

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 930889 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE
PUBLIC**

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application 930889

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
A61F 2/36
A61L 27/00

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date 27.08.1991

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date 26.02.1993

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public 26.02.1993

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date 13.06.2019

(86) Kansainvälinen hakemus - 27.08.1991 PCT/US1991/006122
Internationell ansökan - International
application

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet - Priority

04.09.1990 US 577027

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 • **Mikhail, Wassef, E., Michael**, 4203 Shamley Green, Toledo Ohio 43623, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
2 • **Elting, James J.**, 35 Acamedy Street, Oneonta N.Y. 13620, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • **Mikhail, Wassef, E., Michael**, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
2 • **Elting, James J.**, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab, Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Reisirunkoproteesi esilevitetyllä sideainevaipalla varustettuna
Stomprotes för lår försedd med bindemedelmantel

Reisirunkoproteesi esilevitetyllä sideainevaipalla varustettuna

Keksinnön taustaa

5 Esillä olevan keksinnön kohteena on lonkkanivelproteesi ja erityisesti tällaisen proteesin reisikomponentti.

Useita menetelmiä ja laitteita on kehitetty lonkkanivelproteesien kiinnityksen parantamiseksi niiden reisikomponentti mukaanlukien ihmisen kehoon, niin että tällainen laite tulee asetetuksi mahdollisimman kiinteästi paikoilleen. Useiden ortopedisten laitteiden yhteydessä käytetään sideainetta reisikomponentin runko-osan kiinnittämiseksi reisiluuhun. Esimerkiksi GB-patenttijulkaisussa nro 1 409 054, hakijoina Robin S. M. Ling (yksi esillä

10 olevan patentin hakijoista) ja Alan J. C. Lee (mainittu tässä yhteydessä viitteenä) selostetaan lonkkanivelproteesi varustettuna kaksinkertaisesti kapenevalla rungolla, joka tarjoamiensa muiden etujen lisäksi lisää rungon tunkeutumisen kiinnityksen aikana aiheuttamaa sideaineen pur-

15 sotusta. US-patenttijulkaisussa nro 3 793 650 (liitetty mukaan tähän yhteyteen viiteaineistona), jonka yhtenä keksijänä on myös Robin S. M. Ling, selostetaan luunivelproteesin luuytimensisäinen runko varustettuna kantaosalla, joka on tarkoitettu jousielinten avulla keskittämään run-

20 gon asento luun kanavassa tai porausreiässä sideainekerroksen suhteellisen yhtenäisen, tai ainakin minimaalisen, paksuuden varmistamiseksi luun seinämän ja rungon välillä. On suotavaa, että ainakin kahden millimetrin (2 mm) kerros sideainetta on rungon ja luun välissä. Tarjoamalla käyt-

25 töön välineen sen varmistamiseksi, että paksuudeltaan ainakin minimaalinen kerros sideainetta on proteesin rungon ja reisiluuhun tämän rungon vastaanottamista varten muodostetun kanavan sisäseinän välissä tulee todennäköisyys sen suhteen, että runko tunkeutuu sideaineen läpi ja k-

30 tistaa itse reisiluun sisäpuolta, minimoiduksi. Siten näi-

35

den sideainetta käyttävien proteesilaitteiden yhteydessä on tärkeää varmistaa se, että sideaine ympäröi täysin runkoa ja että runko ei pääse tunkeutumaan sideaineen läpi kosketukseen luun kanssa.

5 Eräs luusideainetyyppi, jota käytetään pidättämään reisislonkkanivelproteesi luukanavassa, käsittää polymetyylimetakrylaattipolymeerin (PMMA) ja metyylimetakrylaattimonomeerin, joka vaihtoehtoisesti sisältää PMMA:n styreenikopolymeeriä. Tämä ja muut sideainetyypit, joita käytetään tällaista tarkoitusta varten, voidaan pakata kahtena
10 erillisenä komponenttina, jotka sekoitetaan tahnaksi ennen proteesirungon asetusta. Tämä tahna kovettuu sitten suhteellisen jäykäksi materiaaliksi, joka tarttuu erittäin hyvin luun sisäseinämään. Joissakin aikaisemmin tunnetuissa reisirunkoproteeseissa on käytetty esipäälllystystä
15 PMMA-sideainekalvon avulla. Proteeseja, jotka on päälllystetty PMMA:sta tai tyypiltään toisenlaisesta luusideaineesta tehdyllä kalvolla ennen niiden asetusta paikoilleen, on selostettu seuraavissa US-patenttijulkaisuissa:
20 4 281 420; 4 336 618 ja 4 491 987 (liitetty mukaan tähän yhteyteen viiteaineistona).

Ennen vireillä olevassa patenttihakemuksessamme nro 07/527 298, jätetty sisään 23. toukokuuta 1990, selostettua keksintöä uskottiin, että hyvä tartunta rungon ja sideaineen välillä on suotava. Useat aikaisemmin tunnetut
25 laitteet olivat erityisesti tarkoitettuja saamaan aikaan proteesirakenne, jonka tarkoituksena on maksimoida tartunta sen ja sideaineen välillä. Tämä on pitänyt paikkansa sovellutusten suhteen, joiden yhteydessä käytetään esipäälllystystä, sekä myös sovellutuksissa, joissa rungolla on paljas metallipinta, joka tulee välittömään kosketukseen reisisluun ydinkanavaan kerrostetun PMMA:n tai muun luusideaineen kanssa.
30

US-patenttijulkaisussa nro 4 281 420 ja sen jakopatentissa nro 4 336 618, jotka liittyvät esipäälllystettyä
35

PMMA-kalvoa käyttäviin proteeseihin, osoitetaan, että näiden keksintöjen avulla pyritään saamaan aikaan "proteesit, joiden tarkoituksena on maksimoida proteesin ja luusideaineen välisen tartunnan voima ja kestävyys". Nämä keksinnöt on suunnattu erityisesti menetelmään ja laitteeseen proteesin ja luusideaineen välisen rajapinnan lujuuden maksimoimiseksi käyttämällä PMMA-kalvopäälllystystä, jonka paksuus voi olla vain 0,0001 tuumaa ja sopivimmin noin 0,0002 tuumaa.

US-patenttijulkaisussa nro 4 491 987 todetaan, että siinä selostettu ja patentoitavaksi vaadittu keksintö "parantaa rajapintasidosta proteesin ja luukudoksen välillä, johon se on kiinnitetty" (sarake 2, rivit 66 - 68). Tämän patentin mukaisesti proteesi esipäälllystetään polymeerikerroksella, joka on yhteensopiva kirurgisen toimenpiteen aikana käytetyn luusideaineen kanssa ja jonka maksipak-suutta säätelee vain luuontelon koko. Tällaisen kerroksen tarkoituksena on "...saada aikaan rakenteellisesti luja sidos proteesin ja luun välille". Patenttijulkaisussa todetaan edelleen, että "polymeeripäälllysteen vastaanottava proteesipinta olisi esikäsiteltävä välittömästi ennen päälllyksen levittämistä tämän pinnan karhentamiseksi tai valmistamiseksi muulla tavoin rakenteellisesti lujan sidoksen aikaansaamista varten proteesin päälllystettyyn rajapintaan." (Ks. sarake 3, rivit 31 - 36.) Tässä patenttijulkaisussa selostetaan myös ne suuret edut, jotka saavutetaan käyttämällä karhennetulla pinnalla varustettua proteesia "proteesin ja esipäälllysteen pintojen välisen suu-remman jännityksen aikaansaamiseksi". (Ks. sarake 9, rivit 15 - 16.)

Esimerkkinä päälllystämättömistä proteeseista voidaan mainita CML Cemented Medullary Locking Hip System-järjestelmä, jota valmistaa Boehringer Mannheim Corporationin DePuy-osasto, Warsaw, Indiana, USA ja joka käsittää lonkkajärjestelmän, jossa rungon yläosa on varustettu

karhennetulla kuvioinnilla, jonka tarkoituksena on lisätä sideaineen ja proteesin välistä sidontaa proteesin rajapinnassa. Sen yhteydessä käytetään myös "makrokuvioitua" vohvelirakennetta, joka on tarkoitettu lisäämään pintaa-
 5 alaa ja mekaanista lukintaa sideaineen ja proteesin välillä tämän vohvelirakenteen alueella.

Osteonics Corp., Allendale, N.J., USA, valmistaa titaaniseoksesta tehtyä OMNIFLEX-reisijärjestelmää, joka sisältää vakioidun pinnan sideaineen hyvää tartuntaa varten
 10 siihen.

Muita laitetyyppejä, joiden yhteydessä käytetään sideainetta reisiluun porausreiässä tai kanavassa, on selostettu US-patenttijulkaisuissa nro 3 829 904; 3 874 003; 4 012 796 ja 4 080 666. Näiden patenttijulkaisujen selitykset on liitetty mukaan tähän yhteyteen viiteaineistona.
 15 Kopiot näistä patenttijulkaisuista on liitetty mukaan.

Aikaisemmin käytettyjen sideainetyyppisten, sekä PMMA:ta että tyypiltään muunlaisia esipäällysteitä käyttävien ja ilman esipäällystettä olevien laitteiden yhteydessä on esiintynyt ongelmia, erityisesti useiden vuosien kuluttua proteesin paikoilleenasetuksen jälkeen. Ongelmia on esiintynyt myös reisilonkkanivelproteesien yhteydessä, joissa ei käytetä mitään sideainetta proteesin kiinnitystä varten. Sideainetyyppisissä laitteissa osa ongelmasta johtuu siitä, että laitteen rungon pitämistä varten reisiluun kanavassa käytetty sideaine on virumiseksi kutsutun ilmiön alainen. Siten, vaikka luusideaine näyttää kovetuttuaan jäykältä, se joutuu ajan mittaan pienten liikemäärien alaiseksi. Tällaisen sideaineen avulla tapahtuvan kiinnityksen yhteydessä esiintyvää virumista lisää se tosiasia, että kehon lämpötila säätelee paikoilleen asetetun sideaineen ja proteesin lämpötilaa. Siten kehon lämpötilassa oleva PMMA ja muut luusideainetyypit joutuvat suuremman virumisen alaisiksi kuin huonelämpötilassa, esimerkiksi
 20
 25
 30
 35 72 °F, pidetty luusideaine. Tämä voidaan helposti todentaa

asettamalla PMMA:sta tehty tanko siten, että sen päät ovat tuettuina, ja kohdistamalla kiinteä kuormitus tangon keskelle. Kokeet ovat osoittaneet, että tällä tavoin tuettu ja viiden naulan kuormituksen alaisena kahdeksan tunnin ajan lämpötilassa 98,6 °F oleva tanko taipuu 3,5-kertaisesti verrattuna samalla tavoin tuettuun ja kahdeksan tunnin ajan lämpötilassa 72 °F kuormitettuun identtiseen tankoon.

Ajan kuluessa virumisilmiö voi johtaa sideaineen ja luun välisen mikrolukituksen rikkoutumiseen erityisesti silloin, jos sideainevaippa on sidottu kiinteästi reisi-proteesiin. Lonkkaproteesien yhteydessä on tunnetusti tärkeää, että on olemassa hyvä sidonta sideaineen ja luun välillä ja että sideaineen ja luun rajapinnan mikrolukitus ei rikkoudu.

Reisikomponentti painuu erilaisessa määrässä erilaisten proteesien yhteydessä riippumatta siitä käytetäänkö kauluksia vai ei. Sideaineeseen lujasti liimattu tai kiinnitetty proteesi rikkoo painumisen yhteydessä sideaineen ja luun rajapinnan, mikä väistämättä johtaa proteesin kliiniseen irtoamiseen ja sitä seuraavan rikkoutumiseen, joka vaatii korjausta. Kauluksen käyttö voi aiheuttaa proteesirungon aikaansaamaa länkisäärisyyttä tällaisen painuman esiintyessä.

Yhteenveto keksinnöstä

Esillä olevan keksinnön kohteena on reisilonkkaniivelproteesi, johon on esilevitetty sideainevaippa, jonka paksuus on 0,75 - 2,0 mm ja joka on levitetty kapenevan kauluksettoman kiillotetun rungon päälle sallien rungon painumisen sideainevaipan sisällä rikkomatta sideaineen ja luun välisen rajapinnan mikrolukitusta proteesin asettamisen jälkeen reisiluukanavaan, jossa on lisää sideainetta. Kun proteesi asetetaan reisiluukanavaan, johon on asetettu lisää sideainetta, esilevitetty sideainevaippa yhdistyy ja tulee kiinteästi liitetyksi tähän lisäsideaineeseen pitäen proteesin oikeassa asennossa. Kauluksen poissaolo salli

proteesin painumisen pääasiassa rungon akselia pitkin ja estää runkoa aiheuttamasta länkisäärisyyttä painuman tapahtumisen aikana.

5 Esillä olevan patentin hakijoiden patenttihakemuksessa nro 07/527 298, jätetty sisään 23. toukokuuta 1990, selostetaan reisiluun runkoproteesi, joka on muodoltaan esillä olevan keksinnön mukaisen proteesin kaltainen, mutta ei sisällä esilevitettyä vaippaa. Esillä oleva keksintö muodostaa 10 lisäparannuksen patenttihakemuksessa nro 07/527 298, jätetty sisään 23. toukokuuta 1990, selostettuun ja patentoivaksi vaadittuun reisiluun runkoproteesiin. Esilevitetyn sideainevaipan käyttö yhdessä kromikoboltti-molybdeeniseoksesta tehdyn kapenevan kauluksettoman kiillotetun rungon kanssa varmistaa sideainekerroksen 15 riittävän paksuuden reisiluukanavan luukudoksen ja rungon metallikomponentin välillä tarjoten myös käyttöön proteesin edut, joka sallii rungon painumisen sideainevaipan sisällä rikkomatta mikrolukitusta sideaineen ja luun välisessä rajapinnassa.

20 Esillä olevan keksinnön tarkoituksena on siten saada aikaan reisilonkkanivelproteesi varustettuna esilevitetyllä sideainevaipalla, joka ei irtoa, vaan sen sijaan kiristyy itsestään silloinkin, kun sideainevaippa viruu tai laajenee hieman ajan kuluessa.

25 Esillä olevan keksinnön eräänä toisena tarkoituksena on saada aikaan reisilonkkanivelproteesi varustettuna esilevitetyllä sideainevaipalla, joka yhtyy reisiluukana-vaan proteesin asetuksen yhteydessä asetettuun lisäsideaineeseen ja muodostaa kiinteän osan siitä. Painuessaan sideaineen sisällä sideaineen viruessa rungon sallitaan 30 pysyä aina tiiviissä rajapintakosketuksessa sideaineen kanssa kohdistuen siten rungon alueelle luotettavat puristusvoimat sideainetta vasten, joka on mikrolukittu luun pintaan.

Esillä olevan keksinnön eräänä lisätarkoituksena on saada aikaan reisilonkkanivelproteesi varustettuna esilevitetyllä sideainevaipalla asetettuna reisiluukanavaan, johon on lisätty sideainetta, joka korvaa sideainevaipan sideainetta ja painuu sen sisällä sideainevaipan viruessa ajan kuluessa, rikkomatta sideaineen ja luun välisen rajapinnan mikrolukitusta ja säilyttäen sen siten eheänä.

Esillä olevan keksinnön mukainen reisilonkkanivelproteesi on kaulukseton ja sisältää kobolttikromi-molybdeeniseoksesta tehdyn kaksinkertaisesti kapenevan rungon, jonka pinta on kiillotettu erittäin tasaisen pinnan muodostamiseksi, jonka karheus ei saisi ylittää tiettyä maksimitasoa, ja esilevitetyn sideainevaipan. Rungon alapää on asetettu onttoon keskittimeen, joka sekä vakauttaa sen ja toimii myös lisävälineenä sen varmistamiseksi, että riittävän paksu sideainekerros ympäröi runkoa. Tällainen rakenne sallii proteesin runko-osan vähäisen liikkumisen sideainevaipan sisällä sideaineen ja luun välistä rajapintaa rikkomatta, ja kiristymisen itsestään, kun uroskomponentti, nimittäin rungon poispuolinen kärki, kiinnittyy syvemmälle onttoon keskittimeen.

Piirustuksien lyhyt kuvaus

Kuvio 1 esittää etupystykuvantoa esillä olevan keksinnön mukaisesta reisilonkkanivelproteesista ja keskittimestä;

kuvio 2 esittää päatekuvantoa tällaisesta reisilonkkanivelproteesista;

kuvio 3 esittää kuvion 1 linjaa 3 - 3 pitkin otettua leikkauskuvantoa;

kuvio 4 esittää kuvion 1 linjaa 4 - 4 pitkin otettua leikkauskuvantoa;

kuvio 5 esittää leikkauskuvantoa näyttäen esillä olevan keksinnön mukaisen reisilonkkanivelproteesista välittömästi asetuksen jälkeen potilaaseen;

kuvio 6 esittää kuvion 5 mukaista kuvantoa näyttäen reisilonkkanivelproteesin useita vuosia sitten tapahtuneen asetuksen jälkeen ja esittäen suuresti liioiteltuna painuman vaikutuksia;

5 kuvio 7 esittää etupystykuvantoa esillä olevan keksinnön mukaisen reisilonkkanivelproteesin eräästä toisesta sovellutusmuodosta;

kuvio 8 esittää päätekuvantoa kuvion 7 mukaisesta reisilonkkanivelproteesista;

10 kuvio 9 esittää kuvion 7 linjaa 9 - 9 pitkin otettua leikkauskuvantoa;

kuvio 10 esittää kuvion 7 linjaa 10 - 10 pitkin otettua leikkauskuvantoa;

15 kuvio 11 esittää kuvion 7 linjaa 11 - 11 pitkin otettua leikkauskuvantoa.

Piirustuksien yksityiskohtainen selostus

Kuvioihin 1 ja 2 viitaten niissä esitetään reisilonkkanivelproteesi 10 varustettuna rungolla 11, joka kapenee konvergoivasti poispuolista päätä 12 kohti ja ulottuu ensimmäistä symmetria-akselia A pitkin liitosalueelle, kaulaosan 13 sijaitessa toisella symmetria-akselilla B. Kaulaosasta 13 ulottuu katkaistun kartion muotoinen Morse Taper -kaula 14, johon voidaan kiinnittää pallomainen Morse Taper -pää. Kuten kuviosta 1 näkyy, tämä reisilonkkanivelproteesi ei sisällä mitään kaulusta, mutta sen sijaan rungon 11 kaulaosaan 13 liittävä proteesiosa kulkee tasaisen kaarevasti tulokulman alueella 15 vastaavien symmetria-akselien A ja B välissä. Reisilonkkanivelproteesin 10 vastapäätä tasaisen kaarevaa osaa 15 oleva osa, siis molempien symmetria-akselien A ja B välisen kulman ulkopuolella osa, sisältää suurennetun olakkeen 16, johon on muodostettu kolo tai syvennys proteesin kiinnittämiseksi reisiluun sisään. Kuten kuvioista voidaan nähdä, kolo 17 sijaitsee ensimmäisellä symmetria-akselilla A.

Reikä 18 on muodostettu kaulan ja olakkeen alueelle auttamaan proteesin 10 poistamista, kun sen tarkastusta vaaditaan joskus tulevaisuudessa.

5 Kuten kuvioista 3 ja 4 näkyy, runko 11 kapenee molemmissa suunnissa ja sisältää pyöristetyt nurkat 19. Kuten GB-patenttijulkaisussa 1 409 054 on osoitettu, tällainen kaksinkertainen kavennus lisää sideaineen pursotusta, jonka aiheuttaa rungon 11 tunkeutuminen siihen kiinnityksen aikana.

10 Reisilonkkanivelproteesi sisältää lisäksi esilevitetyn sideainevaipan 29, joka on tehty PMMA:sta tai muusta kaupallisesti saatavissa olevasta luusideaineesta. Tämä esilevitetty sideainevaippa 29 ympäröi miltei kokonaan runkoa 11 tasaisesti kaarevaan osaan 15 ja suurennnetun
15 olakkeen 16 alkuun asti. Seuraavassa selitettävistä syistä johtuen suositeltava sovellutusmuoto ei sisällä mitään esilevitettyä sideainevaippaa poispuolisen pään 12 yläpuolella noin yhden (1) sentin päässä siitä ylöspäin. Poispuolisen pään 12 ja esilevitetyn sideainevaipan alkuosan
20 välinen etäisyys voisi kuitenkin olla suuruudeltaan 0,5 - 1,5 senttimetriä. Esilevitetty sideainevaippa 29 on sopivimmin paksuudeltaan yhtäläinen, tämän paksuuden ollessa ainakin 7/10 millimetriä (0,7 mm) eikä suurempi kuin noin kaksi millimetriä (2 mm). Tämän esilevitetyn sideainevaipan 29 sallitaan täysin kovettua, niin että esilevitetyn sideainevaipan 29 sisältävä reisilonkkanivelproteesi 10
25 voidaan pakata ja kuljettaa sairaaloihin.

Ontto keskitin 24 on käytössä ja kitkakiinnitetty kapenevaan poispuoliseen päähän 12. Kuten kuvioista käy
30 ilmi, mahdollinen painuma voi esiintyä sideainevaipan 29 ja onton keskittimen 24 sisällä.

Lukuun ottamatta itse esilevitettyä sideainevaippaa 29 esillä olevan keksinnön mukainen reisilonkkanivelproteesi 10 on tehty erittäin kestävästä pakotetusta
35 Co-Cr-Mo-seoksesta (ASTM merkintä F-799) ja sen pinta on

erittäin hyvin kiillotettu (tunnetaan myös nimellä väri-
 kiillotusviimeistely) tasaisuuden aikaansaamiseksi, jonka
 kohdepintakarheus on suuruudeltaan neljä (4) mikrotuumaa.
 Tällä pinnalla on parempi väsymis-, korroosio- ja kulumis-
 5 kestävyys kuin ruostumattomalla teräksellä. Lisäksi se
 kestää piste- ja rakosyöpymistä kehollisissa olosuhteissa.

Kuvio 5 esittää esillä olevan keksinnön mukaista
 reisilonkkanivelproteesia välittömästi sen asetuksen jäl-
 keen reisiluuhun 20. Reisiluu 20 valmistetaan tavanomai-
 10 seen tapaan muodostamalla kanava 21, johon PMMA tai muu
 sopiva luusideaine asetetaan paineenalaisena. Heti luusi-
 deaineen asettamisen jälkeen kanavaan 21 ja ennen kuin
 sideaine on päässyt kovettumaan, reisilonkkanivelproteesin
 10 runko 11 esilevitettyine sideainevaippoineen 29 asete-
 15 taan sideaineen sisään, jolloin ulkoinen sideainevaippa 22
 muodostuu rungon 11 ja esilevitetyn sideainevaipan 29 ym-
 päri. Ylimääräinen sideaine pyyhittää pois jättäen jäl-
 jelle paljas yläpää 23.

Vaikka havainnollisuuden vuoksi esilevitetty side-
 20 ainevaippa 29 ja ulkoinen sideainevaippa 22 on esitetty
 erillisinä kuvioissa, niin on selvää, että lonkkanivelpro-
 teesin 10 asettamisen jälkeen kanavassa 21 olevaan sideai-
 neeseen esilevitetyn sideainevaipan 29 sideaine ja ulkoi-
 sen sideainevaipan 22 sideaine sulautuvat yhteen kiinteäk-
 25 si yhtenäiseksi sideainevaipaksi.

Rungon 11 vapaa eli poispuolinen pää 12 on kiinni-
 tetty onttoon muoviseen keskittimeen 24 kiillotetun metal-
 lipinnan ollessa välittömässä kosketuksessa keskittimen 24
 muovimateriaalin kanssa. Muovinen keskitin 24 sisältää
 30 kuppimaisen taskun 25, jossa on useita, sopivimmin 3 tai
 4, kiinteästi muodostettuja joustavia varsia 26, jotka on
 mitoitettu kiinnittymään kanavan 21 sisään. Ennen sideai-
 neen asettamista kanavaan siihen asetetaan sideainerajoi-
 tin 28.

Kuvio 6 esittää kiinnitettyä reisilonkkanivelproteesia 10 pitemmän ajan, esimerkiksi kymmenen vuoden, kulluttua paikoilleenasetuksen jälkeen. Kuten kuvioista voidaan havaita, proteesissa on esiintynyt pieni radiologinen painuma, jonka suuruus on keskimäärin 2 mm, rungon 11 ollessa painuneena yhtenäisen sideainevaipan sisään, jonka muodostaa sideainevaippaan 22 yhdistynyt esilevitetty sideainevaippa 29. Kuten kuvioista 6 näkyy, tällainen painuma sideainevaipan sisällä johtaa siihen, että poispuolinen pää 12 siirtyy kauemmaksi keskittimen 24 sisään suurennuksessa olakkeessa 16 vetäytyen pois yhtenäisestä sideainevaipasta esilevitetyn sideainevaipan 29 muodostama osa mukaanlukien, jolloin muodostuu rako 27. Esillä olevan keksinnön mukaisen reisilonkkanivelproteesin C-Cr-Mo-seoksesta tehdyn kauluksettoman kapenevan runkorakenteen ansiosta, jossa on erittäin hyvin kiillotettu pinta, sen sallitaan painua sideainevaipan 22 sisällä kuitenkin niin, että se ei riko sideaineen ja luun välistä rajapintaa. Siten rungon 11 painuminen johtaa sen mikroskooppiseen liikkeeseen yhtenäisen sideainevaipan vierekkäisen pinnan suhteen. Kuten kuviossa 6 on kaavamaisesti esitetty, tällainen mikroskooppinen liike saa rungon 11 kiristymään itsestään sen ja sideainevaipan painuessa, jolloin primäärisia puristusvoimia kohdistuu yhtenäiseen sideainevaippaan pääasiassa kohtisuorassa suunnassa luun 20 sisäpintojen suhteen. Tämä on esitetty kaavamaisesti nuolilla 36 kuviossa 6.

Ottaen huomioon se tosiasia, että esilevitetty sideainevaippa ei peittänyt rungon 11 poispuolista päätä ja sen vieressä olevaa aluetta, sallii tällainen painuma poispuolisen pään 12 vapaan liikkeen keskittimen 24 sisällä. Siten etäisyyden poispuolisesta päästä 12 esilevitetyn sideainevaipan 29 alkukohtaan asti olisi oltava riittävän suuri rungon 11 sideainevaipan sisällä tapahtuvan odotetun maksimipainuman ja poispuolisen pään 12 keskittimessä 24

tapahtuvan liikkeen kompensoimiseksi ilman esilevitetyn sideainevaipan 29 ja keskittimen 24 välisiä häiriöitä.

Kuvioissa 5 ja 6 esitetty lonkkanivelproteesi 10 muodostaa muunnelman siinä suhteessa, että kolo 17' on
 5 porattu syvemmälle kuin kuvioden 1 ja 2 mukainen kolo 17 ja kierteitetty sisäkierteiden 32 muodostamiseksi. Kier-
 teitetyllä kololla 17' voi tällöin olla kaksoistehtävä, sen auttaessa lonkkanivelproteesin 10 paikoilleenasetusta ja proteesin vaihtoa tarvittaessa sen poistamista. Kuten
 10 kuvioista 5 ja 6 näkyy, olakkeeseen 16 ei ole tehty reikää. On selvää, että työkalu (ei näy) kiinnittyy tässä tapauksessa kierteisiin 32 proteesin asetuksen tai poistamisen auttamiseksi.

Kuviot 7 - 11 esittävät muunnettua reisilonkkanivelproteesia 50, joka sisältää rungon 51, joka kapenee
 15 konvergoivasti poispuolista päätä 52 kohti ja ulottuu ensimmäistä symmetria-akselia C pitkin liitosalueelle kaulaosan 53 kanssa, joka sijaitsee toisella symmetria-akselilla D. Kaulaosasta 53 ulkonee katkaistun kartion muotoinen
 20 Morse Taper -kaula 54, johon voidaan kiinnittää pallomainen Morse Taper -pää. Samoin kuin aikaisemmissa sovellutusmuodoissa reisilonkkanivelproteesia 50 ei ole varustettu kauluksella, mutta sen sijaan rungon 51 kaulaosaan 53
 liittävä proteesiosa kulkee tasaisen kaarevasti tulokulman
 25 alueella 55 vastaavien symmetria-akselien C ja D välissä.

Tasaisesti kaarevaa osaa 55 vastapäätä oleva reisilonkkanivelproteesin 50 osa, nimittäin molempien symmetria-akseleiden C ja D välisen kulman ulkopuolella oleva
 30 osa, sisältää suurennetun olakkeen 56. Kuten kuvioista 7 näkyy, olakkeen 56 profiili sisältää alemman osan 57, joka kulkee suoraa linjaa pitkin samassa linjassa rungon 51
 suoran linjan kanssa, ja ylemmän osan 58, joka kulkee tasaista hieman kaarevaa linjaa pitkin yhtyen kaulaosaan 53.

Kuten kuvosta 8 näkyy, olakkeen 58 ylempi osa kulkee suoraa linjaa pitkin yhdestä reunasta 58A vastakkai-
 35

seen reunaan 58B. Liitosalue alemman osan 57 ja ylemmän osan 58 välillä muodostaa jyrkän rajalinjan 59 olakkeen 56 ylimpään osaan.

5 Kuten kuviosta 7 näkyy, runko 51 kaartuu pois akselilta C kulkiessaan poispuolisesta päästä 52 kohti olaketta 56. Kuten kuvioista 10 ja 11 näkyy, runko 51 on poikkileikkaukseltaan pyöreä lähellä poispuolista päätä 52 ja soikea kaarevan alueen 55 ja olakkeen 56 läheisyydessä olevalla alueella, näiden alueiden välisten alueiden sulauttaessa yhteen pyöreän ja soikean poikkileikkausmuodon.

10 Lisäksi, kuten kuviosta 9 näkyy, poikkileikkausmuoto kaulan 53 ja olakkeen 56 ylemmän osan kautta kulkevalla alueella on yleensä soikea, sen vastakkaisten sivujen sisältäessä litistetyt segmentit 61 ja 62. Muitakin poikkileikkausmuotoja voidaan käyttää tällä alueella, kunhan ne vain sulautuvat tasaisesti runkoon 51 ja kaulaan 53.

20 Samoin kuin aikaisemmassa sovellutusmuodossa käytössä on esilevitetty sideainevaippa 29', joka on tehty PMMA:sta tai muusta kaupallisesti saatavasta luusideaineesta, tämän vaipan ympäröidessä runkoa 51 kohdasta lähtien, joka on noin yksi (1) senttimetriä sen poispuolisen päään 52 yläpuolella, lähellä rajalinjaa 59 olevalle alueelle molempien symmetria-akselien C ja D välisen kulman ulkopuolella sekä tästä rajalinjasta kauimpana olevalle kaarevalle alueelle 55 asti. Samoin kuin aikaisemmassa sovellutusmuodossa käytössä on ontto keskitin, johon poispuolinen pää 52 asetetaan.

25 Myös samoin kuin aikaisemmassa sovellutusmuodossa olakkeen 56 ylempi osa 58 voi sisältää kolon tai syvennyksen 67, joka voi haluttaessa olla varustettuna sisäkier-teillä (eivät näy). Edellisen sovellutusmuodon tavoin kolo 67 sijaitsee ensimmäisellä symmetria-akselilla C.

30 Esillä olevan keksinnön mukaisen reisilonkkanivelproteesin avulla, joka on tehty Co-Cr-Mo-seoksesta ja sisältää erittäin hyvin kiillotetun pinnan, on kaulukseton

ja sisältää kapenevan rungon, potilaat voivat nauttia pitkäaikaisista ja ennakoituista tuloksista.

5 Asiaan perehtyneet henkilät voivat tehdä keksinnön mukaiseen proteesiin erilaisia muunnelmia. Esillä olevaa keksintöä rajoittaa siten vain oheisten patenttivaatimusten suojapiiri.

Patenttivaatimukset:

1. Reisilonkkanivelproteesiasetusta varten valmistettuun sideaineella varustettuun luuytimensisäiseen kanavaan, t u n n e t t u siitä, että tämä proteesi käsittää yhdistelmänä (1) metallista tehdyn rakenteellisen elimen, jonka pitkänomainen runko ulottuu lähipäästä poispuoliseen päähän ja rajoittaa ensimmäisen akselin, lähipään sisältäessä kaula-alueen, joka liittyy runkoon tietyssä liitoskohdassa, tämän rungon sisältäessä etu-, taka-, keski- ja sivupinnat, näiden pintojen kaventuessa alaspäin sanotusta liitoskohdasta sanottuun poispuoliseen päähän;

kaula-alueen rajoittaessa toisen akselin, joka on asetettu tylpässä kulmassa ensimmäisen akselin suhteen; ja keskipinnan rajoittaessa tasaisen kaarevan väylän rungosta liitoskohdan kautta kaula-alueelle ja sivupinnan rajoittaessa suurennetun olakkeen liitoskohdan läheisyydessä; ja

rungon pintojen ollessa kauttaaltaan kiilloitettuja; ja (2) rungossa olevan esilevitetyn sideainevaipan, joka on tarttumattomassa pintasuhteessa kiilloitetun pinnan kanssa ja ulottuu poispuolisesta päästä 0,5 - 1,5 cm suuruisen etäisyyden päässä olevasta alapäästä liitoskohdan alueelle, tämän tarttumattoman pintasuhteen salliessa rungon painumisen esilevitetyn sideainevaipan sisällä kuormituksia kohdistettaessa sanottuun poispuoliseen päähän.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen reisilonkkanivelproteesi, t u n n e t t u siitä, että esilevitetyllä sideainevaipalla on pääasiassa 0,75 - 2 mm yhtenäinen paksuus.

3. Reisilonkkanivelproteesiasetusta varten valmistettuun sideaineella varustettuun luuytimensisäiseen kanavaan, t u n n e t t u siitä, että tämä proteesi käsittää yhdistelmänä (1) kobolttikromi-molybdeeniseoksesta

tehdyn rakenteellisen elimen, jonka pitkänomainen runko ulottuu lähipäästä poispuoliseen päähän ja rajoittaa ensimmäisen akselin, lähipään sisältäessä kaula-alueen, joka liittyy runkoon tietyssä liitoskohdassa, tämän rungon sisältäessä etu-, taka-, keski- ja sivupinnat, näiden pintojen kaventuessa alaspäin sanotusta liitoskohdasta sanot-
 5 tuun poispuoliseen päähän;

kaula-alueen rajoittaessa toisen akselin, joka on asetettu tylpässä kulmassa ensimmäisen akselin suhteen; ja
 10 keskipinnan rajoittaessa tasaisen kaarevan väylän rungosta liitoskohdan kautta kaula-alueelle ja sivupinnan rajoittaessa suurennnetun olakkeen liitoskohdan läheisyydessä; rungon pintojen ollessa kauttaaltaan kiillotettuja; ja (2) rungossa olevan esilevitetyn sideainevaipan, joka
 15 on tarttumattomassa pintasuhteessa kiillotetun pinnan kanssa ja ulottuu rungon pääosalle, jolloin esilevitetyllä sideainevaipalla on pääasiassa 0,75 - 2 mm yhtenäinen pak-
 20 suus ja se muodostaa rungon kanssa rajapinnan, joka mahdollistaa rungon painumisen sideainevaipan sisällä kuor-
 mituksia kohdistettaessa poispuoliseen päähän, tällaisen painumisen saadessa rungon kiristymään itsestään vaipan sisällä.

4. Patenttivaatimuksen 3 mukainen reisilonkkanivelproteesi, t u n n e t t u siitä, että esilevitetty
 25 sideainevaippa ulottuu sanotusta poispuolisesta päästä 0,5 - 1,5 cm etäisyyden päässä olevasta alapäästä sanotun liitoskohdan alueelle.

5. Reisilonkkanivelproteesi yhdessä sideaineen kanssa, joka on kiinnitetty pintasuhteeseen luun kanssa
 30 reisiluun kanavassa, t u n n e t t u siitä, että tämä proteesi käsittää (1) kobolttikromi-molybdeeniseoksesta tehdyn rakenteellisen elimen, jonka pitkänomainen runko ulottuu lähipäästä poispuoliseen päähän ja rajoittaa ensimmäisen akselin, lähipään sisältäessä kaula-alueen, joka
 35 liittyy runkoon tietyssä liitoskohdassa, tämän rungon si-

sältäessä etu-, taka-, keski- ja sivupinnat, näiden pintojen kaventuessa alaspäin sanotusta liitoskohdasta sanottuun poispuoliseen päähän;

5 kaula-alueen rajoittaessa toisen akselin, joka on asetettu tylpässä kulmassa ensimmäisen akselin suhteen; ja

keskipinnan rajoittaessa tasaisen kaarevan väylän rungosta liitoskohdan kautta kaula-alueelle ja sivupinnan rajoittaessa suurennetun olakkeen liitoskohdan läheisyydessä; ja

10 rungon pintojen ollessa kauttaaltaan kiillotettuja; ja (2) rungossa olevan esilevitetyn sideainevaipan, joka on tarttumattomassa pintasuhteessa kiillotetun pinnan kanssa ja ulottuu rungon pääosalle, jolloin esilevitetyllä sideainevaipalla on pääasiassa 0,75 - 2 mm yhtenäinen pak-
15 suus; esilevitetyn sideainevaipan ollessa liitettynä sanottuun sideaineeseen ja muodostaessa sen kanssa kiinteän yhtenäisen sidontavälineen rungon ja luun välille, rungon kiillotuksen muodostaessa rungon ja sidontavälineen välille rajapinnan, joka sallii rungon painumisen kuormituksia
20 kohdistettaessa sanottuun poispuoliseen päähän.

6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen reisilonkkanivelproteesi, t u n n e t t u siitä, että esilevitetty sideainevaippa ulottuu sanotusta poispuolisesta päästä 0,5 - 1,5 cm etäisyyden päässä olevasta alapäästä sanotun
25 liitoskohdan alueelle.

7. Reisilonkkanivelproteesin ja keskittimen yhdistelmä, sideaineen ollessa kiinnitettynä pintasuhteeseen luun kanssa reisiluukanavassa, t u n n e t t u siitä, että:

30 (a) keskitin sisältää taskun, jossa on avoin yläpää ja alapää;

(b) proteesi käsittää (1) kobolttikromi-molybdeeniseoksesta tehdyn rakenteellisen elimen, jonka pitkänomainen runko ulottuu lähipäästä poispuoliseen päähän ja
35 rajoittaa ensimmäisen akselin, lähipään sisältäessä kaula-

alueen, joka liittyy runkoon tietyssä liitoskohdassa, tämän rungon sisältäessä etu-, taka-, keski- ja sivupinnat, näiden pintojen kaventuessa alaspäin sanotusta liitoskohdasta sanottuun poispuoliseen päähän, joka on asetettu taskun yläpäähän etäisyyden päähän alapäästä;

5 kaula-alueen rajoittaessa toisen akselin, joka on asetettu tylpässä kulmassa ensimmäisen akselin suhteen; ja

keskipinnan rajoittaessa tasaisen kaarevan väylän rungosta liitoskohdan kautta kaula-alueelle ja sivupinnan rajoittaessa suurennetun olakkeen liitoskohdan läheisyydessä; ja

rungon pintojen ollessa kauttaaltaan kiillotettuja; ja (2) rungossa olevan esilevitetyn sideainevaipan, joka on kiinnittymättömässä pintasuhteessa kiillotetun pinnan kanssa ja ulottuu ylöspäin rungon pääosan kautta, tämän sideainevaipan alapään ollessa asetettuna etäisyyden päähän ylöspäin keskittimen yläpäästä, tämän etäisyyden ollessa ainakin samaa kuin poispuolisen pään ja keskittimen pään välinen etäisyys, sideainevaipan paksuuden ollessa pääasiassa yhtenäinen ja suuruudeltaan 0,75 - 2 mm; tämän esilevitetyn sideainevaipan ollessa liitettynä sanottuun sideaineeseen ja muodostaessa sen kanssa kiinteän yhtenäisen sidontavälineen proteesin ja luun välille, rungon kiillotuksen muodostaessa rungon ja sidontavälineen välille rajapinnan, joka sallii rungon painumisen ja liikkeen (i) esilevitetyn sideainevaipan suhteen kuormituksia kohdistettaessa runkoon sen poispuolista päätä kohti rikkomatta proteesin ja luun välistä yhtenäistä sidosta, ja (ii) keskittimen suhteen, joka saa poispuolisen pään tunkeutumaan syvemmälle sanotun taskun sisään.

8. Reisilonkkanivelproteesin ja keskittimen yhdistelmä, sideaineen ollessa kiinnitettynä pintasuhteeseen luun kanssa reisiluukanavassa, t u n n e t t u siitä, että:

(a) keskitin sisältää taskun, jossa on avoin yläpää ja alapää;

(b) proteesi käsittää (1) kobolttikromi-molybdeeniseoksesta tehdyn rakenteellisen elimen, jonka pitkänomainen runko ulottuu lähipäästä poispuoliseen päähän ja rajoittaa ensimmäisen akselin, lähipään sisältäessä kaula-alueen, joka liittyy runkoon tietyssä liitoskohdassa, tämän rungon sisältäessä etu-, taka-, keski- ja sivupinnat, näiden pintojen kaventuessa alaspäin sanotusta liitoskohdasta sanottuun poispuoliseen päähän, joka on asetettu taskun yläpäähän etäisyyden päähän alapäästä;

kaula-alueen rajoittaessa toisen akselin, joka on asetettu tylpässä kulmassa ensimmäisen akselin suhteen; ja

keskipinnan rajoittaessa tasaisen kaarevan väylän rungosta liitoskohdan kautta kaula-alueelle ja sivupinnan rajoittaessa suurennnetun olakkeen liitoskohdan läheisyydessä; ja

rungon pintojen ollessa kauttaaltaan kiillotettuja; ja (2) rungossa olevan esilevitetyn sideainevaipan, joka on kiinnittymättömässä pintasuhteessa kiillotetun pinnan kanssa ja ulottuu ylöspäin rungon pääosan kautta, tämän sideainevaipan alapään ollessa asetettuna etäisyyden päähän ylöspäin keskittimen yläpäästä, tämän etäisyyden ollessa suuruudeltaan 0,5 - 1,5 cm, sideainevaipan paksuuden ollessa pääasiassa yhtenäinen ja suuruudeltaan 0,75 - 2 mm; tämän esilevitetyn sideainevaipan ollessa liitettynä sanottuun sideaineeseen ja muodostaessa sen kanssa kiinteän yhtenäisen sidontavälineen proteesin ja luun välille, rungon kiillotuksen muodostaessa rungon ja sidontavälineen välille rajapinnan, joka sallii rungon painumisen ja liikkeen (i) esilevitetyn sideainevaipan suhteen kuormituksia kohdistettaessa runkoon sen poispuolista päätä kohti rikkomatta proteesin ja luun välistä yhtenäistä sidosta, ja (ii) keskittimen suhteen, joka saa poispuolisen pään tunkeutumaan syvemmälle sanotun taskun sisään.

9. Menetelmä reisilonkkanivelproteesin asettamiseksi valmistettuun luuytimensisäiseen kanavaan, jonka yläpää on avoin, t u n n e t t u siitä, että tämä menetelmä käsittää:

5 (a) proteesin valmistamisen, joka käsittää (1) metallista tehdyn rakenteellisen elimen, jonka pitkänomaisen runko ulottuu lähipäästä poispuoliseen päähän, tämän rungon kaventuessa asteettaisesti suuremmista poikkileikkauksista pienempiin poikkileikkauksiin lähipäästä poispuoliseen päähän mentäessä ja sen pintojen ollessa kauttaaltaan kiillotettuja, ja (2) esilevitetyn sideainevaipan rungon kaikissa osissa, alapäästä lähtien, joka on asetettu rungon poispuolisesta päästä 0,5 - 1,5 cm etäisyyden päähän, yläpäähän asti, joka on rungon lähipään vieressä;

10 (b) (1) sideainerajoittimen, (2) sideaineen, (3) keskittimen, joka sisältää avoimella yläpäällä ja alapäällä varustetun taskun, sekä (4) proteesin asettamisen valmistettuun luuytimensisäiseen kanavaan, sanotun poispuolisen pään ja esilevitetyn sideainevaipan alapään välissä olevan proteesirungon osan kiinnittyessä keskittimen taskuun; ja

15 (c) valmistettuun luuytimensisäiseen kanavaan asetetun sideaineen saattamisen ympäröimään esilevitettyä sideainevaippaa ja yhtymään sen kanssa.

20 10. Patenttivaatimuksen 9 mukainen menetelmä reisilonkkanivelproteesin asetusta varten, t u n n e t t u siitä, että se sisältää lisävaiheina rungon painumisen sallimisen esilevitetyn sideainevaipan sisällä ja rungon siirtymisen sallimisen pitemmälle keskitintaskun sisään, tämän liikkeen aiheuttaessa rungon itsestään tapahtuvan kiristymisen esilevitetyn sideainevaipan sisällä.

25 11. Menetelmä reisilonkkanivelproteesin asettamiseksi valmistettuun luuytimensisäiseen kanavaan, jonka yläpää on avoin, t u n n e t t u siitä, että tämä menetelmä käsittää:

(a) proteesin valmistamisen, joka käsittää (1) metallista tehdyn rakenteellisen elimen, jonka pitkänomaisen runko ulottuu lähipäästä poispuoliseen päähän ja rajoittaa ensimmäisen akselin, lähipään sisältäessä kaula-
 5 alueen, joka liittyy runkoon tietyssä liitoskohdassa, tämän rungon sisältäessä etu-, taka-, keski- ja sivupinnat, näiden pintojen kaventuessa alaspäin sanotusta liitoskohdasta sanottuun poispuoliseen päähän; kaula-alueen rajoittaessa toisen akselin, joka on asetettu tylpässä kulmassa
 10 ensimmäisen akselin suhteen; ja keskipinnan rajoittaessa tasaisen kaarevan väylän rungosta liitoskohdan kautta kaula-alueelle ja sivupinnan rajoittaessa suurennetun olakkeen liitoskohdan läheisyydessä; ja rungon pintojen ollessa kauttaaltaan kiillotettuja; ja (2) esilevitetyn sideainevaipan, joka ulottuu rungon poispuolisesta päästä 0,5 -
 15 1,5 cm etäisyyden päähän asetetusta alapäästä sanotulle liitosalueelle;

(b) (1) sideainerajoittimen, (2) sideaineen, (3) keskittimen, joka sisältää avoimella yläpäällä ja alapäällä varustetun taskun, sekä (4) proteesin asettamisen valmistettuun luuytimensisäiseen kanavaan, sanotun poispuolisen pään ja esilevitetyn sideainevaipan alapään välissä olevan proteesirungon osan kiinnittyessä keskittimen tas-
 20 kuun; ja

(c) valmistettuun luuytimensisäiseen kanavaan asetetun sideaineen saattamisen ympäröimään esilevitettyä sideainevaippaa ja yhtymään sen kanssa.

12. Patenttivaatimuksen 11 mukainen menetelmä reisilonkkanivelproteesin asetusta varten, t u n n e t t u
 30 siitä, että se sisältää lisävaiheina rungon painumisen sallimisen esilevitetyn sideainevaipan sisällä ja rungon siirtymisen sallimisen pitemmälle keskitintaskun sisään, tämän liikkeen aiheuttaessa rungon itsestään tapahtuvan kiristymisen esilevitetyn sideainevaipan sisällä.

35 13. Menetelmä reisilonkkanivelproteesin asettamiseksi valmistettuun luuytimensisäiseen kanavaan, jossa

on avoin yläpää, t u n n e t t u siitä, että tämä menetelmä käsittää seuraavat vaiheet:

5 (a) proteesin valmistamisen, joka käsittää (1) metallista tehdyn rakenteellisen elimen, jonka pitkänomai-
nen runko ulottuu lähipäästä poispuoliseen päähän, tämän
rungon kaventuessa asteettaisesti suuremmista poikkileik-
kauksista pienempiin poikkileikkauksiin lähipäästä pois-
puoliseen päähän mentäessä ja sen pintojen ollessa kaut-
taaltaan kiillotettuja, ja (2) esilevitetyn sideainevai-
10 pan sanotussa rungossa;

(b) (1) sideainerajoittimen, (2) sideaineen, (3)
keskittimen, joka sisältää avoimella yläpäällä ja alapääl-
lä varustetun taskun, sekä (4) proteesin asettamisen val-
mistettuun luuytimensisäiseen kanavaan, sanotun rungon
15 poispuolisen pään kiinnittyessä keskittimen taskuun; ja

(c) valmistettuun luuytimensisäiseen kanavaan ase-
tetun sideaineen saattamisen ympäröimään esilevitettyä
sideainevaippaa ja yhtymään sen kanssa.

14. Patenttivaatimuksen 13 mukainen menetelmä rei-
20 silonkkanivelproteesin asetusta varten, t u n n e t t u
siitä, että se sisältää lisävaiheina rungon painumisen
sallimisen esilevitetyn sideainevaipan sisällä ja rungon
siirtymisen sallimisen pitemmälle keskitintaskun sisään,
tämän liikkeen aiheuttaessa rungon itsestään tapahtuvan
25 kiristymisen esilevitetyn sideainevaipan sisällä.

15. Reisilonkkanivelproteesiasetusta varten val-
mistettuun sideaineella varustettuun luuytimensisäiseen
kanavaan, t u n n e t t u siitä, että tämä proteesi kä-
sittää yhdistelmänä (1) metallista tehdyn rakenteellisen
30 elimen, jonka pitkänomainen runko ulottuu lähipäästä pois-
puoliseen päähän, tämän rungon kaventuessa suuresta läpi-
mitasta asteettain kapeneviin läpimittoihin lähipäästä
poispuoliseen päähän mentäessä, rungon ollessa kiillotet-
tu, ja (2) rungossa olevan esilevitetyn sideainevaipan,
35 joka on kiinnittymättömässä pintasuhteessa rungon kiillo-
tuksen kanssa ja ulottuu rungon pääosalle, tämän esilevi-

tetyn sideainevaipan paksuuden ollessa pääasiassa yhtenäinen ja suuruudeltaan 0,75 - 2 mm ja sen muodostaessa rungon kanssa rajapinnan, joka sallii rungon painumisen ja liikkeen tämän esilevitetyn sideainevaipan suhteen kuormituksia kohdistettaessa runkoon poispuolista päätä kohti, jolloin tällainen liike saa rungon kiristymään itsestään sideainevaipan sisällä.

16. Patenttivaatimuksen 15 mukainen reisilonkkanivelproteesi, t u n n e t t u siitä, että esilevitetty sideainevaippa ulottuu sanotusta poispuolisesta päästä 0,5 - 1,5 cm etäisyyden päähän asetetusta alapäästä sanottuun lähipäähän asti.

17. Patenttivaatimuksen 15 mukainen reisilonkkanivelproteesi yhdessä keskittimen kanssa, joka on varustettu avoimen yläpään ja alapään sisältävällä taskulla, t u n n e t t u siitä, että poispuolinen pää on asetettu taskuun etäisyyden päähän sanotusta alapäästä, esilevitetyn sideainevaipan sisältäessä alapään, joka on asetettu etäisyyden päähän ylöspäin keskittimen yläpäästä, tämän etäisyyden ollessa ainakin sama kuin poispuolisen pään ja keskittimen alapään välinen etäisyys.

18. Reisilonkkanivelproteesi, t u n n e t t u siitä, että se käsittää (1) metallista tehdyn rakenteellisen elimen, jonka pitkänomainen runko ulottuu lähipäästä poispuoliseen päähän, tämän rungon kaventuessa suuresta läpimitasta asteettain kapeneviin läpimittoihin lähipäästä poispuoliseen päähän mentäessä, rungon ollessa kiillotettu, ja (2) sanotuilla pinnoilla olevan esilevitetyn sideainevaipan, joka on välittömässä kosketuksessa näihin pintoihin muodostaen kiinnittymättömän pintasuhteen niiden kanssa, joka sallii rungon painumisen esilevitetyn sideainevaipan sisällä rungon vieressä olevaa esilevitettyä sideainevaippaa vetämättä, tämän sideainevaipan paksuuden ollessa vähintään 0,75 mm.

Patentkrav: LII

1. Femoral höftledsprotes för insättning i en preparerad intramedullär kanal med cement, k ä n n e t e c k n a d därav, att den i kombination omfattar (1) en strukturdelen, vilken utformats av metall och har en långsträckt stam som sträcker sig från en närliggande ände till en längre bort belägen ände och definierar en första axel, varvid den närliggande änden har en halsregion som förenar sig med stammen i en förbindningspunkt och stammen har främre, bakre, mellanliggande och sidobelägna ytor och ytorna avsmalnar nedåt från förbindelsepunkten mot den längre bort belägna änden;

halsregionen definierar en andra axel i trubbig vinkel till den första axeln, och

den mellanliggande ytan definierar en jämn bågformad bana från stammen över förbindelsepunkten till halsregionen och sidoytan definierar en förstorad skuldra invid förbindelsepunkten; och

ytorna har ett helt polerat ytskikt, och (2) en i förväg anbringad cementmantel på stammen i angränsande, icke adhererande förhållande till det polerade ytskiktet och sträckande från en nedre ände på ett avstånd från den nämnda längre bort liggande änden till förbindelsepunkten en sträcka av 0,5 - 1,5 cm., varvid det angränsande, ickeadhererande förhållandet tillåter stammen att ge efter inne i den i förväg anbringade cementmanteln vid anbringandet av belastningar mot den nämnda längre bort liggande änden.

2. Femoral höftledsprotes enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att den i förväg anbringade cementmanteln har en enhetlig tjocklek i området 0,75 - 2 mm.

3. Femoral höftledsprotes för insättning i en preparerad intramedullär kanal med cement, k ä n n e

t e c k n a d därav, att den i kombination omfattar (1) en strukturel, vilken utformats av en kobolt/krom/molybden-legering och har en långsträckt stam som sträcker sig från en närliggande ände till en längre bort belägen ände

5 och definierar en första axel, varvid den närliggande änden har en halsregion som förenar sig med stammen i en förbindningspunkt och stammen har främre, bakre, mellanliggande och sidobelägna ytor och ytorna avsmalnar nedåt från förbindelsepunkten mot den längre bort belägna änden;

10 halsregionen definierar en andra axel i trubbig vinkel till den första axeln, och

den mellanliggande ytan definierar en jämn bågformad bana från stammen över förbindelsepunkten till halsregionen och sidoytan definierar en förstorad skuldra invid förbindelsepunkten; och

15 ytorna har ett helt polerat ytskikt, och (2) en i förväg anbringad cementmantel på stammen

och sträckande sig genom en större del av stammen, varvid den i förväg anbringade cementmanteln har en väsentligen enhetlig tjocklek i området 0,75 - 2 mm och bildar en gränsyta med stammen, vilken tillåter eftergivenhet hos stammen inne i cementmanteln vid anbringandet av belastningar mot den nämnda längre bort liggande änden, varvid denna eftergivenhet förorsakar att stammen självspänns i manteln.

25 4. Femoral höftledsprotos enligt patentkravet 3, k ä n n e t e c k n a d därav, att den i förväg anbringade cementmanteln sträcker sig från en nedre ände, vilken ligger på ett avstånd från den längre bort liggande änden, en sträcka av 0,5 - 1,5 cm fram till förbindelsepunktarean.

30 5. Femoral höftledsprotos i kombination med cement, som i angränsande förhållande häftar vid ben i en lårbenskanal, k ä n n e t e c k n a d därav, att protosen omfattar (1) en strukturel, vilken utformats av en

35

kobolt/krom/molybden-legering och har en i angränsande, icke adhererande förhållande till det polerade ytskiktet och gående utmed ett större parti av stammen, varvid den i förväg anbringade cementmanteln har en väsentligen enhetlig tjocklek i området 0,75 - 2 mm, och den i förväg anbringade cementmanteln har förenats med cementet och bildar med detsamma ett odelat, enhetligt bindande medel mellan stammen och benet och det polerade ytskiktet över hela stammen bildar en gränsyta mellan stammen och det bindande medlet, vilket tillåter eftergivenhet hos stammen vid anbringandet av belastningar mot den längre bort liggande änden.

6. Femoral höftledsprotes enligt patentkravet 5, k ä n n e t e c k n a d därav, att den i förväg anbringade cementmanteln sträcker sig från en nedre ände, vilken ligger på ett avstånd från den längre bort liggande änden, en sträcka av 0,6 - 1,5 cm fram till förbindelsepunktarean.

7. Femoral höftledsprotes och centreringsanordning i kombination med cement som häftar i angränsande förhållande vid ben i en lårbenskanal, k ä n n e t e c k n a d därav, att

a) centraliseringsanordningen har en ficka med en öppen övre ände och en nedre ände;

b) protesen omfattar (1) en strukturdelen som utformats av en kobolt/krom/molybdenlegering och har en långsträckt stam, vilken sträcker sig från en närliggande ände till en längre bort liggande ände och definierar en första axel, varvid den närliggande änden har en halsregion som förenar sig med stammen i en förbindelsepunkt och stammen har främre, bakre, mellanliggande och sidobelägna ytor och ytorna avsmalnar nedåt från förbindelsepunkten till den längre bort liggande änden, varvid den längre bort liggande änden är belägen i övre änden av fickan och på ett avstånd från den nedre änden;

halsregionen definierar en andra axel, vilken ligger i trubbig vinkel i förhållande till den första axeln; och

5 den mellanliggande ytan definierar en slät, bågformad bana från stammen över förbindelsepunkten till halsregionen och sidoytan definierar förstorad skuldra invid förbindelsepunkten; och

ytorna på stammen har helt polerad yta och (2) en i förväg anbringad cementmantel på stammen i angränsande icke-adhererande förhållande till den polerade ytan och
10 gående uppåt över en större del av stammen, varvid den i förväg anbringade cementmanteln har en nedre ände på ett avstånd från den centraliserande anordningens övre ände som åtminstone är lika med avståndet mellan den längre
15 bort liggande änden och den centrerande anordningens nedre ände, och en väsentligen enhetlig tjocklek i området 0,75 - 2 mm, och den i förväg anbringade cementmanteln har förenats med cement för att med densamma bilda ett odelat, enhetligt bundet medel mellan protesen och benet, varvid
20 hela den polerade ytan på stammen bildar en gränsyta mellan stammen och bindingsmedlet som tillåter eftergivenhet hos den inneliggande stammen och rörelse mellan stammen i förhållande (i) till den i förväg anbringade cementmanteln vid anbringande av belastningar på
25 stammen i riktning mot den längre bort liggande änden utan att rubba det enhetliga bindingsmedlet mellan protesen och benet och (ii) till centraliseringsanordningen för förorsakande av att den längre bort liggande änden rör sig djupare in i den nämnda fickan.

30 8. Femoral höftledsprotes och centreringsanordning i kombination med cement som häftar i angränsande förhållande vid ben i en lårbenskanal, k ä n n e t e c k n a d därav, att

35 a) centraliseringsanordningen har en ficka med en öppen övre ände och en nedre ände;

b) protesen omfattar (1) en strukturel som utformats av en kobolt/krom/molybdenlegering och har en långsträckt stam, vilken sträcker sig från en närliggande ände till en längre bort liggande ände och definierar en första axel, varvid den närliggande änden har en halsregion som förenar sig med stammen i en förbindelsepunkt och stammen har främre, bakre, mellanliggande och sidobelägna ytor och ytorna avsmalnar nedåt från förbindelsepunkten till den längre bort liggande änden, varvid den längre bort liggande änden är belägen i övre änden av fickan och på ett avstånd från den nedre änden;

halsregionen definierar en andra axel, vilken ligger i trubbig vinkel i förhållande till den första axeln; och

den mellanliggande ytan definierar en slät, bågformad bana från stammen över förbindelsepunkten till halsregionen och sidoytan definierar förstorad skuldra invid förbindelsepunkten; och

ytorna på stammen har helt polerad yta och (2) en i förväg anbringad cementmantel på stammen i angränsande icke-adhererande förhållande till den polerade ytan och gående uppåt över en större del av stammen, varvid den i förväg anbringade cementmanteln har en nedre ände på ett avstånd av 0,5 - 1,5 cm från den längre bort liggande änden och även en väsentligen enhetlig tjocklek i området 0,75 - 2 mm, och den i förväg anbringade cementmanteln har förenats med cement för att tillsammans med detta bilda ett odelat, enhetligt bindningsmedel mellan protesen och benet, varvid den helt polerade ytan på stammen bildar en gränsyta mellan stammen och bindningsmedlet för möjliggörande av eftergivenhet hos den inneliggande stammen och rörelse hos stammen i förhållande (i) till den i förväg anbringade cementmanteln vid anbringande av belastningar på stammen i riktning mot den längre bort liggande änden

utan att rubba det enhetliga bindningsmedlet mellan protes-
sen och benet och (ii) till centraliseringsanordningen för
förorsakande av att den längre bort liggande änden rör
sig djupare in i den nämnda fickan.

5 9. Förfarande för implantering av en femoral höft-
ledsprotes i en preparerad intramedullär kanal med öppen
övre ände, k ä n n e t e c k n a t därav, att man

10 a) åstadkommer en protes med (1) en strukturdell som
utformats av metall och har en långsträckt stam, vilken
sträcker sig från en närliggande ände till en längre bort-
liggande ände, varvid stammen avsmalnar från en större
till en progressivt mindre tvärsnittsstorlek från den när-
liggande änden till den längre bort liggande änden och
15 stammen har helt polerade ytor och (2) en i förväg anbrin-
gad cementmantel på samtliga partier av stammen från en
nedre ände, vilken ligger på ett avstånd från stammens
längre bort liggande ände en sträcka av 0,5 - 1,5 cm, till
en övre ände invid stammens närliggande ände;

20 b) i den preparerade intramedullära kanalen insät-
ter (1) en cementbegränsare, (2) cement, (3) en centrali-
seringsanordning med en ficka som har öppen övre ände och
en nedre ände och (4) protesen, varvid partiet av protes-
stammen mellan den längre bort liggande änden och nedre
änden av den i förväg anbringade cementmanteln kommer till
25 ingrepp med fickan i centraliseringsanordningen; och

 c) förorsakar att det i den preparerade intramedul-
lära kanalen insatta cementet inkapslas och bildar ett
enda stycke med den i förväg anbringade cementmanteln.

30 10. Förfarande för implantering av en femoral höft-
ledsprotes enligt patentkravet 9, k ä n n e t e c k n a t
därav, att det ytterligare inkluderar steg för tillåtande
av att stammen ger efter inne i den i förväg anbringade
cementmanteln och rör sig längre in i fickan av centrali-
seringsanordningen, varvid denna rörelse förorsakar att

stammen själv spänns i den i förväg anbringade cementmanteln.

11. Förfarande för implantering av en femoral höftledsprotes i en preparerad intramedullär kanal med cement,
 5 k ä n n e t e c k n a t därav, att man

a) bildar en protes med (1) en strukturel del som utformats av metall och har en långsträckt stam, vilken sträcker sig från en närliggande ände till en längre bortliggande ände och definierar en första axel, varvid den
 10 närliggande änden har en halsregion som förenar sig med stammen i en förbindelsepunkt, och stammen har främre, bakre, mellanliggande och sidobelägna ytor och dessa ytor avsmalnar nedåt från förbindelsepunkten till den längre bortliggande änden; och halsregionen definierar en andra
 15 axel, vilken ligger i trubbig vinkel i förhållande till den första axeln, varvid den mellanliggande ytan definierar en jämn, bågformad bana från stammen över förbindelsepunkten till halsregionen och den sidobelägna ytan definierar en förstörd skuldra invid förbindelsepunkten av
 20 stammen och har polerats helt över ytan, och (2) en i förväg anbringad cementmantel, vilken sträcker sig från en nedre ände, vilken ligger på ett avstånd från stammens längre bortliggande ände, en sträcka av 0,5 - 1,5 cm till förbindelsepunktarean;

25 b) i den preparerade intramedullära kanalen insätter (1) en cementbegränsare, (2) cement, (3) en centraliseringsanordning med en ficka som har öppen övre ände och en nedre ände och (4) protesen, varvid partiet av protesstammen mellan den längre bortliggande änden och nedre
 30 änden av den i förväg anbringade cementmanteln kommer till ingrepp med fickan i centraliseringsanordningen; och

c) förorsakar att det i den preparerade intramedullära kanalen insatta cementet inkapslas och bildar ett enda stycke med den i förväg anbringade cementmanteln.

12. Förfarande för implantering av en femoral höftledsprotos enligt patentkravet 11, k ä n n e t e c k n a t därav, att det ytterligare inkluderar steg för tillåtande av att stammen ger efter inne i den i förväg anbringade cementmanteln och rör sig längre in i fickan av centraliseringsanordningen, varvid denna rörelse förorsakar att stammen själv spänns i den i förväg anbringade cementmanteln.

13. Förfarande för implantering av en femoral höftledsprotos i en preparerad intramedullär kanal med en öppen, övre ände, k ä n n e t e c k n a t därav, att man

a) bildar en protes med (1) en strukturdell, vilken utformats av metall och har en långsträckt stam som sträcker sig från en närliggande ände till en längre bort liggande ände, varvid stammen avsmalnar från större till progressivt mindre tvärsnittsstorlekar från den närliggande änden till den längre bort liggande änden, varvid stammen har ytor med helt polerat ytskikt, och (2) en i förväg anbringad cementmantel på stammen;

(b) i den intramedullära kanalen insätter (1) en cementbegränsare, (2) cement, (3) en centreringsanordning med en ficka med öppen övre ände och en nedre ände och (4) protesen, varvid den längre bort liggande änden kommer till ingrepp med fickan i centreringsanordningen; och

c) förorsakar att cementet i den preparerade intramedullära kanalen inkapslar och bildar ett enda stycke med den i förväg anbringade cementmanteln.

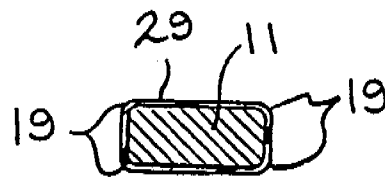
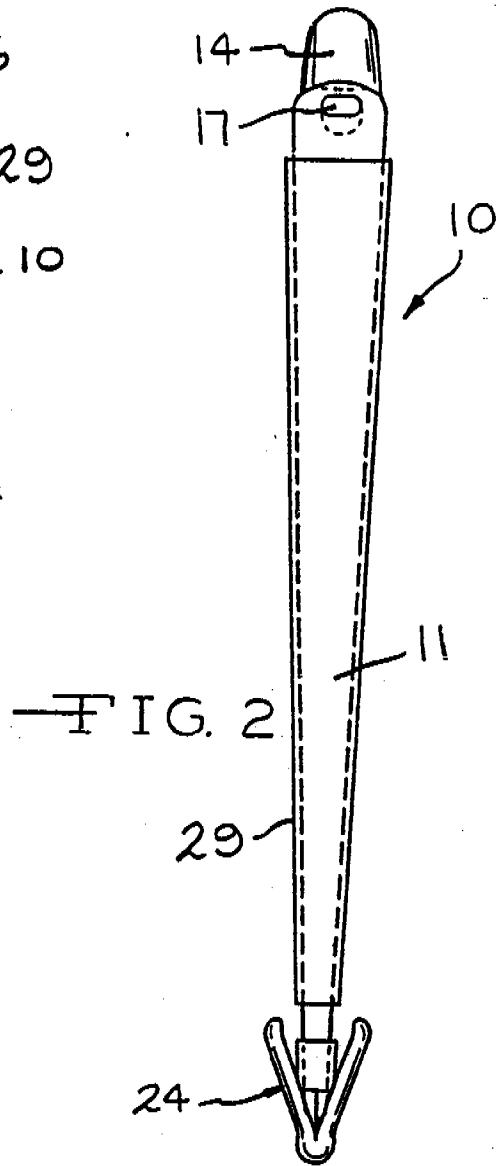
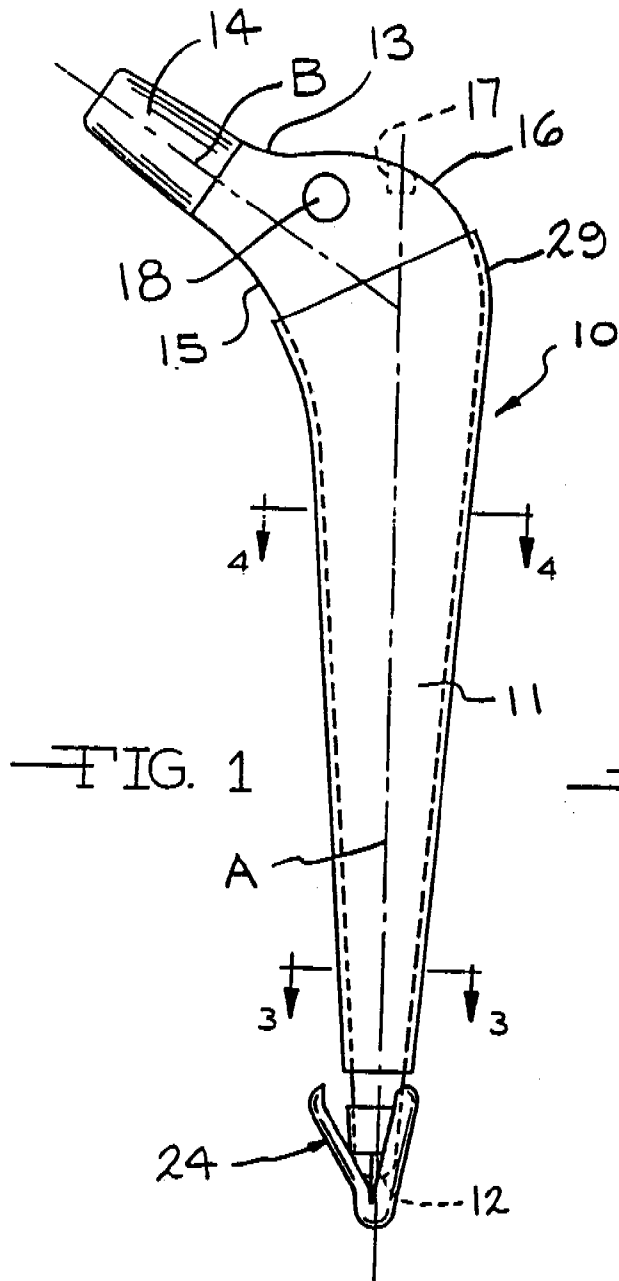
14. Förfarande för implantering av en femoral höftledsprotos enligt patentkravet 13, k ä n n e t e c k n a t därav, att det ytterligare inkluderar steg för tillåtande av att stammen ger efter inne i den i förväg anbringade cementmanteln och rör sig längre in i fickan av centraliseringsanordningen, varvid denna rörelse förorsakar att stammen själv spänns i den i förväg anbringade cementmanteln.

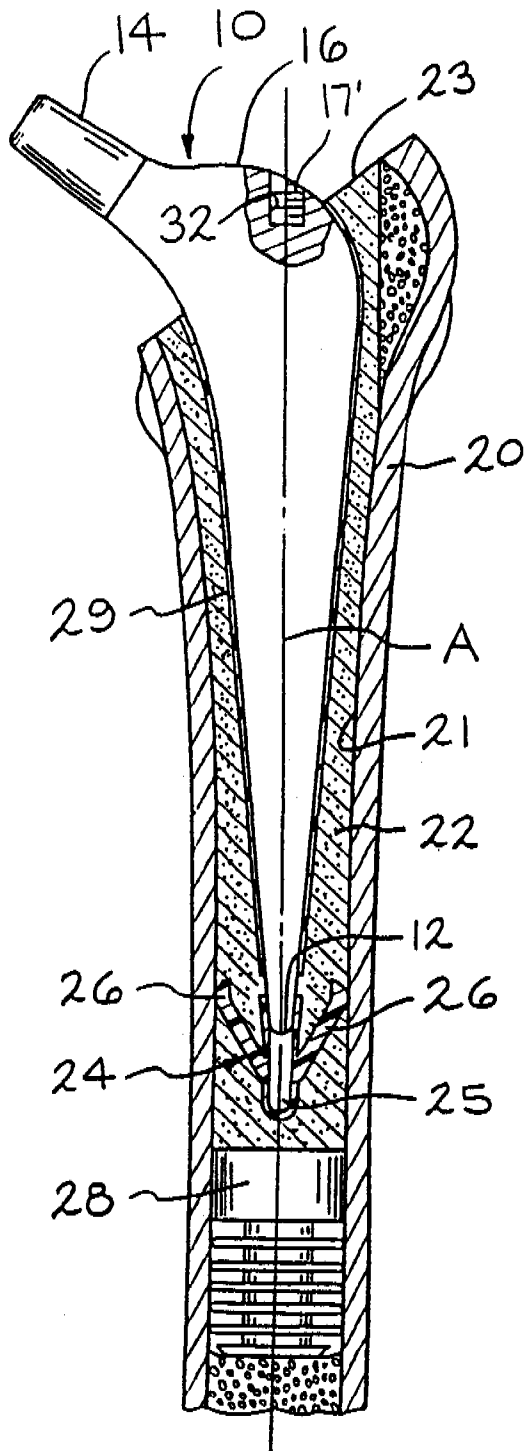
15. Femoral höftledsprotos för insättning i en preparerad intramedullär kanal med cement, k ä n n e t e c k n a d därav, att den i kombination omfattar (1) en strukturdell som utformats av metall och har en långsträckt stam som sträcker sig från en närliggande ände till en längre bort liggande ände, varvid stammen avsmalnar från en större till en progressivt mindre tvärsnittsstorlek från den närliggande änden till den längre bort liggande änden, varvid stammen har ett polerat ytskikt, och (2) en i förväg anbringad cementmantel på stammen i angränsande icke-adhererande förhållande till det polerade ytskiktet, vilket sträcker sig över större delen av stammen, varvid den i förväg anbringade cementmanteln har en väsentligen enhetlig tjocklek i området 0,75 - 2 mm och bildar en gränsyta med stammen för tillåtande av att stammen ger efter i densamma och kan röra sig i förhållande till den i förväg anbringade cementmanteln vid anbringandet av belastningar på stammen mot den längre bort belägna änden, vilket förorsakar att stammen själv spänns i den i förväg anbringade cementmanteln.

16. Femoral höftledsprotos enligt patentkravet 16, k ä n n e t e c k n a d därav, att den i förväg anbringade cementmanteln sträcker sig från en nedre ände, vilken ligger på ett avstånd från den längre bort liggande änden, en sträcka av 0,5 - 1,5 cm till den närliggande änden.

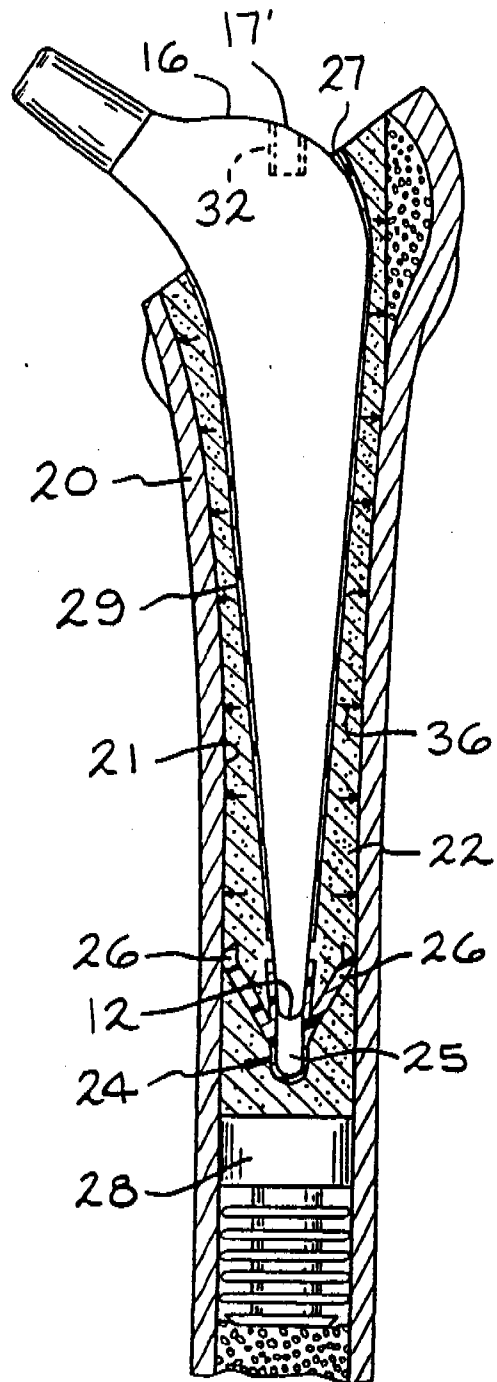
17. Femoral höftledsprotos enligt patentkravet 15 och i kombination med en centreringsanordning som har en ficka med en öppen övre ände och en nedre ände, varvid den längre bort liggande änden placerats i fickan på ett avstånd från den nedre änden, och att den i förväg anordnade cementmanteln har en nedre ände på ett avstånd uppåt från centreringsanordningens övre ände en sträcka, som åtminstone är lika med distansen mellan den längre bort liggande änden och nedre änden av centreringsanordningen.

18. Femoral höftledsprotas, k ä n n e t e c k-
n a d därav, att den omfattar (1) en strukturel som ut-
formats av metall och har en långsträckt stam som sträcker
sig från en närliggande ände till en längre bort liggande
5 ände, varvid stammen avsmalnar från en större till en
progressivt mindre tvärsnittsstorlek från den närliggande
änden till den längre bort liggande änden och stammen har
ytor med polerat ytskikt, och (2) en i förväg anbringad
cementmantel på de nämnda ytorna i direkt kontakt med
10 ytorna för bildande av ett obundet gränsytförhållande
mellan dessa, vilket tillåter att stammen ger efter inne i
den i förväg anbringade cementmanteln utan anbringande av
någon dragkraft på den i förväg anbringade cementmanteln
invid stammen, varvid den i förväg anbringade cement-
15 manteln har en tjocklek av åtminstone 0,75 mm.





—FIG. 5



—FIG. 6

