

Получена: 04 Июля 2024 / Принята: 17 Января 2025 / Опубликовано online: 30 Апреля 2025

DOI 10.34689/SH.2024.27.2.022

УДК 621.927



This work is licensed under a
Creative Commons Attribution 4.0
International License

СРАВНИТЕЛЬНО-ОПИСАТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВНЫХ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЕЙ КОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.

Мадина Г. Рашова¹, <https://orcid.org/0009-0001-7892-7768>

Берик Е. Тулеубаев¹, <https://orcid.org/0000-0002-9640-2463>

¹ НАО «Карагандинский медицинский университет», г. Караганда, Республика Казахстан.

Резюме

Введение. Костная пластика остается одним из актуальных направлений хирургического профиля клинической медицины. Остеоинтеграционно-репаративный процесс в организме человека, занимающий 4-8 месяцев в зависимости от объема вмешательств, является самым сложным вопросом регенеративной медицины, поскольку его успех зависит от множества факторов, в том числе и от этапа измельчения кости. Это первый систематизирующий обзор медицинских изделий, обладающих функцией измельчения.

Цель: выявить и описать основные виды разработанных костных измельчителей, систематизировать и представить классификацию устройств, обладающих данной функцией.

Стратегия поиска. Поиск производился на сайтах медицинских изделий и всех патентных базах (Google Patent Search, База Всемирной организации интеллектуальной собственности, База данных Евразийского патентного ведомства, PATENTSCOPE).

Результаты. Дана описательно-сравнительная характеристика основных видов измельчителей кости. Выделены технические характеристики, которыми должны обладать обсуждаемые приборы. Впервые дана классификация устройств медицинского назначения для измельчения костей.

Заключение. В данном обзоре описали возможные виды устройств для измельчения костей. Статья ознакомит научное общество с основными видами приборов, даст читателям представление об их функциональности, отличительных свойствах и технических характеристиках, которыми они должны обладать.

Ключевые слова: измельчители кости, костная мельница, костная дробилка, медицинские изделия, классификация

Для цитирования: Рашова М.Г., Тулеубаев Б.Е. Сравнительно-описательная характеристика основных измельчителей кости в медицинской практике. Обзор литературы // Наука и Здравоохранение. 2025. Vol.27 (2), С.198-206. doi 10.34689/SH.2024.27.2.022.

Abstract

COMPARATIVE AND DESCRIPTIVE CHARACTERISTICS OF THE MAIN BONE GRINDERS IN MEDICAL PRACTICE. LITERATURE REVIEW

Madina G. Rashova¹, <https://orcid.org/0009-0001-7892-7768>

Berik E. Tuleubaev¹, <https://orcid.org/0000-0002-9640-2463>

¹ NCJSC «Karaganda medical university», Karaganda, Republic of Kazakhstan.

Introduction. Bone grafting remains one of the most relevant areas of surgical profile. The osseointegration-reparative process in the human body, which takes 4-8 months, depending on the volume of interventions, is the most difficult issue of regenerative medicine, since its success depends on many factors, including the stage of bone crushing. This is the first systematic review of medical devices with a grinding function

Aim: to identify and describe the main types of developed bone grinders, systematize and present a classification of devices with this function.

Search strategy. The search was performed on the websites of medical devices and all patent databases (Google Patent Search, the Database of the World Intellectual Property Organization, the Database of the Eurasian Patent Office, PATENTSCOPE).

Results. A descriptive and comparative characteristic of the main types of bone grinders is given. The technical characteristics that the discussed devices should have are highlighted. For the first time, a classification of medical devices for crushing bones is given.

Conclusion. This review describes the possible types of devices for crushing bones. The article will familiarize the scientific society with the main types of devices, give readers an idea of their functionality and distinctive properties.

Keywords: bone grinders, bone mill, bone crusher, medical devices, classification.

For citation: Rashova M.G., Tuleubaev B.E. Comparative and descriptive characteristics of the main bone grinders in medical practice. Literature review // *Nauka i Zdravookhranenie* [Science & Healthcare]. 2025. Vol.27 (2), pp. 198-206. doi 10.34689/SH.2024.27.2.022

Түйіндеме

МЕДИЦИНАЛЫҚ ТӘЖІРИБЕДЕГІ НЕГІЗГІ СҮЙЕК ҰНТАҚТАҒЫШТАРДЫҢ САЛЫСТЫРМАЛЫ СИПАТТАМАСЫ. ӘДЕБИЕТТІК ШОЛУ.

Мадина Г. Рашова¹, <https://orcid.org/0009-0001-7892-7768>**Берик Е. Тулеубаев**¹, <https://orcid.org/0000-0002-9640-2463>¹ «Қарағанды медицина университеті» КеАҚ, Қарағанды қ., Қазақстан Республикасы.

Кіріспе. Сүйек пластикасы хирургиялық профильдің өзекті бағыттарының бірі болып қала береді. Араласу көлеміне байланысты 4-8 айға созылатын адам ағзасындағы остеоинтеграциялық-репаративті процесс регенеративті медицинаның ең күрделі мәселесі болып табылады, өйткені оның жетістігі көптеген факторларға, соның ішінде сүйекті ұнтақтау кезеңіне байланысты. Бұл ұнтақтайтын функциясы бар медициналық құрылғылардың алғашқы жүйелі шолуы.

Мақсаты: дамыған сүйек ұсақтағыштардың негізгі түрлерін анықтау және сипаттау, осы функцияға ие құрылғылардың жіктелуін жүйелеу және ұсыну.

Іздеу стратегиясы. Іздеу медициналық бұйымдардың сайттарында және барлық патенттік базаларда жүргізілді (Google Patent Search, the Database of the World Intellectual Property Organization, the Database of the Eurasian Patent Office, PATENTSCOPE).

Нәтижелер. Сүйек ұсақтағыштардың негізгі түрлерінің сипаттамалық-салыстырмалы сипаттамасы берілген. Талқыланатын құрылғыларда болуы керек техникалық сипаттамалар көрсетілген. Алғаш рет сүйектерді ұнтақтауға арналған медициналық құрылғылардың жіктелуі берілді.

Қорытынды. Бұл шолуда сүйектерді ұнтақтауға арналған құрылғылардың мүмкін түрлері сипатталған. Мақала ғылыми қоғамды Аспаптардың негізгі түрлерімен таныстырады, оқырмандарға олардың функционалдығы, айрықша қасиеттері туралы түсінік береді.

Түйінді сөздер: сүйек ұнтақтағыштар, сүйек диірмені, сүйек ұсатқыш, медициналық құрылғылар, классификация.

Дәйексөз үшін: Рашова М., Тулеубаев Б. Ұнтақтағыштардың салыстырмалы сипаттамасы. Әдебиеттік шолу // Ғылым және Денсаулық сақтау. 2025. Vol.27 (2), С.198-206. doi 10.34689/SH.2024.27.2.022.

Введение

Одной из насущных проблем современной костной реконструктивной хирургии остается вопрос заполнения образовавшихся дефектов. На сегодняшний день существует множество вариантов – от аутокости до ксеноимплантов, при этом используемый материал должен отвечать следующим свойствам: биорезорбируемость (растворение в среде организма), остеоиндуктивность (быть матрицей для новообразующихся клеток), остеоиндуктивность (регулировать процесс перехода в остеообласть), биосовместимость (структурное сходство с костью), обеспечивать механическую прочность, быть простым в использовании, безопасным (биологическая безопасность, также не быть токсичным) [12]. К синтетическим биополимерам предъявляются достаточно высокие требования, и, таким образом, единственным материалом, отвечающим всем заявленным характеристикам остается нативная кость.

Интерес к применению костной ткани есть и в смежных специальностях, занимающихся костной пластикой. Наблюдается неуклонный рост реставрационных вмешательств в стоматологии, что связано с широким применением имплантов. Известно, что наши зубы помимо эстетической составляющей, выполняют еще ряд важных функций: участвуют в механической обработке пищи, в формировании звуков, в поддержке мышц лица и др. При имплантационных операциях необходима костная пластика для создания

достаточной толщины альвеолярной кости, которая будет обеспечивать надежную стабилизацию [13]. Показаниями к такому виду лечения являются не только полная потеря зуба, но наращивание дополнительных объемов костной ткани может потребоваться и при удалении, сопровождающейся резорбцией в течение первых 3–6 месяцев после экстракции, приводящая к потере ширины кости на 29–63%; заболеваниях пародонта; после травмы челюсти [10].

Одним из крупных потребителей костной донорской ткани является костная онкология. Частота встречаемости первичных опухолей позвонков составляет 0,2% от всех видов рака [11], однако, на позвоночник приходится 70% всех костных метастазов: рак легких, молочной и предстательной желез, злокачественная меланома, опухоли почек, желудочно-кишечного тракта, мочевого пузыря, щитовидной железы и колоректальные опухоли [14]. В ортопедии позвоночника потребность в костно-пластических материалах имеется не только в онкоортопедии, но и при лечении ложных суставов, несросшихся переломов, при проведении переднего и заднего спондилодеза [6].

Особые требования предъявляются к костному импланту при замещении дефектов в лечении хронического остеомиелита, распространенность которого составляет 10-25% в структуре заболеваний опорно-двигательного аппарата, что обусловлено тем, что помимо заполнения самой постнекротической

полости, материал должен обладать противомикробным свойством [5, 7]. Последнее достигается путем экспозиции вещества в растворе антибиотика [8].

Во всех вышеперечисленных разделах медицины и описанных нозологиях большое внимание уделяется подготовительному этапу, который включает в себя поиск самого импланта, его заготовку и консервацию. Остеоинтеграционно-репаративный процесс в организме человека, занимающий 4-8 месяцев в зависимости от объема вмешательства, является самым сложным вопросом регенеративной медицины, поскольку его успех зависит от множества факторов, в том числе и от этапа измельчения кости (метода измельчения, размера частиц, абсорбционно-кумулятивной способности биоконструкта при использовании дополнительных растворов и др.) [2, 8].

Цель: выявить и описать основные виды разработанных костных измельчителей, систематизировать и представить классификацию устройств, обладающих данной функцией.

Стратегия поиска

Первым делом следует отметить, что в научной литературе мы не нашли четких критериальных рекомендаций к проведению литературного обзора медицинских изделий, выявлена разрозненность в методах их оценки как в международных источниках, так и в русскоязычных данных [1, 9].

Поиск производился на сайтах медицинских изделий и всех патентных базах (Google Patent Search, База Всемирной организации интеллектуальной собственности, База данных Евразийского патентного ведомства, PATENTSCOPE), описательные характеристики устройств были взяты с официальных сайтов производителей или дистрибьюторов, формул и рефератов изобретений. При поиске в информационной сети использовались следующие ключевые слова: «мельница», «дробилка», «измельчитель», «Bone shredder», «Bone Crusher», «mill», также сочетание данных существительных с прилагательными «костный», «ортопедический», «медицинский», «электрический». Критериями включения были устройства и приборы в ходе работы которых происходит процесс измельчения кости или твердых материалов (5 и выше по классификации Мооса). Исключались модели без чертежей и все промышленные варианты, применяемые в добывающей, обрабатывающей, металлургической, строительной, агропромышленных отраслях.

Рассмотренные в обзоре коммерческие варианты актуальны, в то время как патентный поиск включал фильтр глубиной 10 лет, с акцентом на последние 5 лет. Но также рассмотрены патенты № WO2000053128 и US20110172671, которые были включены как единственные и интересные модели в своей отрасли для полноты обзора и составления представления о многообразии видов обсуждаемых приборов.

Найденные виды изделия мы могли бы разделить на следующие группы: по механизму; по методу измельчения; по размеру получаемых частиц; по области применения; многократности использования и т.д. Описательную часть устройств решено было

изложить в «результатах», а сравнительный компонент перенести в «обсуждение».

Результаты информационного поиска

Измельчение – это процесс разделение твердых тел на части до требуемых размеров путем механического воздействия с образованием новых поверхностей [3]. Известны следующие способы измельчения: путем раздавливания, раскалывания, разламывания, резания, распиливания, истирания, стесненного и свободного удара [4]. В ходе данных процессов условно выделяют классы измельчения, которые зависят от размеров исходного и конечно образовавшихся частиц. Дробление разделяют на крупное, при котором размер кусков до измельчения составляет 1000 дн, мм, а после – 250 дк, мм (индекс «н» обозначает размер до измельчения, индекс «к» – после); среднее (от 250 дн, мм до 20 дк, мм) и мелкое (от 20 дн, мм до 1-5 дк, мм). Вторым классом измельчения выделяют «помол», который в свою очередь разделяется на грубый, исходный размер сырья при этом от 1-5 дн, мм, а после составляет 0,1-0,04 дк, мм; средний (от 0,1-0,04 дн, мм до 0,005-0,0015 дк, мм); тонкий (от 0,1-0,04 дн, мм до 0,01-0,05 дк, мм), коллоидный (от 0,1 дн, мм до 0,001 дк, мм) [3].

Найдены 2 варианта костных мельниц фирмы «Medisporex» (Пакистан), при этом первый из них состоит из ступки диаметром 50 мм и пестика (D=40 мм) (Рис. 1) [15], второй по устройству напоминает классическую «чесночницу» (Рис. 2) [16]. Аналогичное строение имеют костная мельница с рукояткой, артикул NK-MI2 фирмы «Ul Amin» (Пакистан), и мельница фирмы «Asa Dental» (Италия) [17, 18]. В этих трех устройствах измельчение происходит при прокручивании вентили. Механические ступки измельчают давлением, подача материала происходит в область между ступкой и пестом, костная крошка получается размером 0,5-1 мм.



Рисунок 1. Костная мельница фирмы «Medisporex» (Пакистан) /

(Figure 1. Bone mill by "Medisporex" (Pakistan)).
<https://pmed.com.ua/ua/p580288555-kostnaya-melnitsa-stupka.html>



Рисунок 2. Костная мельница «Чесночница» фирмы «Medisporex» (Пакистан) /

(Figure 2. Bone mill "Garlic mill" by "Medisporex" (Pakistan)).
<https://pmed.com.ua/ua/p580287552-kostnaya-melnitsa-medisporex.html>

Костная дробилка (патент KR20140000446A от 01.03.2014, Южная Корея) состоит из двух ручек и

контейнерной системы, имеющей верхнюю и нижнюю дробящую поверхности. При помещении фрагмента кости в нее и смыкании ручек происходит измельчение кости путем раздавливания, также предусмотрена щеточка для извлечения костной крошки [19].

Найдено «Устройство для резки костных блоков при костной пластике для ортопедической хирургии», патент CN202220511427.8U от 23.02.2022, Китай, включает разделочный резервуар, располагающийся на нижней ручке-стержне, а на верхней имеется соединительное седло, в котором через вращающийся вал приводится в движение шатун. На конце шатуна есть нажимной диск, который проталкивает кость через отверстия на дне резервуара с получением стружки [20].

Шестой вид ручных мельниц фирмы Mr. Curette Tech, Южная Корея (Ø 44 x 30 мм; объем барабана 0,7 см³ – малая [21] и Ø 38 x 72 мм; объемом 3,5 см³ – большая [22], арт. GDM-02 и GDM-01, соответственно) измельчает любой тип кости в однородную костную крошку размером 0,9-1,0 мм. Похожее строение имеет костная мельница SD-BM фирмы Surgident (Южная Корея) состоит из корпуса, металлической решетки, ручки, также в комплект входит металлический «толкатель» с острыми зубьями. После установки дескриптора необходимо прокрутить ручку, далее отсоединить крышку от корпуса и убрать остатки костной крошки с решетки. Размер получаемого помола 1 мм [23].

Простая костная дробилка (CN210447218 от 05.05.2020, Китай) состоит из емкости, цилиндрической формы, диаметром 30 мм в нижней части и высотой 50 мм, в боковых стенках которого имеются симметрично открытых четыре круглых отверстия (две пары сквозных, равномерно распределенных в переднем, заднем, левом и правом направлениях); фиксирующий узел, содержащий фиксирующие пластины и ручку; режущего компонента, состоящий из накладной пластины с набором ножей, 20-ти мм лезвия которых обращены ко дну емкости преобразователя и вращающейся ручки; толкающей части (входит стержень, нажимные пластины). После фиксации костной массы на дне емкости, приводится в действие вращающаяся ручка, после которого режущая часть устройства удобно преобразует вращательное усилие в вертикальное нисходящее. В ходе «резания» (способ измельчения) получаются 2-3 мм квадратные частицы [24].

Найдена черепно-лицевая костная мельница (WO2000053128 от 14.09.2000, Канада), имеющая крышку и основание, диск, шлифовальную часть из вала и режущего лезвия. После помещения материала в камеру, необходимо подключить устройство к внешнему источнику питания (например, стоматологическая бормашина или можно использовать другие сверлильные инструменты, при этом предпочтительно, чтобы скорость была в диапазоне от 500 до 5000 об/мин с крутящим моментом от 60 до 100 ньютоном/м) через вал, который будет вращаться и приведет в действие режущий компонент, который продвигается в осевом направлении относительно кусков кости на диске. Могут быть получены костные частицы размером от 50 до 500 микрон (0,05-0,5 мм) [25].

Ортопедическая/позвоночная костная мельница (US20110172671 от 14.07.2011, США) содержащая сосуд, состоящий из чашеобразного нижнего основания и крышки с отверстием, и шлифовального инструмента,

включающего удлиненный стержень, проходящий через отверстие в крыше вдоль оси, с режущим лезвием, установленным на стержне внутри камеры, и вращающимся посредством приводного устройства, такого как дрель (предпочтительно вращение от 500 до 3000 оборотов в минуту с крутящим моментом до 100 ньютоном/метров) [26].

Патент за № CN211750290U «Устройство для быстрого измельчения аутологичной кости» от 27.10.2022 (Китай) описывает модель, содержащую вспомогательную чашу и фрезерный компонент, состоящий из двигателя, передаточного стержня и режущего ножа. Нож представлен множественными дугообразными полыми вырезами. Дно и края вспомогательной чаши соответствуют форме внешней поверхности режущего ножа. Измельчение кости происходит при погружении ножа в чашу и подключении двигателя способом резания (Рис. 3) [27].

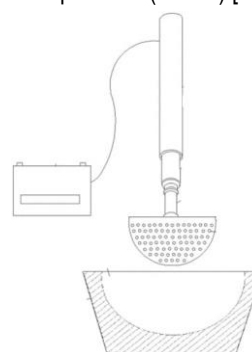


Рисунок 3. Устройство для быстрого измельчения аутологичной кости (Китай) /

(Figure 3. Device for rapid grinding of autologous bone (China))
[https://patents.google.com/patent/CN211750290U/en?q=\(bone+crusher\)&oq=bone+crusher+&page=1](https://patents.google.com/patent/CN211750290U/en?q=(bone+crusher)&oq=bone+crusher+&page=1)

Следующая модель фирмы Innomed (Саванна, Джорджия, США), InnoBoneMill 8205 напоминает своей внешней конструкцией «мясорубку», состоящей из корпуса длиной 30,5 см, двух режущих цилиндров (диаметр отверстия 3,2 мм/5 режущих рядов, у второго диаметр отверстия 4,2 мм/4 режущих ряда), ручки, нажимного блока и настольного зажима. Измельчает кости различной плотности путем резания (Рис. 4) [28].



Рисунок 4. Костная мельница «мясорубка» InnoBoneMill 8205 (Innomed, Саванна, Джорджия, США) /

(Figure 4. Bone mill "grinder" InnoBoneMill 8205 (Innomed, Savannah, Georgia, USA))
https://www.innomed.net/search_innomed.htm#gsc.tab=0&gsc.q=bone%20mill

Похожая на предыдущий вариант по внешнему виду «Устройство для разрушения костей» № CN 215821288 U

от 15.02.2022 (Китай), включающее основание, на котором поперечно расположен трубчатый корпус костедробилки, а внутри имеется вращающийся трубчатый нож и контейнер для приема. Устройство позволяет быстро и эффективно измельчать аутологичные костные блоки, полученные от пациента, на костные фрагменты с более мелкой и однородной зернистостью [29]. «Планетарное устройство для разрушения костей с понижением скорости» патент №CN217793223U от 15.11.2022 (Китай), визуально схожее с CN 215821288 U, но отличающееся по строению ручки и лезвия, за счет чего происходит увеличения крутящего момента, и уменьшение износа устройства [30].

«Костедробильное устройство барабанного типа» патент № CN114029132A от 11.02.2022 (Китай), состоит из основания, принимающего блока и расположенного между ними цилиндрического корпуса, внутрь которого вставляется вал с рукояткой и режущим ножом [31]. Схожее по строению «Композитное костнодробильное устройство для операций на позвоночнике» (патент № CN114569298A, 12.07.2022), отличается расположением лезвий на роликовом узле [32]. Оба варианта применяются в вертеброхирургии, способ измельчения – резка.

«Медицинская автоматическая дробилка костей» патент № CN212522099U от 12.02.2021 (Китай) включает корпус, состоящий из 3 частей: кость подается с боковой части в отделение, где находится ротор с алмазными лезвиями. Двигатель располагается в нижней части устройства. В ходе измельчения фрагменты размером с рисовое зерно попадают в специальную чашу, которая крепится с помощью крючка с внутренней стороны корпуса [33].

Электронное устройство для измельчения кости (патент № CN206526080 от 29.09.2017, Китай) включает в себя реечный блок, состоящий из ручки, рейки и нижней защитной пластины, шлифовальный блок – из головки, и блок управления [34].

Модульная костная мельница для превращения костного сырья в костную стружку (EP4162904 от 12.04.2023, Stryker corp) состоит из базового и режущего модулей, включающего оболочку со съемным механизмом, двигатель, датчик. Режущий элемент располагается в оболочке между входным отверстием, через которое костный материал вводится в оболочку, и выпускным отверстием, через которое осуществляется выведение костной стружки в примыкающий к нему улавливающий съемный лоток. Способ измельчения – резание [35].

Известны дробилки импульсного действия фирмы ИКА (Германия), имеющие размольную камеру, которые измельчают жесткие, маслянистые и водные образцы, при этом они оснащены цифровым таймером, управляемы с помощью клавиатуры, характерен низкий уровень шума, легко заменяемые битер/резка для различных применений, измельчение происходит благодаря резке и удару (Рис. 5) [36-38].

Электрическая костная мельница Midas Rex Medtronic, арт. BM 110 (Ирландия) имеет основание, состоящее из двигателя и дисплея управления, и одноразовой чаши с крышкой, располагающейся сверху двигателя. После погружения алло-аутоотрансплантата в чашу, необходимо повернуть ее против часовой стрелки для фиксации. После включения прибора в сеть и

получения равномерно измельченной костной массы, удаление продукта возможно с помощью шпателя. В пневматическом варианте Legend Medtronic, арт. BM 100 этой же фирмы управление происходит с помощью педали моторной системы. В ходе работы предложенных устройств возможно получение костной стружки размерами от 1 до 5 мм. Изделия применяются в нейрохирургии [39-40].



Рисунок 5. Дробилка импульсного действия фирмы ИКА (Германия) /

(Figure 5. IKA pulse crusher (Germany))

https://www.ika.com/ika/pdf/flyer-catalog/Tube_Mill_brochure_IWW_EN_USD

Закрывающим вариантом обзора выступит лабораторная шаровая вибрационная мельница Cryomill (Германия) (рис. 6), состоящая из корпуса, размольных стаканов из оксида циркония разных размеров с закручивающимися крышками, шаров и системы подачи жидкого азота. Используется для проб объемом до 20 мл, измельчение происходит в результате мощного действия удара и трения [41].



Рисунок 6. Лабораторная шаровая вибрационная мельница Cryomill (Германия) /

(Figure 6. Laboratory ball vibratory mill Cryomill (Germany))

<https://www.retsche.com/products/milling/ball-mills/mixer-mill-cryomill/>

Обсуждение результатов

Первые восемь описанных механических мельниц имеют компактные размеры и простую конструкцию, полностью стерилизуемы, но объем получаемого сырья ограничен за единицу времени, поэтому применимы лишь в ортодонтии [15-23].

«Простая костная дробилка» (CN210447218) имеет компактные размеры, каждая деталь стерилизуема,

можно ее использовать отдельно без внешнего источника питания, способ измельчения – резка. Область применения не уточнена, но учитывая размеры самого устройства (30*50 мм) и получаемые 2-4 мм частицы, предполагаем, что может применяться в стоматологии [24].

Устройства, описанные в патентах № CN211750290U [27] и CN212522099U [33], EP4162904 [35], «Черепно-лицевая» (WO2000053128) [25], «позвоночная» (US20110172671) [26], требуют электрический источник для работы, при этом необходимо более тщательное соблюдение правил асептики и антисептики для подключения дополнительных устройств.

«Мясорубки» (рис. 4 [28] и изобретения по патентам № CN 215821288 U [29] и CN217793223U [30]) используются для измельчения костей разной плотности, первый из них надежно крепится с помощью настольного зажима. Устройства барабанного типа (CN114029132A [31] и CN114569298A [32]) ограничены в приеме больших объемов кости. Все [28-32] просты в использовании, легко разбираемы, полностью автоклавируемы, однако, в их работе необходима физическая сила оператора.

«Электронное устройство для измельчения кости» (CN206526080) хоть и содержит в своем названии «измельчение», но при подробном изучении описания выяснено, что это не устройство для подготовки импланта, а прибор для «перекусывания» костей черепа или позвонков во время операции [34].

Несмотря на электроуправление устройств типа «кофемолок» [36-40], приборы фирмы IKA не стерилизуемы, поэтому применимы лишь в лабораториях в постановке опытов, но не в операционных, либо требует последующей стерилизации трансплантата. Мельницы компании Medtronic используются в операционных за счет одноразовых чаш и автоклавируемого основания [39, 40].

CryoMill в результате охлаждения измельчает такие материалы как: почва, химикаты, ткани, волосы, дерево, осадки сточных вод, кости, пластмассы, семена масличных культур, бумага, растения, таблетки, текстиль, корма для животных, шерсть и т. д. Гипотетически мы предполагаем, что размольные стаканы могут быть стерилизованы и есть возможность использования в операционной, но необходимо соблюдение правил асептики и антисептики, также место для хранения самого прибора и системы подачи жидкого азота. При работе с данным прибором необходимо соблюдать технику эксплуатационной безопасности [41].

В ходе анализа, систематизации данных была создана «Классификация устройств медицинского назначения для измельчения костей с интерпретацией», на которую получено свидетельство о внесении сведений в государственный реестр прав на объекты, охраняемые авторским правом № 43782-1 от 03.04.2024. Данное произведение создано в результате интеллектуального труда, при работе над научной статьей, также отличаем ее оригинальность (до сегодняшнего дня не было классификации

измельчителей, использующихся в медицинской практике); выраженность ее в объективной форме (авторы представили письменный вариант в патентное бюро); научное содержание (классификация устройств дается с интерпретацией, которая раскрывает каждый пункт по тому или иному признаку).

1) По области применения:

- Стоматология
- Челюстно-лицевая хирургия
- Вертебрология
- Ортопедия
- Оториноларингология
- Онкология

Опорно-двигательный аппарат взрослого состоит из 205—208 костей, практически каждой из которых может потребоваться заполнение дефекта в результате той или иной нозологии, относящейся к вышеперечисленным разделам клинической медицины.

2) По механизму:

- Механические (ручные)
 - Автоматизированные/ электрические
 - Полуавтоматизированные
- Данный пункт о природе силы, применяемой для работы мельниц, мы описали достаточно вариантов первых двух, при этом не встретили при поиске третьих, но не хотим ограничивать полет инженерной мысли.

3) По способу измельчения:

- путем раздавливания,
- раскалывания,
- разламывания,
- резания,
- распиливания,
- истирания,
- стесненного и свободного удара,
- пресса
- комбинированный.

Для полноты классификации перечислены все возможные способы измельчения, применяемые не только в вариантах костных мельниц, но и всех твердых частиц.

4) По основному механизму измельчения:

- Режущие
- Ножевые
- Циклонные
- Дисковые
- Роторные
- Шаровые планетарные
- Крестовые ударные
- Щековые дробилки

Данное деление обозначает преобладающий технический компонент в устройствах.

5) По классу измельчения:

- Дробление (крупное, среднее, мелкое)
- Помол (грубый, средний, тонкий, коллоидный).

По классу измельчения также решили не ограничивать, дали все возможные варианты из литературы.

6) По названию устройств:

- Мельница
- Дробилка

Мы подразумеваем, что при использовании «мельниц», получим более мелкие частицы, чем при применении «дробилки», но стоит отметить деление довольно условное, поскольку, проведя информационный поиск, мы убедились в том, что авторы и производители не закладывают глубокое логическое осмысление в наименование, чаще используя классический вариант «мельница».

7) По названию получаемых частиц:

- Костная мука/порошок
- Костная стружка
- Костные чипсы

Данная градация связана с ассоциативным рядом при задействовании зрительного анализатора, при этом костная «мука» как таковая в клинике может быть и не используется, тем не менее не будем ограничивать возможности применения подобной фракции в эксперименте. «Стружка» уместна при костных пластиках в ортодонтии, а «чипсы», например, при заполнении больших костных дефектов трубчатых костей. При этом стоит отметить, что нет исследований, в которых бы оценивалась взаимосвязь остеорепаративных процессов от размера частиц.

8) По условиям применения:

- Лабораторные
- Операционные.

Данный критерий построен на возможности автоклавирувания устройств, при этом допускаем вероятность разделения на «стерилизуемые» и не «стерилизуемые», но мы понимаем, что встречаются варианты, когда часть устройства, непосредственно соприкасающаяся с трансплантатом, может быть автоклавируема, а сам корпус с технической начинкой – нет, например, криомельница.

9) По силе-фрезерному компоненту:

- Вертикальные
- Горизонтальные
- Латеральные

Данное деление обусловлено расположением лезвия (фрезерный компонент) и соответственно силе, которая исходит от него. Если фреза воздействует на кость сверху, то это вертикальный вариант (пример «миксера»), если снизу – то горизонтальный, поскольку процесс измельчения происходит с нижней поверхности кости (пример «мясорубки»). Латеральные мельницы – устройства, при работе которых кость измельчается с боковой поверхности.

10) По визуальной модальности:

- Ступки
- «чесночница»
- «мясорубка»
- барабанного полого и закрытого типа
- «кофемолки»

Некоторые варианты рассмотренных мельниц возможно классифицировать по внешнему сходству с тем или иным известным прибором.

Также создан сборник «Ортопедический альманах» с целью предоставления справочной информации о 63 медицинских изделиях, обладающих функцией измельчения, включающий наименование, страну производителя, активную ссылку для доступа

(Свидетельство о внесении сведений в государственный реестр прав на объекты, охраняемые авторским правом № 49199).

Заключение

В данном обзоре описали основные возможные виды устройств для измельчения костей, при этом статья имеет некоторые ограничения, поскольку представленная информация неполная из-за того, что в описательной части некоторых устройств отсутствовала информация о размерах как самих приборов, так и получаемых фрагментов, способе и методах измельчения. Однако, это первый обзор по медицинским изделиям и его целью было ознакомление научного общества с основными вариантами существующих моделей и составление общего представления о мельницах. Созданная на основании систематического анализа классификация, по мнению авторов, позволит научному обществу лучше ориентироваться в многообразии обсуждаемых приборов.

Стоит отметить, что необходима разработка рекомендаций для проведения обзоров по медицинским изделиям, поскольку в классических статейных поисковых базах информации по поводу описательных характеристик устройств нет, поэтому поиск производился на сайтах производителей и патентных базах.

Таким образом, рассмотрев все многообразие представленных вариантов, возможно сформулировать технические требования к костным мельницам, используемым при проведении операций: компактность самого корпуса, стерилизуемость, сменная режущая часть устройства и ее легкозаменяемость при износе, поскольку кость относится к достаточно прочному материалу, вариабельность размеров режущих лопастей для получения разных классов измельчения, простота в использовании, легкоудаляемость костной стружки со стенок прибора (актуально в стоматологии, поскольку чаще всего используется аутоматериал, чтобы уменьшить объем забора кости у самого пациента), автоматизированный привод (когда необходимо заполнение больших дефектов, для уменьшения времени операции), малое количество составных частей самого прибора (учитываем время сборки и разбора, также время и количество места, занимаемое при стерилизации в установках).

Конфликт интересов: Мы заявляем об отсутствии конфликта интересов.

Вклад авторов: Разработка концепции, соавтор классификации – Тулубаев Б.Е.

Поиск, исполнение, обработка результатов, написание статьи, автор классификации, ортопедического альманаха – Рашова М.Г.

Заявляем, что данный материал ранее не публиковался и не находится на рассмотрении в других издательствах.

Финансирование: Отсутствует.

Литература:

1. Арькова Е.С., Кузнецова Ю.А., Краснова Л.С. Литературный обзор рекомендаций для проведения

оценки медицинских изделий. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2022. 30. С. 966-971.

2. Волков А.В., Потапов М.Б., Назарян Д.Н., Смбалян Б.С., Захаров Г.К., Федосов А.В. Морфологические аспекты аутоотрансплантации костной ткани. Пластическая хирургия и эстетическая медицина. 2020. 1. С. 21-29. <https://doi.org/10.17116/plast.hirurgia202001121>

3. Лебедев А.Т., Очинский В.В., Искендеров Р.Р. Научно-практические аспекты измельчения зерновых материалов. Инновации в АПК: проблемы и перспективы. 2014. 3. С. 1-17.

4. Липанов А.М., Жиров Д.К. Устройство для разрушения материалов сбросом давления. Химическая физика и мезоскопия. 2022. 24(4). С. 497-502.

5. Резник Л.Б., Стасенко И.В., Негров Д.А. Результаты применения различных видов имплантов при замещении остеомиелитических дефектов длинных костей в эксперименте. Гений ортопедии. 2016. 4 С. 81-87.

6. Рожин В.В., Кириленко С.И., Надыров Э.А., Николаев В.И. Костно-пластические материалы для выполнения спондилодеза. Проблемы здоровья и экологии. 2019.2 (60). С. 13-19.

7. Сагинова Д.А. Оперативное лечение хронического посттравматического остеомиелита с применением импрегнированного антибиотиком биodeградируемого материала: дисс. ... доктора философии (PhD). Караганда, 2018. 108 с.

8. Тулеубаев Б.Е., Сагинова Д.А., Сагинов А.М., Ташметов Э.Р., Кошанова А.А., Беляев А.М. Импрегнация антибиотиком костного аллогraftа: микробиологический сравнительный анализ. Новости хирургии. 2019. 27(5). С. 489-495.

9. Aronson J.K., Heneghan C., Ferner R.E. Medical devices: definition, classification, and regulatory implications. Drug safety. 2020. 43. P.83-93. doi: 10.1007/s40264-019-00878-3.

10. Canellas J.V.D.S., Soares B.N., Ritto F.G., Vettore M.V., Vidigal Júnior G.M., Fischer R.G., Medeiros P.J.D. What grafting materials produce greater alveolar ridge preservation after tooth extraction? A systematic review and network meta-analysis. Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery. 2021. 49(11). P. 1064-1071. doi: 10.1016/j.jcms.2021.06.005.

11. Chalamgari A., Valle D., Palau Villarreal X., Foreman M., Liu A., Patel A., Dave A., Lucke-Wold B. Vertebral Primary Bone Lesions: Review of Management Options. Current Oncology. 2023. 30(3) P. 3064-3078. doi: 10.3390/curroncol30030232. PMID: 36975445; PMCID: PMC10047554.

12. Dec P., Modrzejewski A., Pawlik A. Existing and novel biomaterials for bone tissue engineering. International Journal of Molecular Sciences. 2022. 24(1). P. 529. doi: 10.3390/ijms24010529

13. Le Ferrand H., Goh B.T., Teoh S.H. Nacre-like ceramic composites: Properties, functions and fabrication in the context of dental restorations. Acta Biomater. 2024. 173. P. 66-79. doi: 10.1016/j.actbio.2023.11.036.

14. Feler J., Sun F., Bajaj A., Hagan M., Kanekar S., Sullivan P.L.Z., Fridley J. S., Gokaslan Z. L. Complication

Avoidance in Surgical Management of Vertebral Column Tumors. Current Oncology. 2022. 29(3). P. 1442-1454. doi: 10.3390/curroncol29030121.

15. <https://pmed.com.ua/ua/p580288555-kostnaya-melnitsa-stupka.html> (Дата обращения: 15.01.2024)

16. <https://pmed.com.ua/ua/p580287552-kostnaya-melnitsa-medisporex.html> (Дата обращения: 15.01.2024)

17. <https://dentins.ru/kostnaya-melnica-s-rukoyatkoj#2709> (Дата обращения: 18.01.2024)

18. <https://pmed.com.ua/ua/p217279519-kostnaya-melnitsa-asa.html> (Дата обращения: 15.01.2024)

19. KR20140000446A - Bone disintegrator - Google Patents (Дата обращения: 20.02.2024)

20. CN217244839U - Bone grafting bone block shearing device for orthopedic surgery - Google Patents (Дата обращения: 20.02.2024)

21. <https://dn-stom.ru/product-gdm-02-kostnaya-melnica-malaya-1043.html> (Дата обращения: 22.02.2024)

22. <https://region-medtorg.ru/gdm-01-stomatologicheskaya-kostnaya-melnica-bolshaya-mr-curette-tech-yuzhnaya-koreya-396> (Дата обращения: 20.02.2024)

23. Bone Mill (surgident.pl) (Дата обращения: 21.02.2024)

24. CN210447218 Simple bone crusher (wipo.int) (Дата обращения: 21.02.2024)

25. WO2000053128 ORAL CRANIOFACIAL BONE MILL (wipo.int) (Дата обращения: 22.02.2024)

26. US20110172671 Orthopedic/Spine Bone Mill (wipo.int) (Дата обращения: 23.02.2024)

27. [https://patents.google.com/patent/CN211750290U/en?q=\(bone+crusher\)&oq=bone+crusher+&page=1](https://patents.google.com/patent/CN211750290U/en?q=(bone+crusher)&oq=bone+crusher+&page=1) (Дата обращения: 23.02.2024)

28. InnoBoneMill.pdf (innomed.net) (Дата обращения: 23.02.2024)

29. CN215821288U - Bone breaking device - Google Patents (Дата обращения: 24.02.2024)

30. CN217793223U - Planetary speed-reducing bone-breaking device - Google Patents (Дата обращения: 24.02.2024)

31. CN114029132A - Drum-type bone crushing device - Google Patents (Дата обращения: 24.02.2024)

32. [https://patents.google.com/patent/CN114569298A/en?q=\(bone+crusher\)&oq=bone+crusher+&page=1](https://patents.google.com/patent/CN114569298A/en?q=(bone+crusher)&oq=bone+crusher+&page=1) (Дата обращения: 23.02.2024)

33. [https://patents.google.com/patent/CN212522099U/en?q=\(bone+crusher\)&oq=bone+crusher+&page=1](https://patents.google.com/patent/CN212522099U/en?q=(bone+crusher)&oq=bone+crusher+&page=1) (Дата обращения: 25.02.2024)

34. CN206526080 Electronic mill bone device (wipo.int) (Дата обращения: 25.02.2024)

35. EP4162904 MODULAR BONE MILL SYSTEM FOR CONVERTING BONE STOCK INTO BONE CHIPS (wipo.int) (Дата обращения: 25.02.2024)

36. https://www.ika.com/ika/pdf/flyer-catalog/Tube_Mill_brochure_IWW_EN_USD_screen.pdf (Дата обращения: 26.02.2024)

37. Дробилка импульсного действия - Tube Mill 100 control - IKA - для лабораторий / настольная (medicalexpo.ru) (Дата обращения: 25.02.2024)

38. Дробилка импульсного действия - MultiDrive basic - IKA - для проб / настольная (medicalexpo.ru) (Дата обращения: 25.02.2024)

39. <https://medtronic.upacom.ru/nejrohirurgia/elektriceskaa-kostnaa-melnica-midas-rex-medtronic> (Дата обращения: 26.02.2024)

40. <https://medtronic.upacom.ru/nejrohirurgia/pnevmaticheskkaa-kostnaa-melnica-legend-medtronic> (Дата обращения: 26.02.2024)

41. <https://www.retsch.com/products/milling/ball-mills/mixer-mill-cryomill/> (Дата обращения: 26.02.2024)

References: [1-8]

1. Ar'kova E.S., Kuznecova Ju.A., Krasnova L.S. Literaturnyi obzor rekomendatsii dlya provedeniya otsenki meditsinskih izdelii [A literary review of recommendations for evaluating medical devices]. *Problemy sotsial'noi gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny* [The problems of social hygiene, health care and the history of medicine]. Moscow, FGBNU Natsional'nyi NII Obshchestvennogo zdorov'ya imeni N.A. Semashko, 2022, 30, pp. 966-971. [in Russian]

2. Volkov A.V., Potapov M.B., Nazarjan D.N., Smbatjan B.S., Zaharov G.K., Fedosov A.V. Morfologicheskie aspekty autotransplantatsii kostnoi tkani [Morphological aspects of bone autotransplantation]. *Plasticheskaya khirurgiya i esteticheskaya meditsina* [Plastic surgery and aesthetic medicine]. Moscow, Institut plasticheskoi khirurgii i kosmetologii, 2020, 1, pp. 21-29. [in Russian]

3. Lebedev A.T., Ochinskij V.V., Iskenderov R.R. Nauchno-prakticheskie aspekty izmel'cheniya zernovykh materialov [Scientific and practical aspects of grinding grain materials]. *Innovatsii v APK: problemy i perspektivy* [Innovations in agriculture: problems and prospects]. Belgorod, Belgorodskii gosudarstvennyi agrarnyi universitet im. V.Ja. Gorina, 2014, 3, pp. 10-17. [in Russian]

4. Lipanov A.M., Zhiron D.K. Ustroistvo dlya razrusheniya materialov sbrosom davleniya [Device for

destruction of materials by pressure relief]. *Khimicheskaya fizika i mezoskopiya* [Chemical physics and mesoscopy]. Izhevsk, Udmurtskii federal'nyi issledovatel'skii tsentr UrO RAN, 2022, vol. 24, no. 4, pp. 497-502. [in Russian]

5. Reznik L.B., Stasenkov I.V., Negrov D.A. Rezul'taty primeneniya razlichnykh vidov implantov pri zameshhenii osteomieliticheskikh defektov dlinnykh kostei v eksperimente [Results of the use of various types of implants for the replacement of osteomyelitic defects of long bones in an experiment]. *Genii ortopedii* [The genius of orthopedics]. Kurgan, Natsional'nyi meditsinskii issledovatel'skii tsentr travmatologii i ortopedii im. akad. G.A. Ilizarova, 2016, 4, pp. 81-87. [in Russian]

6. Rozhin V.V., Kirilenko S.I., Nadyrov Je.A., Nikolaev V.I. Kostno-plasticheskie materialy dlya vypolneniya spondilodeza [Bone and plastic materials for performing spinal fusion]. *Problemy zdorov'ya i ekologii* [Health and environmental issues]. Gomel', Gomel'skii gosudarstvennyi meditsinskii universitet, 2019, 2 (60), pp. 13-19. [in Russian]

7. Saginova D.A. Operativnoe lechenie khronicheskogo posttravmaticheskogo osteomielita s primeneniem impregirovannogo antibiotikom biodegradiruемого материала (dokt. of Philosophy diss.) [Surgical treatment of chronic post-traumatic osteomyelitis with the use of an antibiotic-impregnated biodegradable material. Doct. of Philosophy Diss.]. 2018, 108 p. [in Russian]

8. Tuleubaev B.E., Saginova D.A., Saginov A.M., Tashmetov Je.R., Koshanova A.A., Beljaev A.M. Impregnatsiya antibiotikom kostnogo allografta: mikrobiologicheskii sravnitel'nyi analiz [Antibiotic impregnation of bone allograft: a microbiological comparative analysis]. *Novosti khirurgii* [Surgery news]. 2019, vol. 27, no. 5, pp. 489-495. [in Russian]

Сведения об авторах:

Рашова Мадина Ганикызы – докторант кафедры хирургических болезней НАО «Карагандинский медицинский университет», г. Караганда, Республика Казахстан; <https://orcid.org/0009-0001-7892-7768>; Почтовый адрес: Республика Казахстан, 100008, г. Караганда, ул. Гоголя 40; e-mail: rourke_m@mail.ru, Тел.: +7 705 950 29 16.

Тулеубаев Берик Еркебуланович – доктор медицинских наук, заведующий кафедрой хирургических болезней НАО «Карагандинский медицинский университет», г. Караганда, Республика Казахстан; <https://orcid.org/0000-0002-9640-2463>; Почтовый адрес: Республика Казахстан, 100008, г. Караганда, ул. Гоголя 40; e-mail: Tuleubaev@gmu.kz, Тел.: +7 701 332 24 68.

Автор-корреспондент:

Рашова Мадина Ганикызы – докторант кафедры хирургических болезней НАО «Карагандинский медицинский университет», г. Караганда, Республика Казахстан;

Почтовый адрес: 100008, г. Караганда, ул. Гоголя 40

E-mail: rourke_m@mail.ru

Phone: +7 705 950 29 16