



PCT

МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В СООТВЕТСТВИИ
С ДОГОВОРОМ О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (PCT)

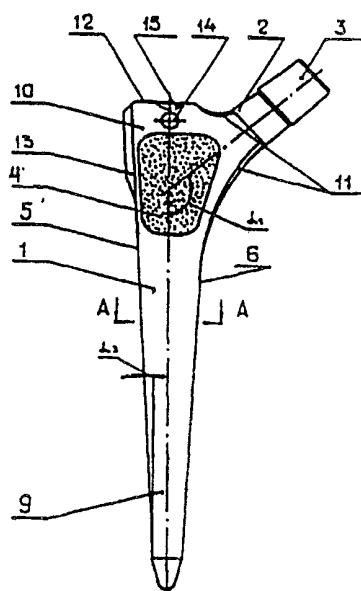
(51) Международная классификация изобретения ⁶ : A61F 2/32	A1	(11) Номер международной публикации: WO 99/66865 (43) Дата международной публикации: 29 декабря 1999 (29.12.99)
(21) Номер международной заявки: PCT/EA98/00003 (22) Дата международной подачи: 22 июня 1998 (22.06.98)		(81) Указанные государства: CA, CN, JP, PL, UA, US, европейский патент (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Опубликована С отчётом о международном поиске.
(71)(72) Заявители и изобретатели: ДОСТА Анатолий [BY/BY]; 220034 Минск, Войсковой пер., д. 13, кв. 12 (BY) [DOSTA, Anatoly, Minsk (BY)]. КСЕНЕВИЧ Евгений [BY/BY]; 223051 Минский район, Колодищи, ул. Садовая, д. 12 (BY) [KSENEVICH, Evgeny, Kolodischi (BY)]. САВИЧ Вадим [BY/BY]; 220103 Минск, ул. Калиновского, д. 57, корп. 2, кв. 14 (BY) [SAVICH, Vadim, Minsk (BY)]. (74) Агент: ВИНОГРАДОВ Сергей и другие; 220006 Минск, а/я 261, ПАГ (BY) [VINOGRADOV, Sergei et al., Minsk (BY)].		

(54) Title: BASE OF A CEMENT-FREE ENDOPROSTHESIS FOR THE HIP JOINT

(54) Название изобретения: НОЖКА БЕСЦЕМЕНТНОГО ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

(57) Abstract

The present invention pertains to the field of endoprostheses for the hip joint, wherein the base of this cement-free endoprosthesis is made in the form of a rod which comprises several sides and which continuously widens from its distal end towards the top on its four sides. The proximal portion of the rod comprises a pin with a conical stud, wherein the axis of the pin and the axis of the rod define together an obtuse angle, while the middle side in the proximal portion exhibits a regular curved transition towards the pin. The cross section of the rod, at least in the distal portion, is made in the shape of an isosceles trapezium having its smaller base on the middle side while the larger is on the lateral side. The convergence angle of these two sides is larger than the convergence angle defined by the back side and the front side. The middle side, in the proximal portion, comprises curved and regular chamfers which are directed towards the back and the front sides, wherein the dimensions of said chamfers increase towards the pin. The back side and the front side, in the proximal portion, include recesses having a constant depth in which flat plates made of a porous and biologically inert material are fixedly mounted. The thickness of the plates exceeds the depth of the recesses by a value which is at least equal to the pore average dimensions, said thickness representing from 20 to 200 times the pore average dimensions.



(57) Реферат

Изобретение относится к области эндопротезирования тазобедренных суставов.

Ножка бесцементного эндопротеза выполнена в виде граненого стержня, непрерывно расширяющегося от дистального конца кверху по четырем граням, на проксимальной части которого выполнена шейка с конической цапфой. Ось шейки составляет с осью стержня тупой угол, а медиальная грань в проксимальной части имеет плавный криволинейный переход к шейке. Сечение стержня по меньшей мере в дистальной части имеет вид равнобедренной трапеции, меньшее основание которой расположено на медиальной, а большее - на латеральной гранях, угол сходимости которых больше угла сходимости дорсальной и антериорной граней, в проксимальной части на медиальной грани выполнены плавные криволинейные фаски к дорсальной и антериорной граням, размер которых увеличивается к шейке. На дорсальной и антериорной гранях в проксимальной части выполнены выемки постоянной глубины, в которых неразъемно установлены плоские пластины из пористого биоинертного материала, толщина которых больше глубины выемок не менее, чем на величину среднего размера пор, и составляет 20-200 средних размеров пор.

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ИНФОРМАЦИИ

Коды, используемые для обозначения стран-членов РСТ на титульных листах брошюр, в которых публикуются международные заявки в соответствии с РСТ.

AL	Албания	GE	Грузия	MR	Мавритания
AM	Армения	GH	Гана	MW	Малави
AT	Австрия	GN	Гвинея	MX	Мексика
AU	Австралия	GR	Греция	NE	Нигер
AZ	Азербайджан	HU	Венгрия	NL	Нидерланды
BA	Босния и Герцеговина	IE	Ирландия	NO	Норвегия
BB	Барбадос	IL	Израиль	NZ	Новая Зеландия
BE	Бельгия	IS	Исландия	PL	Польша
BF	Буркина-Фасо	IT	Италия	PT	Португалия
BG	Болгария	JP	Япония	RO	Румыния
BJ	Бенин	KE	Кения	RU	Российская Федерация
BR	Бразилия	KG	Киргизстан	SD	Судан
BY	Беларусь	KP	Корейская Народно-Демократическая Республика	SE	Швеция
CA	Канада	KR	Республика Корея	SG	Сингапур
CF	Центрально-Африканская Республика	KZ	Казахстан	SI	Словения
CG	Конго	LC	Сент-Люсия	SK	Словакия
CH	Швейцария	LI	Лихтенштейн	SN	Сенегал
CI	Кот-д'Ивуар	LK	Шри Ланка	SZ	Свазиленд
CM	Камерун	LR	Либерия	TD	Чад
CN	Китай	LS	Лесото	TG	Того
CU	Куба	LT	Литва	TJ	Таджикистан
CZ	Чешская Республика	LU	Люксембург	TM	Туркменистан
DE	Германия	LV	Латвия	TR	Турция
DK	Дания	MC	Монако	TT	Тринидад и Тобаго
EE	Эстония	MD	Республика Молдова	UA	Украина
ES	Испания	MG	Мадагаскар	UG	Уганда
FI	Финляндия	MK	Бывшая югославская Республика Македония	US	Соединенные Штаты Америки
FR	Франция	ML	Мали	UZ	Узбекистан
GA	Габон	MN	Монголия	VN	Вьетнам
GB	Великобритания			YU	Югославия
				ZW	Зимбабве

НОЖКА БЕЗЦЕМЕНТНОГО ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Заявляемое изобретение относится к медицинской технике, а именно к устройствам, которые могут быть использованы для эндопротезирования тазобедренных суставов в травматологии и
5 ортопедии.

Известна ножка бесцементного эндопротеза тазобедренного сустава конструкции Lorenzo Spotorno /1/, состоящая из прямого стержня, имеющего проксимальный конец, дистальный конец, переднюю сторону, заднюю сторону, медиальную сторону и
10 латеральную сторону, причем ножка конически расширяется снизу вверх, проксимальный конец стержня содержит ряд отдельных пластин с выемками между ними, причем и пластины и выемки параллельны оси стержня, пластины перпендикулярны фронтальной плоскости ножки, а глубина выемок возрастает от медиальной стороны к
15 латеральной при сохранении общей конической конфигурации.

Недостатками такой конструкции являются: необходимость тщательной обработки всей внутренней поверхности костно-мозгового канала бедренной кости соответственно конической форме ножки, что, при возможном значительном искривлении проксимального отдела
20 бедренной кости вследствие ряда заболеваний, весьма травматично и ослабляет несущую способность кости вследствие удаления больших объемов кортикальной костной ткани; плотное прилегание всей поверхности конической ножки к внутренней поверхности обработанного костно- мозгового канала в проксимальной части
25 бедренной кости нарушает ее нормальное питание и может привести к омертвлению костных тканей; ножка данной конструкции требует особо точной постановки и учета состояния всей поверхности костно- мозгового канала.

Известна ножка бесцементного эндопротеза тазобедренного
30 сустава системы Bristol-Myers /2/, продольная ось и проксимальный

участок которой, в основном, соответствуют контуру костно-мозгового канала, причем проксимальный участок имеет тонкое пористое покрытие для обеспечения остеоинтеграции и улучшения вторичной фиксации.

5 Недостатками данной конструкции являются: низкая ротационная устойчивость при первичной фиксации, связанная с практически круглым сечением дистального конца ножки, что может привести, из-за микроподвижности, к практически полному отсутствию, несмотря на наличие пористого покрытия в проксимальной части, остеоинтеграции 10 и вторичной фиксации; плотное прилегание всей поверхности конического и цилиндрической частей дистального конца ножки к внутренней поверхности обработанного костно-мозгового канала в проксимальной части бедренной кости нарушает ее нормальное питание и может привести к омертвлению костных тканей, как и в 15 предыдущем изобретении; ножка данной конструкции также требует особо точной постановки и учета состояния всей поверхности костно-мозгового канала.

Наиболее близкой к предлагаемой по технической сущности и достигаемому положительному эффекту является ножка бесцементного 20 эндопротеза тазобедренного сустава конструкции Karl Zweimüller /3/, выполненная в виде граненого стержня, непрерывно расширяющегося от дистального конца кверху по четырем граням, в проксимальной части выполнена шейка с конической цапфой, причем переход от медиальной грани к шейке выполнен по плавной криволинейной 25 поверхности на уровне от 2/3 до 3/4 своей высоты.

Недостатками такой конструкции являются: при достаточно стабильной prees-fit фиксации в дистальной части ножки - слабая вторичная фиксация в проксимальной части ножки, о чем свидетельствует наличие так называемой "двойной линии" на 30 рентгенограммах с течением времени после имплантации; низкая

анатомичность, так как в ряде случаев из-за особенностей анатомии бедренной кости отдельных пациентов возможна первичная посадка медиальной грани ножки в твердые кортикальные слои вблизи дуги Адамса вместо плотной посадки дистального конца ножки в костно-мозговом канале бедра, следствием чего будет нестабильная первичная фиксация. Указанные недостатки конструкции требуют особой тщательности и точности при постановке.

В основу заявляемого изобретения положена задача создания ножки эндопротеза тазобедренного сустава, которая обеспечивала бы 10 одинаково надежную первичную и вторичную фиксацию, обусловленную этим стабильность, анатомичность, невысокие требования к точности постановки, а также способствовала бы остеointеграции поверхности ножки в дистальной части - к кортикальной костной ткани, а в проксимальной части - к спонгиозной 15 костной ткани, расширяя ее показания, была бы менее травматична и требовала бы удаления при постановке минимального объема несущих кортикальных слоев костно-мозгового канала.

Поставленная цель достигается тем, что в ножке бесцементного эндопротеза тазобедренного сустава, выполненной в виде стержня, 20 непрерывно расширяющегося от дистального конца кверху по четырем граням, в проксимальной части стержня выполнена шейка с конической цапфой, ось шейки составляет с осью стержня тупой угол, причем медиальная грань в проксимальной части имеет плавный переход по криволинейной поверхности к шейке, сечение стержня по меньшей 25 мере в дистальной части имеет вид равнобедренной трапеции, меньшее основание которой расположено на медиальной грани, а большее - на латеральной, причем угол сходимости латеральной и медиальной граней больше угла сходимости дорсальной и антериорной граней, в проксимальной части на медиальной грани выполнены плавные криволинейные фаски к дорсальной и антериорной 30

граням, размер которых увеличивается к шейке, на дорсальной и антериорной гранях в проксимальной части выполнены выемки постоянной глубины, в которых неразъемно установлены плоские пластины из пористого биоинертного материала, толщина которых 5 больше глубины выемок не менее, чем на величину среднего размера пор, и составляет 20-200 средних размеров пор.

Трапецидальное сечение ножки с расположением меньшего основания на медиальной грани, а большего - на латеральной позволяет обеспечить (при сохранении сходимости всех четырех 10 основных граней) надежную стабильную первичную фиксацию не только в дистальной части ножки, но и в проксимальной части, так как обеспечит хорошее сопротивление опрокидывающей нагрузке при ходьбе и постоянный контакт с губчатой тканью. Это же обеспечит, 15 наряду с другими отличительными признаками, и условия для хорошей вторичной фиксации и остеointеграции в проксимальной части ножки. Трапецидальное сечение последней указанного вида и более анатомично профилю костно-мозгового канала в проксимальной части бедра. Угол сходимости дорсальной и антериорной граней способствует оптимальному распределению нагрузки при постановке и 20 ходьбе, а, следовательно, и стабильной фиксации, а также анатомичности даже при сильно искривленном проксимальном отделе бедра.

Криволинейные фаски на медиальной грани, увеличивающиеся к шейке, также способствуют росту стабильности фиксации и 25 анатомичности при любом состоянии кортикальных слоев вблизи дуги Адамса. Вышеуказанные признаки и упрощают постановку ножки. Выемки постоянной глубины в проксимальной части на дорсальной и антериорной гранях, в которых установлены неразъемно плоские пластины из пористого биоинертного материала способствуют 30 достижению положительного эффекта. Толщина пластин больше

глубины выемок и составляет 20-200 средних размеров пор, что обеспечивает надежную вторичную фиксацию за счет прорастания губчатой костной ткани в поры на большую глубину и в достаточном объеме, а за счет дополнительной компрессии последней усиливает 5 первичную фиксацию. В целом это снижает и требования к точности постановки.

Угол наклона боковых сторон трапецидального поперечного сечения составляет 1-10°, преимущественно 2°.

Такие пределы наиболее оптимальны с точки зрения 10 распределения механических нагрузок (что способствует как хорошей первичной фиксации, так и длительной стабильности), а также с точки зрения анатомичности, что, в целом, несомненно снизит требования к точности постановки.

Радиусы скругления граней поперечного сечения по меньшей 15 мере в дистальной части не превышает 2 мм, преимущественно 1 мм.

При большем радиусе скругления поперечного сечения проявятся недостатки, присущие известным конструкциям с круглой ножкой, а при меньшем 0,2-0,3 мм - появится опасность продольного раскалывания бедра или неполного касания стержнем ножки 20 кортикальных слоев, что приведет неизбежно как к низкой анатомичности, так и к нестабильной фиксации.

Начало фасок соответствует началу криволинейного участка на медиальной грани, что дополнительно способствует стабильности фиксации и анатомичности.

25 Симметричные криволинейные фаски увеличивающегося размера выполнены дополнительно на шейке со стороны трохантера, что способствует лучшему функционированию протеза за счет некоторого увеличения степени свободы движений, увеличению стабильности фиксации, так как гарантированно предотвращаются 30 удары ножки о чашку или край ацетабулы при ходьбе.

Угол сходимости латеральной и медиальной сторон составляет 4-8°, преимущественно 5,5-6,5°. Угол сходимости дорсальной и антериорной сторон составляет 1-3°, преимущественно 1,5-2°. Угол сходимости латеральной и медиальной сторон больше угла сходимости дорсальной и антериорной стороны не менее, чем на 2-6°, преимущественно на 4,0-4,5°.

Указанные признаки оптимизируют распределение механической нагрузки стержня ножки на бедро, способствуют стабильной фиксации и анатомичности.

10 Пористые пластины размещены в области пересечения оси шейки и оси ножки. Дистальный край пористых пластин размещен выше начала криволинейного участка на медиальной стороне. Площадь пористых пластин составляет не менее половины площади проксимального части дорсальной или антериорной сторон. Указанные 15 признаки дополнительно способствуют стабильной вторичной фиксации и анатомичности, так как соответствуют естественному расположению губчатой костной ткани в бедре.

Внешняя поверхность пористых пластин выполнена дополнительно рифленой, причем шаг и высота рифлений составляют 20 10-20 средних размеров пор, что усиливает стабильность фиксации за счет увеличения поверхности контакта.

Зазор в стыке выемки с пористой пластиной по ее контуру меньше половины среднего размера пор, что не создает анизотропии адгезии костной ткани по поверхности ножки и способствует 25 стабильности фиксации.

Пористые пластины выполнены с покрытием на внутренней поверхности пор из гелеподобного или сублимированного антибиотического препарата, а объем пор, по меньшей мере на 60% заполнен указанным препаратом. Внешняя поверхность пластин 30 выполнена с тонкопленочным биосовместимым герметичным на

воздухе и легкорастворяемым в биологических жидкостях нетоксичным покрытием. Такое исполнение позволяет повысить стабильность фиксации за счет снижения вероятности послеоперационных осложнений, что упростит и саму процедуру постановки.

5 В проксимальной части на латеральной стороне выполнен гребень, дистальный край которого выполнен с плавным криволинейным переходом, начало которого выполнено на уровне дистального края пористых пластин. На проксимальной части выполнена фаска на переходе от гребня латеральной стороны к 10 трохантерной стороне ножки, что повышает анатомичность за счет возможности сохранения большого вертела бедренной кости, который будет дополнительно удерживать ножку и способствовать ее стабильной фиксации.

Латеральная, медиальная, дорсальная и антериорная стороны 15 выполнены шероховатыми, причем величина шероховатости, выраженная через параметр Ra, составляет 0,01-0,2 среднего размера пор пористых пластин. Такое исполнение способствует как стабильной первичной и вторичной фиксации, так и анатомичности, так как соответствует размерам остеонов.

20 Между дорсальной и антериорной сторонами в проксимальной части выше пористых пластин выполнено сквозное отверстие, ось которого пересекает ось ножки и перпендикулярна ей, а также параллельна латеральной и медиальной граням. Отверстие используется при извлечении ножки из бедра при ревизиях и при 25 указанных признаках обеспечивает при невысоких требованиях к точности операции анатомичность, а также способствует зарастанию его губчатой костной тканью.

Угол наклона оси шейки к оси ножки составляет 131-134°, преимущественно 132°, что, при анатомичности, обеспечивает 30 отсутствие расшатываний при ходьбе, а, следовательно, и стабильную

фиксацию. На трохантерной стороне ножки выполнена сферическая лунка, ось которой совпадает с осью ножки, а радиус больше либо равен диаметру поперечного отверстия между дорсальной и артериорной сторонами, причем диаметр сечения лунки на 5 трохантерной стороне составляет не менее 2/3 толщины ножки в этой плоскости. Лунка используется для четкой ориентации инструмента при постановке ножки в бедро и при таких признаках обеспечивает стабильную фиксацию, анатомичность и простоту постановки.

Ножка выполнена из сплавов титана, преимущественно из 10 кованых альфа+бетта-сплавов, что обеспечивает при хорошей биосовместимости упругие характеристики, приближенные к упругим характеристикам костной ткани, т.е. анатомичность и стабильную фиксацию.

Внешняя поверхность ножки в дистальной и проксимальной 15 части выполнена с диэлектрическим покрытием, состоящим преимущественно из соединений компонентов сплава с кислородом и углеродом и не содержащим соединений указанных компонентов с водородом и азотом. Такое исполнение дополнительно способствует достижению положительного эффекта как за счет оптимального 20 распределения биопотенциалов, так и использования поверхностных эффектов.

Сущность заявляемого изобретения поясняется чертежами, где на фиг.1 изображена ножка в фронтальной плоскости (1 - стержень, 2 шейка, 3 - коническая цапфа для посадки головки, 4 - пористые 25 пластины, 5 - латеральная грань, 6 - медиальная грань, 7 - антериорная грань, 8 - дорсальная грань, 9 - дистальная часть, 10 - проксимальная часть, 11 - криволинейные фаски, 12 - трохантерная сторона, 13 гребень, 14 - сквозное отверстие, 15 - сферическая лунка, альфа₁- угол между осью стержня и осью шейки, альфа₂ - угол 30 наклона боковых граней сечения стержня, 2альфа₃ - угол сходимости

латеральной и медиальной граней). На фиг.2 - изображена ножка со стороны латеральной грани (2альфа4 - угол сходимости дорсальной и антериорной сторон). На фиг.3 изображен профиль пористой пластины в варианте рифленой наружной поверхности в масштабе 100:1 (hi - высота рифлений, li - шаг рифлений, Dpi - средний размер пор, a - зазор в стыке выемки ножки с пористой пластиной). На фиг.4 изображена пористая пластина в разрезе в масштабе 1000:1 (1- внутренняя поверхность пор, 2 - покрытие из антимикробного препарата, 3 - тонкопленочное покрытие на внешней поверхности пластин). На фиг.5 изображена профилограмма поверхности латеральной грани ножки в масштабе 100:1 (Ra - параметр шероховатости - среднее значение высоты неровностей в пределах выбранной базы).

Ножка бесцементного эндопротеза тазобедренного сустава (фиг.1) состоит из стержня 1, от которого отходит шейка 2 с конической цапфой 3 для посадки головки. Стержень ножки по меньшей мере в дистальной части 9 имеет вид равнобедренной трапеции, образованной четырьмя гранями: латеральной 5, медиальной 6, антериорной 7 и дорсальной 8. В проксимальной части 10 стержня 1 неразъемно установлены в выемках на антериорной 7 и дорсальной 8 гранях две плоские пластины 4 из пористого биоинертного материала, толщина которых больше глубины выемок не менее чем на величину среднего размера пор (фиг.3) и составляет 20-200 средних размеров пор. В проксимальной части 10 стержня 1 выполнены плавные криволинейные фаски 11 к дорсальной 8 и антериорной 7 граням. Размер фасок увеличивается к шейке. Дополнительно и симметрично фаски 11 выполнены на шейке 2 со стороны трохантера. Угол сходимости латеральной 5 и медиальной 6 граней 2альфа3 больше угла сходимости антериорной 7 и дорсальной 8 граней 2альфа4 (фиг.2).

Угол наклона боковых сторон трапецидального поперечного сечения стержня 1 альфа₂ (разрез А-А на фиг.1) составляет 1-10°, преимущественно 2°. Радиусы скругления граней поперечного сечения по меньшей мере в дистальной части не превышают 2 мм, 5 преимущественно 1 мм. Начало фасок 11 соответствует началу криволинейного участка на медиальной стороне 6.

Угол сходимости латеральной и медиальной граней 2альфа₃ составляет 4-8°, преимущественно 5,5-6,5°. Угол сходимости дорсальной и антериорной граней 2альфа₄ составляет 1-4°, 10 преимущественно 1,5-2,0°. Угол сходимости латеральной и медиальной граней 2альфа₃ больше угла сходимости дорсальной и антериорной граней 2альфа₄ не менее, чем на 2-6°, преимущественно на 4-4,5°.

Пористые пластины 4 размещены в области пересечения шейки 2 и оси стержня 1 (фиг.1). Дистальный край пористых пластин 4 размещен выше начала криволинейного участка на медиальной грани 6, а площадь пористых пластин составляет не менее половины площади проксимальной части 10 дорсальной 8 и антериорной 7 граней. Внешняя поверхность пористых пластин дополнительно выполняется рифленой (фиг.3), причем шаг l_i и высота h_i рифлений составляют 10-20 средних размеров пор D_{pi} . Зазор в стыке выемки с пористой пластиной 4 по ее контуру (а) меньше половины среднего размера пор D_{pi} . Пористые пластины 4 могут быть выполнены (фиг.4) с покрытием 2 на поверхности пор 1 из гелеподобного или сублимированного антимикробного препарата, объем пор при этом по 20 меньшей мере на 60% заполнен указанным препаратом, а внешняя поверхность пластин выполнена с тонкопленочным биосовместимым герметичным на воздухе и легкорастворяющимся в биологических жидкостях нетоксичным покрытием.

В проксимальной части на латеральной грани 5 (фиг.1) выполнен 30 гребень 3, дистальный край которого выполнен с плавным

криволинейные переходом, начало которого выполнено на уровне дистального края пористых пластин 4. На проксимальной части выполнена фаска (фиг.1) на переходе от гребня 3 латеральной грани 5 к трохантерной стороне 12 ножки.

5 Латеральная 5, медиальная 6, дорсальная 8 и антериорная 7 грани выполнены шероховатыми (фиг.5), причем величина шероховатости, выраженная через параметр Ra, составляет 0,01-0,2 среднего размера пор D_{p1} пористых пластин 4.

10 Между дорсальной 8 и антериорной 7 гранями в проксимальной части 10 выше пористых пластин 4 выполнено сквозное отверстие 14, ось которого пересекает ось ножки и перпендикулярна ей, а также параллельна латеральной 5 и медиальной 6 граням.

Угол наклона оси шейки к оси ножки α_1 составляет 131-134°, преимущественно 132°.

15 На трохантерной стороне 12 ножки выполнена сферическая лунка 15, ось которой совпадает с осью ножки, а радиус больше либо равен диаметру отверстия 14, причем диаметр сечения лунки на трохантерной стороне 12 составляет не менее 2/3 толщины ножки в этой части.

20 Ножку бесцементного эндопротеза тазобедренного сустава используют совместно с чашкой (полный эндопротез) или с модульной головкой (протез бедра) следующим образом. Производят разрез мягких тканей в области тазобедренного сустава, удаляют головку и шейку бедренной кости. В костно-мозговом канале формируют 25 рашпилем ложе под ножку.

Ножку забивают молотком на заранее запланированную глубину. На цапфу шейки одевают головку. Протез вправляют. Рану послойно зашивают и, при необходимости, ставят дренажную систему.

Использование бесцементной ножки эндопротеза
30 тазобедренного сустава заявляемой конструкции в ортопедии и

травматологии позволяет обеспечить одинаково надежную первичную и вторичную фиксацию, стабильность, анатомичность, невысокие требования к точности постановки, а также высокую адгезию всей поверхности ножки к костной ткани, хорошую остеоинтеграцию по большой поверхности и, как следствие, увеличить срок функционирования протеза, снизить срок реабилитации больного, расширить показания к применению.

Источники известности

1. Ножка бесцементного эндопротеза тазобедренного сустава конструкции Lorenzo Spotorno, п. США № 4728334, 1988;
2. Ножка бесцементного эндопротеза тазобедренного сустава 5 системы Bristol Myers, з. ФРГ № 3822154;
3. Ножка бесцементного эндопротеза тазобедренного сустава конструкции Karl Zweimüller, п. Швейцарии № 642252, 1984.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Ножка бесцементного эндопротеза тазобедренного сустава, выполненная в виде граненого стержня, непрерывно расширяющегося от дистального конца кверху по четырем граням, причем на 5 проксимальной части стержня выполнена шейка с конической цапфой, ось шейки составляет с осью стержня тупой угол, а медиальная грань в проксимальной части имеет плавный криволинейный переход к шейке, отличающаяся тем, что сечение стержня по меньшей мере в дистальной части имеет вид равнобедренной трапеции, меньшее 10 основание которой расположено на медиальной грани, а большее - на латеральной, причем угол сходимости латеральной и медиальной граней больше угла сходимости дорсальной и антериорной граней, в проксимальной части на медиальной грани выполнены плавные 15 криволинейные фаски и дорсальной и антериорной граням, размер которых увеличивается к шейке, на дорсальной и антериорной гранях в проксимального части выполнены выемки постоянной глубины, в которых неразъемно установлены плоские пластины из пористого биоинертного материала, толщина которых больше глубины выемок не менее, чем на величину среднего размера пор, и составляет 20-200 20 средних размеров пор.

2. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, отличающаяся тем, что угол наклона боковых сторон трапецидального поперечного сечения составляет 1-10°, преимущественно 2°.

3. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, 25 отличающаяся тем, что радиусы скругления граней поперечного сечения по меньшей мере в дистальной части не превышает 2 мм, преимущественно 1 мм.

4. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, отличающаяся тем, что начало фасок соответствует началу 30 криволинейного участка на медиальной грани.

5. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, отличающаяся тем, что симметричные криволинейные фаски увеличивающегося размера выполнены дополнительно на шейке со стороны трохантера.

5 6. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, отличающаяся тем, что угол сходимости латеральной и медиальной граней составляет $4\text{--}8^\circ$, преимущественно $5,5\text{--}6,5^\circ$.

7. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, отличающаяся тем, что угол сходимости дорсальной и антериорной 10 граней составляет $1\text{--}3^\circ$, преимущественно $1,5\text{--}2^\circ$.

8. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, отличающаяся тем, что угол сходимости латеральной и медиальной граней больше угла сходимости дорсальной и антериорной граней не менее, чем на $2\text{--}6^\circ$, преимущественно на $4,0\text{--}4,5^\circ$.

15 9. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, отличающаяся тем, что пористые пластины размещены в области пересечения оси шейки и оси ножки .

10. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, отличающаяся тем, что дистальный край пористых пластин размещен 20 выше начала криволинейного участка на медиальной грани.

11. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, отличающаяся тем, что площадь пористых пластин составляет не менее половины площади проксимальной части дорсальной или антериорной граней.

25 12. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, отличающаяся тем, что внешняя поверхность пористых пластин выполнена дополнительно рифленой, причем шаг и высота рифлений составляют 10-20 средних размеров пор.

13. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, отличающаяся тем, что зазор в стыке выемки с пористой пластиной по ее контуру меньше половины среднего размера пор.

14. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, 5 отличающаяся тем, что пористые пластины выполнены с покрытием на внутренней поверхности пор из гелеподобного или сублимированного антимикробного препарата, а объем пор, по меньшей мере на 60% заполнен указанным препаратом.

15. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.14, 10 отличающаяся тем, что внешняя поверхность пластин выполнена с тонкопленочным биосовместимым герметичным на воздухе и легкорастворяемым в биологических жидкостях нетоксичным покрытием.

16. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, 15 отличающаяся тем, что в проксимальной части на латеральной грани выполнен гребень, дистальный край которого выполнен с плавным криволинейным переходом, начало которого выполнено на уровне дистального края пористых пластин.

17. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, 20 отличающаяся тем, что на проксимальной части выполнена фаска на переходе от гребня латеральной грани к трохантерной стороне ножки.

18. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, отличающаяся тем, что латеральная, медиальная, дорсальная и 25 антериорная грани выполнены шероховатыми, причем величина шероховатости, выраженная через параметр Ra, составляет 0,01-0,2 среднего размера пор пористых пластин.

19. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, отличающаяся тем, что в между дорсальной и антериорной гранями в 30 проксимальной части выше пористых пластин выполнено сквозное

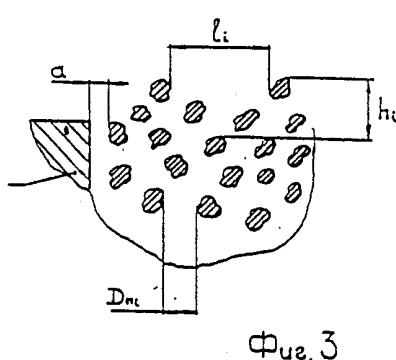
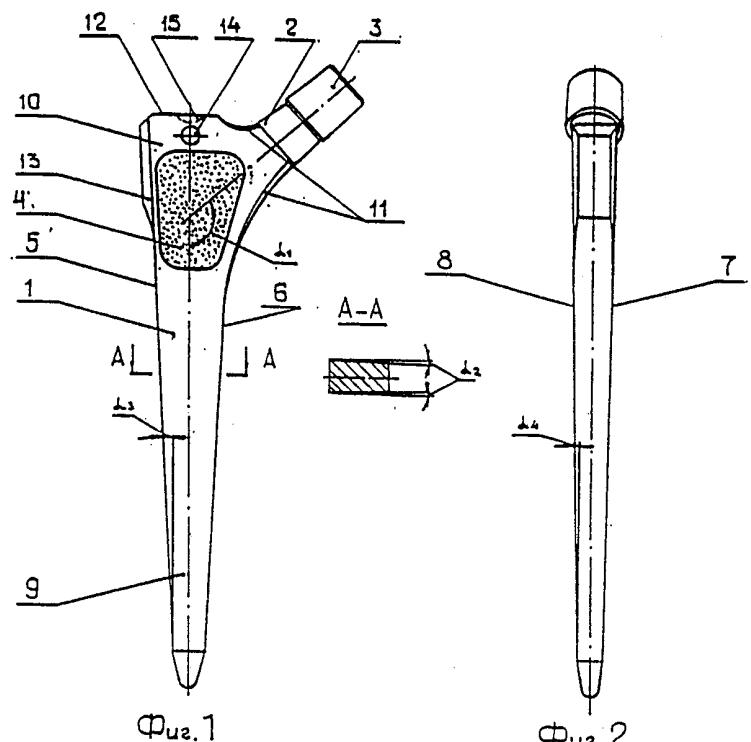
отверстие, ось которого пересекает ось ножки и перпендикулярна ей, а также параллельна латеральной и медиальной граням.

20. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, отличающаяся тем, что угол наклона оси шейки к оси ножки составляет 5 131-134°, преимущественно 132°.

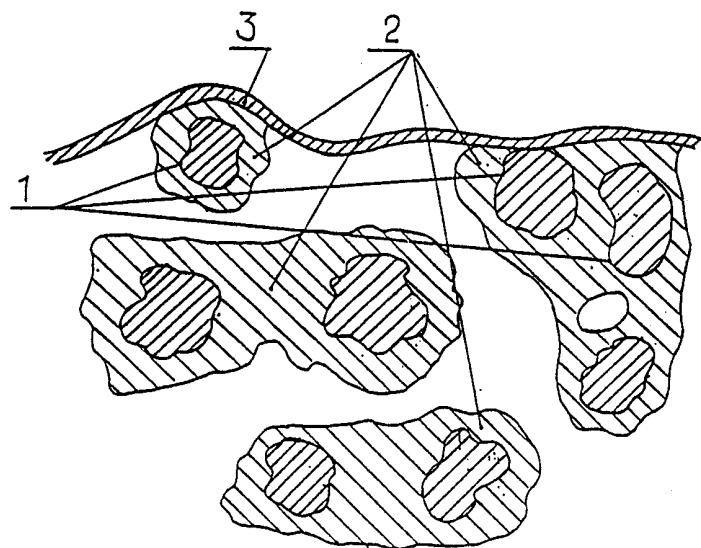
21. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, отличающаяся тем, что на трохантерной стороне ножки выполнена сферическая лунка, ось которой совпадает с осью ножки, а радиус больше либо равен диаметру поперечного отверстия между 10 дорсальной и артериорной сторонами, причем диаметр сечения лунки на трохантерной стороне составляет не менее 2/3 толщины ножки в этой плоскости.

22. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, отличающаяся тем, что выполнена из сплавов титана, 15 преимущественно из кованых альфа + бета - сплавов.

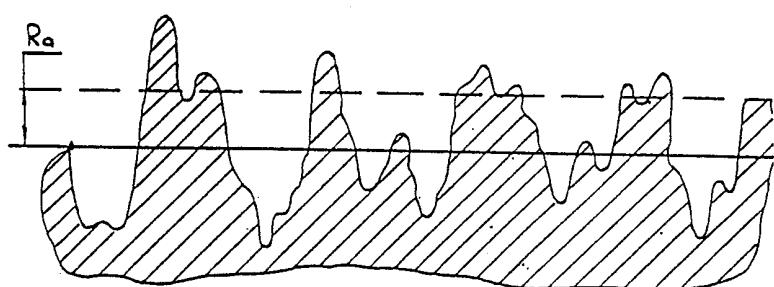
23. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава по п.1, отличающаяся тем, что внешняя поверхность в дистальной и проксимальной части выполнена с диэлектрическим покрытием, состоящим преимущественно из соединений компонентов сплава с 20 кислородом и углеродом и не содержащим соединений указанных компонентов с водородом и азотом.



Фиг. 3



Фиг.4



Фиг.5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EA 98/00003.

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT

IPC6 A61F 2/32

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F 2/30, 2/32, 2/36

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	SU 1768158 A1 (VSESOJUZNY NAUCHNOISSLEDOTELSKY I ISPYTATELNY INSTITUT MEDITSINSKOI TEKHNIKI) 05 October 1992 (05.10.92) column 3, lines 20-25, fig. 1	1,15
A	US 5514184 A (KABUSHIKI KAISHA KOBE SEIKO SHO) 07 May 1996 (07.05.96) column 4, lines 4-24, figs.1,3	1-23
A	CH 675827 A5 (GEBRUDER SULZER AKTIENGESELLSCHAFT) 15 November 1990 (15.11.90), column 2, lines 28-43, figures 1,3	1-23
A	DE19632266 A1 (ASAHI KOGAKU KOGYO K.K.) 13 February 1997 (13.02.97), the claims	1-23
		-/-



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
18 January 1999 (18.01.99)

Date of mailing of the international search report
10 February 1999 (10.02.99)

Name and mailing address of the ISA/

Authorized officer

Facsimile No. EA

Telephone No

ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ

Международная заявка №
PCT/EA 98/00003

A. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:

A61F 2/32

Согласно международной патентной классификации (МПК-6)

В. ОБЛАСТИ ПОИСКА:

Проверенный минимум документации (система классификации и индексы) МПК-6:

A61F 2/30, 2/32, 2/36

Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в поисковые подборки:

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если возможно, поисковые термины):

С. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	SU 1768158 A1 (ВСЕСОЮЗНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ) 05.10.92, колонка 3, строки 20-25, фиг. 1	1,15
A	US 5514184 A (KABUSHIKI KAISHA KOBE SEIKO SHO) May 7, 1996, колонка 4, строки 4-24, фиг.1,3	1-23
A	CH 675827 A5 (GEBRÜDER SULZER AKTIENGESELLSCHAFT) 15.11.1990, колонка 2, строки 28-43, фиг. 1,3	1-23
A	DE 19632266 A1 (ASAHI KOGAKU KOGYO K.K.) 13.2.97, формула	1-23

последующие документы указаны в продолжении графы С. данные о патентах-аналогах указаны в приложении

* Особые категории ссылочных документов:

"A" документ, определяющий общий уровень техники

"E" более ранний документ, но опубликованный на дату международной подачи или после нее

"O" документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.

"Р" документ, опубликованный до даты международной подачи, но после даты испрашиваемого приоритета

"T" более поздний документ, опубликованный после даты

приоритета и приведенный для понимания изобретения

"X" документ, имеющий наибольшее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну и изобретательский уровень

"Y" документ, порочащий изобретательский уровень в сочетании с одним или несколькими документами той же категории

"&" документ, являющийся патентом-аналогом

Дата действительного завершения международного поиска 18 января 1999 (18.01.99)	Дата отправки настоящего отчета о международном поиске 10 февраля 1999 (10.02.99)
--	--

Наименование и адрес Международного поискового органа:
Федеральный институт промышленной
собственности,
Россия, 121858, Москва, Бережковская наб., 30-1
Факс: 243-3337, телетайп: 114818 ПОДАЧА

Уполномоченное лицо:

Р.Федорова

Телефон №: (095)240-5888