(19) SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10) **FI 955547 A7**

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

(21) Patenttihakemus - Patentansökan - Patent application 955547

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation - International patent classification
A61B 17/58

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **17.11.1995**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **17.11.1995**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **18.05.1997**

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date **13.06.2019**

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 • **Biocon Oy,** Kanslerinkatu 6-8 L, 33720 Tampere, SUOMI - FINLAND, (FI)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • **Törmälä, Pertti,** Tampere, SUOMI - FINLAND, (FI)
2 • **Tamminmäki, Markku,** Tampere, SUOMI - FINLAND, (FI)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Tampereen Patenttitoimisto Oy, Visiokatu 1, 33720 Tampere

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

Kirurginen fiksaatioväline

Kirurgisk fixeringsanordning

Kirurginen fiksaatioväline

Keksinnön kohteena on patenttivaatimuksen 1 johdanto-osan mukainen kirurginen fiksaatioväline.

Erityisesti tämän keksinnön kohteena on biohajoavasta eli biodegradoituvasta eli absorboituvasta eli kudosolosuhteissa ilman merkittäviä haitallisia ärsytysreaktioita murenevasta ja/tai liukenevasta ja/tai metaboloituvasta materiaalista valmistettavat kirurgiset välineet, joita käytetään liittämään (fiksoimaan) kudoksia tai niiden osia toisiinsa tai immobilisoimaan niitä toisiinsa nähden tai fiksoimaan implantteja, kuten levyjä, synteettisiä nivelsiteitä, fascioita jne. kudoksiin.

Kirurgian alalla on yleisesti tunnettua käyttää osteotomioiden, jäykistettävien nivelten (arthrodesis), luunmurtumien, nivelvaurioiden, rustovaurioiden, sidekudosvaurioiden, meniskusrepeämien, luun pinnalta irronneiden ligamenttien tai jänteiden tai vastaavien muskuloskeletaalisten kudosten vaurioiden hoitoon, fiksoimiseen tai immobilisointiin makroskooppisia fiksaatiovälineitä kuten ruuveja tai ruuveilla kiinnitettäviä levyjä, piikkejä, nauloja, hakasia, pultteja jne., joilla halutut kudosten osat tai kudokset liitetään toisiinsa tai joilla kirurgiset implantit, kuten haavaompeleet, levyt, nivelsideproteesit jne. kiinnitetään kudoksiin.

Edellä mainittuja makroskooppisia fiksaatiovälineitä valmistetaan tyypillisesti metalleista, keraameista, polymeereista tai polymeerisista komposiiteista (ks. esim. P. Törmälä et al. J. Biomed Mater. Res., Vol. 25, (1991) 1—22).

Erityisen edullista on valmistaa edellä mainittuja fiksaatiovälineitä kudossopeutuvista, biologisesti stabiileista tai biologisesti hajoavista eli biodegradoituvista polymeerimateriaaleista sekä polymeerikomposiiteista. Tällaisia makroskooppisia fiksaatiovälineitä on kuvattu lukuisissa patenttijulkaisuissa.

Biodegradoituvia fiksaatiovälineitä, kuten sauvoja, levyjä, ruuveja, ydinnauloja, hakasia ja vastaavia on esitetty mm. seuraavissa patenttijulkaisuissa: US-4655203, US-4743257, US-4863472, US-4968317, US-4873976, EP-390613, EP-389102. Patenttijulkaisuissa US-4570623 ja

US-4454875 on esitetty kirurgisia hakasia, joiden pinnalla on suomumaisia tai vastaavanlaisia ulokkeita hakasen kudosfiksaation parantamiseksi.

Ruuvien käyttöä luukudoksen fiksaatiovälineinä hankaloittaa se, että useissa tapauksissa luuhun pitää ensin porata reikä (porakanava) ja tehdä reikään kierteitys ruuvia varten erityisellä työkalulla, jonka jälkeen ruuvi vasta voidaan kiertää paikoilleen. Ruuvi kiristyy paikoilleen kierrettäessä kitkavoimien vaikutuksesta ja lopullista kiristymistä edesauttaa ruuvin kannan puristuminen ruuvia kierrettäessä luuta vastaan, jolloin aikaansaadaan kompressio tuettavaan kudokseen. Naulojen ja vastaavien käyttöä fiksaatiossa hankaloittaa se, että kudokset voivat liukua niiden pinnalla naulan pituusakselin suunnassa, jolloin fiksaatio löystyy.

Biostabiilien ruuvien kuten metalliruuvien käytössä on myös ongelmana se, että ruuvia ei voida lukita palautumattomasti, koska ruuvi pitää voida poistaa uusintaleikkauksella murtuman parannuttua, jolloin ruuvi poistetaan kiertämällä sitä vastakkaiseen suuntaan kuin asennettaessa, jolloin ruuvi nousee ylöspäin ja lopuksi irtoaa. Ruuvit voivat kuitenkin löystyä myös käyttöolosuhteissa ulkoisten rasitusten vaikuttaessa fiksoitavaan kudokseen, jolloin ruuvi voi alkaa kiertyä auki ja siirtyä aksiaalisuunnassa ulos porakanavasta. Ruuvin aksiaalisuuntaisesta kiertymällä tapahtuvasta siirtymisestä ulos porakanavasta seuraa myös fiksaation heikkeneminen.

Kirurgiassa ovat myös tunnettuja biostabiileista ja biohajoavista polymeereistä valmistetut kaksiosaiset välineet, jotka koostuvat sylinterimäisestä, ontosta, kudokseen tunkeutuvasta päästään eli kärkiosastaan halkaistusta, pitkänomaisesta elimestä sekä sen sisään työnnettävästä ohuemmasta pitkänomaisesta laajenninvälineestä. Kun ontto elin työnnetään esim. luuhun porattuun reikään ja laajenninväline työnnetään onton elimen sisään, laajenee onton elimen halkaistu kärkiosa ja elin puristuu kitkavoimien vaikutuksesta ympäröivää luuta vasten.

Julkaisussa GB-2084468 on esitetty kirurginen väline, joka muodostuu varsiosasta sekä varren tyviosassa olevasta kantaosasta. Välineen

varsiosassa on sen pituusakselin suunnassa oleva poraus sekä varsiosassa välineen pituusakselin suuntainen halkaisu.

Edelleen julkaisun GB-2084468 mukaiseen välineeseen kuuluu kiilatappi, joka voidaan työntää varsiosan läpäisevän reiän sisään, jolloin halkaistu varsiosa laajenee ja se lukittuu tiukasti ympäröiviin kudoksiin nähden.

Toiminnaltaan vastaavantyyppinen väline (kiinnitin) on esitetty julkaisussa EP-504915. Väline, jossa on kärkiosassa laajenevat haaraosat, implantoidaan luussa olevaan porakanavaan. Kiinnittimen haaraosat laajennetaan vetämällä kiinnittimen sisälle sijoitettua ja liukuvaa sauvaa, jonka kärkiosa on kartiomainen ja paksumpi kuin sauvan varsi.

Säteissuunnassa laajenevalla fiksaatiovälineellä on useita etuja verrattuna sauvamaisiin, putkimaisiin ja ruuvimaisiin fiksaatiovälineisiin. Fiksaatiosauvojen ja putkimaisten fiksaatiovälineiden puutteena on se, että niillä ei saada hyvää fiksaatioefektiä implantaatin pituusakselin suunnassa (aksiaalisuunnassa). Ruuvilla saadaan aikaan hyvä fiksaatioefekti ruuvin pituusakselin suunnassa, mutta ruuvin kirurginen käyttö on hankalaa, koska usein joudutaan kudokseen tekemään erityisellä kierteitysvälineellä ruuvin kierreprofiilia vastaava esireikä ja lisäksi ruuvin kiertäminen kudokseen on hidas toimenpide ja myös lisäksi hankala sellaisissa tapauksissa, joissa leikattavaa kudosta ympäröivät kudokset asettavat tilarajoituksia kirurgin toiminnalle.

Julkaisun GB-2084468 mukaisilla välineillä (pulteilla) saadaan aikaan parempi fiksaatioefekti kuin pelkillä sauvoilla tai putkimaisilla fiksaatiovälineillä. Kuitenkin tämän välineen rajoituksena on se, että välineen kantaosa ei laajene, koska varsiosassa oleva pituusakselin suuntainen halkaisu on lyhyt verrattuna varsiosan kokonaispituuteen. Tästä syystä välineessä on oltava sen varsiosaa leveämpi kantaosa, joka ankkuroi välineen fiksoitavan kudoksen pinnalle, kun toisaalta välineen varsiosan kärkiosa laajenee kiilatapin vaikutuksesta fiksoiden välineen kärkiosan kudokseen. Leveä kanta on julkaisun GB-2084468 esittämän

välineen rakenteen ja toiminnan oleellinen komponentti. Kuitenkin kyseisestä kannasta aiheutuu epäedullisia vaikutuksia käytettäessä välinettä, erityisesti biodegradoituvasta materiaalista valmistettua, kudosvaurioiden tai vastaavien fiksaatioon. Välineen kannan jäädessä luun pinnalle (esim. kun fiksoidaan luunmurtumaa tai irronnutta nivelsidettä), aiheuttaa välineen kanta mekaanista jännitystä sen päälle sijoittuvissa kudoksissa. Tämä jännitys voi laukaista makroskooppisia kliinisiä vierasesinereaktioita, jotka ilmenevät ns. nestekeräytymänä tai sinusmuodostuksena. Nämä ovat tyypillisiä komplikaatioita kannallisia biodegradoituvia fiksaatiovälineitä, kuten ruuveja käytettäessä (ks. esim. E. Partio, Doctoral Thesis, Helsinki University, 1992). Erityisen epäedullinen olisi kannallinen fiksaatioväline käytettynä nivelen sisäisissä kudosten fiksaatio-operaatioissa, koska nivelpinnalle jäävä fiksaatiovälineen kanta voisi helposti vaurioittaa vastakkaista nivelpintaa.

Kirurgiassa ovat myös tunnettuja biostabiileista tai biohajoavista polymeereistä valmistetut kaksiosaiset kannattomat välineet, jotka koostuvat sylinterimäisestä, reiällisestä eli ontosta, alapäästään (kärjestä) halkaistusta elimestä sekä elimen reikään työnnettävästä ohuemmasta laajennusvälineestä (kiilatapista). Kun ontto elin työnnetään esim. luuhun porattuun reikään ja laajennusväline työnnetään onton elimen sisään, laajenee onton elimen halkaistu kärkiosa ja puristuu kitkavoimien vaikutuksesta ympäröivää luuta vasten. Tällaisen välineen heikkoutena on se, että koska sylinterimäinen ontto elin on halkaistu vain kärjestään, saadaan fiksaatioefekti aikaan vain kärkiosaan, kun taas välineen tyviosassa (eli kärkiosaan nähden vastakkaisessa päässä välinettä) ei ole mitään erityistä fiksaatioefektiä. Siksi tällainen väline ei pysty fiksoimaan luufragmentteja tai muita kudoskappaleita pultin tyviosan alueella sellaisia voimia vastaan, jotka vaikuttavat välineen pituusakselin suuntaisesti, kudoskappaletta irrottavasti.

Tässä keksinnössä on yllättäen todettu, että tunnettuun tekniikan tasoon liittyvät ongelmat voidaan mitä suurimmassa määrin poistaa toteuttamalla kirurginen fiksaatioväline pääasiassa siten kuin on esitetty patenttivaatimuksen 1 tunnusmerkkiosassa. Tällöin biohajoavasta polymeerisesta materiaalista tai komposiitista valmistetaan bioabsorboituva, laajeneva ontto elin, joka sijoitettuna luuhun, rustoon, sidekudokseen tai vastaavaan kudokseen tehtyyn reikään tai porakanavaan,

laajenee kiilatapin avulla koko pituudeltaan. Keksinnön mukaisella ratkaisulla voidaan siis eliminoida edellä esitetyt ruuvien, naulojen ja osittain halkaistujen välineiden yhteydessä esiintyvät fiksaatiovälineen asennuksen hankaluudet ja toiminnalliset rajoitukset.

Oheisissa epäitsenäisissä patenttivaatimuksissa on esitetty eräitä keksinnön mukaisen fiksaatiovälineen edullisia sovelluksia.

Keksintöä havainnollistetaan seuraavassa selityksessä oheisiin piirustuksiin viitaten. Piirustuksissa

kuvat 1a-d esittävät ensimmäistä keksinnön mukaisen välineen sovellusta ja sen käyttöä,

kuvat 2a-2c esittävät keksinnön mukaisen välineen toista, kolmatta ja neljättä sovellusta perspektiivikuvantoina,

kuvat 3a-3e esittävät vaiheittain kaaviollisesti välineen käyttöä luunmurtuman fiksoimisessa,

kuvat 4a ja 4b esittävät vielä keksinnön mukaisen välineen onton elimen halkaisujen eräitä muotosovelluksia sivulta katsottuna,

kuva 5 esittää sivulta katsottuna välineen onton elimen erästä sovellusta, ja

kuva 6 esittää esimerkissä 1 käytettyä tekniikan tason mukaista vertailuvälinettä perspektiivikuvantona.

Keksinnön mukainen fiksaatioväline muodostuu kuvan 1 mukaisesti:

(a) pitkänomaisesta, sylinterimäisestä reiällisestä eli ontosta elimestä 1, joka on halkaistu molemmista päistään alkaen ainakin yhdellä pitkänomaisella seinämämateriaalin läpäisevällä ja osalle onton elimen 1 pituutta ulottuvalla halkaisulla 2, 2' siten, että nämä halkaisut yhdessä

ulottuvat elimen seinämässä 1a koko elimen 1 pituudelle sopivimmin toistensa ohitse, sekä

(b) pitkänomaisesta kiilatapista 3, joka voidaan työntää onton elimen 1 sisäreiän 4 sisään, ja jonka kiilatapin 3 halkaisija on ainakin joltain poikkileikkausmitaltaan suurempi kuin onton elimen 1 sisäreiän 4 suurin onton elimen 1 pituussuuntaa vastaan kohtisuora läpimitta eli tavallisimmin halkaisija, jolloin kiilatappi 3 laajentaa onton elimen 1 säteissuunnassa sen koko pituudelta kun kiilatappi 3 työnnetään sen teroitetusta kärjestä 3a alkaen elimen 1 sisään sen sisäreikään 4 koko onton elimen 1 pituudelta (kuva 1b).

Kuvassa 1a on esitetty kaavamaisena perspektiivikuvana keksinnön mukaisen fiksaatiovälineen ontto elin 1, jonka sisällä on pituussuuntainen sisäreikä 4 ja jonka elimen seinämässä 1a on elimen 1 pituusakselin suuntaiset halkaisut 2 ja 2'. Kuvassa 1a on myös esitetty sylinterimäinen kiilatappi 3. Kuvassa 1b on kiilatappi työnnetty reikään 4, jolloin halkaistun elimen 1 poikkileikkaus on laajentunut. Kuvassa 1c on elin 1 esitetty kuvan 1a nuolen AS suunnasta katsottuna ennen kiilatapin 3 asennusta ja kuvassa 1d kiilatapin 3 asennuksen jälkeen. Halkaisut 2 ja 2' ovat siis laajentuneet ontossa elimessä 1 oleviksi seinämän 1a läpäiseviksi uriksi 2a.

Erityisen edullisen suoritusmuodon mukaan pitkänomaisia halkaisuja 2, 2' voi olla onton elimen 1 seinämässä sen molemmissa päissä kaksi tai useampia siten, että ne ohittavat toisensa onton elimen 1 pituusakselin suunnassa, jolloin kiilatapin 3 sisääntyönnön seurauksena ontto elin 1 laajenee tasaisesti (parhaimmillaan symmetrisesti) koko onton elimen 1 pituuden matkalta. Kuvassa 2a on esitetty perspektiivikuvassa kaksi halkaisua 5, 6 ja 5', 6' (kulmaväli 180°; 90° vaihesiirto) ja kuvassa 2b kolme halkaisua 7, 8, 9 ja 7', 8', 9' (kulmaväli 120°; 60° vaihesiirto) molemmissa päissään sisältävät ontot elimet 1. Kun halkaisuja on kaksi tai useampia onton elimen 1 molemmissa päissä, jakautuu elimen 1 laajentamisen ympäröiviin kudoksiin aiheuttama puristusjännitys tasaisesti ympäröiviin kudoksiin, jolloin puristusnekroosin ym. puristuskomplikaatioiden riski vähenee ja implantin kiinnittyminen kudokseen paranee.

Kuvassa 2c on vielä esitetty ratkaisu, jossa kuvan 2a mukaisesti on kaksi halkaisua 5, 6, 5', 6' onton elimen 1 molemmissa päissä 180° kulmavälein. Lisäksi halkaisut 5, 6, 5', 6' tässä kuvan 2c sovelluksessa ovat lyhyempiä kuin kuvassa 2a, jolloin onton elimen 1 keskiosalle on järjestetty kolmannen halkaisut 16 esim. siten, että syntyy onton elimen 1 päästä katsottuna 60° vaihesiirto. Keskihalkaisut 16 on sijoitettu siten, että niiden päät ulottuvat onton elimen 1 pituussuuntaisina sen päistä alkavien halkaisuiden 5, 6, 5', 6' kohdalle. On selvää, että halkaisuiden lukumäärä myös kuvan 2c mukaisessa sovelluksessa voi vaihdella huomattavasti. Halkaisut on siis jaettu kahteen onton elimen vastakkaisista päistä alkavaan ryhmään. Lisäryhmän muodostavat mahdolliset keskihalkaisut.

Kuvan 4a ja 4b sovelluksissa on vielä esitetty vaihtoehtoja, joissa halkaisut on tehty vinoon kulmaan suhteessa onton elimen 1 pituussuuntaan (4a) ja kaareviksi pituussuunnan suhteen (4b).

Yleisesti voidaan todeta, että halkaisut on muodostettu edullisesti siten, että niiden sijoittuminen seinämän 1a kehälle onton elimen 1 pituussuuntaa vastaan kohtisuorassa suunnassa katsottuna noudattaa kulmavälin ja halkaisujen sijoittamispään suhteen kaavoja

K_1 = $360°/N_{h1}$ ja

K_2 = $360°/N_{h2}$, jossa

K_1 ja K_2 = onton elimen 1 ensimmäisessä K_1 ja toisessa K_2 päässä oleva halkaisujen kulmaväli ja

N_{h1} ja N_{h2} = onton elimen 1 ensimmäisessä (N_{h1}) ja toisessa (N_{h2}) päässä olevien halkaisujen lukumäärä, jolloin tavallisimmin

N_{h1} = N_{h2} ja jolloin

K = $(K_1 + K_2)/2$, jossa

K = kokonaiskulmaväli onton elimen 1 kehän suunnassa kahden vierekkäisen halkaisun välillä, jolloin sopivimmin vierekkäiset halkaisut alkavat onton elimen 1 vastakkaisista päistä vuorotellen, mikäli halkaisujen lukumäärä onton elimen 1 eri päissä on yhtä suuri.

Edellä esitetyllä tavalla voidaan saada aikaan tasajakoinen halkaisujen sijainti niiden lukumäärästä riippumatta ja siten, että onton elimen 1 kehän suunnassa katsottuna halkaisujen sijainti vaihtelee vuorotellen siten, että vierekkäisten halkaisujen ensimmäiset päät EP (alkupäät) ovat vastakkaisissa päissä onttoa elintä 1. On edullista, että halkaisut ulottuvat onton elimen keskiosalle ja että niiden toiset päät TP sivuuttavat toisensa onton elimen 1 pituussuunnassa, jolloin onton elimen 1 keskiosalle syntyy lomittaisten halkaisuosien muodostama vyöhyke 15 (ks. kuva 1a), jonka pituuden määrittää molemmista onton elimen 1 päistä alkavien halkaisujen toiset päät TP (loppupäät).

Halkaisujen ei välttämättä tarvitse olla suoria vaan ne voivat myös esim. olla vinossa onton elimen 1 pituusakselin suuntaan nähden tai ne voivat kiertyä spiraalimaisesti onton elimen 1 pituusakselin ympäri sen seinämässä 1a. Myöskin on mahdollista järjestää onton elimen 1 eri päihin erisuuri lukumäärä halkaisuja, jolloin ne voidaan sijoittaa kunkin yksittäistapauksen vaatimusten mukaan. Kiilatappi 3 voi olla sylinterimäinen, tasapaksu tai kartiomainen tai vaihteleva paksuudeltaan. Se voi myös olla litteä tai 3-, 4- tai monikulmio poikkileikkaukseltaan. Muita poikkileikkauksen muotoja voivat olla ellipsi, munuaismuoto, jne. Vastaavasti onton elimen 1 ulkopinnan ja/tai sen sisällä olevan sisäreiän 4 poikkileikkausmuoto voivat noudattaa samoja muotoja kuin edellä mainittu kiilatappi. Myös yhdistelemällä keskenään eri muodon omaavia onttoja elimiä 1 ja kiilatappeja 3 saadaan eri tarkoituksiin sopivia keksinnön mukaisia välineitä.

Keksinnön mukaisen välineen onton elimen 1 pinnalle voi olla konstruoituna ulokkeita tai ulkonemia, kuten erilaisia suomumaisia tai harjannemaisia ulokkeita, jotka painuvat ainakin osittain ympäröivään kudokseen kun kiilatappi 3 työnnetään kudoksen sisään asennetun onton elimen sisään. Ulokkeet lisäävät fiksaation pysyvyyttä estäessään fiksoitujen kudososien ja pultin välistä liukumista ulkoisten voimien vaikutuksesta.

Keksinnön mukaista fiksaatiovälinettä käytetään esim. luunmurtumien fiksaatiossa siten, että luufragmentti kiinnitetään pihdeillä väliaikaisesti luuhun kuvan 3a mukaisesti. Sen jälkeen porataan fragmentin ja sen

alla olevan luun läpi porakanava 10, jonka halkaisija on suunnilleen sama tai hieman suurempi kuin keksinnön mukaisen fiksaatiovälineen onton elimen 1 ulkohalkaisija laajentamattomassa tilassaan (ks. kuva 3b).

Tällöin voidaan (esim. kuvan 2b mukainen) ontto elin 1 työntää porakanavaan 10 kuvan 3c mukaisesti. Tämän jälkeen voidaan kuvan 3d mukaisesti sijoittaa kiilatappi 3 onton elimen keskellä olevaan keskireikään 4. Lopputuloksena saadaan kuvan 3e mukaisesti luufragmentin fiksaatio luuhun siten, että fiksaatioväline laajenee koko pituudeltaan kuviin 3d ja 3e piirrettyjen nuolien osoittamassa säteissuunnassa, jolloin fiksaatioväline 1, 3 lukkiutuu luuhun tehokkaasti kitkavoimien vaikutuksesta ja immobilisoi samalla luufragmentin tehokkaasti sitä mahdollisesti siirtämään pyrkivien erilaisten voimien vaikutusta vastaan.

Keksinnön mukaisilla välineillä voidaan siten tehokkaasti kiinnittää ja/tai immobilisoida kaikista suunnista vaikuttavia voimia vastaan osteotomioita, jäykistettäviä niveliä, luunmurtumia, nivelsiteitä sekä myös nivelen sisäisiä nivelvaurioita tai vastaavia ilman, että jouduttaisiin suorittamaan hidas porakanavan kierteitys ruuvia varten ja/tai että aiheutettaisiin välineen kannan vastanivelpintaa vaurioittava vaikutus.

Erään edullisen suoritusmuodon mukaisesti voi onton elimen 1 osien pinnalle olla konstruoituna erilaisia ulokkeita kuten kierteitä, suomuja, harjanteita tai muita samantyyppisiä ulokkeita, jotka edesauttavat fiksaatiovälineen lukkiutumista sitä ympäröiviin kudoksiin. Kuvassa 5 on esitetty esimerkkinä keksinnön mukainen, ontto elin 1, jonka seinämässä on molemmissa päissä yhdensuuntaiset, toisensa ohittavat halkaisut 2 ja 2' ja jossa sylinterin muotoisen onton elimen 1 pinnalla on harjanne- tai suomumaisia ulokkeita 14. Selvää on, että muunkin tyyppisiä kuin kuvassa 5 esitettyjä ulokkeita voidaan käyttää keksinnön mukaisten fiksaatiovälineiden pinnalla tehostamaan sen mekaanista lukkiutumista ympäröiviin kudoksiin kiilatapin 3 vaikutuksesta.

Keksinnön mukaisten kirurgisten välineiden (pulttien) suurin etu tunnettuihin metallisiin ja biostabiileista muoveista tai muovikomposiiteista valmistettuihin pultteihin verrattuna on se, että keksinnön mukaiset välineet menettävät lujuutensa edullisella tavalla murtuman parantuessa

polymeeriaineksen absorption seurauksena, mikä ehkäisee osteoporoosin muodostumista. Tunnettuihin biohajoaviin välineisiin verrattuna saavutetaan keksinnön mukaisilla välineillä parempi fiksaation lujuus, koska keksinnön mukaiset välineet fiksoivat kudosta koko pituutensa matkalta. Kun keksinnön mukainen väline on valmistettu kokonaan liukenevasta materiaalista tai materiaaleista, se liukenee sopivan ajan kuluessa metaboloituviksi yhdisteiksi. Siksi keksinnön mukaiset välineet eivät tarvitse poistoleikkausta. Tästä syystä keksinnön mukaisten välineiden pintarakenne voi myös olla sellainen, että väline voidaan asentaa paikoilleen niin, että väline ei voi irrota tai löystyä eikä sitä voida irrottaa tai löysentää rikkomatta välinettä ja/tai luuta.

Keksinnön mukaisia fiksaatiovälineitä voidaan valmistaa biohajoavista (biodegradoituvista eli resorboituvista) polymeereista, sekapolymeereista, polymeeriseoksista tai komposiiteista, esim. poly-α-hydroksihapoista sekä muista alifaattisista biohajoavista polyestereistä, polyanhydrideistä, polyortoestereistä, polyorganofosfatseeneista, jne. bioabsorboituvista polymeereista, joita on esitetty lukuisissa julkaisuissa, kuten esim. julkaisuissa FI-952884 ja WO-90/04982 sekä em. julkaisuissa mainituissa viitejulkaisuissa.

Keksinnön mukaisia välineitä voidaan valmistaa biohajoavista polymeereista käyttämällä yhtä polymeeria tai polymeeriseosta. Välineitä voidaan myös lujittaa käyttämällä materiaalin lujitteena resorboituvasta polymeerista tai polymeeriseoksesta valmistettuja kuituja, tai resorboituvia lasikuituja kuten esim. β-trikalsiumfosfaattikuituja, biolasikuituja tai CaAl-kuituja (ks. esim. EP-146398).

Keksinnön mukaiset välineet voivat sisältää myös kerroksellisia osia käsittäen esim. joustavan, sitkeyttä parantavat ja/tai hydrolyysibarriäärinä toimivan pintakerroksen ja jäykän sisäkerroksen.

Keksinnön mukaisia kirurgisia välineitä voidaan valmistaa biohajoavista polymeereista ja mahdollisista biohajoavista lujitekuiduista erilaisilla muovitekniikassa käytettävillä menetelmillä, kuten ruiskupuristuksella, ekstruusiolla ja siihen liittyvällä fibrilloinnilla ja muotoilulla (ks. esim. julkaisu US-4968317) tai ahtopuristuksella, joissa kappaleita muotoillaan raaka-aineista lämmön ja/tai paineen avulla.

Keksinnön mukaisia välineitä voidaan valmistaa em. raaka-aineista myös ns. liuotintekniikkoja hyväksikäyttäen, joissa ainakin osa polymeerista liuotetaan sopivaan liuottimeen tai pehmitetään liuottimella ja materiaali tai materiaaliseos puristetaan kappaleeksi paineen ja mahdollisen lievän lämmön avulla, jolloin liuennut tai pehmennyt polymeeri liimaa materiaalin makroskooppiseksi kappaleeksi, josta liuotin poistetaan haihduttamalla.

Luonnollista on, että keksinnön mukaiset välineet voivat sisältää lisäksi erilaisia lisä- tai apuaineita materiaalin prosessoitavuuden helpottamiseksi (esim. stabilisaattorit, antioksidantit tai pehmittimet) tai sen ominaisuuksien muuttamiseksi (esim. pehmittimet tai jauhemaiset keraamiset materiaalit tai biostabiilit kuidut kuten hiilikuidut) tai sen käsiteltävyyden helpottamiseksi (esim. väriaineet).

Erään edullisen suoritusmuodon mukaan keksinnön mukaiset välineet sisältävät jotain bioaktiivista ainetta tai aineita, kuten antibioottia, kemoterapeuttisia aineita, haavan paranemista edesauttavia aineita, kasvuhormonia, antikoagulanttia (kuten hepariinia) jne. Tällaiset bioaktiiviset välineet ovat erityisen edullisia kliinisessä käytössä, koska niillä on mekaanisen vaikutuksen lisäksi biokemiallisia, lääkinnällisiä ym. vaikutuksia eri kudoksissa.

Keksintöä ja sen toimivuutta on havainnollistettu seuraavan esimerkin avulla.

Esimerkki 1

Valmistettiin absorboituvia, poikkileikkaukseltaan sylinterimäisiä, onttoja polyglykolidi (PGA)-pultteja. Ensiksi valmistettiin onttoa elintä 1 varten sintraamalla Dexon -haavaompeleita (valmistaja Davis & Geck, Englanti; koko USP 2), julkaisun US-4743257 Esimerkin 3 mukaisesti umpinaisiksi, 80 mm pituisiksi aihioiksi, joiden pinnalla oli kuvan 5 tyyppisiä ulokkeita (harjanteita) siten, että aihion maksimihalkaisija (= ulokkeiden kärkien välinen maksimietäisyys aihion pituusakselia vastaan kohtisuorassa suunnassa) oli 4.5—4.6 mm. Vierekkäisten ulokkeiden kärkien

välinen etäisyys aihion pituussuunnassa oli 2 mm. Ulokkeet muodostivat yhtenäiset kaarevat rakenteet elimen pinnalle siten, että jokainen uloke ulottui elimen ympäri. Aihion läpi porattiin 1,5 mm poralla reikä ja halkaistiin se kuvan 2b periaatteen mukaisesti kummastakin päästään kolmella pituussuuntaisella, 120° välien olevalla, 50 mm pitkällä halkeamalla, sahaamalla halkaistut aihiot kummastakin päästä 0,5 mm paksuisella nopeasti pyörivällä timanttilaikalla. Onton aihion kehälle syntyi siten kaikkiaan kuusi halkaisua, 60° välein elimen poikkileikkauskehän suunnasta tarkasteltuna. Kiilatappina käytettiin 80 mm pituista sylinterimäistä, sintrattua PGA-sauvaa, jonka halkaisija oli n. 2 mm.

Vertailumateriaaliksi valmistettiin kuvan 6 mukainen, tunnetun tekniikan mukainen ontto elin 11, jonka pintaprofiili, profiloidun osan pituus ja porausreikä olivat samanlaiset kuin keksinnön mukaisessa pultissa, mutta joka oli varustettu sylinterimuotoisella kannalla 12, jonka paksuus oli 1 mm ja leveys 8 mm. Lisäksi tämä ontto elin sahattiin kärjestään halki 40 mm matkalta kuvan 5 mukaisesti kolmella, 120° välein olevalla sahauksella 13, jolloin pulttiin jäi 30 mm pituinen laajenematon profiloitu osa kannan alle. Myös tässä pulttikonstruktiossa käytettiin 80 mm pitkää ja 20 mm paksua polyglykolidipuikkoa kiilatappina.

Naudan reisiluun distaaliseen osaan 4 cm polvinivelen yläpuolelle tehtiin katkaisu (osteotomia) luusahalla horisontaalisuunnassa. Osteotomia fiksoitiin kahdella keksinnön mukaisella em. valmistustekniikalla valmistetulla välineellä tai kahdella kuvan 6 mukaisella kannallisella 12 välineellä, jotka sijoitettiin 4,5 mm poralla tehtyihin yhdensuuntaisiin porakanaviin, jotka oli porattu kohtisuoraan osteotomiatasoa vastaan 3 cm etäisyydelle toisistaan nivelpinnan läpi.

Fiksoidut osteotomiat koestettiin vetämällä fiksoitu luukappale irto reisiluun pituusakselin suunnassa. Mitattiin osteotomian avaamisen vaatima maksimaalinen voima. Neljä rinnakkaismääritystä antoi keksinnön mukaisille kahdelle välineelle keskimääräisen pitovoiman 700 N ja tunnetun tekniikan mukaisille välineelle keskimääräisen pitovoiman 540 N eli keksinnön mukaisella välineellä saavutettiin n. 30 prosenttia parempi tulos. Keksinnön mukainen väline oli siis selvästi parempi vetokuormituksen kestoltaan, koska se lukitsi luufragmentin paikoilleen laajennettuna koko pituudeltaan.

On selvää, että keksinnön mukaisesti voidaan konstruoida myös suuntautuvasti laajentuvia välineitä sijoittamalla halkaisut epäsymmetrisesti välineen kehälle. Tällöin saadaan aikaan tietyissä kirurgisissa kohteissa tarvittavia epäsymmetrisiä voimakenttiä ja niiden aiheuttamia efektejä.

Patenttivaatimukset:

1. Ainakin osittain absorboituvasta polymeerisesta materiaalista, materiaaliseoksesta tai komposiitista valmistettu väline muodostuen ainakin yhdestä pitkänomaisesta ontosta elimestä (1), ontossa elimessä (1) olevasta ainakin yhdestä sen seinämässä (1a) olevasta halkaisusta (2), seinämän (1a) läpäisevästä onton elimen (1) sisään sen keskireikään (4) asennettavasta kiilatapista (3) tai vastaavasta, fiksoimaan (a) kudoksia tai niiden osia toisiinsa nähden tai (b) implantteja, kuten levyjä, nivelsiteitä, fascioita, haavaompeleita jne., kudoksiin, jolloin ontto elin (1) on järjestetty työnnettäväksi ainakin osittain kudokseen, kuten luuhun, rustoon tai sidekudokseen tehtyyn reikään, porakanavaan, uraan tai vastaavaan, ja jolloin kiilatappi (3) tai vastaava on järjestetty laajentamaan keskireikään (4) asennettuna elimen (1) pituussuuntaa vastaan kohtisuoraa läpimittaa, **tunnettu** siitä, että mainitut halkaisut (2, 2'; 5, 6, 5', 6'; 7, 8, 9, 7', 8', 9') on jaettu kahteen ryhmään siten, että ensimmäinen ryhmä (2, 5, 6, 7, 8, 9) alkaa onton elimen (1) ensimmäisestä päästä ja toinen ryhmä (2', 5', 6', 7', 8', 9') alkaa onton elimen (1) toisesta päästä, että ainakin jotkut ensimmäisen ja toisen ryhmän halkaisuista (2, 2'; 5, 6, 5', 6'; 7, 8, 9, 7', 8', 9') yhdessä ja/tai onton elimen (1) keskiosalla olevien halkaisuiden (16) kanssa ulottuvat onton elimen (1) pituuden koko matkalle niin, että halkaisut (2, 2'; 5, 6, 5', 6'; 7, 8, 9, 7', 8', 9'; 16) mahdollistavat onton elimen (1) laajenemisen sen pituussuuntaa vastaan kohtisuorassa suunnassa oleellisesti koko onton elimen (1) pituudelta kun onton elimen (1) keskireiässä (4) on mainittu pitkänomainen kiilatappi (3) tai vastaava.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen väline, **tunnettu** siitä, että ainakin jotkut onton elimen (1) vastakkaisista päistä alkavat halkaisut (2, 2'; 5, 6, 5', 6'; 7, 8, 9, 7', 8', 9') ulottuvat onton elimen (1) keskiosalle toistensa ohi, jolloin onton elimen (1) keskiosalle muodostuu vyöhyke (15), jossa halkaisut (2, 2'; 5, 6, 5', 6'; 7, 8, 9, 7', 8', 9') ovat lomittain onton elimen (1) pituussuunnassa.

3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen väline, **tunnettu** siitä, että halkaisut (2, 2'; 5, 6, 5', 6'; 7, 8, 9, 7', 8', 9') ovat ainakin osittain suoria onton elimen (1) pituussuuntaisia, vinossa kulmassa onton elimen (1) pituusakseliin nähden ja/tai kaarevia.

4. Patenttivaatimuksen 1 mukainen väline, tunnettu siitä, että halkaisut on muodostettu edullisesti siten, että niiden sijoittuminen seinämän (1a) kehälle onton elimen (1) pituussuuntaa vastaan kohtisuorassa suunnassa katsottuna noudattaa kulmavälin ja halkaisujen (2, 2'; 5, 6, 5', 6'; 7, 8, 9, 7', 8', 9') sijoittamispään suhteen kaavoja

K_1 = $360°/N_{h1}$ ja
K_2 = $360°/N_{h2}$, jossa
K_1 ja K_2 = onton elimen (1) ensimmäisessä K_1 ja toisessa K_2 päässä oleva halkaisujen kulmaväli ja
N_{h1} ja N_{h2} = onton elimen (1) ensimmäisessä (N_{h1}) ja toisessa (N_{h2}) päässä olevien halkaisujen lukumäärä, jolloin tavallisimmin
N_{h1} = N_{h2} ja jolloin tavallisimmin
K = $(K_1 + K_2)/2$, jossa
K = kokonaiskulmaväli onton elimen (1) kehän suunnassa kahden vierekkäisen halkaisun välillä, jolloin sopivimmin vierekkäiset halkaisut alkavat onton elimen (1) vastakkaisista päistä vuorotellen, mikäli halkaisujen lukumäärä onton elimen (1) eri päissä on yhtä suuri.

5. Patenttivaatimuksen 1 mukainen väline, **tunnettu** siitä, että sen pinnalle on konstruoitu ulokkeita (14), kuten harjanteita tai suomuja.

6. Patenttivaatimuksen patenttivaatimuksista 1 tai 5 mukainen väline, **tunnettu** siitä, että ainakin osa ulokkeista (14) ulottuu varsiosan ympäri.

7. Jonkin patenttivaatimuksista 1—6 mukainen väline, **tunnettu** siitä, että sen valmistukseen on käytetty ainakin absorboituvaa polymeeria, polymeeriseosta, sekapolymeeria tai komposiittia.

8. Jonkin patenttivaatimuksista 1—7 mukainen väline, **tunnettu** siitä, että se on lujitettu bioabsorboituvilla kuiduilla, jotka on valittu seuraavista kuiduista: bioabsorboituvat polymeerikuidut, bioabsorboituvat keraamiset kuidut tai bioabsorboituvat lasikuidut ja/tai se on lujitettu biostabiileilla kuiduilla, jotka on valittu seuraavista kuiduista: lasikuidut, hiilikuidut, polymeerikuidut.

9. Jonkin patenttivaatimuksista 1—8 mukainen väline, **tunnettu** siitä, että se on valmistettu itselujittuneesta bioabsorboituvasta materiaalista.

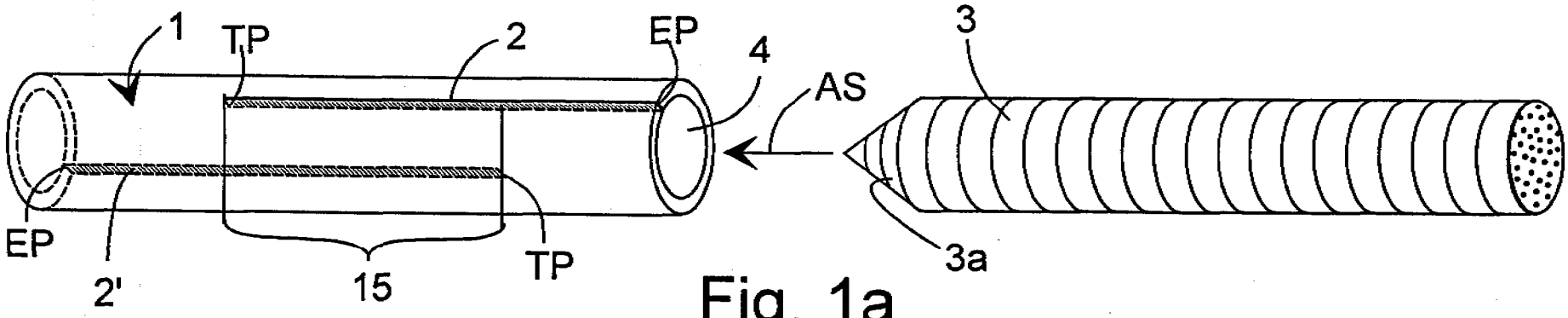

Fig. 1a

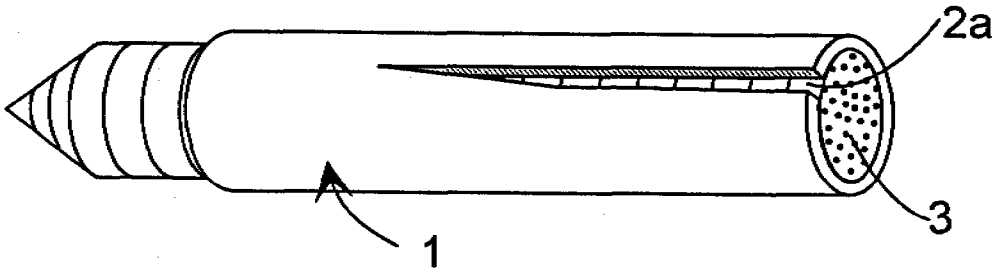

Fig. 1b

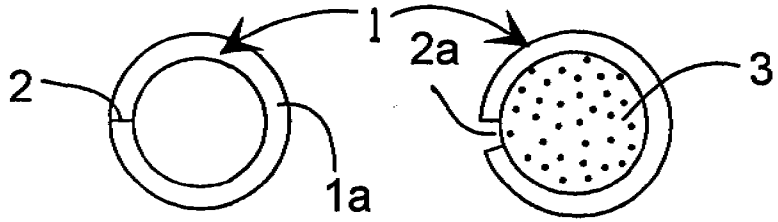

Fig. 1c

Fig. 1d

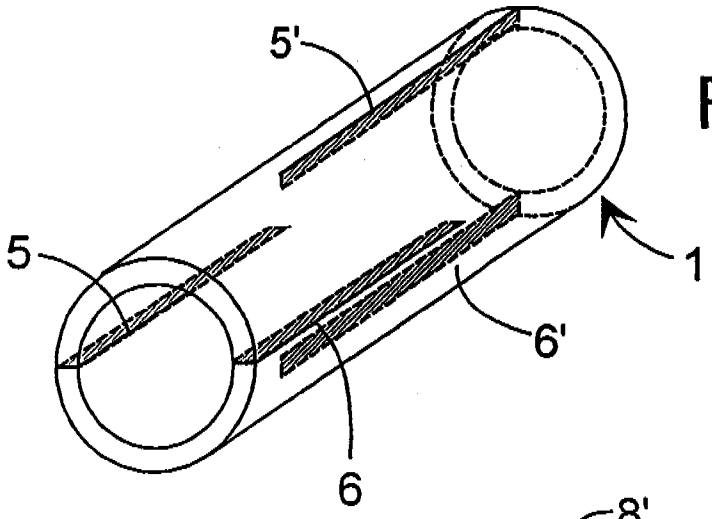

Fig. 2a

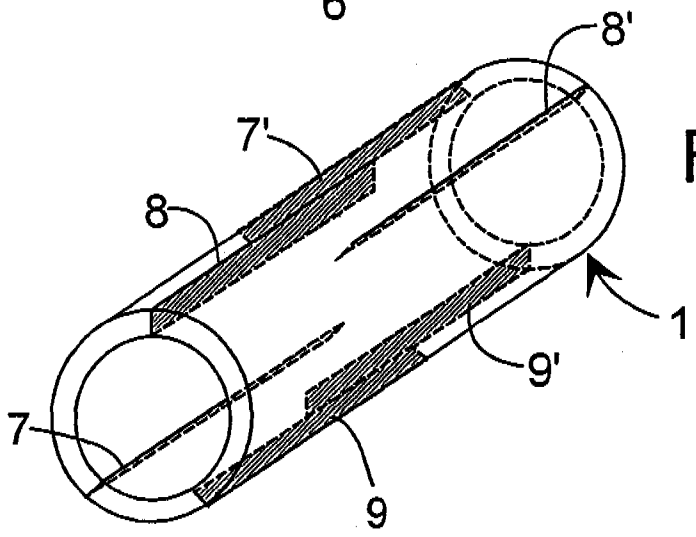

Fig. 2b

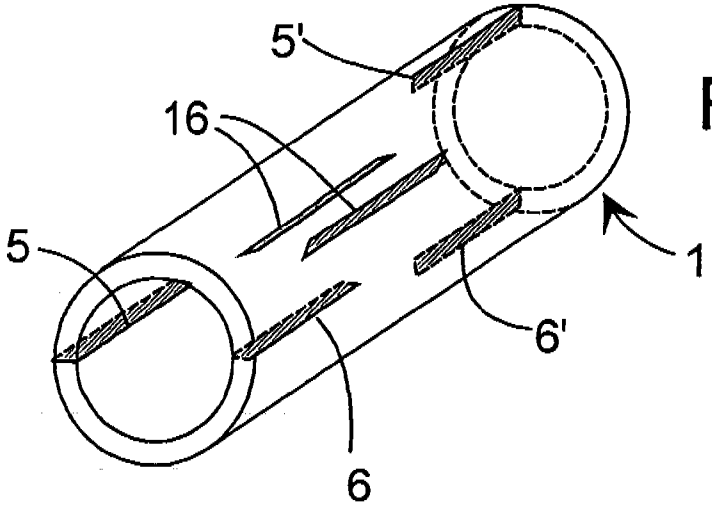

Fig. 2c

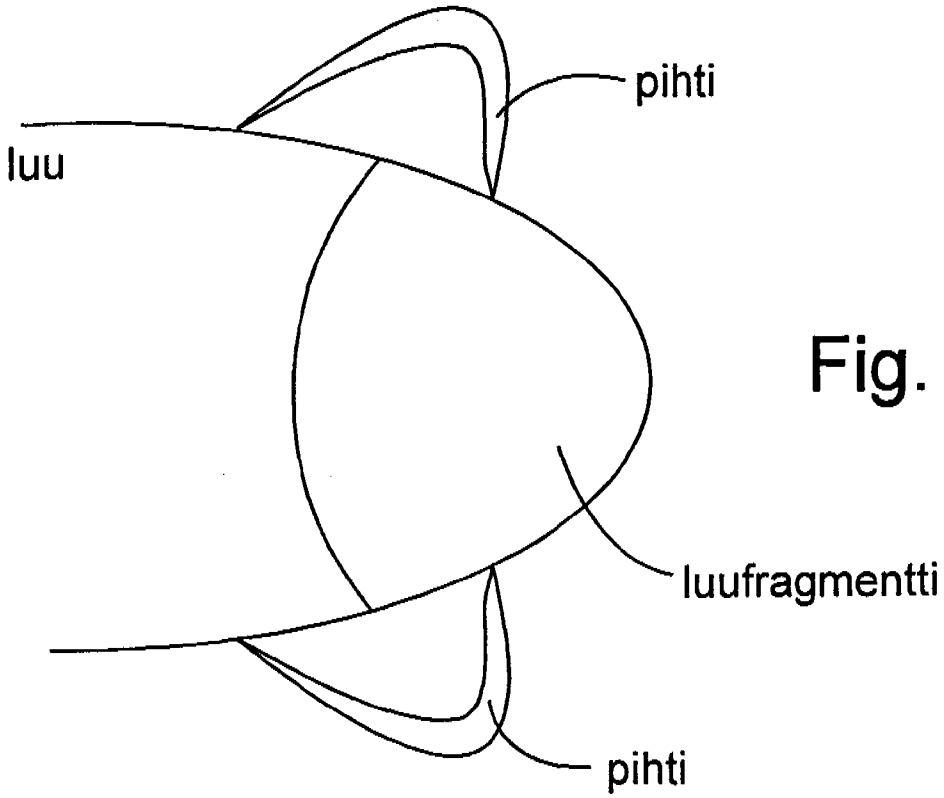

Fig. 3a

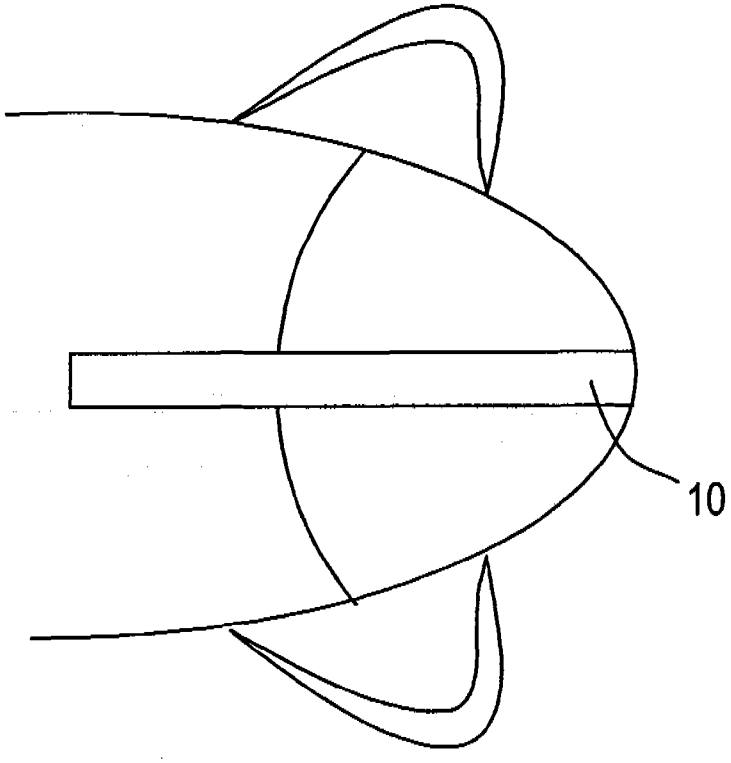

Fig. 3b

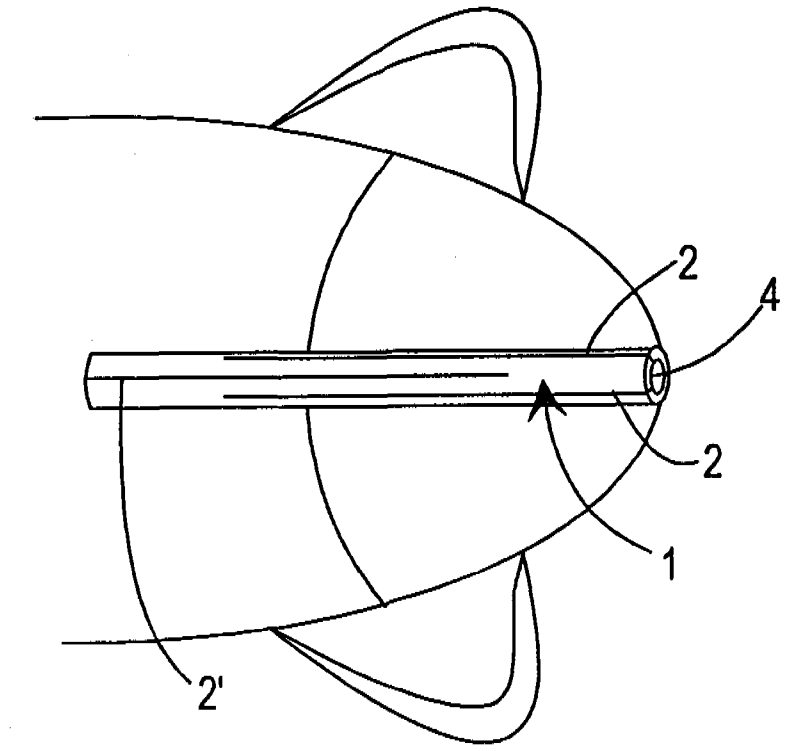

Fig. 3c

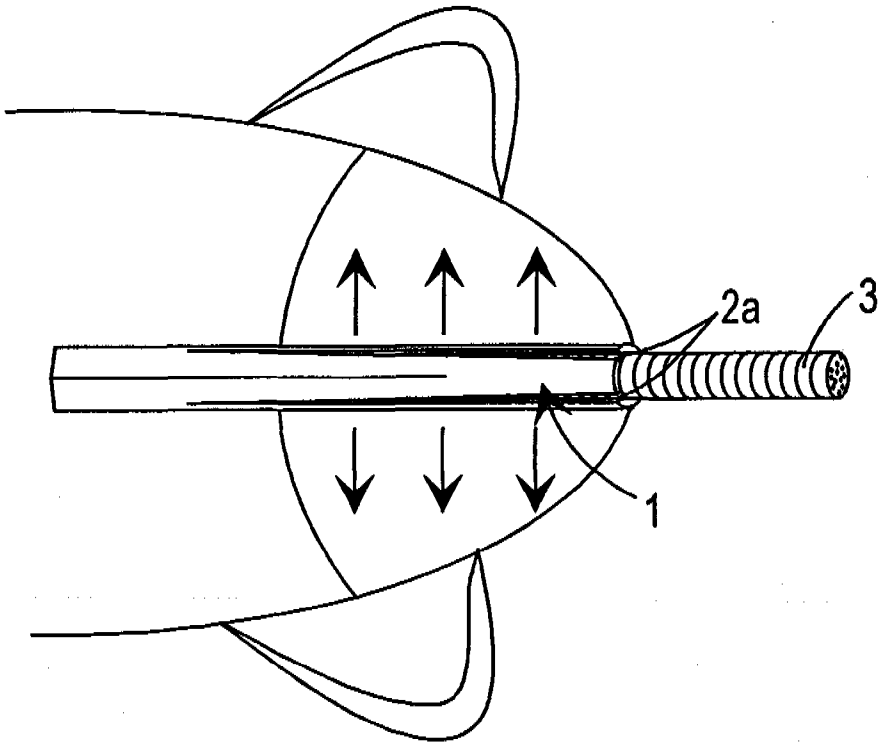

Fig. 3d

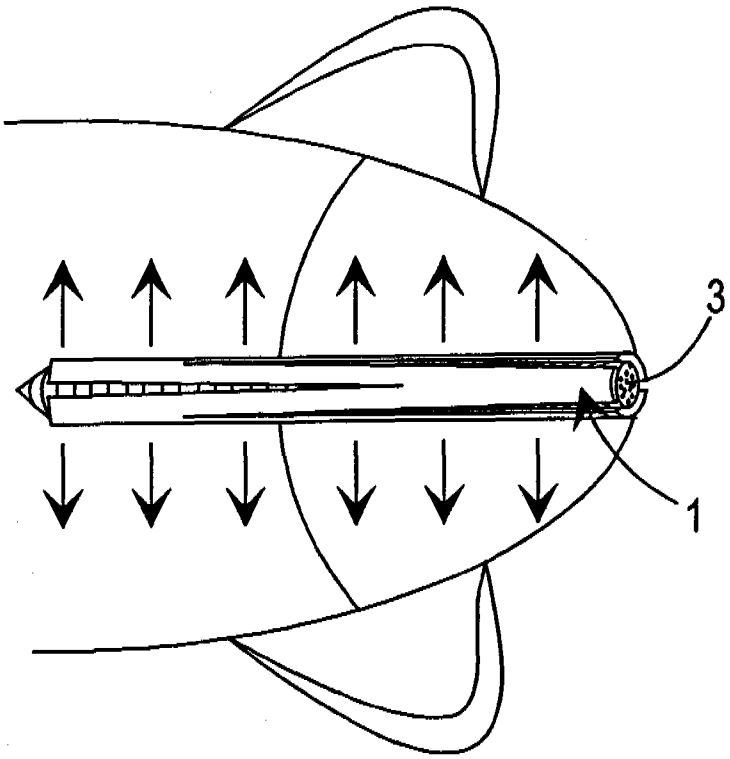

Fig. 3e

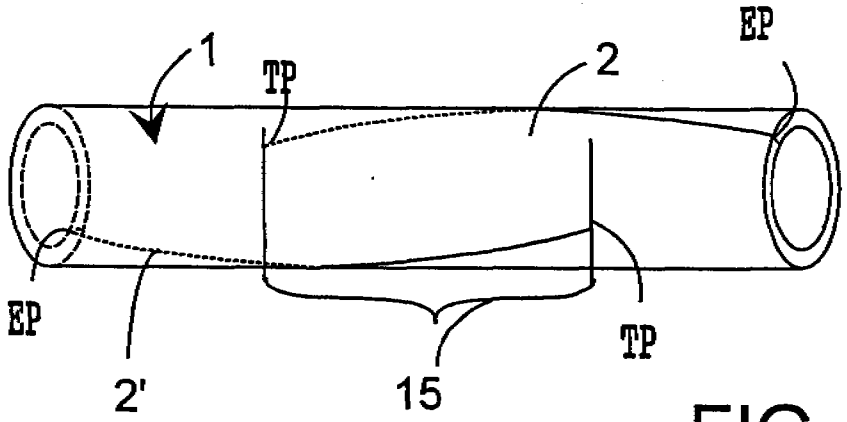

FIG 4a

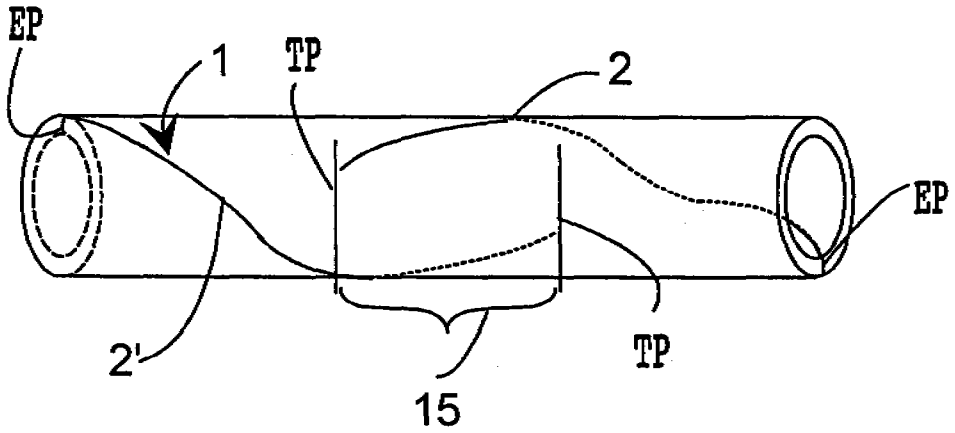

FIG 4b

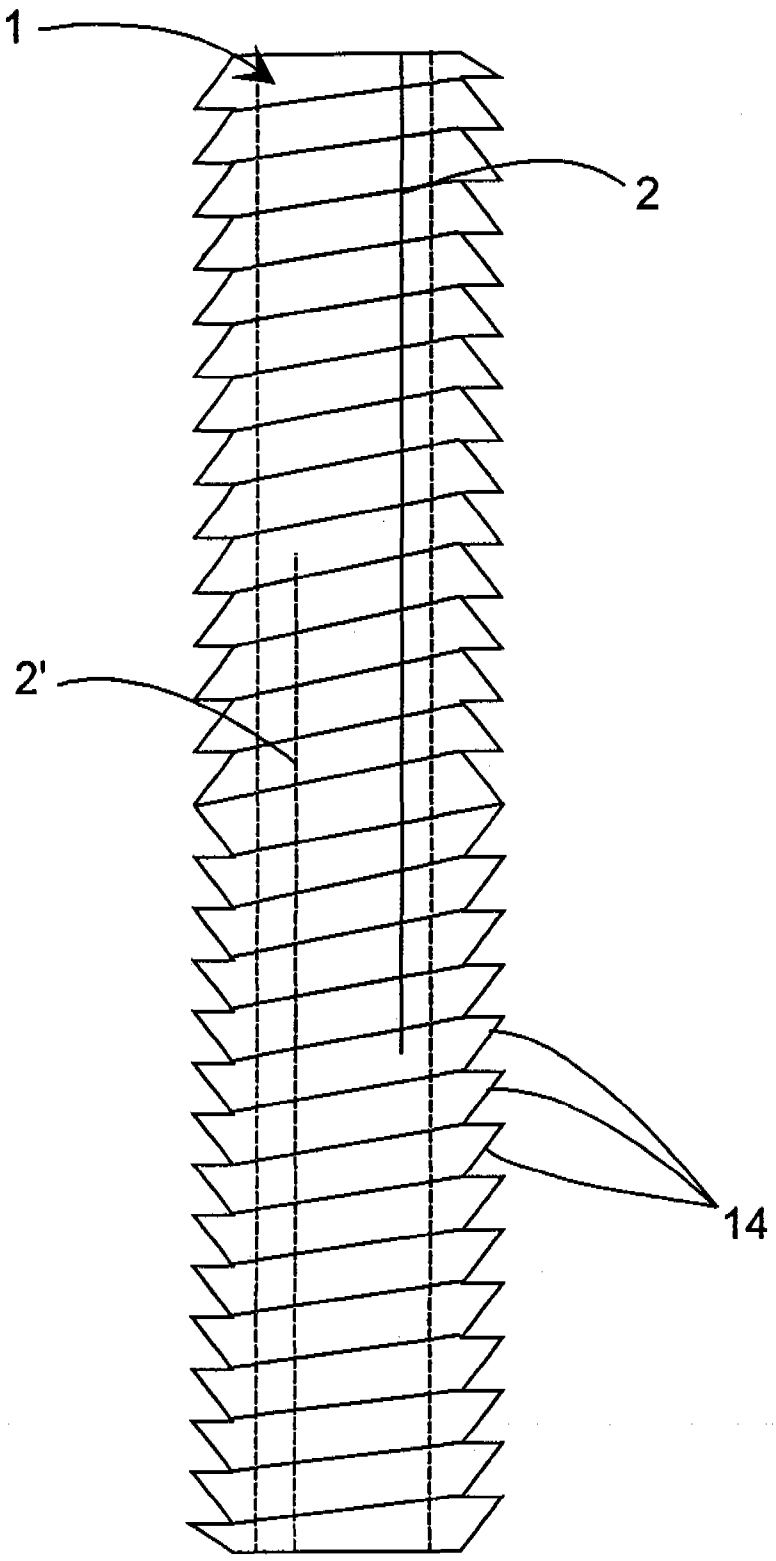

Fig. 5

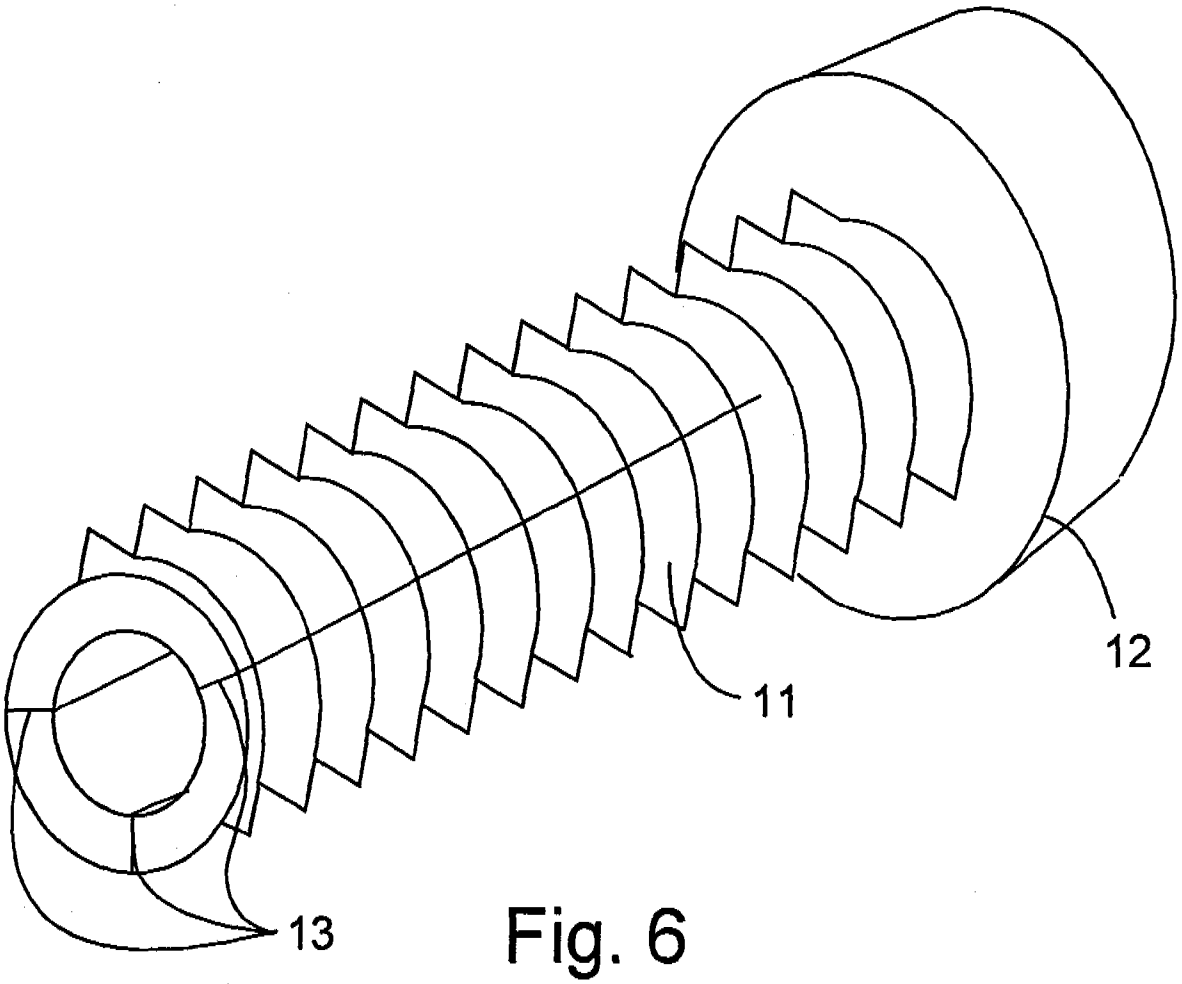

Fig. 6

HYV. NÄHT:

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS **TUTKIMUSRAPORTTI**

Patentti- ja innovaatiolinja

HAKEMUSNUMERO	LUOKITUS
955547	A61B 17/58
	☐ jatkuu kääntöpuolella

TUTKITTU AINEISTO

Patenttivirastojen julkaisut
FI, SE, NO, DK, DE, CH, EP, WO, GB, US:

A61B 17/58, A61L 31/00

☐ jatkuu kääntöpuolella

Muu aineisto

☐ jatkuu kääntöpuolella

VIITEJULKAISUT

Kategoria*)	Julkaisun tunnistetiedot	Koskee vaatimuksia
X	EP 409 364 (A61B 17/58, Mecron Medizinische Produkte GmbH, julk. 23.1.1991)	1-9
A	EP 504 915 (A61F 2/08, US Surgical Co., julk. 23.9.1992)	1-9

☐ jatkuu kääntöpuolella

*) X Patentoitavuuden kannalta merkittävä julkaisu yksinään tarkasteltuna
Y Patentoitavuuden kannalta merkittävä julkaisu, kun otetaan huomioon tämä ja yksi tai useampi samaan kategoriaan kuuluva julkaisu
A Yleistä tekniikan tasoa edustava julkaisu, ei kuitenkaan patentoitavuuden este

Päiväys	Tutkija
16.10.96	Ann-Ch. Wahlson-Sjöblom