

PATENTOVÝ SPIS

(11) Číslo dokumentu:

284 504

(19)

ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2008-90**

(22) Přihlášeno: **23. 04. 90**

(30) Právo přednosti:

25. 04. 89 SE 89/8901508

13. 09. 89 US 89/406586

(40) Zveřejněno: **13. 08. 91**

(Věstník č. 8/91)

(47) Uděleno: **14. 10. 98**

(24) Oznámeno udělení ve Věstníku: **16. 12. 98**

(Věstník č. 12/98)

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl.⁶:

A 61 F 2/30

(73) Majitel patentu:

Branemark Per-Ingvar, Mölndal, SE;

(72) Původce vynálezu:

Branemark Per-Ingvar, Mölndal, SE;

(74) Zástupce:

Čermák Karel JUDr., Národní 32, Praha 1,
11666;

(54) Název vynálezu:

Přípevňovací element

(57) Anotace:

Přípevňovací element (4) ve formě válcového pouzdra má vnější závit pro zašroubování do kosti (2) pro upevnění kloubového elementu (1) na jeho spojovacím konci (13). Přípevňovací element (4) je alespoň částečně dutý a je opatřen zářezy (8, 9), rozkládajícími se od jeho otevřeného vložného konce (7) ke kloubovému elementu (1), a má povrch, který může alespoň částečně srůst s tkání kosti (2) pro provedení permanentního zakotvení uvnitř kosti podél její podélné osy. Přípevňovací element (4) je tvořen materiálem, který je kompatibilní s kostní tkání. Tloušťka stěny přípevňovacího elementu (4) se postupně zmenšuje k vloženému konci (7) a stěna je pružně deformovatelná, přičemž přípevňovací element (4) je přizpůsoben okolní kostní tkáni, a přičemž zářezy (8, 9) mají řezné hrany.

Přípevňovací element

Oblast techniky

5

Vynález se týká přípevňovacího elementu pro podpírání kloubového mechanismu prstového nebo jiného rekonstruovaného kloubu, způsobu umístění přípevňovacího elementu v kosti a rekonstruovaného kloubu.

10

Přednostní provedení vynálezu bude popsáno detailně v následujícím, podle rekonstrukce prstového kloubu. Vynález však tím není omezen. Vynález může být použit pro další podobné klouby, jako jsou klouby prstů u nohou, loketní klouby atd. Vynález může být použit i při rekonstrukcích po amputaci nebo jiném defektu.

15

Dosavadní stav techniky

20

Rekonstrukce prstových kloubů pomocí protéz se v první řadě provádějí na kloubech, u kterých nastaly revmatické změny. Známými protézami pro tento účel jsou Swansonovy silastické prstové klouby. Tyto klouby sestávají z materiálu podobného silikonu, mají prodloužený tvar a mají konce s v podstatě kruhových příčným průřezem. Konce mohou být uloženy a připevněny či zakotveny do dřevní dutiny každé kosti. Centrální část protézy je pružně deformovatelná a tak tvoří skutečný kloubový mechanismus.

25

Pro rekonstrukce prstových kloubů je známá i protéza St. George - cementovaná protéza.

30

Problém spojený s těmito běžnými protézami spočívá v tom, že přípevňovací element podpírající či nesoucí mechanismus protézy se uvolňuje a/nebo nastává poškození okolní tkáně nežádoucím přemísťováním protézy ve směru zatěžování. Proto byly nedávno konány pokusy s upínacími prvky z titanu zakotvenými do dřevní dutiny kosti s cílem osseo-integrace (zkostrnatění), jak je popsáno v: Hagert et al. „Metacarpophalangeal Joint Replacement with Osseo-integrated Endoprostheses“ in Scand. J. Plast. Reconstr. Surg. 20, str. 207-218, 1986.

35

Jsou již známy ústní či zubní protézy permanentně zakotvené v kostní tkáni. Tato metoda dentální integrace zkostrnatěním (osseo-integrace) byla vyvinuta v posledních 25 letech profesorem Branemarkem a jeho kolegy s výbornými výsledky při použití upínačů v kostech dásní pro upevnění zubů nebo můstků. Experimenty prováděné Hagertem však při použití této metody při rekonstrukci kloubů prstů nesplnily zcela očekávání. Nepříjemné výsledky vznikly evidentně vzhledem ke zcela odlišným podmínkám při použití této „zubní metody“ při protézové rekonstrukci prstových kloubů.

40

Známými metodami se například upínací prvek zakotví kolmo k podélné ose kosti. V prstovém kloubu je upínací prvek umístěn v ose kosti. To samozřejmě způsobí zcela odlišná zatížení a tlaky na přípevňovací elementy.

45

V současné době je dosud v ortopedické protézové chirurgii hlavním problémem uvolňování kostní přípevňovací jednotky. Avšak s poměrem úspěšnosti v zubních implantacích větším než 90 % v průběhu periody 20 let vyvstalo mnoho dalších problémů, které je dosud nutno brát v úvahu.

50

Jedním z hlavních problémů je zvýšení opotřebení kloubového mechanismu. Když se použije osseo-integrace, je nutno vytvořit protézu odlišného typu než byly doposud používané. Aby byla umožněna náhrada kloubového mechanismu bez porušení upevnění v kosti, musí být systém

protézy rozdělen na jednotlivé komponenty, kde element kloubového mechanismu může být oddělen od skutečného připevňovacího elementu.

5 Dále, když se použije dvoustupňová metoda, musí být možné připojit kloubový mechanismus ve druhém stupni, jestliže pacient nebo alespoň pacientův rekonstruovaný kloub nemá zůstat nehybný. V úvahu se proto musí brát dva faktory: za prvé, kloubový mechanismus podléhá opotřebení a proto musí být vyměnitelný. Za druhé, aby se mohla použít dvoustupňová metoda, musí být kloubový mechanismus vyměnitelný.

10 Nyní bylo překvapivě zjištěno, že problémy a nevýhody metod výše popsanych je možno odstranit připevňovacím elementem podle vynálezu.

15 Vynález je založen na extenzivní experimentální biologické analýze struktury a funkce kloubů při onemocnění nebo defektním stavu po opotřebení nebo zánětlivém rozložení kostní tkáně a na extenzivních studiích cévního přívodu do kostní dřeni. Bylo zjištěno, že zničená kloubová chrupavka a vazivo, kostní a dřevěná tkáň musí být uvažovány jako strukturální a funkční jednotka. Je absolutně nutné počítat s kooperací mezi kostní a dřevěnou tkání obzvláště po celou dlouhou dobu, když mu ztvrdlá tkáň fungovat jako opěrný element.

20 Vynález je tedy založen na skutečnosti, že když se provede zakotvení protézové náhrady kloubové plochy a vaziva částí kostry blízko u kloubu, je nutno respektovat interakci mezi kostní a dřevěnou tkání. To znamená, že připevňovací element v dřevěné dutině dlouhé kosti musí být připevněn mechanickým elementem, který umožní spojení mezi dřevěnou a kostní tkání podél, pokud je to technicky možné, celé délky připevňovacího elementu, za zvláštní pozornosti
25 věnované mezní vrstvě mezi dřevem a kompaktní kostí ve stěně dřevěné dutiny.

Podstata vynálezu

30 Tyto požadavky splňuje připevňovací element ve formě válcového pouzdra, který má vnější závit pro zašroubování do kosti pro upevnění kloubového elementu na jeho spojovacím konci, přičemž připevňovací element je alespoň částečně dutý a je opatřen zářezy, rozkládajícími se od jeho otevřeného vloženého konce ke kloubovému elementu, a má povrch, který může alespoň částečně srůst s tkání kosti pro provedení permanentního zakotvení uvnitř kosti podél její
35 podélné osy, přičemž připevňovací element je tvořen materiálem, který je kompatibilní s kostní tkání, podle vynálezu, jehož podstatou je, že tloušťka stěny připevňovacího elementu se postupně zmenšuje k vloženému konci a stěna je pružně deformovatelná, přičemž připevňovací element je přizpůsoben okolní kostní tkáni, a přičemž zářezy mají řezné hrany.

40 Podle výhodného provedení je připevňovací element podle vynálezu tvořen vodicím pouzdrům obklopujícím spojovací konec, který je upevnitelný ve vodicím pouzdru zajištěně proti otáčení.

Podle dalšího výhodného provedení je spojovací konec upraven pro zasunutí spojovacích částí kloubového elementu tlakem.

45 Podle dalšího výhodného provedení je mezi kloubovým elementem a vodicím pouzdrům uspořádána spojka.

Podle dalšího výhodného provedení sestává připevňovací element z titanu.

50 Povrch připevňovacího elementu je s výhodou opatřen vrstvou titanu.

Podle dalšího výhodného provedení je povrch připevňovacího elementu radiálním vnějším povrchem a je opatřen alespoň částečně mikrodutinami o průměru 10 až 300 nm.

Kloubový element připevňovacího elementu je s výhodou částí umělého prstového kloubu.

5 Aplikace připevňovacího elementu v kosti zahrnuje: rozříznutí kosti u jejího kloubu pro otevření dřeňové dutiny kosti; upravení prostoru v dřeňové dutině u kloubu; vložení vodícího pouzdra do tohoto prostoru; zašroubování připevňovacího elementu do dřeňové dutiny, přičemž se vodící pouzdro použije pro vycentrování připevňovacího elementu.

10 Přehled obrázků na výkresech

Další znaky a výhody budou vysvětleny v popisu příkladného provedení s odkazem na přiložené výkresy, na nichž obr. 1 je částečným příčným řezem rekonstruovaným prstovým kloubem s připevňovacím elementem podle vynálezu, obr. 2 znázorňuje zcela rekonstruovaný prstový kloub, obr. 3 znázorňuje, jak je připevňovací element umístěn v dlouhé kosti, obr. 4 je perspektivní pohled na připevňovací element, obr. 5 je příčným řezem 5-5 z obr. 4, obr. 6 je částečným příčným řezem 6-6 z obr. 4 a znázorňuje část kloubového mechanismu podle vynálezu, obr. 7 znázorňuje připojování kloubového mechanismu k připevňovacím elementům podle vynálezu a obr. 8 až 10 znázorňují některá další provedení, přičemž znázorňují, jak je dosaženo neotáčivého zaklíňovacího účinku mezi připevňovacím elementem a vodícím pouzdem a/nebo jeho zlepšení.

25 Příklady provedení vynálezu

Na obr. 1 jsou znázorněny části dlouhých kostí 2 a 3 na každé straně prstového kloubového elementu 1.

30 Rotačně symetrický připevňovací element 4 má tvar dutého, v podstatě objímkového tělesa 5 s vnějším závitem 6 a zmenšující se tloušťkou stěny. Otevřený vložený konec 7 tělesa 5 se kuželovitě zužuje a je opatřen zářezy 8 a 9 začínajícími u otevřeného konce 7.

Konec 13 (obr. 6) připevňovacího elementu 4 u kloubového elementu 1 je umístěn ve vodícím pouzdru 11. Znázorněné vodící pouzdro 11 je v podstatě válcové a je opatřeno podélnými 35 zvlněními podél svého vnějšího radiálního povrchu. Tato zvlnění mohou být identická s axiální částí rotačně symetrického upínače, opatřeného závitem, používaném v zubním lékařství.

Vodící pouzdro 11 obklopuje kloubový konec 13. Kloubový konec 13 tělesa 5 je tak uzavřen klínovitým účinkem proti vnitřnímu povrchu 14 vodícího pouzdra 11, když je těleso 5 dostatečně 40 daleko zašroubováno do kostní tkáně. Do kloubového konce 13 se rozebiratelně vloží spojovací části 15 kloubového elementu 1. Spojovací části 15 mohou být provedeny jako centrovací kolíky (obr. 7) vyčnívající z kloubového elementu 1. Tyto kolíky zapadnou do odpovídajících zakloubení 16 v připevňovacím elementu 4 nebo ve spojovacím dílu (neznázorněno) uspořádaném mezi vodícím pouzdem 11 a kloubovým elementem 1.

45 S vnějším radiálním povrchem připevňovacího elementu 4 může být přímo spojen jeden nebo více otvorů, jejichž hrany směrem k povrchu jsou ostré. Když se těleso 5 zašroubuje do kosti 2, závit se tímto šroubováním sám řeže. Přitom je odstraňována kostní tkáň vytlačována dovnitř do připevňovacího elementu 4, jak je znázorněno na obr. 5.

50 Protože tloušťka stěny připevňovacího elementu 4 se postupně směrem k vloženému konci 7 zmenšuje a/nebo protože připevňovací element 4 má podélné zářezy 8 a 9, jsou splněny požadavky pro správnou deformaci a z větší části je sníženo nebezpečí koncentrace napětí, které je zejména příčinou problémů u dřívějších provedení. Šipky B-B v obr. 1 označují

pružnost otevřeného vloženého konce 7, tj. schopnost přizpůsobitelnosti okolní tkáni. Totéž platí o šípkách A-A.

5 Zářezy 8 a 9 mohou být provedeny s ostrými hranami a, protože odřezková kostní tkáň 17 přechází do dutého prostoru, jak je znázorněno na obr. 5, je připevňovací element 4 sám sobě, svým vlastním přípravným nástrojem. Současně jsou zajištěny optimální podmínky pro normální anatomické a fyziologické situace, takže porušení zbývající biologické tkáně, tj. dřevné a kostní tkáně jsou minimalizovány.

10 Obr. 2 znázorňuje rekonstrukci kloubu už s připevňovacím elementem 4.

Obr. 3 znázorňuje, jak je připevňovací element 4 umístěn v kosti 2. Obvykle je připevňovací element 4 umístěn v mezní zóně mezi dřevnou a kostní tkání. Tloušťka stěny objímkového tělesa 5 se zmenšuje směrem k rozříznutému vloženému konci 7, zakončenému řeznou zkosenou hranou 12. Hrana podélných zářezů 8 mohou být rovněž provedeny jako řezné hrany. Odřezky kostní tkáně 17, vznikající když se připevňovací element 4 zašroubovává do dřevné dutiny se tak provádějí do dutého prostoru v tělese 5, jak je znázorněno na obr. 5.

20 Při operaci se rozřízne část dlouhé kosti 2 u kloubu, čímž se obnaží dřevná dutina. Potom se do dřevné dutiny vloží sonda (neznázorněno), aby se stanovila vhodná podélná osa pro vložení připevňovacího elementu 4. Sonda se použije jako směrový hledáček pro vystředění připevňovacího elementu 4, jak je požadováno.

25 Potom se pečlivě vyvrtá díra pro vodicí pouzdro 11 do obnažené dřevné dutiny. Po aplikaci vodicího pouzdra 11 se skrz toto vodicí pouzdro 11 zašroubuje dolů do dřevné dutiny objímkové těleso 5. Před tím se ovšem sonda vyjme ven. Kloubový konec 13 připevňovacího elementu 4 se poněkud rozšíří ven a nahoru tak, jak označují místa 18, a jeho průměr je o něco větší než nižší otvor vodicího pouzdra 11.

30 Nakonec vznikne tímto způsobem klínový efekt mezi kloubovým koncem 13 a vodicím pouzdem 11 (když se pouzdro 11 pohybuje do polohy znázorněné na obr. 6 tečkovaně), takže vodicí pouzdro 11 i objímkové těleso 5 jsou umístěny tak, jak je požadováno.

35 Připevňovací element 4 a vodicí pouzdro 11 sestávají nebo jsou vyrobeny z titanu a nebo jsou opatřeny titanovou vrstvou. Struktura titanového povrchu je taková, že alespoň částí příslušného povrchu je integrace podporována.

40 Povrch může s výhodou obsahovat nepravidelnosti ve formě mikroskopických důlků, jak je popsáno ve švédském patentu 7902035-0, přičemž tyto důlky mají průměry mezi 10 a 1000 nm, přednostně 10 až 300 nm. Alternativně může být chemické složení titanové povrchové vrstvy dáno určitými pozitivními reakcemi tkání, jak je například popsáno ve švédském patentu 8505158-9.

45 Obr. 8 znázorňuje, jak horní konec 19 objímkového pouzdra 11 přivrácený přírubě 20 připevňovacího elementu 4 je proveden s vyčnívající hranou 21 uspořádanou pro spolupráci se závitěm 22 na této přírubě 20. Element 4 a pouzdro 11 jsou tak neotočně zajištěny, když je těleso 5 dostatečně daleko zašroubováno do kostní tkáně.

50 Alternativního blokovacího efektu mezi pouzdem 11 a elementem 4 je dosaženo uspořádáním znázorněným na obr. 9, kde jsou na elementu 4 provedena axiální zvlnění pro spolupráci s vnitřním povrchem pouzdra 11.

Dalšího blokovacího účinku může být dosaženo uspořádáním znázorněným na obr. 10 speciálními drážkami 24 na horním okraji připevňovacího elementu 4, který je zašroubován do tkáně.

Ačkoliv byl vynález popsán podle výhodného uspořádání, odborníkům jsou známy další variace a modifikace. Je proto výhodné, že vynález není omezen ani těmito skutečnostmi ani podružnými body předmětu vynálezu.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Připevňovací element (4) ve formě válcového pouzdra, který má vnější závit pro zašroubování do kosti (2), pro upevnění kloubového elementu (1) na jeho spojovacím konci (13), přičemž připevňovací element (4) je alespoň částečně dutý a je opatřen zářezy (8, 9), rozkládajícími se od jeho otevřeného vloženého konce (7) ke kloubovému elementu (1), a má povrch, který může alespoň částečně srůst s tkání kosti (2) pro provedení permanentního zakotvení uvnitř kosti podél její podélné osy, přičemž připevňovací element (4) je tvořen materiálem, který je kompatibilní s kostní tkání, **vyznačující se tím**, že tloušťka stěny připevňovacího elementu (4) se postupně zmenšuje k vloženému konci (7) a stěna je pružně deformovatelná, přičemž připevňovací element (4) je přizpůsoben okolní kostní tkáni, a že zářezy (8, 9) mají řezné hrany.
2. Připevňovací element podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že je tvořen vodicím pouzdrům (11) obklopujícím spojovací konec (13), který je upevnitelný ve vodicím pouzdru (11) zajištěně proti otáčení.
3. Připevňovací element podle nároku 1 nebo 2, **vyznačující se tím**, že spojovací konec (13) je upraven pro zasunutí spojovacích částí (15) kloubového elementu (1) tlakem.
4. Připevňovací element podle nároku 3, **vyznačující se tím**, že mezi kloubovým elementem (1) a vodicím pouzdrům (11) je uspořádána spojka.
5. Připevňovací element podle jednoho z nároků 1 až 4, **vyznačující se tím**, že sestává z titanu.
6. Připevňovací element podle jednoho z nároků 1 až 4, **vyznačující se tím**, že jeho povrch je opatřen vrstvou titanu.
7. Připevňovací element podle jednoho z nároků 1 až 4, **vyznačující se tím**, že jeho povrch je radiálním vnějším povrchem a je opatřen alespoň částečně mikrodutinami o průměru 10 až 300 nm.
8. Připevňovací element podle jednoho z nároků 1 až 7, **vyznačující se tím**, že kloubový element (1) je částí umělého kloubu, například protového.

3 výkresy

Fig. 1

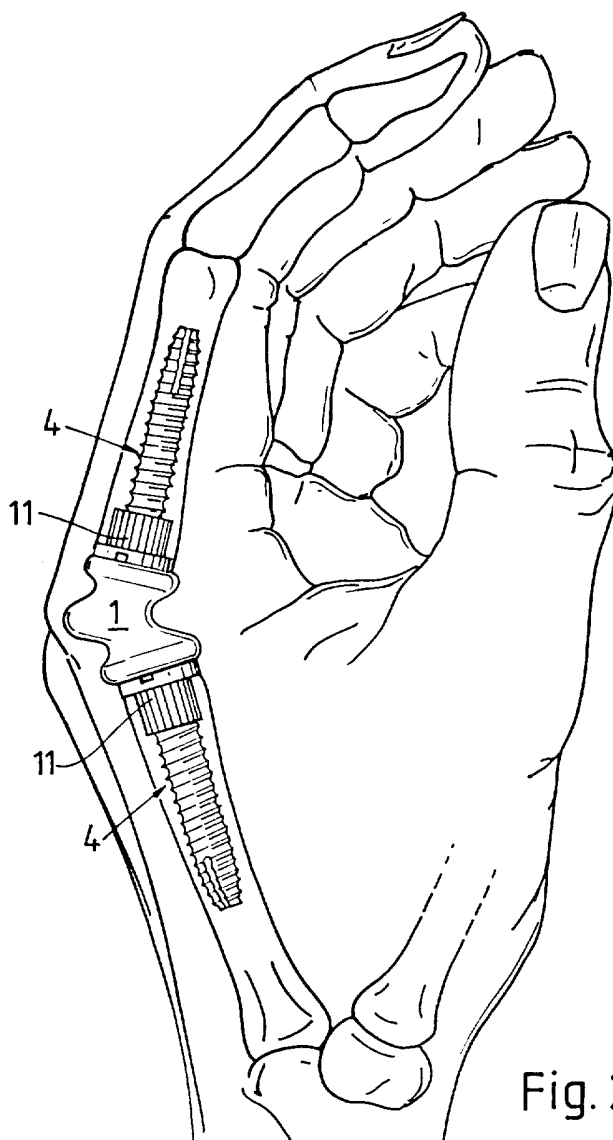
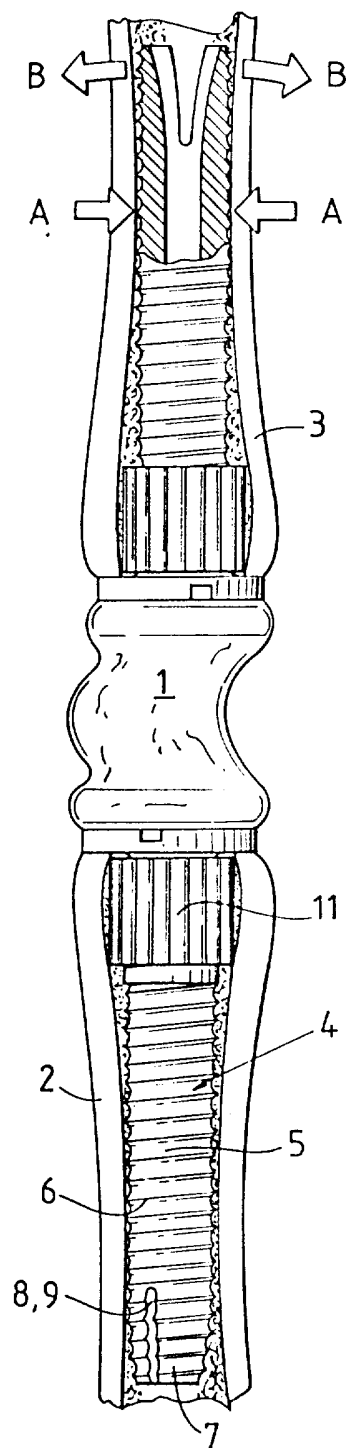


Fig. 2

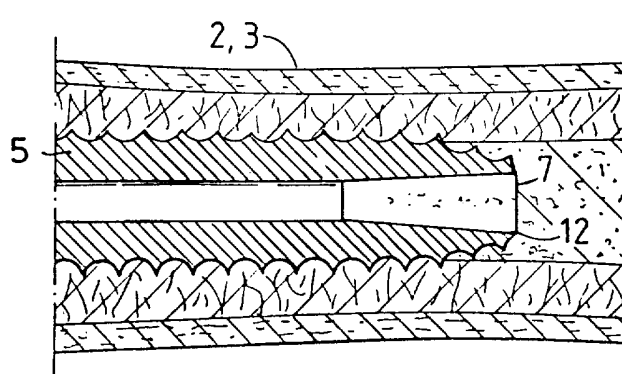


Fig. 3

Fig. 4

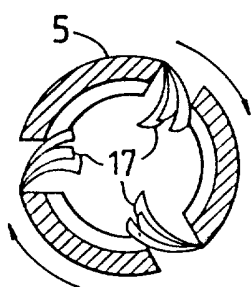
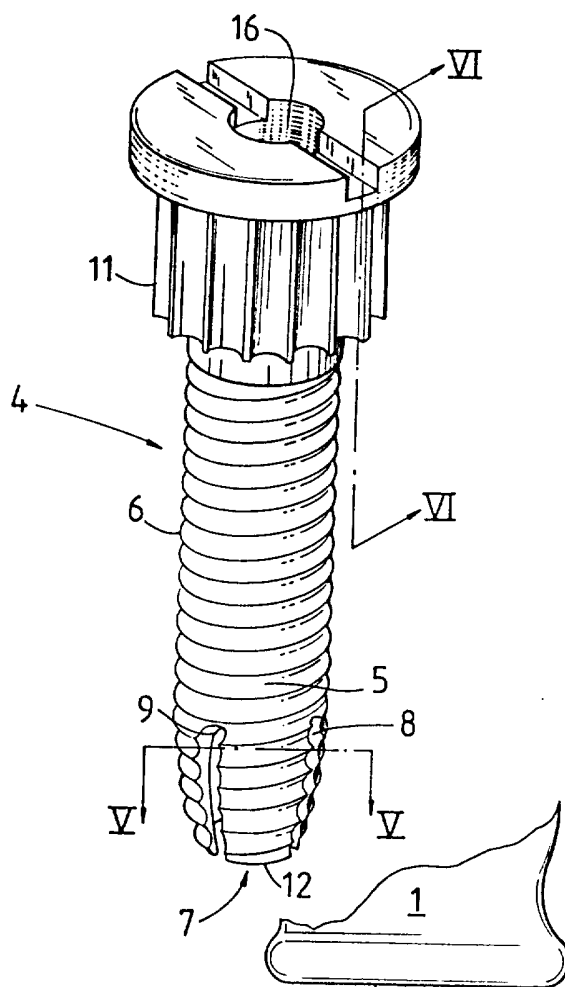


Fig. 5

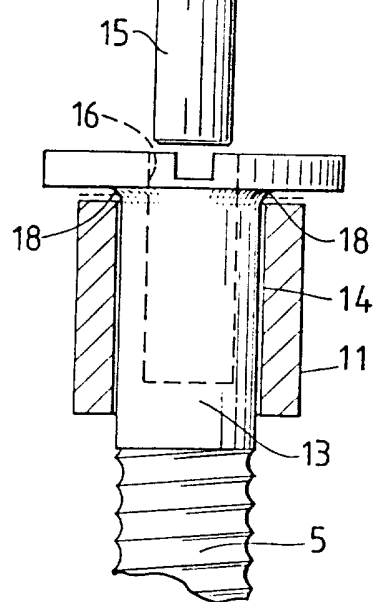


Fig. 6

Fig. 7

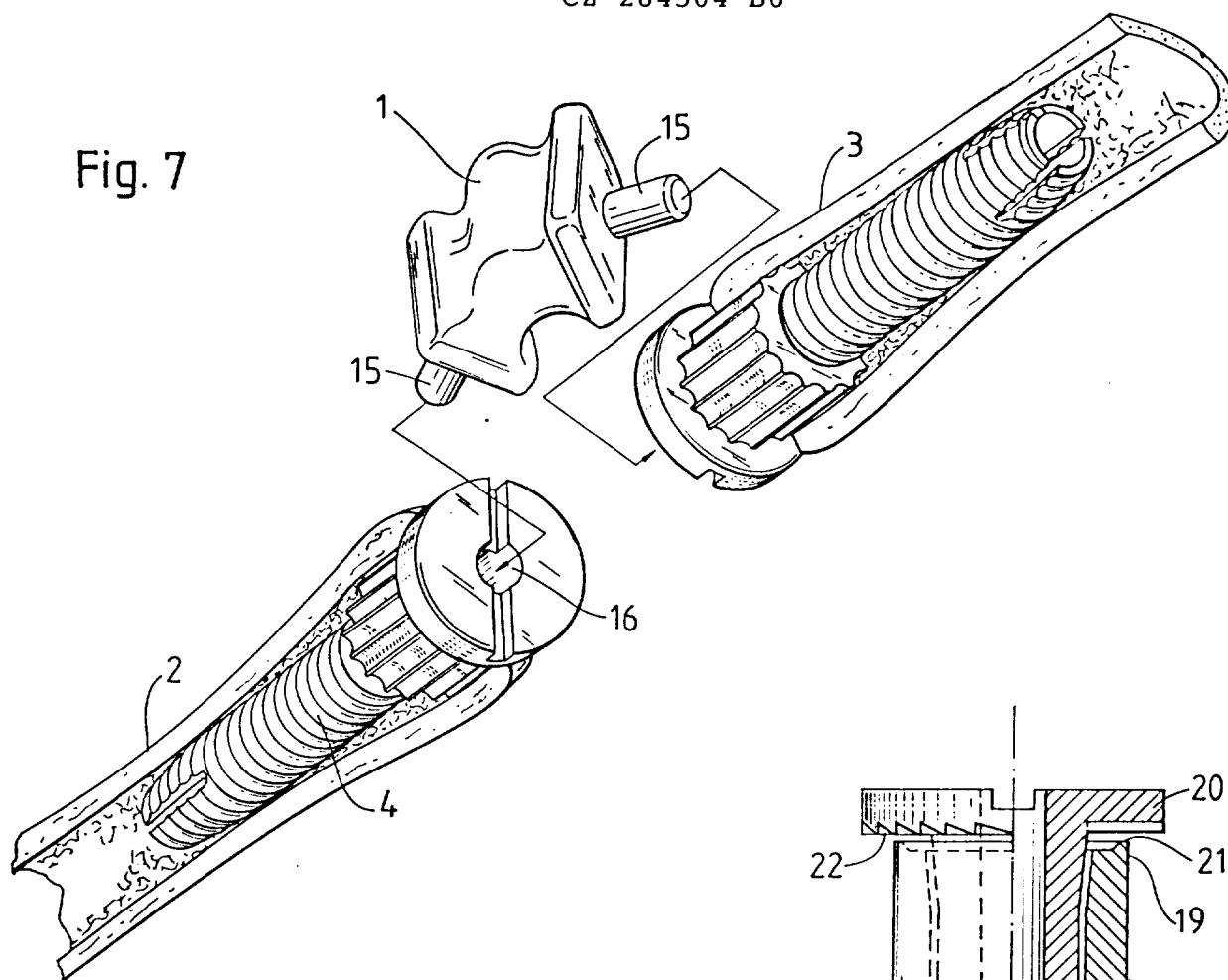


Fig. 8

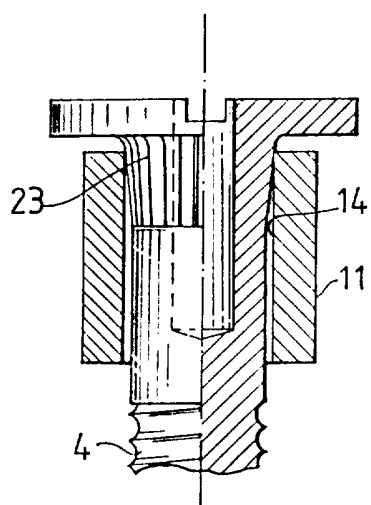
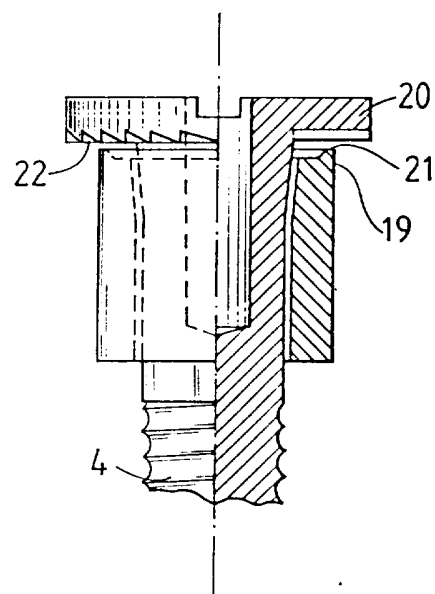


Fig. 9

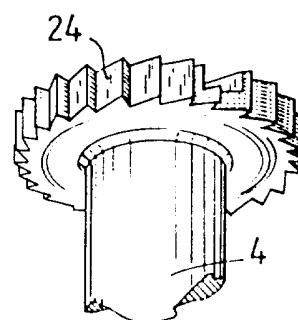


Fig. 10