

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

(19) ВУ (11) 7704

(13) С1

(46) 2006.02.28

(51)⁷ А 61F 2/34

(54) ВЕРТЛУЖНЫЙ КОМПОНЕНТ ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

(21) Номер заявки: а 20011135

(22) 2001.12.28

(43) 2003.06.30

(71) Заявитель: Государственное научное учреждение "Институт механики металлополимерных систем имени В.А. Белого Национальной академии наук Беларуси" (ВУ)

(72) Авторы: Пинчук Леонид Семенович; Цветкова Елена Александровна; Николаев Владимир Иванович; Кадолич Жанна Владимировна; Гольдаде Виктор Антонович (ВУ)

(73) Патентообладатель: Государственное научное учреждение "Институт механики металлополимерных систем имени В.А. Белого Национальной академии наук Беларуси" (ВУ)

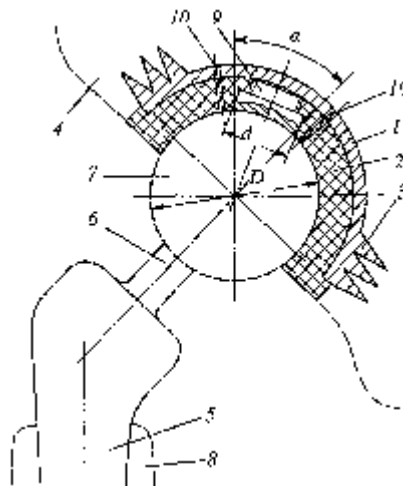
(56) US 5181926 А, 1993.

US 5549693 А, 1996.

GB 1527498, 1978.

(57)

Вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава, содержащий металлическую чашку, закрепляемую в вертлужной впадине, и полимерный вкладыш со сферической полостью, в котором установлена цилиндрическая вставка, выполненная из металла или керамики, один из торцов которой, подвижно сопряженный с шаровой головкой, установленной на шейке бедренного компонента эндопротеза, имеет вид вогнутой сферы с диаметром, равным диаметру сферической полости вкладыша, **отличающийся** тем, что цилиндрическая вставка установлена по оси, проходящей через центр шаровой головки и расположенной в пределах центрального угла, ограниченного вертикальной осью головки и осью шейки бедренного компонента, причем цилиндрическая вставка упирается вторым торцом в металлическую чашку, а в металлической чашке и полимерном вкладыше выполнены соосные каналы, соединяющие вертлужную впадину и зазор в паре трения вкладыш-головка.



ВУ 7704 С1 2006.02.28

ВУ 7704 С1 2006.02.28

Изобретение относится к области медицинской техники, изделия которой применяются в травматологии и ортопедии, в частности к созданию искусственных тазобедренных суставов.

Широкое распространение в клинической практике нашли эндопротезы тазобедренного сустава, состоящие из подвижно сопряженных вертлужного и бедренного компонентов [1]. Вертлужный компонент включает закрепляемую (с помощью резьбы, винтов или костного цемента) в вертлужной впадине металлическую чашку, в которой неподвижно установлен вкладыш из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ), снабженный сферической полостью. Бедренный компонент имеет вид металлического стержня специальной конфигурации, закрепляемого (с помощью костного цемента или без него) в костно-мозговом канале бедренной кости. Верхний конец стержня несет шейку, на которой установлена металлическая или керамическая шаровая головка. После имплантации эндопротеза она входит в подвижное сопряжение со сферической полостью вкладыша.

Недостаток такой конструкции состоит в неудовлетворительной смазке пары трения имплантированного эндопротеза, что приводит *in vivo* к усталостному изнашиванию вкладыша и выкрашиванию с его поверхности трения полимерного слоя толщиной 30-40 мкм. Это обуславливает высокую скорость изнашивания вкладышей из СВМПЭ эндопротеза тазобедренного сустава, в среднем, 0,2 мм/год. Интенсивное изнашивание вкладышей обуславливает малую продолжительность периода между первичной и ревизионной (повторной) операциями эндопротезирования тазобедренного сустава.

Для устранения этого недостатка совершенствуют конструкцию вертлужного компонента, являющегося в трибологическом плане самым слабым звеном эндопротеза.

Известна искусственная вертлужная впадина [2], закрепляемая в тазовой кости с помощью костного цемента. На ее наружной поверхности выполнены канавки специального профиля, обеспечивающие повышенную прочность закрепления.

Надежное закрепление вертлужного компонента - один из важных факторов, влияющих на износостойкость пары трения эндопротеза, однако не решающий эту проблему полностью.

В ряде конструкций решается задача повышения надежности закрепления полимерного вкладыша в металлической чашке. Так, вертлужный компонент тазобедренного сустава [3] состоит из металлической чашки и полимерного вкладыша, который зафиксирован в чашке с помощью зубцов (в поперечном сечении - в виде пирамиды), входящих в кольцевую проточку во вкладыше.

Такая конструкция не предусматривает регулирование трения в паре вкладыш-головка.

Эндопротез вертлужной впадины тазобедренного сустава [4] предусматривает выполнение металлической чашки в виде цилиндра, снабженного зубьями специальной конфигурации для закрепления в тазовой кости. В чашке с помощью имеющего цапговую конструкцию хвостовика и резьбовой муфты установлен вкладыш из фторсодержащей пластмассы, имеющей хорошие триботехнические характеристики.

Недостатками такого решения являются склонность фторполимеров к "холодному" течению под нагрузкой (крип), а также то, что продукты их изнашивания вызывают воспалительную реакцию мягких тканей и осложнения в отдаленные сроки после эндопротезирования.

Вертлужный компонент тазобедренного сустава [5] состоит из металлической чашки, снабженной по внешнему контуру резьбовой нарезкой, и полимерного вкладыша. Наружный размер вкладыша и размер сопряженной с ним полости в чашке таковы, что вставить первый во вторую можно только после охлаждения вкладыша ниже температуры человеческого тела. В процессе эксплуатации при этой температуре вкладыш оказывается закрепленным в чашке за счет теплового расширения полимера. Однако такая конструкция не позволяет регулировать распределение нагрузки на искусственный сустав по поверхности вкладыша; в вертлужном компоненте не предусмотрены каналы для поступления естест-

BY 7704 C1 2006.02.28

венных смазочных жидкостей в зону трения имплантата; скорость изнашивания вкладыша, являющегося наиболее слабым звеном эндопротеза, остается высокой, характерной для пар трения полимер - металл.

Прототипом изобретения является имплантат [6], включающий пластмассовую чашку, в которой симметрично относительно оси, проходящей через центр шаровой головки, установлены поддерживающие износостойкие элементы в виде сегментов, выполненные из металла, керамики или биокерамики. Их форма соответствует форме наружной поверхности головки, а радиус равен радиусу впадины чашки. В чашке выполнено несколько "глухих" углублений под износостойкие элементы, которые при нагружении упираются в "крышу" углублений.

Недостатки прототипа:

технологическая сложность выполнения нескольких "глухих" углублений с "крышей" заданного профиля;

требуются специальные операции монтажа износостойких элементов в "глухих" углублениях, обеспечивающие их свободную посадку и невозможность выпадения из углублений;

при ударных нагрузках износостойкие элементы будут углубляться в пластмассовую чашку и не будут участвовать в работе пары трения эндопротеза;

смазочная физиологическая жидкость не поступает в узел трения эндопротеза, который вследствие этого работает преимущественно без смазки.

Задачи, на решение которых направлено изобретение:

- 1) обеспечение жидкостного режима смазки эндопротеза;
- 2) сохранение свойства демпфировать ударные нагрузки, характерного для металлополимерных эндопротезов;
- 3) подача в зону трения эндопротеза смазочных физиологических жидкостей организма;
- 4) возможность внесения в операционную рану лекарственных средств в процессе имплантации;
- 5) повышение износостойкости эндопротеза.

Поставленные задачи решаются тем, что известная конструкция вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, содержащая металлическую чашку, закрепляемую в вертлужной впадине, и полимерный вкладыш со сферической полостью, в котором установлена цилиндрическая вставка, выполненная из металла или керамики, один из торцов которой, подвижно сопряженный с шаровой головкой, установленной на шейке бедренного компонента эндопротеза, имеет вид вогнутой сферы с диаметром, равным диаметру сферической полости вкладыша, имеет новые конструктивные элементы. Цилиндрическая вставка установлена по оси, проходящей через центр шаровой головки и расположенной в пределах центрального угла, ограниченного вертикальной осью головки и осью шейки бедренного компонента, причем цилиндрическая вставка упирается вторым торцом в металлическую чашку, а в металлической чашке и полимерном вкладыше выполнены соосные каналы, соединяющие вертлужную впадину и зазор в паре трения вкладыш-головка.

Сущность изобретения состоит в том, что подвижный контакт металлических (или керамических) вставки и головки воспринимает значительную часть нагрузки, приложенной к искусственному суставу. Благодаря этому снижается давление в подвижном сопряжении головка - полимерный вкладыш, что приводит к уменьшению износа вкладыша, являющегося самым слабым звеном эндопротезов с парой трения полимер - металл (или керамика). Как правило, износ полимерного вкладыша определяет технический ресурс имплантированного эндопротеза и сроки ревизионной операции. Не менее важным является то, что в конструкции эндопротеза сохранено подвижное сопряжение головки с полимерным вкладышем, которое демпфирует ударные нагрузки на искусственный сустав, обеспечивая его

ВУ 7704 С1 2006.02.28

податливость. Таким образом, предложенная конструкция вертлужного компонента позволяет соединить достоинства износостойкого эндопротеза с парой трения металл - металл или керамика - керамика и "мягкого" эндопротеза с парой полимер - металл.

Пример предложенной конструкции вертлужного компонента тазобедренного сустава показан на фигуре, где изображено поперечное сечение имплантированного эндопротеза во фронтальной плоскости.

Вертлужный компонент эндопротеза, состоящий из металлической (титановый сплав, нержавеющая сталь, сплав Со-Ст-Мо и др.) чашки 1 и полимерного (СВМПЭ) вкладыша 2, закреплен с помощью зубьев 3 специальной конструкции в тазовой кости 4. Бедренный компонент эндопротеза состоит из металлического стержня 5, на котором посредством шейки 6 установлена шаровая головка 7 из металла или керамики. Он закреплен в костномозговом канале бедренной кости 8. Головка 7 образует подвижное сопряжение с вкладышем 2. Во вкладыше по оси, расположенной во фронтальной плоскости внутри центрального угла α между вертикальной осью головки и осью шейки бедренного компонента, установлена с помощью резьбы цилиндрическая вставка 9, выполненная из металла или керамики. Плоскость контактирования вставки с шаровой головкой 7 имеет вид вогнутой сферы с диаметром D , равным диаметру сферической полости в полимерном вкладыше 2 и диаметру головки 7. Диаметр вставки 9 $d < D$. В чашке 1 и вкладыше 2 выполнены соосные каналы 10, соединяющие вертлужную впадину и зазор в паре трения эндопротеза.

При нагружении эндопротеза цилиндрическая вставка 9 упирается торцом в чашку 1 и заплечиками на ее цилиндрической части - в кольцевую выточку во вкладыше, что препятствует ее смещению вверх. При отведении - приведении бедра в сторону или вперед головка 7 вращается, контактируя со сферической поверхностью, образованной внутренней поверхностью вкладыша 2 и нижним торцом вставки 9. Таким образом, нагрузка на эндопротез распределяется между сопряжениями "головка 7 - вкладыш 2" и "головка 7 - вставка 9". В результате самое слабое звено эндопротеза - полимерный вкладыш - в значительной мере разгружается, скорость его изнашивания замедляется, что увеличивает технический ресурс имплантированного эндопротеза.

Оптимальное распределение нагрузки между этими сопряжениями определяется соотношением d/D и углом, под которым ось вставки расположена по отношению к вертикальной оси. Наибольшие нагрузки на эндопротез действуют в направлениях по вертикали и по оси шейки 6 бедренного компонента. Поэтому оптимальное расположение оси вставки 9 - внутри центрального угла α между вертикальной осью головки и осью шейки 6. Критерием оптимизации конструкции вертлужного компонента является равенство скоростей изнашивания сопряжений металл - металл (вставка - головка) и полимер - металл (вкладыш - головка), а при выполнении головки 7 и вставки 9 из керамики - соответственно керамика - керамика и полимер - керамика. Достоинство такого решения состоит также в демпфировании ударных нагрузок на эндопротез полимерным вкладышем 2, в то время как значительная часть нагрузки будет воспринимался износостойкой парой трения головка 7 - вставка 9, предохраняющей полимерный вкладыш от перегрузок и быстрого изнашивания.

По каналам 10, соединяющим вертлужную впадину и зазор в подвижном соединении эндопротеза, в зону трения поступает синовиальная жидкость и другие физиологические жидкости организма, обеспечивая смазывание пары трения. Равномерность смазки повышается благодаря кольцевому зазору между вкладышем 2 и вставкой 9, а также возможности поворота вставки в гнезде вкладыша при вращении головки 7 в полости вертлужного компонента.

Наличие в конструкции вертлужного компонента зазоров между вставкой и вкладышем позволяет использовать их при имплантации как емкости для лекарственных средств,

ВУ 7704 С1 2006.02.28

например активаторов свертывания крови, антибиотиков и других препаратов, ускоряющих заживление операционной раны.

Технология изготовления предложенной конструкции не содержит каких-либо сложных операций и может быть реализована на предприятиях, выпускающих медицинскую технику.

Предложенная конструкция вертлужного компонента тазобедренного сустава может быть использована в травматологии и ортопедии при оперативном лечении тазобедренных суставов, подвергнутых травматическому повреждению и дегенеративно-дистрофическим изменениям.

Источники информации:

1. Проспект фирмы PROTEK AG. - Берн, 1984. - С. 19.
2. Патент DE 4310592, МПК А 61F 2/34, 1994.
3. Патентная заявка РФ 96109084, МПК А 61F 2/34, 1997.
4. Патент РФ 2092132, МПК А 61F 2/34, 1993.
5. Патентная заявка РФ 96109082, МПК А 61F 2/34, 1997.
6. Patent US 5181926, МПК А 61F 2/32, 1993 (прототип).