(19) SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 893880 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS**
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE PUBLIC

(21) Patenttihakemus - Patentansökan - Patent application 893880

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation - International patent classification
A61F 2/44

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **17.08.1989**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **17.08.1989**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **19.02.1990**

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date **12.06.2019**

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet - Priority

18.08.1988 US 233617 24.07.1989 US 382207

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 • **Johnson & Johnson Orthopaedics Inc.,** 501 George Street, New Brunswick, NJ 08903, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
2 • **Rutgers University,** Administrative Services Building P.O. Box 1089, Piscataway, N.J. 08854, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
3 • **University of Medicine and Dentistry of,** Administrative Complex, 30 Bergen Street Newark, N.J. 07107-3007, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • **Clemow, Alastair J.,** USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
2 • **Chen, Elizabeth H.,** USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
3 • **Langrana, Noshir A.,** USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
4 • **Parsons, John R.,** USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
5 • **Lee, Casey K.,** USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab, Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Toimiva ja elimistölle sopiva nikamien välilevy, jossa on kovuudeltaan vaihtelevaa elastomeerimateriaalia.

Funktionell och för organismen lämplig disk med till sin hårdhet befintliga varuerande elastomermaterial.

Toimiva ja elimistölle sopiva nikamien välilevy, jossa on kovuudeltaan vaihtelevaa elastomeerimateriaalia

Nikamien välilevy on anatomisesti ja toiminnallisesti monimutkainen nivelosa. Siinä on kolme rakennekomponenttia: välilevyn ydin (nucleus pulposus), syykehä (annulus fibrosus) ja nikamiin liittyvät päätelevyt. Näiden rakennekomponenttien biologis-lääketieteellinen koostumus ja niiden anatomiset järjestelyt liittyvät levyn biomekaaniseen toimintaan.

Välilevyn ydin käsittää 25 - 40 % levyn koko poikkileikkauspinta-alasta. Se koostuu pääasiassa mukoidimateriaalista, jossa on lähinnä proteoglykaaneja, joissa on pieni määrä kollageenia. Näistä aineosista johtuen välilevyn ydin pystyy sitomaan vettä ja siinä onkin yleensä vettä 70 - 90 paino-%. Tästä korkeasta vesipitoisuudesta johtuen välilevyn ydintä voidaankin mekaniikkaan liittyen nimittää kokoonpuristamattomaksi hydrostaattiseksi materiaaliksi. Välilevyyn kohdistuu vakiona pysyviä puristusvoimia myös silloin, kun selkäranka ei ole kuormitettu, syykehän ja nikamien välisten siteiden kohdistamasta jännityksestä johtuen.

Syykehä on samankeskisesti laminoitu rakenne, joka sisältää hyvin suuntautuneita kollageenikuituja ja syyrustoa kiteytymättömässä perusaineessa. Rengaskerrosten suuntaus on ± 30° selkärangan pituusakseliin nähden. Sisäkerroksissa nämä rengaskerrokset kiinnittyvät rustopäätelevyyn, kun taas ulkokerros kiinnittyy suoraan nikamarungon luukudokseen. Syykehässä on tavallisesti noin 8 - 12 kerrosta, ja sen etuosa on noin 1,2 - 1,5 kertaa sen takaosaa paksumpi. Mekaanisesti syykehä on päävahvistusrakenne, joka kestää välilevyyn kohdistuvat vääntö- ja taivutusvoimat. Tavallinen eristetty välilevy muodostaa noin 35 % koko nikamien välisen nivelrakenteen vääntöjäykkyydestä.

Molemmat nikamiin liittyvät päätelevyt ovat lasirustoa ja erottavat välilevyn sen vieressä olevista nika-

marungoista. Tämä kerros toimii kovien nikamarunkojen, jotka ovat luuta, ja pehmeämmän välilevyn välisenä siirtymävyöhykkeenä.

Nikamien välilevy voi siirtyä pois paikaltaan tai vahingoittua vammasta tai sairaudesta johtuen. Välilevyn ydin voi tällöin revähtää ja työntyä nikamakanavaan tai nikamien väliseen aukkoon, jolloin on kysymyksessä revähtänyt tai "luiskahtanut" välilevy. Tällainen välilevy voi puolestaan puristaa selkäydinhermoa, joka on nikamakanavassa, koska aukko on tukkeutunut osittain mikä aiheuttaa vastaavalla alueella kipua tai halvauksen. Välilevy revähtää useimmiten lantion alaosassa. Välilevyn revähdys tällä alueella liittyy usein alaraajoihin puristuksen kohdistuessa lonkkahermoon. Tämän korjaamiseksi asianomainen välilevy voidaan joutua poistamaan leikkauksella ja yhdistämään kaksi vierekkäistä nikamaa toisiinsa. Tätä varten on kehitetty monia menetelmiä ja niitä selostetaan ortopediaan liittyvässä kirjallisuudessa. Erästä tällaista menetelmää selostetaan teoksessa "Orthopedics-Principles and Their Application", Samuel L. Turek, M. D., Lippincott Company, kolmas painos, sivut 761 - 763. Tätä menetelmää sovellettaessa selkärankaan porataan reikä vahingoittuneen välilevyn ja kahden vierekkäisen nikamarungon kohdalle. Reikä täytetään sitten lieriötulpalla nikamien yhdistämiseksi toisiinsa. Nikamien yhdistäminen toisiinsa onkin mainio menetelmä oireiden eliminoimiseksi ja sillä saadaan kuitenkin hyvä nivelstabiliteetti, mutta asianomainen nikamanivel tulee tällöin kuitenkin kokonaan liikkumattomaksi ja nivelen vieressä oleviin segmentteihin kohdistuu enemmän rasitusta. Viereiset välilevyt liikkuvat tällöin enemmän ja niihin kohdistuu enemmän rasitusta yhteenliitetyn segmentin lisääntyneestä jäykkyydestä johtuen. Ajan mittaan tämä selkärangan liikemekaniikan muutos aiheuttaakin näiden viereisten välilevyjen rappeutumista. Parempi tapa on ilman muuta vahingoittuneen levyn korvaaminen eli-

mistön toiminnan kannalta sopivalla osalla, niin että potilaan selkäranka saadaan palautumaan normaalitilaan. Tähän mennessä vahingoittuneen välilevyn korvaaman nivelproteesin kehittäminen ei ole kuitenkaan onnistunut normaalin välilevyn rakenteen ja biomekaniikan monimutkaisuudesta johtuen. USA:ssa suoritetaan joka vuosi noin 200 000 välilevyn poistoleikkausta.

Selkärangan vaurioiden korjaamiseen on kehitetty erilaisia välilevyproteeseja; katso esimerkiksi US-patenttia nrot 3 867 728, 7 309 777, 4 349 921, 4 553 273 ja 4 714 469. Mitään näistä ei ole kuitenkaan kehitetty kaupallisesti. US-patenteissa 4 349 921, 4 553 273 ja 4 714 469 esitetyt proteesit ovat pääasiassa jäykkiä runkoja, jotka stabiloivat selkärangan, mutta eivät tee itse välilevyä liikkuvaksi. US-patentti 4 309 777 koskee sen sijaan levyä, joka liikkuu, mutta tämä on saatu aikaan levyn runkoon sijoitetuilla jousilla. Tämän menetelmän epäkohtana on sen erittäin monimutkainen rakenne, ja lisäksi sen kestävyys pitkäaikaisessa käytössä ei ole varmaa.

US-patentissa 3 867 728/Stubstad ynnä muut julkistetaan laite, joka korvaa luonnollisen välilevyn muodoltaan ja kestävyydeltään vastaavalla välilevyllä. Välilevy voidaan tehdä joustavasta polymeeristä, esimerkiksi silikonista, joka vahvistetaan kankaalla. Yläpinta ja alapinta voivat olla huokoista materiaalia, esimerkiksi samettia, niin että kudos voi kasvaa siihen. Viimeksi mainitulla keksinnöllä pyritään saamaan aikaan sellainen rakenne, joka kestää siihen ihmisen normaalitoiminnoista kohdistuvat kuormitukset. Tämän vuoksi siinä suositettava välilevyrakenne muodostaakin vahvistuksen vain puristuskuormituksiin nähden. Käytännössä selkärankaan kohdistuu kuitenkin sekä puristus- että vääntökuormituksia, joten käyttökelpoisen proteesin on kestettävä nämä molemmat kuormitukset. Välilevyproteesin on siltä edellytettävän kestävyyden

lisäksi pystyttävä muuttamaan muotoaan joustavasti normaalia välilevyrakennetta vastaavalla tavalla, niin että sen vieressä oleviin nikamarunkoihin kohdistuu normaalirasituksia. Jos käytettävä rakenne on liian jäykkä, välilevyn muoto muuttuu liian vähän, jolloin deformaatio on välilevyproteesin ylä- ja alapuolella olevissa luonnollisissa välilevyissä liian suuri. Tämä vastaa sitä tilannetta, joka syntyy, kun välilevyn kohdalle suoritetaan luuliitäntä. Toisaalta, jos proteesi ei ole tarpeeksi jäykkä joko puristus- tai vääntötoimintoon liittyen, se pääsee liikkumaan liikaa ja työntyy ulospäin, mikä voi aiheuttaa kipua. Tämä tilanne vastaa taas epäonnistunutta luuliitäntää. US-patentissa 3 867 728 julkistetaan laite, joka tähtää ainoastaan erittäin hyvään kestävyyteen, mutta ei lainkaan elastisiin ominaisuuksiin. Sen vuoksi elastomeerin vahvistaminen kangaskerroksella saa aikaan vain puristuslujuuden tehostumisen eikä tällöin huomioida lainkaan yhtä tärkeää puristukseen ja vääntöön liittyvää joustoa. US-patentissa 3 867 728 julkistetun kankaan rakenne ei ole toivottujen toimintaominaisuuksien edellyttämällä tavalla oikea. Tämän vuoksi US-patentissa 3 867 728 julkistettu proteesi ei täytä välilevyproteesilta edellytettäviä toimintavaatimuksia.

Käsiteltävän keksinnön tavoitteena on saada aikaan rakenteeltaan uusi nikamien välilevy, jota voidaan käyttää korvaamaan vaurioitunut tai sairas välilevy ja joka on sekä kemiallisesti että muodoltaan ja mekaaniselta rakenteeltaan elimistölle sopiva, niin että sitä voidaan käyttää luonnollisen välilevyn tilalla.

Lisäksi käsiteltävän keksinnön tavoitteena on saada aikaan uusi menetelmä, jolla voidaan valmistaa sellainen toimiva ja elimistölle sopiva nikamien välilevy, joka vastaa biomekaanisilta ominaisuuksiltaan normaalia välilevyä.

Edelleen käsiteltävän keksinnön tavoitteena on kehittää uusi menetelmä vaurioituneen tai sairaan välilevyn

aiheuttaman kivun ja/tai halvauksen lievittämiseksi sijoittamalla toimiva ja elimistölle sopiva nikamien välilevy vaurioituneen tai sairaan välilevyn tilalle.

Käsiteltävä keksintö koskee siis uutta toimivaa ja elimistölle sopivaa nikamien välilevyä, sen valmistusmenetelmää ja myös sen käyttömenetelmiä. Nimenomaan käsiteltävä keksintö koskee sellaista toimivaa ja elimistölle sopivaa nikamien välilevyä, vastaa biomekaanisilta ominaisuuksiltaan normaalia välilevyä.

Kuvio 1 on perspektiivikuva käsiteltävän keksinnön mukaan valmistetusta selkänikamien välilevystä.

Kuvio 2 on tasokuva käsiteltävän keksinnön mukaan valmistetusta selkänikamien välilevystä.

Kuvio 3 on poikkileikkaus käsiteltävän keksinnön mukaan valmistetun selkänikamien välilevyn keskiosasta.

Kuvio 4 on graafinen esitys käsiteltävän keksinnön mukaan valmistetun välilevyn mekaanisesta käyttäytymisestä aksiaalisessa puristustestissä luonnolliseen välilevyyn verrattuna.

Kuvio 5 on graafinen esitys käsiteltävän keksinnön mukaan valmistetun välilevyn mekaanisesta käyttäytymisestä puristusvääntötestissä luonnolliseen välilevyyn verrattuna.

Käsiteltävän keksinnön mukainen toimiva ja elimistölle sopiva nikamien välilevy käsittää sen keskellä olevan ytimen 2, joka on pehmeä, elimistölle sopivaa elastomeerimateriaalia, joka on muotoiltu ja mitoitettu niin, että se vastaa suunnilleen luonnollisen nikamien välilevyn ytimen muotoa ja kokoa, jäykempää elastomeerimateriaalia olevan ulkorenkaan 4 välilevyn olevan ytimen ympärillä suunnilleen välilevyn luonnollisen syykehän kokoa ja muotoa vastaavana ja päätelevyt 8 ja 10, jotka ovat tarpeeksi jäykkää, elimistölle sopivaa materiaalia ja kiinnitetty vastaavasti ulkorenkaan ja keskellä olevan ytimen kumpaankin päähän. Eräässä suositettavassa rakenteessa ydin 2

käsittää 20 - 50 % välilevyn pinta-alasta, ja ulkorengas 4 käsittää taas 50 - 80 % välilevyn pinta-alasta. Välilevyn keskellä olevan ytimen suhteellista kokoa ja ulkorenkaan vahvuutta säteen suunnassa ja myös materiaalin kovuutta voidaan muuttaa, niin että yhdistelmäproteesin mekaaniset ominaisuudet vastaavat paremmin normaalin välilevyn mekaanisia ominaisuuksia.

Ytimessä 2 ja ulkorenkaassa 4 käytetty elastomeerimateriaali on tähän tarkoitukseen ja elimistölle sopivaa termoplastimateriaalia. Materiaalin kovuus välilevyproteesin jokaista osaa varten valitaan niin, että yhdistelmäproteesilla saadaan aikaan korvattavan luonnollisen välilevyn mekaanisia ominaisuuksia vastaavat ominaisuudet. Ytimen 2 valmistukseen käytetyn elastomeerimateriaalin tai elastomeerimateriaalien kovuus on mieluimmin 20 - 70 shore-A. Ulkorenkaan 4 valmistukseen käytetyn elastomeerimateriaalin tai -materiaalien kovuus on 40 - 80 shore-A. Ulkorengas 4 voi koostua yhdestä tai jopa viidestä kerroksesta, joiden elastomeerimateriaalilla on erilainen kovuus. Ulkorenkaassa 4 on kuitenkin mieluimmin yks tai enintään kolme kovuudeltaan erilaista elastomeerikerrosta. Keskellä oleva ydin 2 voi käsittää vastaavasti 1 - 5 kovuudeltaan erilaista elastomeerikerrosta, mutta kuitenkin suositetaan 1 - 2 kerrosta.

Käsiteltävässä keksinnössä käytetty elimistölle sopiva elastomeerimateriaali voi olla jokin tähän tarkoitukseen sopiva termoplastinen elastomeerimateriaali. Sopivia termoplastisia elastomeerimateriaaleja ovat tavaramerkillä C-Flex® (Concept, Inc.) tai Pellethane® (Dow Chemical) markkinoitavat materiaalit. Eräs käsiteltävää keksintöä varten suositettava materiaali on elimistölle sopivalla polysiloksaanilla muunnettu styreenieteeni/butyleeni (SEBS)-segmenttipolymeeri, jota Concept Polymer Technologies, Inc., Clearwater, FL markkinoi tavaramerkillä C-Flex®. Näitä elastomeerejä on saatavana sellaisina,

että lopullisille tuotteille saadaan erilainen jäykkyys, tai ne voidaan muuttaa tätä varten. Vaikka käsiteltävässä keksinnössä käytetäänkin mieluimmin samaa elastomeerimateriaalia erilaisina jäykkyysasteina välilevyn eri komponentteja varten, välilevyn eri osissa ja eri kerroksissa voidaan käyttää myös erilaisia elastomeerimateriaaleja.

Käsiteltävän keksinnön erityisesti suositettavia rakenteita varten elastomeerimateriaali, suhteelliset alueet ja kerrosten lukumäärä valitaan niin, että saadaan välilevy, jonka keskimääräinen aksiaalinen jäykkyys on 1 000 - 3 500 newtonia/mm ja keskimääräinen vääntöjäykkyys on 0,8 - 3,0 Nm/aste. Välilevyn keskimääräinen aksiaalinen jäykkyys on mieluimmin kuitenkin 2 000 - 3 000 newtonia/mm ja keskimääräinen vääntöjäykkyys 1 - 2 Nm/aste. Näillä arvoilla välilevyyn saadaan sellaiset ominaisuudet, jotka vastaavat likipitäen normaalin lannevälilevyn ominaisuuksia.

Käsiteltävän keksinnön mukaisessa välilevyssä käytettävät päätelevyt 8 ja 10 voidaan valmistaa monista erilaisista tarpeeksi jäykistä ja elimistölle sopivista materiaaleista, myös samantyyppisistä elastomeereistä, joita käytetään varsinaisessa välilevyssä, mutta jäykempänä rakenteena. Jäykkyydeltään tähän tarkoitukseen sopivan päätelevymateriaalin on oltava suhteellisen jäykkää ja sen on pystyttävä kestämään siihen nivelessä kohdistuvat biomekaaniset kuormitukset. Päätelevyt tehdään yleensä jäykistä materiaaleista, esimerkiksi elimistölle sopivasta metallista - esileikatut titaanilevyt - ja/tai ne valetaan muotissa elimistölle sopivasta termoplastisesta tai kovamuovimateriaaleista, esimerkiksi polyuretaanielastomeeristä, jonka kovuus on noin 90 - 100 shore-A.

Päätelevyissä voi olla myös mekanismi, jolla ne kiinnitetään viereisten nikamien luuhun. Tällaisia kiinnitysmekanismeja ovat, vaikka myös muita mekanismeja voidaan käyttää, mekaaninen lukitus, kitkasovitus, muodosta-

minen huokoiseksi rakenteeksi, esimerkiksi huokoinen sintrattu pinta, hydroksiapatiittipinnoitteet tai sideaineet, esimerkiksi polymetyylimetakrylaattia oleva "luusementti".

Käsiteltävän keksinnön mukaisen välilevyn valmistusmenetelmä käsittää ytimen ja sitä ympäröivän pinnan ruisku-, siirto- tai puristusvalun.

Polymeeripäätelevyjen valmistuksessa voidaan käyttää tavanomaista muotoilu- ja valutekniikkaa. Metallia olevat päätelevyt voidaan valmistaa metallurgiaan liittyvillä menetelmillä. Sekä metallista että polymeeristä valmistetuissa päätelevyissä voi olla huokoiset pinnat tai hydroksiapatiittipinnat, jotka helpottavat päätelevyjen kiinnittämistä niiden vieressä olevaan nikamaluuhun. Nämä pinnat voivat olla huokoisia metallipintoja tai sintrattuja polymeeripintoja ja niiden yhteydessä käytetään luusementtiä.

Välilevyn muodostus alkaa yleensä muodostamalla ensin sopivan muotoinen ja kokoinen ydin elastomeerimateriaalista. Tietty määrä jauheista elastomeerimateriaalia pannaan tiiviisti poikkileikkaukseltaan ja vahvuudeltaan sopivaan matriisiin. Materiaalilla täytetty matriisi ja sen päälle pantu patriisi pannaan lämpölevyjen väliin puristimeen ja suoritetaan puristus. Tämän jälkeen puristusta vähennetään. Lämpötilaa nostetaan materiaalin sulamislämpötilaan asti. Ydin voidaan pitää nostetussa lämpötilassa sen kiinteytymisen helpottamiseksi. Tämä sulamislämpötila riippuu valitun elastomeerimateriaalin kovuudesta ja tyypistä. Muotti jäähdytetään huonelämpötilaan, ydin otetaan pois muotista ja ytimessä mahdollisesti oleva valupurse poistetaan.

Tämän jälkeen valetaan ulkorengas (syykehä). Valmis ydin kiinnitetään pyöreän valumuotin pohjan keskiosaan liimapisaralla. Tietty määrä rengasmateriaalia renkaan koosta riippuen puristetaan käsin ytimen ympärille. Muotin patriisiosa pannaan paikalleen ja puristus nostetaan noin

450 kiloksi ja lasketaan sitten noin 225 kiloksi ja pidetään siinä. Lämpötila nostetaan sitten rengasmateriaalin sulamispisteen lämpötilaa vastaavaksi. Käsiteltävä osa voidaan pitää nostetussa lämpötilassa sen kiinteytymisen helpottamiseksi. Tämän jälkeen osa jäähdytetään huonelämpötilaan, puristimen paine poistetaan, osa otetaan pois muotista ja siinä mahdollisesti oleva valupurse poistetaan. Jos ulkorenkaassa (syykehässä) on useampia elastomeerikerroksia, erilaiset elastomeerikerrokset valetaan ytimeen asteittain ytimestä välilevyn ulkoreunaan.

Päätelevyt 8 ja 10 voidaan kiinnittää lisäelastomeerillä renkaan ja ytimen muodostaman yksikön ylä- ja alaosaan. Vaihtoehtoisesti tietty määrä päätelevyihin tarkoitettua elastomeerimateriaalia voidaan pannan asianomaisen muotin pohjapintaan yhtenäiseksi kerrokseksi. Renkaan ja ytimen muodostama rakenne pannaan päätelevymateriaalin päälle. Toinen yhtenäinen materiaalikerros pannaan mainitun rakenteen päälle ja suoritetaan puristus toisen päätelevyn muodostamiseksi. Patriisi pannaan paikalleen muottiin ja sitten sovelletaan aikaisempia valuvaiheita vastaavia puristus- ja lämpötilajaksoja muotin lämpötilan ollessa nostettu tällöin päätelevymateriaalin sulamispisteen lämpötilaa vastaavaksi. Osa voidaan pitää sitten jonkin aikaa tässä lämpötilassa sen kiinteytymisen helpottamiseksi. Tällä valmistusmenetelmällä saadaan aikaan valetut päätelevyt.

Lopuksi huokoinen kerros, joka on joko hydroksiapatiittia tai polymeerimateriaalia, voidaan lisätä vaihtoehtoisesti päätelevyjen ulkopintoihin. Hydroksiapatiitti voidaan kiinnittää päätelevyihin levittämällä yhtenäinen kerros hydroksiapatiittihiukkasia kuumennettuun pintaan. Hiukkasten lämpötila nostetaan päätelevymateriaalin sulamislämpötilaa vastaavaksi ja kummankin päätelevyn tasainen pinta puristetaan sitten kuumennettuun hydroksiapatiittiin. Huokoinen polymeeripinta voidaan muodostaa sintraa-

malla pintaan polymeeriraemateriaalia tai kiinnittämällä pintaan hiukkasia, jotka liuotetaan myöhemmin eri prosessina, jolloin saadaan ohjattu huokoisuus.

Päätelevyt voidaan lisäksi valaa niin, että saadaan mekaaninen lukitus niiden vieressä olevaan luunpintaan. Ne voidaan myös tehdä karheiksi, niin että pinnasta tulee sellainen, että se voidaan kiinnittää luuhun luusementillä, joka on polymetyylimetakrylaattia.

Välilevyn valmistukseen käytettävien muottien muoto vastaa yleensä luonnollisen välilevyn muotoa. Vaikka välilevyn kokoa voidaankin luonnollisesti muuttaa, sopiva välilevy on kuitenkin poikkileikkauspinta-alaltaan 1 100 mm^2, sen suurin halkaisija on 44 mm ja pienin halkaisija taas 30 mm.

Käsiteltävän keksinnön mukaan välilevyt on tarkoitus valmistaa useina eri kokoina, koska sama koko ei sovi kaikille potilaille eikä kaikkiin selkärangan kohtiin. Lisäksi käsiteltävän keksinnön mukainen välilevy voidaan mitoittaa niin, että sen kokonaishalkaisija on pienempi kuin luonnollisen välilevyn halkaisija, toisin sanoen noin 30 - 80 % luonnollisen välilevyn halkaisijasta. Tätä välilevykokoa voidaan käyttää silloin, kun vain luonnollisen välilevyn keskiosa poistetaan ja korvataan uudella. Tällöin luonnollisen välilevyn vaurioitunut tai sairas keskiosa korvataan sellaisella välilevyllä, joka vastaa kooltaan suunnilleen poistettua osaa. Tällainen välilevyn vaihtaminen onkin erittäin edullista, koska potilaan välilevyn terve osa jää paikalleen. On selvää, että muotteja voidaan tehdä tarpeen mukaan eri kokoja varten ja keksinnön mukaan onkin tarkoitus valmistaa useita erikokoisia välilevyä, niin että kirurgeilla on käytettävänään riittävä välilevyvalikoima.

Seuraavat esimerkit, nimenomaan esimerkit 1 ja 2, havainnollistavat käsiteltävän keksinnön mukaisen välilevyproteesin valmistusta ja mekaanista koestusta. Esimerkki

3 esittää in vivo -analyysin välilevyproteesista, jossa on hydroksiapatiittipinta.

Esimerkki 1

Välilevyn valmistus alkaa muodostamalla muodoltaan ja kooltaan sopiva ydin elastomeerimateriaalista. Tietty määrä jauheista elastomeeriä puristetaan tiiviisti poikkileikkaukseltaan ja vahvuudeltaan sopivaa kokoa olevaan matriisiin. Materiaalilla täytetty alamuotti, jonka päälle on pantu patriisi, pannaan lämpölevyjen väliin puristimeen. Muottiin kohdistetaan ensin noin 450 kilon puristus. Sitten puristus lasketaan noin 225 kiloksi ja pidetään siinä. Lämpötilaa nostetaan sitten 5 °C minuutissa, kunnes päästään materiaalin sulamislämpötilaan. Ydin voidaan pitää nostetussa lämpötilassa sen kiinteytymisen helpottamiseksi. Sulamislämpötila riippuu valitun elastomeerimateriaalin kovuudesta ja lajista. Muotti jäähdytetään sitten huonelämpötilaan, ydin otetaan pois muotista ja siinä mahdollisesti oleva valupurse poistetaan.

Ulkorengas (syykehä) valetaan seuraavaksi. Valmis ydin kiinnitetään renkaan muotoisen muotin pohjan keskiosaan liimapisaralla. Tietty määrä rengasmateriaalia renkaan koosta riippuen puristetaan käsin ytimen ympärille. Muotin patriisiosa pannaan paikalleen ja puristus nostetaan noin 450 kiloon ja lasketaan sitten noin 225 kiloon ja pidetään siinä. Lämpötila nostetaan sitten 5 °C minuutissa, kunnes päästään rengasmateriaalin sulamispisteen lämpötilaan. Osa voidaan pitää tässä nostetussa lämpötilassa sen kiinteytymisen helpottamiseksi. Osa jäähdytetään sitten huoneenlämpötilaan, puristus poistetaan, osa otetaan pois muotista ja siinä mahdollisesti oleva valupurse poistetaan.

Jos päätelevyt valmistetaan erikseen, ne kiinnitetään lisäelastomeerillä renkaan ja ytimen muodostaman yksikön ylä- ja alaosaan. Vaihtoehtoisesti päätelevyt voidaan valaa suoraan ytimen ja ulkorenkaan muodostaman yk-

sikön päälle. Tietty määrä päätelevymateriaalia pannaan yhtenäisenä kerroksena sopivan muotin pohjapinnan päälle. Renkaan ja ytimen muodostama yksikkö pannaan sitten päätelevymateriaalin päälle. Toinen yhtenäinen materiaalikerros pannaan tämän jälkeen mainitun rakenteen päälle ja suoritetaan puristus toisen päätelevyn muodostamiseksi. Muotin patriisiosa pannaan paikalleen ja sitten suoritetaan samat lämpötila- ja puristusvaiheet kuin aikaisemmissa valutoimenpteissä muotin lämpötilan ollessa nostettu tällöin päätelevymateriaalin sulamispisteen lämpötilaa vastaavaksi. Osa voidaan pitää nostetussa lämpötilassa sen kiinteytymisen helpottamiseksi.

Lopuksi huokoinen kerros, joka on joko hydroksiapatiittiä tai polymeerimateriaalia, voidaan vaihtoehtoisesti lisätä päätelevyjen ulkopintoihin. Hydroksiapatiitti voidaan kiinnittää päätelevyihin levittämällä tasainen kerros hydroksiapatiittihiukkasia kuumennettuun pintaan. Hiukkasten lämpötila nostetaan päätelevymateriaalin lämpötilaa vastaavaksi ja kummankin päätelevyn tasainen pinta puristetaan kuumennettuun hydroksiapatiittiin. Huokoinen polymeeripinta voidaan muodostaa sintraamalla pintaan rakeista polymeerimateriaalia tai panemalla pintaan hiukkasia, jotka liuotetaan myöhemmin eri prosessina, jolloin saadaan ohjattu huokoisuus.

Esimerkki 2

Mekaaninen koestus

Sekä puristus- että vääntöpuristuskokeet suoritettiin. Monia erilaisia välilevyproteesirakenteita valmistettiin ja testattiin mekaanisesti. Puristustestissä rakenteet kuormitettiin aksiaalisesti kuormituksen ollessa 200 N/min ja maksimikuormituksen ollessa 900 N. Aksiaalinen jäykkyys mitattiin kuormituksen ollessa 600 - 800 N. Vääntöpuristustestit suoritettiin aksiaalisen puristuskuormituksen ollessa 800 N ja väännön ollessa 2 Nm/s sekä

maksimipyörimisen ollessa 3°. Vääntöjäykkyys mitattiin 1,5 - 2,5° väliltä.

Yksikomponenttiset välilevyt

Ryhmä välilevyjä valmistettiin yhden kovuuden omaavista C-Flex®-materiaaleista. Näiden välilevyjen puristus- ja vääntöominaisuudet esitetään taulukossa I niiden tietojen kanssa, jotka saatiin testattaessa ihmisen normaaleja välilevyjä L4-L5-tasosta.

TAULUKKO I

Yksikomponenttisten välilevyproteesien mekaaniset ominaisuudet

Levy-materiaali	Keskimääräinen aksiaalinen jäykkyys (± SD) (N/mm)	Keskimääräinen vääntöjäykkyys (± SD) (Nm/aste)
35A C-Flex®	387 (± 3)	0,16 (NA)
50A C-Flex®	612 (± 44)	0,39 (NA)
70A C-Flex®	1 697 (± 105)	0,64 (NA)
90A C-Flex®	3 937 (± 146)	3,92 (NA)
Luonnollinen	1 328 (± 241)	2,06 (NA)

NA = ei käytettävissä

Näiden tietojen tarkoituksena on osoittaa, ettei puristusjäykkyyden ja vääntöjäykkyyden yhdistelmän sovittaminen yhteen ole yhtä elastomeerityyppiä käytettäessä mahdollista. Käytettäessä kovaa A C-Flex®-tyyppiä, esimerkiksi 90A, vääntöominaisuudet voidaan sopeuttaa, mutta lopputuloksena on puristukseen nähden liian jäykkä rakenne. Päinvastaisessa tapauksessa, toisin sanoen käytettäessä pehmeämpää elastomeeriä, esimerkiksi 70A, puristusjäykkyys on lähempänä toivottua jäykkyyttä, mutta vääntöjäykkyys on kuitenkin paljon pienempi.

Monikomponenttiset välilevyt

Edellä esitettyjen epäkohtien eliminoimiseksi valmistettiin ryhmä välilevyproteeseja, joiden koostumukset esitetään taulukossa II. Niiden vastaavat puristus- ja vääntöominaisuudet esitetään taulukossa III.

TAULUKKO II

Välilevyproteesien koostumukset

Välilevytyyppi	Ytimen materiaali	Ytimen pinta-ala	Renkaan materiaali	Päätelevyn materiaali
I	35A C-Flex®	43 %	70A C-Flex®	90A C-Flex®
II	50A C-Flex®	43 %	70A C-Flex®	90A C-Flex®
III	35A C-Flex®	35 %	70A C-Flex®	90A C-Flex®
IV	35A C-Flex®	43 %	50A C-Flex®	90A C-Flex®

TAULUKKO III

Monikomponenttisten välilevyproteesien mekaaniset ominaisuudet

Välilevytyyppi	Keskimääräinen aksiaalinen jäykkyys (± SD) (N/mm	Keskimääräinen vääntöjäykkyys (± SD) (Nm/aste
I	1923 (± 226)	1,01 (± 0,06)
II	2270 (± 17)	1,00 (± 0,07)
III	2953 (± 81)	1,26 (± 0,04)
IV	1008 (± 55)	0,40 (± 0,00)
Luonnollinen	1328 (± 241)	2,06 (NA)

NA = Ei käytettävissä, luonnollisen välilevyn taso (L4-L5)

Tiedot osoittavat, että muuttamalla renkaan ja ytimen kovuuksia ja suhteellisia kokoja välilevyproteesin mekaanisia ominaisuuksia voidaan muuttaa. Ytimen koko ja kovuus ovat hallitsevia ominaisuuksia aksiaalisessa puristuksessa, kun taas renkaan koko ja kovuus ovat hallitsevia ominaisuuksia väännössä. Lisäksi ihmisen normaalin välilevyn ominaisuudet ovat sellaisia, että ne voidaan saada aikaan C-Flexillä® aksiaalisen puristuksen osalta. Vääntöarvojen voidaan todeta olevan alhaisia; kuitenkin monissa tapauksissa ainakin 50 % välilevyn luonnollisesta syykehästä jää paikalleen välilevyproteesin istuttamisen jälkeen, ja lisäksi selkärangan takimmaiset luuosat jäävät myös koskemattomiksi. Tämä jäljelle jäävä kudos nostaa kaikki in situ -vääntöominaisuudet normaalitasolle (katso seuraavaa).

Mekaaninen testaus suoritettiin myös proteesilla, joka oli istutettu toimivan selkärankaosan (kaksi nikamarunkoa ja yhteinen välilevy) L4/L5-välilevytilaan. Kuvioissa 4 ja 5 esitetään puristusta ja vääntöä koskevat tiedot. Selkärangaosa testattiin sekä yksiakselisissa puristus- että puristus- ja vääntöolosuhteissa koskemattomassa tilassa. Puristustestit suoritettiin kuormitustarkkailuna vakiokuormituksen ollessa 3,3 N sekunnissa. Puristus- ja vääntötestit suoritettiin taas puristuskuormituksen ollessa 800 N ja kulmapoikkeaman ollessa säädetty 0,1 asteeksi sekunnissa. Nämä kokeet toistettiin, kun nikamien välilevyproteesi oli istutettu paikalleen. Jokainen proteesi testattiin myös erikseen.

Esimerkki 3

Hydroksiapatiittipäällysteen in vivo -analyysi

Suoritettiin eläinkokeita, joilla pyrittiin osoittamaan huokoisella materiaalilla, esimerkiksi rakeisella hydroksiapatiittimateriaalilla, päällystettyjen päätelevyjen käyttöön liittyvänä etuna proteesin parempi kiinnittyminen luuhun. Tätä varten valmistettiin pieniä lieriöitä

termoplastisesta C-Flex®-elastomeeristä ja puolet niistä päällystettiin hydroksiapatiitilla välilevyproteesin valmistusta vastaavalla tavalla. Nämä lieriöt istutettiin kanin reisiluun ulompiin luunvarren liitoskohtiin ja ne tarkastettiin neljän ja kahdentoista viikon kuluttua leikkauksesta. Jokaisesta periodia varten käytettiin viittä eläintä. Jokaiselle kanille pantiin päällystetty näyte toiseen reisiluuhun ja päällystämätön näyte pantiin vastapuoliseen reisiluuhun. Neljälle eläimelle suoritettiin mekaaniset ulostyöntötestit jokaisen periodin aikana ja viidettä eläintä käytettiin histologiseen tutkimukseen.

Mekaanisista testeistä saadut tulokset osoittivat hydroksiapatiitilla päällystetyissä lieriöissä huomattavasti suurempia leikkauslujuuksia sekä neljän että kahdentoista viikon aikana, mikä oli osoituksena paremmasta kiinnittymisestä päällystämättömiin lieriöihin verrattuna. Päällystämättömissä näytteissä ei todettu leikkausjännityksen lisääntymistä koeaikana, kun taas päällystettyjen näytteiden lujuus lisääntyi jatkuvasti neljästä kahteentoista viikkoon. Kahdentoista viikon kuluttua päällystettyjen istutteiden leikkauslujuudet olivat viisinkertaisia päällystämättömiin istutteisiin verrattuna. Histologian kannalta päällysteen todettiin päällystetyissä istutteissa kerrostuneen hyvin polymeeripintaan ja osittaista imeytymistä oli todettavissa hiukkasten sivupintojen ympärillä. Hydroksiapatiittipinta oli läheisessä kosketuksessa ansasluuhun eikä syistä sidekudosta todettu. Lisäksi todettiin luun kasvamista rakeisen hydroksiapatiitin väleihin. Päällystetyissä istutteissa todettiin syistä sidekudosta polymeerimateriaalin ja luun välissä kollageenikimppujen suuntautuessa pituussuuntaan. Luun ja polymeerin välistä kosketusta ei todettu.

Käsiteltävän keksinnön mukaisella välilevyllä saadaan vaurioituneen tai sairaan selkärangan aiheuttaman kivun tai halvauksen lieventämiseksi siis aikaan uusi me-

netelmä, joka käsittää vaurioituneen tai sairaan välilevyn korvaamisen käsiteltävän keksinnön mukaan valmistetulla välilevyllä kirurgisena toimenpiteenä. Potilaan iästä ja sairaan tai vaurioituneen välilevyn sijainnista riippuen kirurgi valitsee kooltaan sopivan välilevyproteesin, joka istutetaan potilaan selkänikamien väliin.

Patenttivaatimukset:

1. Elimistölle sopiva nikamien välilevy, t u n n e t t u siitä, että siinä on

sen keskelle sijoitettu ydin, joka on pehmeää, elimistölle sopivaa materiaalia ja mitoitettu niin, että se vastaa suunnilleen luonnollisen nikamien välilevyn ytimen muotoa ja kokoa,

mainitun keskellä olevan ytimen ympärillä jäykempää elastomeerimateriaalia oleva ulkorengas, joka vastaa kooltaan ja muodoltaan suunnilleen välilevyn luonnollista syykehää, ja

päätylevyt, jotka ovat tarpeeksi jäykkää, elimistölle sopivaa materiaalia ja jotka on kiinnitetty vastaavasti kumpaankin päähän ulkorenkaan keskellä olevaan ytimeen.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen välilevy, t u n n e t t u siitä, että käytetty, elimistölle sopiva elastomeeri on termoplastinen polyuretaanielastomeeri.

3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen välilevy, t u n n e t t u siitä, että päätelevyt sisältävät hydroksiapatiittia.

4. Patenttivaatimuksen 1 mukainen välilevy, t u n n e t t u siitä, että mainitun keskellä sijaitsevan ytimen ympärillä olevan ulkorengas käsittää 1 - 5 kerrosta kovuudeltaan erilaista elimistölle sopivaa elastomeeriä.

5. Patenttivaatimuksen 4 mukainen välilevy, t u n n e t t u siitä, että käytetty, elimistölle sopiva elastomeeri on termoplastinen polyuretaanielastomeeri.

6. Patenttivaatimuksen 1 mukainen välilevy, t u n n e t t u siitä, että sen keskellä oleva ydin käsittää 1 - 5 kerrosta kovuudeltaan erilaista elimistölle sopivaa elastomeerimateriaalia.

7. Patenttivaatimuksen 1 mukainen välilevy, t u n n e t t u siitä, että päätelevyt ovat metalli.

8. Patenttivaatimuksen 1 mukainen välilevy, t u n n e t t u siitä, että päätelevyissä on huokoinen, metallista valmistettu tai sintrattu polymeeripinta.

9. Patenttivaatimuksen 1 mukainen välilevy, t u n n e t t u siitä, että päätelevyt on liitetty mekaanisesti viereisiin luihin.

10. Menetelmä, jolla valmistetaan elimistölle sopiva nikamien välilevy, jossa on

sen keskellä sijoitettu ydin, joka on pehmeää, elimistölle sopivaa materiaalia, joka on muotoiltu ja mitoitettu niin, että se vastaa suunnilleen luonnollisen nikamien välilevyn ytimen muotoa ja kokoa,

mainitun keskellä sijaitsevan ytimen ympärillä jäykemmästä elastomeerimateriaalista valmistettu ulkorengas, joka vastaa kooltaan ja muodoltaan välilevyn luonnollista syykehää, ja

päätylevyt, jotka ovat tarpeeksi jäykkää, elimistölle sopivaa materiaalia ja kiinnitetty vastaavasti ulkorenkaan keskellä olevan ytimen kumpaankin päähän

t u n n e t t u siitä, että mainittu menetelmä käsittää

mainitun välilevyn keskellä olevan ytimen muodostamisen ruisku-, siirto- tai puristusvaluna,

mainitun ulkorenkaan valamisen mainitun, välilevyn keskelle sijoitetun ytimen ympärille asteittain, mikäli käytetään enemmän kuin yhtä elastomeerikerrosta, ja

mainittujen päätelevyjen kiinnittämisen valetun ytimen ja ulkorenkaan muodostamaan yksikköön.

11. Patenttivaatimuksen 10 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että päätelevyt on lisäksi päällystetty hydroksiapatiitti- tai polymeerimateriaalikerroksella.

12. Vaurioituneen tai sairaan välilevyn aiheuttaman kivun ja/tai halvauksen lievittämiseen liittyvä menetelmä, t u n n e t t u siitä, että se käsittää vaurioituneen tai

sairaan välilevyn korvaamisen joko kokonaan tai osittain elimistölle sopivalla nikamien välilevyllä, jossa on

sen keskelle sijoitettu ydin, joka on pehmeää, elimistölle sopivaa elastomeerimateriaalia, joka on muotoiltu ja mitoitettu niin, että se vastaa suunnilleen luonnollisen nikamien välilevyn ytimen muotoa ja kokoa,

mainitun keskellä olevan ytimen ympärillä jäykemmästä elastomeerimateriaalista valmistettu ulkorengas, joka vastaa kooltaan ja muodoltaan luonnollista välilevyn syykehää, ja

päätelevyt, jotka ovat tarpeeksi jäykkää, elimistölle sopivaa materiaalia ja kiinnitetty vastaavasti kumpaankin päähän ulkorenkaan keskellä olevaan ytimeen.

FIG-1

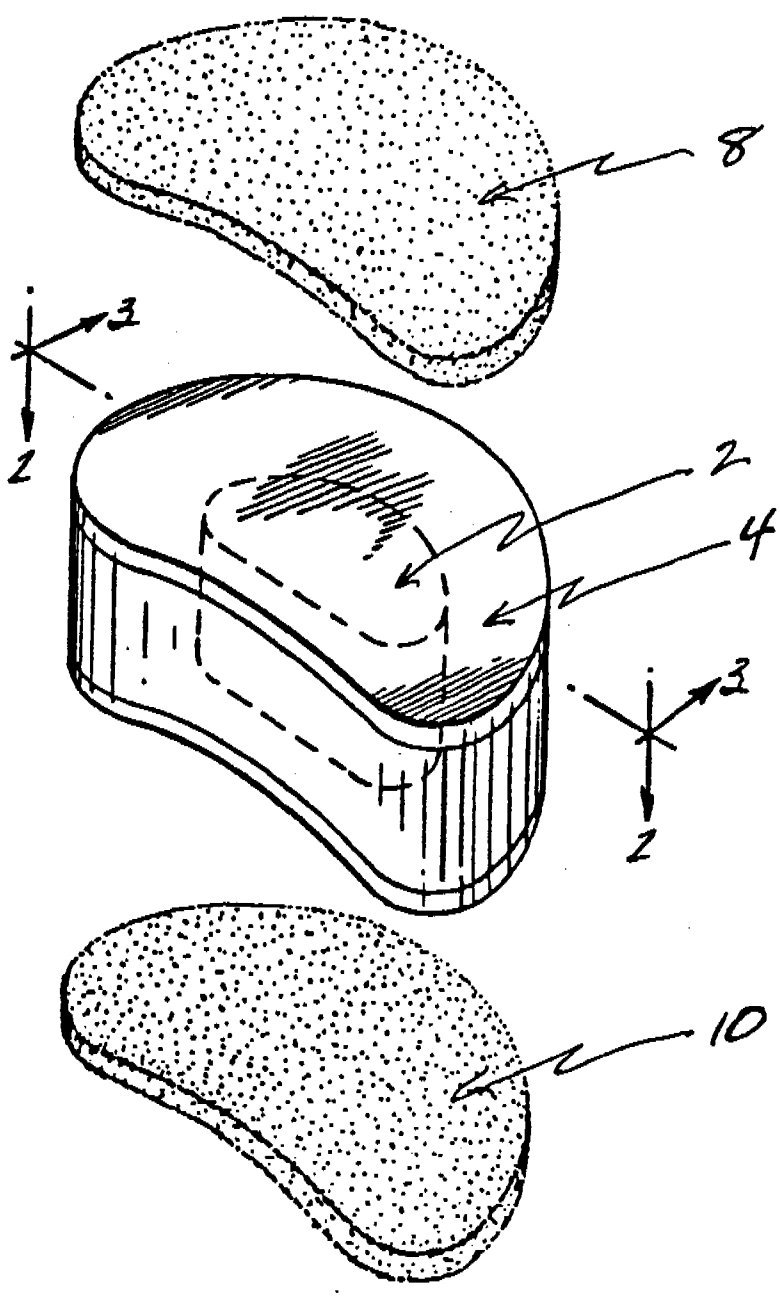


FIG-2

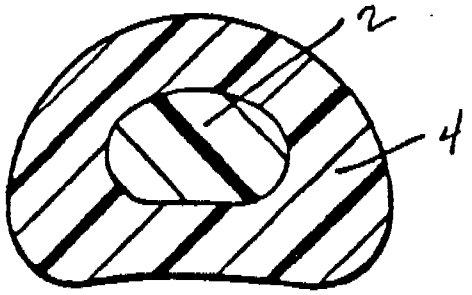


FIG-3

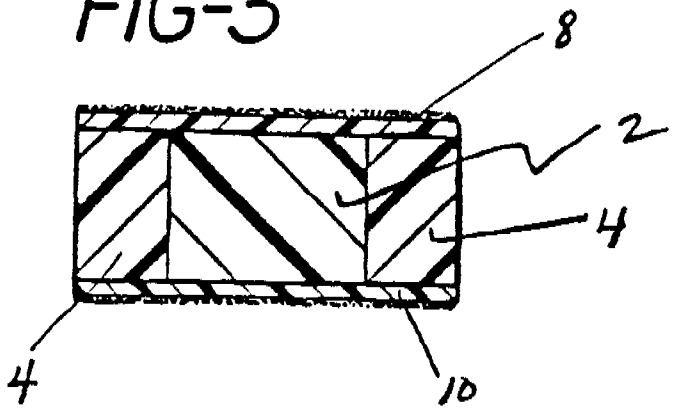


FIG-4

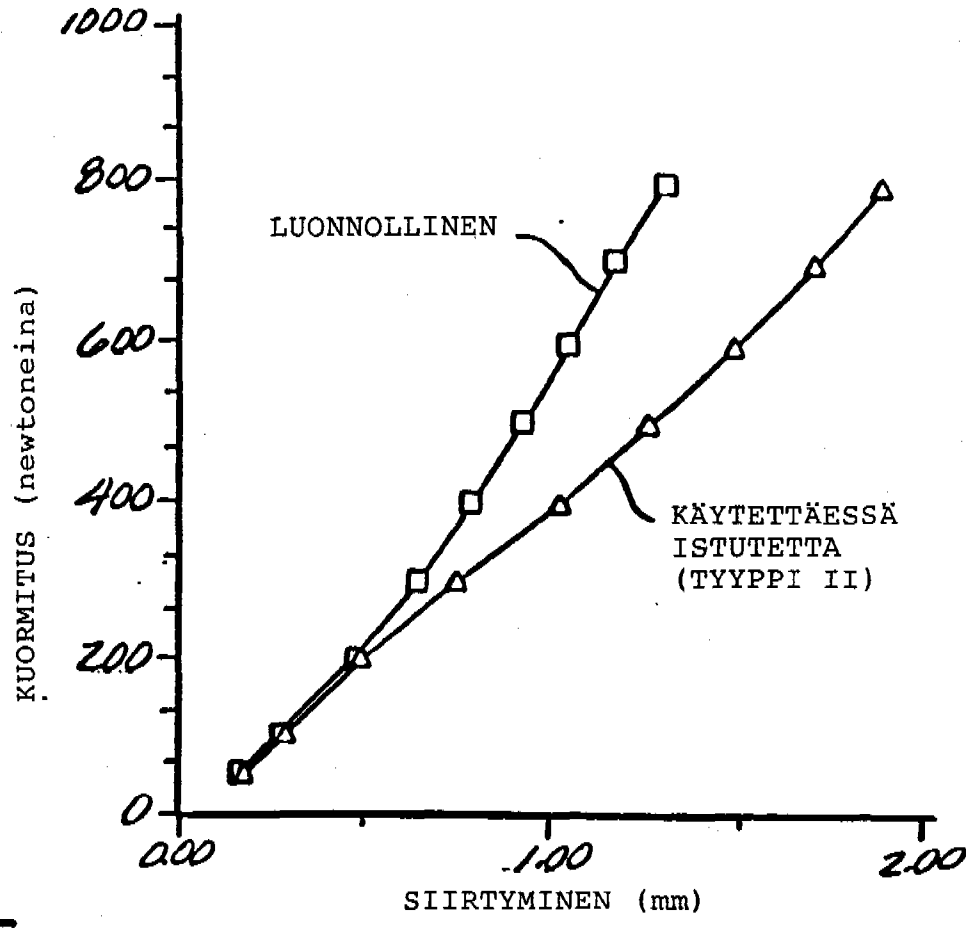
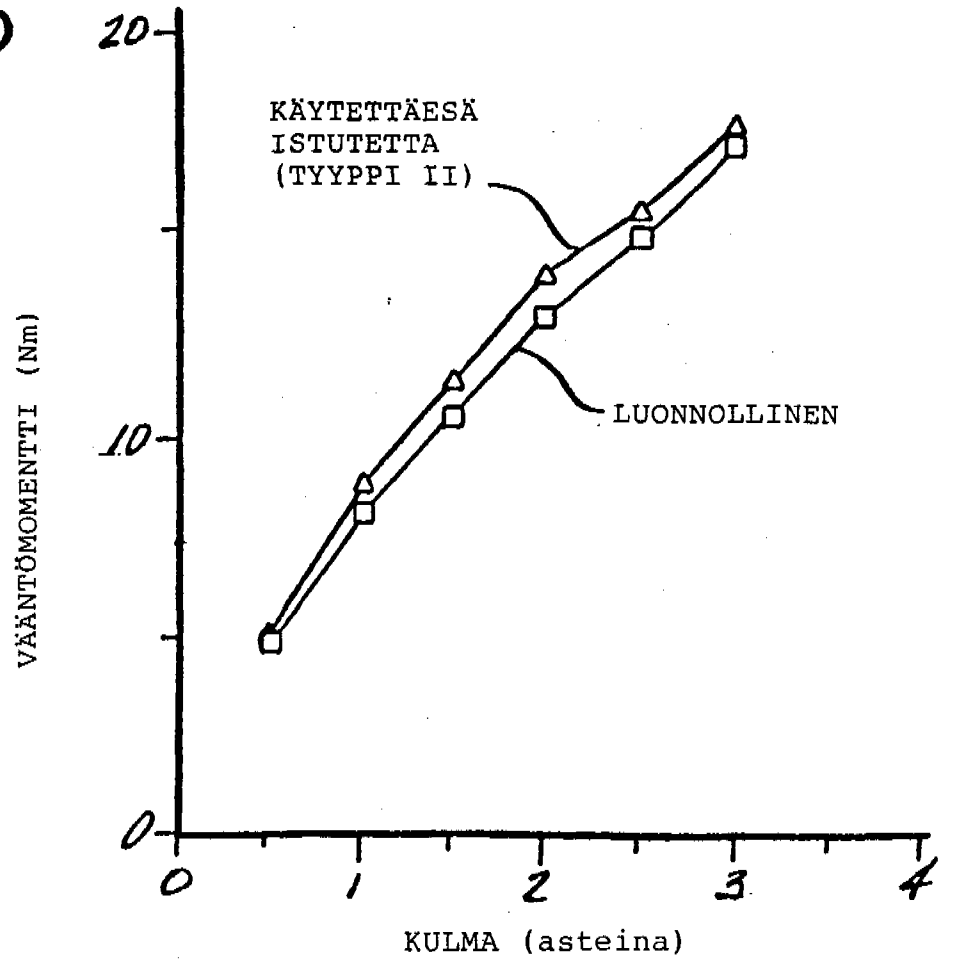

1000
800
600
400
200
0
KUORMITUS (newtoneina)
LUONNOLLINEN
KÄYTETTÄESSÄ
ISTUTETTA
(TYYPPI II)
0.00
1.00
2.00
SIIRTYMINEN (mm)

FIG-5


20
10
0
VÄÄNTÖMOMENTTI (Nm)
KÄYTETTÄESÄ
ISTUTETTA
(TYYPPI II)
LUONNOLLINEN
0
1
2
3
4
KULMA (asteina)