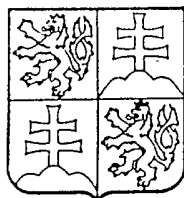


ČESKÁ A SLOVENSKÁ
FEDERATIVNÍ
REPUBLIKA
(19)



FEDERÁLNÍ ÚŘAD
PRO VYNÁLEZY

POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

270 070

(11)

(13) B1

(51) Int. Cl.⁴
A 61 F 5/01

(21) PV 5433-88.U

(22) Přihlášeno 03 08 88

(40) Zveřejněno 13 10 89

(45) Vydáno 27 02 91

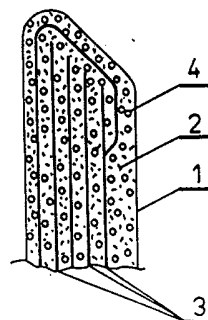
(75)
Autor vynálezu

KVĚT VÁCLAV Ing. CSc.,
ORT JIŘÍ MUDr., PRAHA

(54)

Dlaha páteře pro implantaci

(57) Dlaha páteře pro implantaci, případně jiný implantát, je zhotovena z několika vrstev látky, sestávající z pojiva, například epoxydové pryskyřice, a z monovrstvy vláken, například uhlíkových vláken. Pojivo obsahuje 10 až 60 % obj. disperzních částic, které jsou tvořeny částicemi apatitu nebo hydroxiapatitu. Pojivo obsahující disperzní částice může být s výhodou v napěněném stavu. Dlaha páteře pro implantaci, případně jiný implantát, jsou využitelné v lékařství.



obr.2

Vynález se týká poddajných dlah páteře pro implantaci, umožňujících léčbu páteře a zlomenin dlouhých kostí i dalších implantátů, jako jsou například dřívky endoprotéz kloubů a umělé části skeletu.

Dosud se vyrábí dlahy páteře z vrstvené epoxidové pryskyřice ztužené uhlíkovými vlákny. Tento materiál se označuje zkratkou CFRP, tedy carbonfibre-reinforced plastics. Poddajná dlahy se skládá z několika slepených vrstev pryskyřice, přitom výztužná vlákna jsou ve vrstvách různě orientována. Ke kosti je dlahy přichycena šrouby z antikorozní ocele.

Zásadní nevýhodou stávajících dlah je jejich konstantní tuhost, která se nemění v čase v závislosti na průběhu léčby, a značně časově omezená biokompatibilita. Tyto nevýhody jsou způsobeny materiálem dlahy, který neumožňuje dostatečnou nasákavost a následné botnění matrice, jakož i velkým objemovým zastoupením složek s omezenou biologickou inertností.

Uvedené nedostatky odstraňuje dlahy páteře pro implantaci, případně jiný implantát, zhotovená z několika vrstev látky, skládající se z pojiva, například epoxidové pryskyřice, a z monovrstvy vláken, například uhlíkových vláken, podle vynálezu. Jeho podstata spočívá v tom, že pojivo obsahuje 10 až 60 % obj. disperzních částic, tvořených částicemi apatitu nebo hydroxiapatitem. Zvláště vhodné pro dlahy páteře pro implantaci je, když pojivo obsahující disperzní částice je v napětěném stavu.

Dlahy páteře pro implantaci podle vynálezu je hybridním kompozitem integračního typu se zlepšenou biokompatibilitou. Kombinují se zde výhody hybridních kompozitů s plynulým rozhraním, jako je zvýšená mez únavy, lomová houževnatost a pevnost, zejména ohybová, s výhodou dokonalejší biokompatibilitou plynoucí ze snížení objemu rizikové pryskyřice nahrazením zcela inertními a biokompatibilními částicemi. Výsledné vlastnosti implantátu tak určuje synergické spolupůsobení jednotlivých komponent kompozitu vzhledem k maximálnímu zisku z hlediska konkrétního použití.

Vzdáleným cílem v oboru implantace je dokonalá časově neomezená biokompatibilita všech těles a částí vkládaných do organismu. Cílem je také neškodné začlenění rezidua v organismu bez nutnosti vyjmout po období, kdy implantát již splnil svůj účel.

Dlahy páteře pro implantaci podle vynálezu se snaží poněkud tomuto ideálu blížit, neboť minimalizací objemu rizikové složky pojiva přidáním inertních částic apatitu může být podporován proces botnění matrice kompozitu tak, aby mohla být riziková složka organismem postupně zpracovávána a konečné reziduum, tedy uhlíková vlákna a částice apatitu, ponechány trvale v organismu. Povrch implantátu může být ošetřen povlakem na bázi kolagenu.

Vynález a jeho účinky jsou blíže vysvětleny v popisu příkladů jeho použití podle výkresů, kde obr. 1 znázorňuje okraj kompozitního implantátu podle vynálezu v provedení pro minimální nasákavost, obr. 2 znázorňuje okraj kompozitního implantátu podle vynálezu v provedení pro maximální nasákavost.

Dlahy páteře pro implantaci, popřípadě jiný implantát podle vynálezu jsou zhotoveny podle obr. 1 z látky složené z pojiva 1, například epoxidové pryskyřice, a z monovrstvy vláken 3, například uhlíkových. Pojivo 1 obsahuje 10 až 60 % obj. disperzních částic 2, které mohou být s výhodou tvořeny částicemi apatitu nebo hydroxiapatitem. Tento materiál se může skládat z více vzájemně různě orientovaných, výše uvedených vrstev. Pro dlahy páteře pro implantaci je výhodné, když pojivo 1 obsahující disperzní částice 2 je v napětěném stavu s mikrodutinkami 4.

Množství dispergovaných částic 2 a jejich charakteristický rozměr porovnávány s průměrem uhlíkových vláken 3 umožňuje značně rozšířit nebo omezit rozsah nasákavosti, tedy botnění matrice, což dovoluje programově ovládat mechanické charakteristiky výsledného kompozitu v čase. Uvážíme-li, že 1 % vody v kompozitu může snížit tranzitní teplotu T_g až o 50 °C, lze absorpci tělních tekutin výrazně ovlivnit tuhost, respektive rigiditu implantátu. Množstvím a rozměrem dispergovaných částic 2 v pojivu 1, popřípadě jeho napětěním s mikrodutinkami 4,

Ize již při výrobě kompozitu určit rozsah a časový průběh absorpce tělních tekutin do implantátu, přitom rostoucí objemové zastoupení částic z biologicky inertního materiálu minimalizuje objem rizikových složek z hlediska biokompatibility. Jako disperzní částice 2 lze použít minerální složku kostí, izolovanou například intenzivní oxidací a následně mechanicky rozdrčenou, nebo částice nerostného původu, popřípadě částice schopné botnání, vždy však částice na bázi biologicky inertních materiálů.

Široké možnosti programově řídit změny mechanických charakteristik u některých implantátů, například dlahy páteře pro implantaci, v korelaci na okamžitý stav léčby, až po možnost ponechání neškodného rezidua v organismu předpokládají použití různých modifikací výše uvedeného materiálu, množstvím, rozměrem a hustotou částic, typem pojiva, zhutněním a napětím a podobně na všechny součásti implantátu, například včetně šroubů.

Použití šroubů, hřebů a podobně vyrobených z antikorozní oceli, vřtalů, popřípadě jiných slitin, není principiálně v interakci s materiálem dlahy páteře pro implantaci podle vynálezu také vyloučeno.

Příklad 1

Byla vyrobena kompozitní dlaha páteře v provedení podle československého autorského osvědčení č. 232 064. Materiál zde podstatně rozšířil možnosti programového řízení změn tuhosti a rigidity procesem botnání matrice kompozitu absorpcí tělních tekutin. Větší částice 2 apatitu v porovnání s rozměrem tloušťky uhlíkové monovrstvy vláken 3 odlačily jednotlivé vrstvy, podporují tvorbu a zachování mikrodutin 4. Pojivo s disperzní částicí 2 se nanese na monovrstvu vláken 3 v napětěném stavu. Usnadnilo se tak zvýšit nasákavost dlahy z desetín na jednotky procent objemu absorbované tekutiny. Povrch dlahy byl při procesu vytvrzování pojiva 1 pokryt fólií tak, aby se zamezilo vytěsnění mikrodutin 4. Výsledný povrch implantátu byl lesklý, což maximálně omezilo množství interaktivních buněk v okolí.

Příklad 2

Byla vyrobena kompozitní dlaha pro osteosyntézu. Objemové zastoupení disperze inertních částic 2 prodloužilo dobu biokompatibility implantátu a počítá se s tím, že povede až k možnosti ponechání kompozitu v organismu. Dlaha byla dostatečně tuhá v období hojení svalkem, později však tuhost ztratila, a tím zabránila spongilaci kosti.

Příklad 3

Byl vyroben kompozitní dřík endoprotézy kloubu, doplněného například hlavicí z keramiky. Materiál modifikovaný s vyšší hustotou obsahoval v pojivu jemnou disperzi inertních částic 2, a umožnil tím dodržet dlouhodobě konstantní tuhost. Tento dřík vyhovoval požadavku izoelasticity, tedy přizpůsobení dříku elasticitě kosti, se kterou byl v interakci tak, aby byly co nejméně narušeny fyziologické okrajové podmínky zatěžování kosti. Vysoké objemové zastoupení biologicky inertních částic 2 v pojivu 1 zaručilo trvalejší biokompatibilitu kompozitu, a tak prodloužilo životnost kloubu. Povrch dříku byl při procesu vytvrzování pojiva 1 opatřen tkaninou, která jednak umožnila vytěsnění vzduchu z mikrodutin 4 v kompozitu a jeho zhutnění, jednak vytvořila drsný povrch dříku umožňující mechanickou i biologickou funkci s okolím.

Dlaha páteře pro implantaci, případně jiný implantát podle vynálezu, je využitelná v lékařství.

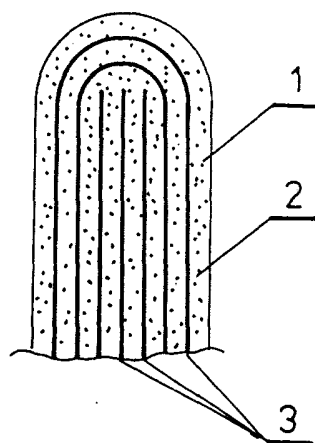
P R E D M Ě T V Y N Á L E Z U

1. Dlaha páteře pro implantaci, případně jiný implantát, zhotovená alespoň ze dvou vrstev látky, složená z pojiva, například epoxydové pryskyřice a z monovrstvy vláken, například uhlíkových vláken, vyznačující se tím, že pojivo (1) obsahuje 10 až 60 % obj. disperzních částic (2), které jsou tvořeny částicemi apatitu nebo hydroxiapatitu.

2. Dláha podle bodu 1, vyznačující se tím, že pojivo (1) obsahující disperzní částice (2) je v napěněném stavu.

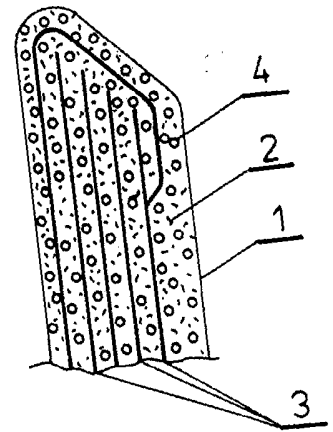
2 výkresy

CS 270070 B1



obr.1

CS 270070 B1



obr.2