

ÖZET
BİYOEMİLEBİLİR İMPLANT

5 Bu buluş, spinal fiksasyonda kullanılan, uygulandığı spinal omurlar ile uyum gösteren, biyoemilebilir malzemeden imal edildiğinden uygulama sonrası kemik ve kırıldak doku ile kaynaşan bu sayede hastalarda erken dönemde iyileşme sağlayan bir biyoemilebilir impant (1) ile ilgilidir.

İSTEMLER

1. Spinal fiksasyonda kullanılan, uygulandığı spinal omurlar ile uyum gösteren, biyoemilebilir malzemeden imal edildiğinden uygulama sonrası kemik ve kıkırdak doku ile kaynaşan bu sayede hastalarda erken dönemde iyileşme sağlayan;
5
- cerrahi uygulama sırasında hastanın ilgili kemiği üzerine yerleştirilen en az bir ön uç (2),
- kemiğin diğer ucuna yerleştirilen en az bir arka uç (3),
10
- ön uç (2) ile arka uç (3) arasında kalan kısımda bulunan en az bir üst yüzey (4),
- üst yüzeye (4) paralel en az bir alt yüzey (5),
- üst yüzey (4) ile alt yüzey (5) arasında kalan kısım olan en az bir yan yüzey (6),
15
- üst yüzey (4) ve alt yüzeyde (5) yer alan ve uygulama sonrası geri hareketi engelleyen diş (7),
- üst yüzeyden (4) başlayan ve alt yüzeyden (5) çıkan ve üst yüzey (4) ile alt yüzey (5) arasının boşaltılması ile oluşturulan en az bir kanal (8),
- otolog kemiğin uyumlanması için açılan en az bir merkez kanal (9),
20
- imal edildiği malzemenin uygulama sonrası kolay emiliminin sağlanması için açılan en az bir delik (10) **ile karakterize edilen** bir biyoemilebilir implant (1).
2. Arka uca (3) göre daha dar şekilde tasarlanan bu sayede konik bir yapı elde edilmesini sağlayan ön uç (2) **ile karakterize edilen** istem 1'deki gibi bir biyoemilebilir implant (1).
25
3. Hasarlı kemiğe yerleştirilmeyi kolaylaştırmak amacıyla üst yüzeyden (4) başlayan ve alt yüzeyden (5) dışarı açılan kanallar (8) **ile karakterize edilen** istem 1'deki gibi bir biyoemilebilir implant (1).
30

4. Boylamsal düzlemde hareketi engelleyen bunun yanı sıra biyoemilebilir implantın (1) imal edildiği malzemenin uygulama sonrası kolay emilimini ve kemikle kaynaşmasını sağlayan kanal (8) **ile karakterize edilen** istem 1'deki gibi bir biyoemilebilir implant (1).
- 5
5. Uygulandığı kemiğe yerleşmeye izin veren fakat uygulandığı yerden dışarı çıkmasını engelleyen üst yüzey (4) ve alt yüzeyde (5) yer alan diş (7) **ile karakterize edilen** istem 1'deki gibi bir biyoemilebilir implant (1).
- 10
6. Kemiksel gelişimi ve spinal füzyonu arttıran otolog greft malzemesi ile dolabilecek şekilde tasarlanan çevresel kanal (8) **ile karakterize edilen** istem 1'deki gibi bir biyoemilebilir implant (1).
- 15
7. Üst yüzey (4) ve alt yüzey (5) üzerinde yer alan ve omur yapısını dengede tutan, omurları aynı sıraya getiren diş (7) **ile karakterize edilen** istem 1'deki gibi bir biyoemilebilir implant (1).
- 20
8. Orta kısmı içeri doğru kavisli şekilde olan ve uygulandığı yüzeyde yer alan çıkıntıya oturan ön uç (2) **ile karakterize edilen** istem 1'deki gibi bir biyoemilebilir implant (1).
- 25
9. Ön uca (2) göre her iki yanından belirli bir eğime sahip sivri şekilde olan ve omura oturan arka uç (3) **ile karakterize edilen** istem 1'deki gibi bir biyoemilebilir implant (1).
- 30

TARİFNAME

BİYOEMİLEBİLİR İMPLANT

Teknik Alan

5

Bu buluş, vücutta omurlar arasına uygulanan ve belirli bir süre içerisinde eriyip kemik ve/veya kıkırdak ile kaynayan bir biyoemilebilir implant ile ilgilidir.

Önceki Teknik

10

Cerrahi operasyonlarda kullanılan ve hasta vücuduna yerleştirilen ürünlerin, vücut içerisinde herhangi bir reaksiyona sebep olmaması gerekmektedir. Omurga cerrahisinde kullanılan ve omurlar arasında bulunan disklerin arasından boşluk oluşturarak yüksekliğin korunmasını sağlamak üzere omurga disk anatomisine uyumlu yapıda farklı formlarda omur arası implantlar kullanılmaktadır. Bahsi geçen implantlar, hastaların anatomik özelliklerine göre farklı boyutlarda olabilmektedir. Farklı firmalar tarafından imal edilen implantların farklı avantaj ve dezavantajları olabilmektedir. İmplantın uygulandığı hastanın daha az müdahale ile tedavisini ve hayatını idame ettirmesini sağlayan bu implantlar, herhangi bir ek müdahaleye gerek olmadan uygulama sonrası erken dönemde iyileşme sağlamaktadır.

20

Disk hernisi, iki omur arasından omurga disklerinin çıkıntı yaptığı ve bitişik sinirlere baskı uygulayarak ağrıya sebep olduğu tıbbi bir durumdur. Spinal instabilitesi olan hastalarda, disk hernisin cerrahi tedavisi için uygulanan ana yöntem, spinal fiksasyondur. Omurgada stabiliteyi sağlayan oluşumlar; faset eklemler, vertebra korpusu, anterior ve posterior longitudinal ligamanlar, intervertebral sağlıklı disk, anulus, ligamentum flavum, suprasinöz ve interspinöz ligamanlar ve paravertebral adalelerdir. Bunların, omurga stabilitesi üzerine farklı oranlarda etkileri bulunmaktadır. Gerçekleştirilen bazı biyomekanik çalışmalarda, omurganın posterior elemanlarının omurga stabilitesine katkıları ve önemi

30

vurgulanmaktadır. İnstabilite; radyolojik olarak görülürken, klinik olarak asemptomatik olabildiği gibi tam tersi de olabilmektedir yani klinik olarak belirgin instabilite bulguları varken radyolojik olarak belirgin bir bulgu alınamayabilmektedir. Lomber omurgada bütünlüğün bozulması, dejeneratif diskojenik ağrıya yol açabilmektedir.

Spinal instabilitenin tedavisi için kullanılan spinal fiksasyonun amacı, sinirsel yapıları sıkıştıran ve omurgayı destabilize eden diskin ve/veya kemiğin bir parçasını alarak, sinirlere uygulanan baskının hafifletilmesidir. Çıkarılan disk ya da kemik parçası yerine, bitişik omurlar arasına bir ya da ihtiyaç dahilinde birden fazla intervertebral implant ya da ayırıcı yerleştirilmektedir. Spinal fiksasyon, omurga kesitinin instabil hale gelmesine neden olabilmektedir. Bu durumda her omurun arkasından yukarı ve aşağı uzanan kemikler birbirlerine yanlış bağlanabilmektedir. Bahsi geçen kemik uzantılarının yanlış bağlanması, hastalarda ağrıya sebep olabilmektedir. Bunun yanı sıra, kemik uzantıları arasındaki kıkırdakların dejenerasyonu söz konusu olabilmektedir. Bu nedenle spinal füzyon için yeni ve etkili bir yöntem ihtiyacı duyulmaktadır. Spinal fiksasyonda kullanılan füzyon implantının tüm hastaların vücuduna uyumlu ve biyoemilebilir bir malzemeden yapılması durumunda, hastalarda uygulama sonrasında yaşanabilecek rahatsızlıklar minimize edilebilmektedir.

Mevcutta, hastaların vücuduna uyumlu ve uygulama sonrasında kemikte ya da kıkırdak dokuda herhangi bir zarara yol açmayan, erken dönemde uygulandığı kemik ve kıkırdak doku ile uyum göstererek hastanın günlük hayatına rahatlıkla devam edebilmesini sağlayan, uygulama sonrası ek bir müdahale gerektirmeyen biyoemilebilir implant bulunmamaktadır.

Buluşun Amaçları

Bu buluşun amacı, omurgada uygulandığı kemikler ve kırıkdağlar ile uyumlu olan ve dolayısıyla vücutta herhangi bir reaksiyona neden olmayan bir biyoemilebilir implant gerçekleştirmektir.

- 5 Bu buluşun diğler amacı, mevcutta kullanılan implantlarda yaşanan uyum probleminin üstesinden gelen bir biyoemilebilir implant gerçekleştirmektir.

Bu buluşun bir diğler amacı, spinal fiksasyonda instabiliteye yol açmayan bir biyoemilebilir implant gerçekleştirmektir.

10

Bu buluşun diğler bir amacı, tasarımı sayesinde aksenal spinal implantların dezavantajlarının üstesinden gelen ve hastanın cerrahi müdahale sonrası travmasını en aza indiren bir biyoemilebilir implant gerçekleştirmektir.

- 15 Bu buluşun bir diğler amacı, mevcutta kullanılan spinal implantlara göre daha az travmatik biçimde hasta vücuduna yerleştirilebilen bir biyoemilebilir implant gerçekleştirmektir.

Buluşun Kısa Açıklaması

20

Bu buluşun amacına ulaşmak için gerçekleştirilen, ilk istem ve bu isteme bağılı diğler istemlerde tanımlanan bir biyoemilebilir implant (1); en az bir ön uç (2), en az bir arka uç (3), ön uç (2) ile arka uç (3) arasında kalan kısımda bulunan en az bir üst yüzey (4), üst yüzeye (4) paralel en az bir alt yüzey (5), üst yüzey (4) ile alt yüzey (5) arasında kalan kısım olan en az bir yan yüzeyden (6) oluşmaktadır.

25

Buluş konusu biyoemilebilir implant (1) aşağıdaki malzemelerden imal edilebilmektedir;

- izopropanol içerisindeki tetrahidrofuran solüsyonundan saflaştırılan polimer malzeme,
- sağlamlığı arttırılan fiber malzeme,

30

- tamponlama ya da nötralizasyon malzemesi,
- biyouyumlu ve biyobozunur polyester malzeme.

Buluşun Ayrıntılı Açıklaması

5

Bu buluşun amacına ulaşmak için gerçekleştirilen bir biyoemilebilir implant ekli şekillerde gösterilmiş olup bu şekiller;

10 **Şekil 1.** Buluşun bir uygulamasında kullanılan biyoemilebilir implantın perspektif görünüşüdür.

Şekil 2. Buluşun bir uygulamasında kullanılan biyoemilebilir implantın bir başka açıdan perspektif görünüşüdür

15 Şekillerdeki parçalar tek tek numaralandırılmış olup, bu numaraların karşılığı aşağıda verilmiştir.

1. Biyoemilebilir implant
2. Ön uç
3. Arka uç
- 20 4. Üst yüzey
5. Alt yüzey
6. Yan yüzey
7. Diş
8. Kanal
- 25 9. Merkez kanal
10. Delik

30 Spinal fiksasyonda kullanılan, uygulandığı spinal omurlar ile uyum gösteren, biyoemilebilir malzemeden imal edildiğinden uygulama sonrası kemik ve kırık dokü ile kaynaşan bu sayede hastalarda erken dönemde iyileşme sağlayan biyoemilebilir implant (1) en temel halinde;

- cerrahi uygulama sırasında hastanın ilgili kemiği üzerine yerleştirilen en az bir ön uç (2),
- kemiğin diğer ucuna yerleştirilen en az bir arka uç (3),
- ön uç (2) ile arka uç (3) arasında kalan kısımda bulunan en az bir üst yüzey (4),
- üst yüzeye (4) paralel en az bir alt yüzey (5),
- üst yüzey (4) ile alt yüzey (5) arasında kalan kısım olan en az bir yan yüzey (6),
- üst yüzey (4) ve alt yüzeyde (5) yer alan ve uygulama sonrası geri hareketi engelleyen diş (7),
- üst yüzeyden (4) başlayan ve alt yüzeyden (5) çıkan ve üst yüzey (4) ile alt yüzey (5) arasının boşaltılması ile oluşturulan en az bir kanal (8),
- otolog kemiğin uyumlanması için açılan en az bir merkez kanal (9),
- imal edildiği malzemenin uygulama sonrası kolay emiliminin sağlanması için açılan en az bir delik (10) içermektedir.

Buluşun bir uygulamasında biyoemilebilir implant (1), en az bir ön uç (2), en az bir arka uç (3), ön uç (2) ile arka uç (3) arasında kalan kısımda bulunan en az bir üst yüzey (4), üst yüzeye (4) paralel en az bir alt yüzey (5), üst yüzey (4) ile alt yüzey (5) arasında kalan kısım olan en az bir yan yüzey (6) içermektedir.

Buluşun bu uygulamasında ön uç (2) arka uca (3) göre daha dar şekilde tasarlanmıştır. Bu sayede konik bir yapı elde edilmektedir. Ön ucun (2) orta kısmı içeri doğru kavisli şekildedir. Kavisli şekilde ön uç (2), uygulandığı yüzeyde yer alan çukuru oturmaktadır. Arka uç (3), ön uca (2) göre her iki yanından belirli bir eğime sahip sivri şekildedir. Arka uç (3) sivri formu ile omura oturmaktadır. Buluşun bu uygulamasında ön uç (2) ile arka uç (3) arasında, her iki tarafta olmak üzere iki yan yüzey (6) bulunmaktadır.

Buluşun bir uygulamasında hasarlı kemiğe biyoemilebilir implantın (1) yerleştirilmesini kolaylaştırmak amacıyla biyoemilebilir implantın (1) üst

yüzeyinden (4) başlayan ve alt yüzeyinden (5) dışarı açılan kanallar (8) bulunmaktadır. Kanallar (8) sayesinde biyoemilebilir implantın (1) uygulandığı yerde boylamsal düzlemde hareketi engellenmekte bunun yanı sıra biyoemilebilir implantın (1) imal edildiği malzemenin uygulama sonrası kolay emilimi ve kemikle kaynaşması sağlanmaktadır.

Buluşun bir uygulamasında üst yüzey (4) ve alt yüzeyde (5) yer alan dişler (7), biyoemilebilir implantın (1) uygulandığı kemiğe yerleştirilmesine izin vermekte, fakat uygulandığı yerden dışarı çıkmasını engellemektedirler.

10

Buluş konusu biyoemilebilir implantın (1) imalinde %30 ila %100 arasında biyoemilebilir polimer malzeme kullanılmaktadır. Buluş konusu biyoemilebilir implant (1) için hidrolitik aşınma ile imal edilen asidik ürünler olan biyo aşınabilir polimerler kullanılmaktadır. Bunun yanı sıra biyoemilebilir implantlar (1), nötralizasyon tamponları içerebilmektedir.

15

Buluş konusu biyoemilebilir implantta (1) kullanılan biyoemilebilir ve biyoaşınabilir malzemeler, biyolojik büyüme faktörünü içerebilmektedir. Biyolojik büyüme faktörü, kemik hücrelerinin gelişimini arttıran kemik morfojenik proteini olabilmektedir.

20

Biyoemilebilir implantın (1) kalınlığı, degradasyon (bozunma) oranını ve toplam degradasyon süresini etkilemektedir. Bu nedenle biyoemilebilir implant (1), farklı kalınlıklarda üretilebilmektedir. Bununla birlikte farklı kalınlıklarda imal edilen tüm biyoemilebilir implantlar (1), arka uçtan (3) ön uca (2) doğru belirli bir konikliğe sahiptir.

25

Buluşun bir uygulamasında biyoemilebilir implantın (1) imal edildiği malzeme olan polimer, izopropanol içerisindeki tetrahidrofuran solüsyonundan saflaştırılarak havada kurutulmakta ve enine-boyuna vakumla kurutulmaktadır.

30

Buluşun bir başka uygulamasında biyoemilebilir implant (1), sağlamlığı arttırılan fiber malzemedен imal edilmektedir.

5 Buluşun bir başka uygulamasında biyoemilebilir implant (1), tamponlama ya da nötralizasyon malzemesinden imal edilmektedir.

Buluşun tercih edilen uygulamasında biyouyumlu ve biyobozunur polyester malzemedен imal edilen biyoemilebilir implant (1), C4, 5 ve 6 servikal diskler yerine geçecek şekilde tasarlanmıştır.

10

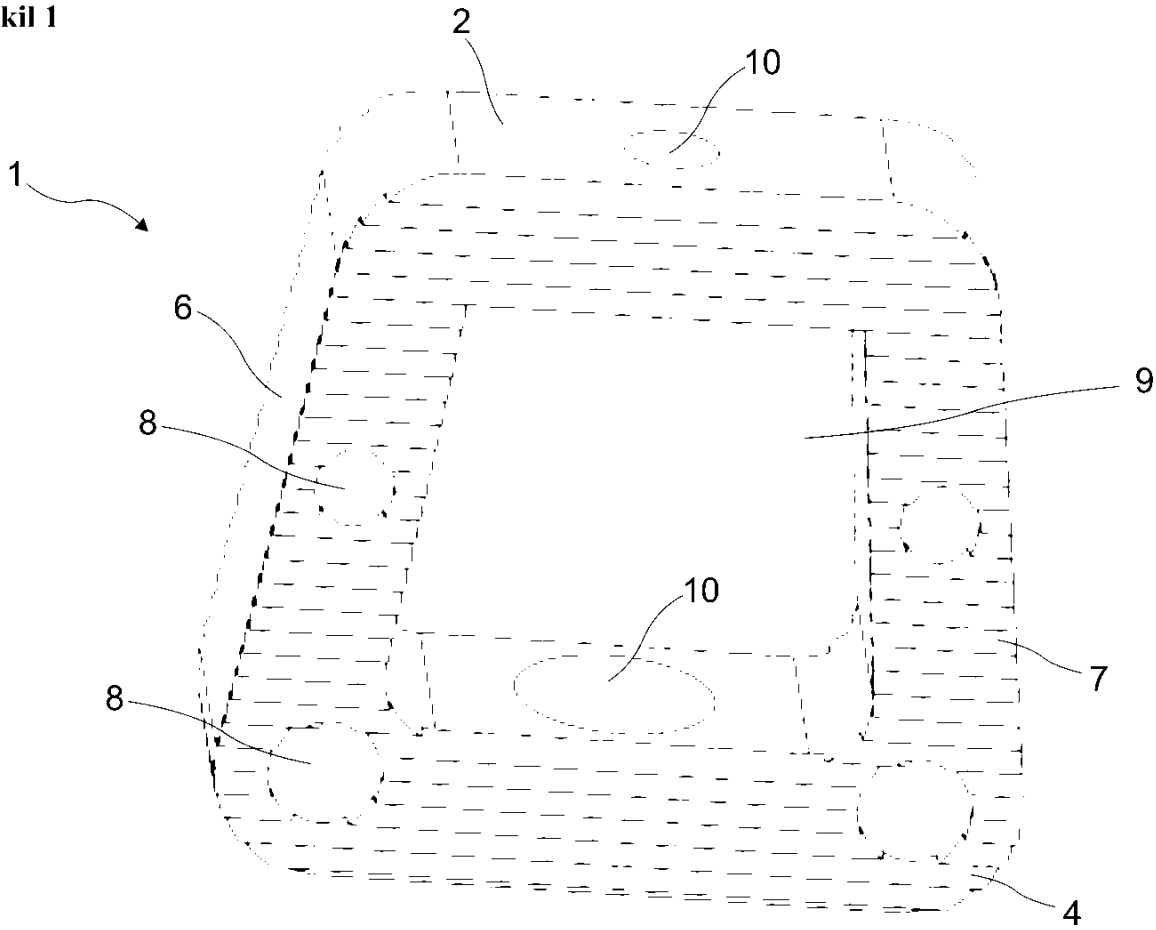
Çevresel kanallar (8) ve merkez kanal (9), kemiksel gelişimi ve spinal füzyonu arttıran otolog greft malzemesi ile dolabilecek şekildedirler.

15 Üst yüzey (4) ve alt yüzey (5) üzerinde yer alan dişler (7), omur yapısını dengede tutmakta ve aynı sıraya getirmektedirler.

Buluş konusu biyoemilebilir implant (1), omurgada uygulandığı kemikler ve kırıkdağlar ile uyumlu olması sayesinde, vücutta herhangi bir reaksiyona neden olmamaktadır. Bununla birlikte biyoemilebilir malzemedен imal edildiğinden mevcutta kullanılan implantlarda yaşanan uyum probleminin üstesinden gelmektedir. Biyoemilebilir implantların (1) en büyük sorunlarından biri olan spinal fiksasyonda instabiliteye yol açmamakta, tasarımı sayesinde aksnel spinal implantların dezavantajlarının üstesinden gelmekte ve hastanın cerrahi müdahale sonrası travmasını en aza indirmektedir. Buluş konusu biyoemilebilir implant (1) aynı zamanda mevcutta kullanılan spinal implantlara göre daha az travmatik biçimde hasta vücuduna yerleştirilebilmektedir.

30

Şekil 1



Şekil 2

