HU 000022615 4 B1

(19) HU

MAGYAR KÖZTÁRSASÁG
Magyar Szabadalmi Hivatal

(11) Lajstromszám: 226 154 (13) B1

SZABADALMI LEÍRÁS

(21) A bejelentés ügyszáma: **P 05 00849**
(22) A bejelentés napja: **2002. 12. 02.**

(40) A közzététel napja: **2006. 04. 28.**
(45) A megadás meghirdetésének dátuma a Szabadalmi Közlöny és Védjegyértesítőben: **2008. 05. 28.**

(51) Int. Cl.: ***A61B 17/80*** *(2006.01)*
A61B 17/94 *(2006.01)*

(86) A nemzetközi (PCT) bejelentési szám:
PCT/CH 02/00650
(87) A nemzetközi közzétételi szám: **WO 04049962**

(72) Feltalálók:
Mathieu, Claude, Bettlach (CH);
Frigg, Robert, Bettlach (CH);
Spichiger, Marco, Grenchen (CH);
Lechmann, Beat, Bettlach (CH)

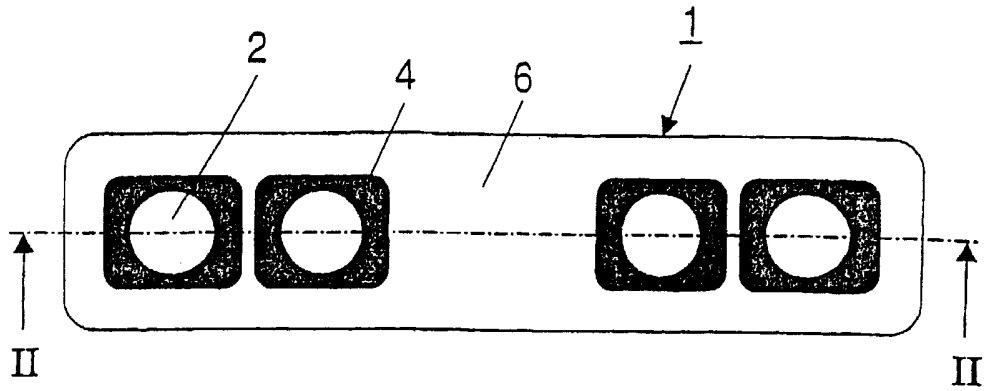
(73) Jogosult:
Synthes GmbH, Oberdorf (CH)

(74) Képviselő:
dr. Kereszty Marcell, Gödölle, Kékes, Mészáros & Szabó Szabadalmi és Védjegy Iroda, Budapest

(54) **Csontrögzítésre alkalmas implantátum**

(57) Kivonat

A találmány csontrögzítésére alkalmas implantátum (1), amely anyagát tekintve fém és műanyag kombinációjából áll, és amely az implantátumon (1) átmenő, csontrögzítő eszköz befogadására alkalmas tengellyel rendelkező legalább egy nyílást (2) tartalmaz. A nyílás (2) külső peremmel (4) van ellátva, amely az implantátum (1) peremet (4) körülvevő anyagától eltérő anyagból van. A külső perem (4) az implantátum (1) műanyagához alakos illesztéssel mereven csatlakoztatva van.



1. ábra

HU 226 154 B1

A találmány csontrögzítésre alkalmas implantátumra, különösen olyan csontrögzítésre alkalmas implantátumra vonatkozik, amely anyagát tekintve fém és műanyag kombinációjából áll, és amely az implantátumon átmenő, csontrögzítő eszköz befogadására alkalmas, tengellyel rendelkező, legalább egy nyílást tartalmaz, és a nyílás külső peremmel van ellátva, amely az implantátum peremet körülvevő anyagától eltérő anyagból van.

Az US 5057111 számú szabadalmi leírás ilyen implantátumot ismertet.

Fémekből, fémötvözetekből, műanyagokból, különösen felszívódó polimerekből készített csontrögzítő lemezek ismertek. A fém csontrögzítő lemezek azonban túl merevek, a kevésbé merev műanyag lemezek, különösen a felszívódó műanyagokból készülő lemezek pedig nem biztosítják a szükséges szilárdságot. Ezenkívül probléma merül fel, ha műanyag lemezek fém csontrögzítő csavarokhoz illeszkednek, ugyanis ilyen esetekben a kapcsolódások nem mindig elegendően stabilak.

A találmány célja, hogy javítson ezen a helyzeten. A találmány megalkotásakor azt tűztük ki célul, hogy olyan implantátumot hozzunk létre, amely egyrészt nem túl merev, másrészt nem okoz problémákat a csavar és a lemez illeszkedésénél.

A találmány a kitűzött feladatot olyan, csontrögzítésre alkalmas implantátummal oldja meg, amely anyagát tekintve fém és műanyag kombinációjából áll, és amely az implantátumon átmenő, csontrögzítő eszköz befogadására alkalmas, tengellyel rendelkező, legalább egy nyílást tartalmaz, és a nyílás külső peremmel van ellátva, amely az implantátum peremet körülvevő anyagától eltérő anyagból van. A találmány lényege, hogy a külső perem az implantátum műanyagához alakzáróan van szilárdan csatlakoztatva.

Az implantátum egy kiviteli alakjában a perem gyűrű vagy hüvely alakú. A perem azonban lehet szögletes is, például négyzet.

Előnyösen az implantátum egy csontrögzítő lemez, amelynek alsó és felső oldala alkalmas a csonthoz való illesztésre, és a felső oldalt és az alsó oldalt nyílások kötik össze.

A peremet előnyösen fémből vagy fémötvözetből készítjük, és a peremet körülvevő anyag előnyösen műanyag. Így a lemezre kisebb súly nehezedik. Ezenkívül a lemez kevésbé merev, ami a Wolff-törvénynek megfelelően a csont jobb forradását eredményezi, és végül a lemez a különböző sugarakat jobban átengedi, ami azt jelenti, hogy röntgenképen, CT-n vagy MRI-n kevésbé zavar, így jobban megfigyelhetővé teszi a csontforradási folyamatot.

A perem azonban műanyagból is készülhet, és a peremet körülvevő anyag fém vagy fémötvözet lehet.

Megfelelő műanyag mindenekelőtt a poliéter-éterketon (PEEK) vagy néhány rokon polimer a poliariléter-keton- (PAEK) családból. A műanyag még megerősíthető például szénszálakkal vagy PEEK-szálakkal.

Megfelelő fém például a titán, a titánötvözet vagy az implantátumacél.

Az implantátum műanyagból készült elemei előnyösen titán vagy hidroxil-apatit-réteggel vannak bevonva. E bevonat előnye, hogy megakadályozza a közvetlen érintkezést a fém és a csont között, ugyanakkor olyan felületet kapunk, mint a fémlemeznél, de a műanyag mechanikai jellemzőivel.

Egy különleges kiviteli alakban a peremnek hüvely alakú nyúlványa van, amely alkalmas egy csontrögzítő eszköz megvezetésére. A nyúlvány kialakítható a peremen, és mind a perem, mind a hüvely alakú nyúlvány előnyösen műanyagból készül.

Az implantátum egy különösen egyszerű megvalósítása, amikor a perem fémből vagy fémötvözetből készül, és a peremet körülvevő műanyagban a felső oldalhoz képest süllyesztve van elhelyezve. Lehetséges változatként a perem a környező műanyagban a felső oldalhoz képest kiemelve is elhelyezhető.

A peremet tartalmazó vagy a peremre helyezhető sík egy kiviteli alakban 0,1° és 20,0° szögtartományba eső szöget zárhat be a lemez síkjával, így a nyílások (vagy a nyílások tengelye) is ugyanilyen szöget zárhat be a lemez síkjára merőleges iránnyal.

Egy kiviteli alakban az implantátum, különösen csontrögzítő lemez esetén, legalább két, az implantátumon átmenőnyílást tartalmaz, amelybe csontrögzítő eszköz, különösen csontrögzítő csavar helyezhető.

Egy további kiviteli alakban az implantátumon átmenőnyílások közül legalább kettő külső peremmel van ellátva, amely perem más anyagból készül, mint az implantátum peremet körülvevő anyaga.

Ha több nyílás halad át az implantátumon, a külső peremek előnyösen egy darabba vannak összefogva, ami lehetővé teszi mind az implantátum egyszerű gyártását, mind a peremek jobb rögzítését a körülvevő műanyagban.

Egy további kiviteli alakban a külső peremek biztonságosan rögzítve vannak az implantátumhoz. Ennek eredménye a jobb stabilitás és az implantátum egyszerűbb kezelése a kivehető külső peremekkel szemben.

Ha több külső perem van, ezek szintén összefoghatók rács alakban.

Az implantátum a csonthoz a nyílásokba helyezhető, megfelelő csontrögzítő eszközökkel, előnyösen csontrögzítő csavarokkal rögzíthető. A csontrögzítő csavarok az implantátumhoz viszonyítva azonos tengelyű és többtengelyű irányban helyezhetők be. A csontrögzítő csavarok az implantátumhoz képest állandó és nem állandó szög alatt csatlakoztathatók.

A találmány példaképpeni előnyös kiviteli alakjait a továbbiakban rajzokkal ismertetjük, ahol az

1. ábra műanyag csontrögzítő lemez felülnézeti képe, amely lemezen négy nyílás van, fém, négyszögletes peremmel, a
2. ábra az 1. ábrán vázolt csontrögzítő lemez II–II síkja mentén vett hosszirányú metszeti rajz, a
3. ábra hüvely alakú peremeket tartalmazó, módosított csontrögzítő lemez távlati képe, a

4. ábra a 3. ábrán látható csontrögzítő lemez felülnézeti rajza, és az

5. ábra módosított csontrögzítő lemez távlati képe, amely lemezen a nyílások egyikén hüvely alakú nyúlvány van kialakítva.

Az 1. és 2. ábrán vázolt 1 implantátum egy csontrögzítő lemez, amelynek fő eleme biokompatibilis műanyagból, például PEEK-ből áll, és amelyen négy kör keresztmetszetű 2 nyílás van 3 tengellyel, mely 2 nyílásokba (az ábrán nem látható) csontrögzítő csavar helyezhető. A 2 nyílások a csontrögzítő lemez csontra illeszthető alsó 5 oldalát összekötik a felső 6 oldalával.

A 2 nyílások fémből készült négyszögletes tömbökben vannak kialakítva, amelyek a 2 nyílások 4 peremeit alkotják. A fröccsöntéssel készült 4 peremek, amelyek anyaga például titán lehet, be vannak helyezve az őket körülvevő (például PEEK) 7 műanyagba, és abba szorosan illeszkednek.

A 4 perem 7 műanyagban való elrendezésének egy másik változata látható a 2. ábra jobb oldalán. Itt a fémtömbök kevésbé magasak, mint a 2. ábra bal oldalán látható tömbök, és az 1 implantátum felső 6 oldalához és alsó 7 oldalához képest is süllyesztve van elhelyezve, így a 7 műanyag alulról és felülről körbefogja a tömböket.

Egy másik kiviteli alakban, amit a 3. és a 4. ábra vázol, az implantátum szintén csontrögzítő lemez. Ez PEEK-ből készül, PEEK szálerősítéssel. Az 1. és 2. ábrán bemutatott kiviteli alakkal szemben, itt minden esetben két, titánból készült 4 perem van összefogva egy darabba, és fröccsöntéssel kialakított PEEK 7 műanyaggal az ábrán látható módon teljesen körülölelve. A 4 peremek gyűrű vagy hüvely alakúak.

Az 5. ábrán látható változatban a 4 perem egyikén hüvely alakú 8 nyúlvány van kialakítva, amely alkalmas egy csontrögzítő eszköz, például egy csontrögzítő csavar megvezetésére.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Csont rögzítésére alkalmas implantátum, amely anyagát tekintve fém és műanyag kombinációjából áll, és amely az implantátumon átmenő, csontrögzítő eszköz befogadására alkalmas, tengellyel rendelkező, legalább egy nyílást tartalmaz, és a nyílás külső peremmel van ellátva, amely az implantátum peremet körülvevő anyagától eltérő anyagból van, *azzal jellemezve,* hogy a külső perem (4) az implantátum (1) műanyagához (7) alakzáróan van szilárdan csatlakoztatva.

2. Az 1. igénypont szerinti implantátum, *azzal jellemezve,* hogy a perem (4) gyűrű vagy hüvely alakú.

3. Az 1. igénypont szerinti implantátum, *azzal jellemezve,* hogy a perem (4) szögletes.

4. Az 1–3. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve,* hogy csontrögzítő lemezként van kialakítva, amelynek csonthoz való illesztésre alkalmas alsó oldala (5) és felső oldala (6) van, és a nyílás (2) a felső oldalt (6) és az alsó oldalt (5) összeköti.

5. Az 1–4. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve,* hogy a perem (4) fémből vagy fémötvözetből van, a peremet (4) körülvevő anyag pedig műanyag.

6. Az 1–5. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve,* hogy a műanyag a poliariléter-keton- (PAEK) családból van választva.

7. Az 1–5. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve,* hogy a műanyag poliéter-éterketon (PEEK).

8. Az 1–7. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve,* hogy a műanyag meg van erősítve, előnyösen szénszálakkal vagy PEEK-szálakkal.

9. Az 1–8. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve,* hogy a fém titán, titánötvözet vagy implantátumacél.

10. Az 1–9. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve,* hogy az implantátum (1) műanyagból lévő elemei titán- vagy hidroxil-apatit-réteggel vannak bevonva.

11. Az 1–10. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve,* hogy a peremnek (4) csontrögzítő eszköz megvezetésére alkalmas hüvely alakú nyúlványa (8) van.

12. A 11. igénypont szerinti implantátum, *azzal jellemezve,* hogy a nyúlvány (8) a peremen (4) van kialakítva, és mindkettő műanyagból van.

13. Az 1–11. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve,* hogy a perem (4) fémből vagy fémötvözetből van, és a peremet (4) körülvevő műanyagban a felső oldalhoz (6) képest süllyesztve van elhelyezve.

14. Az 1–11. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve,* hogy a perem (4) fémből vagy fémötvözetből van, és a peremet (4) körülvevő műanyagban a felső oldalhoz (6) képest kiemelve van elhelyezve.

15. Az 1–14. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve,* hogy a peremet (4) tartalmazó vagy arra illeszkedő sík 0,1° és 20,0° szögtartományba eső szöget zár be a lemez síkjával.

16. Az 1–14. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve,* hogy az implantátumon (1) átmenő legalább két, csontrögzítő eszköz befogadására alkalmas nyílást (2) tartalmaz.

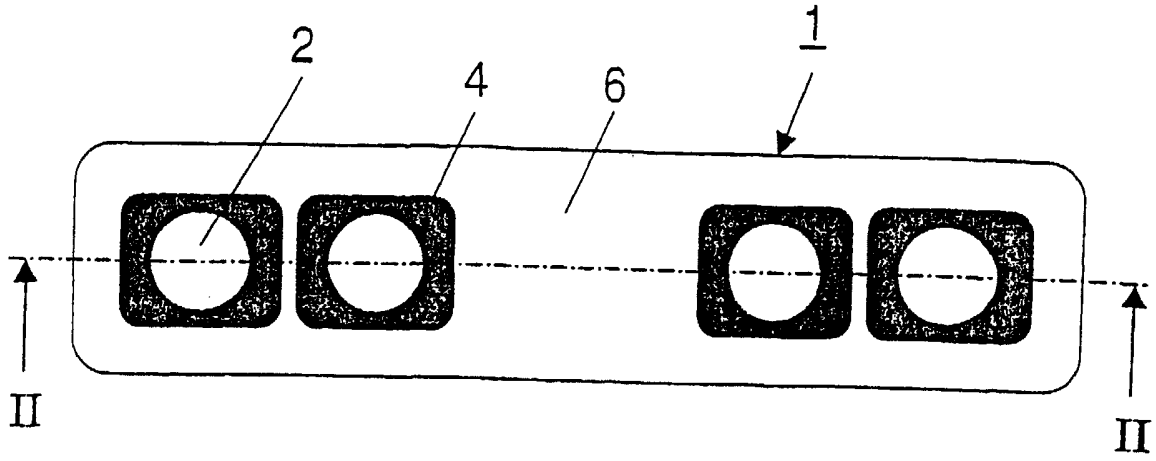
17. Az 1–16. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve,* hogy az implantátumon (1) átmenőnyílások (2) közül legalább kettő olyan külső peremmel (4) van ellátva, amely az implantátum (1) peremet (4) körülvevő anyagától eltérő anyagból van.

18. Az 1–17. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve,* hogy az implantátumon (1) átmenő több nyílás (2) külső pereme (4) egy darabba van összefogva.

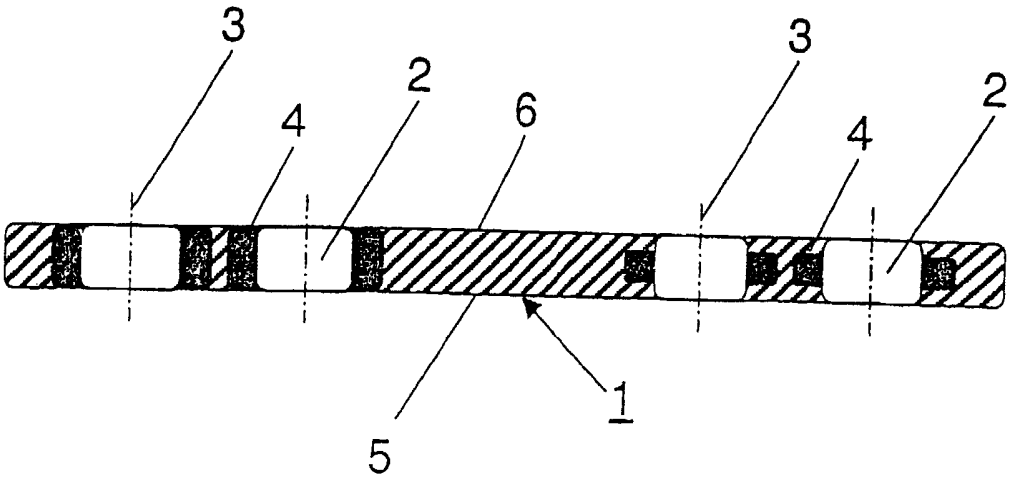
19. Az 1–18. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve,* hogy több külső perem (4) egymással rács alakban össze van kötve.

20. Az 1–19. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve,* hogy tartalmaz a nyílásokba (2) behelyezhető legalább egy csontrögzítő eszközt, előnyösen csontrögzítő csavart, amely az implantátumhoz (1) képest többtengelyű irányban beállíthatóan van elhelyezve.

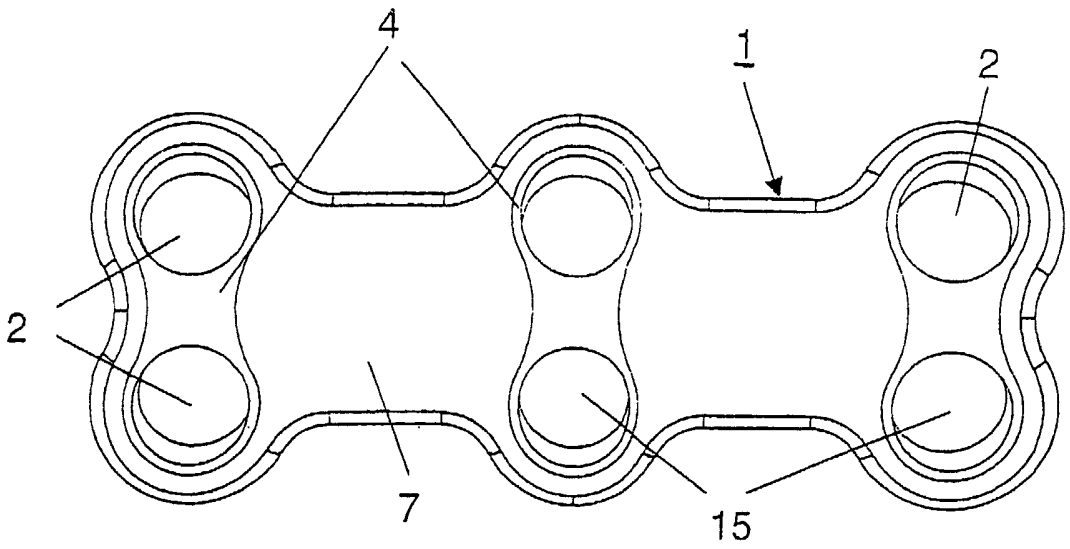
21. Az 1–20. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve,* hogy tartalmaz a nyílásokba (2) behelyezhető legalább egy csontrögzítő eszközt, előnyösen csontrögzítő csavart, amely az implantátumhoz (1) állandó szög alatt csatlakoztathatóan van kialakítva.



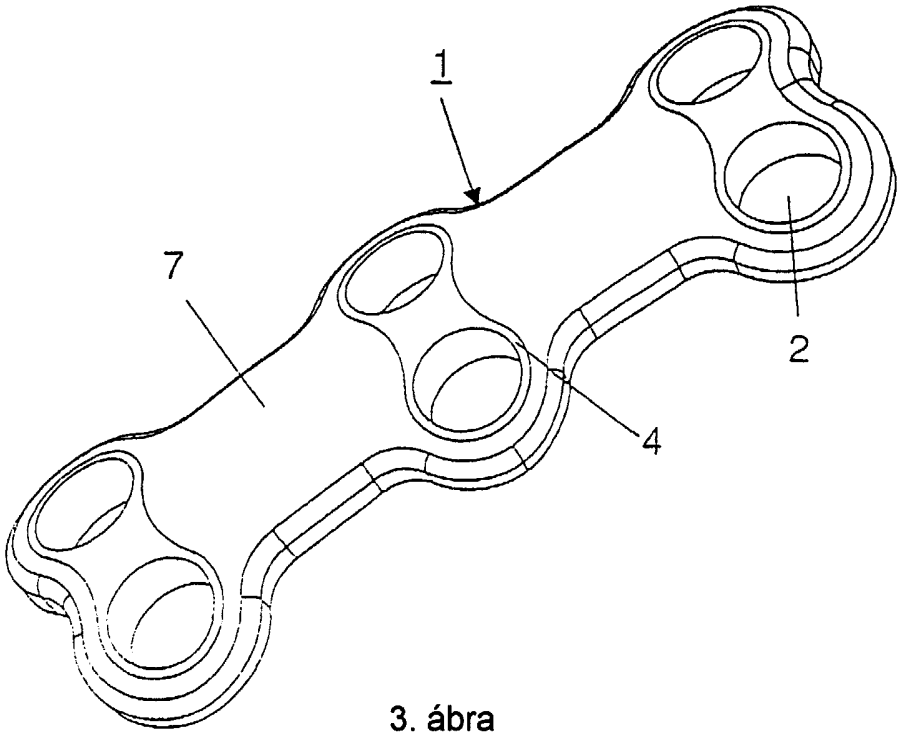
1. ábra



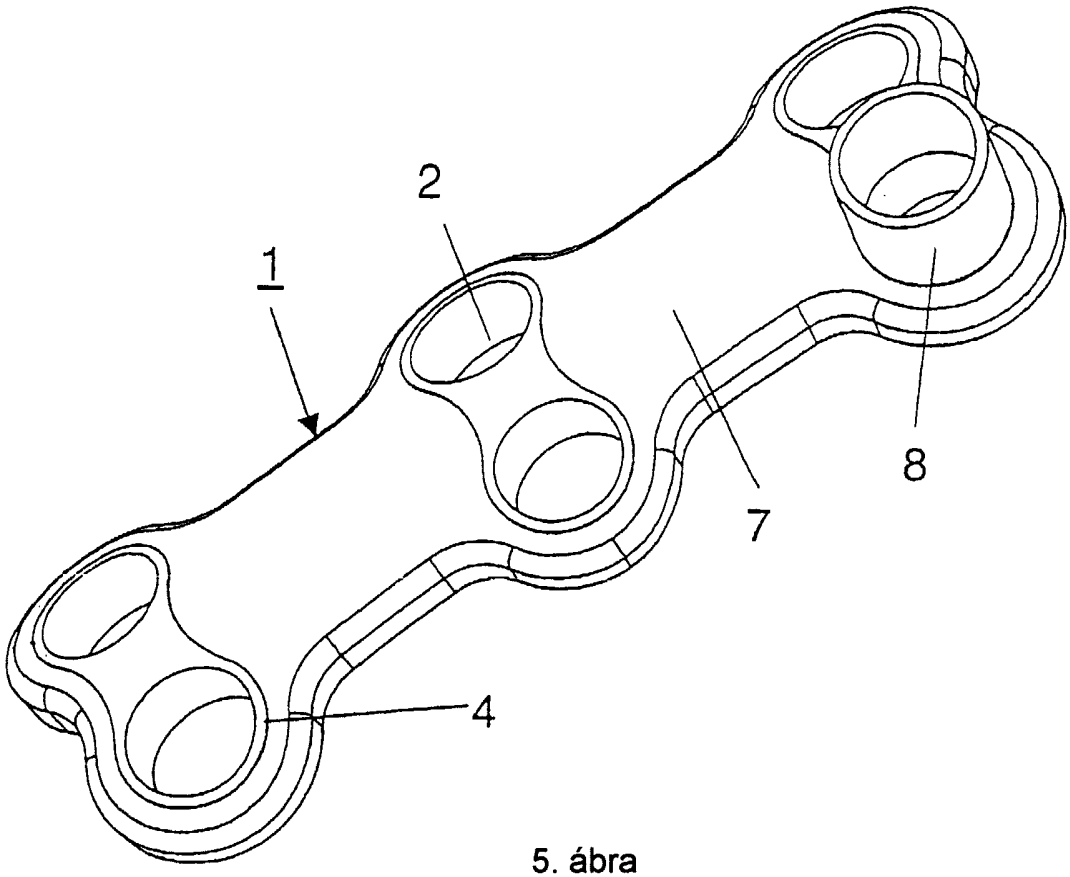
2. ábra



4. ábra



3. ábra



5. ábra