
Octroiraad



⑫ A **Terinzagelegging** ⑪ **8901526**

Nederland

⑲ **NL**

⑤4 **Zelf-instellende prothesebevestiging.**

⑤1 Int.Cl.⁵: A61F 2/30.

⑦1 Aanvrager: Ordev B.V. te Rijsbergen.

⑦4 Gem.: Ir. Th.A.H.J. Smulders c.s.
Vereenigde Octrooibureaux
Nieuwe Parklaan 107
2587 BP 's-Gravenhage.

②1 Aanvraag Nr. 8901526.

②2 Ingediend 16 juni 1989.

③2 --

③3 --

③1 --

⑥2 --

④3 Ter inzage gelegd 16 januari 1991.

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Titel: Zelf-instellende prothesebevestiging

De uitvinding heeft betrekking op het bevestigen van een prothese in een bot.

Het is bekend een prothese, bv. een gewrichtsprothese, aan een pijpbeen te bevestigen door een taps gevormd deel van de prothese in een complementair, passend gemaakt deel van de langsholte in het pijpbeen te steken en daarin te fixeren. Voor dit fixeren zijn diverse voorstellen bekend. Eén daarvan omvat het vastcementeren van de prothese en bij een andere voorgestelde fixatiemethode wordt gebruik gemaakt van een anker dat in een vooruit geschoven positie in de mergholte wordt gefixeerd en met het taps gevormde prothesedeel wordt verbonden door een trekorgaan in de vorm van een metaaldraad, waarmee de prothese in het complementair tapse deel van de langsholte wordt getrokken en de prothese ten opzichte van het bot wordt gestabiliseerd.

Tot dusverre bekende technieken hebben het bezwaar dat na verloop van tijd speling ontstaat tussen het tapse deel van de prothese, de prothesepen, en het deel van de botholte, waarin de pen passend is opgenomen. Deze speling is o.a. het gevolg van z.g.n. microbewegingen. Oorzaken van dergelijke in het contactvlak van bot en prothese optredende schuifkrachten zijn enerzijds het verschil in flexibiliteit tussen bot en prothesemateriaal en anderzijds de bij lichaamsbewegingen optredende afwisselende trek- en drukbelasting die via de prothese op het bot wordt uitgeoefend.

Volgens een in NL-A-8702371 beschreven ouder voorstel wordt een prothese in een botholte bevestigd onder toepassing van geheugenmetaal dat bij temperatuurverandering voorbij een bepaald omslagpunt, een vormverandering ondergaat, d.w.z. krimpt of uitzet, welke vormverandering wordt gebruikt om, nadat de prothese enige tijd in gebruik is geweest en de genoemde speling is geconstateerd, de werkzame diameter van op de binnenzijde van het bot aangrijpende bevestigingsdelen van

de prothese te vergroten, zodat de prothese langs niet-operatieve weg opnieuw kan worden vastgezet.

De uitvinding beoogt een prothesebevestiging waarbij de bezwaren van de bekende technieken zijn vermeden, die op eenvoudige wijze optimaal aan verschillende botconfiguraties kan worden aangepast, en maximaal rekening houdt met de belasting van het bot via de prothese.

Hiertoe wordt volgens de uitvinding voor het plaatsen van een prothese in een bot, gebruik gemaakt van een samenstel van drie delen, nl. een in een complementair bewerkt deel van een mergholte opneembaar, proximaal deel, een in een vooruit geschoven positie in de mergholte vastzetbaar distaal deel (de tip) en een deze twee delen verbindend trekorgaan waarvan het zich in de tip uitstrekkende einde daarmee een keilbout vormt, welk trekorgaan is uitgevoerd als een ten minste axiaal veerkrachtig element met althans in het lichaamstemperatuurgebied, een vlakke veer karakteristiek.

In een voorkeursuitvoeringsvorm van de uitvinding is het trekelement is een staaf van geheugenmetaal, waarbij echter niet, zoals bij het oudere voorstel, gebruik wordt gemaakt van het vormgeheugen van het metaal om naderhand de staaf voorbij een omslagtemperatuur te verhitten en daardoor een vormverandering te bewerkstelligen, maar van een andere eigenschap van geheugenmetaal, nl. de aanwezigheid van z.g.n. superelasticiteit. Hiermee wordt het volgende verschijnsel bedoeld.

Een bij lage temperatuur, onder het omslagpunt van het betreffende metaal uitgerekt staafje, zal door het vormgeheugen bij verhitting tot boven het omslagpunt, naar zijn oorspronkelijke lengte terugkeren. Wanneer deze krimp wordt verhinderd wordt in het metaal een vormherstelspanning opgebouwd. De eigenschap van geheugenmetaal, dat de opgebouwde spanning over een groot rekgebied constant blijft gedurende de terugkeer naar de oorspronkelijke lengte, wordt superelasticiteit genoemd. Dit verschijnsel treedt eveneens op door het staafje onder zijn omslagtemperatuur op te rekken, waarbij het van de austeniet-faze overgaat in de martensietfaze en dan dezelfde vlakke weg/spanningscurve vertoont als wordt bereikt door eerst verhitten tot boven het omslagpunt en daarna afkoelen.

89015267

Voor het in een geprepareerd bot bevestigen van een prothese wordt de distale tip met het trekelement in de botholte gebracht en de tip wordt op een nader te beschrijven wijze geplaatst, vervolgens wordt het proximale deel van het bevestigingssamenstel op zijn plaats gebracht, met het trek-
 5 orgaan verbonden en in het trekorgaan wordt een maximale voorspanning binnen het gebied van superelasticiteit opgewekt

Doordat aan het trekorgaan tijdens het aanbrengen van de prothese een voorspanning wordt gegeven die binnen een groot
 10 rekgebied constant blijft, zal het proximale deel steeds in de richting van het distale deel gespannen blijven met een kracht die bijdraagt tot het verhinderen van microbewegingen.

Het verhinderen van microbewegingen is zeer belangrijk voor het bereiken van z.g.n. initiële stabiliteit, d.w.z. dat
 15 in de eerste fase na het aanbrengen van de prothese, botweefsel in de gelegenheid wordt gesteld in te groeien in een poreuze bekleding van bio-compatibel of bio-actief materiaal, zoals hydroxy-apatiet, die op het in het bot te steken proximale deel van de prothesebevestiging wordt aangebracht. Microbewegingen
 20 verhinderen het aldus vormen van een natuurlijke vaste verbinding tussen prothese en bot.

Wanneer daarbij gebruik wordt gemaakt van een dunne geheugenmetaalstaaf, b.v. met een diameter van ca.4 mm, derhalve met een grote flexibiliteit, wordt het volgende
 25 aanvullende voordeel verkregen. Bij een heupgewricht wordt de in het bot gestoken steel excentrisch belast, zodat de steel de neiging heeft te kantelen. Tot dusverre heeft men getracht dit z.g.n. schranken tegen te gaan door een lange steel te gebruiken.

30 Een lange steel heeft een aantal bezwaren. Een factor waar rekening mee moet worden gehouden is het z.g.n. "stress-shielding", d.w.z. dat in een botzone die onder een bepaalde grens wordt belast, doordat b.v. uitgeoefende krachten via een prothesedeel worden omgeleid, botmateriaal verdwijnt door
 35 resorptie.

Ook te sterk belaste botdelen hebben de neiging te verdwijnen door necrose. Dit laatste is aangetoond bij in vivo uitgevoerde proeven met geiten. Een keilboutelement met een

8901526.

cylindrisch segmentenmantelvlak werd geplaatst in een niet
 ronde mergholte. Bij expansie van de keilboutmantel vond
 aangrijping plaats op over de omtrek verdeelde, gescheiden
 zônes van beperkte afmeting, alwaar relatief grote drukken op
 5 het botmateriaal werden uitgeoefend. Door necrose werden deze
 aangrijpingszônes steeds groter, en daarmee de specifieke druk
 lager, totdat deze zônes een gesloten cylindervlak vormden dat
 het keilboutmantelvlak passend omsloot en waar door spreiding
 van de radiale krachten een drukniveau werd bereikt dat als
 10 optimaal kon worden aangemerkt, nl. daarbij geen necrose of
 resorptie meer optrad terwijl langs natuurlijke weg een
 perfecte perspassing is ontstaan.

Samengevat heeft bij botmateriaal zowel bij
 "onderbelasting" als bij "overbelasting" langs natuurlijke weg
 15 materiaal resorptie of necrosie plaats.

Bij een lange prothesesteel, die diep in een bot reikt,
 bestaat het gevaar dat de ingeleide krachten naar het distale
 einde worden geleid dat zich in het veelal nauwere middendeel-
 deel van het bot middels een zich automatisch vormende pers-
 20 passing vastzet. Daardoor zou het proximale deel van het bot
 worden ontlast en kan op die plaats resorptie optreden. Het
 gevolg is dat om het proximale deel van de prothesepen ruimte
 ontstaat terwijl het distale deel zich vastzet. In een derge-
 lijke situatie treden in het proximale deel van het bot bewe-
 25 gingen op die het gewenste initiële stabiliseren in de weg
 staan.

Door volgens de uitvinding een kort proximaal prothese-
 deel toe te passen in combinatie met een flexibele stang
 geheugenmetaal, worden ingeleide krachten verhinderd zich tot
 30 de tip van de prothese verplaatsen. Zij worden in het proximale
 prothesedeel geconcentreerd, alwaar zij de vorming van een
 perspassing langs natuurlijke weg mogelijk maken.

Het kantelen van de korte prothesesteel wordt daarbij
 verhinderd doordat de flexibele, onder trekspanning staande
 35 staaf geheugenmetaal een tegenkoppel voor de excentrische
 belasting levert.

Doordat het spanningsgebied van de superelasticiteit ver beneden de drempelspanning ligt, waarboven vermoeidheidsbreuk optreedt, is de kans daarop minimaal.

In nadere uitwerking van de uitvinding kan de distale tip 5 zijn voorzien van een aantal in omtreksrichting verdeeld aangebrachte segmenten waarvan de buitenzijden delen vormen van een cylinderoppervlak en waarvan de binnenzijden naar een einde taps toelopen, waarbij een einde van het trekorgaan in hoofdzaak complementair wigvormig is uitgevoerd en zich tussen de 10 segmenten bevindt, waarbij middelen zijn aangebracht om langs mechanische weg het wigvormige einde axiaal ten opzichte van de wigsegmenten te fixeren.

Hiertoe zou gebruik kunnen worden gemaakt van een bus met een eindaanslag die over het trekorgaan wordt geschoven en door 15 krachttuitoefening vanaf het proximale einde via de eindaanslag de segmenten over het wigeinde van het trekorgaan dwingt. Hierdoor bewegen de segmenten radiaal buitenwaarts en zet de tip zich vast in de botholte, bij voorkeur ter hoogte van het nauwste deel, de isthmus. Deze methode heeft het voordeel dat 20 de bus het trekorgaan beschermend insluit. Een bezwaar zou kunnen zijn dat de bus de flexibiliteit van het trekorgaan nadelig beïnvloedt.

Een andere methode voor het fixeren van de tip is het met behulp van een op een schroefdraaddeel van het trekorgaan 25 aangrijpende moer die via een momentsleutel kan worden aangedraaid, over het wigeinde van het trekorgaan verplaatsen van de segmenten..

Bij voorkeur zijn de segmenten van de tip onderling verbonden en langs leibanen radiaal verplaatsbaar.

30 Nadat aldus de tip is gefixeerd wordt het proximale deel van de bevestiging in de passende opneemholte in het bot vastgezet door het trekorgaan op spanning te brengen in het gebied van de beschreven superelasticiteit. Daarbij kan gebruik worden gemaakt van een andere eigenschap van geheugenmetaal, nl. een 35 hysteresis in de temperatuur/spanningskromme. Wanneer het metaal na verwarming wordt afgekoeld blijft de vormherstelspanning over een traject van 10-15°C op hetzelfde niveau. Men kan een geheugenmetaal kiezen met een hogere omslagtemperatuur dan de

lichaamstemperatuur, b.v. 45°C. Bij deze temperatuur strekt het gebied van de superelasticiteit zich verder uit dan bij de lichaamstemperatuur van 37°C, b.v. 7% in plaats van 6% rek. Na 7% uitrekken wordt het trekorgaan vastgezet in het proximale
 5 deel. Ook nadat het trekorgaan de lichaamstemperatuur heeft aangenomen blijft de vormherstelspanning in het hogere gebied van superelasticiteit.

Het samenstel van proximaal deel, trekorgaan en tip volgens de uitvinding leent zich uitstekend voor modulaire
 10 uitvoering, zodat met een beperkte voorraad onderdelen optimaal passende samenstellen kunnen worden gevormd.

Ter verduidelijking van de uitvinding zal, onder verwijzing naar de tekening, een uitvoeringsvoorbeeld van de zelfinstellende prothesebevestiging worden beschreven.

15 De tekening toont schematisch een langsdoorsnede-aanzicht van een in een bot bevestigde prothese.

Volgens de tekening is een prothese 1 welke een deel van een heupgewricht vormt, bevestigd in een bot 2, waarvan het proximale deel 3 is geprepareerd zodat het in vorm is aangepast
 20 aan het proximale deel 4 van een bevestigingssamenstel waarvan verder een tip 5 en een trekorgaan 6 deel uitmaken. Het distale einde van het trekorgaan 6 is voorzien van een wigvormig deel 7, waaromheen een aantal segmenten 8 is gegroepeerd. De segmenten 8 hebben een buitenwand die gevormd is als een deel
 25 van een cylinderoppervlak en een binnenwand die althans gedeeltelijk taps is gevormd, complementair aan het wigvormige einddeel 7 van het trekorgaan 6.

Voor het fixeren van de tip in de botholte worden de segmenten door middel van een moer 9 over het wigvormige eind-
 30 deel 7 van het trekorgaan gedrukt, waardoor de werkzame diameter van het samenstel van segmenten wordt vergroot.

Het aantrekken van het proximale deel 4 en het daarbij onder spanning zetten van het trekorgaan 6 kan geschieden met behulp van een moer 11 met de bodem van een in het proximale
 35 deel gevormde uitsparing 10 als contraleger.

Het trekorgaan is een staaf met een diameter van .ca.4 mm. en vervaardigd van geheugenmetaal, in het bijzonder NiTi legeringen, zoals Ni 55 Ti 45, die de eigenschap hebben in

8901526.

vaste toestand door spanning geïnduceerd een martensitische structuurverandering kunnen ondergaan die omkeerbaar is en in het martensitische gebied een vormherstelspanning van constante waarde heeft. Dit verschijnsel wordt superelasticiteit genoemd.

5 In dit concept wordt gebruik gemaakt van deze eigenschap door het geheugenmetaal in de austenitische fase op te rekken, waardoor het spannings-geïnduceerde martensiet wordt en wel in het traject met een vlakke weg/spanningscurve. Bij verbruik van de rek keert het materiaal automatisch in de austenitische fase
10 terug.

Het trekorgaan 6 wordt bij een hogere temperatuur dan de lichaamsptemperatuur, nadat de tip 5 in het bot 2 is gefixeerd, door het aanhalen van de moer 11 gerekt tot binnen het bij de betreffende temperatuur behorende superelastische of martensitische gebied. Bij een temperatuur van 45°C kan de staaf 6 tot
15 7% worden gerekt. Bij lichaamstemperatuur is de maximale rek ongeveer 6%. Zolang de rek niet is "verbruikt" wordt het proximale deel 4 met een constante kracht in de richting van de tip 5 getrokken. De spanning in de staaf 6 wordt zowel gebruikt
20 voor het verhinderen van speling bij het proximale deel 4 als bij de tip 5.

C O N C L U S I E S

1. Voor het bevestigen van een prothese aan een bot dienend samenstel van drie delen, nl. een in een complementair bewerkt deel van een mergholte opneembaar, met de prothese verbonden, proximaal deel, een in een vooruit geschoven positie
5 in de mergholte vastzetbaar distaal deel of tip en een deze twee delen verbindend trekorgaan, waarvan het zich bij de tip uitstreckende einde daarmee een keilbout vormt, welk trekorgaan is uitgevoerd als een ten minste axiaal veerkrachtig element met althans in het lichaamstemperatuurgebied, een vlakke veer-
10 karakteristiek.

2. Prothesebevestiging volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het trekelement een staaf van geheugenmetaal is.

3. Prothesebevestiging volgens conclusie 2, met het kenmerk, dat de staaf geheugenmetaal een doorsnede van
15 ongeveer 4 mm heeft en derhalve een grote flexibiliteit heeft.

4. Prothesebevestiging volgens één van de conclusies 1-2, met het kenmerk, dat de distale tip is voorzien van een aantal in omtreksrichting verdeeld aangebrachte segmenten, waarvan de
20 buitenzijden delen vormen van een cylinderoppervlak en waarvan de binnenzijden naar een einde taps toelopen, waarbij een einde van het trekorgaan in hoofdzaak complementair wigvormig is uitgevoerd en zich tussen de segmenten bevindt, waarbij middelen zijn aangebracht om langs mechanische weg het wigvormige einde axiaal ten opzichte van de wigsegmenten te fixeren.

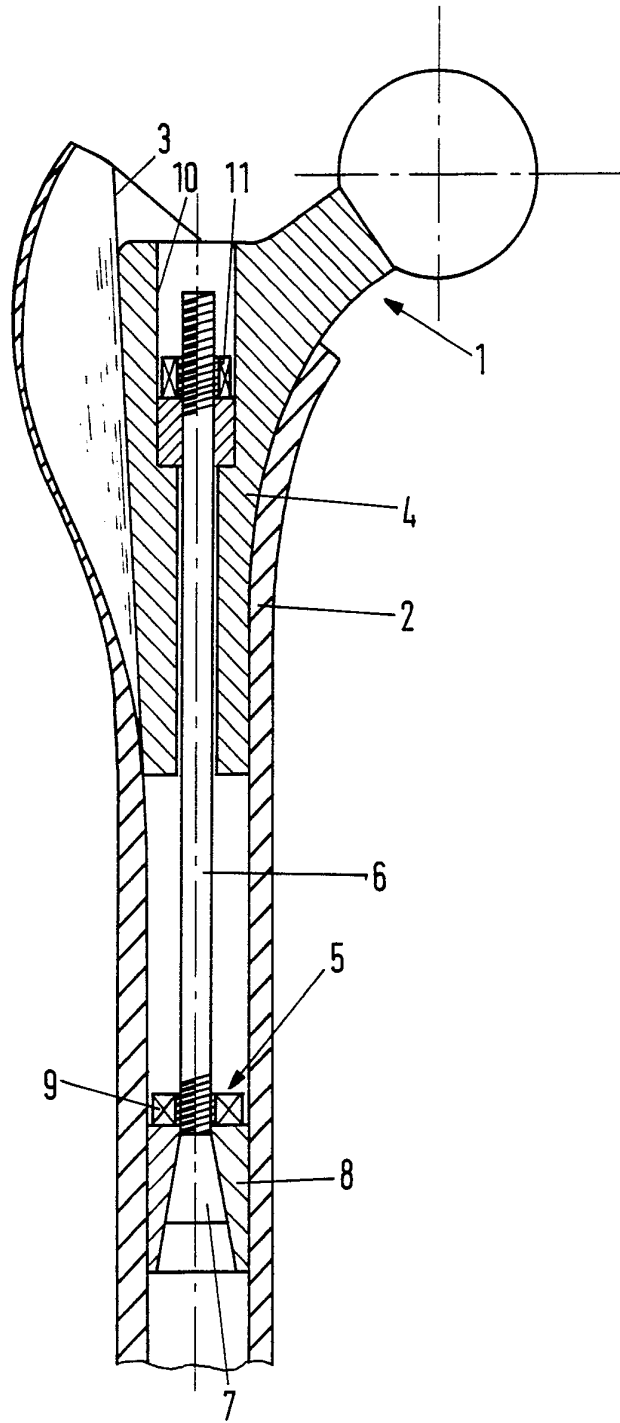
25 5. Prothesebevestiging volgens conclusie 4, met het kenmerk, dat gebruik wordt gemaakt van een bus met een eindaanslag die over het trekorgaan wordt geschoven en door krachttuitoefening vanaf het proximale einde via de eindaanslag de segmenten over het wigeinde van het trekorgaan dwingt.

30 6. Prothesebevestiging volgens conclusie 4, met het kenmerk, dat voor het fixeren van de tip is een moer op een schroefdraaddeel van het trekorgaan aangrijpt, die via een sleutel vanaf het proximale einde kan worden aangedraaid.

8901526.

7. Prothesebevestiging volgens één van de voorgaande conclusies, gekenmerkt door modulaire uitvoering van de samenstellende delen.

8. Prothesebevestiging volgens één van de conclusies 2-7, met het kenmerk, dat het geheugenmetaal van het trekorgaan een NiTi legering is.



301526