

Корисна модель належить до медичної техніки, а саме стосується апаратів зовнішньої фіксації (АЗФ), що застосовуються в травматології та ортопедії. Апарат призначений для лікування складних переломів, особливо вогнепальних ушкоджень стегнової кістки, що супроводжуються масивним руйнуванням тканин, кістковими дефектами та високим ризиком інфекційних ускладнень, зокрема остеомієліту.

Саме в умовах бойової травми, де пріоритетом є збереження кінцівки та запобігання поширенню інфекції, АЗФ займають особливе, безальтернативне місце при хірургічному лікуванні вогнепальних ускладнених переломів стегнової кістки. Вони дозволяють здійснювати стабільну фіксацію кісткових фрагментів без відкритого доступу до зони перелому. Це критично важливо, оскільки:

- зменшується ризик інфекцій та значно знижується ймовірність розвитку остеомієліту, що є життєво важливим при забруднених вогнепальних ранах стегна;
- зберігається біологічне середовище: не порушується природне біологічне середовище в ділянці пошкодження стегна, що сприяє кращій регенерації тканин;
- створюються оптимальні умови для регенерації: АЗФ дозволяє контролювати процеси загоєння, проводити санацію ран та змінювати параметри фіксації без повторного оперативного втручання.

Вогнепальні переломи стегна є одними з найскладніших бойових травм, що становлять значну частку уражень кінцівок (26 % від усіх вогнепальних переломів довгих кісток). Традиційні методи лікування, такі як занурений металоостеосинтез (МОС), є вкрай ризикованими через високу ймовірність інфекційних ускладнень, пов'язаних з високою кінетичною енергією зброї, домінуванням полірезистентної грам-негативної флори та неадекватною антибактеріальною терапією. Це робить застосування внутрішніх фіксаторів (пластин, гвинтів, штифтів) у первинному хірургічному лікуванні вогнепальних ускладнених переломів стегнової кістки недоцільним та небезпечним.

Відомі стрижневі апарати зовнішньої фіксації, хоч і дозволяють швидкий монтаж, часто не забезпечують достатньої стабільності для осьового навантаження та корекції складних деформацій, що може уповільнювати зрощення кісток, особливо при переломах великогомілкової кістки з дефектами. Кільцеві апарати, незважаючи на можливості складної корекції, є громіздкими, важкими та вимагають тривалого монтажу, що створює незручності для пацієнтів, особливо з ураженнями стегна.

Найближчим аналогом корисної моделі є система керованого черезкісткового остеосинтезу, що описана у монографії "Управляемый чрескостный остеосинтез аппаратами внешней фиксации для детей и взрослых." Веклича В.В. Видавництво "Ладістен", видання 2017 р.

У монографії представлена системна концепція взаємозв'язків процесу заживлення перелому з механізмом саморегуляції кровопостачання пошкодженої кінцівки, а також простежуються біологічні наслідки керованих силових впливів, створюваних у системі "апарат-кістка-кінцівка" при компресії або дистракції. У ній розглядається практичне застосування керованого черезкісткового остеосинтезу апаратами зовнішньої фіксації, еволюція методик та модернізація самого апарату.

Розглянуті у монографії апарати зовнішньої фіксації, містять елементи фіксації в кістці, з'єднувальні штанги та опорну раму, які забезпечують стабілізацію кісткових фрагментів при виконанні черезкісткового остеосинтезу. Такі апарати дозволяють здійснювати компресію або дистракцію в зоні перелому та використовуються при лікуванні переломів довгих трубчастих кісток.

Проте, існуючі рішення не повною мірою враховують специфіку та складність бойових травм, а також не забезпечують оптимального поєднання стабільності, профілактики інфекцій та можливості раннього функціонального навантаження для сегменту стегна. Таким чином, існує гостра потреба у вдосконаленні АЗФ, який поєднував би переваги різних систем, мінімізуючи їх недоліки, та відповідав би специфічним вимогам, що висуваються до хірургічного лікування вогнепальних ускладнених переломів стегнової кістки.

В основу корисної моделі поставлена задача, що вирішується корисною моделлю, та полягає у розробці апарату зовнішньої фіксації, оптимізованого для лікування складних, зокрема вогнепальних, переломів стегна.

Поставлена задача вирішується тим, що апарат зовнішньої фіксації для хірургічного лікування вогнепальних ускладнених переломів стегнової кістки, що містить елементи фіксації кістки, з'єднувальні штанги та опорну раму, згідно з корисною моделлю, є комбінованою конструкцією, де стрижні діаметром 6-8 мм з упорною різьбовою частиною та конусом виконані з титанового сплаву Grade 5, при цьому імплантована частина стрижнів має анодування II типу, а рама апарата містить модифіковані півкільця, сектори та сегменти кілець, виготовлені з легкого алюмінієвого сплаву типу АМГ-3М, з'єднані між собою штангами діаметром 8 мм з можливістю регулювання довжини та положення кісткових фрагментів.

Поставлена задача вирішується шляхом підвищення стабільності фіксації, мінімізації ризику інфекційних ускладнень та забезпечення можливості раннього функціонального навантаження, що прискорює реабілітацію пацієнтів. АЗФ інноваційної конструкції при хірургічному лікуванні вогнепальних ускладнених переломів стегнової кістки відрізняється наступними ознаками:

- стрижні апарату виготовлені з високоякісного титанового сплаву Grade 5, що забезпечує високу міцність, корозійну стійкість та біосумісність імплантованих елементів;

- використано стрижні діаметром 6-8 мм для оптимальної жорсткості;
- надійна фіксація стрижнів у кістці забезпечується упорною конусною різьбовою частиною стрижнів;
- імплантована частина стрижнів має анодування II типу, що покращує їх поверхневі властивості та зменшує біологічну реакцію;
- опорні елементи рами апарату, зокрема модифіковані півкільця, сектори та сегменти кілець, виготовлені з легкого алюмінієвого сплаву типу АМГ-3М, що забезпечує зменшення маси апарату при збереженні достатньої жорсткості конструкції та дозволяє точну та контрольовану корекцію довжини та положення кісткових фрагментів.

Корисна модель пояснюється графічним зображенням, на якому представлено 3D-зображення, що ілюструє загальний вигляд інноваційного АЗФ. На 3D зображенні представлено загальний вигляд апарату зовнішньої фіксації для лікування переломів стегнової кістки, де видно: стрижні фіксації кісток, сектори, півкільця та з'єднувальні штанги.

Апарат зовнішньої фіксації інноваційної конструкції монтується на стегні у пацієнтів з вогнепальними переломами. Введення 6-8 мм стрижнів здійснюється в метафізарні зони та у діафізарні відділи стегна. Усі елементи надійно фіксуються в модифікованих півкільцях, секторах та сегментах кілець, виготовлених з легкого алюмінієвого сплаву, за допомогою фіксуючих елементів. Після цього, за допомогою 8 мм штанг, створюється єдина жорстка рама, яка стабілізує уламки. Контрольоване дистракційне або компресійне зусилля застосовується для корекції довжини кінцівки та стимуляції остеогенезу, що є особливо важливим при кісткових дефектах, що перевищують 6 см. Завдяки використанню алюмінієвого сплаву для рами та міцності титанового сплаву для стрижнів, пацієнт може раніше починати функціональне навантаження на ногу, що значно прискорює процес реабілітації. Апарат також дозволяє легко здійснювати догляд за ранами та місцями введення стрижнів, що критично важливо для профілактики інфекцій.

