



Государственный комитет
СССР
по делам изобретений
и открытий

О П И С А Н И Е ИЗОБРЕТЕНИЯ

К АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ

(11) 848004

(61) Дополнительное к авт. свид-ву -

(22) Заявлено 04.01.79 (21) 2712921/28-13

с присоединением заявки № -

(23) Приоритет -

Опубликовано 23.07.81. Бюллетень № 27

Дата опубликования описания 23.07.81

(51) М. Кл.³

А 61 В 17/18

(53) УДК 616-089.

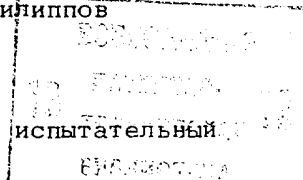
.22 (088.8)

(72) Авторы
изобретения

С.И. Белых, А.Б. Давыдов, И.Л. Коваленко, Л.Я. Локтионова,
А.Д. Мощенский, Г.Г. Першин, Г.Н. Першин, Е.Н. Падейская,
Л.М. Полухина, Н.И. Очиров и Ю.И. Филиппов

(71) Заявитель

Всесоюзный научно-исследовательский и испытательный
институт медицинской техники



(54) СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ЭЛЕМЕНТ ДЛЯ ФИКСАЦИИ
КОСТНОЙ ТКАНИ

1

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к средствам для проведения остеосинтеза.

Известен соединительный элемент для фиксации костной ткани, который выполнен в виде стержня или пластины с полостями различного сечения [1].

Однако использование известного соединительного элемента затягивает сроки лечения, так как репаративные процессы в костной ткани протекают замедленно.

Цель изобретения - сокращение сроков лечения.

Поставленная цель достигается тем, что в полостях соединительного элемента установлены вкладыши из биосовместимого полимера, преимущественно сополимера N-винилпирролидона и акрилата, содержащего физиологически активное вещество, например диоксидин.

На фиг. 1 изображен соединительный элемент для фиксации костной ткани в виде стержня; на фиг. 2 - разрез А-А на фиг. 1; на фиг. 3 - вариант выполнения соединительного элемента в виде стержня; на фиг. 4 - разрез Б-Б на фиг. 3; на фиг. 5 - соединительный элемент в виде пласт-

2

тины; на фиг. 6 - разрез В-В на фиг. 5.

Соединительный элемент выполнен в виде стержня 1 (фиг. 1-4) или в виде пластины 2 (фиг. 5 и 6) с внутренними или наружными полостями 3 различного сечения, в которых укреплены вкладыши 4 из биосовместимого полимера, содержащего лекарственное средство, преимущественно диоксидин. Вкладыши 4 крепятся или путем фиксации на внутренней поверхности полости 3 с помощью медицинских клеев МК-2, МК-6, МК-9 или формируются непосредственно по конфигурации полости путем полива из раствора биосовместимого сополимера, содержащего физиологическое вещество.

Для увеличения продолжительности действия лекарственного препарата на вкладыш 4 может быть дополнительно нанесен слой 5 из биосовместимого полимера. Причем материалом вкладыша служит, преимущественно, полигликолевая кислота.

Соединительные элементы используют следующим образом.

Стержень 1 соответствующего диаметра вводят в костно-мозговой канал и фиксируют отломки друг относительно

но друга. Из вкладышей 4 происходит выделение лекарственного препарата с такой скоростью, которая обеспечивает поддержание нужных концентраций в течение заранее запрограммированного срока. Наличие дополнительного слоя 5 замедляет выделение физиологических активных веществ, увеличивая тем самым срок действия лекарственного препарата.

При использовании пластины 2 фиксацию ее на костных отломках осуществляют таким образом, чтобы полости 3 с расположенными в них вкладышами 4 находились на поверхности контактирующей с наружной поверхностью кости. Назначение и принцип работы вкладышей 4 аналогичен действию, описанному для штифтов. При необходимости также может быть нанесен дополнительный слой 5.

Пример 1. На соединительный элемент в виде пластины с поперечным сечением 7x30 мм и длиной 120 мм, имеющей на одной из поверхностей (сечением 30x120 мм) две полости, крепят с помощью МК-6 два цилиндра диаметром 2,8 мм и высотой 4 мм и диаметром 2 мм и высотой 4 мм, состоящих соответственно из 0,41 г и 0,24 г сополимера N-винилпирролидона с метилметакрилатом, содержащий соответственно 0,097 г и 0,067 г диоксида. После фиксации костных отломков терапевтический уровень концентрации антимикробного препарата в зоне перелома поддерживается в течение 7-8 дней. Расход диоксида при лечении по используемой в медицинской практике методике (пирорально) за указанный срок составляет 5-8 г.

Пример 2. На штифте диаметром 10 мм и длиной 400 мм, имеющем 4 продольных паза с радиусом 3,5 мм и глубиной 1,8 мм, в продольных пазах сформированы методом полива из раствора три вкладыша по конфигурации паза толщиной 0,05 мм, содержащих по 0,1 г сополимера N-винилпирролидона с бутилметакрилатом и 0,04 г хиноксидина, один из которых покрыт слоем из сополимера винилпирролидона с метилметакрилатом толщиной 0,08 мм. После введения штифта в зону перелома в течение 60-70 дней поддерживается профилактический уровень лекарственного препарата.

Пример 3. На штифте в виде полого стержня ромбического сечения с одним усеченным острым ребром длиной 420 мм и размером поперечного сечения 13x13 мм при толщине стенки 1,4 мм в пазе неусеченного острого ребра путем полива из раствора сформован вкладыш по конфигурации паза толщиной 3 мм и длиной 300 мм из полигликолевой кислоты, содержащей 0,8 г диоксида, на который наложен слой из сополимера N-винилпирролидо-

на и метилметакрилата толщиной 0,9 мм. После введения штифта в костно-мозговой канал в зоне перелома в течение 28-29 дней поддерживается терапевтический уровень концентрации лекарственного препарата.

Пример 4. На штифт диаметром 11 мм и длиной 400 мм, имеющий четыре продольных паза радиусом 4,0 мм и глубиной 2,1 мм, вмонтированы четыре вкладыша с конфигурацией паза длиной 350 мм и толщиной 0,8 мм из сополимера акриламида, этилакрилата и винилпирролидона, содержащего 0,8 г оротата калия. На всю поверхность вкладыша нанесен слой толщиной 1,4 мм из сополимера N-винилпирролидона и метилметакрилата. Использование такого штифта сокращает срок консолидации на 12-14%. При использовании оротата калия по принятой в настоящее время методике расход его составляет 35-40 г.

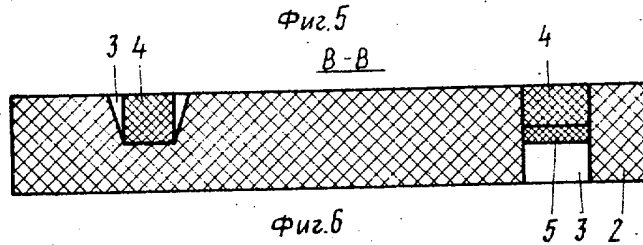
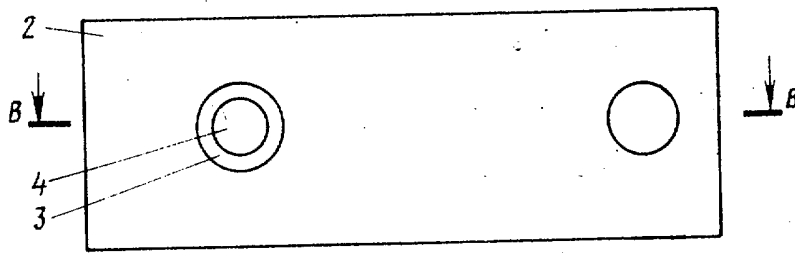
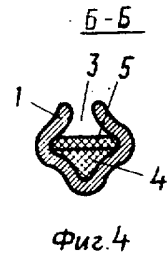
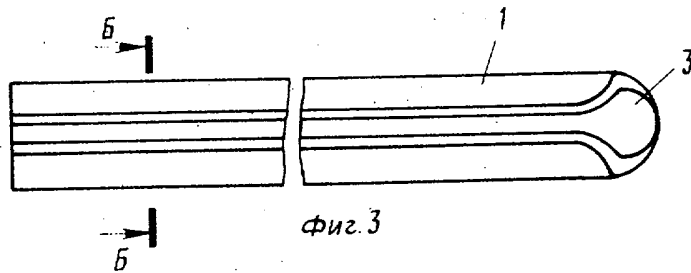
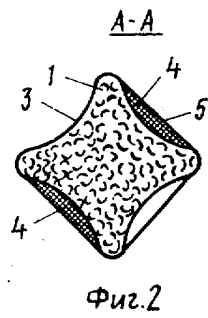
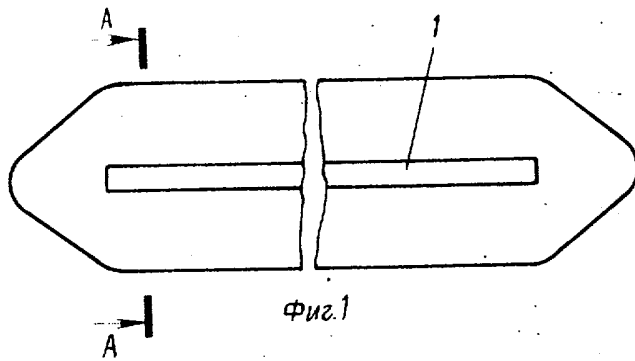
Пример 5. На штифт диаметром 8 мм и длиной 350 мм в четыре продольных паза вмонтированы вкладыши толщиной 0,6 мм из сополимера N-винилпирролидона с метилметакрилатом, содержащего 0,25 г оротовой кислоты. Использование такого штифта сокращает срок консолидации отломков на 17-20%. При использовании стимулирующего действия оротовой кислоты по принятой в настоящее время методике (пирорально) расход кислоты для достижения такого же эффекта составляет 60-90 г.

Использование соединительных элементов позволяет сократить количество послеоперационных осложнений в среднем на 20-25%, а в случае открытых переломов на 40-45%. Кроме того, при оказании медицинской помощи, связанной с использованием физиологически активных веществ, удается сократить расход лекарственных препаратов на 45-95%, обеспечить продолжительность их действия в интервале 0,2-80 сут, а также сократить сроки госпитализации на 10-40%.

Формула изобретения

Соединительный элемент для фиксации костной ткани, выполненный в виде стержня или пластины с полостями различного сечения, отличающийся тем, что, с целью сокращения сроков лечения, в полостях соединительного элемента установлены вкладыши из биосовместимого полимера, преимущественно сополимера N-винилпирролидона и акрилата, содержащего физиологически активное вещество, например диоксидин.

Источники информации, принятые во внимание при экспертизе
1. Вильямс Д.Ф. и Роуф Р. Имплантаты в хирургии. Пер. с англ. М., 1978, с. 20-40.



Составитель Л. Соловьев
 Редактор Н. Лазаренко Техред М. Коштура Корректор М. Пожо
 Заказ 5940/3 Тираж 687 Подписное
 ВНИИПИ Государственного комитета СССР
 по делам изобретений и открытий
 113035, Москва, Ж-35, Раушская наб., д. 4/5
 Филиал НПП "Патент", г. Ужгород, ул. Проектная, 4