

RP



RP

URZĄD PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

DOKUMENT PATENTOWY

Na podstawie przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (Dz.U. z 2017 r. poz. 776 z późn. zm.) został udzielony na rzecz:

INSTYTUT OBRÓBKI PLASTYCZNEJ, Poznań, Polska

PATENT

NR 233692

NA WYNAŁAZEK PT.

Implant stawu biodrowego

*przedstawiony w opisie patentowym
włączonym do niniejszego dokumentu*

Patent trwa od dnia: **2014-12-31**

Warszawa, dnia 2019-12-11

Z upoważnienia Prezesa
Urzędu Patentowego


Łukasz Kwaśniewski
DYREKTOR DEPARTAMENTU

RP

RP

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **233692**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **410865**

(51) Int.Cl.
A61F 2/32 (2006.01)
A61F 2/34 (2006.01)

(22) Data zgłoszenia: **31.12.2014**

(54)

Implant stawu biodrowego

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

04.07.2016 BUP 14/16

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

29.11.2019 WUP 11/19

(73) Uprawniony z patentu:

**INSTYTUT OBRÓBKI PLASTYCZNEJ,
Poznań, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

VOLF LESHCHYNSKY, Windsor, CA
HANNA WIŚNIEWSKA-WEINERT, Poznań, PL
TOMASZ WIŚNIEWSKI, Poznań, PL
ADRIAN MRÓZ, Plewiska, PL

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Jerzy Łuczak

PL 233692 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest implant stawu biodrowego, mający zastosowanie do operacyjnego odnowienia funkcji stawu biodrowego.

Staw biodrowy jest naturalnym przegubem kulowym. Staw biodrowy składa się z elementu kulopodobnego nazywanego „głową kości udowej”, będącego jednocześnie zakończeniem kości udowej. Głowa kości udowej umieszczona jest w elipsowatym gnieździe nazwanym „panewką stawu biodrowego” będącego częścią miednicy.

Zwyrodnienie panewki stawu biodrowego i/lub głowy kości udowej może zostać spowodowane przez obrażenia lub różne postępujące choroby, m.in. takie jak osteoartroza. W wyniku odniesionych obrażeń lub choroby zwyrodnieniowej, uszkodzony staw biodrowy można zastąpić endoprotezą stawu biodrowego. Obecnie stosowanie połowicznych endoprotez ma bardzo ograniczone zastosowanie.

Całkowita endoprotezoplastyka stawu biodrowego polega na zastąpieniu głowy i szyjki kości udowej endoprotezą, obejmującą sztuczną głowę, szyjkę oraz trzpień wszczepiany do kanału szpikowego w bliższym końcu kości udowej. Podczas implantacji endoprotezy stawu biodrowego, wszczepiany jest również sztuczna panewka stawu biodrowego, czyli czasza panewki, która jest wpasowywana do naturalnej panewki stawu biodrowego w kości miednicy.

Czasza panewki zazwyczaj składa się z metalowej obudowy, która jest przystosowana do zamocowania w naturalnej panewce pacjenta. Wewnątrz metalowej obudowy znajduje się wkładka, wykonana najczęściej z polietylenu o ultrawysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE). Wkładka stanowi sferyczną powierzchnię trącą współpracującą z głową implantowanego elementu udowego. Sztuczne głowy mogą być wykonane ze stopu kobaltu z chromem lub z ceramiki, takiej jak tlenek glinu lub tlenek cyrkonu.

W tego typu endoprotezach parą trącą może stanowić skojarzenie materiałowe typu polietylen-metal lub polietylen-ceramika. Głównym problemem związanym z użytkowaniem tego rodzaju endoprotez jest zjawisko generowania na skutek tarcia polietylenowych produktów zużycia. Najczęściej przemieszczane są cząstki o średnicy poniżej 1 μm . Zmagazynowane w tkankach okołowszczepowych produkty zużycia transportowane są naczyniami krwionośnymi i chłonnymi do odległych narządów wewnętrznych, wywołując niekorzystne reakcje toksyczne, immunologiczne oraz nowotworowe. Większe cząstki produktów zużycia migrują w kierunku granicy połączenia układu implant-kość, wywołując makrofagowe reakcje prowadzące do rozwoju osteolizy. Rozwój osteolizy może doprowadzić do obłuzowania się implantu, a to stwarza konieczność przeprowadzenia operacji rewizyjnej w celu usunięcia obłuzowanego implantu i dokonania implantacji nowego, aby uniknąć katastrofalnej awarii endoprotezy.

Stan techniki obejmuje urządzenia zaprojektowane z myślą o rozwiązaniu wyżej opisanego problemu, podając różne metody do izolowania produktów zużycia powstałych na skutek tarcia.

Patent USA 3.683.421 pt. „Podzespół stawu protetycznego”, opisuje obudowany podzespół endoprotezy stawu biodrowego. W tym rozwiązaniu łożysko jest zamknięte/osłonięte mechanicznie. Rozwiązanie to charakteryzuje się zastosowaniem elastycznej osłony, która izoluje otaczający podzespół stawu biodrowego, utrzymuje płyn smarujący w węzle tarcia endoprotezy oraz zapobiega migracji produktów zużycia do tkanek ciała.

W patencie USA 4.032.9994 o nazwie „Proteza stawu biodrowego”, opisano zespół endoprotezy stawu biodrowego, smarujący powierzchnie trące stawu z rezerwuaru smaru pozyskanego z tkanki bliznowatej. Tkanka ta tworzy się pooperacyjnie dookoła sztucznego stawu biodrowego. W tym rozwiązaniu całe łożysko jest otoczone przez tkankę bliznowatą która nie wchodzi w bezpośredni kontakt z elementami endoprotezy (panewka i głowa), nie zrastając się bezpośrednio z nimi.

Patent USA 4.822.368 o nazwie „Chirurgiczna metoda zamocowania elementu osłony dla stawu protetycznego”, przedstawia elastyczną osłonę, która jest zamocowana zarówno do komponentu udowego, jak i panewkowego w celu odizolowania produktów zużycia.

W tych rozwiązaniach, z uwagi na nanometrową i mikrometrową skalę produktów zużycia, trudne jest odizolowanie cząstek wytwarzanych przez połączenie ślizgowe, czy to używając elastycznej osłony czy tkanki bliznowatej.

Przedstawione rozwiązanie eliminuje powyższe niedogodności.

Istota wynalazku, którym jest implant stawu biodrowego w postaci, usytuowanej w naturalnej panewce kości pacjenta, metalowej obudowy, w której osadzona jest wkładka, stanowiąca sferyczną powierzchnię trącą, współpracującą z głową implantowanego elementu udowego, polega na tym,

że wkładka z tworzywa sztucznego na swej powierzchni wewnętrznej ma mikrogniazda do osadzania produktów zużycia współpracującej pary – wkładka – główka, poza tym w dolnej strefie wkładki, wokół głowy element udowego, poniżej jego maksymalnej powierzchni przekroju, prostopadłej do osi wzdłużnej, usytuowany jest pierścień, mający przynajmniej na powierzchni styku z głową mikrogniazda.

Korzystnym jest, gdy wkładka wykonana jest z polietylenu o ultrawysokiej masie cząsteczkowej.

Dzięki zastosowaniu rozwiązania według wynalazku, uzyskano następujące efekty techniczno-użytkowe:

- bezpośrednią ochronę tkanek okołowszczepowych, otaczających sztuczny staw protetyczny przed oddziaływaniem produktów zużycia powstałych w wyniku tarcia powierzchni łożyskowych.

- natychmiastowe przechwytywanie/pochłanianie produktów zużycia przez „porowatą” wkładkę, a przez to ograniczenie zużycia i wydłużenie czasu eksploatacji endoprotezy.

- ograniczenie migracji produktów zużycia w stronę granicy kości-implant, co pozwala na radykalne ogranicza (co najmniej dwukrotne) ryzyko konieczności przeprowadzenia operacji rewizyjnej.

- projekt całego zespołu endoprotezy nie jest skomplikowany i nie wpływa negatywnie na złożoność zabiegu chirurgicznego.

Przedmiot wynalazku, w przykładowym, lecz nie ograniczającym wykonaniu, uwidoczniono w schemacie na rysunku, przedstawiającym implant w przekroju w płaszczyźnie przechodzącej przez jego oś wzdłużną.

Implant stawu biodrowego jest usytuowaną w naturalnej panewce kości pacjenta, metalową obudową 1, w której osadzona jest wkładka 2, stanowiąca sferyczną powierzchnię trącą, współpracującą z głową 3 implantowanego elementu udowego 7. Wkładka 2 wykonana jest korzystnie z polietylenu o ultrawysokiej masie cząsteczkowej. Na swej powierzchni wewnętrznej wkładka 2 ma mikrogniazda 4 do osadzania produktów zużycia współpracującej pary – wkładka 2 – główka 3. W dolnej strefie wkładki 2, wokół głowy 3 elementu udowego, poniżej jego maksymalnej powierzchni przekroju, prostopadłej do osi wzdłużnej, usytuowany jest pierścień 5, mający przynajmniej na powierzchni styku z głową 3 mikrogniazda 6.

Powstałe produkty tarcia pomiędzy parą trącą wkładka 2 – głowa 3, o mikrometrowej średnicy, z uwagi na gradient ciśnienia, powstały w wyniku przepływu środka smarnego, zostają zatrzymane w mikrogniazdach 4 wkładki 2 lub mikrogniazdach 6 pierścienia 5, a organizm zabezpieczony przed przemieszczaniem się tych produktów w ciele człowieka z negatywnym skutkiem dla organizmu.

Zastrzeżenia patentowe

1. Implant stawu biodrowego w postaci usytuowanej w naturalnej panewce kości pacjenta, metalowej obudowy, w której osadzona jest wkładka, stanowiąca sferyczną powierzchnię trącą, współpracującą z głową implantowanego elementu udowego, **znamienny tym**, że wkładka (2) z tworzywa sztucznego na swej powierzchni wewnętrznej ma mikrogniazda (4) do osadzania produktów zużycia współpracującej pary – wkładka (2) – głowa (3), poza tym w dolnej strefie wkładki (2), wokół głowy (3) elementu udowego (7), poniżej jego maksymalnej powierzchni przekroju, prostopadłej do osi wzdłużnej, usytuowany jest pierścień (5), mający przynajmniej na powierzchni styku z głową (3) mikrogniazda (6).
2. Implant według zastrz. 1, **znamienny tym**, że wkładka (2) wykonana jest z polietylenu o ultrawysokiej masie cząsteczkowej.

Rysunek

