

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

Zveřejněná podle §31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

2020-459

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)
A61B 17/17 (2006.01)
A61B 17/16 (2006.01)

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **17.08.2020**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **01.12.2021**
(Věstník č. 48/2021)

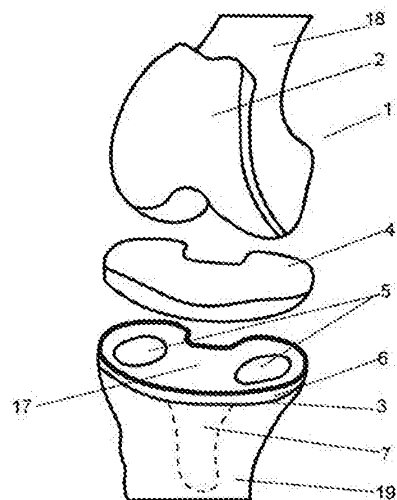
(71) Přihlašovatel:
Vysoké učení technické v Brně, Brno, Veverčí, CZ

(72) Původce:
prof. Ing. Miroslav Píška, CSc., Brno, Veverčí, CZ
Bc. Katrin Bučková, Brno, Lesná, CZ

(74) Zástupce:
Kania, Sedlák, Smola, s.r.o., Mendlovo náměstí
907/1a, 603 00 Brno, Staré Brno

(54) Název přihlášky vynálezu:
Souprava pro aplikaci kloubní náhrady

(57) Anotace:
Souprava pro aplikaci kloubní náhrady, která obsahuje kloubní implantát (1) sestávající z horní oblé komponenty (2), ze spodní jamkové komponenty (3) a z mezi nimi uspořádané vložky (4), přičemž oblá komponenta (2) je opatřena ze své vnitřní plochy alespoň jedním vystupujícím zpevňujícím žebrem, které tvarově odpovídá tvaru drážky provedené v kloubní kosti, přičemž žebro (10) oblé komponenty (2) je provedeno ve tvaru oblouku, přičemž vrchol (24) oblouku je v horní části (12) oblé komponenty (2) a jeho ramena (25) jsou pak uspořádána na spodní části (11), dále souprava obsahuje vrtací šablonu (13), která má tvar oblouku žebra (10) a je na své čelní ploše (14) opatřena sadou otvorů (15) a z čelní plochy (14) po obou stranách vybíhá tělo (16), které je tvarově uzpůsobeno k dosednutí na plochu distální části kloubní kosti (18), a dále obsahuje dláto (23) s břity konkávními, konvexními nebo lineárními, které má na okrajích ostří špičky.



Souprava pro aplikaci kloubní náhrady

Oblast techniky

5

Vynález se týká soupravy pro aplikaci kloubního implantátu nové konstrukce včetně nástrojů pro přípravu kloubní kosti pro aplikaci oblé komponenty náhrady, zejména kolenního kloubu.

10

Dosavadní stav techniky

U lidských kloubů se zejména ve vyšším věku mohou objevovat různé zdravotní problémy jako jsou degenerativní onemocnění aj. a řada z nich může být řešena pomocí umělé náhrady příslušného kloubu. Kloubní náhrady se neustále vyvíjejí jak z hlediska biomechaniky, tak z
15 hlediska použitých materiálů a technologií. Jednou z takových náhrad je například náhrada kolenního kloubu, kdy se nahradí stýkající se povrchy holenní kosti – tibia a stehenní kosti – femur. Základními částmi implantátu jsou pak femorální komponenta a tibiální komponenta, které je třeba po odstranění části kostí a měkkých tkání ke kostem dobře fixovat.

20 V dokumentu US 9962264 B2 je popsána náhrada kolenního kloubu, která představuje běžný typ implantátu, který je znám ze stavu techniky v různých podobách. Implantát obsahuje femorální komponentu a tibiální komponentu. Femorální komponenta má tvar rozdvojené zaoblené vidlice, takže se nejprve celistvá plocha femorální komponenty na přední straně dole rozděluje na dvě
25 dále pokračující zaoblené plochy uspořádané s mezerou vedle sebe odpovídající tvaru dvou kondylů femuru. Femorální komponenta je do femuru usazena dvěma kolíky vystupujícími kolmo z vnitřní plochy odpovídající části femorální komponenty. Tato kovová část je vyrobená předem v různých velikostech a podle ní se zásahem do kosti tato zmenší a upraví se na vnitřní tvar femorální komponenty. V důsledku konstrukce je tato komponenta hmotná a zatěžuje pacienta, navíc pacient přijde o poměrně velkou část kosti. Toto tvarové zalícování je i pro operátora obtížné. Tibiální
30 komponenta obsahuje miskovitou část a tibiální vložku. Tibiální komponenta má prohlubně pro dvě zaoblené plochy odpovídající kondylům.

Dokument WO 2011/134440 A3 představuje kloubní kolenní implantát, kde femorální část je tvořena skořepinou připojitelnou na distální část femuru, kde jako referenční plocha určující vnitřní
35 a vnější tvar skořepiny je oříznutá, odsazená a vyhlazená plocha femuru pacienta respektující zakřivení kolenního kloubu. Skořepina je na vnitřní straně opatřena třemi žebry, která tvoří neúplný čtverec, aniž by tato žebra byla tvarově spojena. V tomto dokumentu se vůbec neuvádí, jak prakticky provést tři drážky v kosti tak, aby do nich zmíněné tři výstupky přesně zapadly. Tedy, tento dokument neprezentuje ani náznak, jak takové drážky vytvořit.

40

V dokumentu US 2008/0195216 A1 je představen implantát kolenního kloubu sestávající z femorální komponenty určené pro upevnění na distální konec femuru, která má vnitřní plochu a vnější plochu, a dále z tibiální komponenty mající na spodní straně plochu pro styk s proximální
45 plochou tibie, což je v podstatě nepoškozená subchonfrální kost, přičemž komponenta je upevněna pomocí ukotvovacího mechanismu provedeného jako kolíky. Tento dokument také zmiňuje oblou komponentu implantátu a je uvedeno, že je možné si představit různá provedení korespondujících výstupků/zahloubení, a že takový prvek může obsahovat konkávní nebo konvexní tvar. Konkrétně je popsáno pouze spojení tibie a tibiální komponenty pomocí kolíků, o spojení femuru a femorální komponenty je pouze uvedeno, že femorální komponenta má ke spojení s femurem uzpůsobené
50 dvě plochy kopírující distální konec femuru včetně kondylů. Dokument tedy pouze představuje komponenty implantátu, které ve formě skořepiny kopírují tvar povrchu kosti. Konkrétní realizace spojení, například pomocí konkrétního tvarového prvku, který by umožnil snadné a přesné uložení implantátu ke kosti a přitom dobře zachytával axiální a radiální zátěž, zde popsána není.

V dokumentu US 2008/0257363 A1 je představen způsob výroby ortopedického implantátu obsahující předběžný předoperační chirurgický plán pro konkrétního pacienta, komunikaci plánu s pacientovým chirurgem, přijetí doporučení od chirurga ohledně konstrukce implantátu, doporučení konstrukce implantátu vybírající buď možnost, že je implantát upravený pro konkrétního pacienta, nebo že je implantát zčásti upravený pro konkrétního pacienta, a nebo že se jedná o neupravený implantát dostupný pouze v předurčených velikostech. Dalším krokem způsobu je odeslání a požadavek na výrobu vybraného implantátu ve výrobním centru, přijetí implantátu a předání implantátu k implantaci. Dále je v dokumentu představen implantát vytvořený litím jako generický kus, tedy obecný odlitek a pro konkrétní implantát se polotovar dopracovává pomocí obrábění, přičemž se obrábí zásobník na kostní cement na vnitřní straně femorální komponenty a vnitřní tvarová drážka. Tato drážka i zásobníky slouží pouze k uložení lepicí hmoty a podle toho, jak má pacient velké koleno, se volí množství kostního cementu. Konkrétní tvarový prvek, který by umožnil snadné a bezpečné spojení femuru a femorální komponenty a zároveň umožnil zachytávání axiální a radiální zátěže zde přítomen není. Femorální komponenta na vnitřní straně ani nekopíruje tvar distálního konce femuru, obsahuje z vnitřní strany pouze několik obdélníkových ploch, ve kterých jsou zásobníky na kostní cement. Dokument tedy řeší pouze rezervoáry kostního cementu, nikoliv tvarové prvky k usnadnění spojení implantátu s kostí.

Cílem vynálezu je představit soupravu pro aplikaci kloubního implantátu, která by obsahovala jednak kloubní implantát, který by respektoval anatomický tvar kloubních kostí a přitom byl snadno zkompletovatelný a stabilní po kompletaci při mnohem nižší hmotnosti, vysoké pevnosti a odolnosti proti namáhání a zároveň zařízení k realizaci usazení oblé komponenty implantátu ke kosti.

25 Podstata vynálezu

Výše uvedené nedostatky odstraňuje souprava pro aplikaci kloubní náhrady, jejíž podstata spočívá v tom, že žebro oblé komponenty je provedeno ve tvaru oblouku, přičemž vrchol oblouku je v horní části oblé komponenty a jeho ramena jsou pak uspořádána na spodní části, dále souprava obsahuje vrtací šablonu, která má tvar oblouku žebra a je na své čelní ploše opatřena sadou otvorů a z čelní plochy po obou stranách vybíhá tělo, které je tvarově uzpůsobeno k dosednutí na plochu distální části kloubní kosti, a dále obsahuje dláto s břity konkávními, konvexními nebo lineárními, které má na okrajích ostří špičky.

35 Ve výhodném provedení obsahuje miska kovové jamkové komponenty implantátu alespoň jednu prohlubeň, do které je vložen alespoň jeden tlumicí člen, provedený jako elastická komponenta.

40 V dalším výhodném provedení je šablona vyrobena z průhledného materiálu a je opatřena rukojetí pro snadnější manipulaci.

V jiném výhodném provedení je šablona vyrobena z kovového materiálu a je opatřena průzory.

45 Objasnění výkresů

Vynález bude dále představen pomocí výkresů, na kterých obr. 1 znázorňuje kloubní implantát a jeho jednotlivé komponenty, obr. 2 znázorňuje oblou komponentu kloubního implantátu z obr. 1 v pohledu zvnějšku a zevnitř, obr. 3 představuje kloubní kost opatřenou drážkou pro uložení žebra oblé komponenty implantátu, obr. 4 znázorňuje část kontrolní a vrtací šablony, obr. 5 znázorňuje kontrolní a vrtací šablonu z obr. 4 přiloženou na kloubní kost, obr. 6 znázorňuje distální část kloubní kosti s vrtanými otvory a vytváření drážky dlátem a obr. 7 znázorňuje příklad tlumicích členů implantátu.

Příklady uskutečnění vynálezu

Vynález bude dále představen na příkladu náhrady kolenního kloubu, tedy spojení stehenní kosti – femuru a holenní kosti – tibie. Souprava sestává z kloubního implantátu a nástrojů k aplikaci implantátu do kosti. Oblá komponenta implantátu je v tomto konkrétním příkladu femorální komponentou a jamková komponenta implantátu je tibiální komponentou. Ačkoli je zde kloubní implantát dále prezentován v příkladném provedení jako náhrada kolenního kloubu, je zřejmé, že osoba v oboru zběhlá by byla schopná vynálezeckou myšlenku aplikovat i na jiné lidské nebo zvířecí klouby např. jako náhradu ramenního kloubu, kde se jedná o spojení pažní kosti – humeru a lopatky – scapuly apod.

Na obr. 1 je vidět kloubní implantát 1 jako součást soupravy podle vynálezu a jeho jednotlivé komponenty. Implantát 1 sestává z horní oblé komponenty 2, spodní jamkové komponenty 3 a z plastové vložky 4, uspořádané mezi nimi. Oblá komponenta 2 sestává z horní části 11 a spodní části 11 a v případě kolenního kloubu se spodní část 11 rozdvouje, což odpovídá tvaru kondylů na femuru a kopíruje svým vnitřním tvarem po zbavení kosti měkkých a nekrotických tkání anatomicky reziduální tvar kloubní kosti 18, v našem případě femuru, získaný na základě dat z počítačové tomografie nebo magnetické rezonance – CT/MR, případně ho geometricky doplňuje tak, aby se dosáhlo vysoké shody v tvaru implantátu 1 s touto kostí 18 a přitom se vytvořily nové kongruentní kloubní nosné a třecí plochy. Jamková komponenta 3 je standardní a svojí miskou 6 je usazena na kosti pomocí svislého trnu 7 vsazeného shora do protilehlé kosti 19, v našem příkladu se jedná o tibií. Vložka 4 uspořádaná mezi oblou komponentou 2 a jamkovou komponentou 3 je vyrobená například z vysokomolekulárního polyetylénu – UHMWPE. Miska 6 kovové jamkové komponenty 3 implantátu 1 obsahuje jednu nebo více prohlubní 5, do kterých jsou vloženy tlumicí členy 26, jako elastické komponenty například ze silikonu, které nejsou v přímém kontaktu s plochami spodních částí 11 oblé komponenty 2 implantátu 1. Příklady tlumicích členů 26 jsou vidět v detailu na obr. 7. Vložka 4 je zajištěna po obvodu v několika místech proti uvolnění, ale umožňuje celkovou její výměnu včetně výměny tlumicích členů 26.

Na obr. 2 vlevo je oblá komponenta 2 implantátu 1 kolenního kloubu v pohledu zvnějšku a vpravo pak zevnitř. Tato oblá komponenta 2 je opatřena na vnitřní ploše zpevňujícím žebrem 10 ve tvaru oblouku, přičemž vrchol 24 oblouku je v horní části 12 oblé komponenty 2 a jeho ramena 25 jsou pak uspořádaná na vnitřních plochách spodních částí 11. U jiných aplikací je i spodní část 11 celistvá. Zmíněné žebro 10 vystupuje z vnitřní plochy oblé komponenty 2 a vkládá se do drážky 17 provedené v kloubní kosti 18, což je vidět na obr. 3. Díky žebro 10 a drážce 17 dochází k plošnému a tvarovému kontaktu vnější spodní části kloubní kosti 18 a vnitřní plochy oblé komponenty 2. Jak se drážka 17, jejíž tvar odpovídá tvaru do ní vkládaného žebra 10, vytváří pomocí kontrolní a vrtací šablony 13 a speciálního dláta 23, je vidět na obr. 5 a 6.

Na obr. 4 je vidět část kontrolní a vrtací šablony 13, pomocí níž se zhotoví v první fázi budoucí drážka 17 v kloubní kosti 18. Šablona 13 je ve tvaru oblouku a obsahuje na své čelní ploše 14 sadu otvorů 15 rozmístěných do tvaru budoucí drážky 17. Tělo 16 šablony je tvarově uzpůsobeno k dosednutí na plochu kloubní kosti 18.

Na obr. 5 je pak zřejmé, jak se šablona 13 s otvory 15 pro zhotovení hrubého tvaru drážky 17 v kloubní kosti 18 přiloží svým tělem 16 odpovídajícím tvarem kloubní kosti 18 na distální část kloubní kosti 18. Po přiložení šablony 13 na kloubní kost 18 se vrtají dvě okrajové díry na každém konci oblouku z otvorů 15. Takto se šablona 13 přiložená ke kloubní kosti 18 zafixuje pomocí neznázorněných licovacích kolíků vložených do těchto dvou navrtaných okrajových děr. Po zafixování polohy šablony se navrtají všechny díry 21 do kloubní kosti 18 podle rozmístění otvorů 15 na šabloně 13. To je vidět na obr. 6, kde jsou už navrtány všechny díry 21 do kosti. Po odvrtání otvorů 21 a odejmutí šablony 13 a licovacích kolíků se můstky 22 kostního materiálu mezi děrami 21 proseknou dlátem 23 s břity konkávními, konvexními nebo lineárními. Na obr. 6 je vidět vytváření drážky 17 v počáteční fázi jejího zhotovení. Drážka 17 se potom vyčistí a oblá komponenta 2 se svým žebrem 10 uloží do drážky 17. Žebro 10 na oblé komponentě 2 zapadá

přesně do drážky 17 na distální části kloubní kosti 18 a takto bezpečně aretuje oblou komponentu 2 ke kondylům nebo k hlavici kloubní kosti 18.

5 Kontrolní a vrtací šablona 13 může být vyrobena z průhledného materiálu, umožňujícího kontrolovat postavení šablony 13 vzhledem ke kloubní kosti 18 i stav vrtání nebo může být vyrobena z kovového materiálu s určitými průzory či jinými odlehčeními. Kontrolní a vrtací šablona 13 může být vybavena rukojetí pro lepší manipulaci s ní.

10 Na obr. 7 jsou v detailu vidět příklady zmíněných tlumicích členů 26, jejichž zaoblený tvar odpovídá tvaru prohlubni 5 v protilehlé komponentě 3 implantátu 1. Tlumicí členy 26 mohou mít mnoho tvarů, např. mohou mít oválný tvar nebo být ve tvaru anuloidu. Tlumicí členy 26 umožňují zajistit limitované pružné chování kloubu při zatížení či běžné chůzi.

15 Doporučovanou technologií výroby komponent 2 a 3 je 3D tisk z kovových prášků, zvláště metody využívající elektronového nebo laserového paprsku, ale využitelné jsou i konvenční metody výroby, například přesné lití. Implantát je výhodně vyroben z biologicky kompatibilního nebo biologicky tolerantního materiálu.

20 Originální způsob inserce a fixace oblé komponenty 2 zachovává velkou část původní kosti, využívá zpracovaných digitálních dat kosti z CT, MR, přičemž hmotnostně implantát představuje zlomek hmotnosti jiných implantátů vyráběných konvenčně, ale zachovává si vysokou pevnost a odolnost vůči zatížení. Při použití soupravy a v ní obsažených nástrojů je inserční technologie jednoduchá a nenáročná na čas. Implantát je vhodný pro všechny skupiny pacientů, ale přednostně pro mladší generaci pacientů. Implantát minimalizuje chirurgický zákrok a ztrátu lidské zdravé
25 kosti, odkládá nebo eliminuje reoperaci a poskytuje lepší pohodlí pro pacienty a ortopedické operatéry.

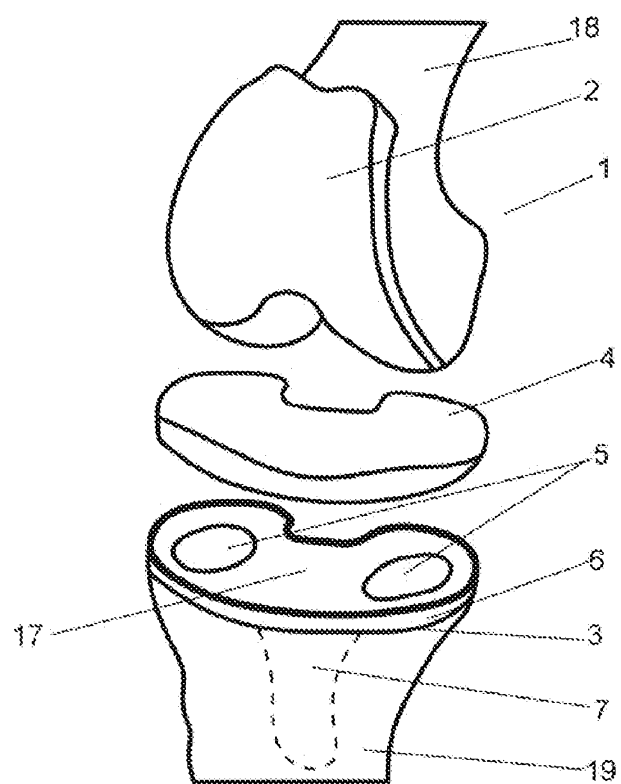
Nejprve se odměří 3D data geometrie kostí pomocí počítačové tomografie, magnetické rezonance nebo jiné zobrazovací metody a na základě nich se pak vyrobí reálná oblá komponenta 2 kloubního
30 implantátu 1 respektující tvar kloubní kosti. Oblá komponenta 2 se opatří na své vnitřní ploše zpevňujícím žebrem 10 ve tvaru oblouku. Vrchol tohoto oblouku je v horní části 12 oblé komponenty 2 a jeho ramena 25 jsou pak uspořádána na vnitřních plochách spodních částí 11 oblé komponenty. Pak se se na distální část kloubní kosti 18 přiloží kontrolní a vrtací šablona 13. Šablona 13 obsahuje sadu otvorů 15 také rozmístěných do tvaru oblouku. Do spodní části 11 oblé
35 kosti 18 se navrtají díry 21 podle rozmístění otvorů 15 na šabloně 13. Po odvrtání otvorů 21 se můstky 22 kostního materiálu mezi děrami 21 proseknou dlátem 23. Dláto 23 má na okrajích ostří špičky, které se zasunou do děr 21. Oblá komponenta 2 se pak svým žebrem 10 uloží do takto připravené drážky 17.

PATENTOVÉ NÁROKY

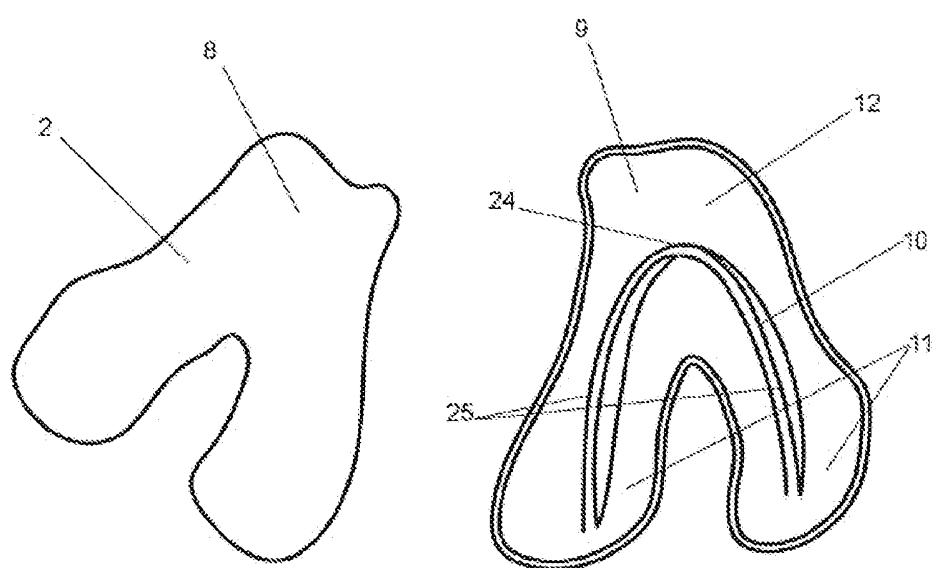
1. Souprava pro aplikaci kloubní náhrady, která obsahuje kloubní implantát (1) sestávající z
5 horní oblé komponenty (2), ze spodní jamkové komponenty (3) a z mezi nimi uspořádané vložky
(4), přičemž oblá komponenta (2) je opatřena ze své vnitřní plochy alespoň jedním vystupujícím
zpevňujícím žebrem, které tvarově odpovídá tvaru drážky provedené v kloubní kosti, **vyznačující**
se tím, že žebro (10) oblé komponenty (2) je provedeno ve tvaru oblouku, přičemž vrchol (24)
oblouku je v horní části (12) oblé komponenty (2) a jeho ramena (25) jsou pak uspořádaná na
10 spodní části (11), dále souprava obsahuje vrtací šablonu (13), která má tvar oblouku žebra (10) a
je na své čelní ploše (14) opatřena sadou otvorů (15) a z čelní plochy (14) po obou stranách vybíhá
tělo (16), které je tvarově uzpůsobeno k dosednutí na plochu distální části kloubní kosti (18), a dále
obsahuje dláto (23) s břity konkávními, konvexními nebo lineárními, které má na okrajích ostří
špičky.
- 15 2. Souprava podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že miska (6) kovové jamkové komponenty (3)
implantátu (1) obsahuje alespoň jednu prohlubeň (5), do které je vložen alespoň jeden tlumicí člen
(26), provedený jako elastická komponenta.
- 20 3. Souprava podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že šablona (13) je vyrobena z průhledného
materiálu a je opatřena rukojetí pro snadnější manipulaci.
4. Souprava podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že šablona (13) je vyrobena z kovového
materiálu a je opatřena průzory.

25

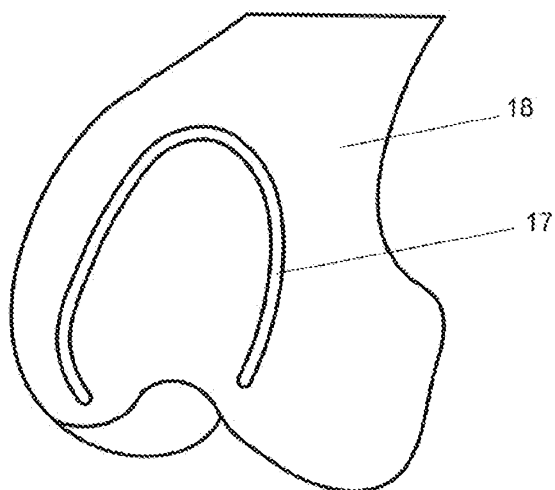
3 výkresy



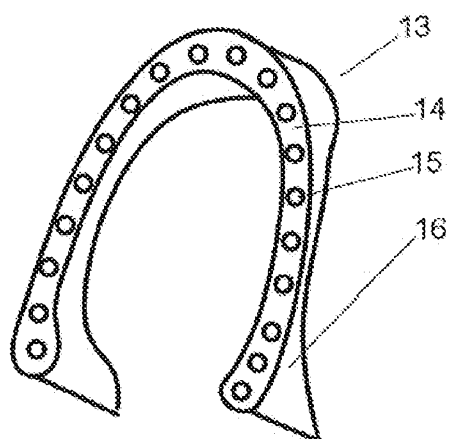
Obr. 1



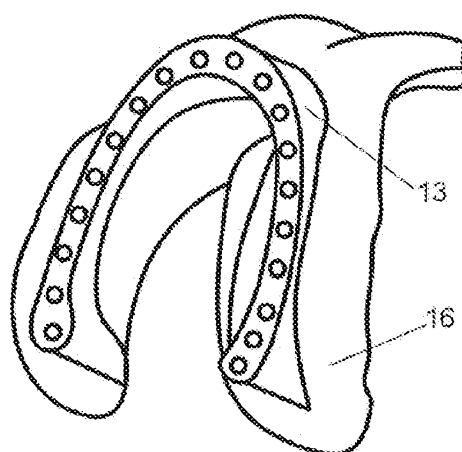
Obr. 2



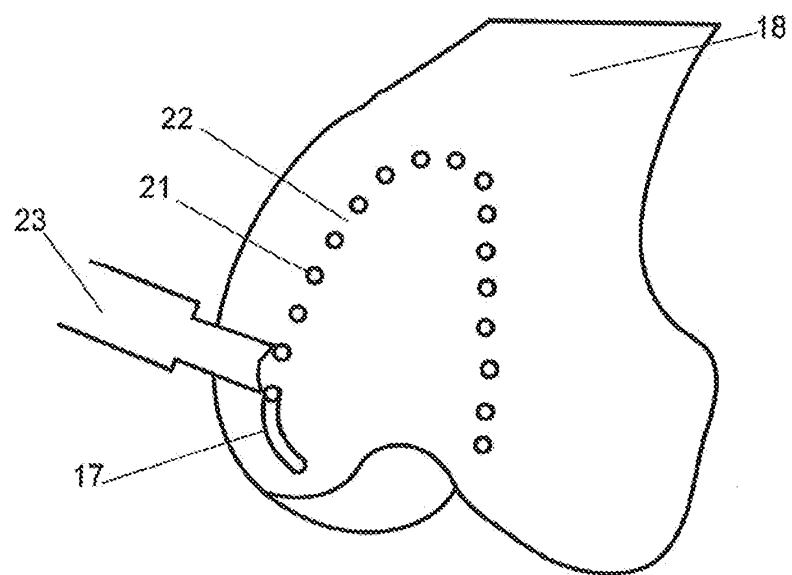
Obr. 3



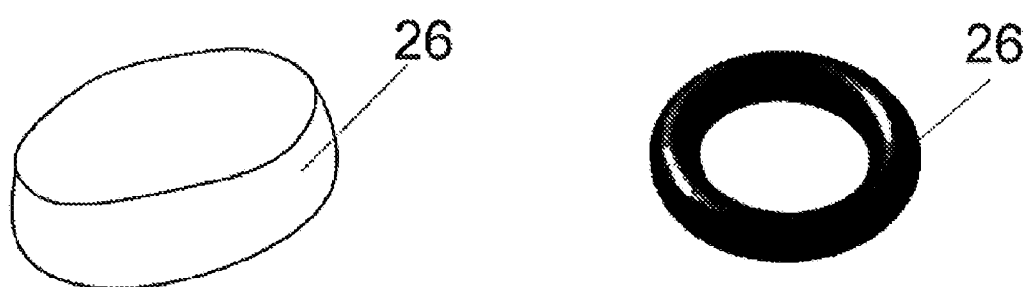
Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7