

ÖZET

MODÜLER FEMORAL ENDOPROTEZ

Mevcut buluş, bir oyuklu gövde (6) ile birçok ölçüye sahip olabilen bir çubuğun (1) eklenmesi vasıtasıyla bölgenin dışarısında gerçekleştirilen bir düzenek ile birinci fazda uygulan ve kısa kapatma vidasının (5) yerleştirildiği bir dişli delik (5), bir sönümleme ve entegre etme sistemi olan bir ara parça (2) ile sağlanan, bir silindir ve vida (4) ile kilitlenen, bir kapatma başlığı (10) ile kapatılan, femoral amputasyonlarda kullanılan yeni bir modüler femoral endoprotez ile ilgilidir; bu düzenek kilidin (10, 4) çıkarılmasını ve bir uzatıcının (3) yapay bacağı bağlantısını ve uzun bir kapatma vidası (11) olan bir adaptörü (9) içeren bir ikinci faza olanak sağlar.

İSTEMLER

1. Femoral ampütasyonlarda kullanılan bir modüler femoral endoprotez olup, özelliği aşağıdaki unsurları içermesidir:

5 bir oyuk gövdeye (6) ve bir dişli deliğe (5) sahip bir proksimal çubuk (1), ve bir sönümleme ve entegre etme sistemine sahip bir ara parça (2), burada ara parça (2) osseointegrasyonu ve sönümlemeyi sağlayan femurun önü ile temasta olmayı hedefleyen alanın içerisinde bir dizi deliğe (7) sahiptir;

10 burada endoprotez, kondil şekilli bir uca sahiptir; ve burada endoprotez ayrıca aşağıdaki unsurları içerir:

A)

endoprotezin bir birinci fazda kullanılması hedeflendiğinde, proksimal çubuğa (1) ara parçanın (2) ve bir kapatma başlığının (10) bağlanacağı şekilde

15 proksimal çubuğun (1) dişli deliğinin (5) içerisine vidalanmaya adapte bir kısa kapatma vidası (4), veya

B)

endoprotezin bir ikinci fazda kullanılması hedeflendiğinde, proksimal çubuğa (1) bir prostetik bağlayıcı terminali (9) olan bir adaptörü ve bir modüler uzayan

20 kilitleme silindirini (3) bağlayacak şekilde proksimal çubuğun (1) dişli deliğinin (5) içerisine vidalanmaya adapte bir uzun vida (11).
2. İstem 1'e göre modüler femoral endoprotez olup, özelliği ara parçanın (2), endoprotezin bir ikinci fazda kullanılması hedeflendiğinde bu uzayan silindirin ve
- 25 çubuğun (1) eklentisini kapsayacak şekilde uzayan silindire (3) kuplaj yapılmasıdır.
3. İstem 1'e göre modüler femoral endoprotez olup, özelliği kapatma başlığının (10) ara parça (2) ile aynı materyalden yapılması ve bu ara parçayı (2), ikinci
- 30 faza yönelik konik ayarlamayı korurken çubuğa (1) sabitlemesidir.
4. İstem 1'e göre modüler femoral endoprotez olup, özelliği bir ortoprotez terminali olan titanyum alaşım adaptörün (9), kontrollü kırılmaya yönelik olarak bir kırılma
- oyuğuna (8) sahip olmasıdır.

TARİFNAME

MODÜLER FEMORAL ENDOPROTEZ

Buluşun Amacı

5

Mevcut buluş, bu hastaların konforunu sağlamak, yaşam kalitelerini ve proksimal rahatsızlık olmadan soketin özelliklerinden maksimum yarar sağlayan, distal desteğe ve iskiyal baskıyı baskılamaya olanak sağlanmasına olanak tanıyan bir kondil şekilli bir femoral endoprotez aracılığı ile yürümede etkinliği iyileştirmek üzere bir prostetik

10 çözüm sağlayan yeni bir modüler femoral endoprotez ile ilgilidir. Bu endoprotez, hastanın femurunun medüller boşluğunun içerisinde, her bir hastaya göre, birincil buluşta (ampütasyon gerçekleştiğinde) veya ikincil buluşta (ikinci bir buluşta) yerleştirilebilecek şekilde, bağlanır.

15

Bunun uygulanma alanı, endoproteze yönelik cerrahi müdahale ve bunun üretim alanıdır.

Buluşun Alt Yapısı

20

Femoral ampütasyon sonrasında hasta, tedavi edilmesi gereken fiziksel ve psikolojik sekele sahiptir. Fiziksel sekeli, bir protezin yerleştirmesine yanıt verir ve psikolojik sekeli özel tedavi gerektirebilir. Ampütasyon gibi fiziksel bir engelle uyum sağlamak, büyük miktarda sosyal, psikolojik ve çevresel etkenlere bağlıdır. Psikolojik bir bakış

25 açıyla bir kişinin bir engelle verdiği yanıt, ampütasyondan önceki psikolojik fonksiyonuna bağlıdır.

Birinci fazda kullanılan alt uzuv bileşenleri aşağıdaki şekilde ayrılabilir:

30

- soket
- endoskelet yapısı
- diz (diz üstü ampütasyon)
- ayak

35

Soketler, her zaman hastanın yapay bacağına iyi bağlanma gerekliliği sebebiyle sinir bozucudur ve ampütasyon seviyelerine bağlıdır:

- femoral seviye: hasta ağırlığını iskiyuma ve yapay bacağın geri kalanına verir. Bu, yürürken hasta, soket türü fark etmeksizin, bir rahatsızlığı ve femurun yumuşak dokunun bir “magmasında” batmış olması sebebiyle daha düşük bir yapay bacak kontrolünü içerir. Uygun amputasyon seviyesinin orta üçüncü olduğu durumda, prostetik dizi yerleştirmeye yönelik yeterli alan vardır.
- diz dezartikülasyonu seviyesi: soketin içerisindeki yapay bacağın doğrudan distal desteği ve femoral kondillerde ağırlık aktarımı sebebiyle, iskiyal destek gerekli değildir, böylece yapay bacağın proksimal kısmında bir rahatsızlığa sahip değildir. Kalça ekleminin hareketliliği, femoral seviyedekinin aksine, lokal acıyı veya lomber seviyede acıyı engelleyebilmek ile sınırlı değildir. Yapay bacak ile soket arasında temasın geniş yüzeyinin ve desteğin, baskıları eşit olarak dağıtması sebebiyle kullanımında daha büyük rahatlık sağlar. Bu seviye, femoral seviyeden daha büyük bir kaldıraç koluna sahip olduğunda ve destek proksimal değil distal olduğunda ancak dizi yerleştirirken yerleştirilen konumda amputé uzun bir eklentisi olması engeline sahip olduğunda, hastaya yönelik en uygun olanı olur.

Mevcut durumda, kişiselleştirilmiş bir çubuk femura yerleştirilir ve takma bacağın bağlantısına yönelik bir sistem takma bacadan çıkan uca yerleştirilir ancak bu sistem, bir önceki birinci faz düzeneğine veya modülerine sahip değildir, kişiselleştirilmiştir, maliyetlidir ve uzun bir konsolidasyon süresine sahiptir.

Doküman US 2005/010238 A1, implantın üzerinde kuplaj yapmaya yönelik bir ekstrakorporal kuplaj ile implant arasında bir ara parçaya sahip ve bir kemik yapay bacağın içerisine intrakorporal olarak bağlanmaya yönelik bir sert, deri içinden geçen implanta yönelik bir sübkütan, intramüsküler yatağı açıklar, burada bir burç, ekstrakorporal kuplajı almak ve ayarlamaya yönelik olarak, intrakorporal yönde kapalı, burcun duvarı ile orta parçasının arasında bir dairesel alanın oluşacağı şekilde, ara parçaya bağlıdır.

Doküman US6485522, uzun bir kemik yapay bacağın içerisine yerleştirilen bir proksimal çubuk parçayı; söz konusu çubuk parçayı, en azından kısmen, kaplayan bir açık-örgü üç boyutlu ara-ağ yapıyı; söz konusu eksoprostetik standart parça ile birlikte kuplaja yönelik söz konusu kuplajın bir distal ucunda sağlanan bir kuplaj cihazını içeren

bir eksoprostetik elemana yönelik bir adaptörü açıklar; burada söz konusu kuplaj cihazı, bir koni, bir konik bağlama yerine sahip bir adaptör mahfazası ve söz konusu koni söz konusu konik bağlama yerine oturtulduğunda, söz konusu eksoprostetik standart parçaya bağlanmak üzere bir kuplaj parçasını içerir.

5

Doküman US 4,158,895, yapay bacakta, özel olarak üst uzuvlarda, bir yapay protezin bir bağlantısını açıklar.

10

Doküman US 3,947,897, hastanın yapay bacağının medüller boşluğuna halihazırda yerleştirilen bir terminale doğrudan bir yapay protezinin bir bağlantısını açıklar.

Buluşun Açıklaması

15

Mevcut buluş, istem 1'e göre bir modüler femoral endoprotez sağlar.

20

Öncesinde açıklanan problemleri çözmeye yönelik olarak mevcut buluş, prostetik dizin asılabildiği ve böylece soket kullanımından kaçınılan bir dış pime sahip olan bir modüler femoral endoprotezin iki fazlı yerleştirilmesini öne sürer. Bu endoprotez, ayrıca hastanın yürürken protezi nereye yerleştirdiğini bilmesine yardımcı olacak sözde osseopersepsiyon veya kemik yolu persepsiyonu hastaları ile duyuşsal algılamaya olanak sağlayabilir.

25

Bu, femoral kondil şekilli endoprotezin hastaya implant edildiği bir birinci buluş ve ikinci bir buluşa ihtiyaç duyan hastalara hastanın pime bağlı bir takma ayağı bir sokete ihtiyaç duymadan hareket ettirmesine olanak sağlayan bir modüler pimin implant edildiği bir modüler endoprotez türüdür.

Bu tür bir endoproteze yönelik adaylar bu şekildedir:

30

1. Faz (kondiler endoprotez)

Yürüme kapasitesinde femoral seviyede ve kemik kontraendikasyonu olmayan (örneğin ileri seviye osteoporoz) veya vasküler kökenli veya travma / tümör / enfeksiyöz kökenli kısa bir yapay bacak sebebiyle amputé tüm hastalarda yararlıdır.

35

2. Faz (bir modüler intramedüller pim ile endoprotez)

Birinci fazın implant edildiği ve yeterli hareket etmeye ve evinin dışarısında yürümek için işlevsel kapasiteye (K 3 seviyesi) sahip hastalarda yararlıdır.

5

Modüler femoral endoprotez ile mevcut buluşun daha iyi seviyede bir yaşam kalitesi amacı, femoral ve diz dezartikülasyonu seviyelerinin birleşiminden oluşması sebebiyle hastalara yönelik olarak elde edilir, bu şekilde stimülasyon ve onun protez araçları sebebiyle femurun kemik yoğunluğu kalitesinin korunumu ve geliştirilmesi ile prostetik dizin yerleştirilmesinde femoral seviyeye olanak sağlayan ara parça avantajı ve femoral kondillerde yapay bacağın distal desteğinin rahatlığı ve diz dezartikülasyonunda manivela kolu avantajına sahiptir.

10

Ampüte hastanın yürüme başarısı, bir taraftan özellikle socketin iyi adaptasyonuna, diğer taraftan ise rehabilitasyon tedavisine bağlıdır. Yapay bacak - protez ara yüzeyine etki eden kuvvetler, protezin adaptasyon ve hizalamada başarısının önemli bir parçasıdır.

15

Kısacası kalça ekleminin serbest hareketliliği, uyluk kas sisteminin femoral seviyeden daha etkili olarak geliştirilmesine olanak sağlar ve femoral kondillerindeki etkili ağırlık aktarımı, dezartiküle bir dizi olan hastanın daha rahat bir şekilde ve daha elverişli bir enerji tüketimine olanak sağlar.

20

Femoral seviyedeki hastalarda kondil şekilli bir uca sahip bir femoral endoprotezin yerleştirilmesi, distal desteğe olanak sağlar ve proksimal rahatsızlık olmadan socketin özelliklerinden maksimum yarar sağlayan iskiyal baskıyı azaltır.

25

Bu endoprotez, hastanın femurunun medüller boşluğunun içerisinde, her bir hastaya göre, birincil buluşta (ampütasyon gerçekleştiğinde) veya ikincil buluşta (ikinci bir buluşta) yerleştirilebilecek şekilde bağlanır. Femoral ampütenin yapay bacağının mesafesi arttığında orta yanal stabilizasyonunu bağdaştırmaya yönelik bölge daha geniştir, bu sebeple yapay bacak - soket teması daha düşüktür.

30

Bir femoral ampütasyon seviyesine sahip olan bütün hastalar, yaşlarından bağımsız olarak bu tür endoprotezin yerleştirilmesine duyarlıdır. Hastanın distal destek ile elde

35

edeceği rahatlık ile birlikte, hasta protezi daha fazla kez ve daha iyi kalite ile kullanabilir.

Bu sebeple hasta şimdiye kadar var olanlar konusunda aşağıdaki gelişmeleri elde eder:

5

- Desteklemeyen femoral seviyeye ilişkin olarak hastanın ağırlığı distal olarak vermesi sebebi ile prostetik dizin daha iyi kontrolü. Sonuç, hareket ederken daha iyi stabilite ve güvenliğe sahip olmak olacaktır.
- Daha iyi yapay bacak kontrolü, böylece hasta hareket ederken daha stabildir.
- Hareket etmede daha düşük enerji tüketimi ile soketin kontrolü sebebiyle Trendelenburg pozisyonunda hareket etmede gelişme.
- Sokette değişikliklere olanak sağlar:

10

15

- Oturan pozisyonda hastanın daha iyi rahatlığını sağlayan ön ve arka pencerelerinin yapılma ihtimali.
- İskiyumda baskının bastırılması, böylece hasta büyük bir rahatsızlık olmadan yürüyebilir.
- İyi kemik yoğunluğunun korunmasını ve bu tür hastaların yüklerin yokluğundan kaynaklanan femoral boyun kırığı sorunlarının engellenmesini doğrulayan protezden kaynaklanan kemik stimülasyonu

20

Şekillerin Açıklaması

Yapılan açıklamayı tamamlamak üzere ve buluşun özelliklerinin daha iyi anlaşılmasına yardımcı olmak amacıyla mevcut buluşun özellikleri, bütünüleyici bir parçası olarak mevcut spesifikasyona aşağıda örnekleyici ve sınırlamayan bir şekilde tarif edildiği bir dizi şekil eklenir:

25

Şekil 1, ikinci fazda düzenlenen mevcut buluşun endoprotez amacının bir pratik düzenlemesinin bir üst kenar perspektif taslak görünümünü gösterir.

30

Şekil 2, önceki endoprotezin bir kesit görünümünü gösterir.

Şekil 3, birinci fazda düzenlenen düzeneğin bir görünümünü gösterir.

Şekil 4, yakın çubuğun uzunlamasına ve kesit olarak bir görünümünü gösterir.

Şekil 5, bir ara parçayı gösterir.

Şekil 6, bir kapatma vidasını gösterir.

35

Şekil 7, bir kısa kilitleme vidasını gösterir.

Şekil 8, bir piramidal soketi gösterir.

Şekil 9, bir kapatma başlığını gösterir.

Şekil 10, bir uzatma tüpünü gösterir.

5 **Buluşun Tercih Edilen Düzenlemesi**

Ekli şekiller birinci olarak birçok ölçüye sahip olabilen bir proksimal çubuğu (1) ve aynı zamanda bir sönümlleme ve entegre etme sistemi, bir kilitleme silindiri (3) ve kısa kapatma vidası (4) olan bir ara parçayı (2) gösterir.

10

Proksimal çubuk (1), tercihen oyuklu gövde (6) ile oluşur ve kapatma vidasının (4) eklendiği bir dişli delik (5) ile sağlanır. Ek olarak ara parça, bu silindirin ve çubuğun (1) eklentisini kaplayacağı ve bir dizi deliğe (7) sahip olacağı şekilde uzatıcı silindire kuplaj yapılır.

15

- Birinci fazda ara parça (2), kemiğinkine benzer bir esneklik modülüne sahip bir polimerden yapılır.
- Femurun önü ile temas bölgesinde bu, ikincil sabitlemesi ve etkinin sönümlenmesine yönelik olarak iyi bir osseointegrasyonu temin eden deliklere (7) sahiptir.

20

- Ara parça ile aynı materyalden yapılan kapatma başlığı (10), ara parçayı (2) çubuğa (1) sabitlemeye ve ikinci faza yönelik konik ayarlamayı korumaya olarak tanır.
- İkinci faza yönelik çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere bir çıkarma sistemi ile sağlanır.

25

- Bir kısa titanyum alaşım vidası (4) ile çubuğa sabitlenir.

Çubuk (1), küçük çaplara yönelik olarak titanyum alaşımdan yapılır ve daha geniş çaplar için belirli bir esneklik sağlayan PEEK'ten yapılır. Bu çubuklar, bir biyo-entegre etme materyali ile kaplı olabilir ve duruma göre farklı uzunluk ve çapa sahip olabilir.

30

İkinci faza yönelik olarak bir standart ortoprotez terminali olan bir titanyum alaşım adaptörü (9), kullanılır ve kaza veya aşırı yükleme durumunda kontrollü kırılmaya yönelik olarak bir kırılabilirlik oyuğuna (8) sahiptir.

- Alaşım uzatıcı (3), duruma göre değişen boyutta titanyumdan yapılır ve adaptörü çubuğa (1) ekler.
- Tercihen saf titanyumdan (titanyum alaşımından çok plastik) yapılan uzun vida (11), adaptörün kırılması durumunda deforme olma ihtimali ile, ancak kırık olmadan, düzeneğin sabitlenmesini temin eder.

5

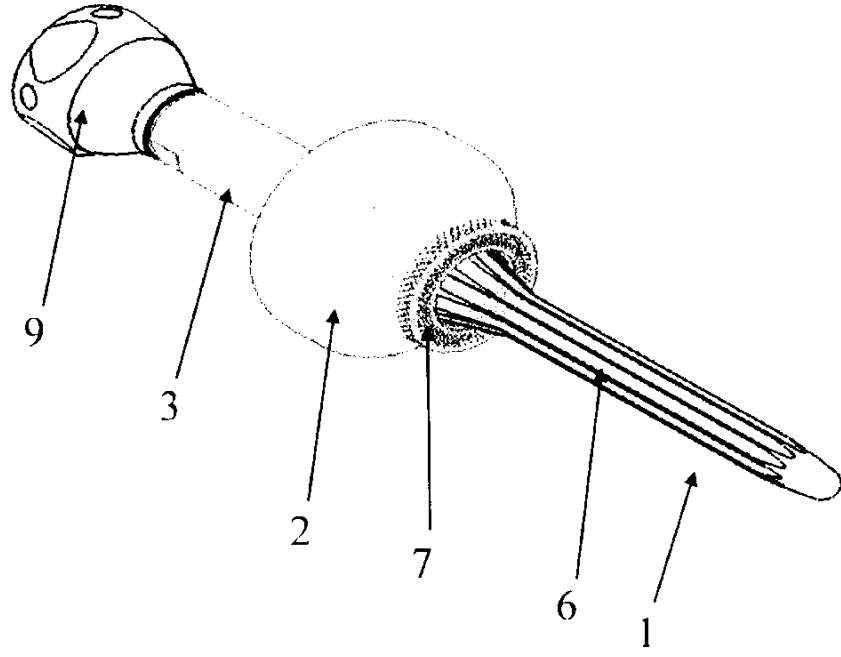
Bunun uygulanması ve yürütülmesi oldukça basittir, bu amaçla, birinci fazda düzenek bölgenin dışarısında yapılır ve ara parça (2), kapatma başlığı (10) ve kısa kilitleme vidası (4) bulunan çubuk (1) eklenir. Bu temel protezdir.

10

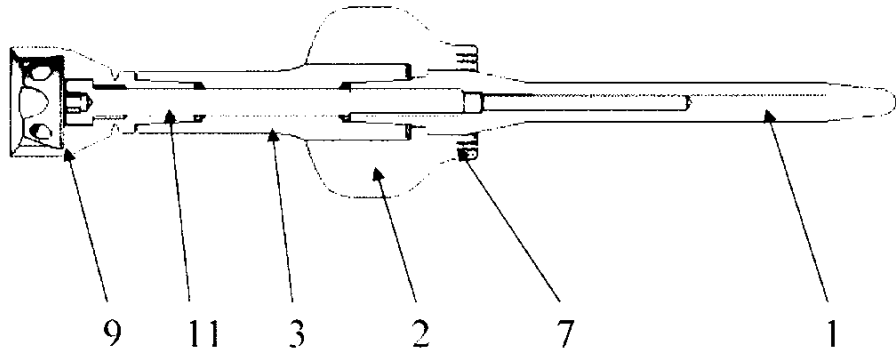
Kullanıcının arzu etmesi halinde bu sistemin bir ikinci fazında, yapay bacakta bir kesik yapılır, kısa kilitleme vidası (4) ve kapatma başlığı (10) çıkarılır. Modülerlik, bir yapay proteze yönelik olarak terminal standardı (9) olan adaptör ile düzenlenen uzatılmış tüp (3) ile elde edilir ve düzenek uzun vida (11) ile kilitlenir.

15

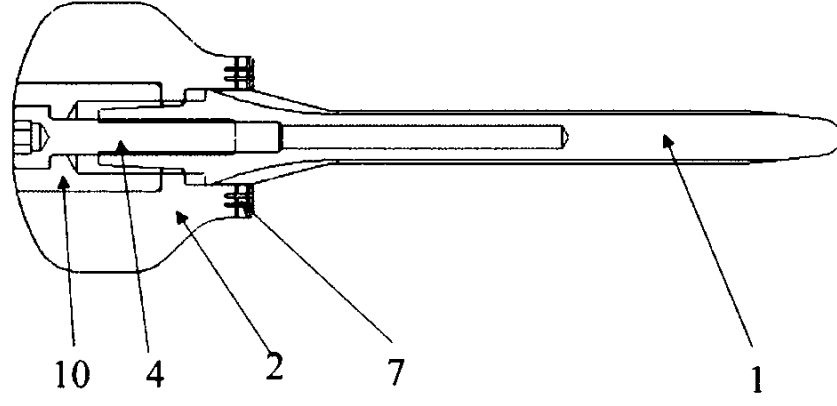
Mevcut buluşun doğasını ve pratik uygulamasının yeterli bir şekilde anlatılması ile, yürütülmesi ile şekillerinin ve materyallerinin, aşağıda belirtilen özellikleri önemli şekilde etkilememesi koşuluyla, modifikasyonlara duyarlıdır.



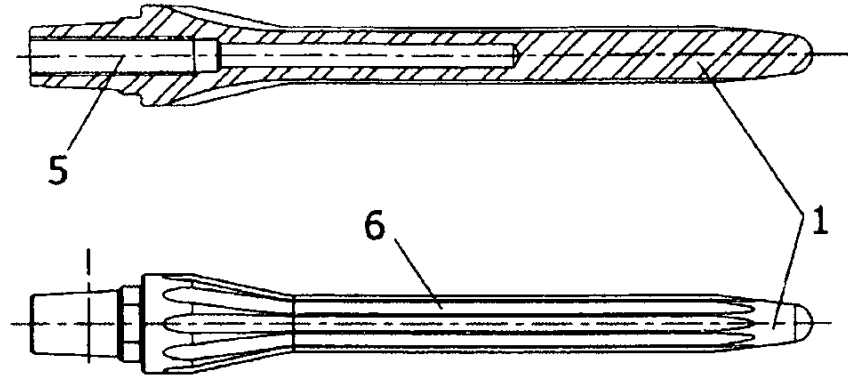
ŞEKİL 1



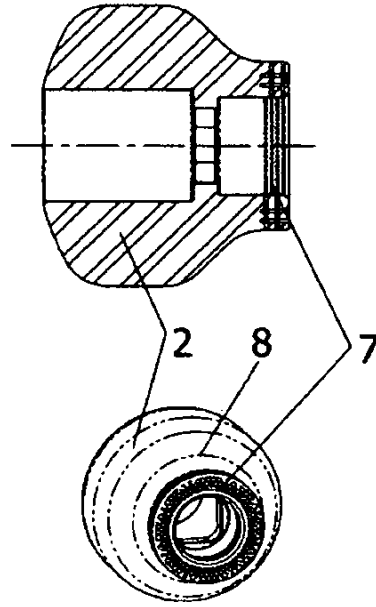
ŞEKİL 2



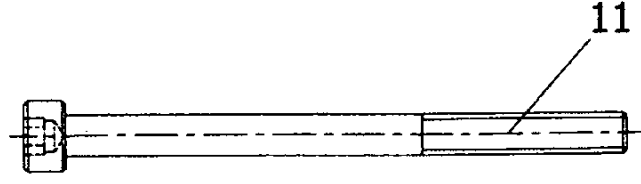
ŞEKİL 3



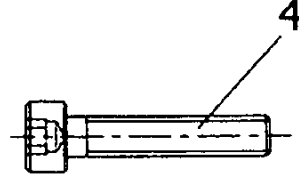
ŞEKİL 4



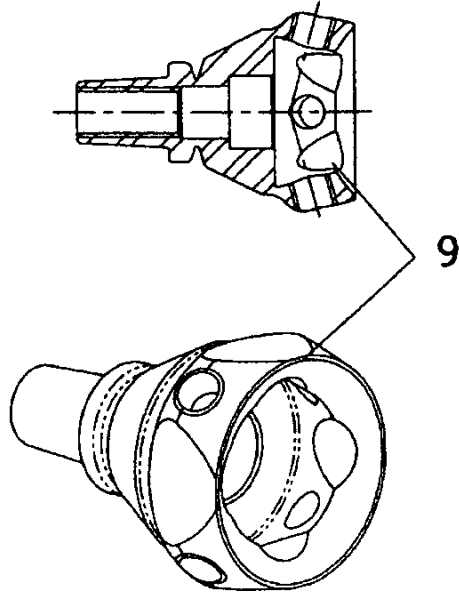
ŞEKİL 5



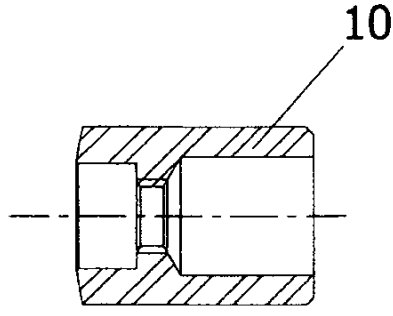
ŞEKİL 6



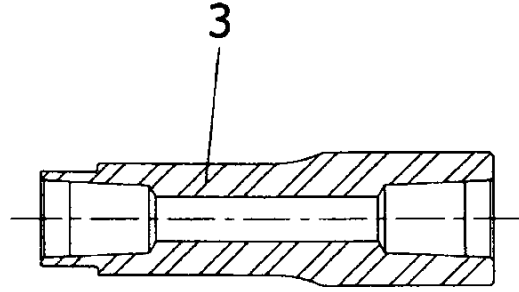
ŞEKİL 7



ŞEKİL 8



ŞEKİL 9



ŞEKİL 10