



[B] (11) **KUULUTUSJULKAISU**
UTLÄGGNINGSSKRIFT 70129

C (45) Patenti myöntetty
Patent vallokat 15 02 1986

(51) Kv.lk./Int.Cl. A 61 F 2/32

SUOMI—FINLAND

(FI)

Patentti- ja rekisterihallitus
Patent- och registerstyrelsen

(21) Patentihakemus — Patentansökning	800731
(22) Hakemispäivä — Ansökningsdag	10.03.80
(23) Alkupäivä — Giltighetsdag	10.03.80
(41) Tullut julkiseksi — Blivit offentlig	05.02.81
(44) Nähtäväksipanon ja kuul.julkaisun pvm. — Ansökan utlagd och utl.skriften publicerad	28.02.86

(32)(33)(31) Pyydetty etuoikeus — Begärd prioritet 04.08.79
Saksan liittotasavalta-Föbundsrepubliken
Tyskland(DE) P 2931750.8 Toteennäytetty-
Styrkt

- (71) Howmedica International, Inc., Zweigniederlassung Kiel,
Professor-Küntscher-Strasse 1-5, 2301 Schönkirchen ü. Kiel,
Saksan liittotasavalta-Föbundsrepubliken Tyskland(DE)
- (72) Hartmut Seidel, Hamburg, Karl M. Richter, Wendtorf,
Hans Erich Harder, Probsteierhagen, Klaus Behrens, Rickling,
Saksan liittotasavalta-Föbundsrepubliken Tyskland(DE)

(74) Leitzinger Oy

- (54) Yksiosainen lonkkanivelsisäproteesin reisiluuosa -
Lärbensdel för höftledsendoprotees i ett stycke

Tämän keksinnön kohteena on yhdeksi kappaleeksi muotoiltu lonkka-
nivelsisäproteesin reisiluuosa, johon kuuluu pää, luusementillä
reisiluuun ankkuroitava varsi, jolla etutasossa on koverasti ja
kuperasti kaarevia sivuja ja joka etutasossa jatkuvasti kapenee
alaspäin ja varren ja pään väliin järjestetty kaulaosa.

Eräs tällainen lonkkaproteesi on jo tullut tunnetuksi (saks.hak.
julkaisu 27 47 867). Varsi kiinnitetään luusementillä reisiluun
ydinonteloon, ja nivelpää toimii yhdessä lantioluussa olevan
lonkkamaljakon kanssa tai metallia tai muovia olevan lonkkamal-
jakon kanssa, joka korvaa lonkkamaljakon rustokerroksen. Alaspäin
suippeneva proteesin varsi on käyristetty banaanin muotoiseksi,
jolloin kaarevuuden kuperaus on suunnattu sivullepäin.

Alloplastiset lonkkanivelsisäproteesit ovat alttiita huomattaville
staattisille ja dynaamisille kuormituksille niin, että huolimatta
huomattavasta edistymisestä sisäproteesien rakenteesta kuin

myöskin lääketieteellisestä huollosta vielä ei ole poistettu sitä vaaraa, että ne ajan mittaan löyhtyvät, jolloin proteesin ja luun välinen läheinen liitos, joka täytyy aikaansaada luusementillä, vähitellen katoaa.

Sen tähden tämän keksinnön tehtävänä on aikaansaada yksiosainen lonkkaproteesi, joka suurimmalla mahdollisella varmuudella voidaan kiinnittää reisiluun-ydinonteloon, liitoksen dynaamisten ja staattisten voimien siirron sekä lujuuden ollessa paras mahdollinen.

Tämä tehtävä ratkaistaan siten, että varren pituussuunnassa ulottuvalla sisäsivulla on kupera kaarevuus ja varren pituussuunnassa ulottuvalla ulkosivulla on kovera kaarevuus, jolloin kaarevuus on siten valittu, että varren keskiosa kiinnitetyssä tilassa koskettaa reisiluun keskeistä kuorta ja jolloin varren alempi päätyalue on siten muotoiltu, että se kiinnitetyssä tilassa tukeutuu reisiluun sivukuorta vastaan.

Päinvastoin tunnettuihin lonkkaproteeseihin nähden tämän keksinnön mukaan proteesivarren käyryys eli kaarevuus on vastakkainen, nimittäin suunnattu sisäänpäin. Tällainen varren kaarevuus mahdollistaa leveän sementin täytöksen Trochanter minorin kohdalla ja Trochanter majorin parhaan mahdollisen hyväksikäytön.

Kun tunnetussa proteesissa varsi on käyristetty taipumasuunnassa, tämän keksinnön mukaisen proteesin kaarevuus on päinvastainen ja toimii kuten vetopuomi, sekä osoittaa vaikutuksensa erinomaisen edulliseksi esiintyvän veto- ja taivutusrasitukseen nähden. Tällä seikalla on sikäli huomattavampi merkitys kuin proteesin varren satunnaisilla taipumilla kuormitussykäysten johdosta, joista on seurauksena liitoksen löyhtyminen luusementin kanssa.

Keksinnön mukaisella lonkkaproteesilla on aikaansaatava varma ja kestävä kiinnitys reisiluun-ydinontelossa. Tässä yhteydessä keksinnön eräs sovellutusmuoto on suunniteltu siten, että kaarevuus on valittu siten, että varren keskialue nojaa reisiluun keskeistä kuorta vasten.

Kaksinkertainen tuki saadaan silloin, kun keksinnön erään sovellutusmuodon mukaan varren alempi päätealue on muotoiltu siten, että se nojaa luun sivuttaista kuorta vasten. Kaksinkertainen pintakosketus varren vastakkaisiin sivuihin antaa tulokseksi erinomaisen varmuuden ydiontelossa ja vastustaa varren muodonmuutosta niin, että löyhtymisen vaara on suuresti vältetty.

Keksinnön eräälle sovellutusmuodolle on tunnusomaista se, että varren leveys etutasossa on suurempi yläalueella ja keski-alueella kuin kohtisuoraan sitä vastaan, edullisesti likimain $1\frac{1}{2}$ - 2 kertaa suurempi. Tämän ansiosta saavutetaan proteesin leveäpintainen tuki luusementtiin ja estetään sementin pirstoutuminen.

Keksinnön eräälle sovellutusmuodolle on tunnusomaista se, että etutasossa olevan varren etu- ja/tai selkäosa on varustettu useammalla lovella, jotka edullisella tavalla on muodostettu kennomaisesti. Kennomuoto mahdollistaa proteesin vielä laajemman tuen sementissä ja parantaa polymerointilämmön poisjohtamista luusementin kovettuessa.

Keksinnön eräälle sovellutusmuodolle on tunnusomaista se, että kaulaosa varteenpäin muuttuu asteettain leveämmäksi kaulukseksi, jonka alasivu muodostaa olkapinnan käsiteltävän reisiluun lähipäätyyn nojaamista varten. Tällä tavalla on aikaansaatu proteesin tuki, joka kuormituksen alaisena vaikuttaa proteesin luuta rikkovaa kiilavaikutusta vastaan. Muuten varren veto- ja taivutusrasitus pienenee tuen luuhun vaikutuksesta. Erään tällaisen kauluksen rakenne on sinänsä tunnettu (saks.hak.julkaisu 27 47 867). Kuitenkin se on erittäin edullinen tämän keksinnön mukaisen proteesin yhteydessä.

Totunnaisia lonkkaproteeseja paikalleen asetettaessa on olemassa nivelpään vahingoittumisen vaara. Sen tähden keksinnön erään sovellutusmuodon mukaan kaula-alueen ulkosivuun on muodostettu liitosolake. Sopivan välineen avulla proteesi voidaan asettaa

lujasti paikalleen pään vahingoittumatta. Liitosolaketta voidaan lisäksi käyttää poistotarkoituksiin, kun se keksinnön vielä erään sovellutusmuodon mukaan on tehty siten, että siinä on reikä, takaleikkaus tai sen tapainen, tarkoituksella toimia yhdessä poistotyökalun kanssa.

Keksinnön erästä sovellutusesimerkkiä selitetään lähemmin seuraavassa, viitaten oheiseen piirustukseen, jossa:

Kuvio 1 esittää sivulta nähtynä keksinnön mukaista oikeanpuoleista lonkkanivelproteesia.

Kuvio 2 esittää osaleikkausta kuvion 1 mukaisesta proteesista.

Kuvio 3 esittää pitkin viivaa 3-3 otettua leikkausta kuvion 1 mukaisesta proteesista.

Ennen kuin mennään sovellutusesimerkin yksityiskohtiin, korostettakoon, että kaikki piirustuksessa esitetyt ja selitetyt yksityiskohdat yksinään ja patenttivaatimusten tunusmerkkien yhteydessä ovat keksinnölle olennaisesti merkityksellisiä.

Kuvioissa 1 - 3 esitetyssä lonkkaproteesissa oikeaa lonkkanivelvarten on varsi 10, pallomainen pää 11 ja kaula 12. Yksiosainen proteesi on tehty Co Cr Mo-materiaalista. Päässä 11 on loistokiilloitettu pinta, kun taas proteesin muu osa on himmeä. Pään läpimitta on sopivimmin 32 mm.

Proteesin varren 10 pitkittäissivu 13 on taivutettu koverasti kaarevaksi ja sisäpuolinen sivu 14 kuperasti kaarevaksi. Käyristäminen tapahtuu sopivimmin samalla säteellä, edullisimmin säteellä 600 mm. Sivun 13 kovera kaarevuus päättyy alaosassa kohtaan 15 ja kupera kaarevuus kohtaan 16. Kohdista 15 ja 16, jolloin viimeksi mainittu sijaitsee vähän korkeammalla, varsi 10 suippenee alaspäin kuvion 1 mukaan kolmiomaisesti pyöristettyyn kärkeen 17. Kuvion 1 mukaan alemman päätealueen vasen sivu, joka on merkitty viitenumerolla 13, muodostaa kosketuspinnan

sijoitusta varten esittämättä jätetyn reisiluun yhdinontelon sivukuorta vasten. Kuten kuvioista 1 ja 2 on huomattavissa, alempi päätealue muodostaa likimain katkokartion.

Kuviosta 1 huomataan, että varren 10 etu- ja takasivu pienenee vähän leveydeltään alaspäin aina kohtiin 15 ja 16 saakka. Pienin suippeneminen ilmenee myöskin leveyteen nähden kohtisuorassa tasossa, kuten huomataan kuviosta 2. Suippenemiskulma pystysuorassa suunnassa on kuitenkin ainoastaan 1° .

Edelleen kuvioista 1 - 3 käy selville, että varren 10 läpimitta etutasossa on huomattavasti suurempi kuin siihen nähden kohtisuorassa tasossa. Sopivimmin suurempi läpimitta on puolitoista - kaksi kertaa pienempi läpimitta. Kuviosta 3 huomataan, että varren 10 etu- ja takasivut kulkevat yhdensuuntaisesti toistensa kanssa ja sivu 13 sekä sisäpuolinen sivu 14 on käyristetty sopivimmin samalla säteellä.

Varren 10 etu- ja takasivussa on rivi lovia 18, joilla on suora- kulmion muotoinen ääriviiva ja laakea pohjapinta, jolloin lovien 18 koko pienenee ylhäältä alaspäin. Lovet 18 antavat varrelle kennomaisen rakenteen. Yksittäiset ontelot on erotettu toisistaan väliseinillä 19, joiden yläreunat kulkevat varren ulko- ja sisäpuoliseen sivuun 13 vast. 14, kuten käy selville kuviosta 2.

Kaulaosa 12 laajenee varren 10 suunnassa likimain kartiomaisesti ja muodostaa siten kauluksen 20, joka alapinnallaan muodostaa tasomaisen olkapinnan 21, joka on kulmassa α 113° kaulan 12 ja pään akseliin nähden. Tämä kulma vastaa likipitään reisiluun kaulan kulmaa reisiluun akseliin nähden vanhoilla ihmisillä.

Varsi 10 muuttuu kaulukseksi 20 koveraksi muodostetun osan 22 välityksellä.

Kaulaosan 12 pitkittäissivuun on sovitettu liitosolake 23, jossa on aukko 24. Vasemmalla puolella kuviossa 1 liitosolake 23 yhtyy tasaisesti varren 10 sivuun. Liitosolakkeen 23 yläsivu toimii

esitetyn proteesin paikalleen asettamiseksi, samalla kun aukkoa 24 voidaan käyttää poistotarkoitusta varten.

Esitetty proteesi mahdollistaa kaksinkertaisen tuen ydintilassa ja nimenomaan sisäpuolisesti kuorta vasten varren 10 keskialueessa sekä sivuttaisesti kuorta vasten proteesin varren kärjen kohdalla, nimittäin pinnan 18 kanssa. Kuviosta 1 selville käyvä varren 10 kaarevuus mahdollistaa leveän sementtitäytöksen Trochanter minorin kohdalla ja Trochanter majorin parhaan mahdollisen hyväksikäytön kiinnitystä varten. Kennomainen muoto parantaa proteesin tukemista sementissä ja polymerointilämmön poisjohtamista. Varren 10 verran leveä etu- ja takapinta estää sementin pirstoutumisen.

Proteesin leveä tuki olkapinnan 21 avulla kuormitettaessa vaikuttaa proteesin luuta rikkovaa kiilavaikutusta vastaan ja pienentää varren veto- ja taivutusrasitusta.

Patenttivaatimukset

1. Yhdeksi kappaleeksi muotoiltu lonkkanivelsisäproteesin reisi-
luuosa, johon kuuluu pää (11), luusementillä reisiluuhun ankku-
roitava varsi (10), jolla etutasossa on koverasti ja kuperasti
kaarevia sivuja ja joka etutasossa jatkuvasti kapenee alaspäin
ja varren (10) ja pään (11) väliin järjestetty kaulaosa (12),
t u n n e t t u siitä, että varren pituussuunnassa ulottuvalla
varren (10) sisäsivulla (14) on kupera kaarevuus ja varren
pituussuunnassa ulottuvalla ulkosivulla (13) on kovera kaare-
vuus, jolloin kaarevuus on siten valittu, että varren (10)
keskiosa kiinnitetyssä tilassa koskettaa reisiluun keskeistä
kuorta ja jolloin varren (10) alempi päätyalue (25) on siten
muotoiltu, että se kiinnitetyssä tilassa tukeutuu reisiluun
sivukuorta vastaan.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen reisiluun osa, t u n n e t t u
siitä, että alemmassa päätyalueessa on sivukuoren alueella lähes
yhdensuuntaisesti ydinputken seinämän kanssa kulkeva sivutuki-
pinta (25).
3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen reisiluuosa, t u n n e t-
t u siitä, että varren (10) leveys etutasossa on suurempi ylä-
alueella ja keskialueella kuin kohtisuoraan sitä vastaan,
edullisesti likimain $1\frac{1}{2}$ - 2 kertaa suurempi.
4. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 3 mukainen reisiluuosa,
t u n n e t t u siitä, että etutasossa oleva varren (10)
etu- ja/tai selkäosa on varustettu useammalla lovella (18).
5. Patenttivaatimuksen 4 mukainen reisiluuosa, t u n n e t t u
siitä, että varren (10) etu- ja/tai selkäosalla on mehiläiskeno-
rakenne.
6. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 5 mukainen reisiluuosa,
t u n n e t t u siitä, että kaulaosa (12) varteenpäin muuttuu
asteettain leveämmäksi kaulukseksi (20), jonka alasivu muodostaa

olkapinnan (21) käsiteltävän reisiluun lähipäätyyn nojaamista varten.

7. Patenttivaatimuksen 6 mukainen reisiluuosa, t u n n e t t u siitä, että varren (10) sisäsivu (14) koveran kaaren (22) kautta muuttuu olkapinnaksi (21).

8. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 7 mukainen reisiluuosa, t u n n e t t u siitä, että varren (10) ulko- ja/tai sisäsivu (13 vast. 14) kohtisuoraan etutasoa vastaan on kuperasti kaareva, edullisesti samalla säteellä.

9. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 8 mukainen reisiluuosa, t u n n e t t u siitä, että kaula-alueen (12) ulkosivuun on muodostettu liitosolake (23).

10. Patenttivaatimuksen 9 mukainen reisiluuosa, t u n n e t t u siitä, että olakkeessa (23) on aukko (24) tai takaleikkaus tai vastaava poistotyökalun kanssa tapahtuvaa yhteistoimintaa varten.

11. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 10 mukainen reisiluuosa, t u n n e t t u siitä, että ulko- ja sisävarsisivujen (13, 14) kaarevuudella on sama säde.

Patentkrav

1. I ett stycke utformad lårbensdel för en höftledsendoprotos, med ett huvud (11), ett medelst bencement i femur förankringsbart skaft (10), som i frontalplanet har konkavt resp konvext krökta sidor och som i frontalplanet kontinuerligt avsmalnar nedåt, och ett mellan skaftet (10) och huvudet (11) anordnat halsavsnitt (12), k ä n n e t e c k n a d därav, att den i skaftlängdriktningen sig sträckande mediala sidan (14) av skaftet (10) har konvex krökning och den i skaftlängdriktningen sig sträckande laterala sidan (13) har konkav krökning, varvid krökningen är så vald, att mittområdet av skaftet (10) i implanterat tillstånd anligger mot mediala Corticalis av femur och varvid det nedre ändområdet (25) av skaftet (10) är så format, att det i implanterat tillstånd stöder sig mot laterala Corticalis.
2. Lårbensdel enligt kravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att det nedre ändområdet uppvisar en tillnärmelsevis parallellt med märkegrörets vägg i området för laterala corticalis sig sträckande lateral anliggningsyta (25).
3. Lårbensdel enligt kravet 1 eller 2, k ä n n e t e c k n a d därav, att skaftets bredd (10) i frontalplanet är större i det övre området och mittområdet än vinkelrätt därtill, företrädesvis tillnärmelsevis 1 1/2 till 2 gånger större.
4. Lårbensdel enligt något av kraven 1 - 3, k ä n n e t e c k n a d därav, att den i frontalplanet liggande fram- och/eller ryggsidan av skaftet (10) har flera urtagningar (18).
5. Lårbensdel enligt kravet 4, k ä n n e t e c k n a d därav, att fram- och/eller ryggsidan av skaftet (10) har bikakestruktur.
6. Lårbensdel enligt något av kraven 1 - 5, k ä n n e t e c k n a d därav, att halsavsnittet (12) i riktning mot skaftet övergår i en gradvis bredare krage (20), som på undersidan bildar en ansatsyta (21) för anliggning mot den proximala änden av femur som bearbetats.

7. Lårbensdel enligt kravet 6, k ä n n e t e c k n a d därav, att skaftets (10) mediala sida (14) via en konkav välvning (22) jämnt övergår i ansatsytan (21).

8. Lårbensdel enligt något av kraven 1 - 7, k ä n n e t e c k - n a d därav, att den laterala och/eller mediala sidan (13 resp 14) av skaftet (10) är vinkelrätt mot frontalplanet konvext välvd, företrädesvis med samma radie.

9. Lårbensdel enligt något av kraven 1 - 8, k ä n n e t e c k - n a d därav, att på halsavsnittets (12) laterala sida är formad en inslagningsansats (23).

10. Lårbensdel enligt kravet 9, k ä n n e t e c k n a d därav, att ansatsen (23) har en öppning (24) eller en underskärning eller liknande, för samverkan med ett extraktionsverktyg.

11. Lårbensdel enligt något av kraven 1 - 10, k ä n n e t e c k - n a d därav, att krökningen på de laterala och mediala skaftsidorna (13, 14) har samma radie.

Viitejulkaisuja-Anförda publikationer

—

FIG.1

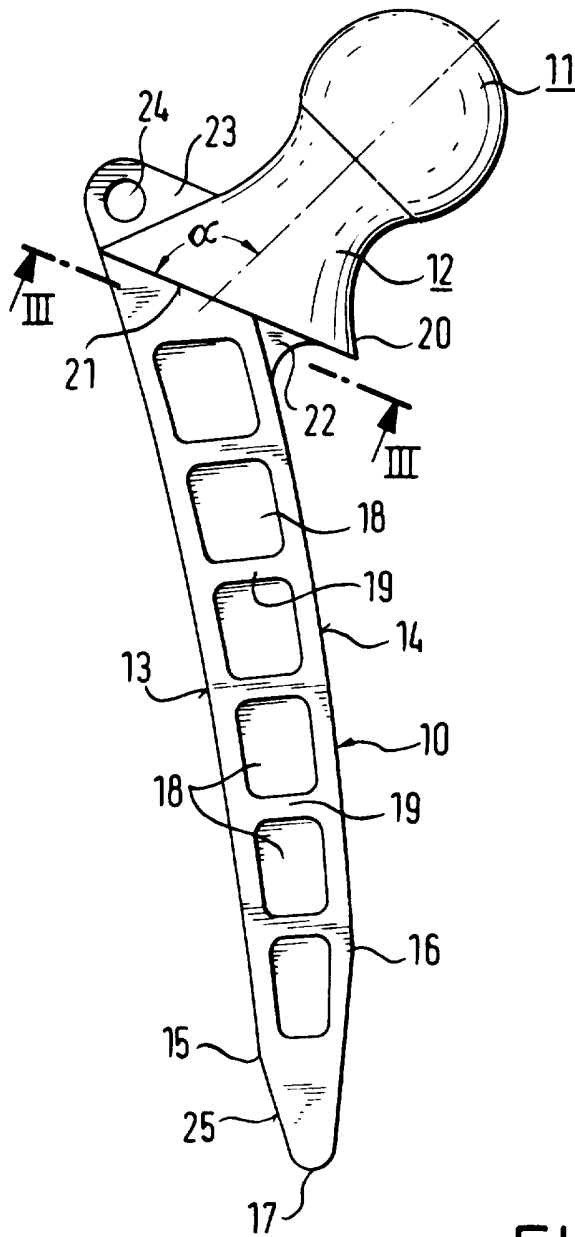


FIG.2

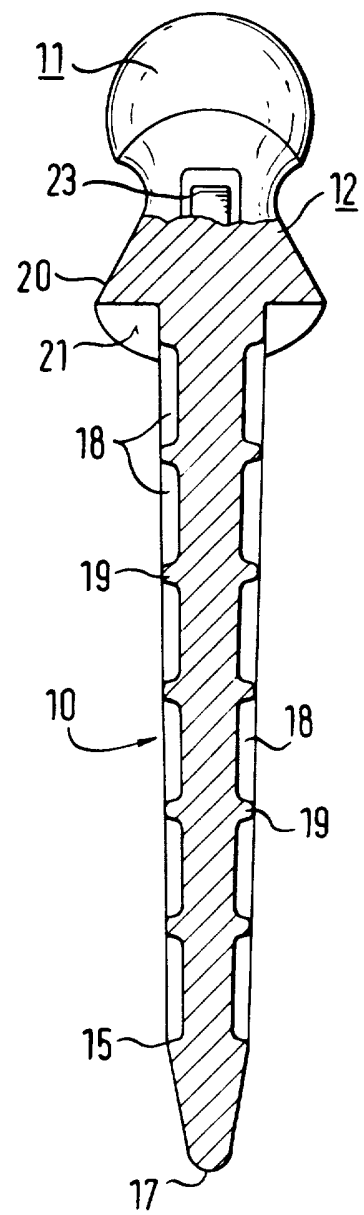


FIG.3

