

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **182683**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **313569**

(51) IntCl⁷

(22) Data zgłoszenia: **29.03.1996**

A61L 27/12
C04B 38/06

(54) **Sposób wytwarzania hydroksypatytowych cienkościennych kształtek implantacyjnych**

(43) **Zgłoszenie ogłoszono:**
13.10.1997 BUP 21/97

(45) **O udzieleniu patentu ogłoszono:**
28.02.2002 WUP 02/02

(73) **Uprawniony z patentu:**
Akademia Górniczo-Hutnicza
im. Stanisława Staszica, Kraków, PL

(72) **Twórcy wynalazku:**
Zofia Paszkiewicz, Kraków, PL
Anna Ślósarczyk, Kraków, PL
Ewa Stobierska, Kraków, PL

(74) **Pełnomocnik:**
Postołek Elżbieta,
Akademia Górniczo-Hutnicza
im. Stanisława Staszica

(57) 1. Sposób wytwarzania hydroksypatytowych cienkościennych kształtek implantacyjnych z proszku hydroksypatytowego, z wody destylowanej, upłynniacza organicznego oraz plastyfikatora polegający na uformowaniu kształtki, wysuszeniu i wypaleniu w temperaturze 1423-1573 K, **znamienny tym**, że sporządza się zawiesinę, którą poddaje się filtracji do otrzymania cienkiej warstwy masy o właściwościach plastycznych, po czym wycina się z niej kształtkę, modelując ją wymaganej formy przestrzennej i utrwala zadany kształt w temperaturze 313-343 K, a następnie kształtkę suszy się i wypala.

PL 182683 B1

Sposób wytwarzania hydroksyapatytowych cienkościennych kształtek implantacyjnych

Zastrzeżenia patentowe

1. Sposób wytwarzania hydroksyapatytowych cienkościennych kształtek implantacyjnych z proszku hydroksyapatytowego, z wody destylowanej, upłynniacza organicznego oraz plastyfikatora polegający na uformowaniu kształtki, wysuszeniu i wypaleniu w temperaturze 1423-1573 K, **znamienny tym**, że sporządza się zawiesinę, którą poddaje się filtracji do otrzymania cienkiej warstwy masy o właściwościach plastycznych, po czym wycina się z niej kształtkę, modelując ją wymaganej formy przestrzennej i utrwała zadany kształt w temperaturze 313-343 K, a następnie kształtkę suszy się i wypala.

2. Sposób wytwarzania, według zastrz. 1, **znamienny tym**, że jako plastyfikator stosuje się metylocelulozę w ilości 0,05-2,0% wagowych.

* * *

Przedmiotem wynalazku jest sposób wytwarzania hydroksyapatytowych cienkościennych kształtek implantacyjnych mających zastosowanie w chirurgii kostnej, zwłaszcza w chirurgii twarzowej.

Znany jest z polskiego opisu patentowego nr 154 958 sposób wytwarzania wysokoporowatego tworzywa ceramicznego, który polega na tym, że ze sproszkowanego, kalcynowanego hydroksyapatytu w ilości 40-79% wagowych, wody destylowanej lub roztworu H_2O_2 w ilości 20-50% wagowych, upłynniacza organicznego w ilości 3-10% wagowych oraz środka zwiększającego wytrzymałość mechaniczną w ilości 2,0-5,0% wagowych sporządza się masę, którą nasącza się wycięte z gąbki kształtki, a następnie suszy się je i wypala w temperaturze 1523-1573 K.

Ponadto znany z polskiego opisu patentowego nr 154 957 sposób otrzymywania ceramicznego tworzywa implantacyjnego polega na tym, że do zawiesiny 0,3 molowego wodorotlenku wapnia wkrapla się w ciągu 3 godzin 0,3 molowy roztwór kwasu ortofosforowego H_3PO_4 przy ciągłym intensywnym mieszaniu i utrzymaniu pH roztworu powyżej 6. Uzyskany osad po odfiltrowaniu suszy się, kalcynuje w temperaturze 973-1173 K, po czym rozdrabnia do uziarnienia poniżej 0,6 mm. Z rozdrobnionego hydroksyapatytu w ilości 15-25% wagowych oraz środków porotwórczych, korzystnie roztworu H_2O_2 i granulowanej parafiny w ilości 64-84% wagowych i 0,5-1,5% wagowych plastyfikatora, np. w postaci kopolimeru styrenowo-akrylowego, sporządza się masę, z której formuje się kształtki. Kształtki suszy się, a następnie wypala w temperaturze 1423-1523 K przetrzymując w maksymalnej temperaturze przez 1-3 godzin.

Także znany jest z polskiego opisu patentowego nr 165 041 sposób wytwarzania kształtek implantacyjnych, który polega na tym, że sporządzoną na bazie proszku hydroksyapatytowego masą lejną wypełnia się odcisniętą na płycie gipsowej kształtkę o ogólnym zarysie i wymiarach. Po stwardnieniu masy kształtkę wyjmuje się i stopniowo suszy do temperatury 373 K, po czym wypala w temperaturze 1173-1273 K. Po wypaleniu kształtkę modeluje się dla uzyskania odpowiedniej wielkości i formy oraz wykonuje się otwory w części montażowej, a następnie poddaje się końcowej obróbce termicznej w zakresie temperatur 1523 -1573 K.

Sposób wytwarzania hydroksyapatytowych cienkościennych kształtek implantacyjnych, według wynalazku, polega na tym, że z proszku hydroksyapatytowego, z wody destylowanej, upłynniacza organicznego oraz plastyfikatora w postaci metylocelulozy w ilości 0,05-2,0 % wagowych sporządza się zawiesinę, którą poddaje się filtracji do otrzymania cienkiej warstwy masy o właściwościach plastycznych, po czym wycina się z niej kształtkę, modelując ją do

wymaganej formy przestrzennej i utrwała zadany kształt w temperaturze od 313 do 343 K, a następnie kształtkę poddaje się suszeniu do temperatury 373 K i wypalaniu w temperaturze 1423-1573K.

Zaletą sposobu, według wynalazku, jest to, że daje on możliwość uzyskania cienkościennych, zarówno płaskich jak i wypukłych, implantów o różnym kształcie i rozmiarze, bez stosowania skomplikowanych urządzeń do formowania. Ponadto sposobem tym można otrzymać pojedyncze egzemplarze implantów każdorazowo dostosowane do potrzeb poszczególnych pacjentów, przy czym uzyskuje się kształtki o różnej porowatości, o gładkiej bądź chropowatej powierzchni.

P r z y k ł a d I. Sporządza się zawiesinę o składzie:

15 g	proszku hydroksypatytyowego o uziarnieniu poniżej 60 μm ,
23 g	wody destylowanej,
0,15 g	soli sodowej polimerowego kwasu karboksylowego - preparat o nazwie handlowej dolapix N40,
0,05 g	metrylocelulozy.

Po wymieszaniu składników, zawiesinę poddaje się filtracji stosując podciśnienie do otrzymania cienkiej warstwy o właściwościach plastycznych, z której wycina się odpowiedniej wielkości kształtkę i modeluje się ją do uzyskania wymaganej formy przestrzennej. Kształtkę utwardza się w temperaturze 323 K, po czym suszy się i wypala z postępowaniem temperatury 100°/godz. do temperatury 1473 K, przetrzymując w maksymalnej temperaturze przez okres 2 godzin.

P r z y k ł a d II. Sporządza się zawiesinę o składzie:

20 g	proszku hydroksypatytyowego o uziarnieniu poniżej 60 μm
23 g	wody destylowanej,
0,5 g	polielektrolitu organicznego - preparat o nazwie handlowej dolapix CE64 firmy Zschimmer i Schwarz,
0,05 g	metrylocelulozy.

Po wymieszaniu składników, zawiesinę poddaje się filtracji stosując podciśnienie do otrzymania cienkiej warstwy masy o właściwościach plastycznych, z której wycina się odpowiedniej wielkości kształtkę i modeluje się je do uzyskania formy przestrzennej wklęsło-wypukłej. Kształtki utwardza się w suszarce w temperaturze 333 K, a następnie suszy się w temperaturze 373 K i wypala z postępowaniem temperatury 150°/godz. do temperatury 1513 K, przetrzymując w maksymalnej temperaturze przez okres 1 godziny.