



**MAGYAR KÖZTÁRSASÁG**  
**Magyar Szabadalmi Hivatal**

(11) Lajstromszám: **226 158**

(13) **B1**

## SZABADALMI LEÍRÁS

(21) A bejelentés ügyszáma: **P 04 02274**

(22) A bejelentés napja: **2001. 12. 05.**

(51) Int. Cl.: **A61F 2/44** (2006.01)

**A61F 2/46** (2006.01)

(40) A közzététel napja: 2005. 02. 28.

(45) A megadás meghirdetésének dátuma a Szabadalmi Közlöny és Védjegyzéskönyvben: **2008. 05. 28.**

(86) A nemzetközi (PCT) bejelentési szám:

PCT/CH 01/00700

(87) A nemzetközi közzétételi szám: **WO 03047472**

(72) Feltaláló:  
**Studer, Armin, Winterthur (CH)**

(73) Jogosult:  
**Synthes GmbH, Oberdorf (CH)**

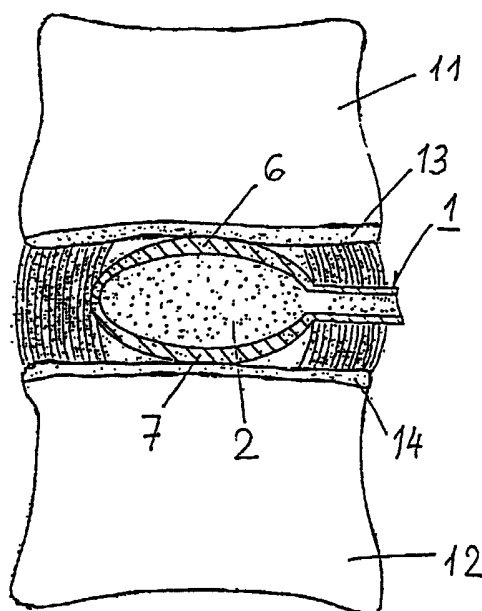
(74) Képviselő:  
**Kereszty Marcell szabadalmi ügyvivő Gödölle,  
Kékes, Mészáros & Szabó Szabadalmi és  
Védjegy Iroda, Budapest**

(54) **Porckorongprotézis vagy nukleuspótló protézis**

(57) Kivonat

A találmány egyrészt porckorongprotézis vagy nukleuspótló protézis biokompatibilis burokkal (1), amelyben monomereket, komonomereket, homopolimereket, oligomereket vagy ezek keverékét tartalmazó, kikemé-

nyítható, folyékony massa (2) van. A buroknak (1) szomszédos csigolyatestek (11, 12) végfelületeire (13, 14) támaszkodó olyan falrészei vannak, amelyek a többi falrésznél vastagabban vannak kialakítva.



### 5. ábra

*A leírás terjedelme 8 oldal (ezen belül 4 lap ábra)*

**HU 226 158 B1**

A találmány tárgya olyan porckorongprotézis vagy nukleuspótló protézis biokompatibilis burokkal, amelyben monomereket, komonomereket, homopolimereket, oligomereket vagy ezek keverékét tartalmazó, kikeményíthető, folyékony massa van.

Ilyen porckorongprotézis, illetve nukleuspótló protézis ismerhető meg például az EP1132061 számú szabadalmi leírásból.

A technika állása szerint ezenfelül nagyszámú olyan porckorongprotézis ismert, amely előre van gyártva, és amelyet előre gyártott, viszonylag terjedelmes állapotában kell implantálni a csigolyák közé.

A találmány megalkotásakor azon probléma megoldását tűztük ki célul, hogy olyan porckorongprotézist vagy nukleuspótló protézist állítsunk elő, amely csökkentett méretű állapotában implantálható a csigolyák közötti térbe és kikeményíthető, folyékony masszával való feltöltés után keményítési folyamat által rögzíthető.

A találmányt olyan porckorongprotézis vagy nukleuspótló protézis oldja meg, amelynek biokompatibilis burka van, amelyben monomereket, komonomereket, homopolimereket, oligomereket vagy ezek keverékét tartalmazó, kikeményíthető, folyékony massa van. A találmány lényege, hogy a buroknak szomszédos csigolyatestek végfelületeire támaszkodó olyan falrészei vannak, amelyek a többi falrésznél vastagabban vannak kialakítva.

A porckorong-implantátum még üres burka kollabált állapotban könnyen bevezethető a csigolyák közötti térbe, és ezután fecskendő segítségével, arra alkalmas kanülön keresztül feltölthető folyékony monomerkeverékkel. A burok (vagy a ballon) a szomszédos csigolyatest fedőlapjaira támaszkodó oldalán speciális felülettel és/vagy vastagsággal és/vagy speciális anyaggal, például polikarbonát-uretánnal (PCU) vagy polikarbonáttal rendelkezhet.

E kialakítás előnyei abban jelentkeznek, hogy a szomszédos csigolyatestek két véglapjához (porcreteghez) kapcsolódó felületek az előforduló mozgások (forgás, nyúlás, hajlás) során optimális feltételeket biztosítanak a csúszás, a biokompatibilitás és a keménység stb. tekintetében.

Megfelelő nyomás kialakítása mellett a burok felpumpálható a polimerizálható monomerkeverékkel olyan mértékben, hogy a porckorong magassága újra elérje az anatómiai helyes eredeti magasságát. Ehhez a massa 3 atmoszféránál kisebb, előnyösen 1,1 atmoszféra túlnyomással juttatható be a burokba.

A massa lényegében túlnyomás nélkül is bejuttatható a burokba, ha az érintett csigolyákat arra alkalmas eszközökkel disztrahálják.

Optikai vezető (például üvegszál kábel) burokba, illetve a burok nyílásához való bevezetésével a polimerizálható massa például kék fénnel (például 340 nm-es hullámhosszal) fotopolimerizálható. Vizes monomeroldatok esetén a polimer térhálósítással hidrogél keletkezhet.

Ezzel az az előny érhető el, hogy a hidrogél egyrészt túlterhelés esetén vizet (testfolyadékot) képes leadni, másrészt nyugalmi helyzetben vizet képes felven-

ni. Ez csillapíthatást eredményez, továbbá annak lehetőségét, hogy a porckorong eredeti magasságát helyreállítsuk.

A találmány további előnyös kiviteli alakja szerint a burkot dupla fallal alakítjuk ki, és a kikeményíthető folyékony masszát, amely monomereket, komonomereket, homopolimereket, oligomereket vagy ezek keverékét tartalmazza, a két fal közé juttatjuk be úgy, hogy a porckorongprotézis centruma üreges maradjon. Az üreg tetszőlegesen megválasztható méretével az implantátum rugalmassága is szabályozható.

A találmány további kiviteli alakjában a burok kémiailag ugyanabból az anyagból áll, mint a burokban található kikeményíthető, folyékony massa, amely így a burok anyagával összekapcsolódhat.

A találmány további kiviteli alakjában a burok memóriaeffektusos anyagból áll, így testhőmérsékleten az elsődlegesen eltárolt geometriai formát veszi fel.

A találmány további kiviteli alakjában a kikeményíthető, folyékony massa polimerizációkatalizátort és előnyösen polimerizációgyorsítót tartalmaz.

A találmány további előnyös kiviteli alakjában a kikeményíthető, folyékony massa fotoiniciátort tartalmaz, és a fotoiniciátor előnyösen 340–420 nm tartományban abszorbeálja a fényt. A fotoiniciátor foszfin-oxid, előnyösen acil-foszfin-oxid lehet. A foszfin-oxid dimetil-akrilammal kopolimerizálható. A kék fénnel való polimerizálás előnye az autopolimerizálással szemben az, hogy nem következik be fokozott hőtermelődé, amely károsíthatná a fehérjemolekulákat. Emellett veszélytelen a fényvezető kezelése, amellyel a kék fényt a ballonba sugározzuk. A kék fény besugárzásának frekvenciája és időtartama a fényforráson elhelyezett egyszerű vezérléssel állítható be.

Azok a monomerek, komonomerek, homopolimerek, oligomerek vagy keverékek, amelyeket a kikeményíthető, folyékony massa tartalmaz, célszerűen az alábbi csoportokból választhatók ki:

- a) polietilénlikolok, előnyösen polietilénlikol-(di)akrilátok,
- b) N-vinil-pirrolidonok,
- c) vinilek, előnyösen vinil-alkoholok és
- d) sztirolak.

Az így kapott polimerizátok elasztikussága széles tartományokban változtatható.

A kikeményíthető, folyékony massa célszerűen 30–160 tömeg%, előnyösen 40–90 tömeg% vizet tartalmaz. Különösen előnyös a 45–55 tömeg%-nak megfelelő vízhányad. Annak meghatározásával, hogy utólag mennyi vizet vegyen fel a polimerizált massa (duzzadási tényező), különösen ha az hidrogél, szabályozható a gerincoszlop szegmensre ható nyújtás.

A találmány szerinti porckorongprotézis vagy nukleuspótló protézis előállítására irányuló eljárás lépései az alábbiak:

- A) két szomszédos csigolyatest közötti térbe biokompatibilis burok implantálása;
- B) kikeményíthető, folyékony, monomereket, komonomereket, oligomereket vagy ezek keverékét tartalmazó massa bejuttatása az implantált

biokompatibilis burok belsejébe úgy, hogy a megtöltött burok a csigolyák közötti térben centrális helyzetben marad; és

- C) a burokban lévő kikeményíthető, folyékony massa kikeményítése természetes helyzetében.

Az eljárás egyik változatában a burkot az A és a B lépés között levegővel fújjuk fel. Ezzel az előzetes nyújtással a gerincoszlop szegmensének nyújthatósági vizsgálatát végezhetjük el.

Az eljárás további változatában a burok az A és B lépések között röntgenkontrasztszerrel tölthető fel. A röntgenkontrasztszer képalkotó segítségével láthatóvá teszi a burok gerincoszlop-szegmensen belüli elhelyezkedését. Ez tájékoztat arról, hogy a burok megfelelően van-e pozicionálva.

A massa kikeményítése történhet autopolimerizációval vagy fotopolimerizációval, előnyösen látható vagy ultraibolya fénnel.

A találmány példaképpen előnyös kiviteli alakjait a továbbiakban rajzokkal ismertetjük, ahol az

1. ábra két szomszédos csigolyatest közé implantált porckorongprotézis hosszanti metszetét mutatja a burok kikeményíthető folyékony masszával való feltöltési fázisában, a
2. ábra az 1. ábra szerinti porckorongprotézis hosszanti metszetét mutatja a folyékony massa kikeményedésének fázisában, a
3. ábra duplafalú porckorongprotézis hosszanti metszetét mutatja, a
4. ábra a porckorongprotézis feltöltésére szolgáló szelep hosszanti metszetét mutatja, és az
5. ábra a különböző vastagsággal kialakított külső felületekkel rendelkező porckorongprotézis hosszanti metszetét mutatja.

Az 1. ábra a porckorongprotézist nukleuspótló protézis formájában mutatja be, mégpedig abban az állapotban, amelyben a biokompatibilis 1 burok már két egymással szomszédos 11, 12 csigolyatest közötti 10 térbe van implantálva, és a 15 szelepen és a 16 kanülökön keresztül kikeményíthető, folyékony hidrogél jellegű 2 masszával töltődik fel az implantált biokompatibilis 1 burok belseje a 17 nyílak által jelzett irányokban. A feltöltött 1 burok eközben a csigolyák közötti 10 térben centrikus helyzetben marad, és a szomszédos 11, 12 csigolyatestek 13, 14 végfelületeire támaszkodik fel.

A 2. ábra azt mutatja be, hogy a 18 optikai vezetéknek az implantált biokompatibilis 1 burok belsejébe a 16 kanülön keresztül való bevezetésével az ott található 2 masszát hogyan keményítjük ki fotopolimerizációval. A 2 massa ehhez radikális fotoiniciátort tartalmaz. A fotopolimerizációhoz felhasznált fény ultraibolya fény, amelyet a 19 nyílak ábrázolnak.

A 3. ábrán a porckorongprotézis olyan változata látható, amelynél az 1 burok duplafalúan van kialakítva, és a 2 massa a két 3, 4 fal közé jut be, így a porckorongprotézis 5 centruma üreges.

A 4. ábrán bemutatott speciális 15 szelep biztosítja, hogy mind a porckorongprotézis egyfalú, mind pedig

kétfalú változatát fel lehessen tölteni a 2 masszával. A 15 szelep lényege egy centrális 21 furat, amelyben visszacsapó szelepként egy 22 rugó tart meg egy 23 golyót, továbbá van egy periferális 24 furata, amelyben visszacsapó szelepként egy 26 rugó tart meg egy 25 golyót. A centrális 21 furat az (1. és 2. ábra szerinti) egyfalú változat feltöltésére szolgál, a perifériás 24 furat a (3. ábra szerinti) kétfalú változat feltöltésére szolgál. Ez utóbbinál a centrális 21 furat levegő vagy röntgenkontrasztszerek betöltéséhez használható.

Az 5. ábra a porckorongprotézis további kiviteli alakját mutatja, amelynél az 1 burok szomszédos 11, 12 csigolyatestek 13, 14 végfelületeire való feltámaszkodásra szánt 6 és 7 falrészei vastagabban vannak kialakítva, mint a többi falrész. Legalább ezek a 6 és 7 falrészek polikarbonát-uretánból (PCU) vagy polikarbonátból állnak.

Az alábbiakban néhány példával illusztráljuk a találmányt.

#### 1. példa

45 g 700 molekulásúlyú polietilén-glikol-diakrilátot (PEGDA), valamint 2,6-dimetil-3-vinil-benzoil-foszfinoxid (DMVBPO) és dimetil-akrilamid 5 g kopolimerizátumát oldottuk fel 50 g desztillált vízben. E hidrogél kikeményedése 420 m hullámhosszú kék fénnel 2 W/cm<sup>2</sup> intenzitással történt.

#### 2. példa

45 g 720 molekulásúlyú polietilén-glikol-diakrilátot (PEGDA), valamint 4-(VBPO) és dimetil-akrilamid 5 g kopolimerizátumát oldottuk fel 50 g desztillált vízben. E hidrogél kikeményedése 420 m hullámhosszú kék fénnel 2 W/cm<sup>2</sup> intenzitással történt.

#### 3. példa

45 g 750 molekulásúlyú polietilén-glikol-diakrilátot (PEGDA), valamint 2,4,6-trimetil-benzoil-fenil-4-vinil-fenil-foszfinoxid (TMBVPO) és dimetil-akrilamid 5 g kopolimerizátumát oldottuk fel 50 g desztillált vízben. E hidrogél kikeményedése 420 m hullámhosszú kék fénnel 2 W/cm<sup>2</sup> intenzitással történt.

### SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Porckorongprotézis vagy nukleuspótló protézis biokompatibilis burokkal, amelyben monomereket, komonomereket, homopolimereket, oligomereket vagy ezek keverékét tartalmazó, kikeményíthető, folyékony massa van, *azzal jellemezve*, hogy a buroknak (1) szomszédos csigolyatestek (11, 12) végfelületeire (13, 14) támaszkodó olyan falrészei (6, 7) vannak, amelyek a többi falrésznél vastagabban vannak kialakítva.

2. Az 1. igénypont szerinti protézis, *azzal jellemezve*, hogy a massa (2) fotoiniciátort, előnyösen radikális fotoiniciátort tartalmaz.

3. A 2. igénypont szerinti protézis, *azzal jellemezve*, hogy a fotoiniciátor előnyösen kb. a 340–420 nm tartományban fényt abszorbeáló fotoiniciátor.

4. A 2. vagy 3. igénypont szerinti protézis, *azzal jellemezve*, hogy a fotoiniciátor foszfin-oxid, előnyösen acil-foszfin-oxid.

5. A 4. igénypont szerinti protézis, *azzal jellemezve*, hogy a foszfin-oxid dimetil-akrilammal van kopolimerizálva.

6. Az 1–5. igénypontok bármelyike szerinti protézis, *azzal jellemezve*, hogy a monomerek, komonomerek, homopolimerek, oligomerek vagy ezek keverékei az alábbi csoportokból kerülnek kiválasztásra:

- a) polietilén-glikolok, előnyösen polietilén-glikol-(di)akrilátok,
- b) N-vinil-pirrolidonok,
- c) vinilek, előnyösen vinil-alkoholok,
- d) sztirolok.

7. Az 1–6. igénypontok bármelyike szerinti protézis, *azzal jellemezve*, hogy a massa (2) 30–160 tömeg%, előnyösen 40–90 tömeg% vizet tartalmaz.

8. Az 1–7. igénypontok bármelyike szerinti protézis, *azzal jellemezve*, hogy a massa (2) hidrogélt tartalmaz.

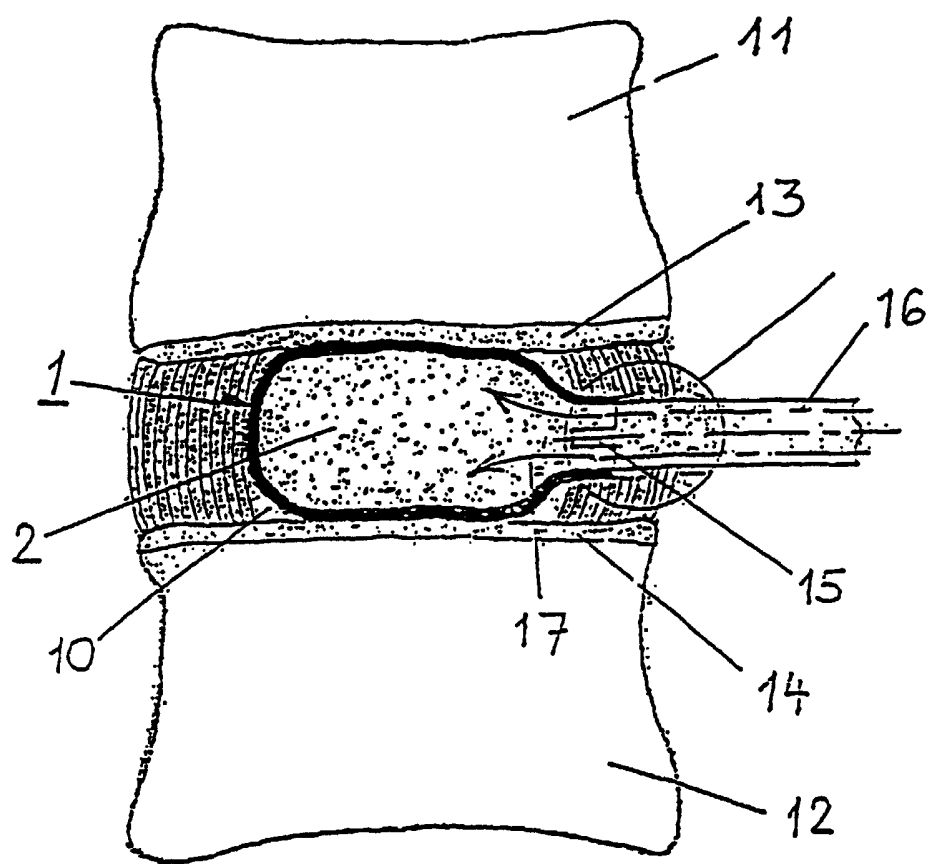
9. Az 1–8. igénypontok bármelyike szerinti protézis, *azzal jellemezve*, hogy a burok (1) duplafalúan van kialakítva, és a massa (2) a két fal (3, 4) közé van bejuttatva úgy, hogy a porckorongprotézis centruma (5) üreges.

10. Az 1–9. igénypontok bármelyike szerinti protézis, *azzal jellemezve*, hogy a burok (1) memóriaeffektusos anyagból áll, amely testhőmérsékleten előzetesen eltárolt geometriai formát vesz fel.

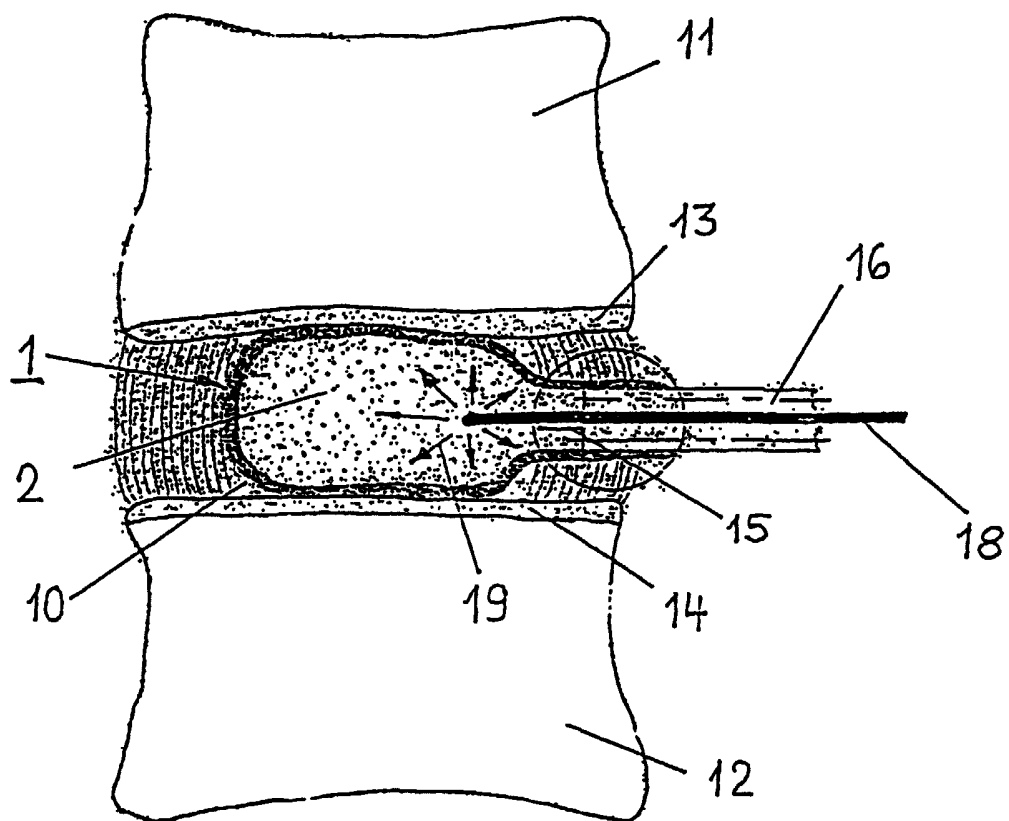
11. Az 1. vagy a 6–10. igénypontok bármelyike szerinti protézis, *azzal jellemezve*, hogy a massa (2) polimerizációkatalizátort és előnyösen ezenfelül polimerizációgyorsítót tartalmaz.

12. Az 1–11. igénypontok bármelyike szerinti protézis, *azzal jellemezve*, hogy a burok (1) kémiaiilag ugyanabból az anyagból áll, mint a burokban (1) található massa (2).

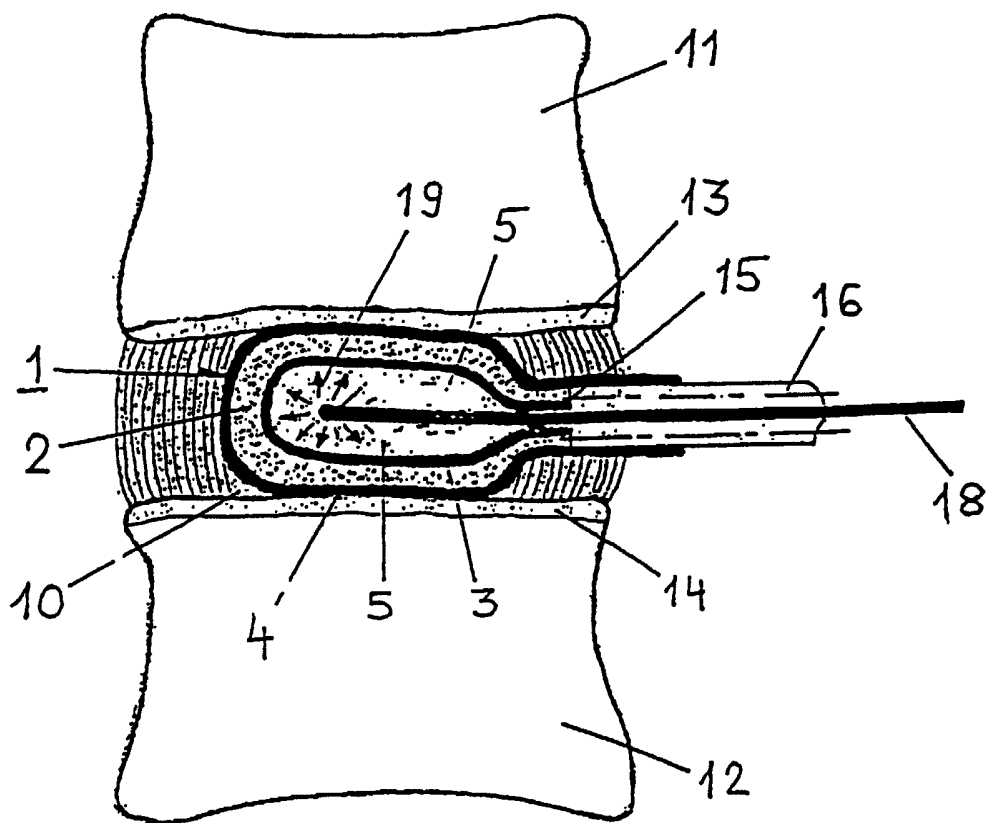
13. Az 1–11. igénypontok bármelyike szerinti protézis, *azzal jellemezve*, hogy a szomszédos csigolyatestek (11, 12) végfelületeire (13, 14) támaszkodó falak (6, 7) polikarbonát-uretánból (PCU) vagy polikarbonátból vannak.



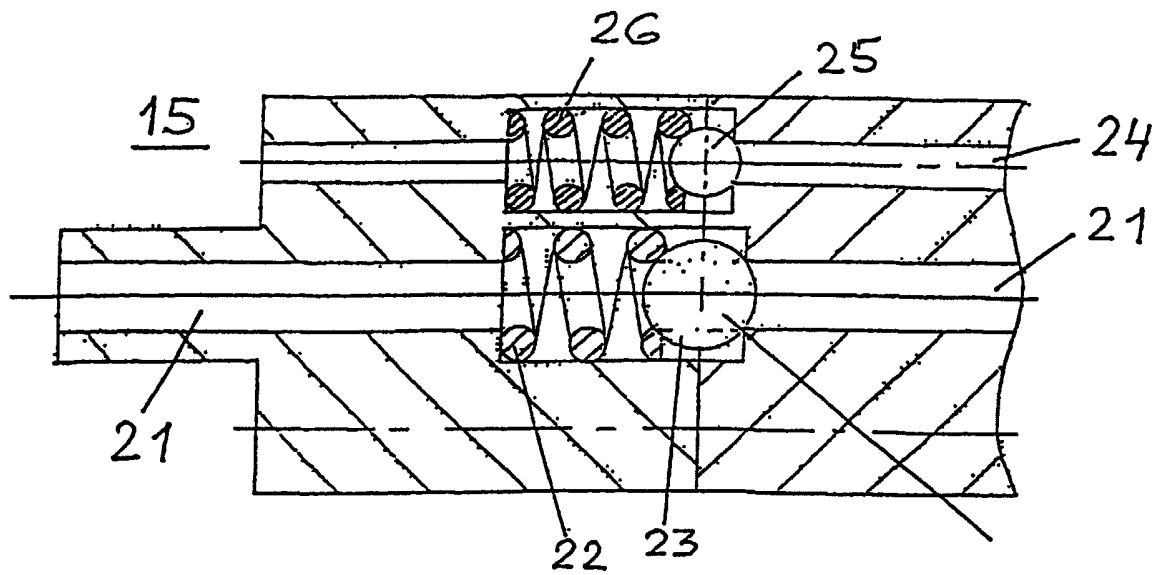
1. ábra



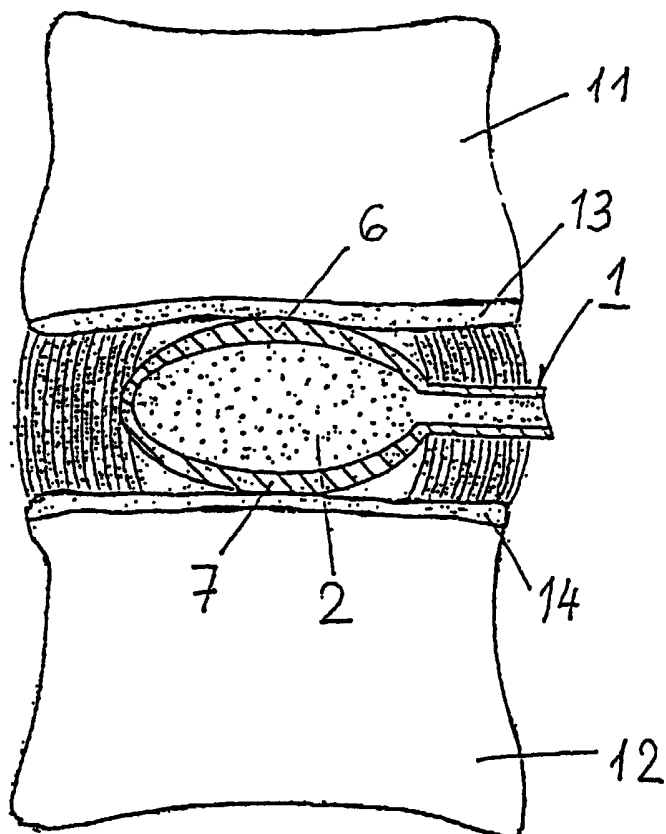
2. ábra



3. ábra



4. ábra



5. ábra