

69.996/DO

KIVONAT

Szelvényesen demineralizált csont implantum^{AT}, eljárás annak előállítására, valamint protézis és eljárás annak beültetésére

A jelen találmány szelvényesen demineralizált csont implantum^{AT}, amely olyan új, egységes csont implantumot (200) biztosít, mely legalább egy merev, mineralizált csont szegmentet (201, 202) tartalmaz, mely megmunkálható úgy, hogy csavarmeneteket, rovátkákat, csavarfejet, mélyedést vagy egy szimmetrikus vagy aszimmetrikus alakot foglaljon magába, valamint egy rugalmas, demineralizált szegmentet (203), mely tetszőleges alakúra munkálható a demineralizálás előtt vagy után. Az ~~jelen találmány~~ implantum^{AT} (200) széleskörűen alkalmazható az ortopédia területén, ideértve az ínszalagok (300), inak (400) és ízületek (800) korrekcióját vagy helyettesítését.

Jell. ábra: 2A ábra

Le

69.996/DO

S.B.C. & C.
Nemzetközi
Szabadalmiroda
H-1062 Budapest, Alkotmány út 113.
Telefon: 34-24-920, Fax: 34-24-323

A1

KÖZZÉTÉTELI PÉLDÁNY

Szelvényesen demineralizált csont ^{itt}implantum, eljárás annak előállítására, valamint protézis és eljárás annak beültetésére

A találmány tárgya egy implantációhoz - például inszalaghoz, inhez - való szelvényesen demineralizált, megfelelően kialakított és megmunkált csontból készült eszköze, mely támasztékként vagy bármely más alkalmazásban használható, ahol olyan egységes implantumra van szükség, mely igény szerint először egy merev, megmunkált szegmentet és egy második, rugalmas szegmentet tartalmaz.

A találmány tárgya továbbá az implantum előállítására szolgáló eljárás, valamint az implantum felhasználásával készült protézis és eljárás annak beültetésére.

Folyamatosan igény merül fel a tudomány e területén a biológiailag elfogadható inszalag vagy ín helyettesítésekre. Különböző erőfeszítéseket tettek a tudomány e területén ezen igények kielégítése céljából. Például az US 5 053 049 számú szabadalmi leírásban egy előre meghatározott alakú rugalmas protézist és az említett protézis előállítására szolgáló eljárást ismertetnek. Ezen leírásnak megfelelően a porcos rész helyettesítésére szolgáló rugalmas, biokompatibilis és nem-antigén protézist úgy állítják elő, hogy a csontot a helyettesítendő porcos testrész formájának megfelelő, kívánt alakúra munkálják, a csontot demineralizálják, hogy rugalmasságot biztosítsanak és tannin-kezelik

az antigenitás csökkentése céljából. Nem ismeretes olyan leírás, mely a demineralizált csontot ínszalag vagy ín helyettesítésként javasolná.

Az US 5 092 887 számú szabadalmi leírás egy a sérült rostos kötőszövet helyettesítésére vagy megnövelésére szolgáló eljárást ismertet, amelynek során az ínszalagot egy demineralizált csont szegmentből készítik, és az első és a második testrészt közé helyezik. A leírás nem tartalmaz javaslatot arra, hogy a demineralizálás előtt munkálják meg a csontot, hogy ily módon rögzítő végeket hozzanak azon létre, és a csupán egyetlen szegment demineralizálása az ily módon megmunkált csonton egy rugalmas szegmentet hoz létre, míg a megmunkált csatlakozási végeket teljesen mineralizált és merev állapotban hagyja a csontozatba való közvetlen rögzítéshez, melyet az ilyen rögzítő végek fogadására alakítottak ki. Az US 5 092 887 számú szabadalmi leírás a jelen találmány szerinti megoldás technikai szintjét tükröző megoldásnak tekinthető.

A jelen találmány célkitűzése egy új, egységes csont implantum kialakítása, mely tetszőleges formájú és mind a demineralizáció előtt, mind a demineralizáció után megmunkálható.

A találmány szerinti célkitűzést olyan demineralizátummal valósítjuk meg, amelyet az jellemez, hogy egy első mineralizált szegmentet és egy második, rugalmas demineralizált szegmentet tartalmaz.

A találmány célkitűzése továbbá, az implantum szerinti felületi protézis kialakítása, valamint eljárás annak beültetésére.

A találmány szerinti célkitűzést továbbá olyan protézissel valósítjuk meg, amelyet az jellemez, hogy egy kortikális csontot tartalmaz, mely terhelés elosztó, rugalmas csuklóval rendelkezik, mely egy demineralizált csont megnövelt közép szakaszát tartalmazza, valamint egy ellentétesen kiálló disztális és proximális szár részt, mely lényegében mineralizált csontból áll.

A találmány szerinti implantátum egy példaképpeni kiviteli alakját a csatolt ábrák alapján részletesebben ismertetjük, ahol az

1A-1D. ábrák a találmány szerinti implantum egy első kiviteli alakjának nézete, a

2A-2E. ábrák a találmány szerinti implantum egy második kiviteli alakjának nézete, a

3A-3B. ábrák a találmány szerinti implantum egy harmadik kiviteli alakjának nézete, a

4A-4D. ábrák a találmány szerinti implantum egy negyedik kiviteli alakjának nézete, az

5A-5C. ábrák a találmány szerinti implantum beültetésének módja, a

6. ábra a találmány szerinti implantum egy másik lehetséges kiviteli alakja,

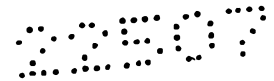
7A-7D. ábrák a találmány szerinti implantum demineralizált szegmentjének különböző keresztmetszeti nézete, a

8. ábra a találmány szerinti protézis ízület egy megvalósítási módja.

Az 1. ábra a jelen találmány szerinti implantuma első kiviteli alakjának nézetét mutatja be, melyben egy merev csont szegmentet úgy munkálunk meg, hogy tartalmazzon mindkét végén csavarmeneteket (1A. ábra) és melyet ezután csak a középső részen demineralizálunk, hogy rugalmas szegmentet biztosítsunk a megmunkált végek között (1C. ábra); az 1B ábra pedig egy alternatív kiviteli alak nézetét mutatja be, melyben az implantum egyik végén egy merev rögzítésű csont blokk van; az 1D. ábra a jelen találmány szerinti implantum kanülált megvalósulásának vég oldali nézetét mutatja.

A 2. ábra a jelen találmány szerinti implantum második kiviteli alakjának nézetét mutatja be, melyben egy merev csont szegmentet úgy munkálunk meg, hogy tartalmazzon csavarmeneteket az egyik végén és egy csatlakozási lyukat a másikon (2A. ábra) és melyet ezután demineralizálunk az implantum csatlakozási lyuk végén, hogy rugalmas szegmentet kapjunk, míg a csavarmenetes szegmentet merev részként hagyjuk (2B. ábra). Az implantum részleges kanülálását mutatjuk egy vég oldali nézetben (2C. ábra) felülnézetben (2D. ábra) és oldalnézetben (2E. ábra).

A 3. ábra a jelen találmány szerinti implantuma harmadik kiviteli alakjának nézetét mutatja be, amelyben egy merev csont szegmentet úgy munkálunk meg, hogy egy rögzítő blokkal rendelkezzen az implantum mindkét végén (3A. ábra) és



melyet ezután demineralizálunk a két vég között, hogy egy rugalmas szegmentet biztosítsunk a megmunkált rögzítő blokk végek között (3B. ábra).

A 4. ábra a jelen találmány szerinti implantum negyedik kiviteli alakjának nézetét mutatja be, amelyben egy merev csont szegmentet úgy munkálunk meg, hogy tartalmazzon egy rögzítő blokkot az egyik végen és egy csatlakozási lyukat (4A. ábra) vagy több lyukat vagy perforációt (4B. ábra) a másikon és melyet ezután demineralizálunk az implantum csatlakozási lyuk(ak)kal rendelkező végén (4C és 4D.) hogy rugalmas szegmentet kapjunk, míg a csavarmenetes szegmentet merev részként hagyjuk.

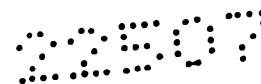
Az 5. ábra a jelen találmány szerinti implantum beültetésének egy módszerét mutatja be, amelyben rögzítő csavarokat használunk a jelen találmány szerinti implantum helyhez rögzítéséhez, vagy az implantumot az implantum merev szegmentjében levő lyukakon keresztül rögzítjük (5A. ábra) vagy egy másik lehetséges megoldás, hogy az implantumot a merev végénél egy csavarmenetes rovátkán keresztül a helyére rögzítjük (5B. és 5C ábrák).

A 6. ábra a jelen találmány szerinti implantum egy további kiviteli alakját mutatja be, melyben az implantum egy combcsonti gyűrű, amelyben a gyűrű felső és alsó végeit mereven tartjuk, mineralizált állapotban és melyet megmunkálhatunk úgy, hogy csavarmenettel és rovátkákkal rendelkezzen valamint az implantum belső szegmentjét demineralizáljuk, hogy lágy, szivacsos réteggel rendelkezzen, hogy rugalmas támaszt biztosítson a jelen találmány ezen megvalósulásának két szomszédos csigolyatest közé történő bejuttatása esetén.

A jelen találmány egy biológiailag elfogadható ínszalag, ín, támaszték vagy egyéb implantumot biztosít a sérült ínszalagok, inak, gerinc korongok és más hasonló testrészek helyettesítésére, olyan esetekben, amikor olyan implantumra van szükség, ami egy merev megmunkált résszel vagy szegmenttel rendelkezik, valamint egy rugalmas, demineralizált résszel vagy szegmenttel. A jelen találmány egy megvalósulása szerint, egy előnyösen kortikális csont szegmentet a kívánt alakúra munkálunk, legalább az egyik végét úgy munkáljuk meg, hogy lehetőséget biztosítson ezen vég közvetlenül a komplementer módon megmunkált csonthoz való rögzítéséhez.



Az 1A. ábra amint az már említettük, a jelen találmány szerinti 100 implantumnak egy első kiviteli alakját mutatjuk be, ahol a 100 implantum 101 és 102 végeit úgy munkáljuk meg, hogy csavarmenettel rendelkezzenek és a csontot, melyhez a 100 implantumot rögzítjük, úgy munkáljuk meg, hogy rendelkezzen egy a 100 implantum végén található csavarmenettel komplementer fogadó csavarmenettel. Másik lehetőségként csavarmenetes, a 101 és 102 végek önrögzülők lehetnek, így kiküszöbölik a rögzülést fogadó csont szükségességét. Egy a csavarmenetes 100 implantum 101 vég átmérőjénél valamivel kisebb átmérőjű egyszerű lyuk fúrható vagy hozható létre hasonló eszközökkel, hogy egy csavarmenetes implantum véget nyerjünk. A 100 implantum 103 belső szegmentjét demineralizáljuk, hogy rugalmas implantum szegmentet kapjunk, míg olyan 104 és 105 átmeneti zónákat biztosítunk, ahol a csont mineralizáció szintje fokozatosan változik a teljesen mineralizált állapottól a demineralizált állapotig. A jelen találmány egy előnyben részesített megvalósulásában a 100 implantum 101 és 102 végeit úgy munkáljuk meg, hogy a teljes 100 implantum az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányú csavarmenettel csavarodjon és ez a 100 implantum mindkét 101 és 102 végének azonos időben való a komplementer módon megmunkált csontokba való bejuttatását vagy csontokból vagy kicsavarását eredményezze, mely csontokhoz az implantumot rögzíteni kívánjuk az implantum rugalmas 103 belső szegmentjének összezsavarodása nélkül. Az 1B. ábra egy másik kiviteli alakot mutat be, ahol az egyik vég nem csavarmenetes, de bármilyen tetszőleges alakúra munkáltuk meg, például egy 101' rögzítő blokká, oly módon, hogy a csavarmenetes 102 vég a fogadó csontba csavarozható, míg a 101' rögzítő blokkot interferencia csavarhúzóval vagy más hasonló, a tudomány e területén ismert eszközzel rögzítjük helyére. Egy megint más kiviteli alakban, amit az 1D. ábrán mutatunk be, a teljes implantumot úgy munkáljuk meg, hogy egy 110 kanülálással rendelkezzen a szakasz teljes hosszán keresztül. Ily módon, az implantum egy vezető szál, vagy valami hasonló eszköz mentén helyezhető be. Másik lehetőségként, a 110 kanülálás lehet egy csavarmenetes retenciós csavart magába fogadó belső csavarmenet. Felismerhető, hogy az ezen kiviteli alakhoz



vagy a jelen találmány bármely más kiviteli alakjához megadott tulajdonságok felhasználhatók a jelen találmány egyéb kiviteli alakjához is, hogy az egyedileg leírt egyes kiviteli alakban megadott, eltérő tulajdonságok különböző kombinációit magába foglaló megvalósulási módokat hozzon létre.

A jelen találmány egy másik kiviteli alakjában a 2. ábrán bemutatott 200 implantumnak csak egyik 202 végét munkáljuk meg úgy, hogy csavarmenettel, vagy egy más megmunkálási jellemzővel rendelkezzen, míg a másik 201 véget úgy is megmunkálhatjuk, hogy egy 210 rögzítő lyukkal, vagy egy hasonló jellegzetességgel rendelkezzen, mely lehetővé teszi, hogy összeöltsük vagy más módon rögzítsük ezt a 201 és 202 véget egy ínszalaghoz, vagy ínhez. Egy a mineralizált állapottól a demineralizált állapotig terjedő 204 átmeneti zónát biztosítunk a 200 implantum rugalmas 203 szegmentjeként. A 2C-E. ábrákon egy végnézet, egy oldalnézet és egy felülnézet került bemutatásra. A jelen találmány ezen megvalósulásban egy tetszés szerinti 220 kanülálást mutatunk be, mely lehetővé teszi, hogy a 200 implantum megmunkált részét 202 véget egy vezető szál mentén becsavarozzunk, például miközben a 200 implantum lapos, demineralizált 203 szegmentjét nem akadályozza.

A jelen találmány egy további kiviteli alakját mutatjuk be a 3. ábrán, ahol egy 300 implantum ínszalag helyettesítésére használható. Ebben a kiviteli alakban két átmeneti zóna - 304, 305 - van egy 303 rugalmas szegment és egy terminálisan mineralizált 301 és 302 rögzítő blokkok között. A 301 és 302 rögzítő blokkok egy 306 és 307 csatornával rendelkeznek, melyeket úgy hoztunk létre, hogy egy rögzítő csavart vagy pecket fogadjanak magukba. A 302, 303 rögzítő blokkok - mineralizált szekciók bármilyen kívánt alakúra munkálhatók, hogy rögzítő szerkezetet hozzunk létre. A rögzítő szerkezet tartalmazhat egy csavarmenetet, egy lyukat, mely magába fogad egy rögzítő csapot vagy egy rögzítő csavart vagy egy csavart, mely egy vezető hüvelybe csavarodik.

A 4A. ábra szerinti 400 implantumot egy ín helyettesítésére vagy helyrehozására használjuk. Ebben a kiviteli alakban a 400 implantum egyetlen, 402 végét munkáljuk meg egy csontban való rögzítéshez és a 400 implantum második, 401 végét különböző alakúra képezzük, mely oly módon végződik, mint

például egy csavarozható 410 lyuk, ezen vég csonthoz, izomhoz, ínhez, vagy ínszalaghoz való rögzítéséhez. A 4B. és 4D. ábrán bemutatott alternatív megvalósulásban a 401' véget úgy munkáljuk meg, hogy számos 410' lyukat vagy perforációt tartalmaz - oly módon, hogy a 401' vég összevarrható egy biológiai szerkezettel, például egy izommal, ínszalaggal, ínval, csonttal vagy más hasonló szerkezettel.

Az 5. ábrán, a jelen találmány szerinti 500 implantumának implantációs módját mutatjuk be, melyben 553 rögzítő csavarokat használunk a jelen találmány 500 implantumának egy 550 csont megmunkált 551 vágatában való megtartásához oly módon, hogy az 500 implantumot a helyére egy 552 lyukakon keresztül rögzítjük (5A. ábra) az 500 implantum merev 501 szegmentjében (5A. ábra), vagy úgy, hogy az 500 implantumot az 500 implantum merev végénél rögzítjük egy rögzített 503 mélyedésen keresztül (5B. és 5C. ábrák). Az 500 implantum másik 504 végét demineralizáljuk és ez így rugalmas és egy 502 véglyukban végződik vagy más rögzítő megoldásban, melynek segítségével az 500 implantum ezen 504 vége a 550 csonthoz, ínhez, ínszalaghoz vagy izomhoz rögzül. Amint azt korábban említettük, az 501 szegment lehet csavarmenetes, az 502 vég megtartható mineralizált állapotban és egy rögzítő blokként alakítható ki, amely egy fedő (interferencia) csavarral vagy csavarmenettel tartható meg. Ezenkívül az 500 implantum kanulálható, az 503 bemélyedés folytatódhat az 500 implantum teljes hosszán vagy csak egy részén.

A 6. ábra a jelen találmány egy olyan megvalósulását mutatja be, ahol egy 600 implantum egy combcsonti gyűrű tag, melyben egy alsó 602 és egy 604 felső végeket mereven tartjuk, mineralizált állapotban és mely a tudomány e területén ismert eszközökkel megmunkálható úgy, hogy egy csavarmenetet vagy vágatot tartalmazzon (lásd a WO 97/25945 számú szabadalom, mely ebből a célból a hivatkozás révén részét képezi a találmánynak). A 600 implantum egy 603 belső szegmentjét demineralizáljuk, hogy lágy, szivacsos területtel rendelkezzen, hogy rugalmas támaszt biztosítson a jelen találmány ezen megvalósulásának inzertálása során például két szomszédos csigolyatest között. Egy 601 belső csatornát mutatunk a combcsonti gyűrűben, mely azon csont természetes

intramedulláris csatornájából származik, melyből a combcsonti gyűrűt kivettük, lényegében síkbeli, párhuzamos, a combcsont vagy más hasonló hosszú csont diafizisén keresztüli kereszt metszéssel.

A jelen találmány szerinti implantum egy egyedüli, megmunkált, szelvényesen demineralizált csontot jelent, mely magába foglal egy első mineralizált részt vagy szegmentet és egy második, rugalmas, demineralizált részt vagy szegmentet, melyet úgy hozunk létre, hogy egy előnyösen kortikális csont darabot bármilyen tetszőleges alakúra formálunk. A csontot előnyösen az erős, kortikális csontok közül választjuk, például femur, tibia, fibula, radius vagy ulna. A donor csont forrása lehet autográf, allográf vagy xenográf csont, megfelelő figyelmeztető lépéseket figyelembe kell venni minden esetben, hogy megelőzzük, a recipiensbe patogén vagy antigén anyagok bejutását.

Az implantum csont alap megfelelő megmunkálása után az implantum egy szegmentjét előnyösen úgy munkáljuk meg, hogy egy csavarmenettel vagy hasonló rögzítő eszközzel rendelkezzen, amellyel az implantum közvetlenül a recipiens csonthoz rögzíthető, mely csontot komplementer módon munkáltunk meg. Az implantum ezen szegmentjét mineralizált állapotban hagyjuk, oly módon, hogy megfelelően megvédjük az implantum ezen szegmentjét bármilyen védő készülékkel, például parafilmmel, gumi vagy látex burkolattal, műanyag csomagolással vagy valami más hasonló anyaggal. Az implantum fennmaradó szegmentjét ezután a tudomány e területén ismert módszerekkel demineralizáljuk. Például, az 1A. ábrán bemutatott 100 implantumnál a 104 és 105 átmeneti zónák és a 103 belső szegment közötti 101 és 102 végeket gumi záró anyagba mártjuk és megfelelő erősségű savas oldatba merítjük, hogy a csont szegmentből az ásványi anyagokat kioldjuk. Egy 5 %-os ecetsavas oldat vagy egy 1 N-os sósavas oldat használható és az implantumot időnként ellenőrizzük, hogy a 103 belső szegment köztes zóna elérte-e a kívánt rugalmasságot. Lényeges, hogy az erős sav túlságosan magas koncentrációit ne alkalmazzuk ilyen folyamatban, mivel az a kollagén mátrix - melyben az ásványi anyagok raktározódnak - peptid kötéseinek hasítását eredményezi. Ennek megfelelően a 0,1 N - 2 N értékek közötti sósav koncentrációk az elfogadhatók,

és a savnak való kitevés ideje az alacsonyabb sav koncentrációtól a magasabb sav koncentráció felé csökken. Hasonlóképpen függ ez az alkalmazott sav erősségétől is. A 104, 105 átmeneti zónákat úgy hozzuk létre, hogy a savat bediffundáltatjuk a csontba és az ásványi anyagokat kidiffundáltatjuk a csontból a védő burkolattal befedett implantum szegmentben. A demineralizáció mértékének változtatásával a jelen találmány implantumának tulajdonsága megváltoztatható úgy, hogy optimális erősség és rugalmasság legyen biztosítható, ahogy az az adott alkalmazás esetében szükséges.

Az így kezelt implantum tovább kezelhető cserzéssel vagy más, a tudomány e területén ismert módon az implantum antigenitásának csökkentése céljából. Például glutáraldehides kezelés alkalmazható (lásd az 5.053.049 számú US szabadalmi alkalmazást, mely a hivatkozás révén részét képezi a találmánynak).

A 7. ábrán a jelen találmány szerinti implantum különböző keresztmetszeti alakjait mutatjuk be. Így a 7A. ábra egy hengeres keresztmetszetet mutat. Felismerhető, hogy különböző átmérők - 0,5 mm méretűek vagy kisebbek vagy akár 100 mm nagyságúak - vagy bizonyos esetekben még nagyobbak is alkalmazhatók. A 7B. ábrán egy ovális keresztmetszetet mutatunk be. A 7C. ábrán egy sík keresztmetszetet mutatunk be. A 7D. ábrán egy kereszt alakú keresztmetszetet mutatunk. A tudomány e területén átlagosan képzett szakember felismeri, hogy a jelen találmány leírása lényegében bármilyen tetszőleges forma létrehozását lehetővé teszi a jelen találmány szerinti implantumának rugalmas vagy merev szegmentjeihez és az ilyen variációk a jelen találmány leírásának és igénypontjainak körébe tartoznak. Az itt javasolt különböző keresztmetszeti alakok létrehozásában kívánatos, hogy sima átmenet legyen az implantum merev végei és rugalmas szegmentjei között. Ezt úgy valósítjuk meg, hogy megfelelően megmunkáljuk a végeket, hogy a rugalmas szegmentekbe való átmenet bekövetkezzen és gondosan ellenőrizzük a demineralizációs folyamatot, hogy fokozatos demineralizációt biztosítsunk a teljesen mineralizált szegment és a demineralizált szegment között.

A továbbiakban a megadott leírás alapján érthető lesz, hogy a jelen találmány szerinti implantum megfelelően alkalmazható az alkalmazások széles körében. Például, a jelen találmány szerinti implantum felhasználható az ínszalagok vagy inak korrekciójához a kézben, a könyökben, a térdben, a lábban, a bokában, vagy szükség szerint más anatómiai helyen.

Ezenkívül, a jelen találmány felhasználható egy sor ízület helyettesítésére. Az ízület helyettesítéshez a tudomány e területén ismert módszerek és implantum formák kialakíthatók a jelen találmány szerinti implantumnak megfelelően és ezzel helyettesíthetők (lásd például a US 4 871 367 számú szabadalmi leírást, a Des. 284 099; a Des 277 784; a Des 277 509; US 3 886 600; US 3 875 594; US 3 772 709; US 5 484 443; US 5 092 896; US 5 133 761; US 5 405 400 és US 4 759 768 szabadalmak esetében, melyek az ízületi protézises implantumok különböző szempontjainak köszönhetően a hivatkozás révén részét képezik a találmánynak). Így a jelen találmány egy megvalósulása egy kortikális csont darab, melyet úgy alakítottunk ki, hogy sebészetileg beültethető protézises ízületet hozzon létre, mely egy terhelés elosztó rugalmas csuklóval rendelkezzen, mely analóg az US 3 875 594 számú szabadalmi leírásban leírt implantummal (melyet öntött szilikon gumiból készítettek). A jelen találmány ezen megvalósulásának megfelelően, egy protézist hozunk létre, mely egy megnövelt középszakasszal rendelkezik és egy pár ellentétes irányban kiálló disztális és proximális törzs résszel. A középszakasz alulnézetét úgy munkáltuk meg, hogy bemélyedéssel vagy egy átlós csatornával rendelkezzen, mely kiterjed a középszakasz szélességére és egy rugalmas csuklót képez a középszakasz demineralizációja során. A középszakasz szándékunk szerint csuklóként funkcionál, demineralizáljuk és az implantum mineralizált nyúlványait mineralizált állapotban tartjuk, hogy az egyes végeket az implantum által helyettesítendő ízülettel szomszédos csontok intramedulláris üregébe juttathassuk. A mineralizált nyúlványokat úgy munkáljuk meg, hogy csavarmenettel rendelkezzenek vagy egy zárpeckes pecek szerkezettel, mely ha az egyes végeket a szomszédos csontok intramedulláris üregébe csúsztatjuk a vég a helyére rögzül. Mivel a végek csontból készülnek, az implantum és a csont, melybe az implantumot bejuttatjuk,

közötti fúzió természetes folyamata néhány hét után bekövetkezik és így állandóan helyére rögzíti a protézist és megakadályozza az implantum végeinek bármilyen elmozdulását. A jelen találmány ezen megvalósulásának megfelelő implantumok felhasználhatók például a metacarpophalangeális ízületek, a proximális interphalangeális ízületek és más hasonló ízületek helyettesítésére. Ennek megfelelően, a jelen találmány szignifikáns előnyt biztosít a tudomány e területén, mivel természetes alternatívát biztosít az ízület protézishez jelenleg alkalmazott fém, hidroxipatit, szilasztikus, szilikon vagy más hasonló elasztomer anyagokhoz.

A 8. ábrán a jelen találmány szerinti protézis ízület egy 800 implantumát képviselő grafikus ábrát mutatunk be, melyet a jelen találmány központi koncepciójának megfelelően készíthetünk el. A 800 implantum egy megnövelt 810 középszekcióval rendelkezik, melyet demineralizáltunk egy 820 átmeneti szegment egy részét is magába foglaló területen. A 810 középszakasz egyes végein mineralizált 830 nyúlványok vannak, melyeket a 800 implantummal helyettesítendő izülettel szomszédos csontok intramedulláris csatornáiba való inzertációhoz adaptálunk. Egy 850 vágatot vagy csatornát biztosítunk, mely csuklóként funkcionál és lehetővé teszi az ízület hajlító mozgását a US 3 875 594 számú szabadalmi leírásának megfelelően, mely a hivatkozás révén részét képezi a találmánynak. Tetszés szerint, a 830 nyúlványok rendelkezhetnek olyan külső jellemzőkkel, melyeket azért terveztünk, hogy fokozzák az implantum intramedulláris helyen való bent maradását. A 8. ábrán bemutatott megvalósulásban ezt a jellemzőt egy fog-szerű fogazásnak mutatjuk, mely a 830 nyúlványok felső és alsó részein alakíthatók ki vagy végigfuthat a nyúlványok területén. Más külső jellemzők, melyek elősegíthetik az implantum megtartását, magukba foglalnak lyukakat, melyeken keresztül megtartó pecek inzertálhatók, hornyok, bordázat és más hasonlóak alakíthatók ki. A demineralizált 810 középszakasz a 800 implantumnak elegendő rugalmasságot biztosít, hogy lehetővé tegye, hogy a 800 implantum ezen része izületként funkcionáljon, míg a 830 nyúlványok fuzionálnak a csonttal, melybe ezeket inzertáltuk, hogy állandó rögzítést biztosítsanak.

Miután, megadtuk a jelen találmány különböző megvalósulásainak általános leírását, a következő példákban a jelen találmányt további példákkal illusztráljuk. Fel kell ismerni, hogy a leírt és igénypontokkal specifikált találmányt az ezen példákban megadott specifikációkkal nem korlátozzuk.

1. példa

A jelen találmány implantumának megmunkálása

A kiindulási csont anyagot úgy választjuk meg, hogy a csont darab tartalmazzon egy lényegében kortikális csontot, melyet felhasználunk a jelen találmány implantumának kialakításához. A femur linea asperájából, vagy a tibia anterior részéből származó implantumokat használjuk ebből a célból, azonban más kortikális csont források is elfogadhatók. A kívánt csont szegmentet eltávolítjuk egy csontfűrészszel vagy egy víz-hűtéses gyémánt mag vágóval és úgy vágjuk, hogy illeszkedjen az esztergapadba a kívánt felszíni jellemzők kialakítása céljából. A csontot először ismert átmérőjűre és hosszúságúra vágjuk. Ezután a végeket megmunkáljuk, hogy belső csavarmenettel, külső csavarmenettel rendelkezzenek, vagy egy megmunkált véggel rendelkezzenek, míg az implantum másik végét kifúrjuk, hogy számos lyuk legyen rajta. A demineralizációra tervezett belső szegmentet vagy hengeres formában hagyjuk, vagy megmunkáljuk egy marógéppel vagy egy köszörűvel, hogy lapos belső szegmentet kapjunk vagy más kívánt alakot a csavarmenetes végek között vagy a rögzítő végek között.

2. példa

A megmunkált csont gráfok szelvényes demineralizációja

1. Nagy, hengeres ínszalag korrekciós gráfok:

Egy megmunkált nagy, hengeres ínszalag korrekciós gráf demineralizációját 3 nap alatt végezzük el, megközelítően 40 ml 0,75 M - 1.0 M sósav oldatban. Az implantumot naponta legalább egyszer friss oldatba helyezzük. A teljesen mineralizált vég és a teljesen demineralizált szegment közötti fokozatos átmenet létrehozásához a sósav oldat és az implantum közötti érintkezési pontot a demineralizációs folyamat ideje alatt változtatjuk.

2. Kis, hengeres ínszalag korrekciós gráfok:

Egy megmunkált kis, hengeres ínszalag korrekciós gráf demineralizációját 2 nap alatt végezzük el, megközelítően 40 ml 0,75 M - 1.0 M sósav oldatban. Az implantumot naponta legalább egyszer friss oldatba helyezzük. A teljesen mineralizált vég és a teljesen demineralizált szegment közötti fokozatos átmenet létrehozásához a sósav oldat és az implantum közötti érintkezési pontot a demineralizációs folyamat ideje alatt változtatjuk.

3. Sík ínszalag vagy ín korrekciós gráf

Egy megmunkált ínszalag vagy ín korrekciós gráf demineralizációját, ahol a gráf belső szegmentjét sík alakúra munkáljuk, 24 óra alatt végezzük el megközelítően 40 ml 0.75 - 1.0 M sósav oldatot használva. Az implantumot friss oldatba tesszük naponta legalább egyszer. A teljesen mineralizált végtől a teljesen demineralizált szegmentbe való fokozatos átmenet biztosításához a sósav oldat implantummal való érintkezési pontját változtatjuk a demineralizációs folyamat során.

4. Két merev véggel rendelkező kettős síkú ínszalag korrekciós gráf:

Egy megmunkált, sík ínszalag korrekciós gráf demineralizációját 24 óra alatt végezzük el megközelítően 40 ml 0.75 M - 1.0 M sósav oldatban. Az implantumot friss oldatba helyezzük naponta legalább egyszer. A teljesen mineralizált végtől a teljesen demineralizált szegmentbe való fokozatos átmenet biztosításához a sósav oldat implantummal való érintkezési pontját változtatjuk a demineralizációs folyamat során. Az implantum merev végeinek megvédéséhez - melyek egyike csavarmenetes, a másikon egy rögzítő blokk található - az implantumot a savas oldatba csak a középső szegmentnél mártjuk úgy, hogy az implantum csavarmenetes végét a sav meniszkusza felett tartjuk és az implantum rögzítő blokkot tartalmazó végét egy kivájt dugóba helyezzük, - mely a savas tartó alján dugóként is szolgált - melybe az implantumot viselő dugót befogadó lyukat fúrtunk.

A korábban megadott leírás és példák fényében, melyekben a jelen találmány implantumának különböző megvalósulásait írtuk le és mutattuk be, ideértve a legjobb módszert, a következő igénypontokat adjuk meg a jelen

találmány körének meghatározása céljából. A tudomány e területén átlagosan képzett szakember felismeri, hogy a jelen találmány itt leírt specifikációira vonatkozó különböző módosítások a csatolt igénypontok körébe tartoznak.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Szelvényesen demineralizált csont implantum azzal jellemezve, hogy egy első mineralizált szegmentet és egy második, rugalmas demineralizált szegmentet tartalmaz.
2. Az 1. igénypont szerinti implantum azzal jellemezve, hogy az említett mineralizált vagy demineralizált szegmentet megmunkáljuk, hogy a kívánt tulajdonsággal rendelkezzen, melyek egy rovátkát, egy külső csavarmenetet, egy belső csavarmenetet, egy csavarfejet egy mélyedést és egy szimmetrikus vagy aszimmetrikus alakot foglalnak magukba.
3. A 2. igénypont szerinti implantum azzal jellemezve, hogy legalább egy megmunkált, mineralizált véget vagy szegmentet tartalmaz, melyet ahhoz adaptáltunk, hogy az említett implantumot csonthoz vagy csontba rögzítsük, és egy megfelelően rugalmas demineralizált szegmentet tartalmaz, hogy inszalagként, ínként vagy rugalmas támasztékként szolgálhasson, ha az említett implantumot az első és a második testrész közé rögzítjük.
4. Az 1. igénypont szerinti szelvényesen demineralizált csont implantum azzal jellemezve, hogy tartalmaz egy szakaszt az említett mineralizált és említett demineralizált szegment között, melyben a mineralizált - demineralizált csont átmenet fokozatosan valósul meg.
5. A 2. igénypont szerinti szelvényesen demineralizált csont implantum azzal jellemezve, hogy két megmunkált, mineralizált véget tartalmaz, melyeket az említett implantum olyan csonthoz való rögzítéséhez adaptáltunk, melyeket az ilyen említett megmunkált, mineralizált végű implantumok fogadására alakítottunk ki, és az említett demineralizált szegment a két említett megmunkált, mineralizált vég között foglal helyet.

6. Az 1. igénypont szerinti szelvényesen demineralizált csont implantum azzal jellemezve, hogy az említett mineralizált szegment egy véget hoz létre az implantumon és ezt a szegmentet úgy munkáljuk meg, hogy egy külső csavarmenetet, egy lyukat vagy egy belső csavarmenetet tartalmaz, hogy magába fogadjon egy rögzítő csavart, egy rögzítő csapot, varratot vagy csavarmenetet és ahol az említett implantumot a csonthoz rögzítjük, melyet úgy képeztünk ki, hogy fogadni tudja az említett megmunkált mineralizált véget vagy az említett implantum demineralizált szegmentjét.
7. A 4. igénypont szerinti szelvényesen demineralizált csont implantum azzal jellemezve, hogy két megmunkált, mineralizált véget tartalmaz, ahol az egyes említett végeket úgy munkáltuk meg, hogy egy csavarmenetet, egy önzáródó csavarmenetet, egy rögzítő csap vagy csavar fogadására alkalmas lyukat vagy egy belső csavarmenetet tartalmazzanak egy rögzítő csavar fogadására és ahol a csontot, melyhez az említett implantumot rögzíteni akarjuk, ahhoz adaptáltuk, hogy az említett implantumot fogadni tudja.
8. Az 5. igénypont szerinti demineralizált csont implantum azzal jellemezve, hogy az említett implantum, említett csavarmenetének végeit úgy határoztuk meg, hogy vagy az óramutató járásával egyező irányba, vagy az óramutató járásával ellentétes irányban csavarodjanak és ennek eredményeként vagy egyidejűleg mindkét vég inzertálódik vagy mindkét vég kikerül a csontból, melyet az említett implantum fogadására adaptáltunk.
9. Az 1. igénypont szerinti demineralizált csont implantum azzal jellemezve, hogy az említett legalább egyik megmunkált, mineralizált véget az említett implantum a komplement módon megmunkált csonthoz való rögzítéséhez adaptáltuk, és ahol az említett demineralizált szegment, mely elegendő rugalmassággal rendelkezik ahhoz, hogy ínszalagként vagy ínként működjön, egy demineralizált szegmentben végződik, melyet az említett demineralizált szegment csonthoz, izomhoz, ínhez vagy ínszalaghoz való rögzítéséhez adaptáltunk.

10. Az 1. igénypont szerinti demineralizált csont implantum azzal jellemezve, hogy az első és a második csont közé, a csont és az izom közé, a csont és az ín közé vagy a csont és az ínszalag közé rögzítjük.
11. Az 1. igénypont szerinti, csap vagy combcsonti gyűrű alakú implantum azzal jellemezve, hogy az említett implantum két kortikális véggel rendelkezik és egy belső puha, rugalmas, demineralizált csont régióval.
12. A 11. igénypont szerinti implantum azzal jellemezve, hogy egy csatorna van az implantumban.
13. A 11. igénypont szerinti implantum azzal jellemezve, a szomszédos csigolyatestek közé inzertáltuk.
14. Az 1. igénypont szerinti implantum azzal jellemezve, hogy az implantum vagy az implantum egy része kanülált.
15. Az első és a második testrész közötti sérült rostos kötőszövet helyettesítésére vagy megnövelésére szolgáló kifejlesztett módszer azzal jellemezve, hogy egy demineralizált csontból készült meghosszabbított mesterséges ínszalagot vagy ínt az említett első és második testrész közé helyezünk, az említett ínszalag növelhető elaszticitással és erős hosszirányú erővel rendelkezik, mely elegendő rugalmasságot biztosít ahhoz, hogy olyan formát vegyen fel, mely igazodik a korrigálandó régió konfigurációjához, a fejlesztés magába foglalja a csont legalább egyik végének megmunkálását a szelvényes demineralizáció előtt, hogy legalább egy rögzítő véget hozzon létre azon a végen, melyet nem demineralizáltunk és az így megmunkált csont szegmentjének demineralizálása egy rugalmas szegmentet hoz létre.

16. A 15. igénypont szerinti módszer azzal jellemezve, hogy az említett mesterséges ínszalag vagy ín két megmunkált mineralizált véget és egy köztes, rugalmas demineralizált szegmentet tartalmaz.
17. Eljárás a sérült ínszalag vagy ín helyettesítésére vagy növelésére azzal jellemezve, hogy egy megmunkált szelvényesen demineralizált csont implantumot helyezünk az első és a második csont közé, a csont és a második csonton levő ínszalag közé vagy a csont és egy izom inas szegmentje közé.
18. Egy ín vagy ínszalag implantum létrehozására szolgáló eljárás azzal jellemezve, hogy egy kortikális csont egy szegmentjét bármilyen tetszés szerinti alakúra formáljuk, megmunkáljuk, hogy legalább az egyik végét közvetlenül a csonthoz tudjuk rögzíteni és az említett lényegében kortikális csont egy szegmentjét szelvényesen demineralizáljuk, oly módon, hogy az említett demineralizált szegment megfelelő rugalmasságra és elaszticitásra tegyen szert ahhoz, hogy ín vagy ínszalag helyettesítésként funkcionáljon.
19. Egy implantum azzal jellemezve, hogy a 18. igénypont szerinti módszerrel állítjuk elő.
20. Az 1. igénypont szerinti implantum azzal jellemezve, hogy egy rugalmas, demineralizált közép szekciót és két mineralizált nyúlványt tartalmaz.
21. A 20. igénypont szerinti implantum azzal jellemezve, hogy az említett mineralizált nyúlványok külső jellegzetességet tartalmaznak, mint például fűrészszéleket, csavarmeneteket és bordázatot.
22. Egy protézises ízületi implantum azzal jellemezve, hogy egy kortikális csontot tartalmaz, mely terhelés elosztó, rugalmas csuklóval rendelkezik, mely egy demineralizált csont megnövelt közép szakaszát tartalmazza, valamint egy

ellentétesen kiálló disztális és proximális szár részt, mely lényegében mineralizált csontból áll.

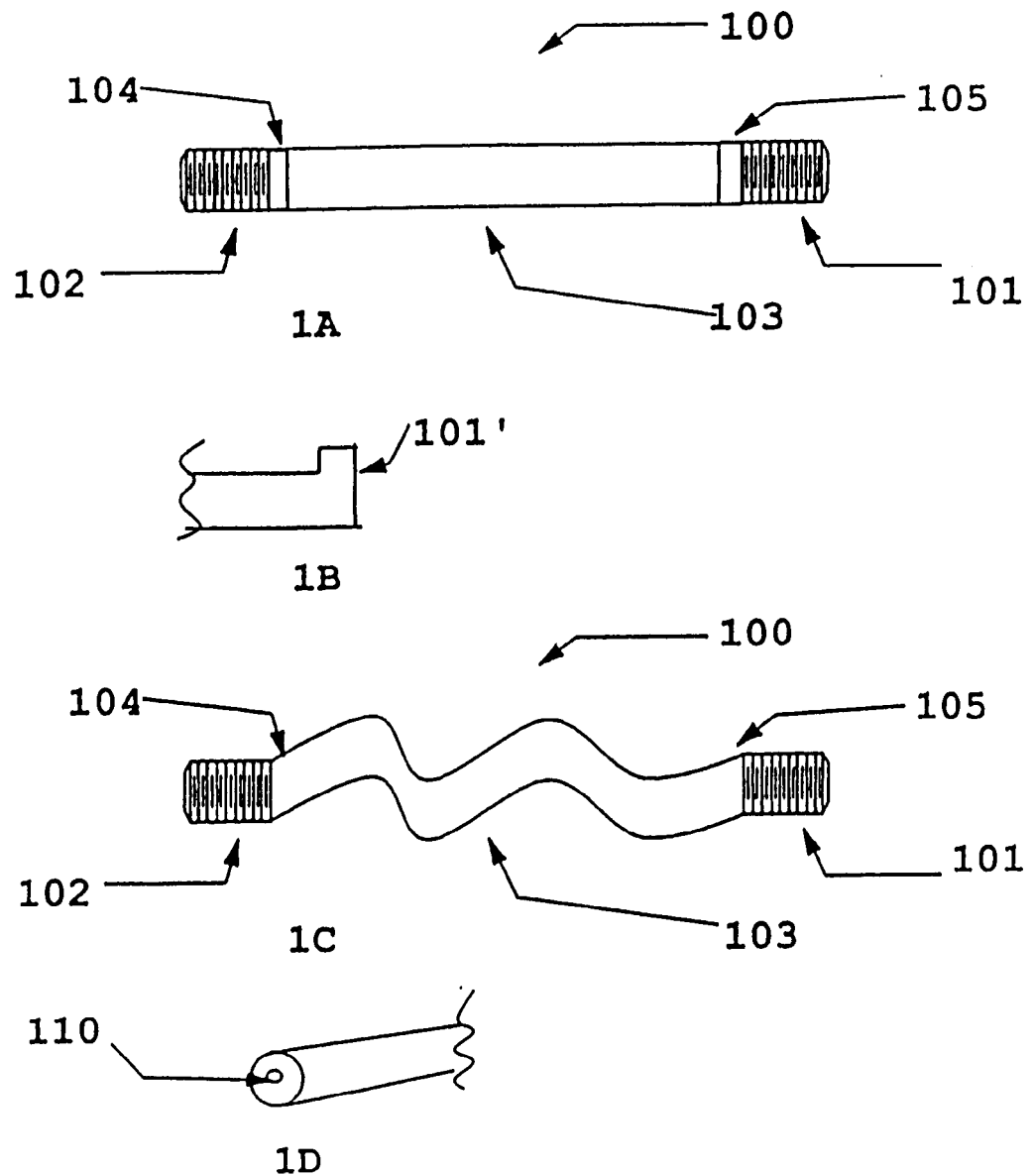
23. A 22. igénypont szerinti protézises ízület azzal jellemezve, hogy a közép szakasz lapos részét úgy munkáljuk meg, hogy egy félkör alakú bemélyedést vagy egy átlós csatornát tartalmazzon szélében.
24. A 23. igénypont szerinti protézises ízület azzal jellemezve, hogy az említett ellentétes nyúlvány disztális és proximális szár részét azzal az ízülettel szomszédos csontok intramedulláris terébe juttatjuk be, melyet az implantum helyettesít.
25. A 24. igénypont szerinti protézises ízület azzal jellemezve, hogy az említett mineralizált nyúlványokat úgy munkáljuk meg, hogy egy külső csavarmenettel, egy belső csavarmenettel egy lyukkal, lyuk sorozattal rendelkezzen, hogy egy rögzítő csapot vagy rögzítő csapok sorozatát tudja fogadni, egy fűrészszéssel, vagy egy zárpeckes fogas szerkezettel rendelkezzen, mely az egyes végek szomszédos csontok intramedulláris üregébe való inzertálása után a helyükön rögzüljenek.
26. Egy ízületplasztikai módszer azzal jellemezve, hogy egy metacarpophalangeális ízület, egy proximális interphalangeális ízület vagy hasonló ízület helyettesítését jelenti, olyan implantummal, mely egy szelvényesen demineralizált csontot tartalmaz.

hell.: 8 rajz (24 db-ra)

Lk

A meghatalmazott

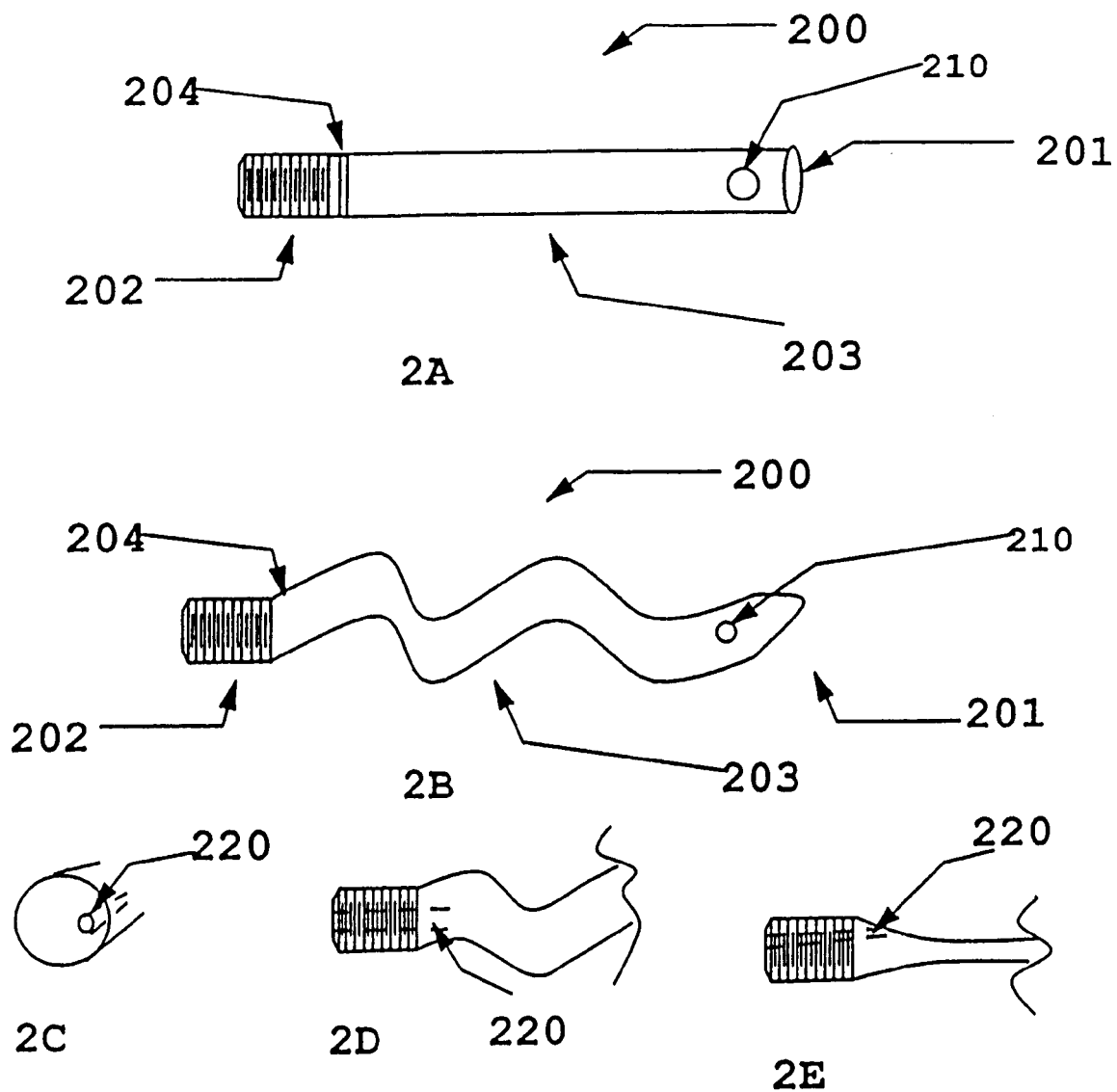
Mészárosné Dónusz Katalin
szabadalmi ügyvivő
az S.B.G. & K. Nemzetközi
Szabadalmiroda tagja
H-1063 Budapest, Andrássy út 113.
Telefon: 34-24-950; Fax: 34-24-323



1. ÁBRA

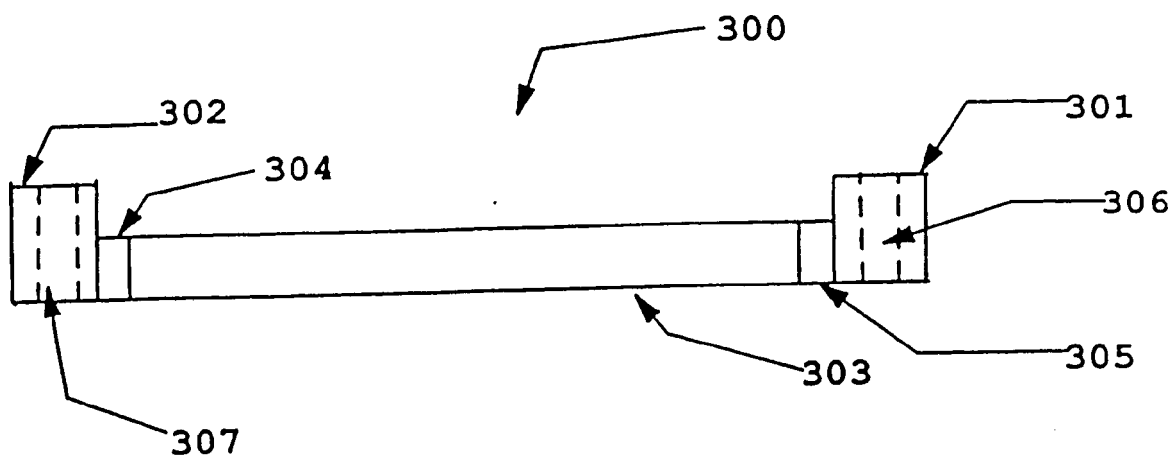
KÖZZÉTÉTELI
PÉLDÁNY

2/8

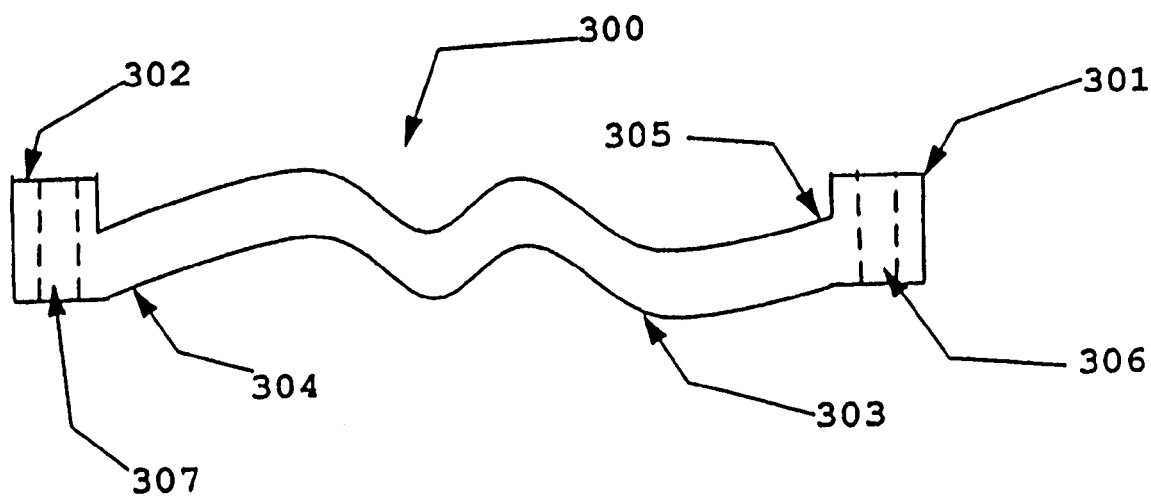


2. ÁBRA

3/8

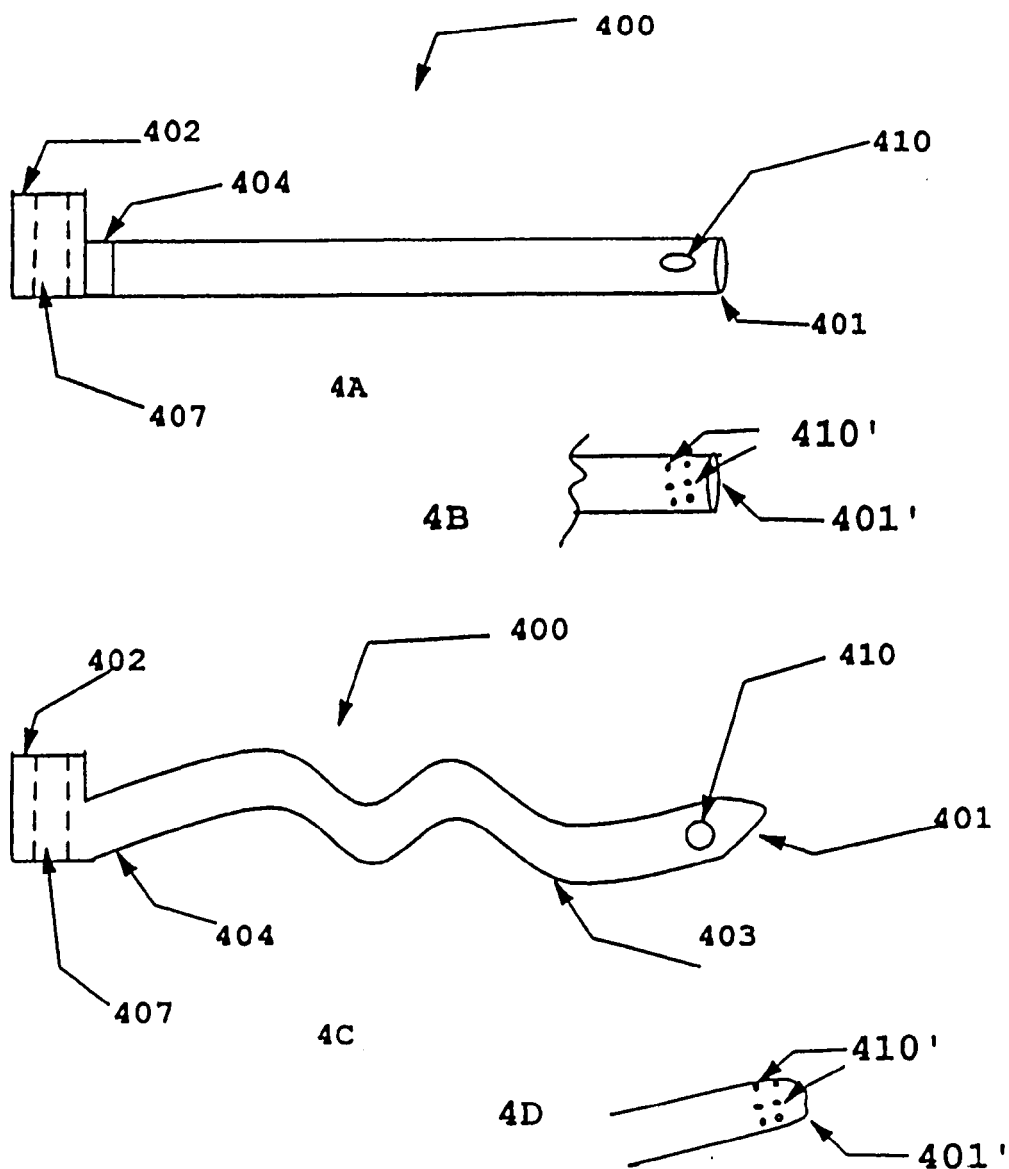


3A

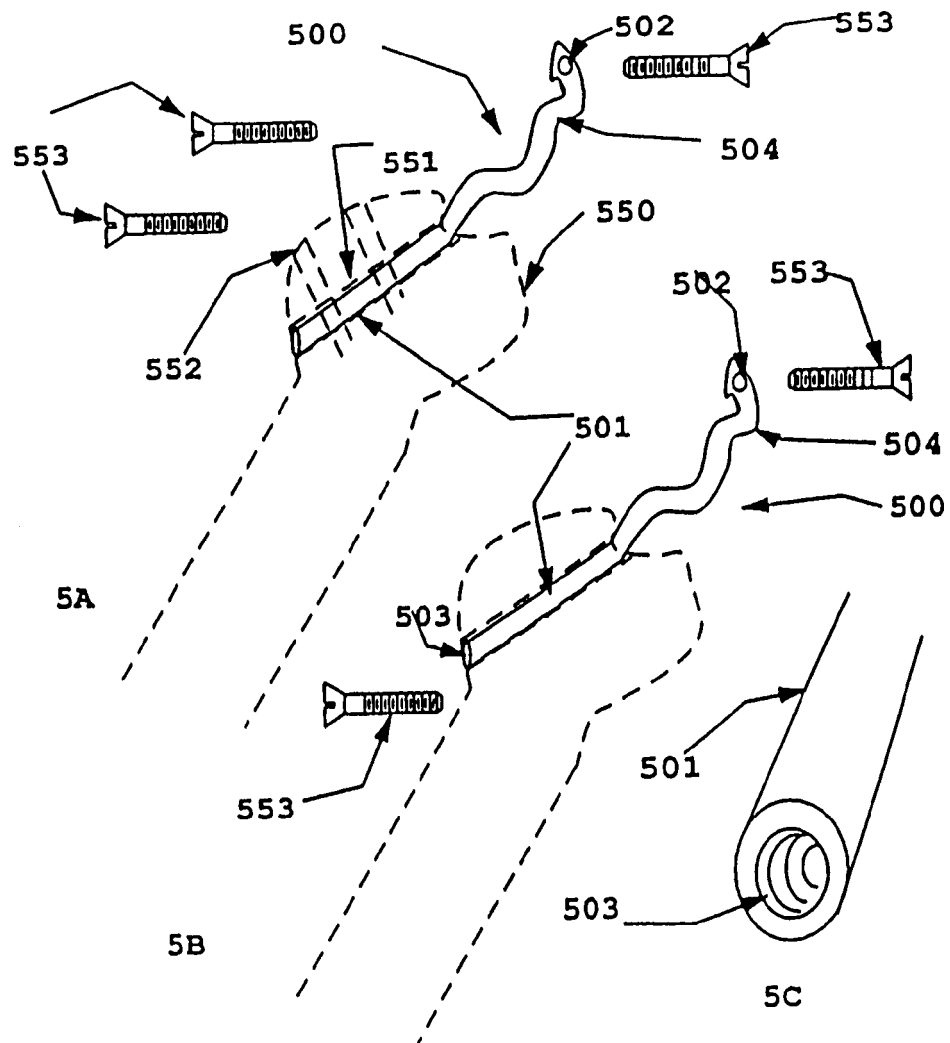


3B

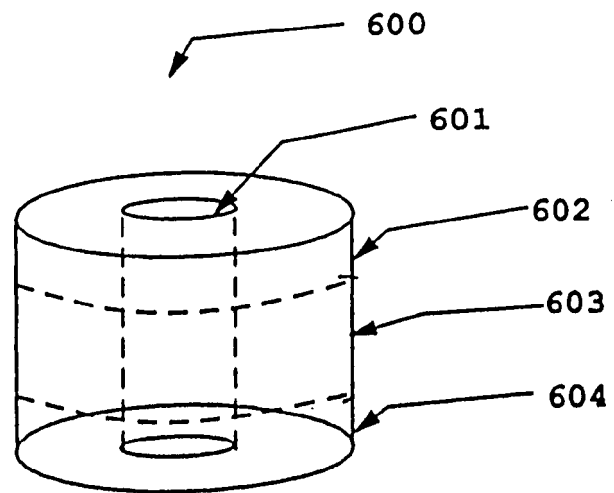
3. ÁBRA



4. ÁBRA

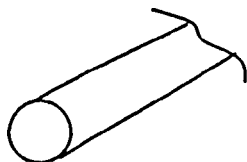


5. ÁBRA

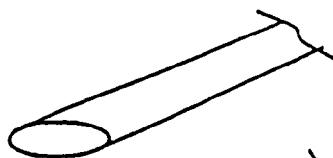


6. ÁBRA

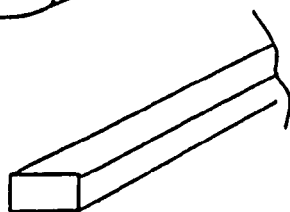
7A



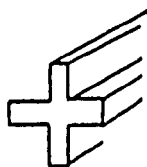
7B



7C



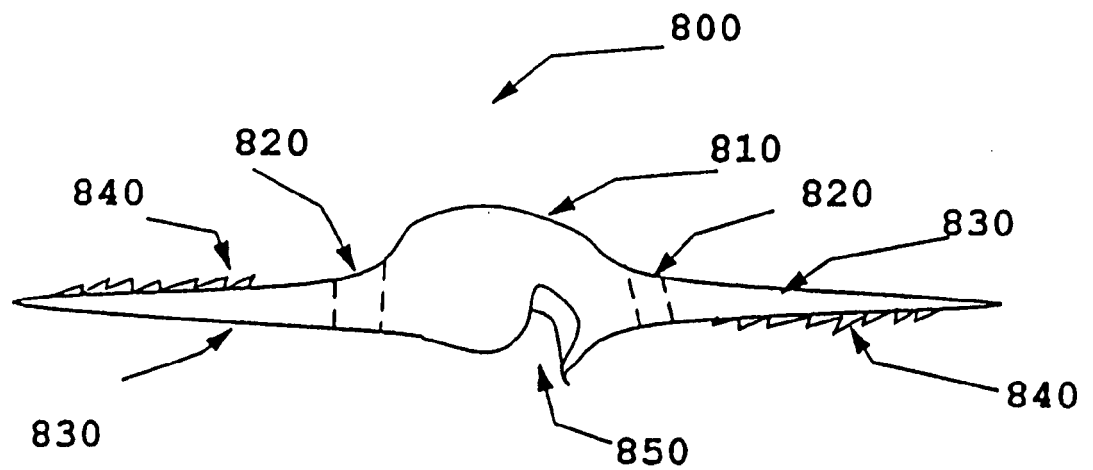
7D



7. ÁBRA

**KÖZZÉTÉTELI
PÉLDÁNY**

8/8



8. ÁBRA