

ÖZET**KOMBİNE İMPLANT YAPILANMASI**

- 5 Buluş, instabil olarak kabul edilen ters oblik trokanterik ve/veya lateral duvar yetmezliği olan trokanterik bölge femur kırıklarının tedavi yönteminde kullanılmak üzere bir kombine implant yapılanması (10) ile ilgilidir. Buna göre yeniliği; femur kemiğinin iç boşluğuna yerleştirilmesi için en az bir çivi (20), femur kemiğinin dışa bakan tarafına yaslanacak şekilde formlanmış en az bir plak (40) içermesi ve ve
- 10 bahsedilen plak (40) ve bahsedilen çivi (20) kemiğe sabitleyen en az bir vida (30) içermesiyle karakterize edilmektedir.

Şekil 1

İSTEMLER

1. Buluş instabil olarak kabul edilen ters oblik trokanterik ve/veya lateral duvar yetmezliği olan trokanterik bölge femur kırıklarının tedavi yönteminde kullanılmak üzere bir kombine implant yapılanması (10) olup **özelliği**; femur kemiğinin iç boşluğuna yerleştirilmesi için en az bir çivi (20), femur kemiğinin dışa bakan tarafına yaslanacak şekilde formlanmış en az bir plak (40) içermesi ve bahsedilen plak (40) ve bahsedilen çivi (20) kemiğe sabitleyen en az bir vida (30) içermesidir.
2. İstem 1'e göre bir kombine implant yapılanması (10) olup **özelliği**; çivi (20), plak (40) ve vidanın (30) titanyum alaşım malzemesinden imal edilmiş olmasıdır.
3. İstem 1'e göre bir kombine implant yapılanması (10) olup **özelliği**; çivinin (20) femur kemiği içerisinde sabit kalmasına imkân veren vidaların (30) geçtiği en az bir delik (21) içermesidir.
4. İstem 1'e göre bir kombine implant yapılanması (10) olup **özelliği**; bahsedilen çivi (20) ile bahsedilen plağın (30) kemiğe kilitlenmesine imkân veren en az bir yuva (41) içermesidir.
5. İstem 3'e göre bir kombine implant yapılanması (10) olup **özelliği**; bahsedilen deliğin (21) proksimal bölgede yer alan proksimal delik (210) ve distal bölgede yer alan distal delik (211) içermesidir.
6. İstem 4'e göre bir kombine implant yapılanması (10) olup **özelliği**; bahsedilen yuvanın (41), üst kısımda yer alan üst yuva (410), proksimal bölgede yer alan proksimal yuva (411) ve distal bölgede yer alan distal yuva (412) içermesidir.
7. İstem 1'e göre bir kombine implant yapılanması (10) olup **özelliği**; bahsedilen vidanın (30) üst kısımda yer alan üst vida (31), proksimal

bölgede yer alan proksimal vida (32) ve distal bölgede yer alan distal vida (33) içermesidir.

- 5 8. İstem 1'e göre bir kombine implant yapılanması (10) olup **özelliği**; bahsedilen çivi (20) ile plağın (40) anatomik uyumlu olarak irtibatlandırılmış olmasıdır.

TARİFNAME

KOMBİNE İMPLANT YAPILANMASI

5 TEKNİK ALAN

Buluş, instabil olarak kabul edilen ters oblik trokanterik ve/veya lateral duvar yetmezliği olan trokanterik bölge femur kırıklarının tedavi yönteminde kullanılmak üzere bir kombine implant yapılanması ile ilgilidir.

10

ÖNCEKİ TEKNİK

Ters oblik trokanterik kırıklar, femurun trokanterik bölgesindeki özel bir kırık tipidir. Bu kırıklar, femurun küçük trokanterinden başlayıp lateral kortekse doğru inferior oblik yani aşağıya doğru eğik bir hat boyunca ilerleyen kırıklardır. Trokanterik kırıklar genellikle yaşlı nüfusta düşmeler sonucu meydana gelir ve ters oblik trokanterik kırıklar, bu grup içinde daha karmaşık ve zorlayıcı bir kırık türü olarak kabul edilmektedir. Instabil femur kırıklarının tedavi yönteminde kanal içi çiviler tercih edilmektedir. Bu teknik kırık parçalarını içeriden sabitlemek için kullanılan bir cerrahi tekniktir. Özellikle uzun kemiklerdeki kırıklar için uygundur ve kırığın mekanik stabilitesini sağlamak ve iyileşme sürecini hızlandırmak amacıyla tercih edilmektedir. Ayrıca bu tip kırıklarda yapılan kanal içi çivileme tedavisinde kalça eklemine uygulanan kaldıraç kolu kısalmakta, yük merkezinin mediale kayması sonucunda kanal içi çivi rijiditesi sayesinde bükülme kuvvetlerine daha güçlü

25 direnmektedir.

Ancak özellikle lateral duvarın sağlam olmadığı trokanterik kırıklarda ve özellikle ters oblik femur trokanterik kırık çeşidinde intramedüller çiviler lateral duvardaki parçalanma nedeniyle yeterli tespit sağlamamaktadır. Bir diğer tedavi yöntemi ise anatomik kilitli proksimal femur plaklarıdır. Bu yöntem kırık parçalarını sabitlemek ve anatomik hizalamayı sağlamak için tasarlanmıştır. Bu sistemler, kırığın stabilitesini artırarak iyileşme sürecini destekler, anatomik ve rijit tespit imkânı tanımaktadır. Ancak bu implant tipinde de yüksek oranda implant yetmezlik oranlarıyla karşılaşılmaktadır.

İmplant yetmezliği; implant kırılması, implantın gevşemesi ve kırığa ait redüksiyonun bozulması gibi problemlere neden olmaktadır. İmplant kırılması yüksek mekanik stres altında implantın yetmezliğe uğrayarak bütünlüğünün bozulması yani kırılmasıdır. Bu genellikle aşırı yüklenme, implant malzemesinin yorgunluk kırılması veya kırık iyileşmesinin uzaması gibi nedenlerden kaynaklanabilmektedir. İmplantın gevşemesi, implantın kemik içinde veya üzerindeki pozisyonunun zamanla değişmesidir. Bu, kemik erimesi, yetersiz kemik tutunması veya hastanın erken mobilizasyonu gibi faktörlerden etkilenebilmektedir.

10

Literatürde bilinen WO2008103408A2 No'lu başvuru kemik ve yumuşak doku bağlantılı, sabit perkütan implant cihazını açıklamaktadır. Bu implant yapısı; biyouyumlu metal alaşımdan yapılmış bir sapa sahiptir, tırtıklı bir kesit içeren entegre bir konik kısmı içerir ve bu kısım, konik olarak oyulmuş bir kemik kanalına uymak üzere tasarlandığı açıklanmaktadır. Montajı tamamlanmış implant yapısının dışı koniye temas ettiğinde kemik boş ucuna kadar konik oyulmuş bir kemik boşluğuna yerleştirildiği ve yumuşak deri, poröz metal dış gövdenin dış yüzeyi ve çevresindeki dikiş halkası üzerine uzatıldığı açıklanmaktadır. Buluşta bahsedilen implant yapılanmasında ters oblik trokanterik femur kırıklarında kullanılan çivi ve plak yöntemlerinin dezavantajlarının aşılmasına değinilmemektedir.

20

Sonuç olarak, yukarıda bahsedilen tüm sorunlar, ilgili teknik alanda bir yenilik yapmayı zorunlu hale getirmiştir.

25 **BULUŞUN KISA AÇIKLAMASI**

Mevcut buluş yukarıda bahsedilen dezavantajları ortadan kaldırmak ve ilgili teknik alana yeni avantajlar getirmek üzere, bir kombine implant yapılanması ile ilgilidir.

30

Buluşun bir amacı, tedavi sürecini geliştiren, hastaya ve doktora tedavi sürecinde kolaylık sağlayan kombine implant yapılanması ortaya koymaktır.

Buluşun diğer bir amacı iki tedavi yönteminin de avantajlarını içeren kombine implant yapılanması ortaya koymaktır.

Yukarıda bahsedilen ve aşağıdaki detaylı anlatımdan ortaya çıkacak tüm amaçları gerçekleştirmek üzere mevcut buluş, instabil olarak kabul edilen ters oblik trokanterik ve/veya lateral duvar yetmezliği olan trokanterik bölge femur kırıklarının tedavi yönteminde kullanılmak üzere bir kombine implant yapılanması yapılanmasıdır. Buna göre yeniliği, femur kemiğinin iç boşluğuna yerleştirilmesi için en az bir çivi, femur kemiğinin dışa bakan tarafına yaslanacak şekilde formlanmış en az bir plak içermesi ve bahsedilen plak ve bahsedilen çiviye kemiğe sabitleyen en az bir vida içermesidir. Böylece iki tedavi yönteminin avantajlarını içeren dezavantajlarını ortadan kaldıran bir kombine implant yapılanması elde edilmektedir.

Buluşun mümkün bir yapılanmasının özelliği, çivi, plak ve vidanın titanyum alaşım malzemesinden imal edilmiş olmasıdır. Böylece uygun yapıda bir kombine implant elde edilmektedir.

Buluşun mümkün bir diğer yapılanmasının özelliği, çivinin femur kemiği içerisinde sabit kalmasına imkân veren vidaların geçtiği en az bir delik içermesidir. Böylece tedavi sırasında çivinin femur kemiği içerisinde sabit bir şekilde irtibatlanmasına imkân vermektedir.

Buluşun mümkün bir diğer yapılanmasının özelliği, bahsedilen çivi ile bahsedilen plağın kemiğe kilitlenmesine imkan veren en az bir yuva içermesidir. Böylece kombine implant yapılanmasının avantajlara sahip bir formu elde edilmektedir.

25

ŞEKİLLERİN KISA AÇIKLAMASI

Şekil 1'de buluş konusu kombine implant yapılanmasının femur kemiğiyle irtibatlandırılmasının temsili bir perspektif görünümü verilmiştir.

30

Şekil 2'de buluş konusu kombine implant yapılanmasının temsili bir perspektif görünümü verilmiştir.

Şekil 3'te buluş konusu kombine implant yapılanmasındaki çivinin temsili bir perspektif görünümü verilmiştir.

5 Şekil 4'te buluş konusu kombine implant yapılanmasındaki plağın temsili bir perspektif görünümü verilmiştir.

Şekil 5a'da buluş konusu kombine implant yapılanmasındaki çivinin temsili bir yandan görünümü verilmiştir.

10 Şekil 5b'de buluş konusu kombine implant yapılanmasındaki çivinin temsili bir önden görünümü verilmiştir.

BULUŞUN DETAYLI AÇIKLAMASI

15 Bu detaylı açıklamada buluş konusu sadece konunun daha iyi anlaşılmasına yönelik hiçbir sınırlayıcı etki oluşturmayacak örneklerle açıklanmaktadır.

Şekil 1'de buluş konusu en az bir kombine implant yapılanmasının (10) temsili görünümü verilmektedir. Bahsedilen kombine implant yapılanması (10) femur kemiğinin trokanter bölgesinde meydana gelen bir kırık türü olan ters oblik trokanterik femur kırığının tedavi yönteminde kullanılmaktadır. Kombine edilmiş implant yapılanmasıyla (10) lateral duvar desteği sağlanamaması, varusta yanlış kaynama, implant yetmezliği gibi sorunlar aşılabilir. 20

25 Buluş konusu kombine implant yapılanması (10) en az bir çivi (20) içermektedir. Bahsedilen çivi (20) femur kemiğindeki kırık parçaların içeriden sabitlenmesini sağlamaktadır. Buluşun mümkün bir yapılanmasında hastanın anatomisine uygun boyut, uzunluk ve çapta bir çivi (20) seçilebilmektedir. Çivi (20) femur kanalının içine ilerletilmekte ve kırık hattını geçecek şekilde konumlandırılmaktadır. Buluşun 30 tercih edilen yapılanmasında çivi (20) sağ ve sol olmak üzere iki ayrı yapıda olmakta ve üst ucu alt ucuna kıyasla daha geniş bir çapa sahip olmaktadır. Bu sayede çivinin (20) femur kanalının içerisine ilerletilmesi kolaylaştırılmaktadır. Şekil 5a'da çivinin (20) yandan ve şekil 5b'de çivinin (20) önden temsili perspektif görünümleri bir arada verilmektedir. Burada görüldüğü üzere çivi (20) yan

görünümünde düz iken önden görünümünde üst kısmı eğimli yapıdadır. Bu da femur kemiğine uygun olarak çivinin (20) anatomik bir çivi (20) olduğunu göstermektedir. Çivinin (20) anatomik bir çivi (20) olması sayesinde tedavideki iyileşme sürecine olumlu katkı yaptığı görülmektedir.

5

Buluş konusu kombine implant yapılanmasında (10) bulunan çivinin (20) tedavi uygulanacak femur başına sabitlenebilmesi için en az bir vida (30) içermektedir. Bahsedilen vida (30) çivi (20) femur başlığına sabitlemek için en az bir proksimal vida (32) içermektedir. Buluşun mümkün bir yapılanmasında bahsedilen proksimal vida (32) en az iki adettir. Bahsedilen proksimal vidalar (32) çivi (20) tedavi uygulanacak femur kemiğinin baş kısmına istenilen formda sabitlemektedir.

10

Buluşun mümkün bir yapılanması en az bir üst vida (31) içermektedir. Bahsedilen üst vida (31) buluşun tercih edilen yapılanmasında birden fazla sayıda bulunan çoklu vidalardır. Birden fazla sayıda bulunan üst vida (31) proksimalde plak yapısının(40) femur proksimaline sabitlenmesine imkan vermektedir

15

Buluşun mümkün bir yapılanması en az bir distal vida (33) içermektedir. Bahsedilen distal vida (33) ise kombine implant yapılanmasını (10) distal yani alt bölgeden femur kemiğine sabitlemektedir.

20

Açıklanan üst vidalar (31), proksimal vidalar (32) ve distal vidalar (33) hastanın femur kemiğinde farklı bölgelere irtibatlandırıldığı için de buna göre uyumlu farklı geometrilere sahiptirler.

25

Buluş konusu kombine implant yapılanması (10) en az bir plak (40) içermektedir. Bahsedilen plağın (40) üst kısmı alt kısmına nazaran daha geniştir ve bu üst kısım eğri forma sahiptir. Bu sayede femur kemiğinin anatomik yapısına uygun bir plak (40) elde edilmekte ve çivi (20) ile kilitli olmayacak şekilde irtibatlandırılmasına imkân vermektedir.

30

Plak (40) üzerinde farklı çap ve açılara sahip en az bir yuva (41) içermektedir. Bahsedilen yuva (41), vidaların (30) plağın (40) ilgili kısmından temas etmeden geçip buluş konusu kombine implant yapılanmasının (10) geometrisinin oluşmasına imkân vermektedir. Buluşun mümkün bir yapılanmasında proksimal vida (32) çivi (20) femur başına tutturmaktadır,

Plak (40) ve vidaların (30) sağladığı mekanik destek, kırık parçalarının hareket etmesini engellemekte, bu da kemiklerin doğru pozisyonda iyileşmesine yardımcı olmaktadır.

Buluştaki bahsedilen kombine bağlantıyı sağlamak için çivi (20) ile plak (40) birbirlerine distal vidalar (33) vasıtasıyla irtibatlandırılmaktadır. Proksimal vida (32) çivi (20) femur başına, üst vida (31) plağı (40) kemiğin proksimaline sabitlemektedir. Distal vida (33) ise hem vida (30) hem çivi (20) kemiğin distaline sabitlenmesine imkan vermektedir. Buluşun mümkün bir yapılanmasında femurdaki kırığa bağlı olarak tedavi sürecinde sadece çivin (20) kullanılmasının uygun olduğu durumlarda çivi (20) ile plak (40), vidalar (30) ile birbirine kilitlenmemektedir. Plağın (40) lateral desteği sağladığı çivin (20) de içten destek sağlamasına ihtiyaç duyulan durumlarda çivi (20) ile plak (40) birbirine kilitlenebilmektedir. Çivi (20) ile plağın (40) vida (30) aracılığıyla irtibatlandırılabilmesi için çivi (20) üzerinde en az bir delik (21), plak (40) üzerinde ise en az bir yuva (41) yer almaktadır. Femur kemiğinin üst, gövdeye yakın olarak tanımlanan proksimal bölge ve alt bölge olarak tanımlanan distal bölgelerinde yer alan bahsedilen yuvalar (41) ve bahsedilen delikler (21) farklı geometrilere sahip olmakla birlikte birbirleriyle uyumlu yapıdadır.

Buluş konusu kombine implant yapılanmasında (10) femurun üst kısmında yer alan kırıkların tedavisi plağın (40) en az bir üst yuva (410) kısmına irtibatlanan anatomik olarak uyumlu üst vida (31) sayesinde gerçekleşmektedir. Yani çivi (20) üst kısımdan herhangi bir delik (21) içermemekte ve üst vida (31) çivi (20) ile irtibatlanmamaktadır. Femurun gövdeye yakın yani proksimal olarak açıklanan bölgesinde oluşan kırıkların tedavisi için çivi (20) üzerindeki en az bir proksimal delikten (210) ve plak (40) üzerindeki en az bir proksimal yuvadan (411) geçen proksimal vida (32) yer almaktadır. Şekil 2'de çivi (20) ile plağın (40) kombine olarak gözükmesine imkân veren proksimal vidanın (32) temsili bir perspektif

görünümü verilmiştir. Buluşun mümkün yapılanmasında proksimal vida (32) çiviye (20) irtibatlanmaktadır. Proksimal vida (32) proksimalkısımda proksimal yuva (411) sayesinde çiviyle (20) irtibatlandırılan, plağa (40) kilitlenmeyen ancak çiviye (20) kilitlenen bir lag ve bir kompresyon olmak üzere iki vidadan oluşmaktadır.

5

Femurun alt bölgesi olarak adlandırılan distal bölgesinde çivi (20) ile plağın (40) irtibatlandırılması için çivi (20) en az bir distal delik (211), plak (40) ise en az bir distal yuva (412) içermektedir. Bahsedilen distal delik (211) ile bahsedilen distal yuva (412) anatomik uyumluluğa sahip distal vida (33) ile irtibatlandırılmaktadır.

10 Distal vida (33) hem çivi (20) hem de plak (40) ile irtibatlanmaktadır. Distal delik (211) ile distal yuva (412), kırığa bağlı olarak hastaya uygulanacak tedaviye göre birden fazla sayıda ve farklı boyutlarda olabilmektedir. Femurun farklı bölgelerine karşılık gelen anatomik olarak uyumlu vida (30), delik (21) ve yuva (41) yapıları sayesinde tedavi sürecinde çivinin (20) dönmeye veya kaymaya karşı
15 sabitlenmesine, kırık uçlarının hareketsiz kalmasına ve doğal iyileşme sürecinin başarılı bir şekilde ilerlemesine imkân sağlanmaktadır.

Şekil 1'de femur kemiğinin yandan görünümü verilmiştir. Bu perspektiften vidaların (30) femur boşluğuna yerleştirilen çivi (20) içindeki konumunu ve yönünü daha iyi
20 göstermektedir. Bu görünüm, vidaların (30) uzunluğu ve yerleştirildikleri derinlik hakkında bilgi vermektedir. Çivi (20) üzerinde yer alan uygun çaptaki delikler (21) ve plak (40) üzerinde yer alan uygun çaptaki yuvalar (41), vidalar (30) ile birlikte bağlantının sağlanmasına imkân vermektedir. Şekil 3 ve Şekil 4'te ise sırasıyla çivi (20) ve plak (40) yapılarının perspektif görüntüleri verilmiştir. Burada çivi (20) ve
25 plak (40) üzerinde uygun olarak tasarlanmış delik (21) ve yuvalar (41) kombine implant yapılanmasının (10) oluşmasına imkân vermektedir.

Buluş konusu kombine implant yapılanmasını (10) oluşturan çivi (20) ve plak (40), ters oblik trokanterik femur kırıklarının tedavi yönteminde ayrı ayrı kullanılan iki
30 yöntemdir. Buluşta bu iki tedavinin kombine edilerek ikisinin avantajları ortak olarak elde edilmekte, dezavantajları da ortadan kaldırılmaktadır. Çivi (20) ile plak (40) yapısının kombine edilmesiyle lateral duvar desteği sağlanarak, varusta yanlış kaynama ve implant yetmezliği komplikasyonları aşılabilmektedir. Benzer şekilde plak (40) uygulamasında oluşan yüksek implant yetmezliği de, çivi (20) ile kombine

edilerek çözüme ulaştırılmıştır. Bu kombinasyon, çivi (20) sayesinde intramedüller destek, plak (40) sayesinde de lateral duvar bütünlüğünü sağlayarak tedavi sürecinin başarısızlık ihtimalini düşürmektedir.

5 Buluş konusu kombine implant yapılanmasındaki (10) plak (40) üzerindeki yuvalar (41) sayesinde abdüktör mekanizma yetmezliğine yönelik yumuşak doku tespitine imkân vermektedir. Abdüktör mekanizma yetmezliği, kalçayı vücudun orta hattından dışarı doğru hareket ettirmekten (abdüksiyon) sorumlu kasların zayıflığı veya işlevsizliği olarak açıklanabilmektedir. Bu sayede revizyon cerrahilerin
10 azaltılarak tedavi sürecinde maliyet ve zaman tasarrufu elde edilmektedir. Bunlara ek olarak kombine implant yapılanmasını (10) oluşturan çivi (20), vida (30) ve plak (40) yapıları titanyum alaşım malzemesinden imal edilmesiyle dayanıklılığı ve korozyon dayanımı artırılmış bir yapılanma elde edilmektedir.

15 Tüm bu anlatılanlar doğrultusunda buluş şu şekilde çalışmaktadır; buluş konusu kombine implant yapılanmasını (10) oluşturan birinci unsur olan çivi (20) femur boşluğuna yerleştirilmektedir. Kombine yapılanmayı oluşturan diğer unsur olan plağın (40) üzerinde yer alan yuvalar (41) çivinin (20) üzerinde yer alan delik (21) ile birbirine uyumlu tasarımıyla, vidalar (30) çivi (20) ile plak (40) yapılanmasını
20 irtibatlamaktadır. Dolayısıyla çivi (20) ve plak (40) kilitli olmayacak şekilde birbiriyle kombine edilmekte bu sayede tedavi sürecinde ikisinin de avantajları bir arada sağlanmakta, dezavantajları da ortadan kalkmaktadır. Ayrıca revizyon cerrahi operasyonları minimuma indirilmekte ve tedavi sürecinde zaman, maliyet tasarrufuna imkan veren kombine implant yapılanması (10) elde edilmektedir.

25

Buluşun koruma kapsamı ekte verilen istemlerde belirtilmiş olup kesinlikle bu detaylı anlatımda örnekleme amacıyla anlatılanlarla sınırlı tutulamaz. Zira teknikte uzman bir kişinin, buluşun ana temasından ayrılmadan yukarıda anlatılanlar ışığında benzer yapılanmalar ortaya koyabileceği açıktır.

30

ŞEKİLDE VERİLEN REFERANS NUMARALARI

10 Kombine İmplant Yapılanması

20 Çivi

5 21 Delik

210 Proksimal Delik

211 Distal Delik

30 Vida

31 Üst Vida

10 32 Proksimal Vida

33 Distal Vida

40 Plak

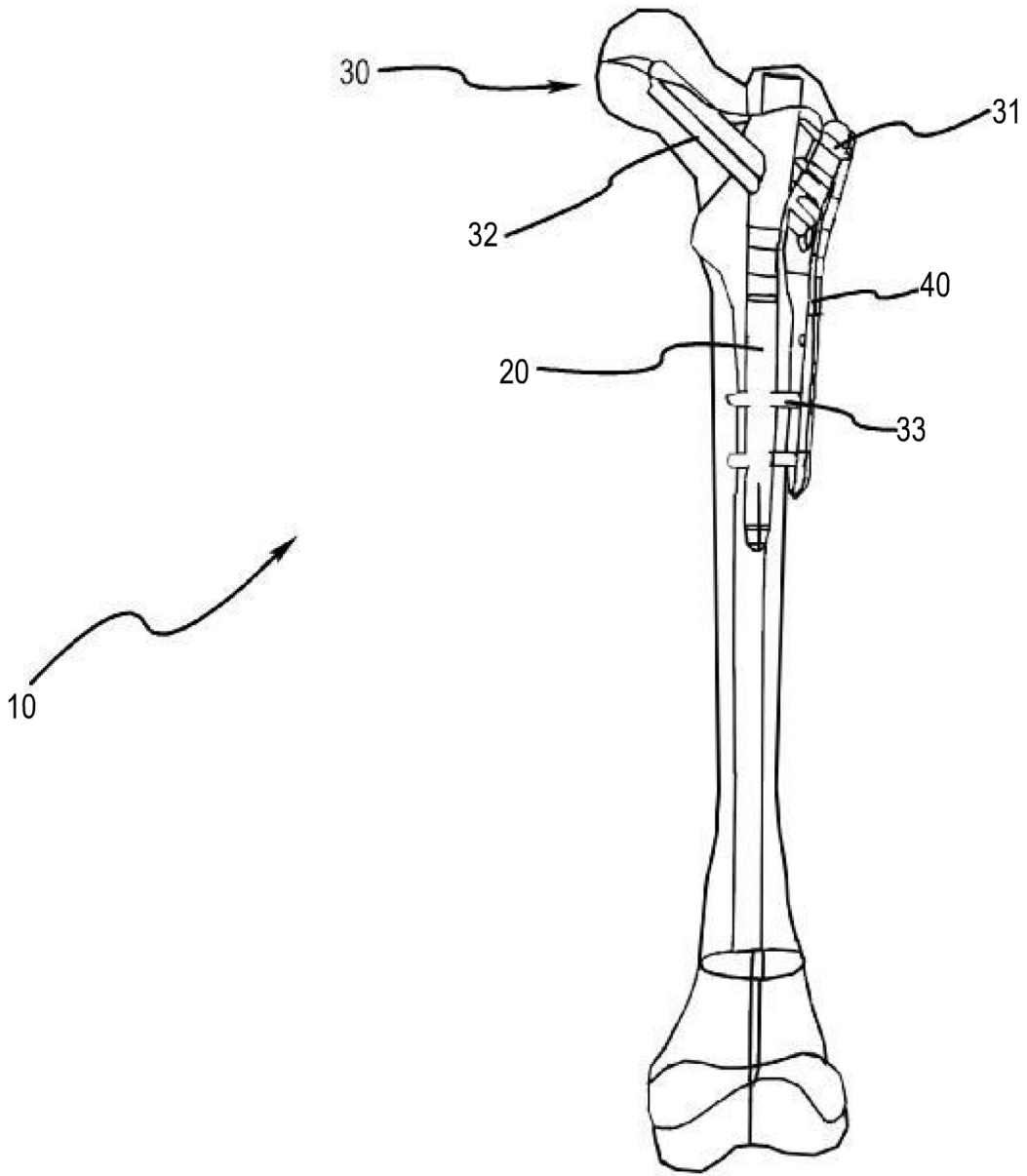
41 Yuva

410 Üst Yuva

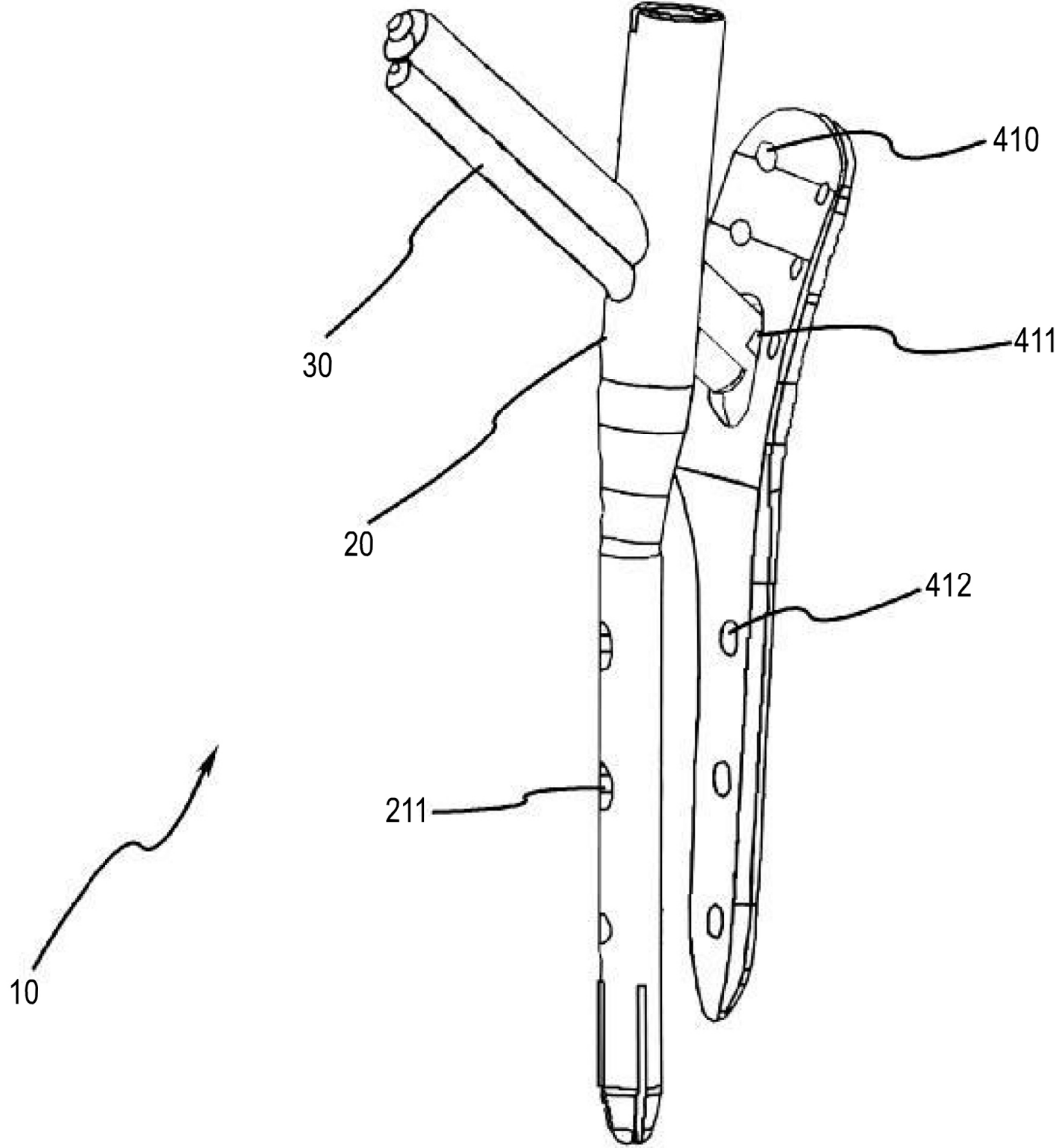
15 411 Proksimal Yuva

412 Distal Yuva

1/4

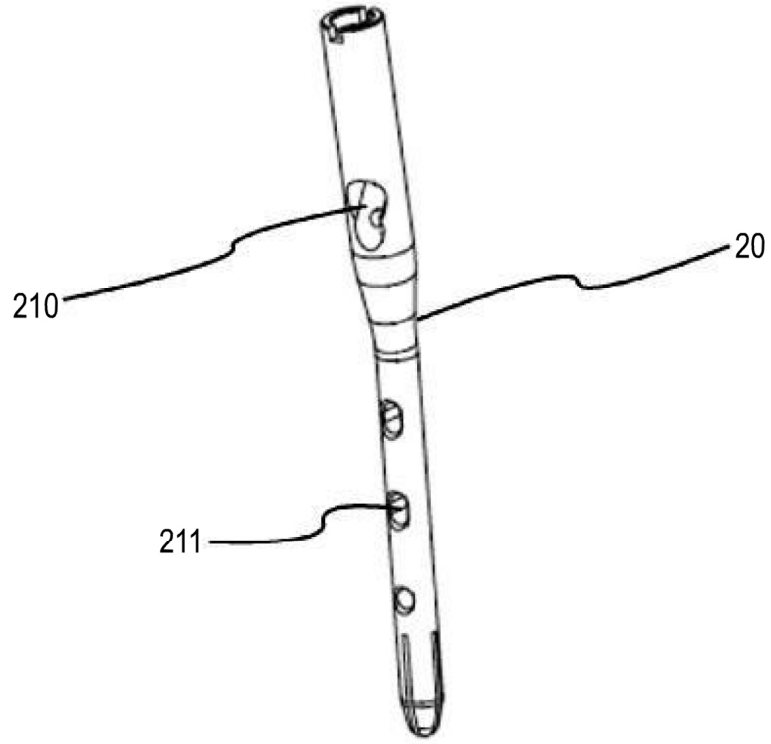


Şekil 1

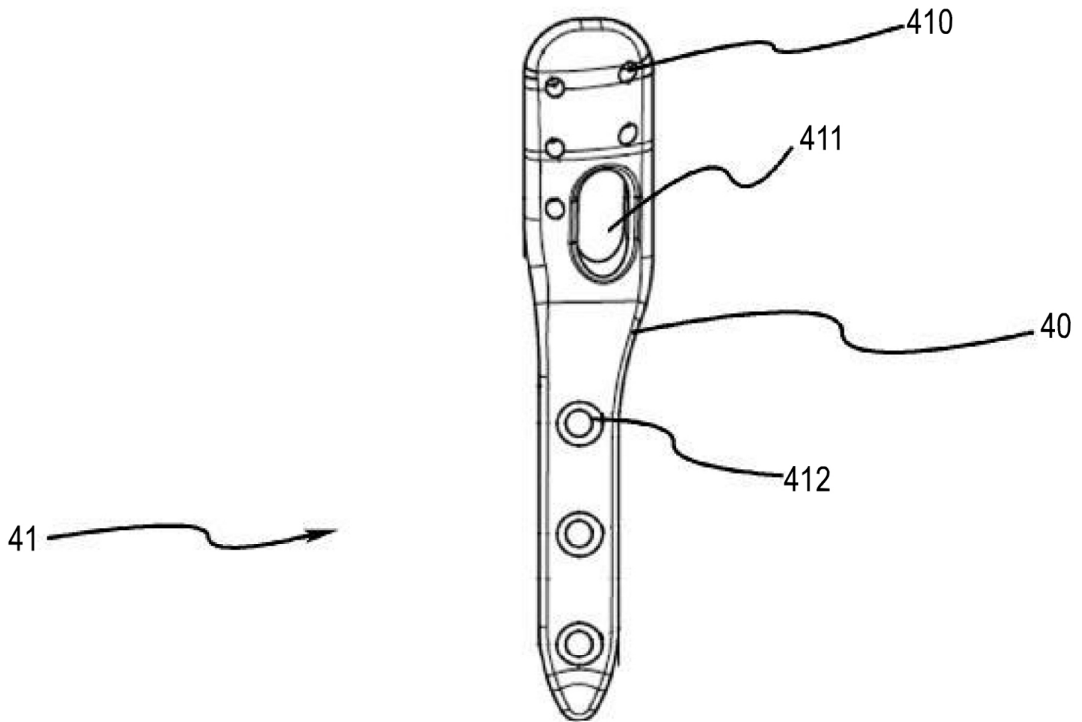


Şekil 2

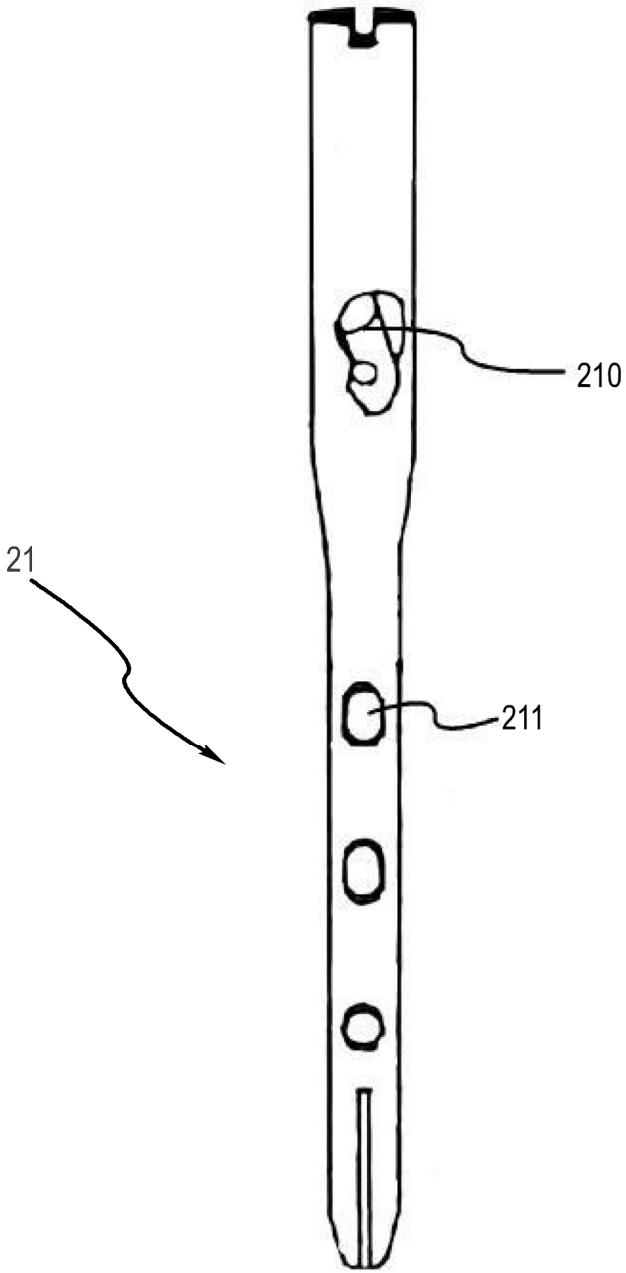
3/4



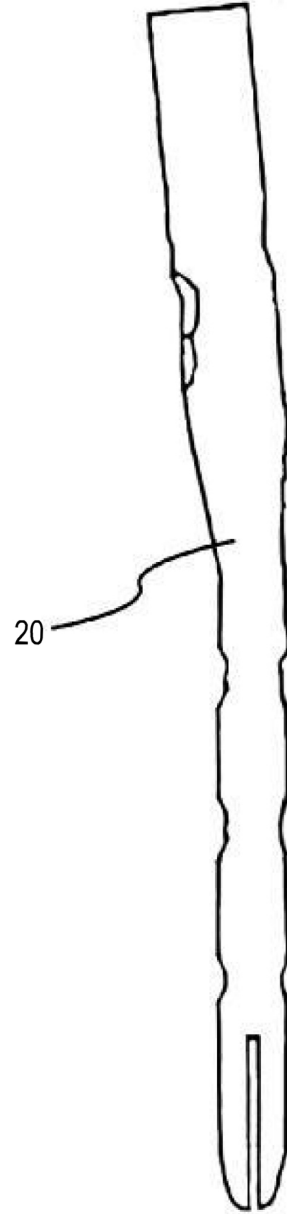
Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5a



Şekil 5b