

PATENTOVÝ SPIS

(11) Číslo dokumentu:

306 816

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/36 (2006.01)

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2014-944**
(22) Přihlášeno: **22.12.2014**
(40) Zveřejněno: **29.06.2016**
(Věstník č. 26/2016)
(47) Uděleno: **14.06.2017**
(24) Oznámení o udělení ve věstníku: **26.07.2017**
(Věstník č. 30/2017)

(56) Relevantní dokumenty:
Chemické listy 108, (2014).
WO 2011/005126 A; US 2009/0093881 A; DE 0 485 678 A; WO 2006/104644 A.

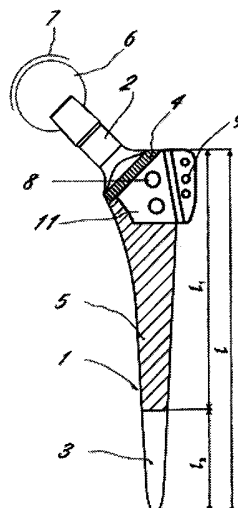
(73) Majitel patentu:
BEZNOSKA, s.r.o., Kladno, Kročehlavy, CZ
Vysoká škola chemicko - technologická v Praze,
Praha 6 - Dejvice, CZ

(72) Původce:
doc. Ing. Luděk Joska, CSc., Praha 2, CZ
Ing. Jaroslav Fojt, Ph.D., Praha 7, CZ
Ing. Jaroslav Fencel, Praha 2, CZ

(74) Zástupce:
Ing. Vladimír Belfín, Litovická 305, 253 01
Hostivice

(54) Název vynálezu:
Kloubní implantát a způsob jeho výroby

(57) Anotace:
Kloubní implantát, zejména revizní kloubní implantát pro provádění reoperací a výměnu selhávajících primárních totálních náhrad kyčelních nebo ramenních kloubů, sestává z kotvicího dříku (1) s kuželovým krčkem (2) pro nasazení kloubní hlavice (6), pohyblivě uložené v implantované kloubní jamce (7), přičemž vnější plocha přechodové části mezi kotvicím dříkem (1) a kuželovým krčkem (2) je opatřena ochrannou porézní povrchovou vrstvou (4), tvořenou plazmovým nástřikem titanu a/nebo hydroxyapatitu a uzpůsobenou pro zamezení průniku otěrových částic, vznikajících vzájemným pohybem mezi kloubní hlavici (6) a kloubní jamkou (7), do okolní tkáně. Vnější plocha kotvicího dříku (1) je pak v délce l_1 , pohybující se v rozmezí $2/5$ až $4/5$ celkové délky l kostního dříku (1) od ochranné porézní povrchové vrstvy (4), zároveň opatřena integrační povrchovou vrstvou (5), vytvořenou v podobě přímo ze základního materiálu kotvicího dříku (1) vystupujících nanotrubeček a uzpůsobenou pro integraci a sekundární fixaci kotvicího dříku (1) v kostní tkáni.



CZ 306816 B6

Kloubní implantát a způsob jeho výroby

Oblast techniky

5

Vynález se týká kloubního implantátu, zejména revizního kloubního implantátu pro provádění reoperací a výměnu selhávajících primárních totálních náhrad kyčelních nebo ramenních kloubů, sestávajícího z kotvicího dřívku pro zavedení do nitrodřeňového kostního kanálu, který je opatřen kuželovým krčkem pro nasazení kloubní hlavice, pohyblivě uložené v implantované kloubní jamce, jakož i způsobu jeho výroby.

10

Dosavadní stav techniky

Úspěšnost každé endoprotézy je obecně ovlivněna řadou faktorů, počínaje konstrukcí implantátu přes způsob provedení operace až po podmínky používání. Co se týče materiálu samotné kloubní náhrady, patří mezi jeho nejdůležitější vlastnosti korozní odolnost, biokompatibilita a mechanické vlastnosti.

V současné době existuje mnoho různých typů necementovaných komponent totálních endoprotéz kyčelního nebo ramenního kloubu, které mají vhodný tvar z pohledu přizpůsobení dřeňové dutině a dobře se implantují. Na trhu je řada implantátů, které mají osteoinduktivní povrch (např. hydroxyapatit – HA), a většina z nich se vyrábí ze slitin Ti. Pro jejich úspěšnost je základem dobrá adheze a růst buněk na povrchu materiálu, které jsou následovány fenotypickou maturací osteoblastů, projevující se depozicí mineralizované kostní matrice na rozhraní buňka–materiál. Pokud je materiál protézy konstruován jako "pseudo 3D", tj. má na svém povrchu nerovnosti, např. v podobě výstupků a prohlubní či pórů o velikosti řádově stovek mikrometrů, umožňuje i částečné vrůstání kostních buněk do implantátu. Tento vrůst je dále podpořen dalšími vhodnými povrchovými úpravami implantátu, jako je např. jeho nanostruktura hierarchicky deponovaná na výše uvedené makrostruktuře, přiměřená smáčivost, elektrický náboj apod.

Známé jsou přitom různé způsoby provádění povrchových úprav necementovaných endoprotéz, jako je obrábění, leptání, tryskání, tzv. "investment casting" (tj. lití na vytavitelný model), porézní nástřik, atd. Velmi používaným je například i plazmový nástřik titanem a hydroxyapatitem, jehož cílem je vytvořit hrubý a pokud možno bioaktivní povrch. Většina úprav je ovšem často doprovázena zhoršením mechanických vlastností implantátu, především snížením meze únavy, nebo jsou tyto úpravy rizikové z hlediska zajištění čistoty povrchu popř. jeho soudržnosti se substrátem. V současné době existuje shoda v tom, že "standardem" je porézní vrstva Ti, popř. opatřená tenkou vrstvou hydroxyapatitu (HA). Jednou z nevýhod procedury je však značná technologická náročnost, a tudíž vyšší náklady na provedení úpravy.

Z patentových spisů je z této oblasti známý například způsob povrchové úpravy implantátů nebo protéz z titanu a jiných materiálů podle spisu WO02/024243, jejíž podstata spočívá v tom, že samostatná a postupná úprava je prováděna na části implantátu s využitím tří kyselin, a to kyseliny fluorovodíkové, sírové a chlorovodíkové. Je tak dosaženo stejnoměrně rozložené drsnosti se širokým reliéfem. Tato povrchová plocha je poté uvedena do styku s plazmou, bohatou na růstové faktory.

Ze spisu WO2002/071918 je pak dále známý způsob přípravy vyleptaných mikrožlábků na povrchu, jakož i tímto způsobem vytvořený chirurgický implantát a způsob fixace implantátu ke kosti.

Ze spisu WO00/25841 je rovněž známý implantát s nosičem, zejména kovovým, a s alespoň jedním léčebným prostředkem, jakož i způsob jeho výroby. Nosič obsahuje alespoň částečně tvarovanou krycí vrstvu, uspořádanou v oblastech přicházejících do styku s tělesnou tkání a/nebo tělesnými tekutinami, která má množství dutin, vytvořených elektrolytickou oxidací s jednotlivými

55

mi otvory, otevřenými směrem k povrchu krycí vrstvy a určenými pro umístění léčebného prostředku. Krycí vrstva se skládá z alespoň v podstatě elektrolyticky oxidovaného oxidu hlinitého, horečnatého, tantalnatého, železnatého a/nebo wolframového. Otvory a/nebo dutiny jsou vytvořeny rovnoměrně a mají průřez s největším nebo středním průměrem max. 100 nm. Při výrobě implantátu dochází k vytvoření podtlaku v dutinách, do nichž se potom zavede léčebný prostředek a/nebo činidlo, které jej váže. Alternativně se léčebný prostředek a/nebo činidlo zavede do dutin pomocí ultrazvuku.

Ze spisu WO 2006/104644 je dále známý povrchově modifikovaný implantát z titanu, slitin titanu, tantalu, tantalových slitin, slitin na bázi nerezových ocelí, kobaltu, kobalto–chromových nebo kobalto–chrom–molybdenových slitin či slitin niobu nebo zirkonu s množstvím nanotrubiček, vytvořených na jeho povrchu. Vnitřní průměr pórů z nanotrubiček je zhruba mezi 15 až 100 nm, vnější průměr pórů z nanotrubiček je zhruba mezi 15 až 200 nm a výška nanotrubiček je mezi zhruba 15 až 5000 nm. Tvorba nanostrukturovaného povrchu dle tohoto spisu přitom probíhá obvykle v prostředí kyseliny fluorovodíkové či chromové.

Z českého patentového spisu CZ 291685 je pak známý způsob úpravy povrchu titanových implantátů, jehož podstata spočívá v tom, že pro dosažení texturovaného a hydratovaného submikroporézního povrchu implantátu se provádí moření opískovaného nebo mechanicky opracovaného povrchu v koncentrované kyselině chlorovodíkové nebo sírové 20 až 150 minut při 30 až 60 °C. Po moření následuje leptání ve vodném roztoku 1 až 10 molárního hydroxidu alkalického kovu 1 až 24 hodin při 40 až 70 °C a loužení v deionizované vodě 2 až 40 minut při 18 až 40 °C v ultrazvukové myčce.

Z českého patentového spisu CZ 304445 je rovněž známé řešení kloubního implantátu pro necementované náhrady zejména velkých kloubů, zhotoveného ze slitiny titanu, jehož podstata spočívá v tom, že vnější plocha implantátu, určená pro integraci s kostní tkání, je alespoň na části svého povrchu tvořena elektrickými výboji ovlivněnou povrchovou vrstvou o celkové tloušťce 0,01 až 1,0 mm s členitým kráterovitým povrchem o drsnosti Ra v rozmezí 10 µm až 50 µm a s průměrem jednotlivých kráterů o velikosti 0,1 až 0,4 mm.

Předmětem patentového spisu TW 200909112 je pak optimalizace možnosti přípravy porézní vrstvy oxidu titaničitého na povrchu implantátu pomocí elektroerozivního obrábění.

Z evropského patentového spisu EP 2215991A1 je pak známá trojstupňová metoda úpravy povrchu implantátu postupně kuličkováním částicemi oxidu hlinitého, leptáním ve směsi kyselin fluorovodíkové a sírové a následným tepelným zpracováním.

Ze spisu US 2009/0093881 jsou známé rovněž náhrady kostí a/nebo kloubů, jejichž povrch je upraven více druhy funkčních vrstev. Dle tohoto dokumentu je kovový povrch náhrady modifikován elektrochemicky vytvořenými nanotrubičkami s částicemi stříbra a biokeramiky pro zlepšení integrace a antimikrobiálních vlastností náhrady.

Nicméně ani tato známá řešení kloubních implantátů nejsou mnohdy optimální, neboť může dojít zejména k jejich uvolnění nebo vytvoření nevhodných podmínek pro integraci v kostní tkáni nebo k rozvoji infekcí v oblasti arteficiálního kloubu, což vede k nutnosti reoperací za účelem náhrady selhávajících primárních totálních náhrad revizními kloubními implantáty.

Cílem nyní předkládaného vynálezu je proto vytvoření kloubního implantátu, použitelného rovněž jako revizního kloubního implantátu, zajišťujícího jak jeho rychlou integraci do kosti, tak i snížení nebezpečí rozvoje infekce v jeho oblasti.

Podstata vynálezu

- Tohoto cíle je alespoň do značné míry dosaženo kloubním implantátem, použitelným zejména jako revizní kloubní implantát pro provádění reoperací a výměnu selhávajících primárních totálních náhrad kyčelních nebo ramenních kloubů, sestávajícím z kotvicího dříku s kuželovým krčkem pro nasazení kloubní hlavice, pohyblivě uložené v implantované kloubní jamce, podle předkládaného vynálezu, jakož i způsobem jeho výroby.
- Podstata kloubního implantátu podle vynálezu přitom spočívá v tom, že vnější plocha přechodové části mezi kotvicím dříkem a kuželovým krčkem je opatřena ochrannou porézní povrchovou vrstvou, tvořenou plazmovým nástřikem titanu a/nebo hydroxyapatitu uzpůsobenou pro zamezení průniku oterových částic, vznikajících vzájemným pohybem mezi kloubní hlavici a kloubní jamkou, do okolní tkáně, a že vnější plocha kotvicího dříku je v délce l_1 , pohybující se v rozmezí 2/5 až 4/5 celkové délky l kostního dříku od ochranné porézní povrchové vrstvy, zároveň opatřena integrační povrchovou vrstvou, vytvořenou v podobě přímo ze základního materiálu kotvicího dříku vystupujících nanotrubelek a uzpůsobenou pro integraci a sekundární fixaci kotvicího dříku v kostní tkáni.
- Základní technický přínos a výhoda řešení kloubního implantátu dle vynálezu tak spočívá v tom, že je u něho kombinací integrační povrchové vrstvy a ochranné porézní povrchové vrstvy, na rozdíl od stávajících implantátů, zajištěna jak jeho rychlá integrace do kosti, tak i zabránění rozvoje poškození kostní tkáně vlivem pronikání oterových částic, vznikajících mezi kloubní hlavici a kloubní jamkou, do okolí implantátu a v jejich důsledku i snížení nebezpečí rozvoje infekce v této oblasti.
- Podstata vynálezu spočívá dále v tom, že hustota nanotrubelek integrační povrchové vrstvy se s výhodou pohybuje v rozmezí od 50 do 800/ μm^2 . Jednotlivé nanotrubky integrační povrchové vrstvy mají rovněž s výhodou průměr 5 až 200 nm a délku 100 až 1500 nm.
- Podstata vynálezu spočívá dále v tom, že základním materiálem kloubního implantátu je s výhodou slitina titanu s alfa-beta strukturou, např. slitinou Ti6Al4V nebo slitina titanu s beta strukturou, např. Ti35Nb6Ta. Hlavní výhoda těchto slitin tkví v jejich výhodnějších mechanických vlastnostech, např. nižším modulu pružnosti ve srovnání s komerčně čistým titanem.
- Podstata kloubního implantátu podle vynálezu spočívá dále v tom, že kotvicí dřík je pod přechodovou částí mezi kotvicím dříkem a kuželovým krčkem s nanosenou ochrannou porézní povrchovou vrstvou s výhodou opatřen přídatnou augmentací, upevnitelnou na kotvicí dřík pomocí šroubů, v níž je vytvořena soustava úchytných otvorů pro uchycení trochanterické oblasti s úponem svalů. V průběhu operace je tak možná s ohledem na rozsah defektu okamžitá volba, zda augmentaci použít či nikoli, resp. v případě většího defektu rychlá a jednoduchá montáž augmentace na kotvicí dřík.
- Přídavná augmentace je rovněž s výhodou zhotovena z porézního materiálu s modifikovanou trabekulární strukturou Ti nebo slitin Ti nebo Ta, příp. i z biodegradabilních materiálů jako ze slitin Mg, kyseliny polymléčné apod.
- Podstata způsobu výroby kloubního implantátu podle vynálezu pak spočívá v tom, že vnější plocha kotvicího dříku se v místech pro vytvoření integrační povrchové vrstvy upraví na požadovanou drsnost R_a max. 60 μm , načež před následujícím finálním elektrochemickým zpracováním pro vytvoření nanostruktury se vnější plocha kotvicího dříku v příslušných místech ještě obvykle odmastí v ultrazvukové lázni v izopropylalkoholu a acetonu a osuší vzduchem o teplotě do 50 °C.
- Následuje operace tvorby nanostruktury. V jejím rámci nejprve probíhá potenciodynamická anodická polarizace a poté potenciostatická anodická polarizace, přičemž operace je zakončena opět

potenciodynamickým poklesem potenciálu. Potenciodynamická anodická polarizace se provádí zvyšováním potenciálu nanostrukturovaného povrchu na hodnoty 10 až 40 V průměrnou rychlostí 0,001 až 2 V/s, nejlépe pak 0,1 V/s. Následující potenciostatická polarizace probíhá na dosažené hodnotě potenciálu po dobu 500 až 6000 sekund, optimálně pak 2000 s. Po potenciostatické polarizaci následující potenciodynamický pokles potenciálu probíhá rychlostí 100 V/s až 0,001 V/s, přičemž rychlejší pokles potenciálu se používá u alfa-beta slitin titanu.

Potenciál je řízen proti referenční elektrodě, s výhodou Ag/AgCl/Cl⁻ (3 mol/l), označované jako ACLE, která v tomto případě musí být v plastovém provedení nebo vložená do plastové např. Luginovy kapiláry uzavřené látkou Agar. Elektroda je situována do vzdálenosti 10 až 50 mm od upravovaného povrchu.

Polarizace probíhá v elektrickém poli vytvořeném mezi vzorkem a válcovou pomocnou elektrodou nebo vzorkem a jednou až čtyřmi tyčovými pomocnými elektrodami obklopujícími vzorek. Elektrody mohou být vyrobeny z dobře elektricky vodivého inertního materiálu, s výhodou z platiny nebo skelného grafitu. Vzdálenost pomocných elektrod se může pohybovat v rozsahu 10 až 200 mm od upravovaného povrchu.

Polarizace probíhá v síranu amonném koncentrace 0,1 až 2 mol/l, nejlépe pak 1 mol/l, s přídavkem 0,1 až 1 % hmotn., nejlépe 0,2 % hmotn. fluoridu amonného, popřípadě v elektrolytu z kyseliny fosforečné koncentrace 1 mol/l s přídavkem 0,2 až 2 % hmotn., nejlépe 0,6 % hmotn. fluoridu sodného.

Tímto způsobem je pak u integrační povrchové vrstvy dosaženo nanostruktury na povrchu kopírujícím drsnost polotovaru, přičemž vytvořená nanostruktura má soudržnost s povrchem, vyhovující normě ASTM C 633–79. Oproti spisu WO 2006/104644 probíhá tvorba nanostrukturovaného povrchu v elektrolytu, obsahujícím, jak je z výše uvedeného již patrné, fluorid amonný či sodný a kyselinu fosforečnou či síran amonný. Zásadní výhodou, kromě zcela odlišného chování systému, je bezpečnost a ekologičnost nyní přihlašovaného řešení.

V těchto elektrolytech lze u řešení dle předkládaného vynálezu nanostrukturovat alfa-beta a beta slitiny titanu, např. TiAlV, TiNbTa, TiNbZr a podobné. U alfa-beta slitin dochází aplikací postupu k nano a mikrostrukturní úpravě povrchu. Elektrochemický proces vede k hlubšímu naleptání beta fáze a tím ke vzniku mikronerovností na povrchu.

Nanostrukturování probíhá za elektrochemicky definovaných podmínek. Oproti spisu WO 2006/104644 je proces založen na exaktním řízení elektrochemického potenciálu. Jeho hodnota je nastavována ve vztahu ke srovnávací elektrodě, obvykle chloridostříbrné. Oproti napětovému řízení dle WO2006/104644 je proces realizován na jednoznačně definované a reprodukovatelné bázi. Další odlišností je elektrochemický režim kdy se nejprve za potenciodynamických podmínek dosahuje expoziční potenciál a následuje potenciostatická fáze růstu nanotrubek. Z hlediska aplikovatelnosti v oblasti implantologie je zásadní, že povrchové vrstvy jsou vytvářeny tak, aby soudržností s podkladem vyhověly rovněž již výše zmíněné normě ASTM C 633–79.

Objasnění výkresů

Vynález je dále blíže objasněn výkresy dvou příkladných provedení kloubního implantátu dle vynálezu, určeného konkrétně pro revizní totální náhradu kyčelního kloubu, kde znázorňuje:

Obr. 1 – Kloubní implantát bez přídavné argumentace a

Obr. 2 – Kloubní implantát s přídavnou augmentací.

Příklady uskutečnění vynálezu

Příklad 1

5

Kloubní implantát dle prvního příkladného provedení vynálezu, určeného pro provádění reoperací a výměnu selhávajících primárních femorálních a acetabulárních komponent totálních náhrad kyčelních kloubů, sestává dle obr. 1 z kotvicího dříku 1 s kuželovým krčkem 2 pro nasazení kloubní hlavice 6, pohyblivě uložené v již schematicky zobrazené implantované kloubní jamce 7. Vnější plocha přechodové části mezi kotvicím dříkem 1 a kuželovým krčkem 2 je opatřena šrafovaně naznačenou ochrannou porézní povrchovou vrstvou 4, tvořenou plasmovým nástřikem titanu a hydroxyapatitu, zamezujícímú průniku otěrových částic, vznikajících vzájemným pohybem mezi kloubní hlavici 6 a kloubní jamkou 7, do okolní kostní tkáně. Ochranná porézní povrchová vrstva je vytvořena po obvodu vnější plochy kotvicího dříku v šířce 10 mm.

15

Vnější plocha kotvicího dříku 1 v délce l_1 , rovnající se 3/5 celkové délky 1 kostního dříku 1 od ochranné povrchové vrstvy 4 je pak opatřena opačným šrafováním naznačenou integrační povrchovou vrstvou 5 v podobě přímo ze základního materiálu kotvicího dříku 1 vystupujících nanotrubek, pro integraci a sekundární fixaci kotvicího dříku 1 v kostní tkáni. Hustota nanotrubek integrační povrchové vrstvy 4 je 80–200 μm^2 , jejich vnitřní průměr činí 10 až 150 nm a délka 300 až 600 nm. Zbývající koncová část 3 kotvicího dříku 1 v délce l_2 je opatřena leštěným povrchem.

20

V horní části kotvicího dříku 1 jsou zároveň vytvořeny závitové otvory 10 pro upevnění přídatné augmentace 11, kterou je kotvicí dřík 1 opatřen v příkladu 2 konkrétního provedení vynálezu.

25

Po zhotovení polotovaru kloubního implantátu se vnější plocha kotvicího dříku 1 v místech pro vytvoření integrační povrchové vrstvy 5 upraví na drsnost $Ra=1\ \mu\text{m}$, odmastí v ultrazvukové lázni v izopropylalkoholu a acetonu a osuší vzduchem teploty 50 °C. Následuje operace tvorby nanostruktury, v jejímž rámci nejprve probíhá potenciodynamická anodická polarizace, poté potenciostatická anodická polarizace a finální potenciodynamický pokles potenciálu. Potenciodynamická anodická polarizace se provádí zvyšováním potenciálu anody na hodnotu 20 V/ACLE průměrnou rychlostí 0,1 V/s, potenciostatická anodická polarizace pokračující výdrží na dosažené hodnotě napětí po dobu 2000 sekund a potenciodynamický pokles potenciálu rychlostí 10 V/s. Polarizace probíhá v síranu amonném koncentrace 1 mol/l s přídavkem 0,2 % hmotn. fluoridu amonného.

35

Příklad 2

40

Kloubní implantát dle druhého příkladného provedení vynálezu, sestává dle obr. 2 obdobně jako v příkladu 1 z kotvicího dříku 1 s kuželovým krčkem 2 pro nasazení kloubní hlavice 6, pohyblivě uložené v implantované kloubní jamce 7. Vnější plocha přechodové části mezi kotvicím dříkem 1 a kuželovým krčkem 2 je opatřena ochrannou porézní povrchovou vrstvou 4, tvořenou plasmovým nástřikem titanu a hydroxyapatitu, zamezujícímú průniku otěrových částic, vznikajících vzájemným pohybem mezi kloubní hlavici 6 a kloubní jamkou 7, do okolní kostní tkáně. Ochranná porézní povrchová vrstva je vytvořena po obvodu vnější plochy kotvicího dříku v šířce 10 mm. Vnější plocha kotvicího dříku 1 v délce l_1 rovnající se 3/5 celkové délky 1 kostního dříku 1 od ochranné povrchové vrstvy 4 je pak opatřena integrační povrchovou vrstvou 5 v podobě přímo ze základního materiálu kotvicího dříku 1 vystupujících nanotrubek, pro integraci a sekundární fixaci kotvicího dříku 1 v kostní tkáni.

50

Zbývající koncová část 3 kotvicího dříku 1 v délce l_2 je opatřena tryskaným povrchem. Kotvicí dřík 1 je pod přechodovou částí mezi kotvicím dříkem 1 a kuželovým krčkem 2 s nanosenou ochrannou porézní povrchovou vrstvou 3 dále opatřen nasouvací přídatnou augmentací 11, upev-

55

nitelnou na kotvicí dřík 1 pomocí dvou šroubů 8, v níž je vytvořena soustava tří úchytných otvorů 9 pro uchycení trochanterické oblasti s úponem svalů. Tato přídatná augmentace 11 je zhotovena z porézního materiálu s modifikovanou trabekulární strukturou z Ti.

- 5 Hustota nanotrubeč integrační povrchové vrstvy 4, jejich vnější průměr a délka, jakož i způsob výroby tohoto kloubního implantátu resp. jeho integrační povrchové vrstvy je již zcela shodný se způsobem výroby kloubního implantátu z příkladu 1.

10 Průmyslová využitelnost

Kloubní implantát dle vynálezu je široce využitelný v klinické praxi jak pro primární, tak i revizní endoprotetiku.

15

PATENTOVÉ NÁROKY

20

1. Kloubní implantát, zejména revizní kloubní implantát pro provádění reoperací a výměnu selhávajících primárních totálních náhrad kyčelních nebo ramenních kloubů, sestávající z kotvicího dříku (1) s kuželovým krčkem (2) pro nasazení kloubní hlavice (6), pohyblivě uložené v implantované kloubní jamce (7), **vyznačující se tím**, že vnější plocha přechodové části mezi kotvicím dříkem (1) a kuželovým krčkem (2) je opatřena ochrannou porézní povrchovou vrstvou (4), tvořenou plazmovým nástríkem titanu a/nebo hydroxyapatitu a uzpůsobenou pro zamezení průniku otěrových částic, vznikajících vzájemným pohybem mezi kloubní hlavici (6) a kloubní jamkou (7), do okolní tkáně, a že vnější plocha kotvicího dříku (1) je v délce l_1 , pohybující se v rozmezí 2/5 až 4/5 celkové délky l kostního dříku (1) od ochranné porézní povrchové vrstvy (4), zároveň opatřena integrační povrchovou vrstvou (5), vytvořenou v podobě přímo ze základního materiálu kotvicího dříku (1) vystupujících nanotrubeč a uzpůsobenou pro integraci a sekundární fixaci kotvicího dříku (1) v kostní tkáni.

35

2. Kloubní implantát podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že hustota nanotrubeč integrační povrchové vrstvy (5) se pohybuje v rozmezí od 50 do 800/ μm^2 .

3. Kloubní implantát podle nároků 1 a 2, **vyznačující se tím**, že jednotlivé nanotrubečky integrační povrchové vrstvy (5) mají průměr 5 až 200 nm a délku 100 až 1500 nm.

40

4. Kloubní implantát podle nároků 1 až 3, **vyznačující se tím**, že jeho základním materiálem je slitina titanu s alfa-beta strukturou.

5. Kloubní implantát podle nároků 1 až 3, **vyznačující se tím**, že jeho základním materiálem je slitina titanu s beta strukturou.

45

6. Kloubní implantát podle alespoň jednoho z předcházejících nároků, **vyznačující se tím**, že kotvicí dřík (1) je pod přechodovou částí mezi kotvicím dříkem (1) a kuželovým krčkem (2) s nanesenou ochrannou porézní povrchovou vrstvou (4) opatřen přídatnou augmentací (11), upevnitelnou na kotvicí dřík (1) pomocí šroubů (8), v níž je vytvořena soustava otvorů (9) pro uchycení trochanterické oblasti s úponem svalů.

50

7. Kloubní implantát podle nároku 4, **vyznačující se tím**, že přídatná augmentace (11) je zhotovena z porézního materiálu s modifikovanou trabekulární strukturou.

8. Způsob výroby kloubního implantátu podle nároku 1, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že vnější plocha kotvicího dříku (1) se v místech pro vytvoření integrační povrchové vrstvy (5) nejprve upraví na požadovanou mikrodrsnost Ra maximálně 60 μm , načež následuje finální elektrochemické zpracování.

5

9. Způsob výroby podle nároku 8, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že elektrochemické zpracování se provádí ve třech fázích, kdy v první fázi probíhá potenciodynamická anodická polarizace, načež ve druhé fázi probíhá potenciostatická anodická polarizace a poté ve třetí fázi finálně potenciodynamický pokles potenciálu, přičemž potenciodynamická anodická polarizace se provádí zvyšováním potenciálu anody na hodnoty 10 až 40 V průměrnou rychlostí 0,001 až 2 V/s, potenciostatická anodická polarizace pokračující výdrží na dosažené hodnotě napětí po dobu 500 až 6000 s a potenciodynamický pokles potenciálu rychlostí 100 V/s až 0,001 V/s.

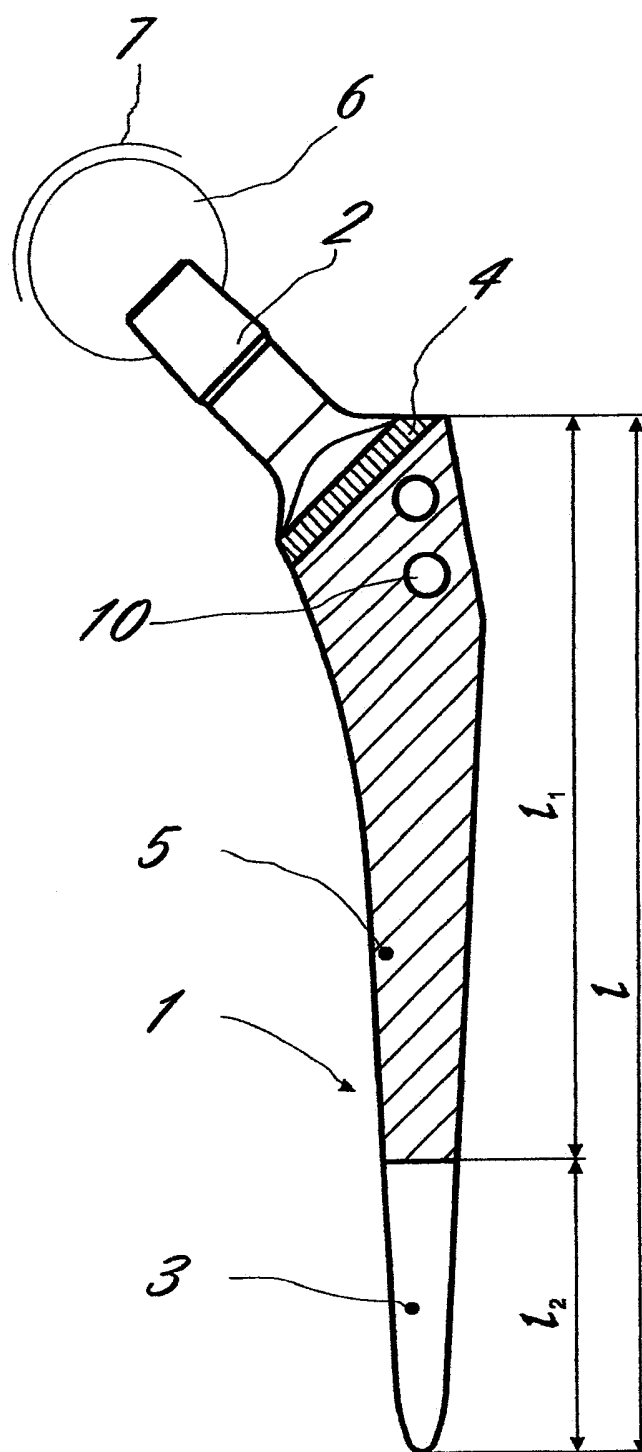
10

10. Způsob výroby podle nároku 9, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že polarizace probíhá v síranu amonném koncentrace 0,1 až 2 mol/l, nejlépe pak 1 mol/l, s přídavkem 0,1 až 1 % hmotn., nejlépe 0,2 % hmotn. fluoridu amonného, popřípadě v elektrolytu kyseliny fosforečné koncentrace 1 mol/l s přídavkem 0,2 až 2 % hmotn., nejlépe 0,6 % hmotn. fluoridu sodného.

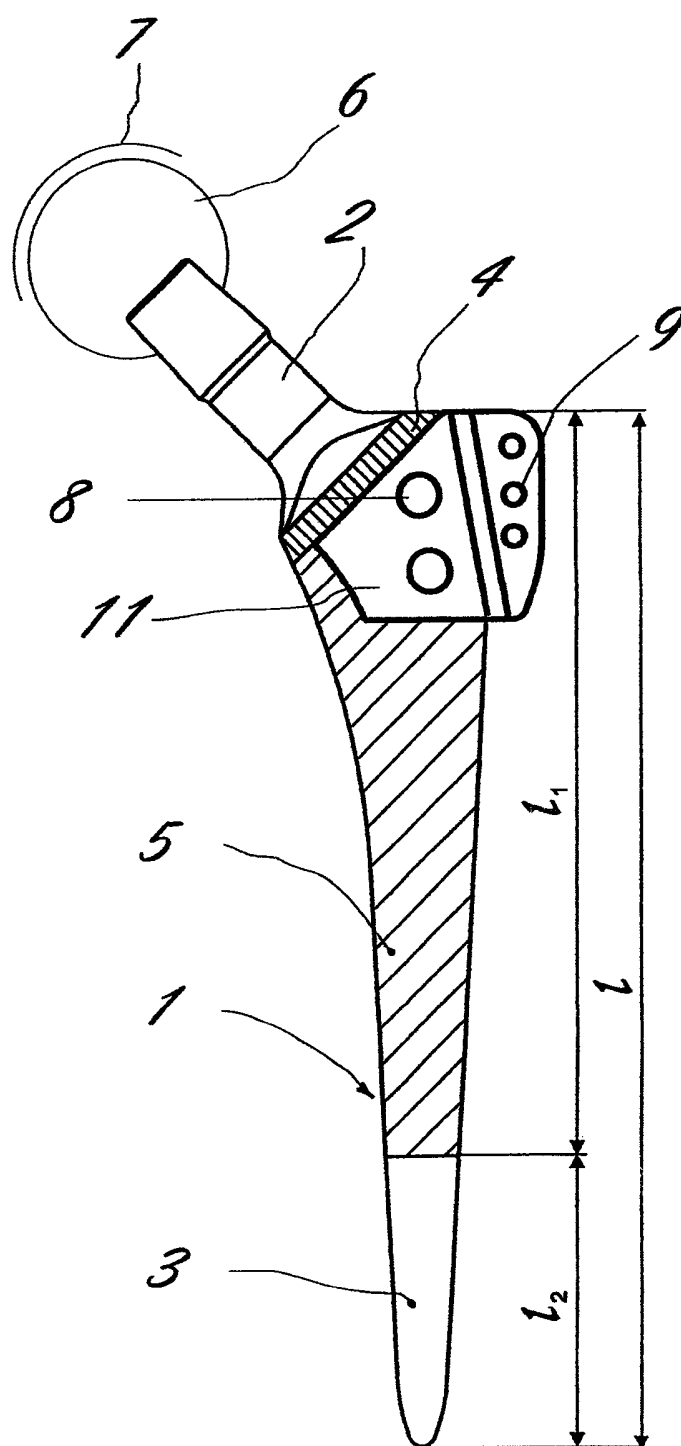
15

20

2 výkresy



Obr. 1



Obr. 2

Konec dokumentu