



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК  
A61B 17/80 (2024.01); A61B 2017/00004 (2024.01)

(21)(22) Заявка: 2023123294, 07.09.2023

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
07.09.2023

Дата регистрации:  
25.10.2024

Приоритет(ы):  
(22) Дата подачи заявки: 07.09.2023

(45) Опубликовано: 25.10.2024 Бюл. № 30

Адрес для переписки:  
127006, Москва, ул. Долгоруковская, 4, ФГБОУ  
ВО "МГМСУ им. А.И. Евдокимова" Минздрава  
России, отдел научного планирования и  
отчетности

(72) Автор(ы):  
Дробышев Алексей Юрьевич (RU),  
Редько Николай Андреевич (RU),  
Романенко Игорь Иванович (RU),  
Комиссаров Александр Александрович (RU),  
Баженов Вячеслав Евгеньевич (RU),  
Плегунова Софья Владимировна (RU),  
Ли Анна Владимировна (RU)

(73) Патентообладатель(и):  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего  
образования "Московский государственный  
медико-стоматологический университет  
имени А.И. Евдокимова" Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова  
Минздрава России) (RU)

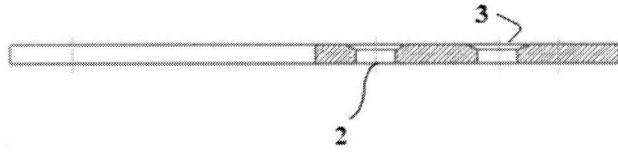
(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: RU 2403882 C2, 20.11.2010. US  
6692498 B1, 17.02.2004. US 20200146732 A1,  
14.05.2020. WO 2001039680 A1, 07.06.2001. US  
20160015435 A1, 21.01.2016. US 9308076 B2,  
12.04.2016. US 6221075 B1, 24.04.2001.

## (54) НАКОСТНАЯ ПЛАСТИНА ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине. Накостная пластина для остеосинтеза содержит удлиненное основание с размещенными на продольной оси отверстиями с установочными фасками. Удлиненное основание имеет длину от 22 до 30 мм, толщину от 1 до 2 мм и ширину от 4 до 6 мм и выполнено из биорезорбируемого сплава. Сплав включает 2 мас.% цинка, 2 мас.% галлия и 96 мас.% магния. Отверстия имеют диаметр от 1 до

3 мм и выполнены с установочными фасками под опорные головки винтов с отделяемыми рабочими головками. Расстояние между закругленными торцами удлиненного основания и стенками крайних отверстий составляет не менее 1/3 от расстояния между стенками отверстий. Изобретение обеспечивает уменьшение срока реабилитации пациента путем использования процесса биорезорбции. 3 ил., 1 табл., 2 пр.



Фиг. 1

RU 2829176 C1

RU 2829176 C1



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC  
*A61B 17/80 (2024.01); A61B 2017/00004 (2024.01)*

(21)(22) Application: **2023123294, 07.09.2023**

(24) Effective date for property rights:  
**07.09.2023**

Registration date:  
**25.10.2024**

Priority:

(22) Date of filing: **07.09.2023**

(45) Date of publication: **25.10.2024** Bull. № 30

Mail address:

127006, Moskva, ul. Dolgorukovskaya, 4, FGBOU  
VO "MGMSU im. A.I. Evdokimova" Minzdrava  
Rossii, otdel nauchnogo planirovaniya i otchetnosti

(72) Inventor(s):

**Drobyshev Aleksej Yurevich (RU),  
Redko Nikolaj Andreevich (RU),  
Romanenko Igor Ivanovich (RU),  
Komissarov Aleksandr Aleksandrovich (RU),  
Bazhenov Vyacheslav Evgenevich (RU),  
Plegunova Sofya Vladimirovna (RU),  
Li Anna Vladimirovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe byudzhethnoe  
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego  
obrazovaniya "Moskovskij gosudarstvennyj  
mediko-stomatologicheskij universitet imeni  
A.I. Evdokimova" Ministerstva  
zdravookhraneniya Rossijskoj Federatsii  
(FGBOU VO MGMSU im. A.I. Evdokimova  
Minzdrava Rossii) (RU)**

(54) **BONE PLATE FOR OSTEOSYNTHESIS**

(57) Abstract:

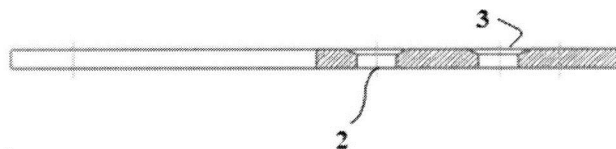
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: bone plate for osteosynthesis comprises an elongated base with holes with mounting chamfers arranged on a longitudinal axis. Elongated base has length of 22 to 30 mm, thickness of 1 to 2 mm and width of 4 to 6 mm and is made of a bioresorbable alloy. Alloy contains 2 wt.% zinc, 2 wt.% gallium and 96 wt.% magnesium. Holes have diameter from 1 to 3 mm and are made with mounting chamfers for support

heads of screws with detachable working heads. Distance between rounded ends of elongated base and walls of extreme holes is not less than 1/3 of distance between walls of holes.

EFFECT: invention provides reducing the length of patient's rehabilitation by using the bioresorption process.

1 cl, 3 dwg, 1 tbl, 2 ex



Фиг. 1

RU 2 829 176 C1

RU 2 829 176 C1

Изобретение относится к медицинской технике и может быть использовано для фиксации костных тканей в челюстно-лицевой хирургии, ортопедии, травматологии, нейрохирургии и ветеринарии.

Из существующего уровня техники известна мини-пластина из наноструктурированного титана для остеосинтеза нижней челюсти, которая выполнена в соответствии с патентом RU 175248 U1, опубл. 28.11.2017. Недостатком данного технического решения является прямоугольная форма с округлыми контурами. Ширина пластины между отверстиями меньше, что может сказываться на механической стабильности системы. Также в данном устройстве имеется на тыльной стороне (контактной с костью) поверхности рельеф в виде квадратных выемок, что приводит к не плотному соприкосновению кости с фиксирующей пластиной. Данная система не подходит для изготовления из биорезорбируемых сплавов, так как данные выемки ускоряют резорбцию и приводят к расшатыванию конструкции.

Наиболее близким к заявленному техническому решению является патент RU 187373 U1, опубл. 04.03.2019. Устройство для накостного остеосинтеза в челюстно-лицевой хирургии, выполненное в виде идентичных пластин из наноструктурированного титана толщиной 0,2 мм, которые упаковываются в комплект в количестве, определяемом предполагаемой нагрузкой на челюстную кость. Недостатком данного технического решения является использование нескольких пластин для увеличения прочности. Это может приводить к расшатыванию конструкции, потере механической стабильности. Также при нагрузке пластины могут оказывать трение друг на друга, что будет приводить к появлению частиц материала в организме, и появлению воспаления.

Прототипом является мини-пластина, описанная в патенте RU 2403882 C2, опубл. 20.11.2010. Недостатком данного технического решения является то, что отверстия находятся не на одинаковом удалении друг от друга, также площадь отверстий большая, для такого размера пластины, что сказывается на механической прочности фиксирующего устройства.

Задачей, на решение которой направлено изобретение, является создание накостной пластины из биорезорбируемого сплава для остеосинтеза, не имеющей недостатков известных постоянных фиксирующих конструкций из титана.

Техническим результатом изобретения является повышение механической прочности фиксирующего устройства из биорезорбируемого сплава за счет более плотного прилегания винтов к пластине, большего усилия фиксации, передаваемого винтом на пластину.

Сущность изобретения выражается в совокупности существенных признаков, в которой накостная пластина для остеосинтеза, содержащая удлиненное основание с размещенными на продольной оси отверстиями с установочными фасками, отличается от ближайшего аналога размерами, в особенности - увеличенной толщиной, так как прочностные характеристики пластин из биорезорбируемого магниевого сплава значительно ниже чем, из титана, используемого для изготовления постоянных конструкций для остеосинтеза. Удлиненное основание имеет длину от 22 до 30 мм, толщину от 1 до 2 мм и ширину от 4 до 6 мм и выполнено из биорезорбируемого сплава с пределом прочности не менее 250 МПа, пределом текучести не менее 200 МПа и относительным удлинением не менее 10%, причем сплав включает 2 мас. % цинка, 2 мас. % галлия и 96 мас. % магния, а отверстия имеют диаметр от 1 до 3 мм и выполнены с установочными фасками под опорные головки винтов с отделяемыми рабочими головками, при этом расстояние между закругленными торцами удлиненного основания и стенками крайних отверстий составляет не менее 1/3 от расстояния между стенками

отверстий.

Процесс биорезорбции, для которого используются фиксирующие конструкции из сплавов магния, проходит тем более стабильно, чем более гомогенной является граница соприкосновения металла с биологической средой, такой как костная ткань, где биорезорбция происходит медленнее, и мягкие ткани тела, где биорезорбция происходит быстрее. Прочностные характеристики сплавов магния, такие, как предел прочности и модуль упругости, наиболее близки по значениям аналогичных показателей для костных тканей, что обеспечивает биосовместимость медицинских изделий (Viacheslav Bazhenov, Anna Li, Artem Iliasov, Vasily Bautin, Sofia Plegunova, Andrey Koltygin, Alexander Komissarov, Maxim Abakumov, Nikolay Redko and Kwang Seon Shin Corrosion Behavior and Biocompatibility of Hot-Extruded Mg-Zn-Ga-(Y) Biodegradable Alloys // J. Funct. Biomater. 2022, 13(4), P. 294).

Сущность изобретения поясняется чертежом, на котором на Фиг. 1 дан боковой вид наклонной пластины с местным разрезом, на Фиг. 2 - вид наклонной пластины сверху, и на Фиг. 3 - общий вид наклонной пластины с местным разрезом.

Наклонная пластина для остеосинтеза содержит удлиненное основание 1 с размещенными на продольной оси отверстиями 2 с установочными фасками 3. Удлиненное основание имеет длину от 22 до 30 мм, толщину от 1 до 2 мм и ширину от 4 до 6 мм и выполнено из биорезорбируемого сплава биосовместимого с организмом человека и обладающего механическими свойствами, а именно пределом прочности не менее 250 МПа, пределом текучести не менее 200 МПа, относительным удлинением не менее 10%.

Отверстия 2 имеют диаметр от 1 до 3 мм и выполнены с установочными фасками, которые выполнены под опорные головки винтов с отделяемыми рабочими головками. Расстояние между закругленными торцами удлиненного основания 1 и стенками крайних отверстий 2 составляет не менее 1/3 от расстояния между стенками отверстий 2.

По результатам механических испытаний на растяжение, сжатие и трехточечный изгиб были получены значения характеристик готовых медицинских изделий, которые приведены ниже в таблице:

- испытание на трехточечный изгиб: временное сопротивление при изгибе не менее 350 МПа;
- испытание на растяжение с имитацией установки на кость: временное сопротивление при растяжении составляет не менее 140 МПа.

| Диаметр отверстий d, мм | Длина, мм | Ширина, мм | Толщина, мм |
|-------------------------|-----------|------------|-------------|
| 1,0                     | 22,0      | 4,0        | 1,0         |
| 1,4                     | 23,6      | 4,4        | 1,2         |
| 1,6                     | 24,4      | 4,6        | 1,4         |
| 2,0                     | 26,0      | 5,0        | 1,6         |
| 2,4                     | 27,6      | 5,4        | 1,8         |

| Диаметр отверстий d, мм | Длина, мм | Ширина, мм | Толщина, мм |
|-------------------------|-----------|------------|-------------|
| 3,0                     | 30,0      | 6,0        | 2,0         |

Порядок использования изобретения показан на примере наклонной пластины для остеосинтеза, имеющей длину 22 мм, ширину 4 мм и толщину 1,0 мм и на примере

пластины, имеющей длину 30 мм, ширину 6 мм и толщину 2,0 мм.

Большая Г., 55 лет. Соединение фрагментов челюстных костей после перелома для их сращения. Хирург ортопедическим сверлом делает направляющее углубление в костной ткани диаметром 50 - 70% от диаметра резьбового винта на глубину 60-75% от длины его внутрикостной части. Хирург устанавливает пластину для остеосинтеза и фиксирует ее винтом диаметром 1 мм с рабочей головкой, завинчивая винт до погружения опорной головки в отверстие пластины. Завинчивание проводят накидным динамометрическим хирургическим (ортопедическим) ключом с регулируемым диапазоном момента закручивания от 5 Нм до 60 Нм. После окончания завинчивания хирург кусачками хирургическими (ортопедическими) откусывает рабочую головку по шейке, соединяющей опорную головку и рабочую головку.

Технический результат. Момент закручивания винтов для фиксации на костной пластине составил от 15 до 20 Нм, отсутствуют визуальные зазоры между пластиной и костью (при использовании титановых пластин наблюдаются зазоры), что обеспечивает повышенную механическую прочность фиксирующего устройства.

Отсутствие пластины и винтов вследствие биоразложения (биорезорбции), что означает отсутствие необходимости проведения повторной операции и, как следствие, сокращение времени реабилитации больного.

Больной К., 37 лет. Восстановление костного дефекта. Хирург хирургическим (ортопедическим) сверлом делает направляющее углубление в костной ткани диаметром 50-70% от диаметра резьбового винта на глубину 60-75% от длины его внутрикостной части. Хирург устанавливает пластину для остеосинтеза и фиксирует ее винтом диаметром 3 мм с рабочей головкой, завинчивают до погружения опорной головки в пластину для остеосинтеза.

Завинчивание проводят накидным динамометрическим хирургическим (ортопедическим) ключом с регулируемым диапазоном момента закручивания от 5 Нм до 60 Нм. После окончания завинчивания хирург кусачками хирургическими (ортопедическими) откусывает рабочую головку по шейке, соединяющей опорную головку и головку.

Технический результат. Момент закручивания винтов для фиксации на костной пластине составил от 20 до 25 Нм, отсутствуют визуальные зазоры между пластиной и костью (при использовании титановых пластин наблюдаются зазоры), что обеспечивает повышенную механическую прочность фиксирующего устройства.

Клинический результат. После 18 недель:

- восстановление кости на месте костного дефекта без образования продуктов патологического процесса;
- отсутствие пластины и винтов вследствие биоразложения (биорезорбции);
- отсутствие необходимости проведения повторной операции и, как следствие, сокращение времени реабилитации больного, что означает отсутствие необходимости проведения повторной операции и, как следствие, сокращение времени реабилитации больного.

Использование для остеосинтеза на костной пластине из биорезорбируемого сплава позволило избежать повторной хирургической операции по удалению фиксирующей конструкции после завершения процесса восстановления костной ткани.

Биорезорбируемые материалы предназначены для обеспечения временной поддержки и соединения во время процесса заживления в больной или поврежденной ткани, где они постепенно резорбируются и вытесняются, по мере восстановления, собственной костной тканью.

Чтобы избежать интенсификации биорезорбции пластины в результате микрогальванической коррозии, не рекомендуется фиксировать накостную пластину винтами из материала отличного от материала пластины.

5

(57) Формула изобретения

Накостная пластина для остеосинтеза, содержащая удлиненное основание с размещенными на продольной оси отверстиями с установочными фасками, отличающаяся тем, что удлиненное основание имеет длину от 22 до 30 мм, толщину от 1 до 2 мм и ширину от 4 до 6 мм и выполнено из биорезорбируемого сплава, причем  
10 сплав включает 2 мас.% цинка, 2 мас.% галлия и 96 мас.% магния, а отверстия имеют диаметр от 1 до 3 мм и выполнены с установочными фасками под опорные головки винтов с отделяемыми рабочими головками, при этом расстояние между закругленными торцами удлиненного основания и стенками крайних отверстий составляет не менее 1/3 от расстояния между стенками отверстий.

15

20

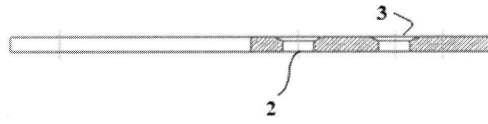
25

30

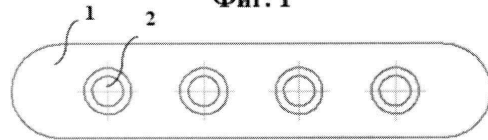
35

40

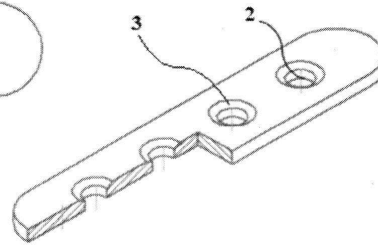
45



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3