

# UŽITNÝ VZOR

(11) Číslo dokumentu:

## 31 324

(13) Druh dokumentu: **U1**

(51) Int. Cl.:

*A61F 2/34* (2006.01)  
*A61F 2/36* (2006.01)  
*A61F 2/32* (2006.01)  
*A61L 27/06* (2006.01)  
*A61L 27/32* (2006.01)  
*A61L 27/34* (2006.01)  
*C23C 4/04* (2006.01)  
*B82Y 5/00* (2011.01)

(19)  
ČESKÁ  
REPUBLIKA



ÚŘAD  
PRŮMYSLOVÉHO  
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2017-34351**  
(22) Přihlášeno: **15.11.2017**  
(47) Zapsáno: **18.12.2017**

- (73) Majitel:  
ProSpon, spol. s r.o., Kladno, CZ
- (72) Původce:  
Ing. Zdeněk Čejka, Kladno, CZ  
Ing. František Denk, Praha 5, CZ
- (74) Zástupce:  
Ing. Vladimír Belfin, Litovická 305, 253 01  
Hostivice

- (54) Název užitého vzoru:  
**Endoprotéza**

**CZ 31324 U1**

## Endoprotéza

### Oblast techniky

Technické řešení se týká endoprotézy, zejména endoprotézy pro náhradu kyčelního kloubu, zhotovené z titanu nebo z titanových slitin, opatřené alespoň na části svého povrchu, přicházejícím do styku s kostní tkání, bioaktivní vrstvou.

### Dosavadní stav techniky

Pro zlepšení osteointegrace endoprotéz je dnes obecně známé opatřovat jejich povrch, přicházející po provedené implantaci do styku s kostní tkání, bioaktivními povlaky resp. vrstvami, tvořenými nejčastěji hydroxyapatitem. Tyto povlaky jsou známé i z řady patentových spisů, a to například ze spisu CZ 306 822, jehož předmětem je způsob povrchové úpravy implantátů termickým nanášením směsi práškového materiálu, která obsahuje 5 až 97 % hmotn. práškového hydroxyapatitu a 3 až 95 % hmotn. práškového titanu. Z dalších patentových spisů, týkajících se implantátů, opatřených vrstvou hydroxyapatitu, jakož i způsoby vytváření této vrstvy, jsou známá i řešení např. dle spisů US 2013 030 361, US 2009 035 722, nebo i podle spisu US 20090 130 226. Ze spisu US 2006 222 678 je pak známý biokompatibilní implantát potažený vrstvou fluor-hydroxyapatitu za účelem dosažení nejen žádoucí biokompatibility ale i chemické stálosti, nicméně toto řešení je vhodné zejména pro dentální implantáty.

Pro zamezení vzniku infekcí, které jsou přes veškerá opatření v oblasti sterility prostředí a používaných nástrojů dosud poměrně častým problémem, doprovázejícím implantační zásahy, jsou v současné době známé i antimikrobiální úpravy povrchu implantátů, jako je tomu např. u implantátu dle spisu EP 2 316 499, který je opatřen povlakem hydroxyapatitu, v němž jsou absorbovány ionty stříbra. Hydroxyapatit urychluje vrůstání kostní tkáně do implantátu, zatímco z něho uvolňované ionty stříbra potlačují infekci. S rozvojem nanotechnologií zároveň vznikají i další možnosti, jak nebezpečí vzniku infekcí zabránit, jako např. způsobem vytváření nanostrukturovaného povrchu s antibakteriální funkcí na dvoufázových slitinách  $\alpha + \beta$  titanu dle spisu CZ 306 631.

Úkolem nyní předkládaného technického řešení je rozšíření sortimentu těchto endoprotéz s bioaktivními nanostrukturovanými povrchy s cílem dalšího zlepšení zejména jejich antibakteriálních vlastností.

### Podstata technického řešení

Tohoto cíle je do značné míry dosaženo endoprotézou, zejména endoprotézou pro náhradu kyčelního kloubu, sestávající z kotvícího dřívku s kuželovým krčkem pro nasazení kloubní hlavice, pohyblivě uložené v implantované kloubní jamce, a opatřenou alespoň na části povrchu kotvícího dřívku a/nebo kloubní jamky, přicházejícím do styku s kostní tkání, bioaktivní vrstvou podle předkládaného technického řešení. Podstata tohoto technického řešení pak spočívá v tom, že bioaktivní vrstva je tvořena nanostrukturovaným povlakem z resorbovatelného materiálu, přičemž pod touto bioaktivní vrstvou je na kotvícím dřívku a/nebo kloubní jamce vytvořen její kotvící porézní povrch.

Základním přínosem tohoto technického řešení je skutečnost, že umožňuje deponovat do nanostrukturovaného povlaku endoprotézy biologicky aktivní látky podle uvážení operátora i během operace resp. bezprostředně před implantací, a to ponořením endoprotézy např. do roztoku antibiotik. Zároveň resorbovatelný materiál nanostrukturovaného povlaku umožňuje po provedené implantaci jeho postupné vstřebávání do okolní tkáně a tím i postupné pomalé uvolňování v něm deponovaných biologicky aktivních látek.

Bioaktivní vrstva může být přitom tvořena nanostrukturovaným povlakem, např. z kalcium fosfátu nebo kalcium sulfátu, případě z hořčíkových vláken. Podstata technického řešení nicméně spočívá dále v tom, že bioaktivní vrstva je s výhodou tvořena nanostrukturovaným kolagenovým povlakem. Tloušťka bioaktivní vrstvy, tvořená tímto nanostrukturovaným kolagenovým povla-

kem, se pak rovněž s výhodou pohybuje v rozmezí 0,05 až 0,30 mm a tloušťka jejího kotvícího porézního povrchu v rozmezí 0,10 až 0,70 mm.

Při vlastní realizaci endoprotézy je přitom plně dostačující vytvoření bioaktivní vrstvy s nanostrukturovaným kolagenovým povlakem na kotvícím dřívku v délce  $l_1$ , která se pohybuje v rozmezí 1/5 až 4/5 celkové délky  $l$  kotvícího dřívku od kuželového krčku. Nanostrukturovaný kolagenový povlak přitom může být souvislý nebo i nesouvislý. V případě kloubní jamky pak obvykle již pokrývá souvisle celý její povrch.

Nanostrukturovaný kolagenový povlak může být připraven např. elektrostatickým zvlákněním kolagenu typu I, hydroxyapatitu ve frakci 100 až 150 nm a polyetylenoxidu, jako 8 % hmotn. roztoku ve fosfátovém pufru a ethanolu v objemovém poměru 1:1. Hmotnostní podíly jednotlivých složek v elektrostaticky zvlákněné vrstvě jsou pak 78,2 až 87,4 % hmotn. kolagenu, 5 až 15 % hmotn. hydroxyapatitu a 6,8 až 7,6 % hmotn. polyetylenoxidu. Vrstva a proces přípravy jsou navrženy tak, aby kolagenní vlákna vykazovala střední hodnotu průměru 150 až 250 nm a integrovala do sebe homogenně rozptýlené nanočástice hydroxyapatitu. Vrstvu lze elektrostaticky nanášet přímo na kotvící porézní povrch kovového implantátu.

Porézní povrch může být vytvořen buď plazmatickým nástřikem nebo pomocí metody 3D tisku či jiným alternativním způsobem.

#### Objasnění výkresu

Technické řešení je dále blíže objasněno schematickým výkresem příkladného provedení endoprotézy podle tohoto technického řešení.

#### Příklad uskutečnění technického řešení

Endoprotéza, v tomto konkrétním příkladu provedení endoprotéza pro náhradu kyčelního kloubu, je zhotovena z titanové slitiny  $Ti_6Al_4V$  a sestává z kotvícího dřívku 1 s kuželovým krčkem 2 pro nasazení kloubní hlavice 3, pohyblivě uložené v implantované kloubní jamce 4. Kotvící dřív 1 je v délce  $l_1$ , rovnající se 3/5 jeho celkové délky  $l$  měřeno od kuželového krčku 2 opatřen bioaktivní vrstvou 5, která je tvořena souvislým nanostrukturovaným povlakem z resorbovatelného materiálu, v tomto případě nanostrukturovaným kolagenovým povlakem. Stejnou bioaktivní vrstvou 5 opatřen i celý povrch kloubní jamky 4, přicházející do styku s kostní tkání, přičemž pod touto bioaktivní vrstvou 5 je na kotvícím dřívku 1 a na kloubní jamce 4 vytvořen plasmatickým nástřikem její kotvící porézní povrch.

Tloušťka této bioaktivní vrstvy 5 na kotvícím dřívku 1 a na kloubní jamce 4 činí 0,20 mm a tloušťka jejího kotvícího porézního povrchu je v rozmezí 0,30 mm.

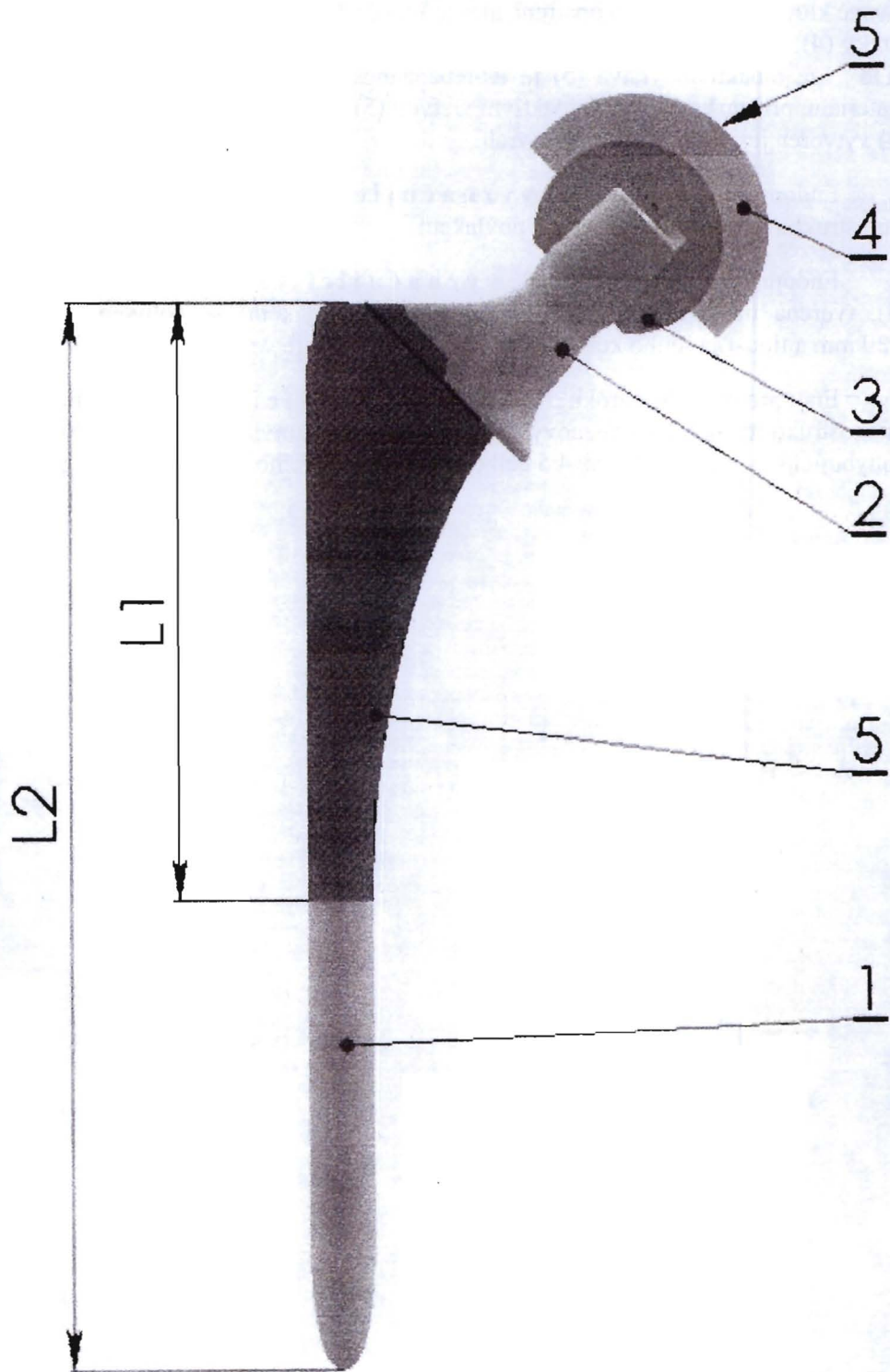
Nanostrukturovaný kolagenový povlak je tvořen nanovlákný kolagenu typu I a homogenně rozptýlenými nanočásticemi hydroxyapatitu, které jsou integrovány v kolagenových vláknkách. Nanostrukturovaný povlak je připraven elektrostatickým zvlákněním. Odvážené množství kolagenu je nejprve smíšeno s roztokem fosfátového pufru a ethanolu (1:1 objemově) v koncentraci 8 % hmotn. Do této směsi je přidán polyetylenoxid v množství 8 % na hmotnost kolagenu. Takto připravená směs je vystavena teplotě 37 °C po dobu 48 hodin. Poté je směs homogenizována (rychlost míchání 15000 otáček/min v homogenizátoru do úplného zhomogenizování). Po homogenizaci je do roztoku přidáno odvážené množství hydroxyapatitu v množství 5 % hmotn. na hmotnost kolagenu tak, aby došlo k rovnoměrné dispergaci (rychlost míchání 20000 otáček/min po dobu 15 min v homogenizátoru). Takto připravený roztok je elektrostaticky zvlákněn při napětí nepřesahujícím 60 kV, dávkování do 0,20 ml/min, relativní vlhkosti vzduchu nepřesahující 30 % a teplotě nepřesahující 37 °C.

Stabilita vrstvy po zvláknění je zvýšena máčením vrstvy v roztoku 95 % hmotn. ethanolu a vody s N-(3-dimethylaminopropyl)-N-ethylkarbodiimid hydrochloridem (EDC) a N-hydroxysukcinimidu (NHS) při teplotě 37 °C po dobu 24 hodin. Na 1 g kolagenu připadá 1 g EDC a 0,25 g NHS smíšeno se 150 ml roztoku 95 % hmotn. ethanolu a vody.

## NÁROKY NA OCHRANU

1. Endoprotéza, zejména endoprotéza pro náhradu kyčelního kloubu, sestávající z kotvícího dřívku (1) s kuželovým krčkem (2) pro nasazení kloubní hlavice (3), pohyblivě uložené v implan-  
tované kloubní jamce (4), a opatřená alespoň na části povrchu kotvícího dřívku (1) a/nebo kloubní  
5 jamky (4), přicházejícím do styku s kostní tkání, bioaktivní vrstvou (5), **vyznačující se tím**, že bioaktivní vrstva (5) je tvořena nanostrukturovaným povlakem z resorbovatelného materiálu, přičemž pod touto bioaktivní vrstvou (5) je na kotvícím dřívku (1) a/nebo kloubní jamce (4) vytvořen její kotvící porézní povrch.
2. Endoprotéza dle nároku 1, **vyznačující se tím**, bioaktivní vrstva (5) je tvořena  
10 nanostrukturovaným kolagenovým povlakem.
3. Endoprotéza dle nároku 1 a 2, **vyznačující se tím**, že tloušťka bioaktivní vrstvy (5), tvořená nanostrukturovaným kolagenovým povlakem, se pohybuje v rozmezí 0,05 až 0,30 mm a tloušťka jejího kotvícího porézního povrchu je v rozmezí 0,10 až 0,70 mm.
4. Endoprotéza dle nároku 1 až 3, **vyznačující se tím**, bioaktivní vrstva (5)  
15 s nanostrukturovaným kolagenovým povlakem je na kotvícím dřívku (1) vytvořena v délce  $l_1$ , pohybující se v rozmezí  $1/5$  až  $4/5$  celkové délky  $l$  kotvícího dřívku (1) od kuželového krčku (2).

1 výkres



Konec dokumentu