

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **044651**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2023.09.20

(51) Int. Cl. *A61F 2/30* (2006.01)

(21) Номер заявки
202391437

(22) Дата подачи заявки
2021.10.29

(54) **УСТРОЙСТВО ДЛЯ РЕКОНСТРУКЦИИ ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНОГО СУСТАВА**

(31) **2020137004**

(56) WO-A1-2017045028
RU-C1-2387410
UA-U-52665
US-A1-20190192302
RU-U1-64501

(32) **2020.11.11**

(33) **RU**

(43) **2023.06.29**

(86) **PCT/RU2021/050363**

(87) **WO 2022/103306 2022.05.19**

(71)(72)(73) Заявитель, изобретатель и патентовладелец:

**МУДУНОВ АЛИ МУРАДОВИЧ;
БОЛОТИН МИХАИЛ
ВИКТОРОВИЧ; КРАСОВСКИЙ
ИГОРЬ БОРИСОВИЧ; ПАНЧЕНКО
АНДРЕЙ АЛЕКСАНДРОВИЧ (RU)**

(74) Представитель:
Шехтман Е.Л. (RU)

(57) Изобретение относится к медицине, а именно к устройствам для реконструкции височно-нижнечелюстного сустава. Устройство состоит из челюстного компонента, выполненного по технологии послойного сплавления мелкодисперсного металлического порошка титанового сплава по антропометрическим данным. Челюстной компонент представляет собой участок вертикальной ветви нижней челюсти с мышцелком, выполненный в виде пространственного каркаса, повторяющего геометрию здоровой челюсти пациента, включающий участок крепления к нерезецированной части кости нижней челюсти, ложе для размещения костного трансплантата и ножку с суставной головкой, заменяющей ветвь нижней челюсти в виде балки в форме тела вращения, расширяющуюся к основанию и сужающуюся ближе к суставной головке, которая имеет форму эллипсоида.

B1

044651

044651
B1

Изобретение относится к медицине и может быть использовано в онкологии, челюстно-лицевой, реконструктивно-пластической хирургии при выполнении резекции нижней челюсти с экзартикуляцией височно-нижне-челюстного сустава.

Одним из важных моментов, во многом определяющих отдаленный функциональный и эстетический результат операции, является правильное геометрическое моделирование и надежная фиксация мышелка реконструированной нижней челюсти в суставной впадине, максимально приближенной к исходной анатомической позиции. Одновременно с этим сам сустав действует как скользящий шарнир и может перемещаться до 2000 раз в день, что означает, что износостойкость так же является важным фактором при создании конструкции. В настоящее время современные компьютерные программы 3D-планирования с точностью до миллиметра позволяют рассчитать необходимую длину мышелка, положение и геометрию суставной впадины. Однако вопрос фиксации мышелка в суставной впадине остается открытым до настоящего времени. Идеальная система фиксации должна быть легкой с минимальным содержанием металла (во избежание прорезывания наружу через мягкие ткани), но при этом обеспечивать надежную и простую фиксацию мышелка в суставной впадине, не ограничивая амплитуду движения.

Полная или частичная замена суставов используется с 1960-х годов прошлого столетия. Материалы для имплантата ВНЧС варьировались от нержавеющей стали, кобальт-хромовых сплавов, стекловолокон до тефлоновых покрытий. Все эти тотальные замены суставов включают мышелки и ямки, но конструкции и методы фиксации различаются. Большинство этих конструкций исчезли или перестали использоваться из-за таких проблем, как резорбция кости; разрастание губчатой кости вокруг имплантата; низкие показатели успешности размещения; плохие характеристики износостойкости.

Расшатывание имплантата из-за неправильного размещения винтов и чрезмерных нагрузок может привести к микроподвижности. Идеальный метод фиксации имплантата до сих пор не разработан. Одной из существенных проблем остается надежная фиксации мышелка нижней челюсти в суставной впадине во избежание ее смещения книзу и в стороны.

Существует патентная публикация США US5549680 A [15] D1, которая содержит компонент искусственного мышелка для крепления к нижней челюсти и компонент искусственной ямки нижней челюсти для крепления к височной кости. Компонент искусственного мышелка включает мышелковую головку, имеющую суставную поверхность, причем суставная поверхность имеет сферическую поверхность первого сферического радиуса. Компонент височно-нижне-челюстного сустава имеет сферическую суставную поверхность второго сферического радиуса, большего, чем упомянутый первый сферический радиус.

Предложенная модель включала трехмерное компьютерное моделирование, включающее нижнюю челюсть, суставную ямку, хрящ и суставные диски.

Недостатками модели является то, что головка мышелка может быть неожиданно смещена во время операции, повреждая барабанную пластину среднего уха и вызывая глухоту.

Кроме того, довольно сложно определить местонахождение головки мышелка в компоненте ямки во время операции с использованием протеза ВНЧС известного уровня техники.

Имеется протез WO2017075664A1 04.11.2016 г. для замены височно-нижнечелюстного сустава, содержащий: мышелковый компонент для крепления к нижней челюсти, компонент, включающий головку мышелка, имеющую выпуклую сферическую суставную поверхность; компонент ямки для крепления к височной кости, причем компонент ямки имеет вогнутую сферическую суставную поверхность, определяющую лунку, которая может взаимодействовать с мышелковой головкой шарнирно, при этом вогнутая сферическая суставная поверхность проходит приблизительно на 180°. Компонент ямки также может быть переднезадним симметричным.

Протез WO2017195022A1 11.05.2017(1) для нижней челюсти височно-нижнечелюстного сустава, содержащий головную часть (2) для замены головки мышелка, в частности, в анатомическом месте, и пластину для прикрепления, при этом пластина для прикрепления имеет седловидную форму с латеральной частью (3) и медиальная часть (4), которые были сформированы и предназначены для примыкания обеих сторон восходящей ветви нижней челюсти, прямо под дугообразной выемкой на верхнем конце восходящей ветви нижней челюсти.

Задачей изобретения является создание протеза височно-нижне-челюстного сустава, который бы обеспечивал надежную фиксацию мышелка в суставе с сохранением при этом полной амплитуды движений.

Современные конструкции по-прежнему сталкиваются с рядом проблем, включая: патологические реакции от остатков износа; разрушение металла от усталости и ослабление винта; и сложность установки имплантатов на черепе (Quinn, 2000). Также было отмечено, что срок службы имплантата недостаточен, учитывая молодой возраст многих пациентов. Это означает, что требуется улучшение скорости износа и более всесторонние испытания на усталость (van Loon et al., 1995; van Loon et al., 1999).

Естественный височно-нижнечелюстной сустав позволяет как вращать, так и горизонтально перемещать мышелок нижней челюсти. Трансляция контролируется боковыми крыловидными мышцами, прикрепленными к мышелку нижней челюсти. Функция этих мышц теряется, когда мышелок нижней челюсти, к которому они прикреплены, заменяется частью протеза нижней челюсти. Поэтому самым

важным значением протеза височно-нижнечелюстного сустава является повторение и сохранение функциональных характеристик сустава, вращательные движения. Так же необходимо исключить риски вывиха.

Изобретение WO2016014006A1, 22.07.2015 г., включает имплантат ямки (1), мышечковый аппарат и вставку, помещенную между имплантатом ямки и мышечковым устройством. Имплантат Fossa включает стопорные наборы максимальных перемещений вставок. Мышечковый аппарат включает головку мышелка. Вставка; отличающееся мышечковая головка для сидения, стопорное кольцо, и стопорное кольцо сидения. При применении настоящего изобретения для пациента, страдающего неизлечимыми дефектами височно-нижнечелюстного сустава, деформированные части сначала удаляются хирургической операцией. Имплантат ямки, который может быть применен к каждому пациенту, фиксируется на скуловой кости. Затем на нижнюю челюсть фиксируется индивидуальный временный мышечковый аппарат. Подходящая вставка для пациента выбирается путем измерения расстояния между имплантатом ямки и головкой мышелка измерительным прибором. После завершения измерения аппарат временного мышелка снимают с нижней челюсти. Постоянный мышечковый аппарат вставляется в нижнечелюстную кость. Кольцо надевается на головку мышелка. Затем мышечковый корпус специальной вставки устанавливается на мышечковую головку мышечкового аппарата. Кольцо устанавливается в кольцевое гнездо с помощью кронштейна.

Недостатком изобретения является многоэтапность процесса объединения всех элементов в одну единую рабочую конструкцию, что увеличивает время хирургического вмешательства и следовательно влияет на клинический результат имплантации.

Имеется изобретение US5405393A Протез височно-нижнечелюстного сустава, содержащий часть протеза черепа, содержащую опорную поверхность, приспособленную для установки на костную ткань в области и/или рядом с естественной суставной ямкой и/или суставным возвышением, и часть протеза нижней челюсти с возможностью поворота относительно части черепного протеза в имплантированном состоянии.

Протез обеспечивает естественное сочетание вращения и трансляции мышелка нижней челюсти, несмотря на потерю функции латеральных крыловидных мышц.

Известен эндопротез из мышелка нижней челюсти (патент SU № 1805933, М.с. А 61 F 2/02), содержащий головку и пластину с выполненными крепежными отверстиями из пористого никелида титана, кольцевая канавка, в которой проволочное кольцо из литой никелид титана размещается, при этом поверхность и суставная часть головки эндопротеза покрыта слоем из композитного материала (пластик).

Недостатки - сложность изготовления и его индивидуальная подгонка.

Адаптация предложенного протеза челюсти очень трудна из-за индивидуальной вариабельности структур ямок. Эта ситуация заставляет врача работать дольше, а также вызывает некоторые трудности при адаптации протеза челюсти.

Протез должен иметь конструкцию, которая может обеспечить хирургам возможность адаптации протеза к челюсти в кратчайшие сроки и с комфортом во время операции.

Техническим результатом предлагаемого изобретения является достижение максимального функционального результата за счет обеспечения движения, максимально приближенного к нормальному физиологическому движению нижней челюсти. Индивидуальный подход в изготовлении устройства позволяет пациентам дольше использовать протез с полной функциональностью.

Устройство представляет собой мышелок нижней челюсти вместе с височно-нижнечелюстным суставом.

Отличительной особенностью устройства является то, что устройство состоит из двух частей - челюстного компонента и суставной капсулы.

Челюстной компонент представляет собой участок вертикальной ветви нижней челюсти с мышелком. Компонент выполнен в виде пространственного каркаса, по возможности повторяющего геометрию здоровой челюсти пациента. Каркас имеет три характерных участка - участок крепления к нерезецированной части кости нижней челюсти, ложе для размещения костного трансплантата и ножка с суставной головкой.

Отличием является то, что ложе представляет собой объемный пространственный L-образный силовой каркас, имеющий J-образный профиль в сечении, выполненный в виде связанных балками силовых точек, через отверстия в которых, с помощью крепежных элементов (винты, шурупы) осуществляется крепление трансплантата к каркасу.

Участок крепления по конструкции схож с ложем, но имеет U-образный профиль в сечении и плотно обхватывает нижнюю часть нижней челюсти под молярами 36, 37.

Крепление каркаса к нижней челюсти осуществляется крепежными элементами (винты, шурупы) через отверстия в каркасе.

Также отличием является то, что ножка заменяет ветвь нижней челюсти, и представляет собой балку в форме тела вращения, расширяющуюся к основанию и сужающуюся ближе к суставной головке. Завершается ножка полированной суставной головкой в форме эллипсоида.

Устройство изготавливается с учетом антропометрических данных, полученных на основании предоперационного обследования (КТ) и точно повторяет анатомические особенности и геометрию нижней

челюсти. Проектирование и моделирование челюстного компонента, подбор трансплантата, технология установки осуществляется в компьютерной среде по моделям, полученным из КТ пациента.

Устройство является индивидуальным с достаточной точностью повторяет анатомические контуры как утраченной кости, для достижения эстетического эффекта, так и контуры костей, с которыми каркас скрепляется (участок крепления) и геометрию трансплантатов, достигая максимального прилегания каркаса к ним.

Технология изготовления каркаса - трёхмерная печать из металлического порошка титанового сплава Ti64ELI ГОСТ Р ИСО 5832-3.

Суставная капсула представляет собой цилиндрический корпус с одного торца которого выполнено отверстие с внутренней полостью, в которую помещается суставная головка челюстного компонента, а кромка сглажена. Форма отверстия и полости таковы, что после заведения в него суставной головки, обеспечивается её свободное перемещение внутри в анатомических пределах хода челюсти, но при этом не допуская её вывих. С другого торца цилиндра выполнена опорная поверхность в виде "крыла", опирающегося на суставную впадину и височную кость. Через отверстие в "крыле" осуществляется крепление капсулы к черепу с помощью крепежных элементов (винты, шурупы).

Опорная поверхность выполнена на основании анатомической модели, полученной по КТ пациента, и полностью повторяет контуры кости в области сопряжения, что позволяет достигнуть достаточно плотной фиксации компонента.

Технология изготовления суставной капсулы - фрезерование из сверхвысокомолекулярного полиэтилена СВМПЭ (UHMWPE).

Для осуществления способа предлагается устройство для замещения височно-нижнечелюстного сустава, включающий устройство, состоящее из двух частей: челюстного компонента, выполненного по технологии послойного сплавления мелкодисперсного металлического порошка по антропометрическим данным, состоящую из участка крепления к нерезецированной части кости нижней челюсти, ложе для размещения костного трансплантата и ножки с суставной головкой, а также суставной капсулы, выполненной по технологии фрезерования из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, содержащую с одного торца цилиндрический корпус с отверстием и внутренней полостью, в которой размещается суставная головка челюстного компонента, с другого торца цилиндра выполнена опорная поверхность в виде "крыла", опирающегося на суставную впадину и височную кость. "Крыло" содержит отверстия, через которые осуществляется крепление капсулы к черепу с помощью крепежных элементов - винтов, шурупов.

Сущность заявленного способа и устройства для его осуществления показаны на фиг. 1-10, где на фиг. 1 и фиг. 2 показан вид устройства, на фиг. 3 и фиг. 4 суставной мышелок и височно-нижнечелюстной сустав, на фиг. 5 показано расположение крепежных элементов с внутренней и внешней сторон, на фиг. 6 общий вид установленного протеза височно-нижнечелюстного сустава с установленным мышелком, на фиг. 7-9 изображен фрагмент хирургического вмешательства, где показана капсула височно-нижнечелюстного сустава, в которую установлен титановый мышелок протеза ветви нижней челюсти, на фиг. 10 фрагмент хирургического вмешательства, где показаны под оптическим увеличением наложенные микроанастомозы между лицевой артерией, веной и малоберцовой артерией, веной трансплантата.

Основным существенным отличительным признаком устройства является суставная капсула с цилиндрическим корпусом с одного торца которого выполнено отверстие с внутренней полостью, в которую помещается суставная головка челюстного компонента, а кромка сглажена. Форма отверстия и полости таковы, что после заведения в него суставной головки, обеспечивается её свободное перемещение внутри в анатомических пределах хода челюсти.

Отличием является то, что конструкцию проектируют индивидуально для конкретного пациента, винты проводят в направлении наиболее выраженного массива кости, заданном при проектировании, длину винтов планируют в зависимости от толщины кости.

Технический результат достигается за счет того, что в предоперационном периоде пациенту выполняется компьютерная томография нижней челюсти, производится дополнительная программная обработка полученных сканов, определяется форма и размер костного дефекта нижней челюсти (фиг. 1-2). По краю костного дефекта проектируется облегченное устройство (фиг. 2) челюстного компонента по антропометрическим данным, перекрывающее дефект и абсолютно повторяющее анатомию по краю дефекта, проектируется ножка челюстного компонента с суставной головкой (фиг. 1, 3), а также определяется длина крепежных винтов при фиксации устройства к костной ткани (фиг. 5). Суставная головка челюстного компонента должна помещаться в суставную капсулу (фиг. 3-5), которая также спроектирована по моделям, полученным из КТ.

Отверстия, крепежные элементы и предлагаемый их размер в зависимости от их расположения показаны на фиг. 5.

В результате индивидуального проектирования проведение винтов при фиксации устройства происходит безопасно и максимально точно в наиболее выраженный массив кости. Также на этапе проектирования планируется их длина.

Таким образом сокращается время операции, травматичность, обеспечивая движение, максимально

приближенное к нормальному физиологическому движению нижней челюсти, исключая риски вывихов.

В качестве примера приводим клинический случай применения устройства.

Пациент А., диагноз "Амелобlastома нижней челюсти справа с поражением тела и ветви нижней челюсти справа". Пациенту с такой распространенностью показано выполнение оперативного вмешательства в объеме "Сегментарной резекции нижней челюсти с экзартикуляцией в височно-нижнечелюстном суставе, пластикой дефекта ревааскуляризированным малоберцовым аутотрансплантатом на микрососудистых анастомозах". На первом этапе выполнено 3D компьютерное моделирование нижней челюсти, определена локализация, характер и протяженность дефекта н/челюсти (фиг. 1-2). При помощи специального программного обеспечения выполнена реконструкция образовавшегося дефекта малоберцовым трансплантатом с учетом анатомических особенностей и геометрии резецируемого фрагмента нижней челюсти (рис. 3), смоделирована индивидуальная сетчатая пластина для фиксации трансплантата (фиг. 1-2).

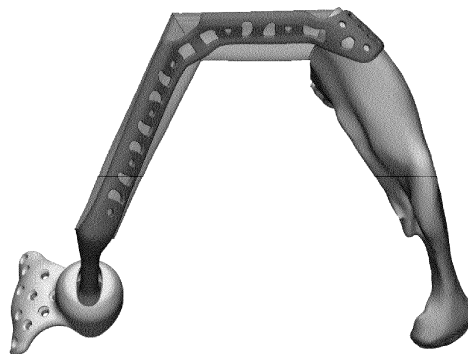
Согласно предварительно изготовленному шаблону выполнена резекция нижней челюсти. Использование предварительно смоделированного шаблона позволяет добиться максимального соприкосновения между резецированными участками нижней челюсти и малоберцовым трансплантатом на этапе реконструкции.

Затем согласно предварительно изготовленному шаблону выполнено моделирование малоберцового трансплантата, последний фиксирован при помощи 4-х 8 мм крепежных элементов (винтов, шурупов) к изготовленной пластине, которая фиксирована к краям опилов нижней челюсти. Далее выполнен разрез в преаурикулярной области. Скелетирована ладьевидная ямка, резецированы остатки капсулы височно-нижнечелюстного сустава. При помощи 4-х шурупов к скуловой кости фиксирована предварительно изготовленная по антропометрическим данным пациента, полученным на основе предоперационной компьютерной томографии, капсула височно-нижнечелюстного сустава, в которую установлен титановый мышелок протеза ветви нижней челюсти (фиг. 7, 8, 9). Под оптическим увеличением наложены микроанастомозы между лицевой артерией, веной и малоберцовой артерией, веной трансплантата (фиг. 10).

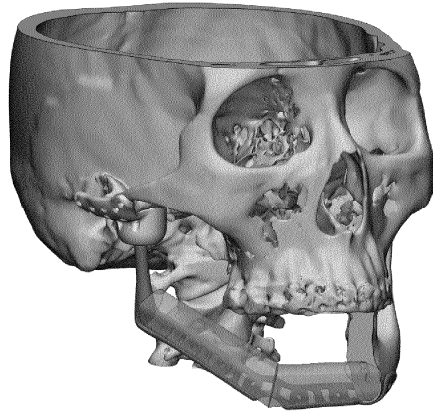
ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для реконструкции височно-нижнечелюстного сустава, состоящее из челюстного компонента, выполненного по технологии послойного сплавления мелкодисперсного металлического порошка титанового сплава по антропометрическим данным, представляющего собой участок вертикальной ветви нижней челюсти с мышелком, выполненный в виде пространственного каркаса, повторяющего геометрию здоровой челюсти пациента, включающий участок крепления к нерезецированной части кости нижней челюсти, ложе для размещения костного трансплантата и ножку с суставной головкой, заменяющей ветвь нижней челюсти в виде балки в форме тела вращения, расширяющуюся к основанию и сужающуюся ближе к суставной головке, которая имеет форму эллипсоида.

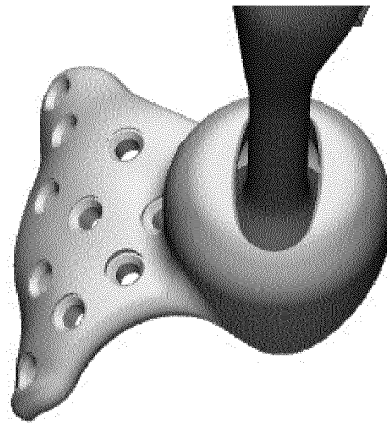
2. Устройство для реконструкции височно-нижнечелюстного сустава, состоящее из суставной капсулы в виде цилиндрического корпуса, выполненной по технологии фрезерования из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, содержащую с одного торца цилиндрического корпуса отверстие и внутреннюю полость, в которой размещается суставная головка челюстного компонента, форма отверстия и полости обеспечивает размещение и свободное перемещение нижней челюсти в анатомических пределах, содержащую с другого торца цилиндрического корпуса опорную поверхность в виде "крыла", опирающуюся на суставную впадину и височную кость и содержащего отверстия, через которые осуществляется крепление суставной капсулы к черепу с помощью крепежных элементов, длину и расположение которых предварительно планируют в зависимости от толщины кости.



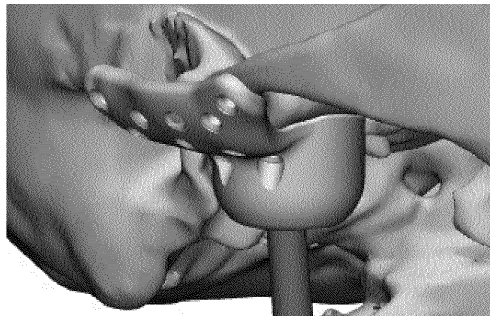
Фиг. 1



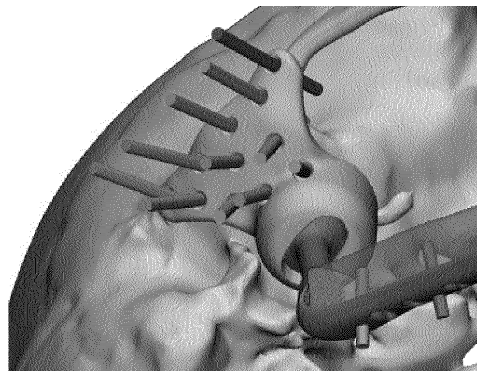
Фиг. 2



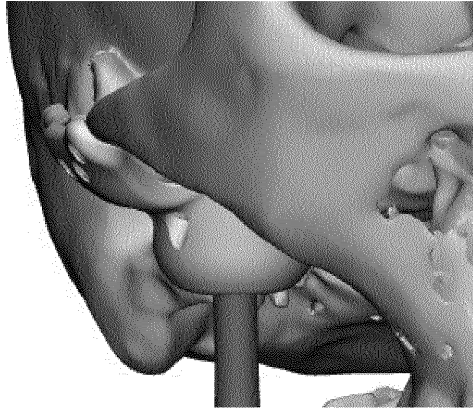
Фиг. 3



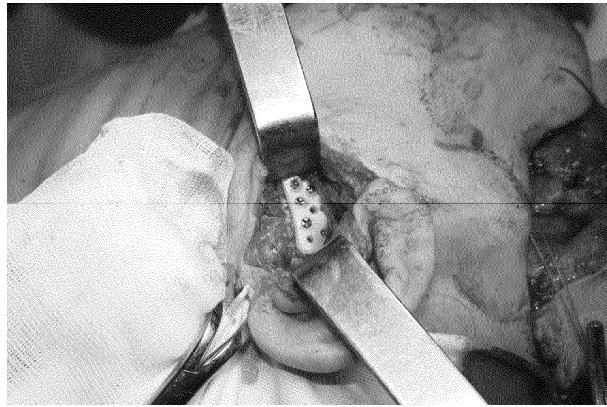
Фиг. 4



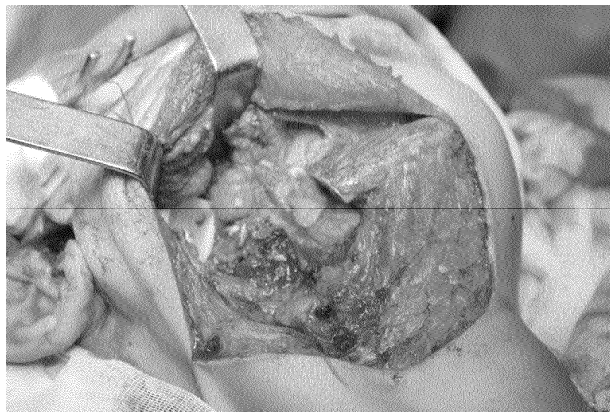
Фиг. 5



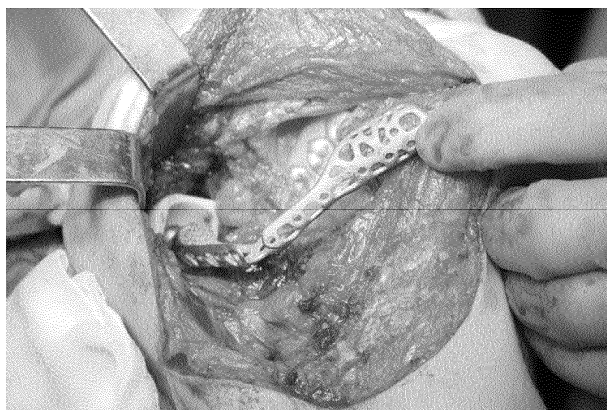
Фиг. 6



Фиг. 7

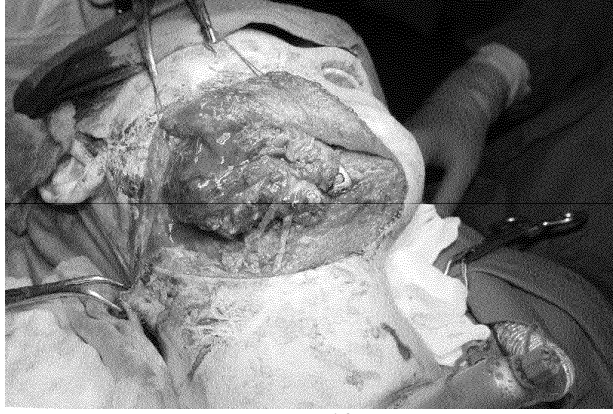


Фиг. 8



Фиг. 9

044651



Фиг. 10