

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

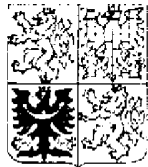
zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

2206-98

(19)

ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **16. 01. 97**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **16.01.96**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **96/587070**

(33) Země priority: **US**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **16. 06. 99**
(Věstník č. 6/99)

(86) PCT číslo: **PCT/US97/00630**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 97/25945**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.⁶:

A 61 F	2/44
A 61 B	17/86
A 61 L	27/00
A 61 B	17/16
A 61 B	17/32
B 23 G	5/00

(71) Přihlašovatel:

UNIVERSITY OF FLORIDA, TISSUE BANK,
INC., Alachua, FL, US;

(72) Původce:

Carter Kevin, Alachua, FL, US;
Dulebohn David, Naples, FL, US;
Grivas Nicholas E., Charlotte, NC, US;
Grooms Jamie M., Alachua, FL, US;

(74) Zástupce:

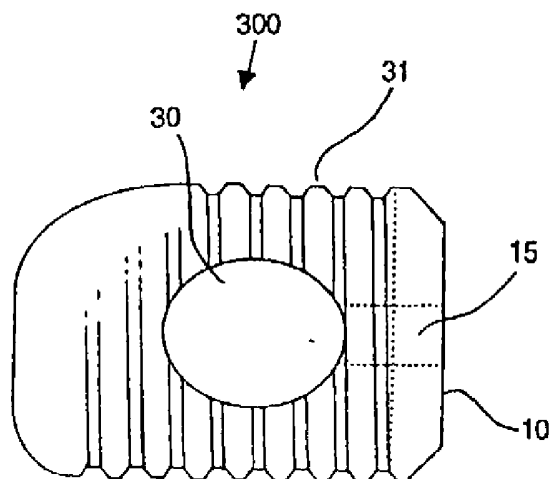
PATENTSERVIS PRAHA a.s., Jivenská 1,
Praha 4, 14000;

(54) Název přihlášky vynálezu:

Kortikální výztužný prvek a způsob jeho výroby

(57) Anotace:

Kortikální prvek štěpu nebo kostní závitový výztužný prvek /300/, obsahuje v podstatě válcový výztužný prvek, přičemž prvek sestává z kortikální kosti opatřené kanálem, procházejícím výztužným prvkem v podstatě kolmo k jeho podélné ose, přičemž kanál je tvořen intramedulárním kanálem dárčovské kosti /30/ a dále má vnější znak /31, 32/ obrobený na válcové ploše /obvodové/ výztužného prvku /300/. Výztužný prvek /300/ se vytvoří obrobením příčné zátky z diafýzy dárčovy dlouhé kosti, kde zátka má průměr mezi asi 10 mm až 24 mm a hloubku /délku/ mezi 8 mm až 30 mm, a vepsaného vnějšího znaku /31, 32/ do válcové obvodové plochy výztužného prvku. Výztužný prvek /300/ má intramedulární kanál /30/ z dárčovské kosti, který se naplní některým z řady osteogenních materiálů. Dále je vytvořeno také zařízení pro výrobu výztužného prvku opatřené závitěm /31/ nebo drážkou /32/.



CZ 2206-98 A3

Diafýzní kortikální výztužný prvek a způsob jeho výroby

Příhláška je dílčí pokračovací příhláška US příhlášky č. 0/8/587070 podané 16.1.1996, která je současně v řízení.

Oblast techniky

Vynález se týká nového výztužného prvku vyrobeného z kortexu kostní diafýzy a způsobu jejího použití.

Dosavadní stav techniky

Je obvyklé, že je nutno u pacientů s poraněním páteře nebo patologickými změnami, provést spojení dvou nebo více obratlů. V současné době je standardním řešením tohoto problému, vytvoření dutiny mezi dvěma sousedními obratli, do které se vloží výztužný prvek vyrobený z kosti nebo jiného materiálu. K tomuto účelu se používá již mnoho let výztužný prvek známý jako "Cloward Dwell". Toto ústrojí je obvykle kruhový hřeb, vyrobený vyvrtáním alogenní nebo autogenní zátky ze spongiózní kosti kyčelní (tj. kyčelního kloubu). Jako taková má tato kost dvě kortikální plochy (tj. je bikortikální) a má otevřenou, mřížkovitou nebo porézní strukturu mezi dvěma kortikálními plochami. Naneštěstí, takovéto výztužné prvky mají špatné biomechanické vlastnosti, zejména jsou citlivé na stlačení. Proto takovéto výztužné prvky představují největší nebezpečí, že se zkroutí ještě dříve, než se spojí sousední obratle, mezi které se výztužný prvek vkládá.

Výztužný prvek lepších biomechanických vlastností byl vyroben z alogenerického stehenního nebo holenního kloubního hrholu (tj. kulatá vyvýšenina na konci stehenní nebo holenní kosti, kterou jsou tyto kosti skloubeny s druhými kostmi). Výsledkem vyvrtání zátky z takového kloubního hrholu je

unikortikální výztužný prvek. Takovéto unikortikální výztužné prvky jsou vhodné pro většinu tkáňových buněk, včetně University of Florida Tissue Bank, Inc. (viz např. Allograft Catalog, biologický materiál č. 280012, 280014 a 280016, tento katalog a biologické materiály jsou k dispozici na žádost telefonicky na čísle 904-462-3097 nebo 1-800-0A GRAFT, nebo písemně na adresu University of Florida Tissue Bank, Inc. 1 Progress Boulevard, P.O.Box 31, S. Wing, Alachua, Florida 32615). Přestože tyto unikortikální výztužné prvky mají velké výhody oproti shora popsaným biokortikálním prvkům Cloward, z biomechanického hlediska, biomechanické vlastnosti diafýzního kortikálního výztužného prvku podle předloženého vynálezu má podstatné výhody oproti unikortikálním výztužným prvkům, následkem větší hustoty kosti, která je jeho zdrojem, jak bude dále patrné z následujícího popisu.

Ke známým výztužným prvkům Cloward a unikortikálním výztužným prvkům existuje mnoho dalších US patentů, týkajících se oblasti výztužných prvků k dosažení spojení obratlů. Tak např. US patent č. 5 015 247 popisuje spinální implantát opatřený závitěm, který při vložení mezi sousední obratle, se přímo podílí a je součástí vzniklého spojení. Implantát je vyroben z dutého kovového pouzdra, vyplněného ostrogenním materiálem. V pouzdru je provedena řada otvorů tak, aby kost mohla prorůstat do a z implantátu. Pro vložení implantátu a pro zamezení jeho vysunutí, je implantát opatřen závitě a chlopněmi. Avšak tento implantát je vyroben z kovu a proto je cizím předmětem, který je vložen do páteře a proto není nikdy úplně vtělený do spojení.

Dále, protože je implantát přednostně provedený z titanu, jeho výroba vyžaduje použití zvláštního způsobu odlévání a obrábění a výroba materiálu na implantát jako takový, je velmi nákladná.

V US patentu 4 627 853 je popsán způsob výroby protézy pro náhradu kloubní chrupavky. Protéza podle tohoto patentu, zejména určená pro náhradu kloubní chrupavky, je vyrobená z alogenních nebo xenogenních částí kosti a potom demineralizovaná pro výrobu kostní dřevě s pórovitou strukturou, podobnou přirozené chrupavce.

Protézy jsou také vyčiněny, aby se dosáhl neautogenní materiál. Zatímco způsoby podle shora uvedeného patentu lze použít ke změně vlastností diafýzního kortikálního výztužného prvku, u předloženého vynálezu a odvolávky na tento patent jsou zde pro tento účel zahrnuty, US patent 4 627 853 nepopisuje ani navrhuje nové ústrojí a způsob podle předloženého vynálezu.

V US patentu č. 5 053 049 je popsána pružná protéza a způsob její výroby. Způsob sestává z obrobení kosti, demineralizace kosti, aby dosáhla požadovaný stupeň pružnosti a vyčinění, aby se stal materiál neautogenní. Řešení uvedené v patentu je v podstatě podobné jako řešení shora uvedeného patentu 4 627 253 s výjimkou toho, že je zdůrazněna zvláštní použitelnost popsáného způsobu pro výrobu protézy vnějšího ucha.

V US patentu č. 5 306 303 je popsán způsob indukce kosti, který sestává z implantování kostní morfogenní bezbílkovinné keramické látky do měkké tkáně nebo kosti zvířete. Popsaná keramická látka je s výhodou fosforečnan vápenatý a navrhuje se použití tohoto materiálu pro dosažení páteřního meziobratlového těsného spojení (vytvoření umělé ploténky). Materiál s výrobek podle tohoto patentu slouží k podobnému účelu jako výrobek podle předloženého vynálezu a má malou nebo žádnou podobnost s předloženým vynálezem.

V US patentu č. 5 171 279 je popsán způsob podkožní

supraasciální pedikulární fixace obratlů páteře pro usnadnění hojení spojení. Způsob sestává z vyříznutí jádra nepoškozené ploténky, přípravy kostního štěpu, instrumentace obratle pro fixaci a vložení kostního štěpu do prostoru vyříznutého jádra. Je popsáno i kovové fixační technické vybavení jako základní znak vynálezu. Proto, přestože se jedná o stejný obecný problém, vynález popsaný a nárokováný ve shora uvedeném patentu nemá žádnou podobnost s diafýzním kortikálním výztužným prvkem a způsobem jeho provedení podle předloženého vynálezu.

Po prostudování mnoha řešení uvedených ve stavu techniky před podáním tohoto vynálezu se zjistilo, že je stále potřeba transplantát pro spojení obratlů, který má mimořádné biomechanické vlastnosti a pro podporu spojení obratlů. Podle předloženého vynálezu se získá takovýto transplantát, stejně tak jako způsob jeho výroby a jeho použití.

Podstata vynálezu

Podstatou diafýzního kortikálního výztužného prvku podle předloženého vynálezu je transplantát pro použití pro cervikální nebo torakální a lumbální spojení. Pro cervikální spojení se s výhodou výztužný prvek získá z alogenní kosti lýtkové, kosti vřetenní, kosti loketní a někdy z malé kosti pažní. Rozměry těchto výztužných prvků jsou obvykle délku 8 až 15 mm a průměr 10 až 14 mm. Pro torakální a lumbální (hrudní a bederní) spojení se výztužný prvek obvykle získá z kosti pažní, kosti stehenní nebo kosti holenní. Rozměry těchto výztužných prvků jsou obvykle délka asi 10 až 30 mm a průměr asi 14 až 20 mm. V každém případě se výztužný prvek získá jako váleček z diafýzy těchto kostí. Proto má každý výztužný prvek rysy přirozeného nitromíšního kanálu kosti, která je jeho zdrojem, a ten tvoří dutinu procházející celým výztužným prvkem, kolmo k délce výztužného

prvku, který může být povlečen alogenní pórovitou kostí, autogenními kostními fragmenty, hydroxyapatitem, biosklem, směsí těchto látek nebo jiným biomechanickým nebo ostrogenním materiálem, který podporuje rychlé spojení obratlů s vloženým výztužným prvkem. Tyto výztužné prvky se zde označují jako "diafýzní" kortikální výztužné prvky. Oproti známým kostním transplantátům, předmětem předloženého vynálezu je obecně válcový výztužný prvek kortikální kosti opatřený kanálem procházejícím výztužným prvkem v podstatě kolmo k jeho podélné ose.

Způsob přípravy a použití diafýzního kortikálního výztužného prvku podle vynálezu sestává ze získání zátky z dialýzy z dárcovské kosti nebo zátky z jiného přijatelného zdroje kortikální kosti, ve kterém lze vytvořit kolmý kanál. Obvykle se dárcovská kost důkladně vyšetří na přenosné (nakažlivé) nemoci, rakovinu a na nebezpečné chování před tím, než se darovací kost přijme pro vytvoření výztužného prvku. Zátka je pak obrobena, s výhodou v místnosti s čistotou třídy 10, na požadované rozměry. Případně se udělá na obvodu výztužného prvku drážka, aby se zabránilo jeho vytažení. Jiná možnost je udělat závit na válcové ploše (obvodu) výztužného prvku, aby se zlepšilo jeho upevnění a zabránilo jeho vytažení. Je výhodné provést zkosení předního konce výztužného prvku, kterým se zasunuje do dutiny, vytvořené v sousedních obratlích. Zaoblení zkoseného konce usnadňuje vkládání. S výhodou je instrumentovaný připevňovací otvor obroben na opačném konci výztužného prvku než je zkosený konec. Přednostně je na kortikálním konci, ve kterém je instrumentovaný připevňovací otvor obroben, provedena vrubová značka, aby chirurg mohl vyrovnat intermedulární kanál tak, aby byl rovnoběžný s délkou páteřního provazce příjemce.

Při použití, chirurg vytvoří dutinu mezi dvěma sousedními obratli, které se mají spojit. Části autogenní kosti lze sebrat

a naplnit do intramedulárního kanálu diafýzního kortikálního výztužného prvku nebo lze použít výztužný prvek předem naplněný ostrogenní směsí. Výztužný prvek se upevní na nástroj pomocí instrumentálního připevňovacího otvoru a pečlivě vloží do dutiny vytvořené mezi spojovanými obratli. Za několik měsíců se zjistí, že došlo k úpinému spojení sousedních obratlů.

Jedním úkolem vynálezu je tedy vytvořit diafýzní kortikální výztužný prvek, vyrobený z kosti, pro vložení mezi spojovaná žebra.

Dalším úkolem vynálezu je zlepšit bezpečné a uspokojivé spojení.

Dalším úkolem vynálezu je vytvořit výztužný prvek pro spojení obratlů, který má lepší biomechanické vlastnosti nad standard prvků typu Cloward a dosud známých unikortikálních výztužných prvků.

Dalším úkolem je vytvořit způsob výroby nového diafýzního kortikálního výztužného prvku.

Dalším úkolem vynálezu je vytvořit způsob použití nového diafýzního kortikálního prvku podle vynálezu.

Další úkoly a výhody budou zřejmé z následujícího popisu.

Popis obrázků na výkrese

Příkladné provedení výztužného prvku podle vynálezu je znázorněno na připojených výkresech, kde na obr.1 je struktura standardního unikortikálního výztužného prvku podle vynálezu, obr.1B znázorňuje strukturu známého standardního výztužného prvku

typu Cloward, obr.1C znázorňuje strukturu jednoho z provedení diafýzního kortikálního výztužného prvku podle vynálezu, obr.2a znázorňuje výztužný prvek ACF s připevňovacím otvorem pro nástroj a označený vrubovou značkou, obr.2B označuje výztužný prvek ATIF nebo ALIF s připevňovacím otvorem pro nástroj a označený vrubovou značkou, obr.3A a 3B znázorňuje jedno provedení tohoto vynálezu, ve kterém je výztužný prvek opatřen závitem, obr.3C a 3D je jedno provedení tohoto vynálezu, ve kterém je výztužný prvek opatřen drážkou, obr.4A je bokorys "polotovaru" výztužného prvku podle tohoto vynálezu, obr.4B je čelní pohled na "polotovar" výztužného prvku, obr.5A je výztužný prvek podle tohoto vynálezu, opatřený závitem, obr.5B je čelní pohled na výztužný prvek se závitem, obr.5C je detail jednoho provedení závitu jednoho provedení výztužného prvku podle vynálezu se závitem, obr.6A je půdorys jednoho provedení závitořezu výztužného prvku podle vynálezu, obr.6B je bokorys závitořezu výztužného prvku podle vynálezu, obr.6C je čelní pohled na závitořez výztužného prvku podle vynálezu, znázorňující prvky řezné soustavy, obr.7A je detailní pohled na jednotlivý zub jednoho řezného břítu závitořezu výztužného prvku podle vynálezu, obr.7B je čelní pohled na profil zubu, obr.7C je globální bokorys řezného břítu, obr.7D je detailní bokorys řezného břítu 421, obr.7E je detailní bokorys řezného břítu 422.

Popis příkladu provedení

Diafýzní kortikální výztužný prvek podle předloženého vynálezu je štěp vhodný pro cervikální nebo torakální a lumbální spojení. Pro cervikální spojení, se výztužný prvek s výhodou získá z lýtkové, vřetenní, loketní kosti a někdy se získá z malé kosti pažní. Rozměry těchto výztužných prvků jsou: délka (hloubka) asi 8 až 15 mm a průměr asi 10 až 14 mm. Pro torakální a lumbální spojení se výztužný prvek s výhodou získá z kosti

pažní, kosti stehenní nebo kosti holenní. Rozměry takových výztužných prvků jsou obvykle: délka asi 10 až 30 mm a průměr asi 14 až 20 mm. V každém případě se výztužný prvek získá jako příčná zátka z diafýzy těchto dlouhých kostí. S výhodou se kostní zátky získávají za použití vrtáku s břitovými destičkami z diamantu nebo slinutého karbidu, který je čistěn vodou a chlazen. Obchodně dosažitelné vrtáky (např. vrtné korunky) mají obvykle kruhový tvar a vnitřní dutý prostor o průměru 10 až 20 mm jsou impregnované pro použití při získávání těchto kostních zátek. Takovéto vrtné korunky jsou k dispozici např. u Starlite, Inc. Zařízení pro získávání endo a kortikálních výztužných prvků sestávají z pneumaticky poháněné miniaturní brusky, která je vyrobena z nerezové ocele a eloxovaného hliníku. Má vozík zatížený pružinou, který se pohybuje rovnoběžně s řezným nástrojem. Vozík běhá po dvou vedeních, kterými jsou 2,54 cm dlouhé nerezové tyče a má délku pojiždění asi 20,32 cm. Jedno vedení má sadu otvorů pro kolíky na pojižděcích tyčích, které zastaví vozík, jakmile se kolík umístí do příslušného otvoru. Vozík je pohyblivý z jedné strany na druhou knoflíkem, který má dělení v metrické a anglické soustavě. To umožňuje umístění štěpu. Na tomto vozíku je svěrák se svěrkami štěpu, které ho při řezání drží v příslušné poloze. Svěrák má proříznutou oblast v čelistech, aby byla vytvořena vůle pro řezný nástroj. Svěrák má pohonný systém, kterým je pneumatický motor s ventilovým rozvodem, který dovoluje nastavení požadovaného počtu otáček za minutu.

Za prvé, vozík se ručně zatáhne zpět a zajistí na místě stavěcím kolíkem. Za druhé, štěp se vloží do svěráku a vyrovná s řezným nástrojem. Za třetí, zařízení se spustí a nastaví se počet otáček za minutu použitím knoflíku na ventilovém rozvodu. Za čtvrté, stavěcí kolík, který dovoluje, aby byl štěp vložen do řezného nástroje, aby se uřízl štěp. Za páté, sterilní voda se

použije k vyhození výztužného prvku ze svěráku. Je celý v autoklávu a má svěrák z nerezové ocele a/nebo svěrky k držení štěpů při řezání výztužného prvku. Štěp může být do něho umístěn 0,03 mm, což tvoří stejnoměrnost výztužného prvku během procesu řezání.

Řezný nástroj ve spojení se shora uvedeným zařízením může vyrábět výztužné prvky o průměru 5 až 30 mm a velikosti řezného nástroje jsou 10,6 mm, 12,0 mm, 13,0 mm 14,0 mm, 16 mm a 18,0 mm. Složení řezného nástroje je nerezová ocel s řeznou plochou z diamantového prášku, který vytváří velmi hladký povrch stěny výztužných prvků. Dále je použita sterilní voda k chlazení a odstraňování třídek ze štěpu při řezání výztužného prvku (hydroinjize). Voda cestuje dolů středem řezného nástroje ke splachování a čištění výztužného prvku pod tlakem. Voda se používá ještě k vyhození výztužného prvku z řezného nástroje.

Jsou vhodné zátky mající hloubku asi 8 až 10 mm, s přiměřeným odstupňováním délky a průměru, který je přirozeně k dispozici podle volby mechanika. Proto, pro cervikální výztužné prvky, které jsou zde také zmíněny jako přední cervikální výztužné prvky nebo ACF výztužné prvky, jsou vhodné délky 8 mm, 9 mm až do 15 mm. Výztužné prvky rozdílných průměrů se nejčastěji získají následujícím způsobem:

<u>Průměr</u>	<u>Zdroj</u>
10,6-11 mm	kost lýtková
12 mm	kost vřetenní
14 mm	kost loketní
14+mm	malá kost pažní

Výztužné prvky pro torakální a lumbální spojení jsou zde také označovány jako přední torakální vnitřní tělesné spojovací

(ATIF) a případně přední lumbální vnitřní spojovací (ALIF) výztužné prvky, mající hloubku mezi asi 10 až 30 mm a s výhodou asi 15 až 24 mm jsou obvykle vhodné, podle potřeby určitého pacienta. Výztužné prvky různých průměrů pro torakální a lumbální spojení jsou obvykle se získávají obvykle následujícím způsobem:

<u>Průměr</u>	<u>Zdroj</u>
14 - 16 mm	kost pažní
16 - 18 mm	kost stehenní
18 - 20 mm	kost holenní

V každém případě, souhlasný dárce (tj. dárcovská karta nebo jiná forma příjmu, která slouží jako dárce) je vyšetřen na velkou řadu nakažlivých nemocí a choroboplodných zárodků, včetně na virus deficitu imunity, cytomegalovirus, žloutenka typu B, žloutenka typu C a několik dalších choroboplodných zárodků. Tyto testy se mohou provádět řadou běžně známých prostředků, včetně ne však pouze omezených na ELISA testy, PCR testy nebo hemaglutinace. Takovéto testy splňují požadavky: (i) American Association of Tissue Banks, Technical Manual for Tissue Banking, Technical Manual-Musculoskeletal, str. M19 - M20, (ii) The Food and Drug Administration, Interim Rule, Federal Register /díl 58, č. 238/ úterý, 14. prosinec 1993/Rules and Regulations/655517, D, Infectious Disease Testing and Donor Screening, (iii) MMWR/díl 43/č. RR-8, Guidelines for Preventing Transmission of Human Immunodeficiency Virus Through Transplantation of Human Tissue and Organs, str. 4-7, (iv) Florida Administrative Weekly, díl 10, č. 34, 21 srpen 1992, 59A-1.001-014 59A-1.005(12)(c), F.A.C., (12)(a)-(h), 59A-1.005(15), F.A.C., (4)(a)-(8). Kromě standardních biochemických zkoušek, dárce nebo nejbližší příbuzný, je zkoumán, aby se zjistilo, jestli dárce se setkal s některým z řady vysoce nebezpečného chování jako např. jestli měl hodně sexuálních partnerů, trpěl hemofilií, bral intravenózně drogy a pod.

Jestliže byl dárce uznán vhodným, kosti vhodné pro získání výztužných prvků jak bylo shora popsáno se izolují a vyčistí. Konečný opracovaný výrobek lze uložit zmrazený nebo lyofilizovaný a vakuově utěsněný pro pozdější použití.

Protože se výztužné prvky získávají z příčných zátek přes dialýzy z dlouhých kostí, každý výztužný prvek má ten znak, že má přirozený intramedulární kanál kosti, ze které vznikl, tvořící dutinu přes výztužný prvek kolmo k délce výztužného prvku. Průchodní dutina v dlouhé kosti je naplněna kostní dřeví. Ve standardním výztužném prvku Dowel a v dosud známých unikortikálních výztužných prvcích, takováto přírodní dutina není a spongiózní kost, která tvoří tělo těchto výztužných prvků má sklon být příliš křehký, aby snesl obrobení takovéto dutiny. Běžné výztužné prvky, povahou svého původu, jsou již k dispozici s touto dutinou. Přirozeně, na základě tohoto vynálezu, odborníci poznají, že by mohly být použity ostatní kostní zdroje, které nemají intramedulární kanál a jestliže je dostatečná síla kosti vlastní, takovýto kanál lze obrobit. Proto takovýto rozsah tohoto vynálezu by mohl být považován za zřejmou variantu a vyplývá z přiložených nároků. Dřeň se odstraní z intramedulárního kanálu dialýzní zátky a dutina se vyčistí. Dutina se může potom naplnit autogenními kostními fragmenty z příjemce (tj., když je vytvořena dutina mezi sousedními obratli, odstraněné kostní fragmenty se mohou použít jako autogenní obal), hydroxyapatit, BIOGLASS, směs těchto prvků nebo některý jiný osteogenní materiál, který podporuje rychlé spojení žeber, mezi které je výztužný prvek vložen. Bioaktivní skla jsou obvykle složena z SiO_2 , Na_2O , CaO a P_2O_5 . Výhodné bioaktivní sklo, BIOGLASS 4555 obsahuje tyto složky v následujícím hmotnostních procentech: 45 %, 24,5 %, 24,4 % a 6 %. Je zřejmé z publikace An Introduction to Bioceramics, vydavatel Larry L. Hench a June Wilson (World Scientific Publishing Co. Pte. Ltd. 1993, díl I), že je velká řada

biokeramických materiálů, včetně materiálu BIOGLASS, hydroxyapatit a sloučenin fosforečnanu vápenatého, známých ze stavu techniky, které se mohou s výhodou použít k tomuto účelu. Tato skutečnost je zde zahrnuta odkazem pro tento účel.

Způsob pro přípravu a použití diafýzního kortikálního výztužného prvku podle předloženého vynálezu sestává z operace získání zátky z diafýzy vhodné dárce kosti. Jak bylo shora popsáno, dárce byl široce vyšetřen na nakažlivé choroby, rakovinu, a nebezpečné chování před přijetím kosti dárce pro vytvoření výztužného prvku. Zátka je pak obrobena, s výhodou v pokoji o čistotě 10, na potřebné rozměry. Obrábění se s výhodou provádí na soustruhu podobném jako je soustruh na šperky nebo mohou být obráběcí nástroje zvláště konstruovány a uzpůsobeny pro tento účel. Zvláštní tolerance výztužných prvků a reprodukovatelnost rozměrů výrobku jsou důležité znaky pro úspěšné použití výztužných prvků v klinickém nasazení. Nezávazně, drážka 32 (viz obr. 3B) je vytvořena na válcové ploše (obvodové) výztužného prvku, aby se zabránilo vytažení výztužného prvku, tím tvoří "žebro" na výztužném prvku, která slouží jako zarážka. Jiná možnost je vytvořit závit 31 (viz. obr. 3A) po obvodu výztužného prvku. Obrábění těchto drážek a závitů na standardním výztužném prvku Cloward a i na unikortikálních známých výztužných prvcích je obtížné, ne-li nemožné, vzhledem ke křehké spongiózní povaze těchto výztužných prvků. Proto výztužné prvky podle tohoto vynálezu mají tu výhodu, že mají velmi dobré biochemické vlastnosti, které umožňují takovéto obrábění.

Přední konec výztužného prvku, který se má vložit do dutiny vytvořené mezi obratli je s výhodou zkosen vhodnými abrazivními prostředky známými např. z obrábění, pilováním nebo pískováním. Zakřivení zkoseného konce je dost velké a požadovaným cílem je pouze zaoblit nebo lehce zahrotit konec výztužného prvku, který

se má vložit do dutiny, vytvořené mezi sousedními žebry, které se mají spojit.

S výhodou, je proti zkosenému konci obrobený otvor pro připevnění nástroje, např. vrtáním a/nebo prorážením. Je výhodné, aby měl tento konec obecně rovnou plochu k zasunutí nástroje, kterým se vkládá výztužný prvek do příjemce. S výhodou bude výztužný prvek takových rozměrů, aby se do něho hodily standardní vkládací nástroje, jaké jsou vyráběny Midas - Rex, Inc. Dále, je výhodné, aby na straně výztužného prvku, kde se připevňuje nástroj byla vyryta vrubová značka tak, aby chirurg mohl vyrovnat intramedulární kanál tak, aby byl kanál rovnoběžný s délkou spinálního provazce. S touto vrubovou značkou, jakmile je jednou výztužný prvek vložen do intervertebrální dutiny, která je vytvořena chirurgem, a kanál již není viditelný, je přesné vyrovnání možné.

Podle obr. 1, je na obr. 1A znázorněn standardní známý unikortikální výztužný prvek 100, mající kortikální plochu 10, vyvrtaný a/nebo zkosený otvor 15 pro připevnění nástroje a těleso křehké spongiózní kosti 20.

Na obr. 1B je znázorněn známý bikortikální výztužný prvek 200, mající dvě kortikální plochy 10, vyvrtaný a/nebo zkosený otvor 15 pro připevnění nástroje a těleso z křehké spongiózní kosti 20.

Na obr. 1C je znázorněno nové provedení výztužného prvku 300 podle předloženého vynálezu, mající kortikální plochu 10 do které může být obroben otvor 15 pro připevnění nástroje a vyrytá vrubová značka 16 (neznázorněné, protože tyto prvky jsou volitelné ale výhodné). Je také znázorněn intramedulární kanál 30 a zkosený vkládací konec 40 (také volitelný, ale výhodný).

Také neznázorněné, ale snadno proveditelné vlivem pevnosti výztužného prvku 300, jsou obvodové (prstencovité) žebra nebo závity.

Podle obr.2, je na obr. 2A znázorněn výztužný prvek ACF a na obr. 2B výztužný prvek ATIF nebo ALIF. Je také znázorněna, navíc k tomu co je znázorněno na obr. 1, vrubová značka 16 a otvor 15 pro nástroj.

Na obr. 3A a 3B je znázorněn výztužný prvek podle předloženého vynálezu, opatřený závitěm 31 a drážkou 32. Zatímco odborníci budou vědět jak připravit výztužný prvek podle tohoto vynálezu s drážkou a závitěm, založeným na tom co bylo dříve uvedeno a na tom co je uvedeno v přihlášce č. 08/587070, kde je uvedena zvláštní technika pro přípravu výhodných provedení podle předloženého vynálezu. Na obr. 4A je znázorněn bokorys diafyzního kortikálního prvku podle vynálezu, který může být použit tak jak je, nebo může být dále obroben, aby měl drážky a závity. Pouze pro účely ilustrace, jsou vyznačeny průměr, délka a rozteč závitě. Odborníci poznají, že tyto vzorky mohou mít přesné rozměry v závislosti na velikosti výztužného prvku pro dané použití.

Ve schematickém pohledu je na obr. 4A znázorněn polotovar výztužného prvku, který může být použit k obrobení výztužného prvku opatřeného závitěm o průměru 18 mm a délce 28 mm.

Jsou znázorněny různé znaky polotovaru výztužného prvku: Kortikální kost 10, otvor 15 pro připevnění nástroje, intramedulární kanál 30 a zkosený přední konec 40 výztužného prvku. Z ilustračních důvodů, jsou následující rozměry uvedeny v palcích a nebo milimetrech: 50 - 0,630" (16,0 mm), 51 - 0,100" (2,54 mm), 52 - 3,512" (13 mm), 53 - 1,024" (26 mm), 54 - 0,

50" (1,3 mm), 55 - 0,150" (3,8 mm), 56 - 0,217" (5,5 mm).

Obr. 4B je znázorněn pohled na konec polotovaru výztužného prvku s otvorem 15 pro připevnění nástroje (zadní konec výztužného prvku). Z ilustračních důvodů, jsou uvedeny následující rozměry: 57 - 0,7087 (18 mm).

Na obr. 5A je pohled na výztužný prvek opatřený závitěm. Z ilustračních důvodů jsou uvedeny následující rozměry:

Je výhodné, aby intramedulární kanál 30 byl pravidelný nebo nepravidelný otvor mající průměr 58 větší než 0,551" (14 mm), aby stěny výztužného prvku nebyly příliš tenké a tak minimální tloušťka 59 stěny ve dnu závitové mezery na obou stranách kanálu je s výhodou 4 mm nebo více. Na obr. 5B, je znázorněn pohled na konec výztužného prvku ve směru dvou šipek, zobrazuje otvor 15 pro připevnění nástroje a vrubová značka 16 nebo drážka 56. Na obr. 5C je znázorněn detail jednoho z provedení závitě. V tomto provedení je pravý závit s 10 závity na palec a s úhlem stupání ve dnu závitové mezery asi 2,8892 ° proveden takto: rozteč 60 - 0,100" (2,5 mm), vrcholový úhel závitě 61 - 60 °, šířka vrcholu závitě 62a - 0,025" (0,64 mm), výška závitě 63 - 0,039" (1 mm), a poloměr různých úhlů závitě 64 jak se mění, je obvykle asi 0,010" (0,254 mm). Odborníkům z tohoto oboru je zřejmé, že i když uvedené rozměry jsou výhodné, je možno provádět mnoho změn v závislosti na určitých chirurgických požadavcích podle daného použití.

Těmto odborníkům je také jasné, že může být použito mnoho různých prostředků k vytvoření výztužných prvků v provedení se závitě nebo drážkou podle tohoto vynálezu. Avšak s odkazem na jedno výhodné provedení, je na obr. 6A znázorněn půdorys závitězezu 400. Toto provedení sestává z rukojeti 401 připevněné k hnacímu hřídeli 402, který je opatřen závitovou částí 403 nebo

odstupňovanými segmentovými prostředky pro ovládání zvětšujícího se posouvání hnacího hřídele 402 otáčením rukojeti 401. Opěrné prostředky 404 a 405 vyrovnávají a podpírají hřídel 402, přičemž oba opěrné prostředky jsou opatřeny závity. V tomto obrázku jsou pouze opěrné prostředky 405 opatřeny závitem, zatímco opěrné prostředky 404 budou opatřeny otvorem, ve kterých mohou být ložiska, která usnadňují otáčení rukojeti 401 a hřídele 402, nebo podobně odstupňované segmentové prostředky ovládající zvětšující se posouvání hnacího hřídele 402. Na konci 406 hnacího hřídele 402 je vytvořen vyčnívající prvek 407, který odpovídá šířkou drážce 56 na zadním konci výztužného prvku podle tohoto vynálezu. Dále je vytvořeno pouzdro 408 pro řeznou soupravu, která bude popsána dále. Opěry 404 a 405 pro řeznou soupravu jsou všechny upevněny na pevné, tuhé, s výhodou hmotné základní jednotce 409 pomocí šroubů, přivařením nebo podobnými připevňovacími prostředky 410 a 11.

Na obr. 6B je znázorněn bokorys tohoto provedení závitového řezného nástroje 400 s podobnými prvky, které mají podobné vztahové značky. Následující další prvky jsou z tohoto pohledu patrné: Řezná soustava 420 (obsahující řezné břity 421 a 422 a vodící destičky 424 a 425, viz. obr. 6C), je připevněna na skříni 408 řezné soustavy a je znázorněna přibližná dráha 411 pohybu z úplného zadního konce hnacího hřídele 406, ke konci řezné soustavy 420. Tato vzdálenost musí být dostatečná, aby bylo možno vložit polotovar výztužného prvku a posunovat ho řeznou soustavou 420, aby ze řezné soustavy vystupoval výztužný prvek celý opatřený závitem.

Na obr. 6C je koncový pohled (ze směru znázorněného dvěma šipkami v obr. 6B) na řeznou soustavu 420 a pouzdro 408 řezné soustavy. Prvky tohoto provedení řezné soustavy jsou popsány dále v detailu: odpovídající řezné břity 421 a 422 jsou přidržovány

v pouzdra 408 připevňovacími klíny 423a a 423b, přičemž vodící destičky 424 a 425, které nemají řezací zuby, jsou přidržovány ve své poloze připevňovacími klíny 423c a 423d. Tomuto provedení se dává přednost, protože umožňuje snadné rozebrání řezné soustavy vyjmutí řezných břitů, vyčistění různých součástí a jestli je to potřeba, sterilizaci v autoklávu, chemicky, ozařováním nebo pod. prostředky. Je nutno poznamenat, že soustava řezných břitů 421 a 422 a vodících destiček 424 a 425 může být upevněna ve své poloze zvýšením tlaku vyvozovaným utažením šroubů 426a - d, které přitahují připevňovací klíny 423a - d do pouzdra 408 a tím svírají tyto prvky v jejich poloze. Přirozeně, odborníci v dané oblasti, budou moci vyvinout ekvivalenty systému řezné soustavy, např. použitím křídlových matic, svařování nebo pod. prostředků k připevnění těchto různých prvků v přesné řezné vzájemné poloze, aniž by se odchýlili z rozsahu tohoto vynálezu.

Z ilustračních důvodů, jsou uvedeny následující další znaky znázorněné na obr. 6C: průměr výztužného prvku, který může být opatřen závitem v tomto zařízení je určen průměrem otvoru 427, vytvořeného mezi řeznými břitů 421 a 422 a vodícími destičkami 424 a 425. Odborníci poznají, že všechny uvedené prvky budou s výhodou vyrobeny z trvanlivých materiálů jako je 440 nerezavějící ocel nebo pod. materiál. Zejména, řezné plochy 421a a 422a břitů 421 a 422, podrobněji popsané dále, jsou vytvořeny z tvrdokovu. Je nutno dále poznamenat, že řezné hrany 421a a 422a jsou vzájemně vůči sobě uspořádány tak, že jsou v jedné ose.

Na obr. 7 jsou podrobněji znázorněny řezné břity 421 a 422. Obr. 7a je detail řezného nástroje, který zachovává stejný tvar zubu od shora dolů tak, aby řezný nástroj mohl být ostřen plochou brousící čelo. Toho se dosáhne ražením zubů tak, že je 5% sklon 62e mezi klesáním na přední a zadní straně každého zubu,

a asi 8% sklon 62d mezi přední a zadní stranou horní části zubu. Toto je nejlépe patrné v čelním pohledu na řezný nástroj na obr. 7b. Také je v tomto pohledu patrná tloušťka řezného břitu 62e, s výhodou asi 0,100" (2,54 mm).

Jak bylo poznamenáno u obr. 5c, úhel 61 z obr. 7A je asi 60°. Šířka horní části zubu 62b je s výhodou asi 0,025" (0,635 mm). Rozteč 60 je s výhodou asi 0,100" (2,5 mm). V obr. 7C je znázorněn celkový pohled na řezné břity 421 a 422, které jsou spojeny do řezné soustavy 408. Z ilustračních důvodů jsou uvedeny následující rozměry: celková délka řezného břitu 421b je asi 1,650" (4,2 cm). Připevňovací křídélka 421c a 421d umožňují přesné usazení řezného břitu při vkládání do pouzdra 408. V σ je na řezném břitu 421 a 422 provedena čára, která umožňuje přesné krytí řezných břitů 421 a 422 během jejich výroby. Po vložení do pouzdra 408, je nutné, aby byly břity a jejich zuby přesně v zákrytu tak, aby břit 421 řezal do kostního výztužného prvku, při jeho postupném zasouvání do řezné soustavy 420, břit 422 je přesně umístěn tak, aby jeho lícující zuby byly ve fázi se závitem vepisovaným zuby břitu 421. Toho se dosáhne kombinací připevňovacích křidélek 421d a 421c, přesně usazených v pouzdra 408 tak, aby stěna 421c se opírala o pouzdro 408 a stěny pouzdra 408 o vnitřní strany křidélek 421d a 421c.

V obr. 7D je znázorněn půdorys řezné hrany 421a. Jak je zřejmé, v tomto provedení předloženého vynálezu, má řezný břit 421 dvanáct řezných zubů 431 až 442. Jak se polotovár výztužného prvku zavádí do řezné soustavy, nejprve narazí na komolý zub 431 a na každý následující zub, výška zubu se zvýší o asi 0,004" (0,1 mm), počínaje asi 0,002" (0,5 mm) u 431 až konečná výška zubu se dosáhne např. 0,039" (1 mm) u zubů 441 a 442. Komolé zuby 431 až 440 zaváděné do výztužného prvku jsou řezány podél 30° přímky tak, aby se zuby řezaly pouze po dvou stranách. Tečkovaná čára

443 znázorňuje konečnou rozteč a tvar, který vyřeže řezný nástroj v kostbním výztužném prvku. Podobně, jako u popisů obr. 7D shora, řezná hrana 422a je znázorněna podrobněji v obr. 7E, s jedenácti zuby 451 až 461 rozloženými po délce břitu. První zub 451 0,004" (0,1 mm) v tomto případě je vyříznut do polotovaru a potom se vytvoří každý další zub zvětšený o asi 0,004" (0,1 mm) až se dosáhnou zuby 460 a 461 o konečné výšce asi 0,039" (1 mm). Opět tečkovaná čára 443 znázorňuje konečnou rozteč a tvar, který bude vyříznut do kostního výztužného prvku.

Při pracovním postupu podle uvedeného popisu, je zřejmé, že břity 421 a 422 jsou umístěny v pouzdru 408, sevřeny ve své poloze pomocí připevňovacích klínů 423 a šroubů 426, potom co byly břity přesně usazeny a dva břity jsou přesně vyrovnány. Polotovar výztužného prvku se pak zavede do otvoru 427 a hnací hřídel s vyčnívajícím prvkem 407 se vloží do hnací drážky 56 výztužného prvku 300. K tomuto účelu slouží vyrytá značka 16, která může být obrobena jako drážka (hnací drážka 56), která zabírá s vyčnívajícím prvkem 407 tak, aby mohlo být otočné kroucení přenášeno na výztužný prvek. Drážka může být orientována rovnoběžně nebo kolmo nebo i jiným požadovaným směrem vzhledem k intramedulárnímu kanálu výztužného prvku. Rukojetí 401 se otáčí a tím se výztužný prvek otáčí a postupuje dopředu řeznou soustavou 420, která vyřezává řeznými břity 421 a 422 závit do válcové plochy (obvodové) výztužného prvku.

Jak bylo výše uvedeno, odborníci v tomto oboru poznají, že úpravy shora popsaného řezného nástroje umožní přípravu různých závitů nebo drážek na obvodu výztužného prvku. Např., aby se vytvořila drážka ve výztužném prvku, výztužný prvek může být upevněn v soustruhu, takovém, který je známý a obchodně dostupný, např. od SHERLINE PRODUCTS INC. SAN MARCOS, CALIFORNIA 92069 a použitý řezný břit se otáčí.

S výhodou může být výztužný prvek podle předloženého vynálezu obvykle zahrnut do známých spojovacích postupů. Při použití, chirurg vytvoří dutinu mezi sousedními obratli, které se mají spojit, použitím běžných chirurgických postupů. Fragmenty autonomní kosti vytvořených ve formaci s dutinou, se mohou sebrati a naplniti do intramedulárního kanálu nebo diafýzní kortikální výztužný prvek nebo výztužný prvek může být použit s předem naplněnou osteogenní směsí. Výztužný prvek příslušných rozměrů je vybrán chirurgem podle vytvořené dutiny a potřeb určitého pacienta, který se má podrobit operaci. Výztužný prvek je připevněn na nástroj pomocí připevňovacího otvoru a pečlivě vložen do dutiny vytvořené mezi sousedními žebry, které se mají spojit. Pro cervikální spojení je potřeba pouze jeden výztužný prvek. Pro lumbální spojení mohou být potřeba dva výztužné prvky. V každém případě, výztužné prvky se mohou použít laparoskopicky pomocí běžně dostupného nástroje. Po několika měsících se zjistí, že nastalo spojení sousedních obratlů.

Zatímco předcházející popis popisuje vynález, odborníci v tomto oboru poznají, že může být provedeno mnoho změn tohoto základního provedení. Tak např. různé tvary mohou být vytvořeny z diafýzy různých kostí a mohou být použity i pro jiné ortopedické účely kromě spojování obratlů. Dále, každé z řady známých zpracování kostí lze použít na výztužný prvek podle vynálezu, aby se změnila jeho vlastnosti. Např., způsob uvedený v US patentech 4507653, 5053049, 5306303 a 5171279 lze přizpůsobit a použít u předloženého vynálezu. Proto jsou zde odkazy na tyto patenty.

Potom co byl obecně popsán výztužný prvek podle vynálezu a způsob jeho výroby a použití, uvádíme ještě následující zvláštní příklady.

Příklad 1 - Biomechanická zkouška výztužných prvků ACF

Účel: Popsat výsledky ze zkoušky v tlaku výztužných prvků ACF

Materiály: Zařízení Instron, výztužné prvky ACF, papír na zaznamenání grafu, pero.

Způsob: Postup používá shora uvedené materiály ke stlačení výztužných prvků ACF až k poškození a ke spočítání jejich modulů porušení.

Příprava výztužného prvku pro stlačení:

- Utře se zbytková vlhkost z povrchu výztužného prvku.
- Nastaví se Instron na požadované plný stupeň zatížení, rychlost křížové hlavy a rychlost papíru.
- Umístí se výztužný prvek pod stlačovací hlavu otvorem nahoru.

Zkušební postup:

- Spustí se grafický papír k zaznamenávání zatížení.
- Spustí se Instron k stlačování výztužného prvku.
- Zastaví se a uvolní zatížení, jakmile dojde k porušení nebo jakmile zařízení dosáhne svého maximálního stlačovacího zatížení a výztužný prvek se neporuší.

Výsledky: Výztužné prvky byly všechny zatíženy až k jejich poškození. Výsledky zkoušek jsou uvedeny dále:

Maximální zatížení	Minimální zatížení	Hlavní zatížení	Střední zatížení
383 kg	200 kg	267 14 kg	264 kg
3743 Newton	1960 Newton	2618 Newton	2587 Newton

Příklad 2 - Biomechanická zkouška výztužných prvků ATIF a ALIF

Účel: Popsat výsledky zkoušky v tlaku výztužných prvků ATIF

a ALIF.

Materiály: Zařízení Instron, výztužné prvky ATIF a ALIF, papír pro zaznamenání grafu, pero.

Postup: Postup používá shora uvedené materiály ke stlačení výztužných prvků k jejich poškození a ke spočítání jejich modulů porušení.

Příprava výztužných prvků pro stlačení:

- Utře se zbytková vlhkost.
- Nastaví se Instron na požadovaný plný stupeň zatížení, rychlost křížové hlavy a rychlost papíru.
- Umístí se výztužný prvek pod stlačovací hlavu otvorem nahoru.

Zkušební postup:

- Spustí se grafický papír k zaznamenávání zatížení.
- Spustí se Instron ke stlačení výztužného prvku.
- Zastaví se a uvolní se zatížení, jakmile se dosáhne poškození nebo jakmile zařízení je dosáhne svého maximálního stlačovacího zatížení a výztužný prvek se neporuší.

Výsledky: Výztužné prvky ATIF a ALIF byly zkoušeny shora uvedeným způsobem a neporušily se stlačením zatížením 500 kg (4900 Newton). To je maximální zatížení zařízení Instron.

Příklad 3 - Cervikální spojení za použití kortikálního výztužného prvku

Předoperační diagnóza. Prasklá plotýnka a spondyloza C5-6.

Pooperační diagnóza. Stejná

Operační postup. Přední cervikální discektomie a spojení C5-6.

Po úspěšné celková endotracheální anestezie v poloze naznak, pacient byl připraven a zakryt běžným způsobem. Oddělení se provedlo dolů, aby se odhalil předek páteře a přesné místo zjištěné rentgenem. Pak se provedla discektomie a foraminotomie a tam se našel centrální vyčnívající fragment plotýnky směrem k

pravé straně. Když se dosáhlo potřebné dekomprese, kostní výztužný prvek byl vyříznut z kostní banky kosti lýtkové a zapustil se mezi tělesa obratlů, aby se dosáhlo distrakce. Rána byla vypláchnuta Bitracinem a uzavřena vrstvou Dexonu a sterilními pásy.

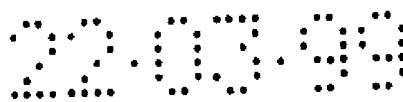
Pooperační zhodnocení a následné hlídání pacienta ukázal úspěšný výsledek operace a dobré spojení obratlů.

Je nutno poznamenat, že příklady a zde popsaná provedení jsou pouze pro účely ilustrace a odborníci mohou navrhnout ve světle tohoto popisu různé změny, které jsou v rozsahu této přihlášky a rozsahu připojených patentových nároků.



Patentové nároky

1. Kortikální výztužný prvek, štěp nebo kostní závitový výztužný prvek (300), který obsahuje v podstatě válcový výztužný prvek v y z n a č e n ý t í m, že sestává z kortikální kosti opatřené kanálem, procházejícím výztužným prvkem v podstatě kolmo k jeho podélné ose, přičemž kanál je tvořen intramedulárním kanálem dárcovské kosti (30) a dále má vnější znak (31, 32) obrobený na válcové ploše (obvodové) výztužného prvku.
2. Kortikální výztužný prvek, štěp nebo kostní závitový výztužný prvek (300) podle nároku 1 v y z n a č e n ý t í m, že sestává z kostní zátky získané z diafýzy dlouhé kosti mající intramedulární kanál (30).
3. Kortikální výztužný prvek podle nároku 2 v y z n a č e n ý t í m, že má zkosený konec (40).
4. Kortikální výztužný prvek podle nároku 3 v y z n a č e n ý t í m, že konec ležící proti zkosenému konci je opatřen otvorem (15) pro připevnění nástroje.
5. Kortikální výztužný prvek podle nároku 4 v y z n a č e n ý t í m, že konec mající otvor pro připevnění nástroje má také na sobě obrobenou vrubovou značku nebo hnací drážku (16).
6. Kortikální výztužný prvek podle nároku 5 v y z n a č e n ý t í m, že dále sestává z vnějšího znaku (31, 32) obrobeného do válcové plochy (obvodové) výztužného prvku, přičemž vnější prvek je vybrán nejméně z jedné drážky nebo závitů.
7. Kortikální výztužný prvek podle nároku 6 v y z n a č e n ý t í m, že znak obsahuje drážku (32).
8. Kortikální výztužný prvek podle nároku 6 v y z n a č e n ý t í m, že znak obsahuje závit (31) vytvořené na části délky výztužného prvku.
9. Kortikální výztužný prvek podle nároku 1 v y z n a č e n ý t í m, že má hloubku (délku) mezi asi 8 mm až 30 mm.
10. Kortikální výztužný prvek podle nároku 9 v y z n a č e n ý t í m, že má průměr mezi asi 10 mm a 24 mm.
11. Kortikální výztužný prvek podle nároku 2 v y z n a č e n ý t í m, že dále sestává z osteogenní kompozice, která je naplněna uvnitř kanálu (30).
12. Kortikální výztužný prvek podle nároku 11 v y z n a č e n ý t í m, že osteogenní kompozice je autogenní kost, hydroxvapatit, bioaktivní sklo, keramika z fosforečnanu



vápenatého nebo jejich směs.

13. Kortikální výztužný prvek podle nároku 1 v y z n a ě n ý t í m, že se získá jako příčná zátka ze střední části dlouhé kosti dárčovy kosti lýtkové, vřetenní, loketní, pažní, stehenní nebo holenní.

14. Způsob výroby výztužného prvku, který sestává z obrobení příčné zátky z diafýzy dárčovy kosti lýtkové, vřetenní, loketní, pažní, stehenní nebo holenní, kde zátka má průměr mezi asi 10 mm až 24 mm a hloubku (délku) mezi 8 mm až asi 30 mm a vepsaného vnějšího znaku (31, 32) do jeho válcové plochy (obvodové) v y z n a ě n ý t í m, že výztužný prvek má intramedulární kanál (30) z dárčovské kosti, procházející tímto výztužným prvkem kolmo k jeho podélné ose.

15. Způsob podle nároku 14 v y z n a ě n ý t í m, že zátka obsahuje na jednom konci zkosení, které tvoří v podstatě zakřivenou plochu pro snazší zasunutí výztužného prvku do meziobratlové dutiny.

16. Způsob podle nároku 14 v y z n a ě n ý t í m, že sestává z obrobení otvoru (15) pro připevnění nástroje do konce výztužného prvku na opačném konci než je zkosený konec.

17. Způsob podle nároku 16 v y z n a ě n ý t í m, že sestává z vrubové značky nebo hnací drážky (16), vytvořené na konci výztužného prvku, kde je otvor pro připevnění nástroje pro umožnění přesného vyrovnaní intramedulárního kanálu nebo dalšího obrobení výztužného prvku.

18. Způsob podle nároku 14 v y z n a ě n ý t í m, že sestává z drážky (16), vytvořené na konci výztužného prvku, přičemž tato drážka se hodí do hnacího hřídele, pro zasouvání výztužného prvku do řezné soustavy, pro obrobení vnějšího znaku do obvodu výztužného prvku.

19. Způsob podle nároku 18 v y z n a ě n ý t í m, že řezná soustava sestává ze sady řezných břitů (421, 422), které jsou v zákrytu, se zuby (431 - 442, 451 - 461) zvyšující se výšky tak, aby byl výztužný prvek otočný a procházel řeznou soustavou, přičemž vnější znak je vytvořen na obvodu výztužného prvku.

20. Způsob podle nároku 18 v y z n a ě n ý t í m, že vnější znak je závit (31).

21. Způsob pro spojování obratlů v y z n a ě n ý t í m, že sestává z vytvoření dutiny mezi obratly, které mají být spojeny a do této dutiny se vloží diafýzní kortikální výztužný prvek



(300) mající intramedulární kanál (30) procházející výztužným prvkem kolmo k jeho podélné ose a má vnější znaky (31, 32) vytvořený na jeho válcové ploše (obvodové).

22. Způsob podle nároku 21 v y z n a ě n ý t í m, že dále sestává ze zadržení kostních fragmentů během vytvoření dutiny mezi spojovanými žebry a naplnění intramedulárního kanálu (30) diafýzního kortikálního výztužného prvku (300) těmito kostními fragmenty.

23. Způsob podle nároku 21 v y z n a ě n ý t í m, že sestává z naplnění intramedulárního kanálu výztužného prvku osteogenní kompozicí.

24. Způsob podle nároku 23 v y z n a ě n ý t í m, že osteogenní kompozice je autogenní kost, fragmenty získané během vytváření dutiny mezi spojovanými obratli, biokeramika, bioaktivní sklo, hydrxyapatit, fosforečnan vápenatý nebo jejich kombinace.

25. Kortikální výztužný prvek podle nároku 1 v y z n a ě n ý t í m, že je připraven způsobem sestávajícím z obrobení příčné zátky z diafýzy dárcovské kosti lýtkové, vřetenní, loketní, pažní, stehenní nebo holenní, přičemž tato zátka má průměr mezi asi 10 mm a 24 mm a hloubku (délku) mezi 8 mm a asi 30 mm, a má vytvořený vnější znak (31, 32) na jeho válcové ploše (obvodové), takže výsledný výztužný prvek má intramedulární kanál (30) dárcovské kosti, procházející tímto výztužným prvkem kolmo k jeho podélné ose.

26. Kortikální výztužný prvek podle nároku 25 v y z n a ě n ý t í m, že způsob přípravy dále sestává ze zkosení jednoho konce zátky, aby se vytvořil v podstatě zakřivená plocha pro usnadnění vkládání výztužného prvku do meziobratlové dutiny.

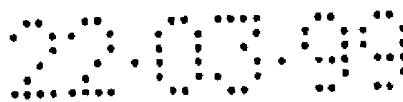
27. Kortikální výztužný prvek podle nároku 26 v y z n a ě n ý t í m, že způsob přípravy dále sestává z obrobení otvoru (15) pro připevnění nástroje do konce (10) výztužného prvku na opačném konci (40) a vytvoření vrubové značky (16) na konci výztužného prvku opatřeného otvorem pro připevnění nástroje, aby bylo umožněno vyrovnání intramedulárního kanálu (30).

28. Kortikální výztužný prvek podle nároku 25 v y z n a ě n ý t í m, že způsob přípravy dále sestává z obrobení vnějšího znaku (31, 32) na válcové ploše (obvodové) výztužného prvku.

29. Kortikální výztužný prvek podle nároku 28 v y z n a ě n ý t í m, že znak sestává z drážky (32).

30. Kortikální výztužný prvek podle nároku 28 v y z n a ě n ý t í m, že znak sestává ze závitů (31) vytvořených na části délky výztužného prvku.

31. Kortikální výztužný prvek podle nároku 30 v y z n a ě n ý t í m, že závit má rozteč asi



0,1" (mm).

32. Štěp (300) podle nároku 1 v y z n a ě n ý t í m, že obsahuje těleso sestávající z kortikální kosti, kde toto těleso má podélnou osu podél délky tělesa a tvoří kanál (30) procházející podél druhé osy v podstatě kolmé k této podélné ose.

33. Štěp podle nároku 32 v y z n a ě n ý t í m, že štěp má příčný průměr kolmý k podélné ose, který je v podstatě stejnoměrný podél délky tělesa.

34. Štěp podle nároku 32 v y z n a ě n ý t í m, že dále sestává z vnějšího znaku (31, 32) obrobeneho na obvodu štěpu.

35. Štěp podle nároku 34 v y z n a ě n ý t í m, že znak obsahuje drážku (32).

36. Štěp podle nároku 34 v y z n a ě n ý t í m, že znak obsahuje závity (31) vytvořené po délce výztužného prvku.

37. Štěp podle nároku 36 v y z n a ě n ý t í m, že závity mají rozteč asi 0,1" (2,54 mm).

38. Štěp podle nároku 32 v y z n a ě n ý t í m, že dále sestává z osteogenní kompozice naplněné do kanálu (30).

39. Štěp podle nároku 38 v y z n a ě n ý t í m, že osteogenní kompozice je autogenní kost, hydroxyapatit, bioaktivní sklo, keramika z fosforečnanu vápenatého nebo jejich směs.

40. Zařízení k provádění způsobu podle nároku 19 na řezání závitu na kostním výztužném prvku v y z n a ě n ý t í m, že sestává z:

(a) rukojeti (401) pro otáčení hřídele (402), jejíž vzdálenější konec (406) je uzpůsoben (407) tak, aby se hodil pro záběr s hnací drážkou (16), vytvořenou na jednom konci výztužného prvku,

(b) podpěrných prostředků (404, 405) hřídele (402), které sestávají ze stupňovitého segmentu (403) pro ovládání rozšiřujícího se dopředného posuvu hnacího hřídele (402), který prochází podpěrnými prostředky a kde tento hnací hřídel má také stupňovitý segment, který lícuje se stupňovitým segmentem podpěrných prostředků tak, aby při otáčení rukojeti, nastával otočný a zvětšující se posuv vzdálenějšího konce hřídele do řezné soustavy (420) následkem zabírání lícujících stupňovitých segmentů podpěrných prostředků a hnacího hřídele, a

(c) řezné soustavy (420), upevněné vzhledem k podpěrným prostředkům, mající dva protilehlé řezné plochy (421, 422), které vzájemně v zákrytu, opisují válcovou plochu (obvodovou) kosti,



poháněnou sdruženým koncem otáčejícího se hřídele.

41. Zařízení podle nároku 40 v y z n a ě n é t í m, řezná soustava (420) sestává nejméně ze dvou řezných břitů (421, 422), mající odpovídající řezné plochy, ležící v zákrytu.

42. Zařízení podle nároku 41 v y z n a ě n é t í m, že řezné břity jsou vyjímatelné.

43. Zařízení podle nároku 42 v y z n a ě n é t í m, že vyjímatelné řezné břity (421, 422) mající řezné plochy mají řadu řezných zubů (431 až 442, 451 až 461) zvyšující se výšky tak, aby po dotyku s otáčející se kostním výztužným prvkem, ho tlačily, aby procházel při současném otáčení prostorem vytvořeným řeznými plochami uvnitř řezné soustavy (420), výztužný prvek nejdříve narazí na řezné zuby nejnižší výšky a dále postupuje tímto prostorem a narazí na zuby, které mají stále větší výšku tak, aby se v kostním výztužném prvku vytvářel závit.

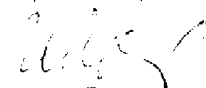
44. Závitový kostní výztužný prvek podle nároku 1 připravený obrobením kostního výztužného prvku zařízením pro řezání závitu v kostním výztužném prvku v y z n a ě n ý t í m, že sestává z:

(a) rukojeti (401) pro otáčení hřídele (402), jejíž vzdálenější konec (407) je uzpůsoben pro vzájemné zabírání s hnací drážkou (16), vytvořenou na jednom konci výztužného prvku,

(b) podpěrných prostředků (404, 405) hřídele, kde tyto podpěrné prostředky sestávají ze stupňovitého segmentu (403) pro řízený zvětšující se postup hnacího hřídele (402), který prochází podpěrnými prostředky a kde hnací hřídel má také takové podpěrné prostředky, aby při otáčení rukojeti, nastalo otáčení a zvětšující se postup vzdálenějšího konce hřídele do řezné soustavy (420), vlivem zaběru licujících stupňovitých segmentů podpěrných prostředků a hnacího hřídele, a

(c) řezné soustavy (420), připevněné vzhledem k podpěrným prostředkům, majícím nejméně dva protilehlé řezné plochy (421, 422), které vzájemně v zákrytu, vepisují závit na válcovou plochu (obvodovou) kostního výztužného prvku, poháněného koncem otáčejícího se hřídele.

45. Způsob spojování obratlů podle nároku 21 v y z n a ě n ý t í m, že sestává z vytvoření dutiny mezi spojovanými obratly a do této dutiny se vloží kostní výztužný prvek, opatřený závitěm podle nároku 44.


PATENTOVÝ ÚŘAD
Praha a.s.

1/14

FIG. 1A

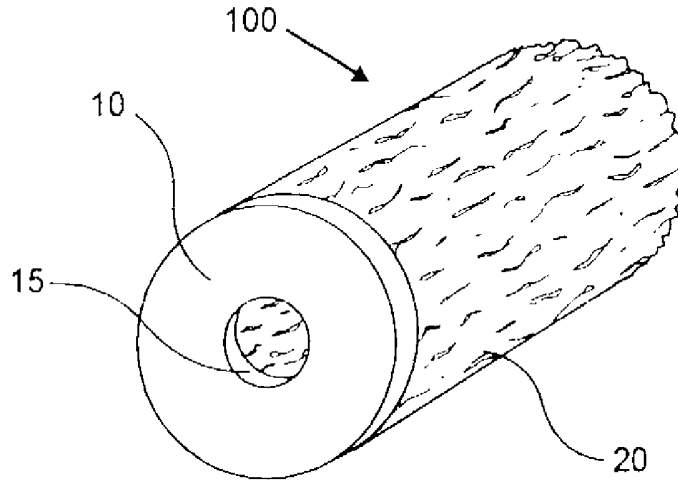


FIG. 1B

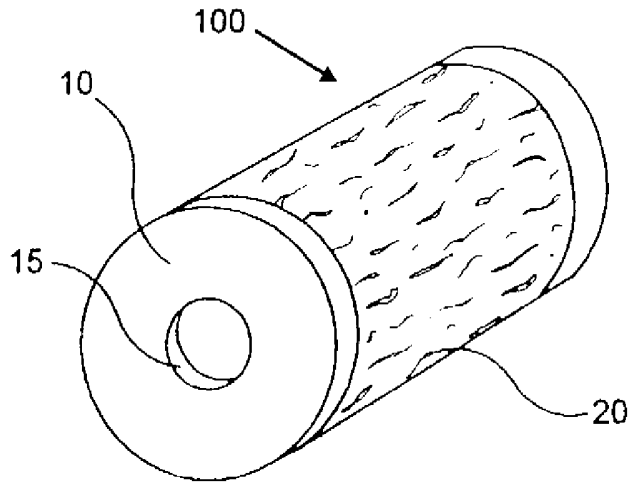
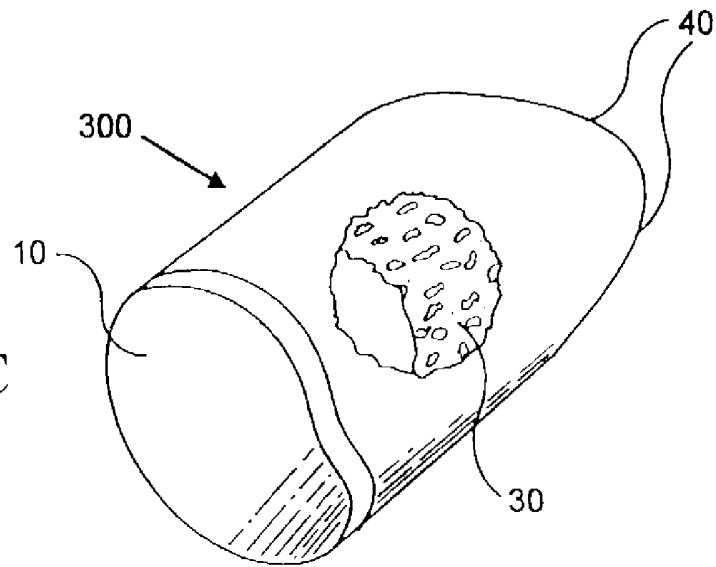


FIG. 1C



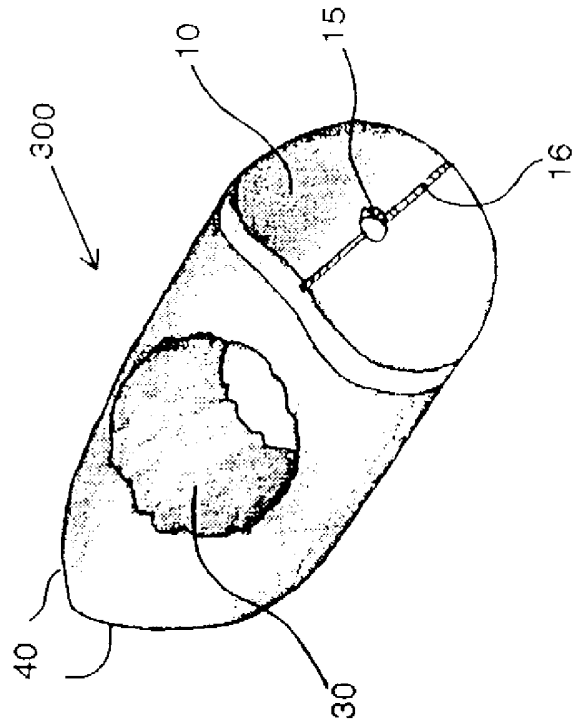


Fig. 2B

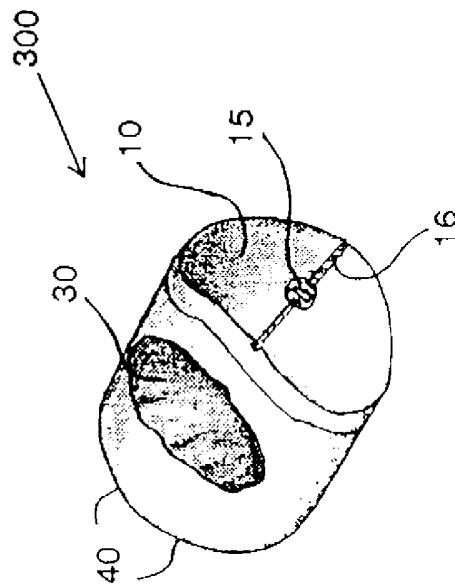


Fig. 2A

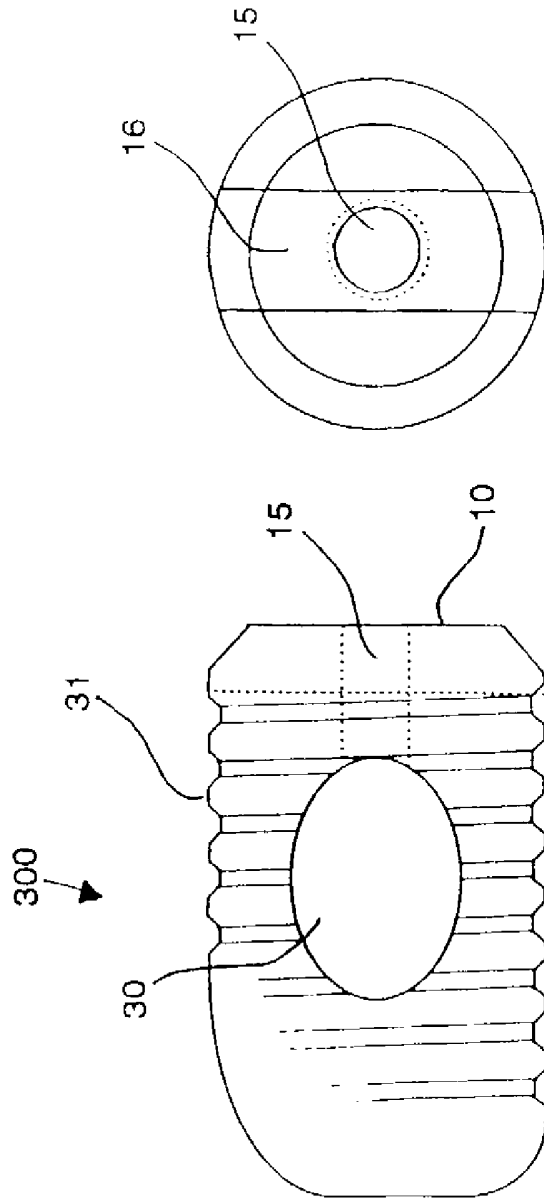


FIG. 3B

FIG. 3A

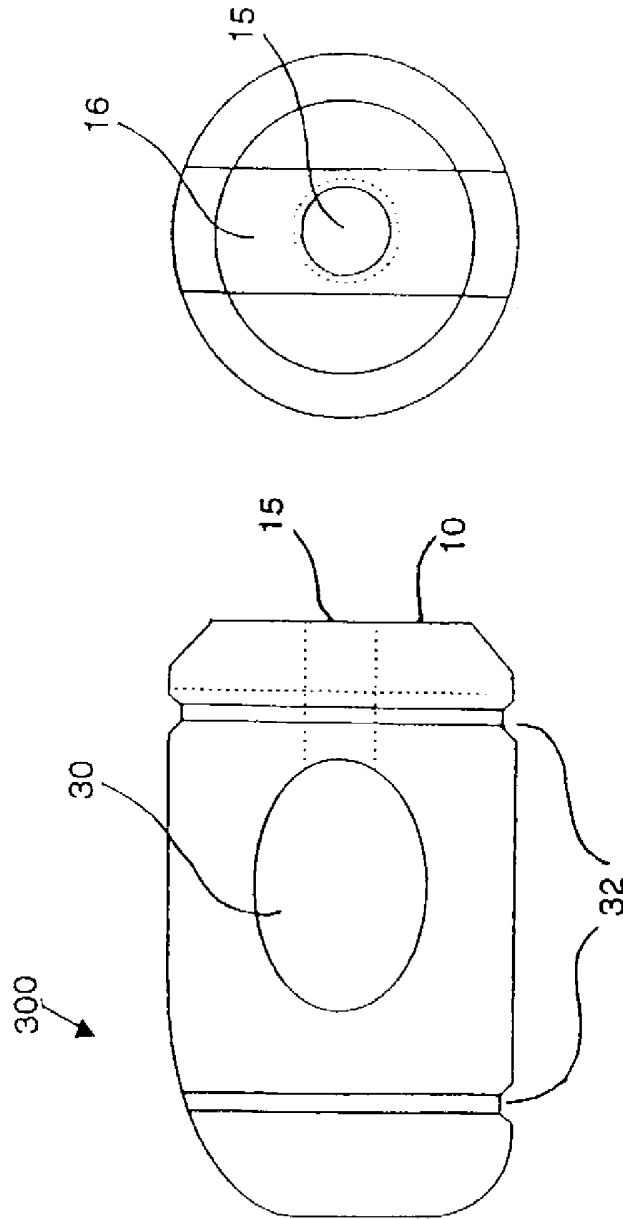


FIG. 3D

FIG. 3C

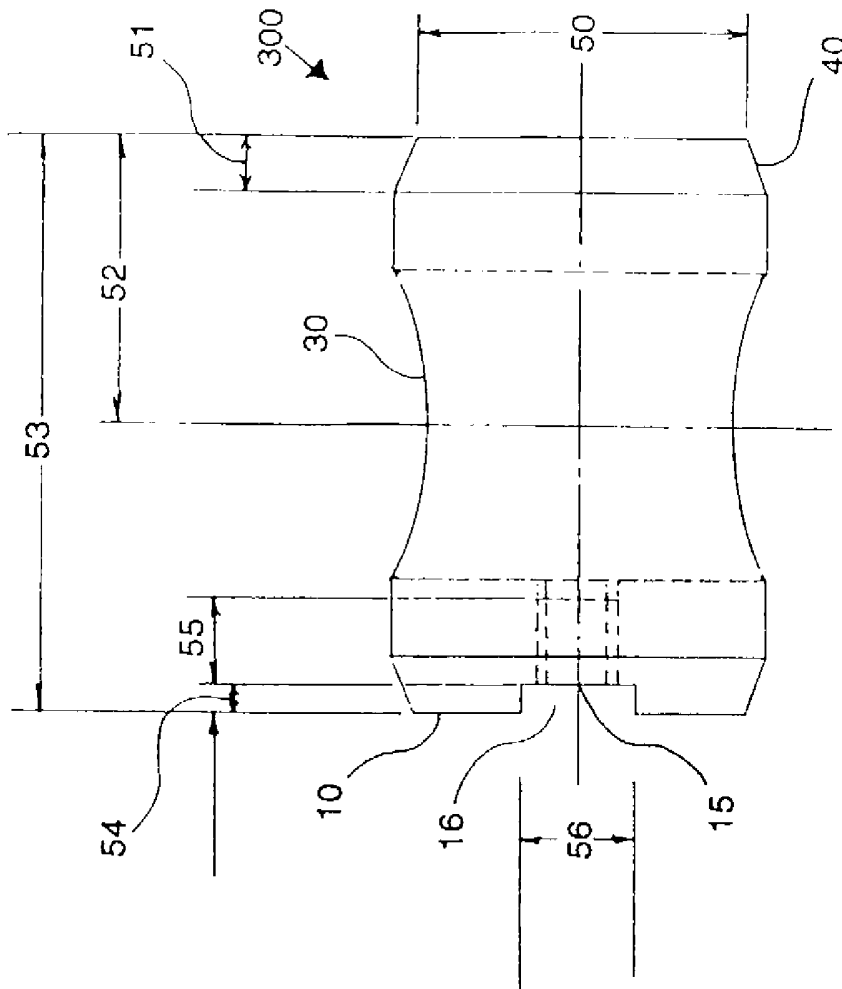


FIG. 4A

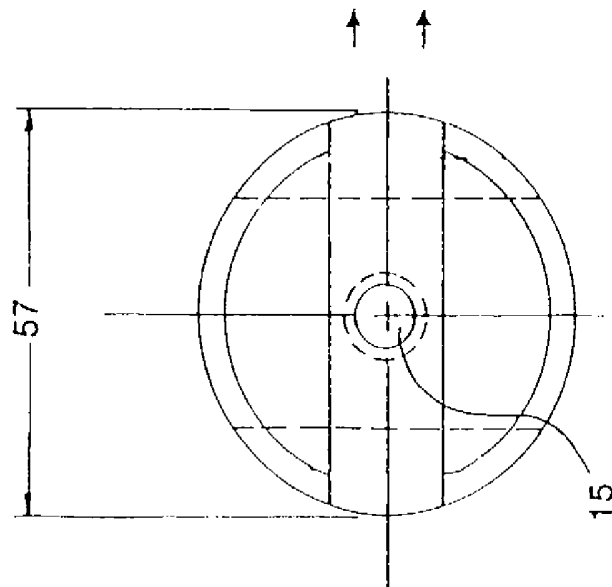


FIG. 4B

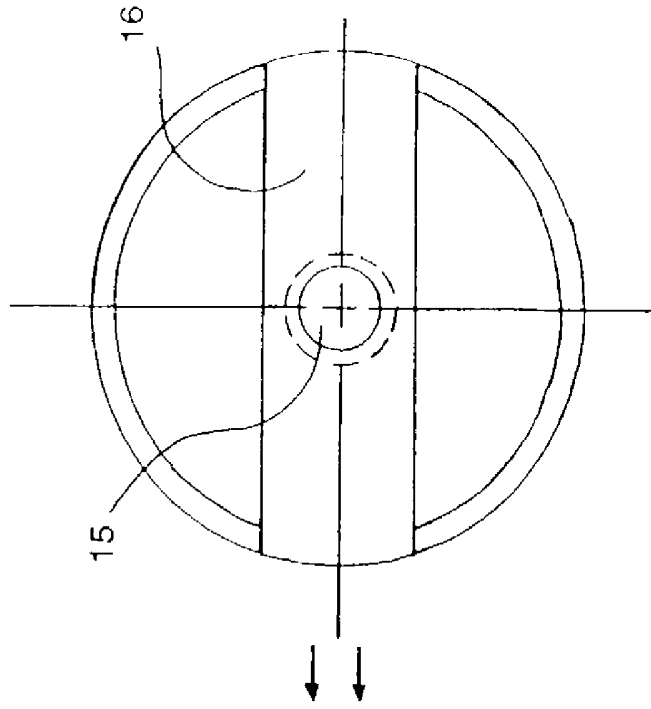


FIG. 5B

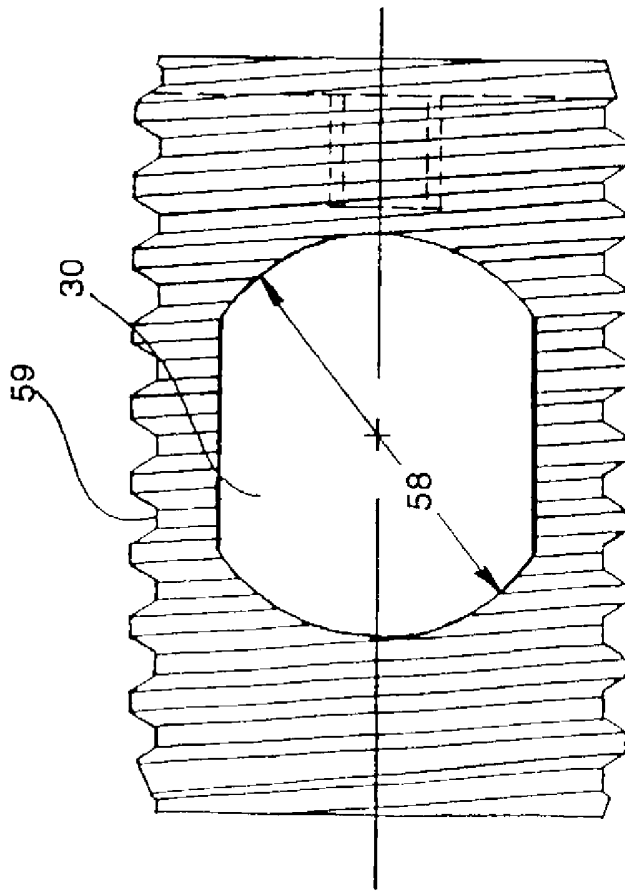


FIG. 5A

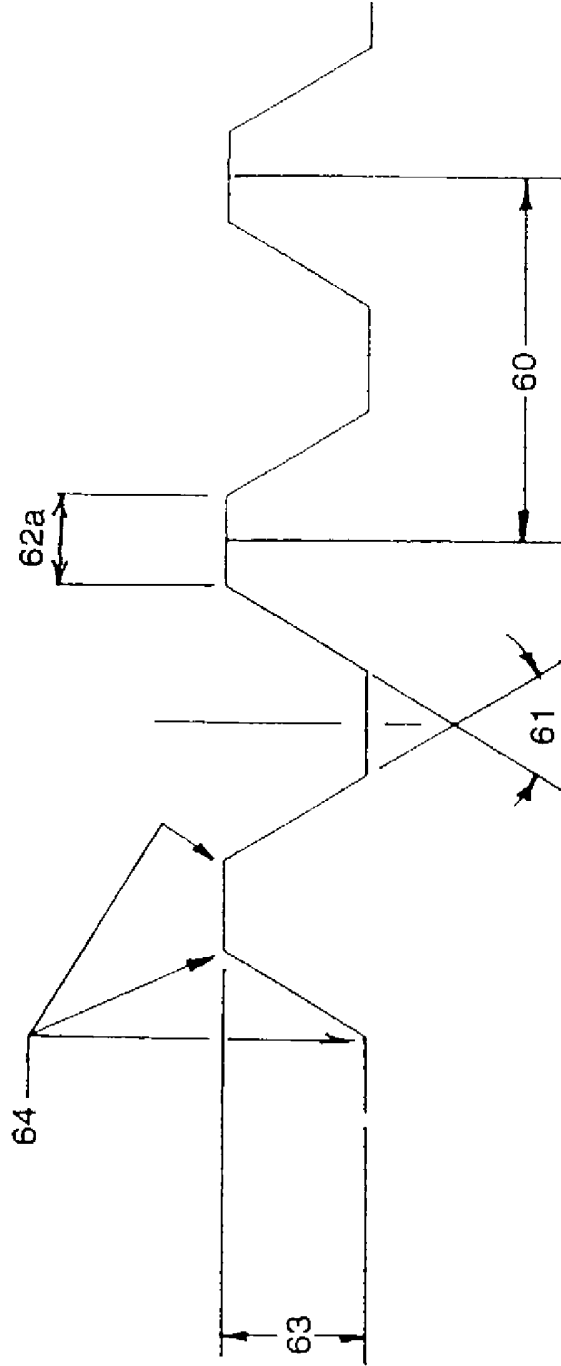


FIG. 5C

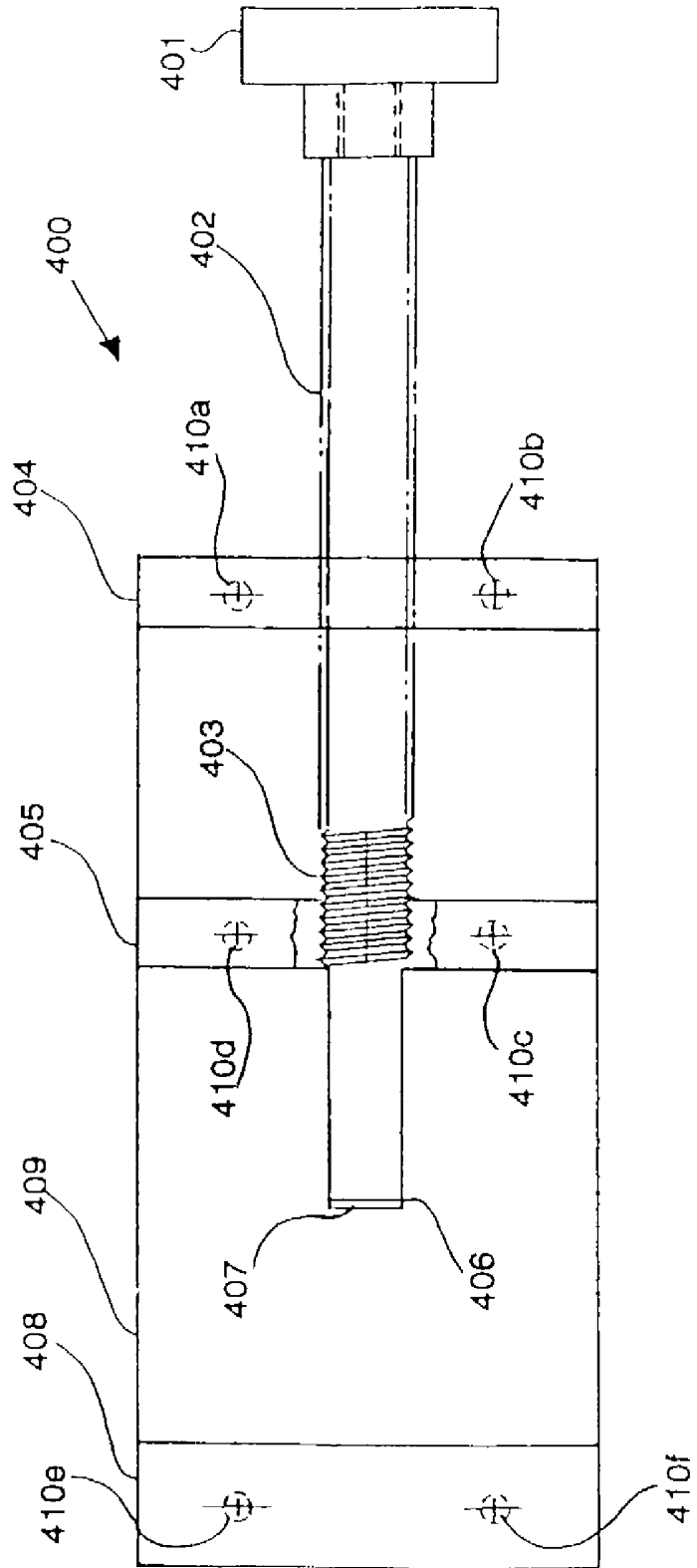


FIG. 6A

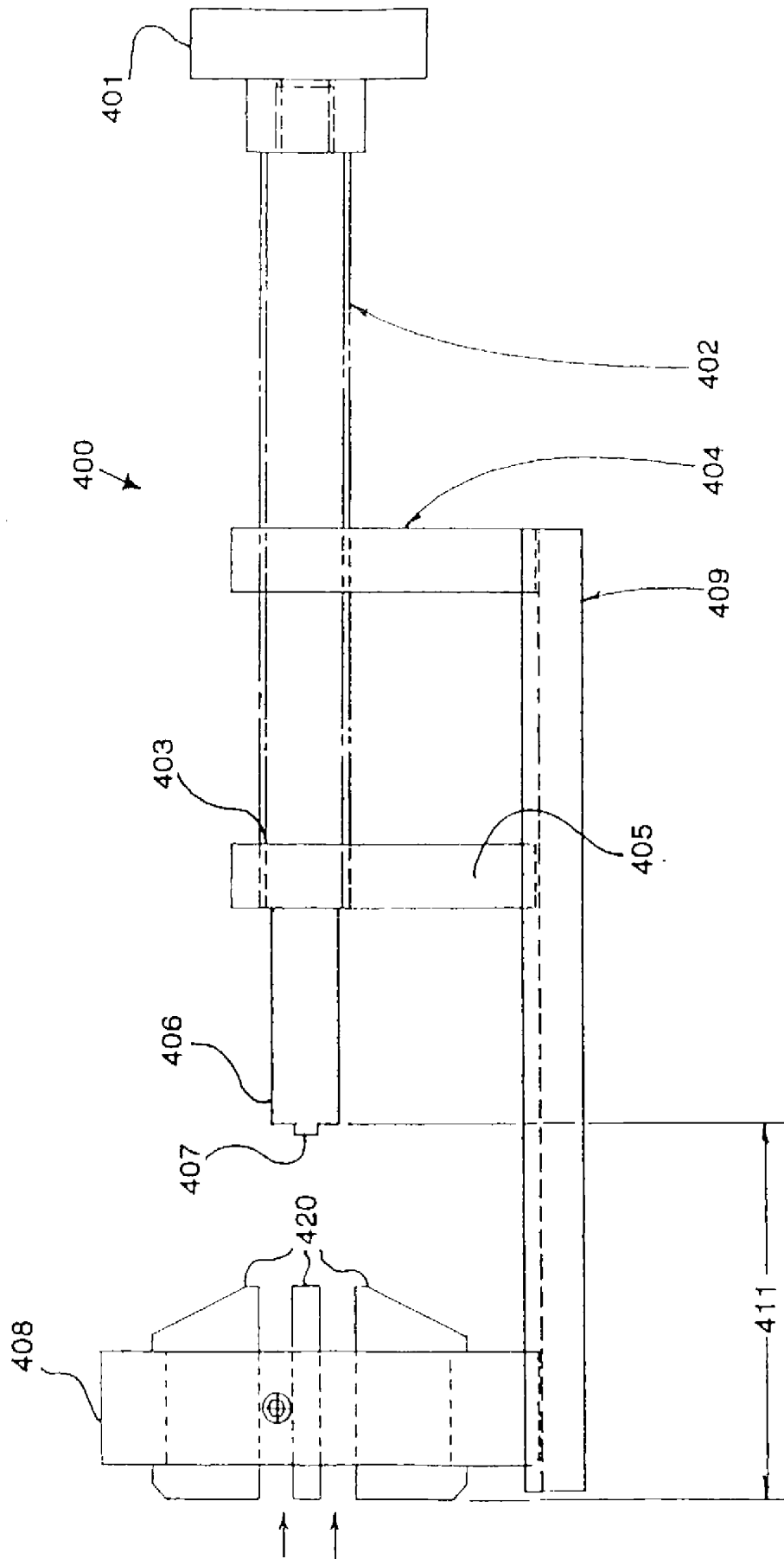


FIG. 6B

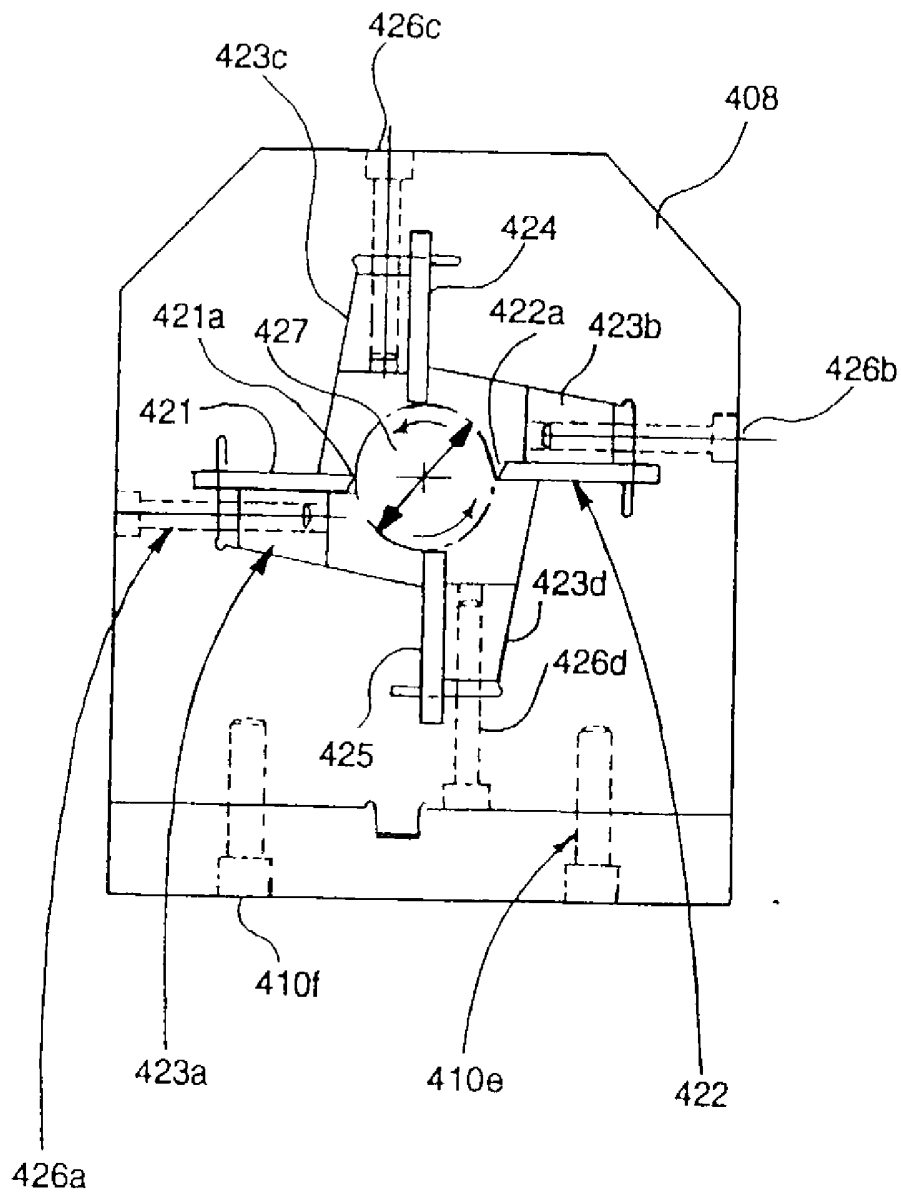


FIG. 6C

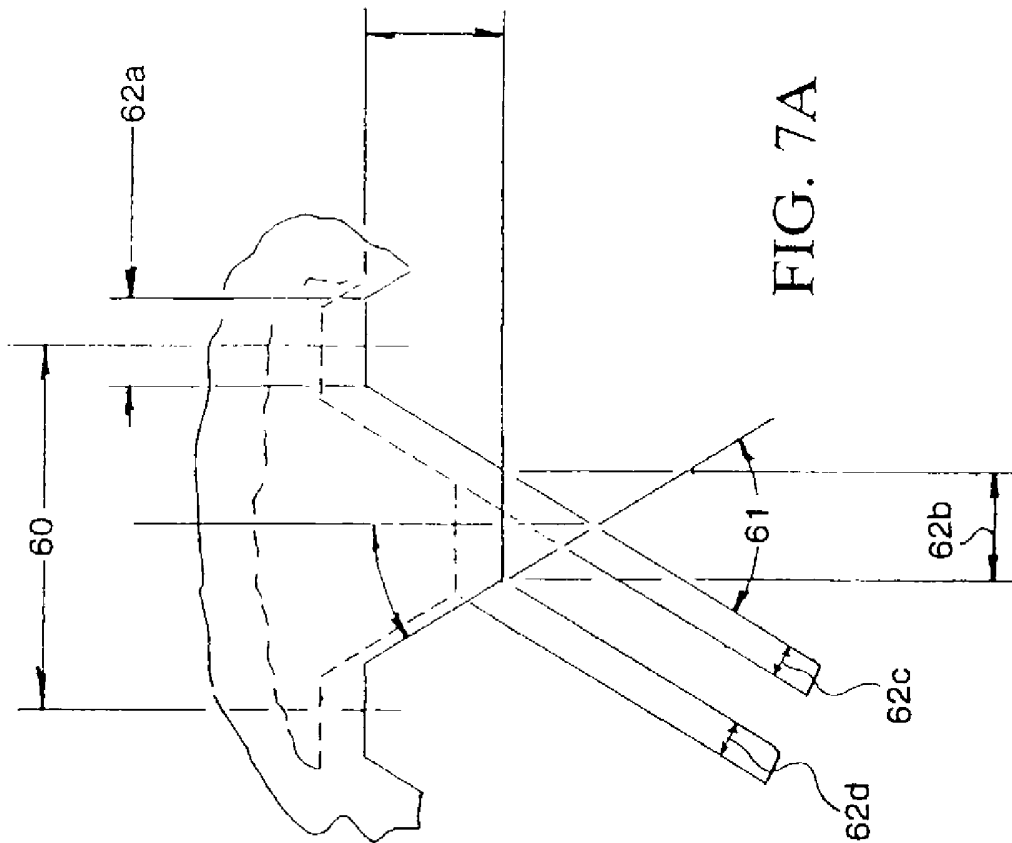


FIG. 7A

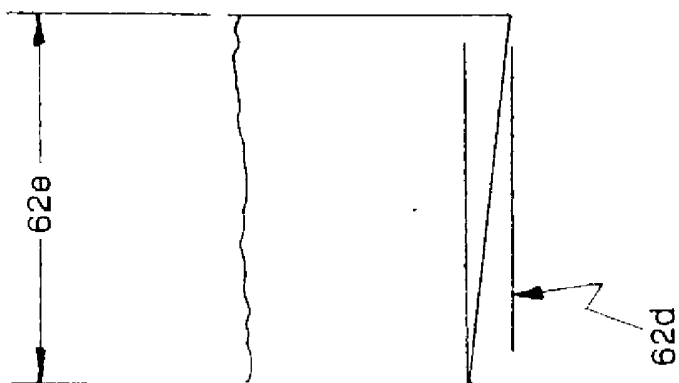


FIG. 7B

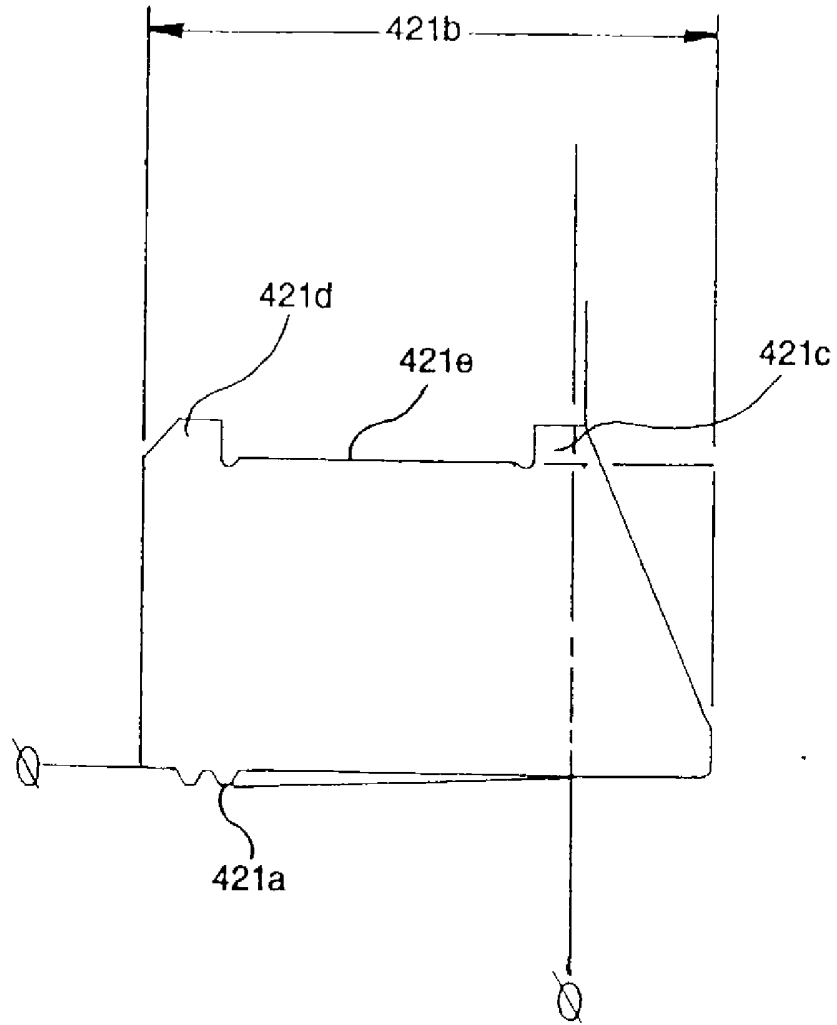


FIG. 7C

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

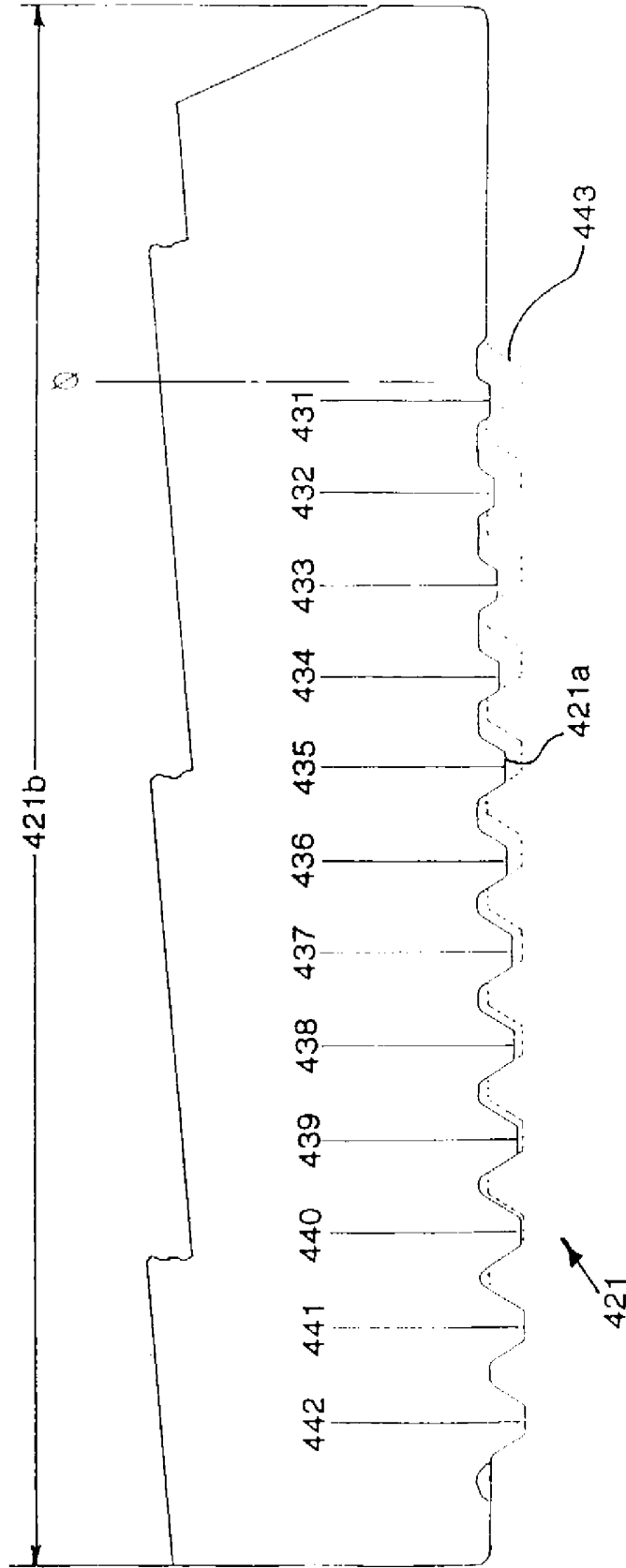


FIG. 7D

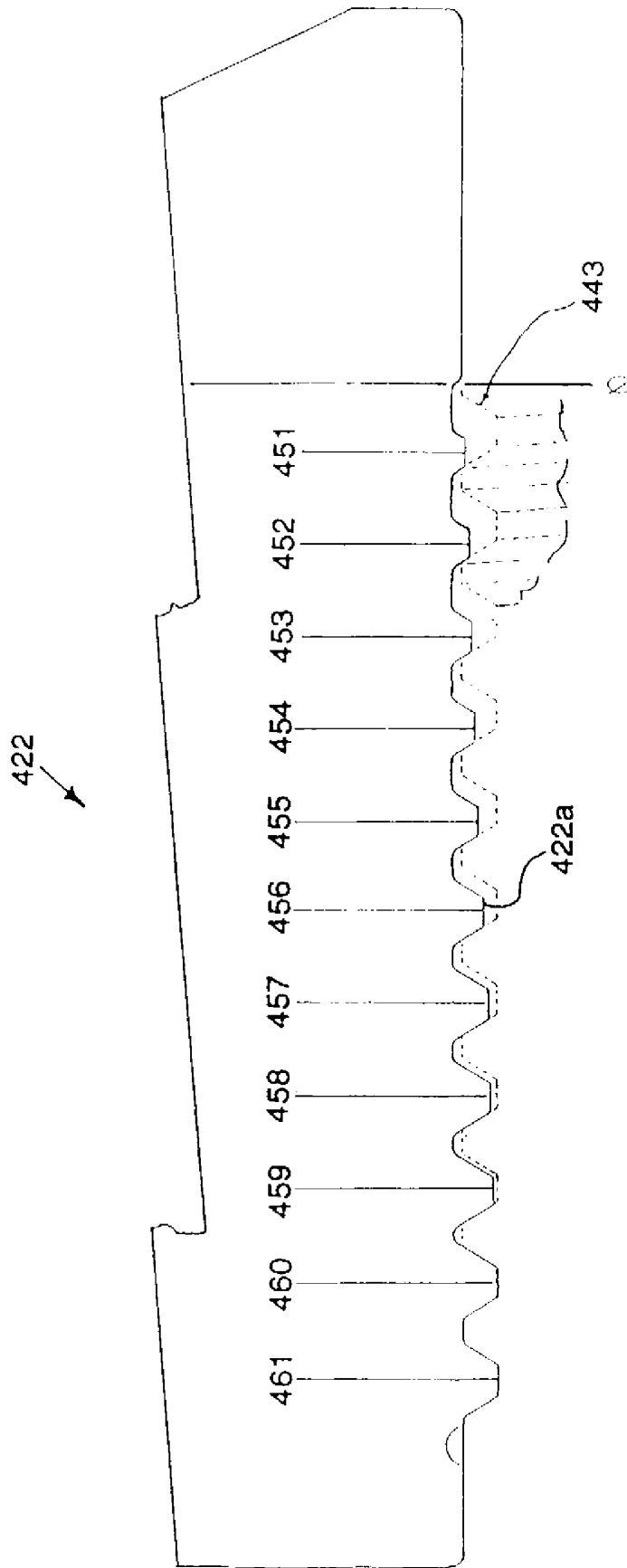


FIG. 7E