в костной ткани включает формирование полости в этой ткани, использование самонарезающего крепежного приспособления, имеющего режущие выемки для формирования внутренней резьбы на внутренней стенке полости при его введении в эту полость и резьбовую внешнюю периферийную поверхность для взаимодействия с внутренней резьбой полости, и введение указанного крепежного приспособления в полость, при котором в полости формируется внутренняя резьба, с которой вводят во взаимодействие внешнюю резьбовую периферийную поверхность крепежного приспособления, при этом способ отличается тем, что при введении крепежного приспособления в полость и формировании указанной внутренней резьбы костный материал, срезанный режущими выемками для формирования этой резьбы, собирают и распределяют по окружности вокруг внутренней стенки полости.

При осуществлении указанного способа полость могут по меньшей мере частично формировать в ткани кортикального слоя кости, так что при введении крепежного приспособления срезанный материал этого слоя распределяется по окружности вокруг внутренней стенки полости. Полость также могут формировать только в ткани губчатого вещества кости. Реализация способа допускает возможность использования крепежного приспособления, на внешней резьбовой периферийной поверхности которого, в задней несамонарезающей взаимодействующей части, выполнена по меньшей мере одна разнесенная по окружности канавка, при этом из указанной канавки распределяют срезанный костный материал.

При осуществлении предложенного способа могут применять крепежное приспособление, у которого полный объем режущих выемок и сборных распределительных канавок, который может быть использован для сбора ткани, меньше полного объема костного материала, срезаемого при введении крепежного приспособления. Также могут применять крепежное приспособление, у которого полный объем режущих выемок и сборных распределительных канавок, который может быть использован для сбора ткани, меньше полного объема костного материала, собираемого в указанных канавках.

Крепежное приспособление могут вводить в полость на такое осевое расстояние, что срезанный костный материал, который при окончательном затягивании крепежного приспособления расположен в полости между крепежным приспособлением и нижней поверхностью полости, выдавливается назад в направлении, противоположном направлению введения крепежного приспособления, для содействия сбору и распределению по окружности срезанного костного материала. Крепежное приспособление могут закреплять в полости для его постоянного нахождения в ней.

При введении предложенного крепежного приспособления в полость в кости передняя самонарезающая часть крепежного элемента врежется во внутреннюю стенку полости и образует в ней резьбу для последующего резьбового соединения с задней несамонарезающей частью крепежного элемента. Костный материал, срезанный при введении крепежного приспособления в полость и изначально упавший в нарезающие резьбу выемки, перемещается из этих выемок назад и входит в сборные канавки. Это перемещение назад костного материала происходит благодаря тому, что стенки полости воздействуют на удаленный костный материал, расположенный в режущих выемках и сборных канавках, с направленным назад фрикционным усилием, а также тому, что костный материал, как только он вошел в сборные канавки, подвергается воздействию направленного назад давления, создаваемого следующим за ним костным материалом. Таким образом, режущие кромки выполняют двойную функцию, а именно обычную функцию нарезания резьбы и функцию проталкивания вновь срезанного костного материала назад в сборные канавки.

Когда сборные канавки, как описано выше, наполнились костным материалом, продолжающееся вращение крепежного приспособления, заворачиваемого в полость, вызывает перемещение этого материала из крепежного приспособления в радиальном направлении и его отжатие к внутренней стенке полости.

Поскольку режущие выемки открыты в переднем направлении, часть срезанного костного материала перемещается вперед и выпадает в полость, то есть перед передней торцевой поверхностью крепежного элемента. Когда в конце заворачивания эта поверхность достигает нижней поверхности полости, весь костный материал, оказавшийся в полости, зажимается между этими двумя поверхностями. Следовательно, окончательное затягивание крепежного приспособления вызывает сильное направленное назад давление материала, действующее на материал, расположенный в режущих выемках, и в свою очередь передающееся в качестве действующего в заднем направлении давления на костный материал, оказавшийся в сборных канавках. В результате этого при окончательном заворачивании обеспечено окончательное сильное направленное радиально выделение костного материала из сборных канавок. Таким образом, тот факт, что режущие выемки открыты в переднем направлении, обеспечивает эффективный радиальный выход костного материала из сборных канавок к внутренней стенке полости в конце процесса заворачивания.

Поскольку канавки выполнены в несамонарезающей резьбовой части, их наружные кромки не действуют в качестве режущих кромок и, следовательно, костный материал вдоль канавок не срезается, что в противном случае могло бы вызвать направленное внутрь радиальное сжимающее усилие на костный материал, находящийся в канавках, и таким образом противодействовать достигаемому выделяющему эффекту.

Радиальный выход удаленного костного

материала из крепежного приспособления, происходящий при завинчивании предложенного крепежного приспособления в полость, в результате вращения этого приспособления распределяется в окружном направлении вокруг внутренней стенки полости. Получающийся в результате этого эффект исключает или по меньшей мере по существу снижает проблему плохого закрепления крепежного приспособления в мягком губчатом веществе кости. Имеющееся автоматическое распределение костного материала может быть названо "аутологичной трансплантацией" костного материала. При врезании нарезающих резьбу выемок в кортикальный слой кости в результате действия предложенного крепежного приспособления происходит имеющее преимущество смещение или "трансплантация" твердого материала кортикального слоя кости из части полости, где режущие выемки врезаются в кортикальный слой кости, в часть, где присутствует только более мягкое губчатое вещество кости. Поскольку это вещество имеет структуру, почти подобную губке, с большим количеством небольших пустот, и поскольку часть этих пустот выходят в полость, твердый костный материал, выделяемый из сборных канавок, эффективно заполняет их, образуя таким образом по существу трубчатое покрытие из кортикального слоя кости вокруг крепежного приспособления. В результате этого механическое взаимодействие кости с резьбой крепежного приспособления усилено.

Однако следует учесть, что указанная выше аутологичная трансплантация срезанного костного материала происходит и тогда, когда крепежное приспособление завинчивают только в губчатое вещество кости. В этом случае, в соответствии с изобретением, срезанный материал губчатого вещества кости распределяется вокруг внутренней стенки полости в виде плотного слоя, обеспечивая таким образом лучшее закрепление, чем в нетронutom губчатом веществе кости.

Главной функцией сборных распределительных канавок является, таким образом, распределение или "трансплантация" костного материала вокруг крепежного приспособления с обеспечением усиления закрепления этого приспособления.

Канавки также служат для предотвращения опасности некроза кортикального слоя кости, обусловленного повреждением или блокированием крепежным приспособлением обычных каналов для подачи питательных веществ в удаленный костный мозг и во внутренний периост. Благодаря (i) наличию разнесенных по окружности сборных канавок, по меньшей мере частично проходящих в осевом направлении по задней части крепежного приспособления, и (ii) тому, что эти канавки содержат костный материал, который может служить основой для развития костного новообразования, эти канавки с находящимся в них костным новообразованием образуют каналы для подачи питательных веществ к кортикальному слою кости, предотвращая таким образом некроз.

Кроме того, сборные канавки выполняют и другую функцию, известную из упомянутого

выше патента Великобритании No.1291470 и заключающуюся в том, что вращение нового костного материала, имеющее место в этих канавках, способствует усилению механического закрепления крепежного приспособления.

Для достижения эффективной аутологичной трансплантации полный объем режущих выемок и сборных канавок должен быть ограничен, и в особенности он должен быть меньше полного объема костного материала, срезанного выемками, нарезающими резьбу, или по меньшей мере меньше полного объема костного материала, собранного в режущих выемках. Это полностью противоречит крепежному приспособлению, которое описано в указанном выше Европейском патентном документе EP-A1-0237505 и радиальные отверстия которого выполнены так, что они могут вмещать и содержать полный объем костного материала, срезанного при введении крепежного приспособления. Такое ограничение объема для содержания костного материала в предложенном крепежном приспособлении может быть достигнуто благодаря изменению параметров глубины, ширины и длины режущих выемок и/или сборных канавок.

Для обеспечения более эффективного движения назад костного материала в канавки и по ним предпочтительно их поперечное сечение может быть меньше поперечного сечения режущих выемок для создания "эффекта тяги" для срезанного костного материала. Создаваемое действующее в заднем направлении давление на костный материал в режущих выемках таким образом преобразуется в большее по величине и действующее в заднем направлении давление на костный материал в канавках, в особенности при завершении завинчивания, когда костный материал, оказавшийся в полости, отжимается назад в режущие выемки. Такое уменьшенное поперечное сечение канавок может быть получено путем придания канавкам ширины по окружности, меньшей такой же ширины режущих выемок. Такое решение является предпочтительным благодаря "сохранению" резьбы, необходимой для механического взаимодействия со стенкой полости. Другим решением, в результате которого появляется указанный "эффект тяги", является увеличение радиальной глубины режущих выемок. Возможна комбинация этих двух решений.

В предпочтительном варианте выполнения передний конец каждой выемки выходит в заднюю часть соответствующих режущих выемок, если смотреть в направлении завинчивания, с тем чтобы обеспечить эффективную направленность или передачу срезанного костного материала из режущих выемок и в них.

Это достигается тем, что не все режущие выемки должны быть присоединены к соответствующей канавке.

Дополнительные аспекты и детали изобретения станут более очевидными из приложенной формулы изобретения и последующего описания двух вариантов выполнения изобретения, приведенных в качестве примера, со ссылками на приложенные чертежи.

Краткое описание чертежей
Фиг. 1 изображает вид спереди в аксонометрии первого варианта предложенного крепежного приспособления, предназначенного для использования с протезом тазобедренного сустава,

фиг. 2 изображает продольный разрез крепежного приспособления, показанного на фиг.1,

фиг. 3 изображает вид с торца крепежного приспособления, показанного на фиг.1,

фиг. 4 изображает увеличенный вид элемента, более подробно показывающий режущие выемки и сборные распределительные канавки,

фиг. 5 изображает фрагментарный разрез шейки бедра человека, в которой выполнена полость для установки крепежного приспособления, показанного на фиг.1,

фиг.6 изображает фрагментарный вид в аксонометрии, соответствующий фиг.5 и иллюстрирующий форму полости в кости,

фиг. 7 изображает разрез, соответствующий фиг.5, на котором крепежное приспособление, показанное на фиг.1, вставлено в полость в кости,

фиг. 8 изображает фрагментарный разрез, на котором схематично показана функция сборных распределительных канавок,

фиг. 9 изображает разрез, который соответствует фиг.3 и на котором в полость в кости вставлено крепежное приспособление, соответствующее второму варианту выполнения, и

фиг. 10 изображает фрагментарный вид спереди режущих выемок и сборных распределительных канавок крепежного приспособления, соответствующего второму варианту выполнения, показанному на фиг.9, на котором показано действие этого варианта выполнения.

Подробное описание предпочтительных вариантов выполнения изобретения

На фиг.1 и 2 показан первый вариант выполнения предложенного крепежного приспособления, которое предназначено для использования при постоянном креплении протеза тазобедренного сустава в шейке бедра человека. Крепежное приспособление, в основном соответствующее типу, описанному в международной публикации WO 93/16663, содержит первый цилиндрический крепежный элемент 1 и выполненный в виде пробки второй цилиндрический крепежный элемент 2. Элемент 2 снабжен круговым фланцем 3, ограничивающим проникновение этого элемента своим упором на поверхность среза (на фиг.5 обозначенную номером 33 позиции), вдоль которой была удалена головка шейки. Элемент 1 на своем конце 5, которым его вставляют в кость, имеет внешнюю резьбовую поверхность, снабженную короткими режущими выемками 4 с острыми кромками, для самоврезания в просверленное относительно узкое отверстие (на фиг.5 обозначенное номером 30 позиции).

Элемент 2 также имеет внешнюю резьбовую поверхность, осевая протяженность которой показана номером 6 позиции на фиг.2 и которая имеет передний относительно короткий самонарезающий конец 7 и заднюю относительно длинную самонарезающую взаимодействующую часть 8. Восемь расположенных на равных расстояниях друг от друга режущих выемок 9

с острыми кромками разнесены по окружности в конце 7 для самоврезания в вырезанную ранее полость в кости (на фиг. 5 обозначенную номером 32 позиции), соосную с отверстием 30. Выемки 9 выходят в осевом направлении на радиальную торцевую поверхность 10 элемента 2. Конец 7 выполнен слегка коническим для направления и центровки крепежного приспособления при его введении.

Как более подробно показано на фиг.3 и 4, крепежное приспособление имеет восемь режущих выемок 9, каждая из которых ограничена радиальной стенкой 11 и перпендикулярной ей нижней стенкой 12. Направление заворачивания крепежного приспособления указано стрелкой 13. Между каждой парой смежных режущих выемок, например между выемками 9а и 9б на фиг.4, расположена промежуточная поверхность 14, проходящая от задней выемки 9а, как видно в направлении вращения, от передней кромки стенки 12 к выемке 9б вперед в направлении вращения к ее режущей кромке 15, совпадающей с внешней радиальной кромкой стенки 11.

Как подробнее показано на фиг.4, каждая поверхность 14 образует с касательной 16 к внешней цилиндрической поверхности угол α , обеспечивая тем самым целенаправленную функцию самонарезания резьбы.

На части 8 выполнены восемь разнесенных по окружности сборных распределительных канавок 17, открытых в радиальном направлении и проходящих параллельно продольной оси крепежного приспособления. Передним концом каждая канавка 17 выходит в соответствующую режущую выемку 9. Канавки 17 так смещены в окружном направлении по отношению к выемкам 9, что задняя продольная кромка каждой канавки 17, если смотреть в направлении 13 заворачивания, совпадает с упомянутой выше кромкой 15 соответствующей выемки 9.

В представленном варианте выполнения каждая канавка 17 имеет по существу полуцилиндрическую ограничительную стенку 18, и размеры этой канавки по сравнению с выемками 9 таковы, что последние шире в окружном направлении, а также глубже в радиальном направлении, чем канавки 17. Таким образом, выемки 9 имеют большее радиальное поперечное сечение, чем сборные канавки 17. Предпочтительно переходный участок между выемкой 9 и соответствующей канавкой 17 плавно закруглен.

В представленном варианте выполнения канавки 17 проходят по существу вдоль всей длины самонарезающей части 8, но они могут также быть короче, что не выходит за пределы объема изобретения. Более того, канавки 17, а также выемки 9 независимо друг от друга могут иметь различную длину.

Ниже со ссылками на фиг.5-8 разъясняется функция канавок 17. Как наиболее ясно показано на фиг.5 и 6, отверстие 30 и полость 32 так расположены и направлены, что в месте установки крепежного приспособления, как показано на фиг. 7, между твердым кортикальным слоем 34 кости и частью 8 имеет место резьбовое соединение. Сечение поверхности 33 среза

кости выполнено некруглым. Как особенно хорошо видно на фиг.6 совместно с фиг.5, внутренняя стенка полости 32 состоит из двух нижних боковых частей слоя 34 и промежуточной узкой части 36 мягкого губчатого вещества кости, а также из весьма большой верхней части губчатого вещества 38 кости.

При завинчивании второго элемента 2 в полость 32 выемки 9 срезают кортикальный слой кости с зон 34, а также губчатое вещество кости с зон 36 и 38. Срезанный костный материал почти тотчас же заполняет весьма небольшие выемки 9 и в результате направленного по оси трения о внутреннюю стенку полости 32 отжимается назад в соответствующие канавки 17 и собирается в них, как схематично показано незаштрихованными стрелками на фиг.8. На этом чертеже срезанный костный материал обозначен буквой В и показан более темным фоном. Осевое направление завинчивания крепежного приспособления показано стрелкой 44.

По мере наполнения канавок 17 материал В, постепенно подаваемый из выемок 9, создает осевое направленное назад давление на материал, уже находящийся в канавках 17. Таким образом, когда в результате совместного действия направленных назад фрикционных сил и также направленных назад сил сжатия канавки 17 заполнились полностью, продолжение завинчивания и срезания костного материала вызывает радиальный выход последнего из канавок 17 в пустоты губчатого вещества 38 кости, как схематично показано номером 40 позиции на фиг.8. В частности материал кортикального слоя кости из зон 34 на фиг. 6 перемещается (аутологичная трансплантация) к зонам 36 и 38 с обеспечением улучшенного распределения кортикального слоя кости вокруг крепежного приспособления для усиления его крепления.

Очевидно, что полный объем выемок 9 и канавок 17 должен быть меньше, предпочтительно значительно меньше полного объема костного материала, срезанного в процессе завинчивания. Это необходимо также для обеспечения быстрого заполнения канавок 17 и максимально возможной активизации эффекта распределения.

Поскольку выемки 9 выходят вперед в осевом направлении, как показано номером 46 позиции на фиг.8, часть срезанного материала В выпадает в осевом направлении вперед в полость 32. В конце процесса завинчивания этот костный материал зажимается между поверхностью 10 и стенкой 50 полости 32. Окончательное затягивание крепежного приспособления таким образом эффективно сжимает этот "попавший в ловушку" костный материал, который тем самым оказывается сильно вжатым назад в канавки 17 и распределенным по внутренней стенке полости 32.

На фиг.9 и 10 показан второй вариант выполнения предложенного крепежного приспособления, который в большой степени соответствует описанному выше варианту, и поэтому отсутствует необходимость в описании его аналогичных частей. Таким образом, аналогичные элементы имеют такие же номера позиций. На фиг. 9 показано

крепежное приспособление, установленное не полностью, а на фиг. 10 - увеличенный вид части крепежного приспособления, иллюстрирующий способ его действия.

Второй вариант выполнения, показанный на фиг.9 и 10, отличается от первого варианта, представленного на фиг.1-8, тем, что канавки 17 так наклонены по отношению к продольному направлению крепежного приспособления, что вращение этого приспособления при его завинчивании способствует перемещению назад костного материала в канавках 17. Таким образом, входной конец канавок 17 расположен перед их закрытым задним концом, если смотреть в направлении 13 завинчивания. Более того, второй вариант выполнения иллюстрирует то, что канавки 17 могут быть короче, чем в первом варианте выполнения.

Формула изобретения:

1. Крепежное приспособление (1,2) для введения в полость (32), выполненную в костной ткани, и постоянного крепления в этой полости, содержащее крепежный элемент (2), имеющий торцевую поверхность (10), расположенную со стороны ввода, и цилиндрическую периферийную поверхность (6), которая снабжена винтовой резьбой и на переднем самонарезающем конце (7) которой, примыкающем к указанной торцевой поверхности (10), имеются разнесенные по окружности режущие выемки (9), выходящие в осевом направлении на эту торцевую поверхность (10), отличающееся тем, что в задней самонарезающей части (8) резьбовой периферийной поверхности (6) выполнены разнесенные по окружности канавки (17) для сбора и распределения ткани, которые выходят радиально наружу, которые проходят по меньшей мере частично в продольном направлении крепежного элемента (2) и каждая из которых своим передним концом присоединена к одной из режущих выемок (9) для сбора из этой выемки срезанного костного материала (В) и его направления из канавок (17) в радиальном направлении для распределения по окружности вокруг внутренней стенки полости (32) при введении крепежного приспособления (1,2).

2. Крепежное приспособление по п. 1, отличающееся тем, что полный объем режущих выемок (9) и сборных распределительных канавок (17), который может быть использован для сбора ткани, меньше полного объема костного материала (В), срезанного при введении крепежного приспособления (1,2).

3. Крепежное приспособление по п. 1 или 2, отличающееся тем, что полный объем режущих выемок (9) и сборных распределительных канавок (17), который может быть использован для сбора ткани, меньше полного объема костного материала (В), собранного в указанных канавках (17) при введении крепежного приспособления (1,2).

4. Крепежное приспособление по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что поперечное сечение канавок (17) меньше поперечного сечения режущих выемок (9).

5. Крепежное приспособление по п. 4, отличающееся тем, что ширина канавок (17) по окружности меньше такой же ширины режущих выемок (9).

6. Крепежное приспособление по п. 4 или 5, отличающееся тем, что глубина канавок (17) в радиальном направлении меньше такой же глубины режущих выемок (17).

7. Крепежное приспособление по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что канавки (17) проходят только в продольном направлении крепежного элемента (2).

8. Крепежное приспособление по любому из пп. 1-6, отличающееся тем, что входной конец канавок (17) расположен перед их задним концом, если смотреть в направлении завинчивания, и вращение крепежного приспособления (1,2) при его введении в полость (32) способствует перемещению назад костного материала (В) в канавках (17).

9. Крепежное приспособление по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что канавки (17) в продольном направлении крепежного элемента (2) проходят по большей части несамонарезающей части (8).

10. Протез, например протез тазобедренного сустава, содержащий крепежное приспособление по любому из пп. 1-9 для введения в полость, выполненную в костной ткани, и постоянного крепления в этой полости.

11. Способ крепления крепежного приспособления в костной ткани, включающий формирование полости (32) в костной ткани, использование самонарезающего крепежного приспособления (1,2), имеющего режущие выемки (9) для формирования внутренней резьбы на внутренней стенке полости (32) при его введении в полость (32) и резьбовую внешнюю периферийную поверхность для взаимодействия с внутренней резьбой полости (32), и введение указанного крепежного приспособления (1,2) в полость (32), при котором в ней формируется внутренняя резьба, с которой вводят во взаимодействие внешнюю резьбовую периферийную поверхность крепежного приспособления (1,2), отличающийся тем, что при введении крепежного приспособления (1,2) в полость (32) и формировании внутренней резьбы костный материал (В), срезанный режущими выемками (9) для формирования этой резьбы, собирают и распределяют по окружности вокруг внутренней стенки полости (32).

12. Способ по п. 11, отличающийся тем,

что полость (32) по меньшей мере частично формируют в ткани (34) кортикального слоя кости, так что при введении крепежного приспособления (1,2) срезанный материал (В) этого слоя распределяется по окружности вокруг внутренней стенки полости (32).

13. Способ по п. 11, отличающийся тем, что полость (32) формируют только в ткани (38) губчатого вещества кости.

14. Способ по любому из пп. 11-13, отличающийся тем, что используют крепежное приспособление, на внешней резьбовой периферийной поверхности которого в задней несамонарезающей взаимодействующей части (8), выполнена по меньшей мере одна разнесенная по окружности канавка (17), при этом из указанной канавки (17) распределяют срезанный костный материал (В).

15. Способ по п. 14, отличающийся тем, что используют крепежное приспособление, у которого полный объем режущих выемок (9) и сборных распределительных канавок (17), который может быть использован для сбора ткани, меньше полного объема костного материала (В), срезаемого при введении крепежного приспособления (1,2).

16. Способ по п. 14 или 15, отличающийся тем, что используют крепежное приспособление, у которого полный объем режущих выемок (9) и сборных распределительных канавок (17), который может быть использован для сбора ткани, меньше полного объема костного материала (В), собираемого в указанных канавках (17).

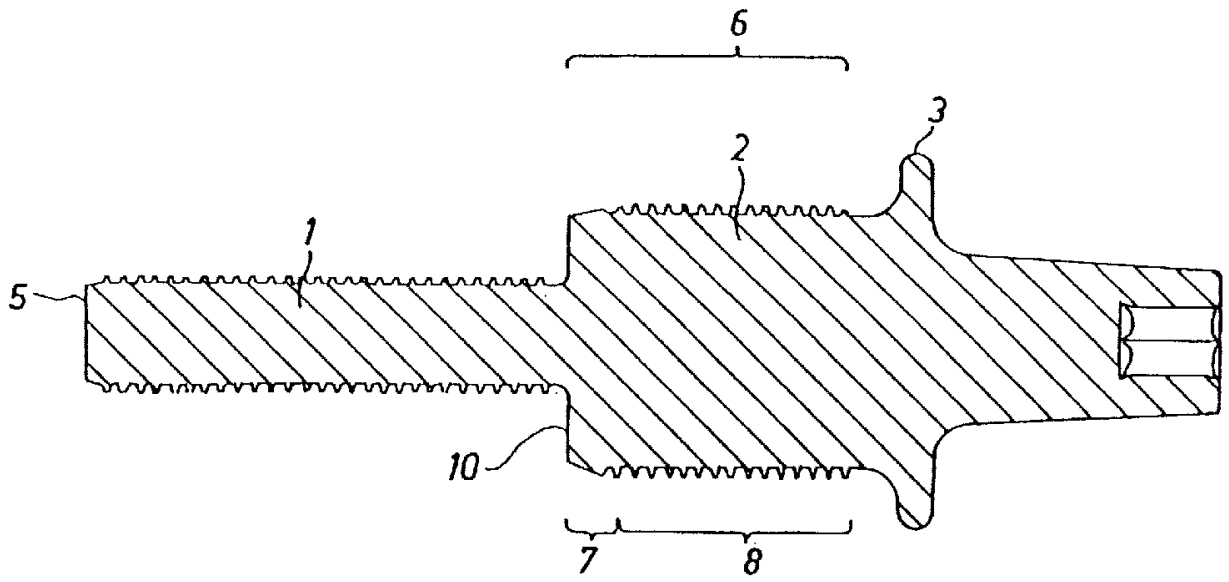
17. Способ по любому из пп. 11-16, отличающийся тем, что крепежное приспособление (1,2) вводят в полость (32) на такое осевое расстояние, что срезанный костный материал (В), который при окончательном затягивании крепежного приспособления (1,2) расположен в полости (32) между крепежным приспособлением (1,2) и нижней поверхностью (50) полости (32), выдавливается назад в направлении, противоположном направлению введения крепежного приспособления (1,2), для содействия сбору и распределению по окружности срезанного костного материала (В).

18. Способ по любому из пп. 11-17, отличающийся тем, что крепежное приспособление (1,2) закрепляют в полости (32) для его постоянного нахождения в ней.

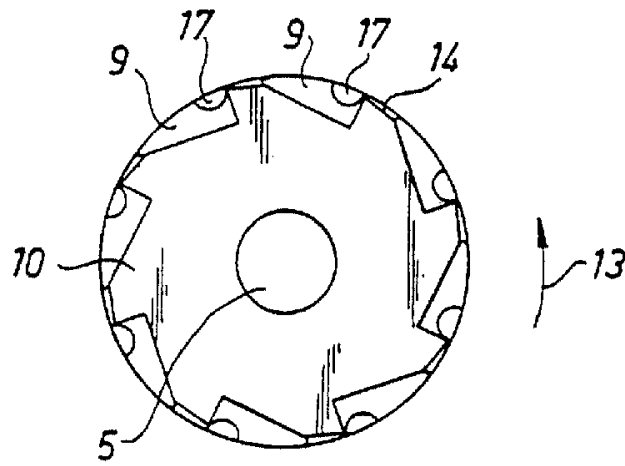
50

55

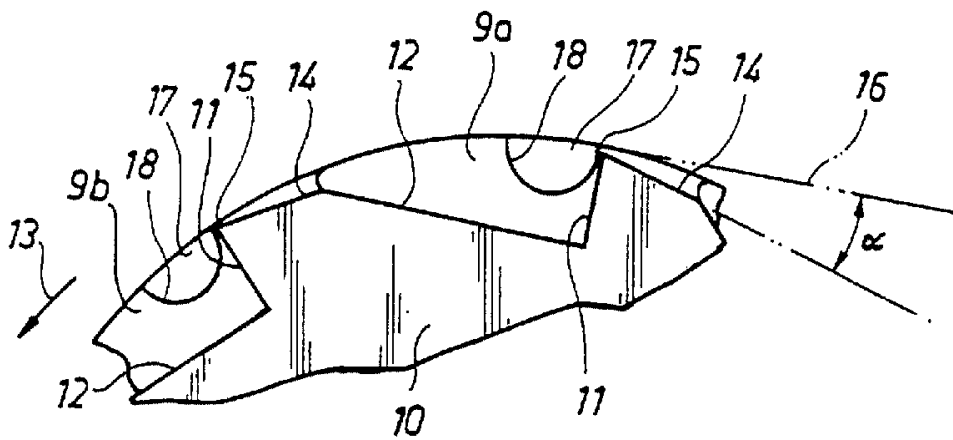
60



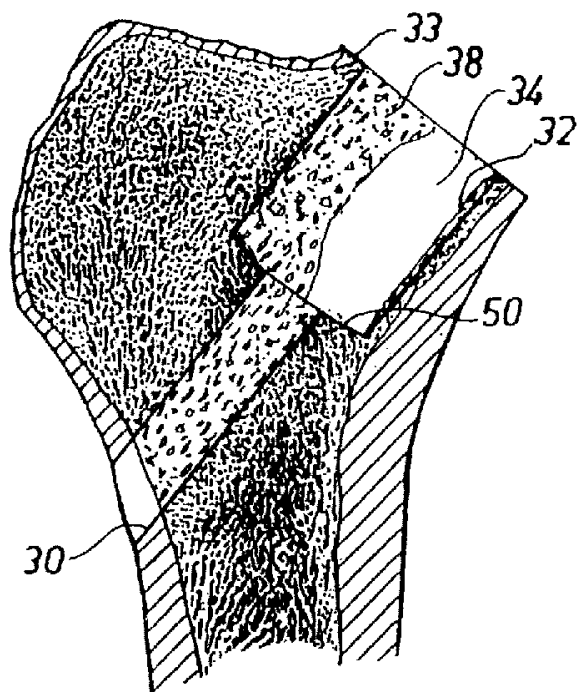
Фиг.2



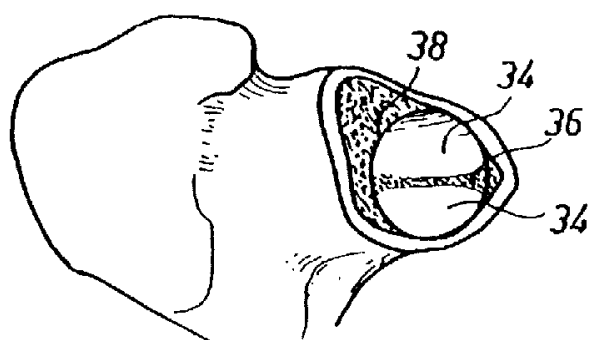
Фиг.3



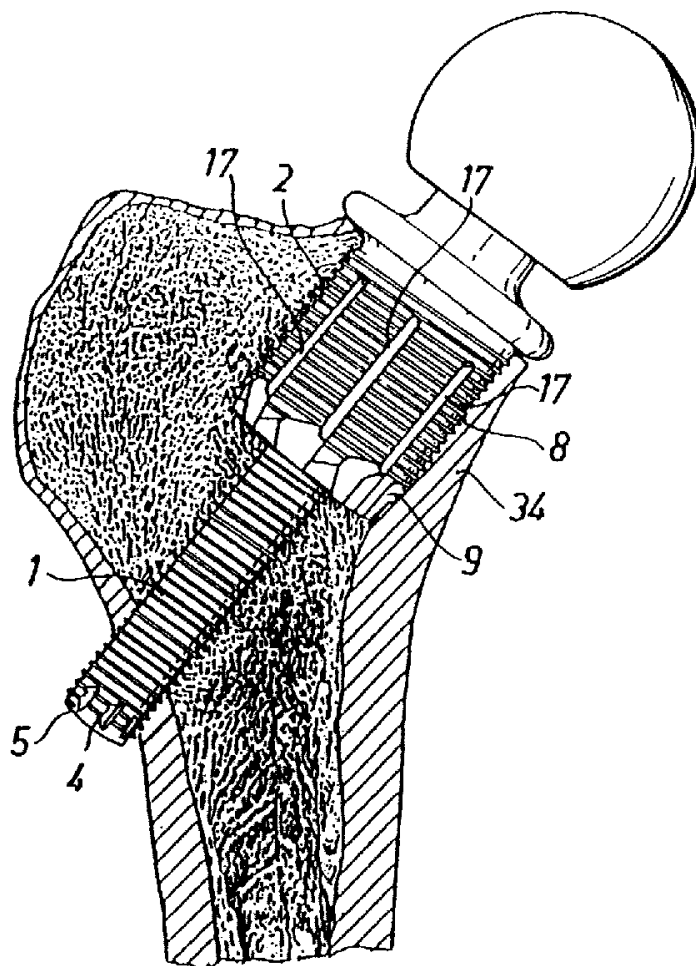
Фиг.4



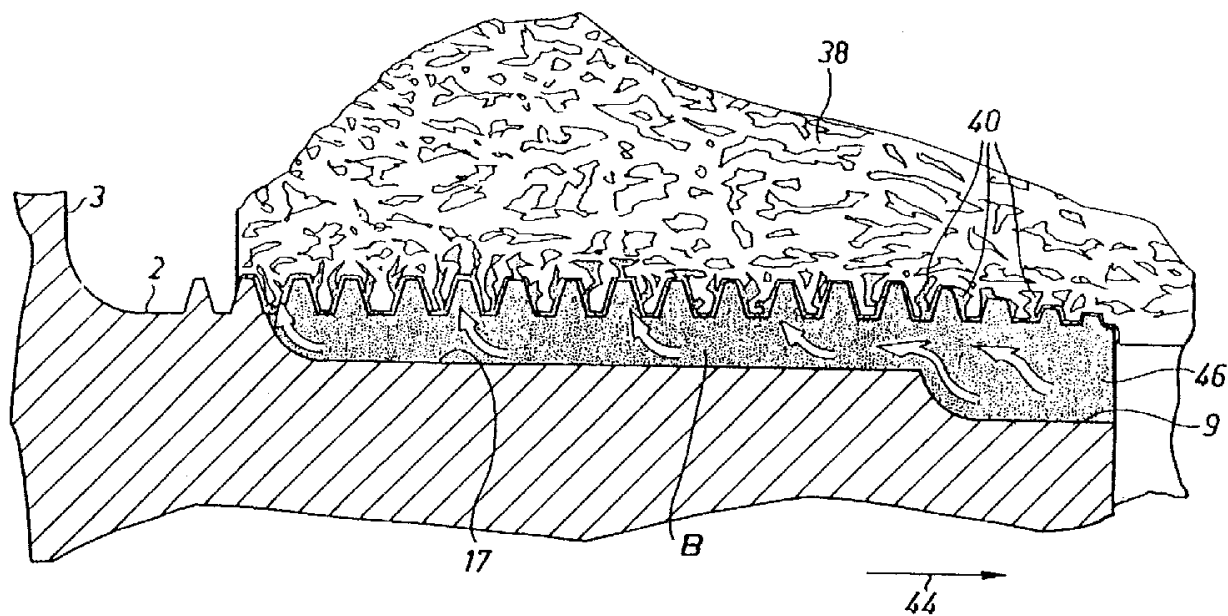
ФИГ.5



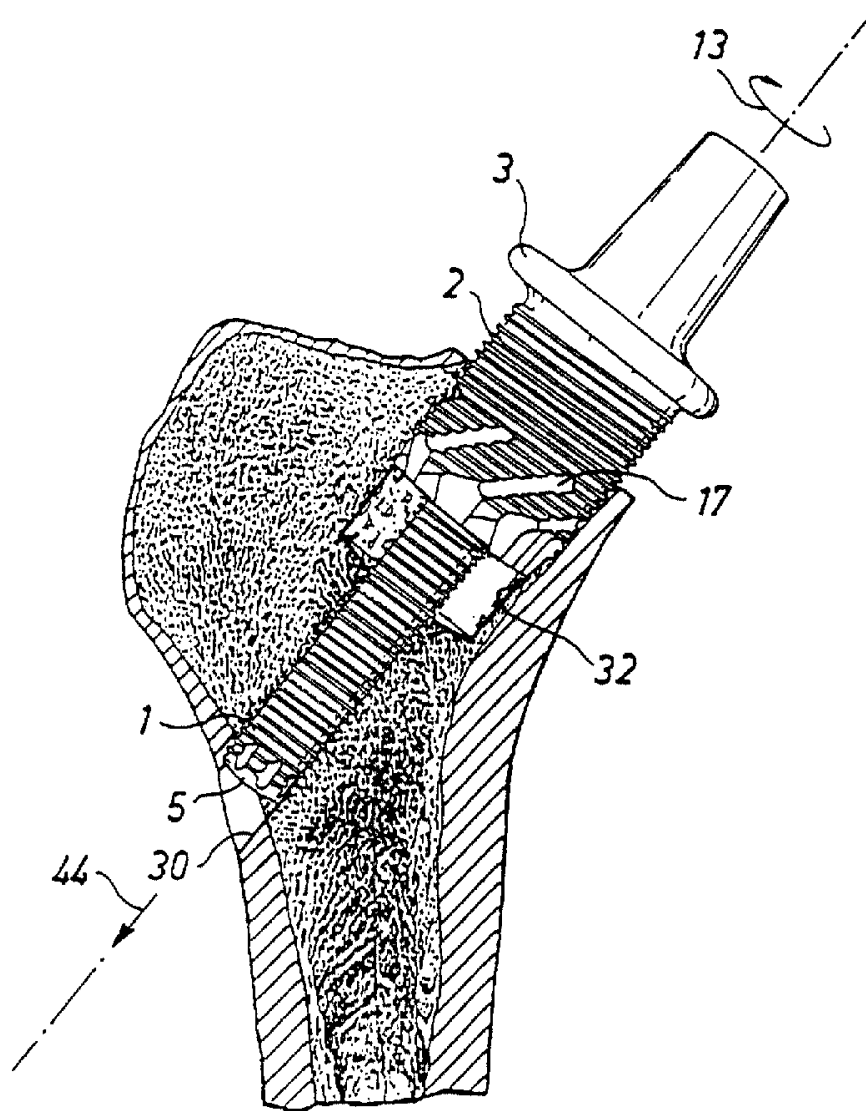
ФИГ.6



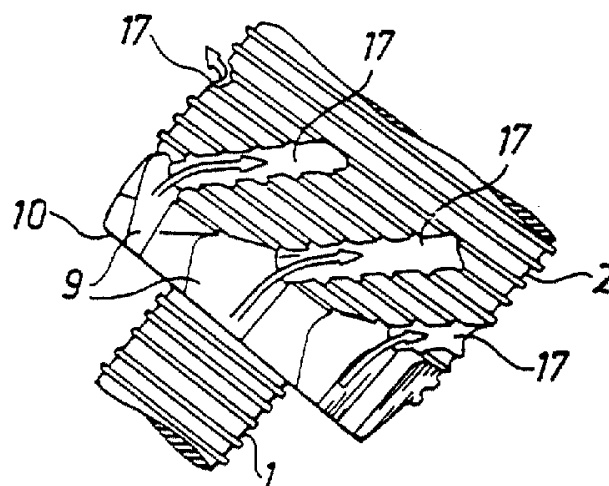
Фиг.7



Фиг.8



Фиг.9



Фиг.10