

UŽITNÝ VZOR

(11) Číslo dokumentu:

28 432

(13) Druh dokumentu: **U1**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/32 (2006.01)

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2015-31004**

(22) Přihlášeno: **22.12.2014**

(47) Zapsáno: **07.07.2015**

(73) Majitel:
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 Belfin, Litovická 305, 253 01
Hostivice

(54) Název užitého vzoru:
Kloubní implantát

CZ 28432 U1

Kloubní implantát

Oblast techniky

Technické řešení se týká kloubního implantátu, zejména revizního kloubního implantátu pro provádění reoperací a výměnu selhávajících primárních necementovaných totálních náhrad velkých kloubů, například femorálních a acetabulárních komponent totálních náhrad kyčelních kloubů.

Dosavadní stav techniky

Kloubní implantáty se v současné době používají pro náhradu téměř všech lidských kloubů, nejčastěji pro náhradu velkých kloubů, jako je kyčel, koleno a rameno, přičemž vesměs sestávají z kotvícího dřívku pro zavedení do nitrodřeňového kostního kanálu, který je opatřen kuželovým krčkem pro nasazení kloubní hlavice, pohyblivě uložené v implantované kloubní jamce. 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 např. mnoho různých typů necementovaných komponent totálních endoprotéz kyčelního 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 povrchového ošetřování implantátů nebo protéz z titanu a jiných materiálů podle spisu WO 02/024243, jehož podstata spočívá v tom, že samostatné a postupné ošetřování je prováděno 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 WO 2002/071918 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 WO 00/25841 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 otvory, otevřenými směrem k povrchu krycí vrstvy a určenými pro umístění léčebného prostředku. Krycí vrstva se skládá z alespoň v podstatě elektrolyticky oxidovaného oxidu hliní-

tého, hořčnatého, 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 č. 291 685 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 č. 304 445 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 2 215 991 A1 je pak známá trojstupňová metoda úpravy povrchu implantátu postupně kuličkováním částicemi oxidu hlinitého, leptáním ve směsi kyselin fluorovodíkové a sírové a následným tepelným zpracováním.

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.

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

Podstata technického řešení

Tohoto úkolu je alespoň do značné míry dosaženo kloubním implantátem, použitelným současně i jako revizní kloubní implantát pro provádění reoperací a výměnu selhávajících primárních necementovaných totálních náhrad velkých kloubů, například femorálních a acetabulárních komponent totálních náhrad kyčelních kloubů, který sestává z kotvícího dřívku s kuželovým krčkem pro nasazení kloubní hlavice, pohyblivě uložené v implantované kloubní jamce, podle předkládaného technického řešení.

Podstata kloubního implantátu podle technického řešení přitom spočívá v tom, že vnější plocha přechodové části mezi kotvícím dřívkem a kuželovým krčkem je opatřena ochrannou porézní povrchovou vrstvou, tvořenou plasmovým nástřikem titanu a/nebo hydroxyapatitu, zamezujícímu průniku otěrových částic, vznikajících vzájemným pohybem mezi kloubní hlavicí a kloubní jamkou, do okolní kostní tkáně, a vnější plocha kotvícího dřívku v délce l_1 , pohybující se v rozmezí $2/5$ až $4/5$ celkové délky l kostního dřívku od ochranné povrchové vrstvy pak integrační povrchové

vou vrstvou v podobě přímo ze základního materiálu kotvícího dříku vystupujících nanotrubeček, pro integraci a sekundární fixaci kotvícího dříku v kostní tkáni.

- 5 Podstata technického řešení spočívá dále v tom, že hustota nanotrubeček intergrační povrchové vrstvy se s výhodou pohybuje v rozmezí od 50 do 800 / μm^2 . Jednotlivé nanotrubečky integrační povrchové vrstvy mají rovněž s výhodou průměr 5÷200 nm a délku 100÷1500 nm.

Podstata technického řešení spočívá dále v tom, že základním materiálem kloubního implantátu je s výhodou slitina titanu s alfa-beta strukturou, např. slitinou Ti6Al4 V 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 titánem.

- 10 Podstata kloubního implantátu podle technického řešení spočívá dále v tom, že kotvící dřík je pod přechodovou částí mezi kotvícím dříkem a kuželovým krčkem s nanosenou ochrannou porézní povrchovou vrstvou s výhodou opatřen přidavnou augmentací, upevnitelnou na kotvící 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 kotvící dřík.

Přidavná 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, polymléčné kyseliny apod.

- 20 Při výrobě kloubního implantátu podle technického řešení se vnější plocha kotvícího dříku v místech pro vytvoření integrační povrchové vrstvy upraví na požadovanou drsnost Ra max. 60 μm , načež před následujícím finálním elektrochemickým zpracováním pro vytvoření nanostruktury se vnější plocha kotvícího dříku v příslušných místech ještě obvykle odmastí v ultrazvukové lázni v izopropylalkoholu a acetonu a osuší vzduchem o teplotě do 50 °C.
- 25 Následuje operace tvorby nanostruktury. V jejím rámci nejprve probíhá potenciodynamická a poté potenciostatická anodická polarizace a operace je zakončena opět potenciodynamickým poklesem potenciálu, přičemž potenciodynamická anodická polarizace se provádí zvyšováním potenciálu nanostrukturovaného povrchu na hodnoty 10 až 40 V/ACLE průměrnou rychlostí 0,001 až 2 V/s, nejlépe pak 0,1 V/s. Následuje potenciostatická polarizace na dosažené hodnotě potenciálu po dobu 500 až 6000 sekund, optimálně pak 2000 s. Po potenciostatické polarizaci následuje potenciodynamický pokles potenciálu rychlostí 100 V/s až 0,001 V/s, přičemž rychlejší pokles potenciálu se používá u alfa-beta slitin titanu.

- 30 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 10 až 50 mm od upravovaného povrchu.

- 40 Polarizace probíhá v elektrickém poli vytvořeném mezi válcovou nebo jednou až čtyřmi tyčovitými pomocnými elektrodami obklopujícími vzorek. Elektrody mohou být vyrobeny z dobře elektricky vodivého inertního materiálu, s výhodou z platiny nebo skelného grafitu. Vzdálenost protielektrod 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.

- 45 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 WO 2006/104644 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 vyhovely rovněž již výše zmíněné normě ASTM C 633-79.

Přehled obrázků na výkresech

Technické řešení je dále blíže objasněno výkresy dvou příkladných provedení kloubního implantátu dle technického řešení, určeného konkrétně pro revizní totální náhradu kyčelního kloubu, kde znázorňuje:

Obr. 1 - Kloubní implantát bez přídavné augmentace a

Obr. 2 - Kloubní implantát s přídavnou augmentací

Příklady provedení technického řešení

Příklad 1

Kloubní implantát dle prvního příkladného provedení technického řešení, určeného pro provádění reoperací a výměny selhávajících primárních femorálních a acetabulárních komponent totálních náhrad kyčelních kloubů, sestává dle obr. 1 z kotvícího 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 kotvícím 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 kotvícího dříku v šířce 10 mm.

Vnější plocha kotvícího 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 kotvícího dříku 1 vystupujících nanotrubek, pro integraci a sekundární fixaci kotvícího dříku 1 v kostní tkáni. Hustota nanotrubek integrační povrchové vrstvy 4 je 80 až 200 / μm^2 , jejich vnitřní průměr činí 10÷150 nm a délka 300÷600 nm.

Zbývající koncová část 3 kotvícího dříku 1 v délce l_2 je opatřena leštěným povrchem. V horní části kotvícího dříku 1 jsou zároveň vytvořeny závitové otvory 10 pro upevnění přídavné augmentace 7, kterou je kotvící dřík 1 opatřen v příkladu 2 konkrétního provedení technického řešení.

Po zhotovení polotovaru kloubního implantátu se vnější plocha kotvícího dříku 1 v místech pro vytvoření integrační povrchové vrstvy 5 upraví na drsnost $R_a=1\text{ }\mu\text{m}$, odmastí v ultrazvukové lázni v izopropylalkoholu a acetonu a osuší vzduchem teploty 50 °C. Následuje operace tvorby nanostruktury, v jejímž rámci nejprve probíhá potenciodynamická a poté potenciostatická anodická polarizace a 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.

Příklad 2

- Kloubní implantát dle druhého příkladného provedení technického řešení, sestává dle obr. 2 obdobně jako v příkladu 1 z kotvícího dříku 1 s kuželovým krčkem 2 pro nasazení kloubní hlavice 6, pohyblivě uložené v implantované kloubní jamce 7. Vnější plocha přechodové části mezi kotvícím 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 hlavicí 6 a kloubní jamkou 7, do okolní kostní tkáně. Ochranná porézní povrchová vrstva je vytvořena po obvodu vnější plochy kotvícího dříku v šířce 10 mm. Vnější plocha kotvícího 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 kotvícího dříku 1 vystupujících nanotrubeček, pro integraci a sekundární fixaci kotvícího dříku 1 v kostní tkáni.
- Zbývající koncová část 3 kotvícího dříku 1 v délce l_2 je opatřena tryskaným povrchem. Kotvící dřík 1 je pod přechodovou částí mezi kotvícím dříkem 1 a kuželovým krčkem 2 s nanosenou ochrannou porézní povrchovou vrstvou 3 dále opatřen nasouvací přídatnou augmentací 11, upevnitelnou na kotvící 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.

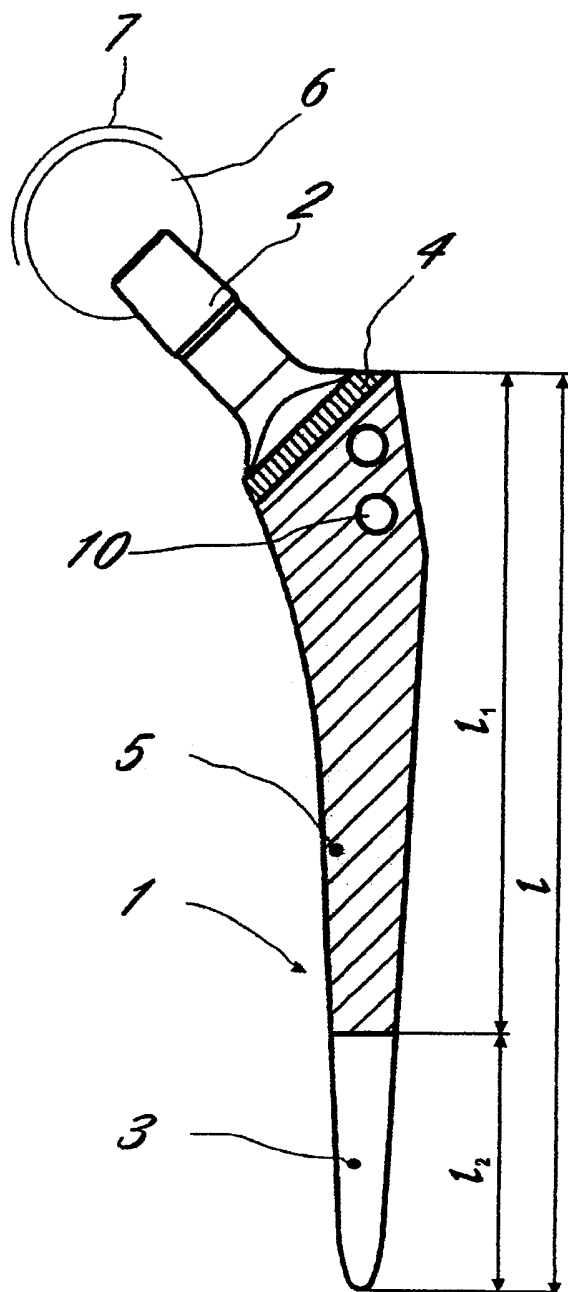
Hustota nanotrubeček integrační povrchové vrstvy 4, jejich vnější průměr a délka, jakož i způsob výroby tohoto kloubního implantátu resp. jeho integrační povrchové vrstvy je již zcela shodný se způsobem výroby kloubního implantátu z příkladu 1.

NÁROKY NA OCHRANU

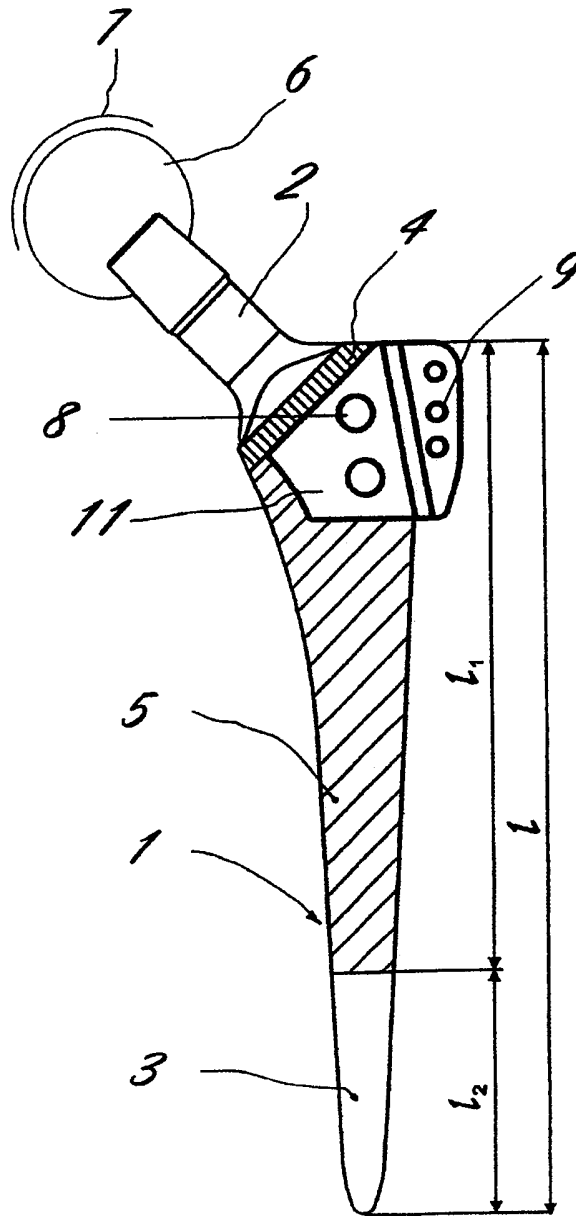
1. Kloubní implantát, zejména revizní kloubní implantát pro provádění reoperací a výměnu selhávajících primárních necementovaných totálních náhrad velkých kloubů, například femorálních a acetabulárních komponent totálních náhrad kyčelních kloubů, sestávající z kotvícího dříku (1) s kuželovým krčkem (2) pro nasazení kloubní hlavice (6), pohyblivě uložené v implantované kloubní jamce (7), **vyznačující se tím**, že vnější plocha přechodové části mezi kotvícím dříkem (1) a kuželovým krčkem (2) je opatřena ochrannou porézní povrchovou vrstvou (4), tvořenou plasmovým nástřikem titanu a/nebo hydroxyapatitu, zamezujícímú průniku otěrových částic, vznikajících vzájemným pohybem mezi kloubní hlavicí (6) a kloubní jamkou (7), do okolní kostní tkáně, a vnější plocha kotvícího dříku (1) v délce l_1 , pohybující se v rozmezí 2/5 až 4/5 celkové délky 1 kostního dříku (1) od ochranné porézní povrchové vrstvy (4) pak integrační povrchovou vrstvou (5) v podobě přímo ze základního materiálu kotvícího dříku (1) vystupujících nanotrubeček, pro integraci a sekundární fixaci kotvícího dříku (1) v kostní tkáni.
2. Kloubní implantát dle nároku 1, **vyznačující se tím**, že hustota nanotrubeček integrační povrchové vrstvy (5) se pohybuje v rozmezí od 50 do 800 μm^2 .
3. Kloubní implantát dle nároků 1 a 2, **vyznačující se tím**, že jednotlivé nanotrubečky integrační povrchové vrstvy (5) mají průměr 5÷200 nm a délku 100÷1500 nm.
4. Kloubní implantát dle nároku 1 až 3, **vyznačující se tím**, že jeho základním materiálem je slitina titanu s alfa-beta strukturou.
5. Kloubní implantát dle nároku 1 až 3, **vyznačující se tím**, že jeho základním materiálem je slitina titanu s beta strukturou.

6. Kloubní implantát dle alespoň jednoho z předcházejících nároků, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že kotvící dřík (1) je pod přechodovou částí mezi kotvícím dříkem (1) a kuželovým krčkem (2) s nanesenou ochrannou porézní povrchovou vrstvou (4) opatřen přídatnou augmentací (11), upevnitelnou na kotvící dřík (1) pomocí šroubů (8), v níž je vytvořena soustava otvorů (9) pro uchycení trochanterické oblasti s úponem svalů.
- 5
7. Kloubní implantát podle nároku 6, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že přídatná augmentace (11) je zhotovena z porézního materiálu s modifikovanou trabekulární strukturou.

2 výkresy



Obr. 1



Obr. 2

Konec dokumentu