

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **214212**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **392911**

(51) Int.Cl.
A61L 24/02 (2006.01)

(22) Data zgłoszenia: **10.11.2010**

(54)

Biomedyczny cement kostny

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

21.05.2012 BUP 11/12

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

28.06.2013 WUP 06/13

(73) Uprawniony z patentu:

**AKADEMIA GÓRNICZO-HUTNICZA
IM. STANISŁAWA STASZICA , Kraków, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

**MAREK NOCUŃ, Świątniki, PL
JERZY NIEDŹWIEDZKI, Kraków, PL
RYSZARD CZEPKO, Kraków, PL**

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Barbara Kopta

PL 214212 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest biomedyczny cement kostny, znajdujący zastosowanie do wypełniania ubytków kostnych, powstałych w wyniku urazu lub choroby, szczególnie pęknięć kręgow powstałych w wyniku urazu kręgosłupa.

Obecnie stosowane cementy są preparatami dwuskładnikowymi, opartymi na tworzywach sztucznych typu metakrylan metylu z wypełniaczem ceramicznym. Mieszaninę taką przygotowuje się z płynu i proszku, po czym umieszcza się w miejscu przeznaczenia. Składnikiem ciekłym jest głównie monomer, zaś w skład proszku wchodzi polimer, wypełniacz i katalizator. Wypełniaczem najczęściej jest tlenek cyrkonu (IV) stosowany w ilości w zakresie 30-70% wagowych.

Cement biomedyczny stosowany do uzupełnień ubytków kostnych musi wykazywać odpowiednie właściwości. Powinien charakteryzować się dużą wytrzymałością mechaniczną; zapewnia ją odpowiednio zastosowany wypełniacz, najczęściej $ZrCO_2$. Stosowany dotąd tlenek cyrkonu (IV) jest materiałem biologicznie obojętnym i nie reaktywnym. Niska reaktywność tlenu cyrkonu powoduje to, że ze wzrostem jego zawartości jako komponentu następuje spadek wytrzymałości mechanicznej, zaś zmniejszenie ilości wypełniacza powoduje obniżenie kontrastowości cementu. Wysoka kontrastowość jest niezbędną cechą, gdyż w trakcie procesu wypełniania ubytku cement musi być wyraźnie widoczny na tle kości i otaczającej ją tkanki miękkiej.

Znany jest ze zgłoszenia nr CN 101 530 635 bioaktywny cement do uzupełniania ubytków kostnych, zwłaszcza kości w obrębie klatki piersiowej, który jest połączeniem proszku i płynu o własnościach bioaktywnych w stosunku do łączonych kości. Mieszanina zawiera proszek homopolimeryzujący lub kopolimer metakrylanu metylu i hydroksyapatytu strontowego umożliwiającego twarzenie w formie ciała stałego po dodaniu składnika ciekłego. Składnik ciekły zawiera głównie monomer metakrylanu metylu, który w połączeniu z proszkiem tworzy cement do reoperacji kości, np. w ortopedii.

Ze zgłoszenia nr US 2010 228 358 znany jest cement kostny do wypełniania ubytków metodą wstrzykiwania. Kompozycja zawiera o 70 do 99% wagowych polimeru akrylowego w połączeniu z absorbującym promieniowanie rentgenowskie składnikiem oraz 1-30 wt. % cząsteczek elastycznych o własnościach hydrofilowych z grupy żelatyn, poligliceroli lub ich mieszaniny. Cement jest szczególnie zalecany do uzupełnień kręgów w leczeniu zmian osteoporotycznych i uszkodzeń mechanicznych (vertebroplastyka, kyphoplastyka).

Z polskiego zgłoszenia nr P-342 733 znany jest biocement o ulepszonych właściwościach. Przedmiotem tego zgłoszenia jest, ulegający biodegradacji cement z fosforanu wapnia, szczególnie z zawierających fosforan wapnia, proszkowych mieszanin o różnym składzie stechiometrycznym, przy czym cement ten charakteryzuje się ulepszonymi właściwościami. Wszystkie mieszaniny według wynalazku zawierają fosforan trójwapniowy (TCP) oraz jeden lub kilka innych związków, które charakteryzować się mogą różną budową chemiczną lecz posiadają grupę fosforanową, przy czym komponent TCP występuje w postaci ziaren o dobrze zdefiniowanym zakresie uziarnienia.

Biomedyczny cement według wynalazku składający się z dwóch komponentów stałego, zawierającego polimer, wypełniacz i katalizator oraz ciekłego zawierającego głównie monomer charakteryzuje się tym, że jako wypełniacz zawiera tlenek cyny (II) w ilości 10- 70% wagowych, srebro koloidalne (Ag) w ilości 0,001-1% wagowych oraz włókna węglowe o wymiarach: długość 0,1-1 mm, średnica 0,01-0,1 mm w ilości 0,001-10% wagowych.

Zastosowanie tlenu cyny (II) jako wypełniacza powoduje wzrost wytrzymałości mechanicznej cementu, a także zwiększenie jego kontrastowości wskutek wyższego niż tlenek cyrkonu (IV) współczynnika pochłaniania promieniowania rentgenowskiego. Srebro koloidalne ma działanie bakteriobójcze i bakteriostatyczne, co ogranicza powstawanie stanów zapalnych w miejscach kontaktu cementu z tkanką miękką. Ponadto, srebro koloidalne modyfikuje właściwości reologiczne zawiesiny cementu, nadając jej właściwości antytiksotropowe. Włókna węglowe zwiększają wytrzymałość cementu na zginanie oraz modyfikują jego właściwości reologiczne.

Cement według wynalazku posiada wysoką wytrzymałość mechaniczną, odpowiednie właściwości reologiczne, wysoki współczynnik pochłaniania promieniowania X oraz jest obojętny biologicznie.

P r z y k ł a d

Cement składa się z dwóch komponentów: stałego A zawierającego polimetakrylan metylu w ilości 50% wagowych, tlenek cyny (II) w ilości 49,99% wagowych, srebro koloidalne (nanocząstki < 100 nm) w ilości 0,001% wag., włókno węglowe o wymiarach 0,1-1 mm w ilości 0,001% wag., nad-tlenek benzoilu w ilości 0,01% wagowych; ciekłego B zawierającego metakrylan metylu w ilości 70%

wagowych, 2-hydroksymetakrylan etylu w ilości 26% wagowych i N,N-dwumetylo-p-toluidynę w ilości 4% wagowych.

W celu otrzymania cementu miesza się komponent stały (A) z komponentem ciekłym (B) w stosunku 3:1, czas wiązania dla przedstawionego składu wynosi 15 minut w temperaturze 20°C.

Właściwości

Cement wykazuje własności tiksotropowe, tj. płynie po przyłożeniu siły, natomiast po ustaniu działania sił ścinających zastyga. Ta właściwość powoduje, że nie ma ryzyka nacieków w kierunku rdzenia kręgowego, ewentualnie innych narządów. Po zastygnięciu tworzy się twarda masa ceramiczno-polimerowa. Własności mechaniczne dodatkowo poprawia obecność włókien węglowych. Srebro w postaci nanocząstek zapobiega powstawaniu stanów zapalnych w okolicach leczonych.

Zastrzeżenie patentowe

Biomedyczny cement kostny, składający się dwóch komponentów: stałego, zawierającego polimer, wypełniacz i katalizator oraz ciekłego zawierającego monomer, stabilizator i aktywator, **znamienny tym**, że jako wypełniacz zawiera tlenek cyny (II) w ilości 10- 70% wagowych, srebro koloidalne (Ag) w ilości 0,001-1% wagowych oraz włókna węglowe o długości 0,1-1 mm i średnicy 0,01-0,1 mm w ilości 0,001-10% wagowych.

