



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2015155842, 24.12.2015

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
24.12.2015Дата регистрации:  
03.07.2017

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 24.12.2015

(43) Дата публикации заявки: 27.06.2017 Бюл. № 18

(45) Опубликовано: 03.07.2017 Бюл. № 19

Адрес для переписки:

654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, ул.  
Шестакова, 14, ООО "МИЦ СПФ", Копысовой  
В.А.

(72) Автор(ы):

Копысова Валентина Афанасьевна (RU),  
Булгаков Виталий Николаевич (RU),  
Бондаренко Глеб Юрьевич (RU),  
Раткин Игорь Константинович (RU),  
Пешков Алексей Юрьевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Общество с ограниченной ответственностью  
"Медико-инженерный центр сплавов с  
памятью формы" (RU)(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: US 2013018466 A1, 17.01.2013. RU  
2247545 C1, 10.03.2005. US 2015223947 A1,  
13.08.2015. US 5716415 A, 10.02.1998. US  
2008288076 A1, 20.11.2008. US 2009248163 A1,  
01.10.2009. BY 8178C1, 30.06.2006.

(54) Имплантат для межтелового спондилодеза из пористого материала и имплантовод для его установки и удаления

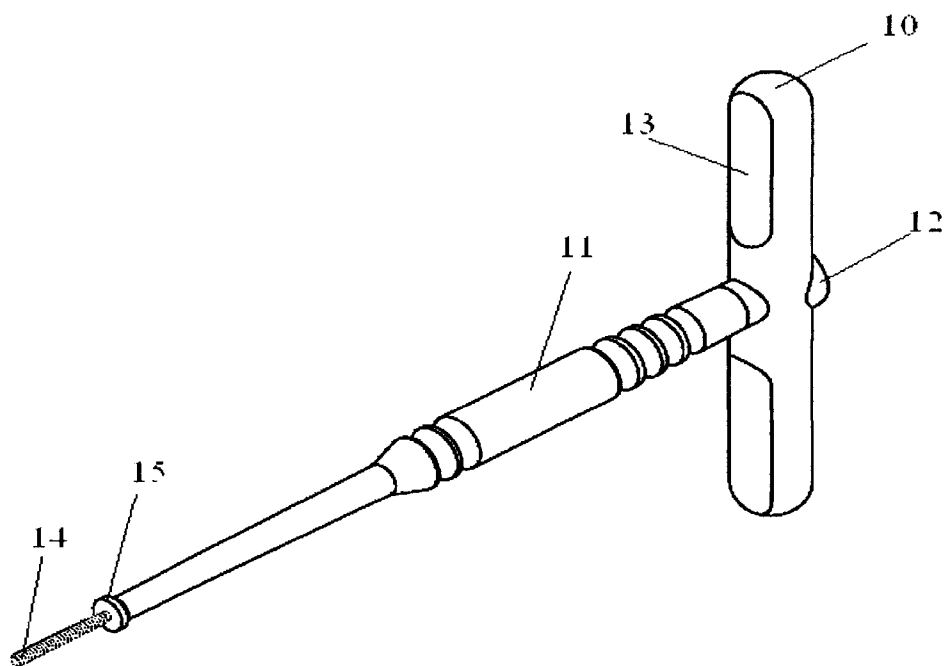
(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине, а именно к нейрохирургии, и может быть использована после удаления пораженного межпозвоночного диска для анкилозирования позвонков с сохранением анатомо-топографических взаимоотношений. Имплантат для межтелового спондилодеза выполнен в виде тела, имеющего параллельные боковые стенки, верхнюю и нижнюю стенки плавно выгнутые с рифлеными в поперечном направлении поверхностями, дорзальный конец в виде плоскости, перпендикулярной боковым стенкам. С вентрального конца верхняя и нижняя стенки скошены встречно с образованием полуовального скругления. Имплантат выполнен из пористого никелида титана со сквозной пористостью, имеет армирующую втулку из титана с внутренней резьбой. В центре плоскости дорзального конца выполнен цилиндрический канал, в который впрессована армирующая втулка. Цилиндрический канал проходит от торца дорзального конца до уровня начала скругления верхней и нижней стенок, причем последние

имеют ширину, отличную от высоты боковых стенок. Каждый выступ рифления выполнен с вентральной поверхностью, идущей от впадины с наклоном по направлению к дорзальному концу имплантата под углом 40-45° относительно горизонтальной плоскости, и с дорзальной поверхностью, идущей от впадины вертикально относительно горизонтальной плоскости. Имплантовод для установки и удаления вышеуказанного имплантата состоит из рукоятки и стержня с рабочим концом. Имплантовод имеет Т-образную форму, в которой стержень соответствует вертикальному штриху буквы Т, а рукоять соответствует поперечному штриху буквы Т. Рукоять имеет ударную площадку на верхней стороне в проекции стержня и две ударные площадки на нижней стороне по бокам от стержня. Рабочий конец стержня выполнен в виде участка с резьбой, диаметр которой соответствует внутренней резьбе армирующей втулки вышеуказанного имплантата. Рабочий конец ограничен от стержня круглой площадкой, диаметр которой равен внешнему диаметру

армирующей втулки вышеуказанного имплантата. Изобретения обеспечивают увеличение прочности, стабильности фиксации имплантата, уменьшение вероятности миграции имплантата и предотвращение ограничения

визуального контроля операционного поля в узком пространстве, включающем нейрососудистые образования. 2 н.п. ф-лы; 10 ил., 1 пр.



Фиг. 6

RU 2624350 C2

RU 2624350 C2



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

## (12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: 2015155842, 24.12.2015

(24) Effective date for property rights:  
24.12.2015Registration date:  
03.07.2017

Priority:

(22) Date of filing: 24.12.2015

(43) Application published: 27.06.2017 Bull. № 18

(45) Date of publication: 03.07.2017 Bull. № 19

Mail address:

654034, Kemerovskaya obl., g. Novokuznetsk, ul.  
Shestakova, 14, OOO "MITS SPF", Kopysovoj V.A.

(72) Inventor(s):

Kopysova Valentina Afanasevna (RU),  
Bulgakov Vitalij Nikolaevich (RU),  
Bondarenko Gleb Yurevich (RU),  
Ratkin Igor Konstantinovich (RU),  
Peshkov Aleksej Yurevich (RU)

(73) Proprietor(s):

Obshchestvo s ogranichennoj otvetstvennostyu  
"Mediko-inzhenernyj tsentr splavov s pamyatyu  
formy" (RU)

## (54) IMPLANT FOR INTERBODY FUSION MADE OF POROUS MATERIAL AND IMPLANT HOLDER FOR ITS INSTALLATION AND REMOVAL

(57) Abstract:

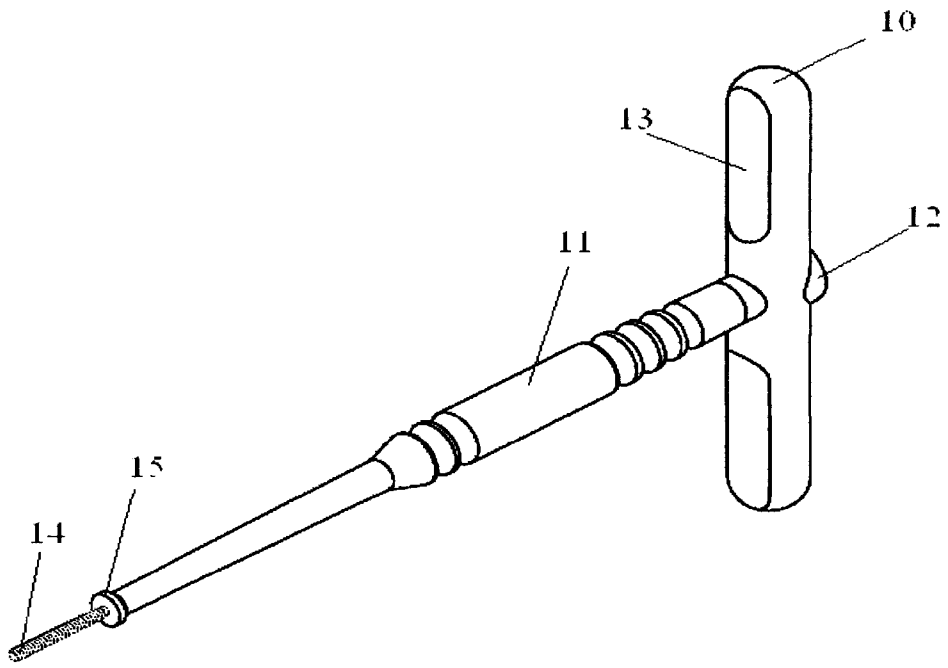
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: implant for interbody fusion is made in the form of a body with parallel side walls, the upper and lower walls are smoothly bent with corrugated surfaces in transverse direction, the dorsal end has the form of a plane perpendicular to the side walls. From the ventral end, the upper and lower walls are inclined against each other, forming a the semi-oval rounding. The implant is made of porous titanium nickelide with continuous porosity, has a fiberglass titanium sleeve with internal thread. In the center of the dorsal end plane a cylindrical channel is made where a reinforcing sleeve is impressed. The cylindrical channel extends from the end of the dorsal end to the level of the beginning of the upper and lower walls rounding, the latter having a width different from that of the side walls. Each corrugation protrusion has a ventral surface extending from the trench with a slope towards the dorsal end of the implant at an angle of 40-45° relative to the horizontal plane, and a dorsal surface extending from the cavity vertically relative to the horizontal plane.

The implant holder for the above implant installation and removal consists of a handle and a rod with a working end. The implant holder has a T-shape, in which the rod corresponds to the vertical stroke of letter T, and the handle corresponds to the transverse stroke of letter T. The handle has an impact pad on the upper side in the rod projection and two impact pads on the underside of the rod sides. The working end of the rod has the form of a threaded portion with diameter corresponding to the internal thread of the reinforcing sleeve of the above implant. The working end is separated from the rod by a circular platform, the diameter of which is equal to the outer diameter of the reinforcing sleeve of the above implant.

EFFECT: increased strength, stability of implant fixation, decreased probability of implant migration and prevention of limitation of visual control of the operating field in a narrow space including neurovascular formations.

2 cl, 10 dwg, 1 ex



Фиг. 6

RU 2624350 C2

RU 2624350 C2

Изобретение относится к медицине, а именно к нейрохирургии, и может быть использовано после удаления пораженного межпозвонкового диска для анкилозирования позвонков с сохранением анатомо-топографических взаимоотношений.

5 Целью межтелового спондилодеза является нормализация анатомо-топографического взаимоотношения костных структур и нейрососудистых образований в области вмешательства, максимальная стабилизация и создание костного анкилоза между позвонками в кратчайшие сроки после операции, обеспечение точности и надежности позиционирования имплантата в межтеловом пространстве.

10 Известна конструкция межтелового имплантата из медицинского полимера PEEK Optima, а именно фиксирующий цервикальный кейдж, и вспомогательный инструмент для установки кейджа в межтеловое пространство (Eurospine SARL, 3 Avenue des Dahlias-94240 L'Hay-Les-Roses, Франция, <http://www.eurospine.com/en/hrcc.php>). Цервикальный кейдж выполнен в виде полой внутри фигуры трапециевидной формы, полость которой ограничена верхней, нижней, вентральной и дорзальной стенками. Верхняя и нижняя 15 стенки кейджа имеют рифления в виде параллельных рядов остроконечных уступов, направленных во фронтальной плоскости. Вентральная стенка большей высоты, чем задняя и по центру имеет сквозное отверстие для установки канюлированного винта с внутренней резьбой, головка которого имеет вертикальный паз. С внутренней стороны вентральной стенки кейджа располагается подвижная планка, выполненная в виде 20 пластины с цилиндрическим выступом в центре, направленным в полость кейджа. Цилиндрический выступ имеет внутренний канал с внутренней резьбой. Все элементы цервикального кейджа перед выполнением вентрального спондилодеза объединяются воедино. С помощью канюлированного винта фиксируется подвижная планка, направленная вдоль внутренней поверхности вентральной стенки кейджа. Внутренняя 25 полость цервикального кейджа перед установкой заполняется костным заменителем. С помощью цервикального вращающего инструмента цервикальный кейдж вводится в межтеловое пространство и стабилизируется путем поворота планки в перпендикулярное положение с внедрением концов планки в кортикальные замыкательные пластинки выше и ниже лежащих позвонков.

30 Цервикальный вращающий инструмент выполнен из трех элементов, один из которых выполнен в виде внешней полой трубки, один ее конец переходит в поворотную ручку, другой конец имеет площадку-ограничитель, винтовую нарезку и на торце два уступа, соответствующих размерам паза на головке винта кейджа. Второй элемент инструмента выполнен в виде полой насадки с внутренней резьбой, ножками-захватами на торце 35 для охвата боковых стенок кейджа. Полая насадка соединяется путем прикручивания с соответствующим концом внешней полой трубки до состыковывания с площадкой-ограничителем. Третий элемент в виде внутреннего стержня с винтовой нарезкой и уступом на конце проводится по внутреннему каналу внешней полой трубки и насадки во внутренние каналы канюлированного винта и планки кейджа. Инструмент служит 40 для фиксации всех элементов кейджа в собранном виде, введения и разведения кейджа в межтеловом пространстве путем поворота планки в перпендикулярное положение.

Недостатком цервикального кейджа является необходимость использования костного заменителя, недостаточная его фиксация во внутренней полости цервикального кейджа. Стабилизация кейджа в межтеловом пространстве путем внедрения концов подвижной 45 планки в кортикальные пластинки требует существенных усилий, что чревато разрушением соответствующего элемента инструмента, а именно конца внутреннего стержня с винтовой нарезкой. захваты насадки инструмента могут соскальзывать с боковых стенок кейджа, кроме того они ограничивают обзор операционного поля.

Известен расширяющийся межтеловой кейдж для поясничного отдела позвоночника varі An и инструмент для внедрения кейджа в межтеловое пространство (MEDYSSEY CO., LTD., South Korea, 4<sup>th</sup> Fl., Science Tower, 722-3, Jihaeng-dong, Dongducheon-si, GYENGGI, <http://www.mst.ru/products/spine/body/varian>), адаптированный для установки в межтеловое пространство с применением трансфораминального или заднебокового доступов. Межтеловой расклинивающийся кейдж выполнен из сплава титана Ti6Al4V ELI в виде прямоугольной полой внутри фигуры, имеющей верхнюю, нижнюю, боковые стенки, вентральный и дорзальный концы. Верхняя и нижняя стенки имеют рифление в виде параллельных зубцов, расположенных во фронтальной плоскости и сквозных отверстий. Боковые стенки кейджа имеют сквозные отверстия овальной формы. Вентральный конец кейджа конусообразно закруглен и рассечен прорезью, проходящей вдоль кейджа до середины его длины. Вентральный конец кейджа со стороны полости имеет внутреннюю распорку для расклинивания верхней и нижней стенок. Дорзальный конец кейджа квадратной формы со сглаженными кромками в центре имеет шестигранную выемку со сквозным отверстием с внутренней резьбой и поперечную канавку для фиксации в них уступов и винтообразного конца держателя, а также фиксации консоли-заглушки. Инструмент выполнен из двух элементов, включающих наружный элемент в виде трубки с поворотной ручкой с одного конца, а противоположный конец выполнен в форме шестигранника с двумя уступами на торце и внутренний элемент в виде трубки, внешний диаметр которой соответствует внутреннему диаметру наружной трубки. С одного конца внутренний элемент инструмента заканчивается массивным цилиндром, с другой - конец имеет внешнюю резьбу для соединения с внутренней резьбой отверстия на торце кейджа. В собранном виде инструмент используют для внедрения и позиционирования кейджа в межтеловом пространстве, расклинивания ножек кейджа, заполнения его полости остеопластическим материалом и установки консоли-заглушки, ограничивающей вытекание остеопластического материала из внутренней полости кейджа.

Недостатком конструкции являются необходимость ее использования в комбинации с остеопластическим материалом с целью создания анкилоза, вероятность вытекания остеопластического материала до установки консоли-заглушки со сдавлением нейрососудистых образований, необходимость сочетания межтелового спондилодеза с транспедикулярной фиксацией для обездвиживания сегмента позвоночника с целью предотвращения миграции кейджа в ближайшем послеоперационном периоде. Массивные поворотная ручка и цилиндрическое расширение на конце внутренней трубки существенно ограничивают визуальный контроль операционного поля.

Наиболее близкими к заявляемому имплантату и имплантоводу являются конструкции представленные в патенте США 20130018466 A1 (WARSAW ORTHOPEDIC INC, и др. 17.01.2013). Имплантат для межтелового спондилодеза выполнен в виде тела, имеющего параллельные боковые стенки, верхнюю и нижнюю стенки плавно выгнутые с рифлеными в поперечном направлении поверхностями, дорзальный конец в виде плоскости перпендикулярной боковым стенкам, с вентрального конца верхняя и нижняя стенки скошены встречно с образованием полуовального скругления. В дорзальном конце выполнено отверстие для введения рабочего конца имплантовода. Боковые стенки имеют пазы под пальцы имплантовода. В центральной части имплантата выполнена внутренняя полость которая соединяется с боковыми, верхней и нижней стенками. На верхней и нижней поверхностях, расположены ряды выступов, расположенных поперек продольной оси.

Недостатками имплантата являются:

1) сужающийся вентральный конец, уменьшающий площадь контакта имплантата с замыкательными кортикальными пластинками переднего отдела смежных позвонков, увеличивает вероятность миграции имплантата кпереди и в стороны;

2) поперечные борозды на верхней и нижней сторонах имплантата, не предотвращают его подвижность в ближайшем послеоперационном периоде, кроме того их площадь уменьшена за счет площади выходных отверстий внутренней полости;

3) пазы на каждой из боковых сторон имплантата существенно ослабляют наиболее нагружаемые верхнюю и нижнюю стенки имплантата, возможно их откалывание в процессе как установки имплантата, так и в последующем под влиянием функциональных нагрузок;

4) поверхность имплантата гладкая, что не способствует интеграции костной ткани.

Инструмент для установки и позиционирования имплантата удлиненный держатель в виде трубки и т-образную ручку. Удлиненный держатель на рабочем конце имеет удерживающий элемент в виде пальцев которые вводят в пазы на боковых стенках имплантата. Между пальцами на рабочем конце имеется фиксирующий элемент, который вводят в отверстие на дорзальном конце имплантата.

Недостатки инструмента для установки имплантата:

1) массивные пальцы на рабочем конце предназначенные для захвата и позиционирования имплантата в межтеловом пространстве, существенно ограничивают визуальный контроль точности проведения имплантата в узком пространстве, включающем нейрососудистые образования;

2) система фиксации инструментом дорзального конца имплантата не обеспечивает стабильное положение имплантата при его выколачивании кзади;

3) при необходимости ротации и поворота имплантата в межтеловом пространстве усилия, прилагаемые к дорзальным элементам имплантата пальцами инструмента, могут привести к разрушению конструкции.

Задача изобретения. Создание набора устройств для установки армированного имплантата повышенной прочности с увеличенной площадью контакта при спондилодезе с помощью имплантовода, обеспечивающего точность и надежность позиционирования имплантата в межтеловом пространстве и его удаление.

Поставленная задача достигается имплантатом для межтелового спондилодеза выполненным в виде тела, имеющего параллельные боковые стенки, верхнюю и нижнюю стенки плавно выгнутые с рифлеными в поперечном направлении поверхностями, дорзальный конец в виде плоскости перпендикулярной боковым стенкам. С вентрального конца верхняя и нижняя стенки скошены встречно с образованием полуовального скругления. Имплантат выполнен из пористого никелида титана со сквозной пористостью. Имеет армирующую втулку из титана с внутренней резьбой. В центре плоскости дорзального конца выполнен цилиндрический канал, в который впрессована армирующая втулка. При этом цилиндрический канал проходит от торца дорзального конца до уровня начала скругления верхней и нижней стенок, причем последние имеют ширину отличную от высоты боковых стенок. Каждый выступ рифления выполнен с вентральной поверхностью, идущей от впадины с наклоном по направлению к дорзальному концу имплантата под углом 40-45° относительно горизонтальной плоскости, и с дорзальной поверхностью, идущей от впадины вертикально, относительно горизонтальной плоскости.

Новизна имплантата:

- Имплантат выполнен из пористого никелида титана со сквозной пористостью, что обеспечивает высокую степень интеграции костной ткани в открытые поры

имплантата. Метод высокотемпературного самораспространяющегося синтеза получения пористого никелида титана обеспечивает однородность структуры мартенситного материала, прочность, инертность в биологических средах, модуль упругости близкий к костной ткани, высокие адгезионные свойства.

5 ● Имеет армирующую втулку из титана с внутренней резьбой, наружная головка втулки выполнена заодно с плоскостью торца. Втулка из титана выполняет роль армирующего элемента, упрочняющего имплантат в момент установки имплантата, при поворотах и заколачивании.

10 ● В центре плоскости дорзального конца выполнен цилиндрический канал, в который впрессована армирующая втулка, при этом цилиндрический канал проходит от торца дорзального конца до уровня начала скругления верхней и нижней стенок.

● Верхняя и нижняя стенки имеют ширину отличную от высоты боковых стенок. С целью увеличения контакта с замыкательными кортикальными пластинками для предотвращения продавливания имплантата в губчатую кость тел смежных позвонков.

15 ● Каждый выступ рифления выполнен с вентральной поверхностью, идущей от впадины с наклоном по направлению к дорзальному концу имплантата под углом 40-45° относительно горизонтальной плоскости, и с дорзальной поверхностью, идущей от впадины вертикально, относительно горизонтальной плоскости, что увеличивает сцепление имплантата с замыкательными кортикальными пластинками смежных  
20 позвонков, имеющих физиологический наклон кпереди и предотвращает его миграцию. Рифление выполнено с выступами, в виде поперечных параллельных зубцов, что облегчает его заколачивание при выполнении спондилодеза с использованием заднего, либо переднего доступов. За счет врезания зубцов и их наклона исключается миграция имплантатов в любых направлениях под воздействием функциональных нагрузок  
25 Предотвращается подвижность имплантата в ближайшем послеоперационном периоде.

Поставленная задача достигается также тем, что используется имплантовод для установки и удаления имплантата, который состоит из рукояти и стержня с рабочим концом. Имплантовод имеет Т-образную форму, в которой стержень соответствует вертикальному штриху буквы Т, а рукоять соответствует поперечному штриху буквы  
30 Т. Рукоять имеет ударную площадку на верхней стороне в проекции стержня и две ударные площадки на нижней стороне по бокам от стержня. Рабочий конец стержня, выполнен в виде участка с резьбой, диаметр которой соответствует внутренней резьбе армирующей втулки имплантата. Рабочий конец отграничен от стержня круглой площадкой, диаметр которой равен внешнему диаметру армирующей втулки  
35 имплантата.

Новизна имплантовода.

40 ● Имплантовод имеет Т-образную форму, в которой стержень соответствует вертикальному штриху буквы Т, а рукоять соответствует поперечному штриху буквы Т. Форма ручки обеспечивает удобство удержания имплантовода в руке хирурга.

● Рукоять имеет ударную площадку на верхней стороне в проекции стержня и две ударные площадки на нижней стороне по бокам от стержня, что позволяет, как вколачивать имплантат, так и выколачивать его.

45 ● Рабочий конец стержня, выполнен в виде участка с резьбой, диаметр которой соответствует внутренней резьбе армирующей втулки. Рабочий конец отграничен от стержня круглой площадкой, диаметр которой равен внешнему диаметру армирующей втулки. Круглая площадка позволяет на этапах вколачивания имплантата передавать прилагаемое усилие на титановую армирующую втулку, что предотвращает разрушение дорзального конца имплантата. Совокупность существенных признаков изобретения



позволяет получить новый технический результат:

- увеличить прочность имплантата, за счет армирования;
- повысить стабильность фиксации имплантата, за счет увеличения площади плотного равномерного контакта с поверхностью замыкательных пластин переднего отдела

5 позвонков;

- уменьшить вероятность миграции имплантата во всех плоскостях за счет врезания зубцов рифления в замыкательные кортикальные пластинки смежных позвонков;

10 - предлагаемая конструкция имплантата и имплантовода позволяет надежно и стабильно закрепить имплантат на имплантоводе при позиционировании имплантата в межтеловом пространстве во всех направлениях, не ограничивая визуальный контроль операционного поля в узком пространстве, включающем нейрососудистые образования.

Предложенные устройства представлены на Фиг. 1-10.

На Фиг. 1. Вид имплантата в аксонометрии.

На Фиг. 2. Вид имплантата сверху.

15 На Фиг. 3. Вид имплантата сбоку.

На Фиг. 4. Вид имплантата с дорзального конца.

На Фиг. 5. Вид имплантата в аксонометрии.

На Фиг. 6. Вид имплантовода в аксонометрии (эскиз).

На Фиг. 7. Вид имплантовода сбоку

20 На Фиг. 8. Вид имплантовода с торца со стороны стержня

На Фиг. 9. Вид имплантовода со стороны верхней площадки рукояти.

На Фиг. 10. Рентгенограммы установки имплантата, иллюстрирующие пример.

Имплантат для межтелового спондилодеза выполнен в виде тела, имеющего параллельные боковые стенки, верхнюю и нижние стенки плавно выгнутые с рифлеными  
25 в поперечном направлении поверхностями, с дорзальным концом в виде плоскости, перпендикулярной боковым стенкам. Имплантат выполнен из инертного, высокоупругого с высокими адгезионными свойствами поверхности пористого никелида титана со сквозной пористостью 70-80%. Верхняя 1 и нижняя 2 стенки имеют ширину большую, чем высота боковых стенок 3. С вентрального конца верхняя и нижняя стенки  
30 скошены встречно с образованием полуовального скругления 4. Рифление выполнено с выступами, в виде поперечных параллельных зубцов 5. Приемник для имплантовода расположен в центре торца дорзального конца имплантата в форме цилиндрического канала 6, в который впрессована армирующая втулка 7 из титана с внутренней резьбой. Армирующая втулка может быть выполнена из титана марки ВТ-6, либо литого  
35 никелида титана.

Выступ рифления с профилем в виде параллельных зубцов 5 выполнен с вентральной поверхностью 8, идущей от впадины с наклоном по направлению к дорзальному концу имплантата под углом 40-45° относительно горизонтальной плоскости, и с дорзальной  
40 поверхностью 9, идущей от впадины вертикально, относительно горизонтальной плоскости.

Цилиндрический канал 6 проходит от дорзального конца имплантата до уровня начала скругления стенок 1 и 2.

Имплантовод состоит из рукояти 10 и стержня 11. Рукоять 10 имеет ударную площадку на верхней стороне 12 в проекции стержня и две ударные площадки 13 на  
45 нижней стороне по бокам от стержня. Рабочий конец 14 стержня 11, выполнен в виде участка с резьбой, диаметр которой соответствует внутренне резьбе армирующей втулки. Рабочий конец 14 с резьбой отграничен от стержня 11 круглой площадкой 15, диаметр которой равен внешнему диаметру армирующей втулки 7.

Пористый имплантат для межтелового спондилодеза и вспомогательный инструмент для его установки, а именно имплантовод, применяют следующим образом. Положение пациента на операционном столе спиной кверху с максимально возможным сгибанием на уровне пораженного сегмента. Доступ кнаружи по срединной линии. Комплекс паравerteбральных мышц и мягких тканей отодвигаются, открывая межтеловое пространство выхода нервососудистых образований, ограниченное задними костными структурами выше и ниже лежащих позвонков. Осторожно смещаются корешки нервов, рассекаются связки в проекции межтелового диска. С помощью инструментов диск удаляется фрагментами, замыкательные кортикальные пластинки полностью освобождаются от мягких тканей и хряща.

В армирующую втулку 7 имплантата вкручивают участок с резьбой 4 рабочего конца стержня 11 имплантовода, что обеспечивает надежную фиксацию имплантата на имплантоводе. Имплантат вводят в межтеловое пространство в сагиттальной плоскости в направлении сзади-наперед, позиционирование имплантата осуществляют путем поворота рукоятки 10 и прокалывания вдоль замыкательных кортикальных пластин ударами по ударной площадке 12 на верхней стороне рукоятки. Установка осуществляется под достаточным визуальным контролем операционного поля в узком пространстве, включающем нервососудистые образования. Дополнительно выполняется рентгенологический контроль положения имплантата после установки.

При необходимости имплантат выколачивается ударами по нижним площадкам 13 рукоятки или доколачивается ударами по ударной площадке 12 на верхней стороне рукоятки. Второй имплантат устанавливается симметрично по аналогичной технологии.

Из заднебокового забрюшинного доступа возможна установка имплантата во фронтальной плоскости поперечно телу позвонка. В этом случае используется одна конструкция имплантата.

Имплантаты, соответствующие размерам межтеловых дисков шейного отдела позвоночника устанавливаются парно и симметрично с применением переднего доступа.

С учетом прочной фиксации имплантатов в межтеловом пространстве за счет врезания поперечных зубцов и их наклона исключается миграция имплантатов в любых направлениях под воздействием функциональных нагрузок. Необходимости дополнительной фиксации пораженного сегмента позвоночника со внешней или внутренней стороны нет. До удаления дренажей на период заживления раны для шейного отдела позвоночника рекомендуется ношение воротника типа Шанца, после межтелового спондилодеза поясничных сегментов позвоночника ношение эластичного пояса.

Пример.

Больная П., 48 лет, находилась на лечении в период с 10.12.2014 по 24.12.2014 с Диагнозом: Спондилолиз, спондилолистез L<sub>5</sub>, синдром люмбагии. Сопутствующий диагноз: Гипертоническая болезнь.

Поступила в плановом порядке на оперативное лечение. При поступлении состояние удовлетворительное. Жалобы на боли в поясничной области при ходьбе с иррадиацией в правую ногу.

На рентгенограммах и МРТ поясничного отдела позвоночника определяется люмбализация сакрального позвонка, спондилодез, спондилолистез L5 позвонка I степени.

В анализах клинического минимума: ОАК: Гем-127, СОЭ-35, Эр-5,18, Лейк-13,2, э-2, т-2, с-59, л-31, м-6. ОАМ св. желт, прозр, кисл, уд вес - 1020, кровь, желчь, сахар - отр, L-0 в п.з.

Выполнена операция - межтеловой спондилодез пористыми имплантатами из трансфораминального доступа. Послеоперационный период протекал гладко, рана зажила первичным натяжением, швы сняты на 10 сутки Фиг. 10.

5 Лечение: ампицилин - 18 г, анальгетики, сосудистые, гипотензивные. Болевой синдром купирован, неврологические нарушения отсутствуют. Выписана в удовлетворительном состоянии на амбулаторное лечение у нейрохирурга.

Рекомендовано: ношение съемного корсета.

10 Рентгенологический контроль через 28 месяцев после операции. Положение имплантатов правильное, определяется формирование костно-фиброзного анкилоза.

### (57) Формула изобретения

1. Имплантат для межтелового спондилодеза выполнен в виде тела, имеющего параллельные боковые стенки, верхнюю и нижнюю стенки плавно выгнутые с рифлеными в поперечном направлении поверхностями, дорзальный конец в виде плоскости, перпендикулярной боковым стенкам, с вентрального конца верхняя и нижняя стенки скошены встречно с образованием полуовального скругления, отличающийся тем, что он выполнен из пористого никелида титана со сквозной пористостью, имеет армирующую втулку из титана с внутренней резьбой, в центре плоскости дорзального конца выполнен цилиндрический канал, в который впрессована армирующая втулка, при этом цилиндрический канал проходит от торца дорзального конца до уровня начала скругления верхней и нижней стенок, причем последние имеют ширину, отличную от высоты боковых стенок, каждый выступ рифления выполнен с вентральной поверхностью, идущей от впадины с наклоном по направлению к дорзальному концу имплантата под углом  $40-45^\circ$  относительно горизонтальной плоскости, и с дорзальной поверхностью, идущей от впадины вертикально относительно горизонтальной плоскости.

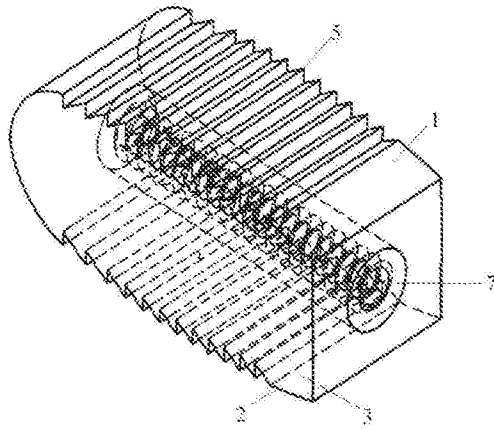
2. Имплантовод для установки и удаления имплантата по п. 1 состоит из рукояти и стержня с рабочим концом, имплантовод имеет Т-образную форму, в которой стержень соответствует вертикальному штриху буквы Т, а рукоять соответствует поперечному штриху буквы Т, рукоять имеет ударную площадку на верхней стороне в проекции стержня и две ударные площадки на нижней стороне по бокам от стержня, рабочий конец стержня, выполнен в виде участка с резьбой, диаметр которой соответствует внутренней резьбе армирующей втулки имплантата по п. 1, рабочий конец отграничен от стержня круглой площадкой, диаметр которой равен внешнему диаметру армирующей втулки имплантата по п. 1.

40

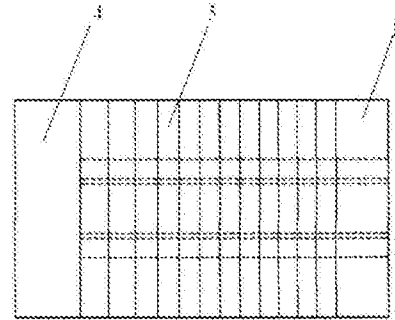
45

1

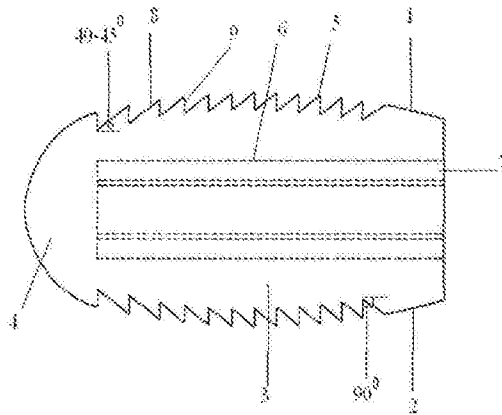
Имплантат для межтелового спондилодеза из пористого материала и имплантовод для его установки и удаления



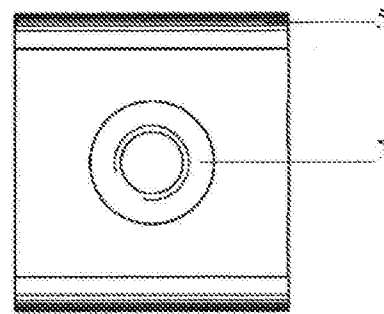
Фиг. 1



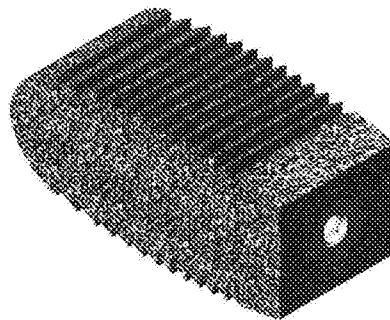
Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

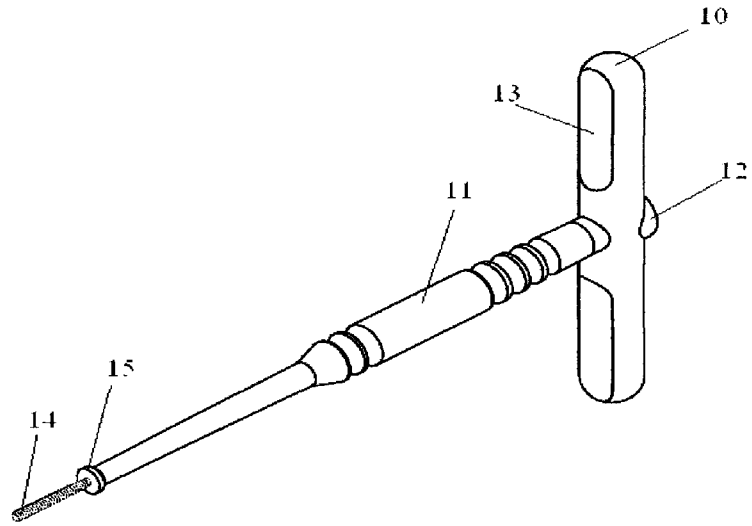


Фиг. 5

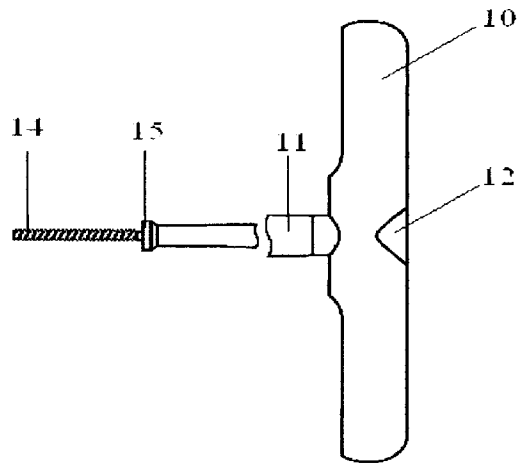
16

2

Имплантат для межтелового спондилодеза из пористого материала и имплантовод для его установки и удаления

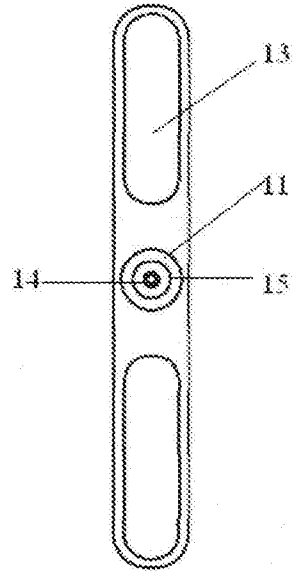


Фиг. 6

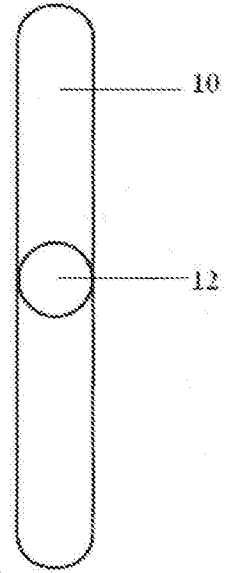


Фиг. 7

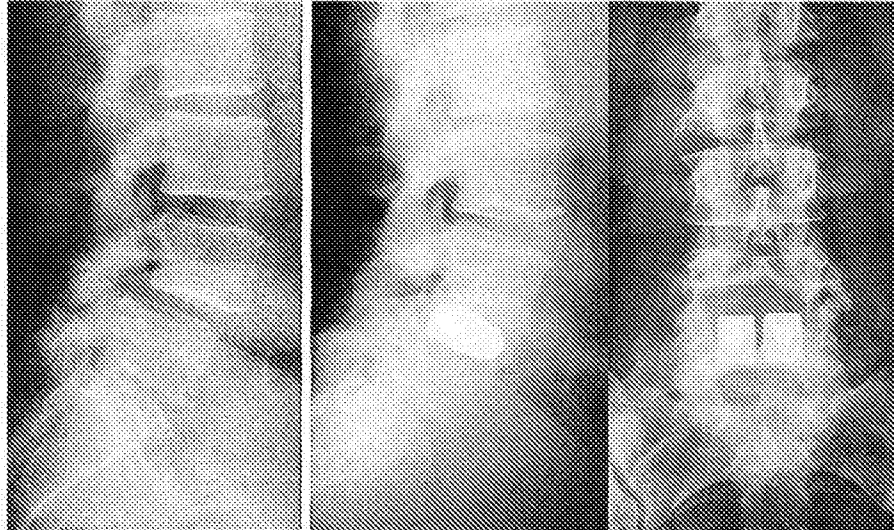
Имплантат для межтелового спондилодеза из пористого материала и имплантовод для его установки и удаления



Фиг. 8



Фиг. 9



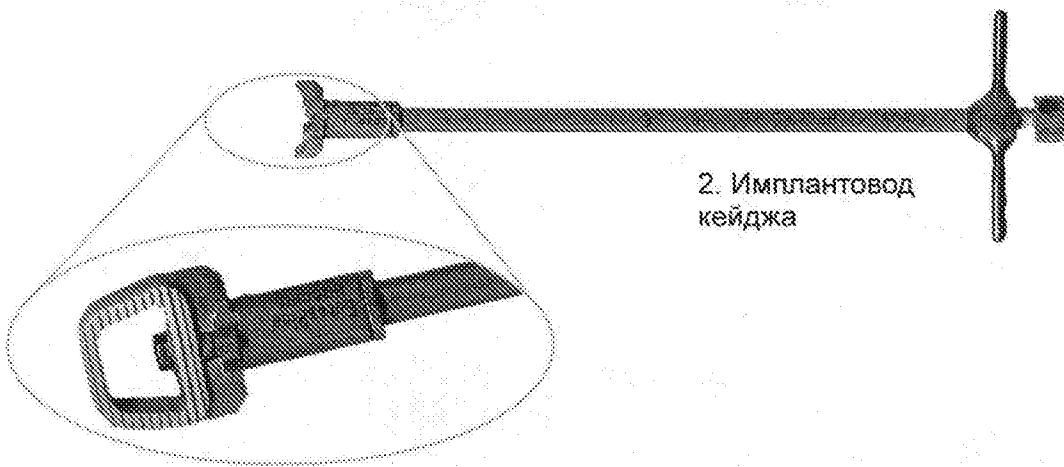
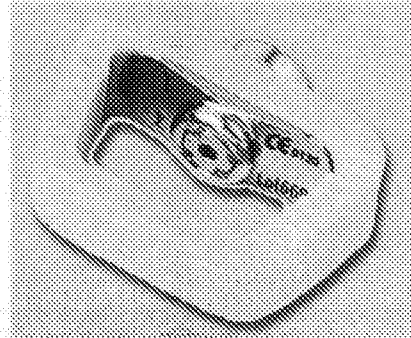
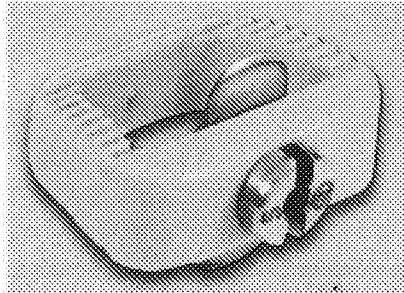
Фиг. 10

Аналог 1: <http://www.eurospine.com/en/hrcc.php>

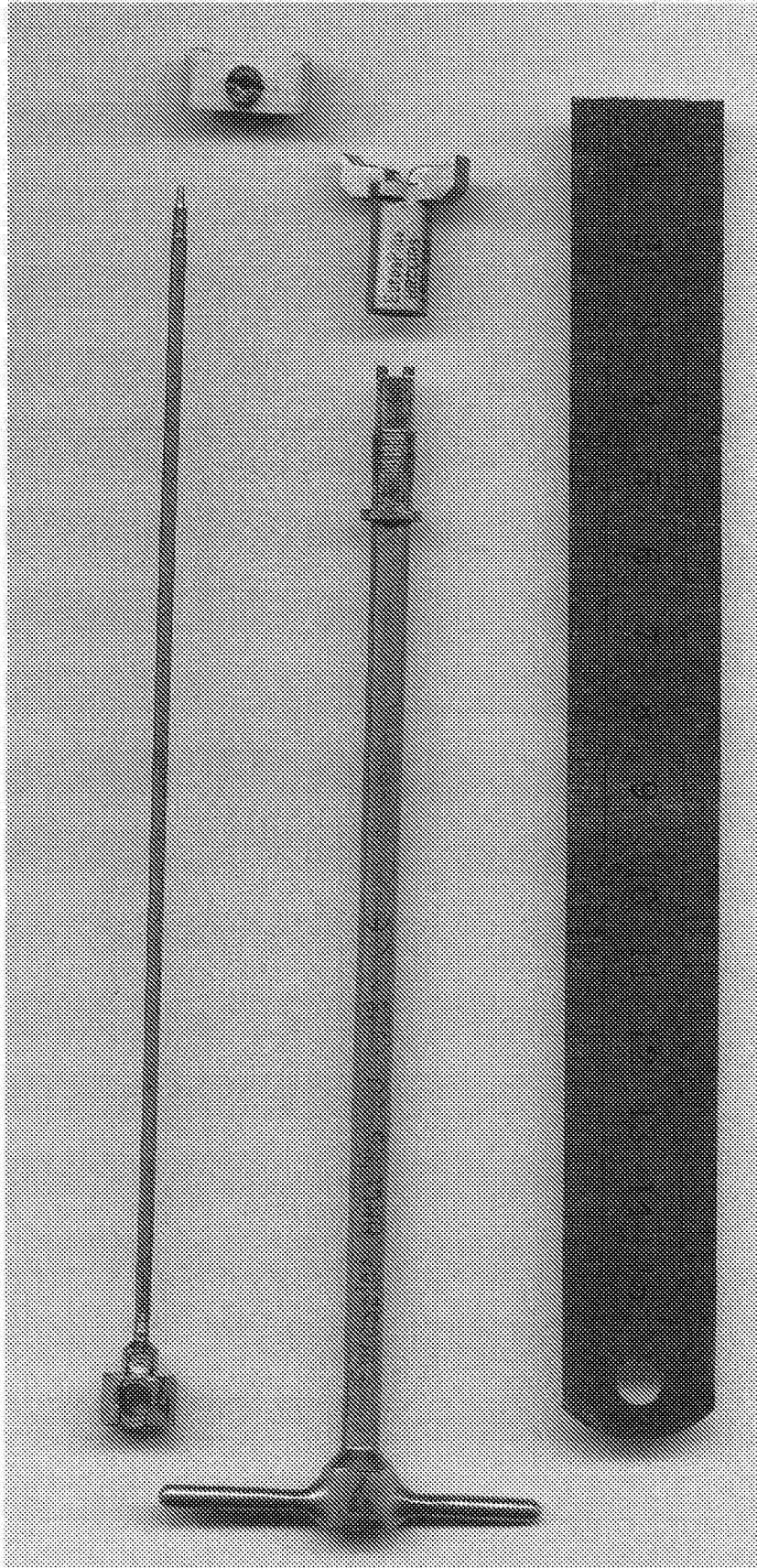
## Eurospine

3 Avenue des Dahlias - 64240  
L'Hay-les-Roses - Франция

1. Фиксирующий  
цервикальный  
кейдж  
(полимер PEEK)



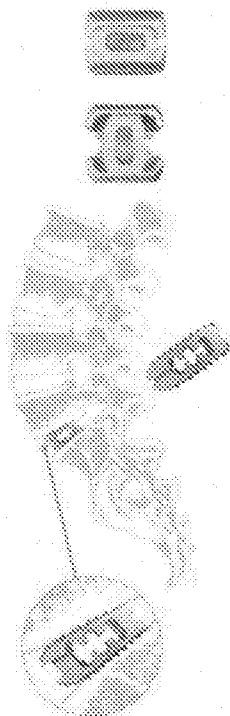
2. Имплантовод  
кейджа





Аналог 2: <http://www.mst.ru/products/spine/body/varian>

Varian - расширяющиеся кейджи для поясничного отдела позвоночника



Описание имплантата

Varian Cage - минимальный кейдж с макс-высотой для восстановления высоты сохранения сагиттального баланса. После введения прямоугольного кейджа в межпозвоное пространство с помощью специального инструмента выполняется поворот внутренней резьбы на 90 градусов. Таким образом в межпозвоном пространстве оказывается угловой кейдж с поразительным углом 8-10 градусов (зависит от выбранного кейджа).

- Материал: сплав Ti6Al4V ELI
- Простой и удобный инструмент для установки
- Расширение кейджа одним поворотом инструмента
- Малое время операции
- Возможность заполнения кейджой костным материалом
- Возможность удаления при необходимости ревизии
- Широкий восприимчив

Показания:

Стабилизация поясничного отдела позвоночника при:

- дистрофиях позвоночника;
- травмах и деструктивных изменениях;
- дегенеративных процессах.

Все кейджи представлены в одной комплектной высоте: регистрационные удостоверения Минздрава России и сертификаты соответствия РОСТЕСТ.

Файлы:

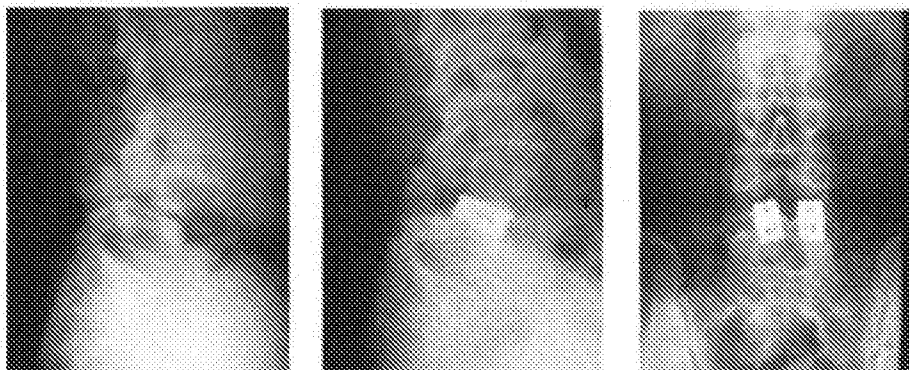
Техническое описание и каталог



Клинические примеры



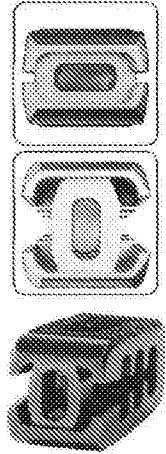
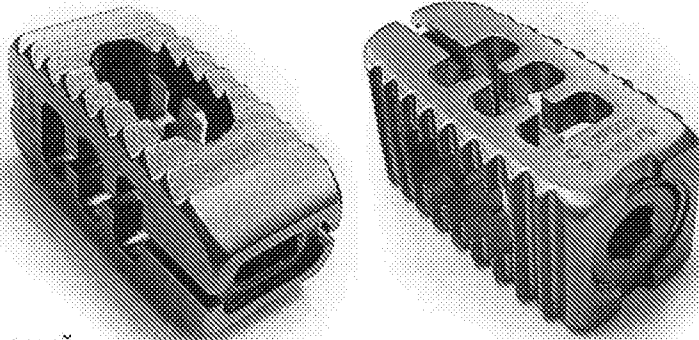
Применение кейджей Varian Expandable™ при хирургическом лечении спондилолистеза и спондилолитической деформации.



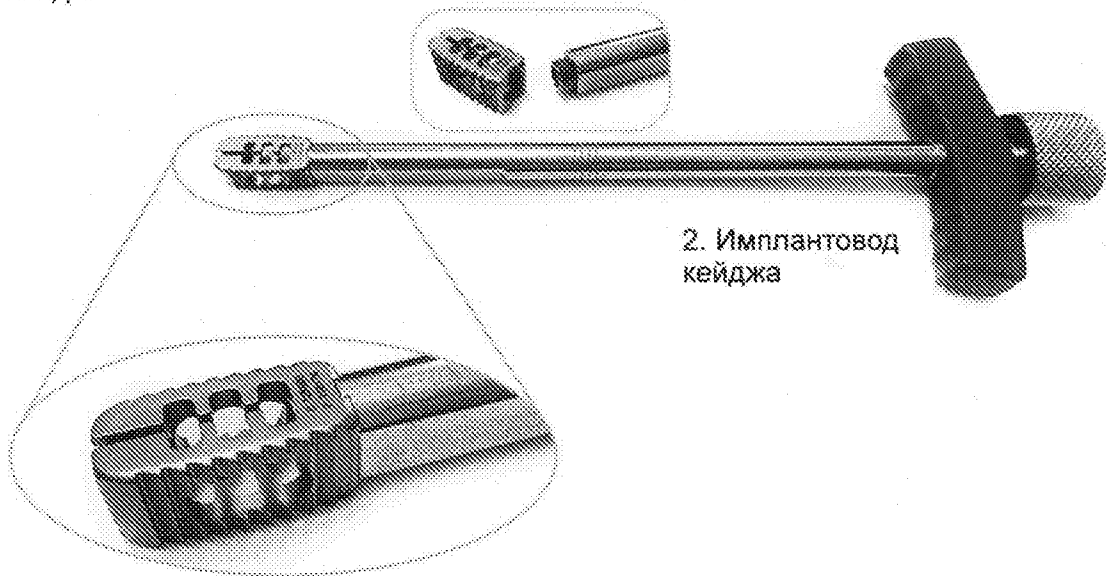
Пациента 54 года, дегенеративный спондилолистез поясничного отдела позвоночника по стенозу поясничного канала. Выполнена редукция и фиксация кейджами Varian Expandable™. Контрольные рентгенограммы.

# MEDYSSEY

4th Fl., Science Tower, 722-3, Jilhaeng-dong,  
GYEONGGI-DO, South Korea



1. Титановый  
трансфораминальный  
кейдж

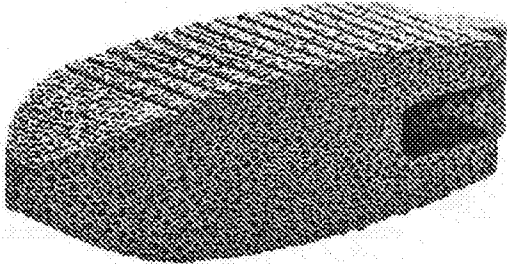


2. Имплантовод  
кейджа

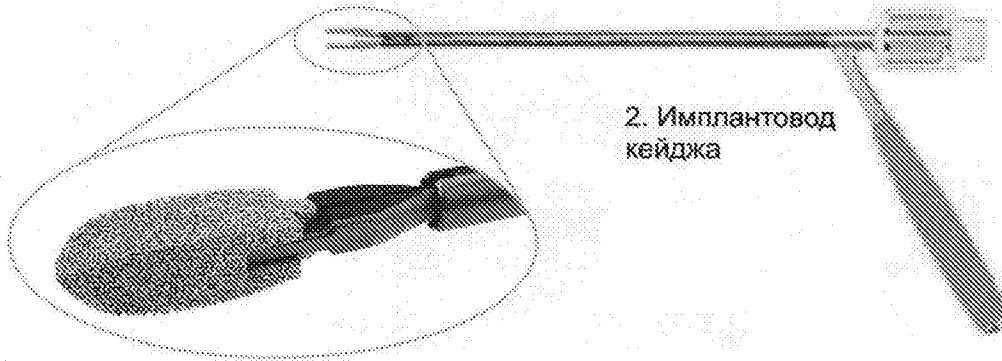
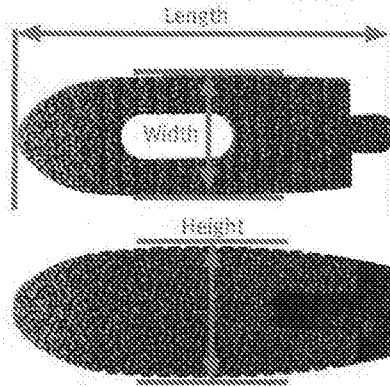
Прототип: Zimmer TMT, 10 Pomeroy Road, Parsippany, NJ 07054, 201.818.1800,  
<http://www.zimmer.com/medical-professionals/products/spine/tm-ardis-interbody-system-us.html>

## Zimmer Spine

7375 Bush Lake Road  
Minneapolis, MN 55438



1. Пористый  
трансфораминальный  
кейдж



2. Имплантовод  
кейджа