



УКРАЇНА

(19) UA (11) 45292 (13) A
(51) 6 A61B17/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) МЕТАЛОКЕРАМІЧНИЙ ІМПЛАНТАТ ДЛЯ МІЖТІЛОВОГО СПОНДИЛОДЕЗУ

1

2

(21) 2001128270

(22) 03.12.2001

(24) 15.03.2002

(46) 15.03.2002, Бюл. № 3, 2002 р.

(72) Брехов Олександр Миколайович, Єлісеєв
Сергій Львович, Ульянович Наталія Володимирівна,
Борисов Юрій Сергійович, Войнарович Сергій
Георгійович, Аввакумов Олександр Борисович(73) Брехов Олександр Миколайович, Єлісеєв
Сергій Львович, Ульянович Наталія Володимирівна,
Борисов Юрій Сергійович, Войнарович Сергій
Георгійович, Аввакумов Олександр Борисович

(57) Металокерамічний імплантат для міжтілового спондилодезу, що містить порожню, відкриту з чотирьох сторін, титанову клітку і порожнину для остеокондуктивного матеріалу, який відрізняється тим, що імплантат виконаний у вигляді металокерамічного моноліту, заповненого і покритого методом мікроплазмового напилення пористою біокерамікою, тверда фаза якої складається з ділянок, що резорбують в організмі з різною швидкістю.

Винахід відноситься до виробництва металокерамічних виробів медичного призначення, які застосовуються як кісткові імплантати в ортопедії, вертебології, стоматології, де необхідне інтимне зрощення імплантату і кістки.

Застосування плазмового напилення біокерамічних матеріалів на металеві кісткові імплантати було запропоновано K. de Groot і K.G. Geesink (Plasma-sprayed coatings of hydroxylapatite, J. Biomed. Mater. Res. 21, 1375-1381, 1987). За минулий період нанесення біокерамічних покриттів на металеві імплантати одержало значний розвиток. Численні дослідження in vivo і in vitro довели їх ефективність, біодеградація матеріалу покриттів приводить до утворення щільного надійного контакту імплантату з навколишньою кістковою тканиною. (C.P.A. Klein, Patka P., J.G.G. Wolke etc. "Long-term in vivo-study of plasma-sprayed coatings on titanium alloys of tetracalciumphosphate, HAP and (-TCP", Biomaterials, 15, 146-150, 1994). Особливі вимоги пред'являються до імплантатів, що використовуються у вертебології, де неприпустима їх рухливість вже на ранніх термінах після введення в область дефекту.

Найбільш близький до винаходу по технічній сутності є імплантат фірми STRYKER, що представляє собою порожню титанову клітку, яку, з метою посилення остеointegraції, покривають методом плазмового напилення гідроксилапатитовою керамікою, а його порожнина перед імплантацією заповнюється кістковим трансплантатом.

Покриття з гідроксилапатиту сприяє більш швидкій інтеграції поверхні імплантату з навколишньою кістковою тканиною, а кістковопластичний матеріал, що знаходиться у середині титанової клітки, сприяє проникненню в імплантат утвореної кісткової тканини, що повинне сприяти імобілізації кісткового імплантату в дефекті.

Причинами, що перешкоджають досягненню очікуваного технічного результату, є нестабільність з'єднання металевої частини імплантату й інтегрованого в нього кістковопластичного матеріалу, що наростає в міру резорбції трансплантата, і однакова швидкість резорбції різних ділянок трансплантату, поміщеного в імплантат, що на фоні нестабільності перешкоджає проростанню імплантату кісткою і, в силу відсутності зрощення, приводить до втрати фіксуючої ролі імплантату.

В основу винаходу поставлена задача удосконалення пустотілого металокерамічного імплантату шляхом створення монолітного металокерамічного з'єднання, у якому металева клітка і гідроксилапатитова кераміка стабільно зв'язані одне з одним, а біокераміка, що заповнює порожнину титанової клітки і покриває імплантат, має ділянки з різною швидкістю деградації, що дозволяє досягти очікуваного технічного результату при використанні винаходу.

Поставлена задача вирішується тим, що імплантат, який представляє собою порожню титанову клітку, спочатку заповнюється попередньо виготовленим блоком з пористої гідроксилапати-

(13) A

(11) 45292

(19) UA

тової біокераміки. Блок фіксується в порожнині імплантату шляхом мікроплазмового напilenня порошку керамічного гідроксилапатиту на нього через бічні вікна імплантату. Після цього наноситься біокерамічне покриття на всю поверхню імплантату. Використання методу мікроплазмового напilenня обумовлено рядом особливостей цього процесу, який забезпечує його переваги в даних умовах перед звичайним методом плазмового напilenня:

- оскільки кут розкриття ламінарного плазмового струменя складає усього 2...6° (замість 10...18° для турбулентних плазмових струменів) і діаметр сопла дуже малий (1-2мм і менш), то можна зменшити розмір плями напilenня до 1-5мм; і в такий спосіб значно (у 5-10 разів) скоротити втрати матеріалу, що напilenється, при напilenні малих площі у вузькі зазори;

- низька теплова потужність мікроплазмового струменя дозволяє зменшити нагрів основи, що забезпечує можливість нанесення покриття на вироби малих розмірів і з тонкими стінками без зайвого локального перегріву і короблення;

Крім того, особливості нагріву часток біокераміки в аргонному мікроплазмовому струмені, дозволять уникнути істотних змін у складі і структурі біокераміки, яка використовується! для напilenня, що супроводжує процес звичайного плазмового напilenня. У цьому випадку властивості плазменно напilenної біокераміки виявляються наближеними до властивостей матеріалу зазначеного блоку. Блок кераміки має пористу структуру, тверда фаза якої складається з ділянок, що мають різну швидкість резорбції в організмі. Це досягається шляхом використання при формуванні блоку шихти, яка складається із суміші 2-х агрегатних станів зазначеної речовини (рідкого і твердого) з пороутворювачем, висушених до вологості 40±10% з наступним випалом при температурі 800-900°C Це дозволяє зберігати монолітність сполучення металу і кераміки незалежно від її резорбції.

Для напilenня використовувався керамічний порошок гідроксилапатиту для плазмового напilenня (патент № 95094150 від 25.12.97 р.).

Спосіб ілюстрований фотографіями (фіг. 1, 2).

Фотографії металокерамічного імплантату додаються.

Приклад. Блок пористої біокераміки, що поміщається усередину імплантату, вирізається з цільного куска пористої біокераміки. Після чого він підганяється під розмір і форму імплантату. При цьому необхідно, щоб зазор між стінками імплантату і поміщеним усередину блоком був мінімальним. Крім того, блок повинний мати такі розміри, щоб будучи поміщеним у порожнину імплантату його сторони були в рівень з верхньою і нижньою сторонами імплантату. Виконання цієї умови дозволить при установці імплантату забезпечити щільний контакт блоку з кісткою, що буде сприяти швидкому проростанню кісткової тканини усередину імплантату.

Після установки в порожнину імплантату блок

фіксується за допомогою мікроплазмового напilenня біокераміки на блок, що знаходиться усередині імплантату, через бічні отвори. Фіксація блоку здійснюється за рахунок зчеплення матеріалу, що напilenється, як з біокерамічним блоком, так і матеріалом імплантату. Напilenня проводиться до повного заповнення двох отворів більшого діаметра з кожної сторони. Потім зайвий напilenний матеріал видаляється і вся поверхня імплантату покривається шаром біокераміки товщиною 50-80мкм, який наноситься мікроплазмовим методом. При цьому утворюється монолітне стабільно зв'язане металокерамічне сполучення.

Ефективність запропонованого імплантату ілюструється наступними прикладами його застосування:

Приклад № 1. Хвора Т., 39 років, історія хвороби № 4455, знаходилася на лікуванні в ортопедичному відділенні з приводу поперекового остеохондрозу, спондилоартрозу, артрогенного стенозу хребетного каналу на рівні L4 - L5, мієлорадикулоїшемії, транзитному порушенні функції тазових органів по типу затримки. 21.06.2000 року оперована: мікрорітургічна дискектомія L4 - L5 із двох сторін, парціальна фасетектомія L4 - L5 із двох сторін задній міжгіловий спондилодез двома титановими клітками з покриттям і зарядкою керамікою. Післяопераційний період протікав гладко. Болючий і корінцевий синдроми купировались, функція тазових органів відновилася цілком. Дозволено ходити було з 14 -го дня після операції. Виписана 7.07.2000 р. Через 4 місяці хвора повернулася до звичного способу життя і побутової діяльності. На контрольних рентгенограмах через 4 місяці втрат досягнутої корекції висоти диска не виявлено, ознак дестабілізації міжтілового імплантату не виявлено, визначається осифікація переднього контуру диску, як ознака наступаючого зрощення.

Приклад № 2. Хвора М., 31 року оперована з приводу поперекового остеохондрозу, спондилоартрозу на втраті L4 - L5, застарілої дворогої грижі диска L4 - L5 двосторонньої радикулоїшемії L5, парезу правої стопи, вираженого болючого синдрому: мікрорітургічна дискектомія L4 - L5 із двох сторін, парціальна медіальна фасетектомія L4 - L5 із двох сторін, задній міжтіловий спондилодез L4 - L5 титановим імплантатом з керамічним покриттям і зарядкою. Болючий і корінцевий синдроми купировались після операції. Дозволено ходити після зняття швів (через 10 діб). Рентгенологічний контроль через 4 місяці виявив явні ознаки зрощення L4 -L5 по задньому контурі диска, відсутність ознак нестабільності позвоночно-рухального сегмента чи втрат досягнутої корекції. Хвора повернулася до звичного для життя образу і побутової діяльності через 4 місяці, а до професійної діяльності – через 7 місяців.

Використання запропонованого способу дозволяє досягти надійної остеointegraції кістки в імплантат, що приведе до своєчасного спондилодезу і збереження досягнутої корекції і фіксуючих властивостей імплантату.

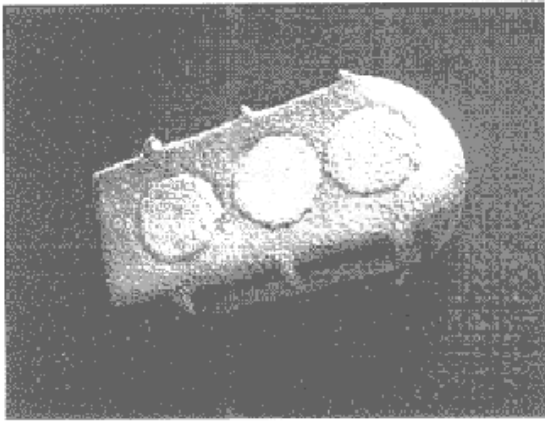


Fig. 1

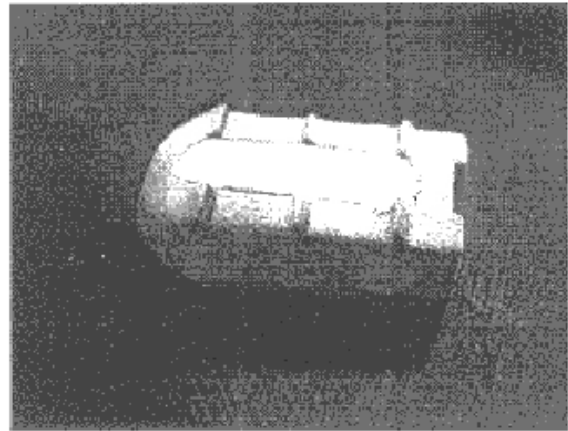


Fig. 2