

申請日期	89.1.28
案 號	89101508
類 別	A61F 2/36

A4
C4

527181

(以上各欄由本局填註)

發 明 專 利 說 明 書		
一、發明 新型名稱	中 文	至少股骨頭關節面被取代的髖端義肢
	英 文	
二、發明 創作人	姓 名	1.漢斯-喬治 帕夫 2.米歇爾 迪布克瑞
	國 籍	1.德國 2.比利時
	住、居所	1.德國 D-73760 歐斯特費爾德,塞特街 8 號 2.比利時 B-8300 克諾克-海斯特,國王街 54-1B 號
三、申請人	姓 名 (名稱)	製陶技術創新製陶工程股份公司
	國 籍	德國
	住、居所 (事務所)	德國 D-73207 波辛根,工廠街 23-29 號
	代 表 人 姓 名	1.J.戴塞 2.M.拉姆羅特

裝

訂

線

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大類：
I P C分類：

A6
B6

本案已向：

德 國 (地 區) 申 請 專 利 ， 申 請 日 期 ： 1999.02.03. 案 號 ： 199 04 126.1 , ☒有 ☐無主 張 優 先 權

有 關 微 生 物 已 寄 存 於 ： , 寄 存 日 期 ： , 寄 存 號 碼 ：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

五、發明說明 (/)

本發明關於申請專利範圍引文的一種髖內義肢。

各依患者髖關節的磨損程度以及患者預期壽命，而將關節拍檔的骨物質對應地利用義肢取代，俾能如此再創造關節功能。如果髖關節球窩仍緊密不變，則將股骨頭全部或只部分取代就可足夠。當磨損情形與二個關節的拍檔 (Partner) 都有關時，則必須植入一個人工股骨頭以及植入一個髖關節臼。特別是完全更換時，會造成它們深深嵌入骨物質中，並使骨物質對應地損失。因此人們一直研究設法將骨物質及其壽命效力儘量保持。

在美專利 US 3,521,302 提到，將一球窩嵌入骨盆骨中，它利用一根用骨水泥固定入該骨盆骨中的銷保持住。股骨頭的關節接合面利用一帽蓋代替，它與股骨頭配合，且同樣利用骨水泥固定到該股骨頭之骨物質中的銷固定。當把股骨頭部作處理以配合一帽蓋時，一般大腿頸的供應血管會進一步破壞。因此不能再確保該帽蓋下方的骨殘肢供血。特別是當帽蓋將骨組織蓋住很大面積時，則骨組織會萎縮而帽蓋會變鬆。

在德專利 DE-PS 1 164 019 提到一種股骨頭用的義肢。其形狀呈一空心球形式，由一可生物相容的金屬構成，且利用焊在其內面上的銷鎖固在大腿頸骨中。當帽蓋套上去時，銷必須根據其位置準確地並正確地關聯地對準那些孔。股骨頭義肢利用可硬化塑膠（它們充填到該空心球內部）而配合該骨面。此外，該塑膠由於有絕緣作用，會使銷的固定部份（亦即在球內部的焊接位置之間）的可能的腐

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂 · 線

五、發明說明（＞）

影響減少。要將義肢固定，需要一種裝置，藉之可鑽孔，以將銷鎖固在大腿頸骨中的正確位置。這些孔穿過整個骨，這點在一般用三根銷的場合，會導致骨物質對應地變弱。空心球充以塑膠料的作業須立刻達成，俾不會產生空腔。此外，塑膠用量必須使得它硬化時，帽蓋的位置不會改變（例如不會由於隆起而改變）。

本發明的目的在提供一種髕義肢，它在使用時，骨物質的損失可限制在需要的最小量，俾能（特別是在年輕病患，其預期之可活時間還很久）保持較多的骨成份，當過期作再手術時，可在此骨成份開始。

這種目的係利用申請專利範圍第 1 項的特徵點達成。本發明有利的進一步特點見於申請專利範圍副項。

利用本發明的髕內義肢，可各依磨損狀態，將關節拍檔對應地置換。如果髕臼(Acetabulum)的狀態仍能做關節拍檔的功能，則股骨頭要替換的部分主要為圍住關節接合面的部分。在此，依本發明，係用一實心球作取代，它完全由相同之可生物相容的材料構成。這種球的尺寸與自然的股骨頭的關節接合面的尺寸一樣。和空心球或帽蓋比起來，實心球有一好處，即：它在受負荷時不會變形。此外，與帽蓋不同者，可避免以很大面積蓋住骨組織（故可避上述缺點）。固定作用只要在大腿頸骨中用一根銷，因此骨物質只須在一個位置鑽孔。

球固定在銷上的作用係以有利方式利用一錐形插接的接合方式達成。球利用錐形插接方式接合固定在大腿頸骨中。

五、發明說明(3)

中的作業很簡單，且多年以來證實很有效。錐形插接的接合方式可以使銷先植入骨中，然後將球放上。在此，球與帽蓋不同，不需作對準。銷由一錐形栓（用於將球插上）及一個接到該栓上的鎖固部（它植入骨中）構成。

在本發明另一有利特色中，球有一凹隙。利用此凹隙，球嵌到大腿頸骨的股骨頭之突部（它與此凹隙配合）。凹隙設計成使得該關節受負荷時（特別是垂直於銷方向者）突伸進去的骨組織將球支持住防止側移。作用到銷上的剪力遂度小，因避免銷之局部一邊的力作用到骨上。

球的錐形凹隙乃是凹隙的一種容易製造且有效的形式。在大腿頸骨上對應地銑出股骨頭的突部。斜角可依球的大小（特別是其直徑）以及現有的骨物質而決定（球要支持在該骨物質上）。其值在 80~170 度範圍。孔延伸過該作成錐形的骨的尖端，銷植入孔中，球以該銷固定在骨上。

藉選設球的大小及銷的形狀，該義肢可最適當地調定成所要再製造之關節的幾何性質。球的中點可位在一根直銷的中央線上。但球相對於其凹隙的對稱線也可與該銷嵌入骨中的鎖固部的中央線夾成一個多達 20 度的夾角。如此，這種偏移亦可存在栓的中央線與銷的鎖固部的中央線之間。

爲了使銷更容易放入，以及爲了施某種夾緊力。故該放入骨中的銷朝向其背向球的一端延伸，此該係背向球方式且呈錐形延伸。

五、發明說明(4)

當球鎖固在大腿頸骨中，如果該鎖固在骨中的銷的長度與直徑依骨的尺寸決定，使鎖固作用主要在硬骨組織中造成，則很有利。因此，銷的直徑與長度須依患者的年齡與身體構造及現有的骨組織而決定。因此，在未長大的青少年及矮小患者的場合，銷的尺寸在直徑及長度方面都可和具有完全發育之骨構造及強壯之體形的成人用的尺寸有所不同。

此外，在本發明另一有利設計中，球由可生物相容的材料製成。所有在義肢醫學可用的材料及陶瓷材料都可稱為可生物相容材料。由於球的固定銷不須與球牢接，因此球的材料的選擇可依各種用途情形（特別是依球窩材料）而決定。

使用陶瓷材料顯得很有利，尤其是當球頭有一植入的球窩做為關節拍檔時尤然。當內義肢中，陶瓷材料用陶瓷材料作關節接合時，則磨損速率最低。陶瓷球用金屬銷鎖固在骨中，因為陶瓷與金屬不會互相造成引起腐蝕的交換作用。

在本發明一有利設計中，球之非關節接合面做成粗糙狀。它可另外或單獨地帶有一個可傳導骨細胞的層，例如由羥基磷灰石構成，它可使骨生長到球中，因此使球牢牢地鎖固在骨中。

本發明的髌內義肢可使得髌臼仍在適合直接作關節接合狀態之時，使球直接作關節接合到髌臼中。然而，如果髌臼磨損或有病，則依本發明只要把髌臼的主負荷面利用

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂

線

五、發明說明 (5)

一植入的球窩取代，該球窩再和球作關節接合。

爲了要在植入時使骨物質可喪失及損壞得儘量少，球窩的作用角度限制在 90~170 度間。

從義肢要有長久使用壽命的觀點看，在考慮患者的年齡與磨損的情況下，如果該球窩之與球作關節接合的面的材料配合球的材料作選定，使這二種材料的配對在關節磨損學(Tribology)上是最適合者，則甚宜。

在關節磨損學上可能的配對的例子，如鈷—鉻製的球與聚乙烯製的球窩嵌入物之間、或陶瓷球與聚乙烯製的球窩嵌入物之間的配對。關節磨損學上最適當的配對爲陶瓷球窩與陶瓷頭，如體內義肢業者已習知者。

由於當本發明之體內義肢的球窩嵌入在骨盆的骨中時，只需將骨物質除去極少量（此量係嵌入時絕對必須除去中），因此如果該球窩之嵌入骨中的表面部分含有一些元件，可提高傾轉穩定性，則甚有利。爲此，舉例而言，可設有框條，它們沿垂直或近乎垂直方向從該球窩之嵌入骨中的平面隆起。它們嵌入體骨的對應地銑出的凹隙中。

一如在球的情形，球窩也可在該要嵌入骨中的表面上做成粗糙狀。球窩也可同樣地單獨地（或除了有粗糙面外）另外，還帶有一種可傳導骨細胞的層，以使骨更容易更快地長入體骨中。

茲利用實施例詳細說明本發明。

圖式中：

第一圖係陶瓷製的本發明體內義肢之一球窩的剖面圖

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂 線

五、發明說明 (6)

。

第二圖係做為股骨頭義肢的一球的剖面圖，

第三圖係一球的剖面圖，它利用一銷鎖固在大腿骨中，且與一個植入髌骨中的球窩作關節接合，

第四圖係一義肢，具有球與銷的組合，當作錐形插合連接件，其中銷的中央線與球的對稱軸夾成一個 10 度的角度，而植入之球直接與髌臼作關節接合。

[圖號說明]

- | | |
|------|------------|
| (1) | 髌關節球窩 |
| (2) | 功能面 |
| (3) | 表面 |
| (4) | 框條 |
| (5) | 粗糙構造 |
| (6) | 工能角度 |
| (7) | 實心球(股骨頭義肢) |
| (8) | 關節接合面 |
| (9) | 錐形孔 |
| (10) | 凹隙 |
| (11) | 對稱線 |
| (12) | 尖端(錐形角度) |
| (14) | 粗糙部 |
| (15) | 髌骨 |
| (17) | 大腿頸 |
| (18) | 骨輪廓(殘肢) |

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (7)

- | | |
|-------|-----|
| (21) | 孔 |
| (22) | 銷 |
| (23) | 鎖固部 |
| (24) | 栓 |
| (26) | 髖臼 |
| (120) | 中央線 |
| (122) | 銷 |
| (123) | 鎖固部 |
| (124) | 栓 |

第一圖中(1)表示一髖關節球窩。在此實施例中，它由陶瓷（例如高純度之氧化鋁）製成。但亦可由其他可生物相容的材料（如金屬，例如鈷－鉻）或塑膠（如聚乙烯）製成，材料的選擇要配合股骨頭義肢另一關節拍檔的材料。材料選擇要使該二種材料在關節磨損學(tribology)上能最適當地配對，例如：陶瓷球窩與塑膠頭，或聚乙烯球窩與陶瓷或金屬。球窩有凹隙，亦即功能面(2)，呈一球形帽(Kugelkalotte)形式，以容納股骨頭義肢。在球窩(1)的表面(3)（此表面嵌入骨中）上，在此實施例中，有二個元件，亦即二個框條(4)，呈球弧形，它們嵌入髖骨中對應銑出的凹隙中，以提高球窩(1)的傾轉穩定性。

如圖左半部所示，表面(3)可以做成粗糙狀，如圖號(5)所示，俾使骨組織能長入，並因此能較牢地鎖固在骨中。除了該粗糙表面外（或者也可以在不具粗糙表面的情形下）將表面(3)用一種傳導骨細胞的層（圖未示）包覆，例如

五、發明說明 (8)

用羥基磷灰石，它同樣可促進骨組織長入。

功能面(2)所夾的功能角度(6)在申請範圍主張之角度範圍下端係為 100 度。

第二圖所示之股骨頭義肢係一實心球(7)，在此實施例中，它係由陶瓷（例如高純度氧化鋁）構成。同樣地也可用其他可生物相容的材料，其中，它們的選擇係依股骨頭義肢是否直接與髌臼作關節接合或與一球窩作關節接合而定。在後一種情形中，如上述，須注意選擇二種在關節磨損學上最適當的材料配對。

股骨義肢(7)的形狀相當於習知球頭義肢的形狀。關節接合面(8)的尺寸與自然股骨頭的尺寸相當。固定在大腿骨上的作用係利用一銷達成。球(7)利用一種錐形插合連接部固定在此銷上，如在髌內義肢的情形所習知者。有一略呈錐形的孔(9)，以供插到銷上。

球(7)有一凹隙(10)，在此處的情形係它呈錐形。它接到孔(9)，且對該孔(9)設成對稱。因此凹隙(10)之假想尖端(12)位於球(7)的對稱線(11)上。錐形角度(12)可依球的尺寸（特別是依其直徑）及球所要支持之處的現成之骨材料多寡而決定。此角度在 80~170 度範圍。最好在 100~130 度範圍。

爲了使球(7)與骨組織間達成最適當的接合，凹隙(10)表面可以像球窩(1)表面（它鎖固在骨組織中）帶有一粗糙部(14)，且除了粗糙部外（或者不設粗糙部，而取而代之地）另外帶有一可傳導骨細胞的層（圖未示）。

五、發明說明 (9)

第三圖顯示一個用一根銷鎖固在大腿頸骨中的球，它與一植入髌骨(15)中的球窩(1)作關節接合。如以下之實施例所示，和大腿頸的總切除(Totalresektion)比起來，只有股骨頭一直到其銑成錐形的突部的部分要除去。鎖固作用係利用一銷達成，該銷埋入大腿頸骨硬組織中。孔與銷也可完全貫穿過大腿頸骨。如果由於骨退化或因骨發展性病變而需重新作手術，則對於具有一根嵌入大腿頸骨中的軸桿的傳統義肢而言，仍有足夠的骨材料。

如第三圖所示，在大腿骨(16)上，股骨頭在大腿頸(17)上的突部的高度處切斷。利用該銑成錐形的骨輪廓(18)的尖端(19)（它的中心對準其中央線(20)），將一略成錐形延伸的孔(21)設到大腿頸(17)中。有一銷(22)植入該骨中，其錐形變尖細的鎖固部(23)植入孔(21)中。有一錐形銷(22)的末端(它從骨突出來)為一錐形栓(24)，球(7)以其孔(9)插在該栓(24)上。

在股骨頭義肢植入時，首先將銷(22)的鎖固部(23)打入孔(21)中。由於它呈錐形，故在骨中造成一種夾緊座。然後將球(7)以其錐形孔(9)嵌到栓(24)上。如此，凹隙(10)的面就支持在大腿頸(17)之銑切成錐形的殘肢(18)上。特別是在負荷的情形中〔此時，作用到球(7)上的力量大致垂直於銷(22)的中央線〕力量較佳地導入骨中，就好像球與骨在一垂直於銷中央面的平面上相接觸一樣。

第四圖中顯示一股骨頭義肢，其中該股骨頭義肢——即球——直接作關節接合到髌臼(26)上。銷(12)的中央線

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂 · 線

五、發明說明 (10)

(120)與球(7)的對稱線(11)夾成一個 10 度的角度。在此實施例中，該球(7)與第二、三圖所示之球相當。然而植入大腿項骨(17)中的銷(22)的造形與第三圖的銷(22)不同。呈錐形延伸的鎖固部(123)的中央線(120)與球(7)的對稱線夾成一個 10 度的角度(25)。帶有球(7)的栓(124)的中央線與球的對稱線(11)重合。

銷的材料由一種高強度之可生物相容的金屬構成，例如一種鈦合金，或鈷、鉻或鉬構成之合金。一如髓內義肢技術所習知之軸桿的情形（它們本身嵌入大腿骨中），也可將銷之鎖固部(123)做成粗糙狀，且／或設以一個傳導骨細胞的層，俾能較佳地長入骨中。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

四、中文發明摘要（發明之名稱：

)

至少股骨頭關節面被取代的髌端義肢

一種髌內義肢，其中至少股骨頭的關節接合面被取代。各依患者的髌關節的磨損程度以及生命可期待活多久而定，將關節拍檔的骨物質利用義肢取代，俾能因此再造出關節功能，特別是完全取代的情形（換言之，即植入一個球窩以及將股骨頭取代）會造成深深嵌入骨物質中，並有對應的骨損失。因此之故，人們一直研究設法將骨物質及其壽命效力儘量保持。因此依本案，係將股骨頭大致利用一人造股骨頭取代，該人造股骨頭呈一實心球(7)的形式，完全由相同之可生物相容的材料構成，該球(7)的尺寸與自然股骨頭的關節接合面的尺寸相同，而球(7)利用一銷(22)

英文發明摘要（發明之名稱：

)

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄）

裝

訂

線

四、中文發明摘要 (發明之名稱：)

鎖固在大腿頸骨(17)中。如果該髌臼不能作自然的關節接合面，以容納該人工股骨頭——球(7)，人則在髌骨(15)中植入一人工髌球窩(1)。

英文發明摘要 (發明之名稱：)

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

六、申請專利範圍

1.一種至少股骨頭關節接合面被取代的髓內義肢，該關節接合面被一球形義肢取代，其中該義肢在其關節接合面以外部分係支持在大腿頸骨上，其特徵在：

該股骨頭主要被一人造頭取代，該人造頭呈一實心球形式，完全由相同之可生物相容的材料(7)構成，該球(7)的尺寸和自然股骨頭的關節接合面的尺寸相同，且該球(7)利用一銷(22)(122)鎖固在大腿頸骨(17)中。

2.如申請專利範圍第 1 項之髓內義肢，其中：

該銷(22)(122)由一栓(24)(124)及一鎖固部(23)(123)構成，該栓用於插合到球(7)上，該鎖固部用於鎖固在大腿頸骨(17)中，該球利用一錐形插接部(4)(24)固定在銷(22)(122)上。

3.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之髓內義肢，其中：

該球(7)有一凹隙(10)，而該球(7)以其凹隙(10)嵌到該大腿頸(17)之與凹隙(10)配合的骨(18)上。

4.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之髓內義肢，其中：

該球(7)中的凹隙(10)係錐形者。

5.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之髓內義肢，其中：

該球(7)中之凹隙(10)之錐形角度為 80~170 度，且宜 100~130 度。

6.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之髓內義肢，其中：

該球(7)的對稱線(11)與銷(22)的中央線(20)重合。

7.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之髓內義肢，其中：

該球(7)的對稱線(11)與該銷(122)的鎖固部(122)的中央

六、申請專利範圍

線(120)夾成一個達 20 度的角度。

8.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之髓內義肢，其中：
該銷(22)(122)的鎖合部(23)(123)呈錐形變細。

9.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之髓內義肢，其中：
該銷(22)(122)的尺寸配合骨(17)的尺寸設定，而該鎖固作用主要是在硬骨組織中達成。

10.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之髓內義肢，其中：
該球(7)由一種可生物相容的材料製成。

11.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之髓內義肢，其中：
該球(7)的材料為陶瓷。

12.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之髓內義肢，其中：
該球(7)未作關節接合的面(10)做成粗糙狀構造(14)。

13.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之髓內義肢，其中：
該球(7)未作用關節接合的面(10)上帶有一層可傳導骨細胞之層。

14.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之髓內義肢，其中：
該球(7)直接作關節接合到髓臼(26)。

15.如申請專利範圍第 1 或第 2 項之髓內義肢，其中：
該髓臼的主負荷面被一植入的球窩(1)取代，該球窩(1)與球(7)作關節接合。

16.如申請專利範圍第 15 項之髓內義肢，其中：
該球窩(1)具有 90~170 度的功能角度(6)。

17.如申請專利範圍第 15 項之髓內義肢，其中：
該球窩(1)之與球(7)作關節接合的功能面(2)的材料各配

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線

六、申請專利範圍

合球(7)的材料選定，而造成一種在關節磨損上最適當的材料配對。

18.如申請專利範圍第 1 項之髖內義肢，其中：

該球窩(1)之嵌入髖骨(15)中的表面(3)具有元件(4)以提高傾斜的穩定性。

19.如申請專利範圍第 1 項之髖內義肢，其中：

該球窩(1)之嵌入髖骨(15)中的表面(3)做成粗糙狀構造(5)。

20.如申請專利範圍第 1 項之髖內義肢，其中：

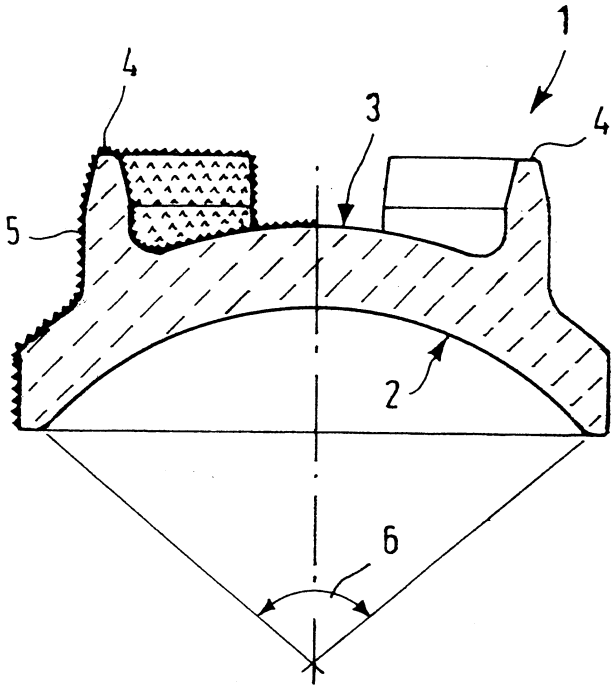
該球窩(1)之嵌入髖骨(15)中的表面(3)帶有一可傳導骨細胞的層。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

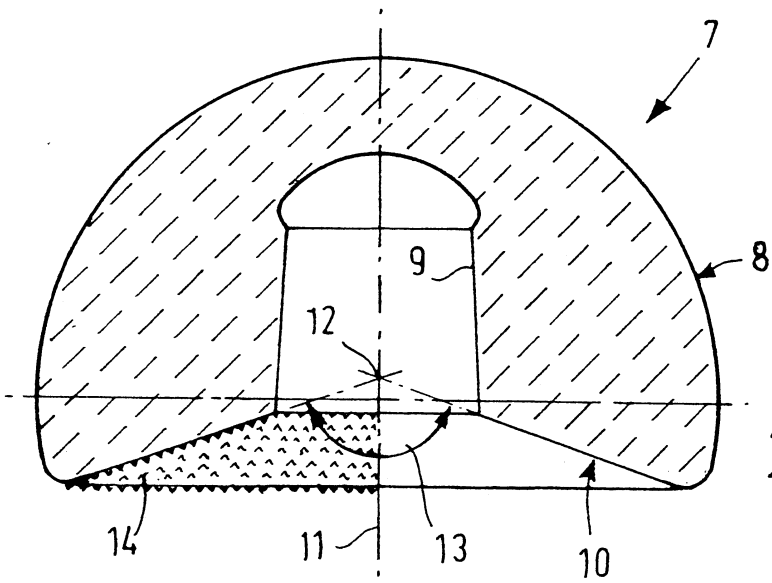
裝

訂

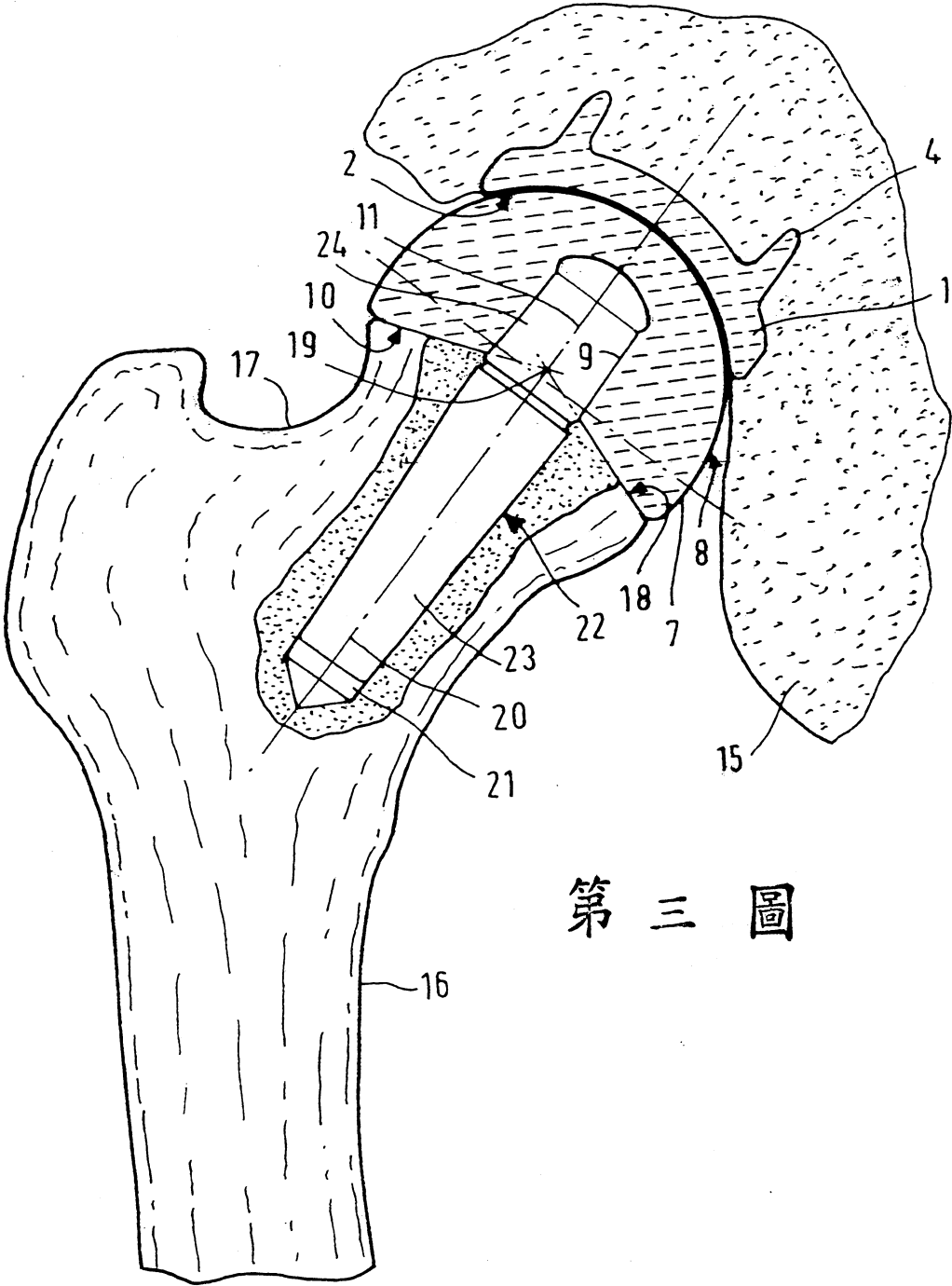
線



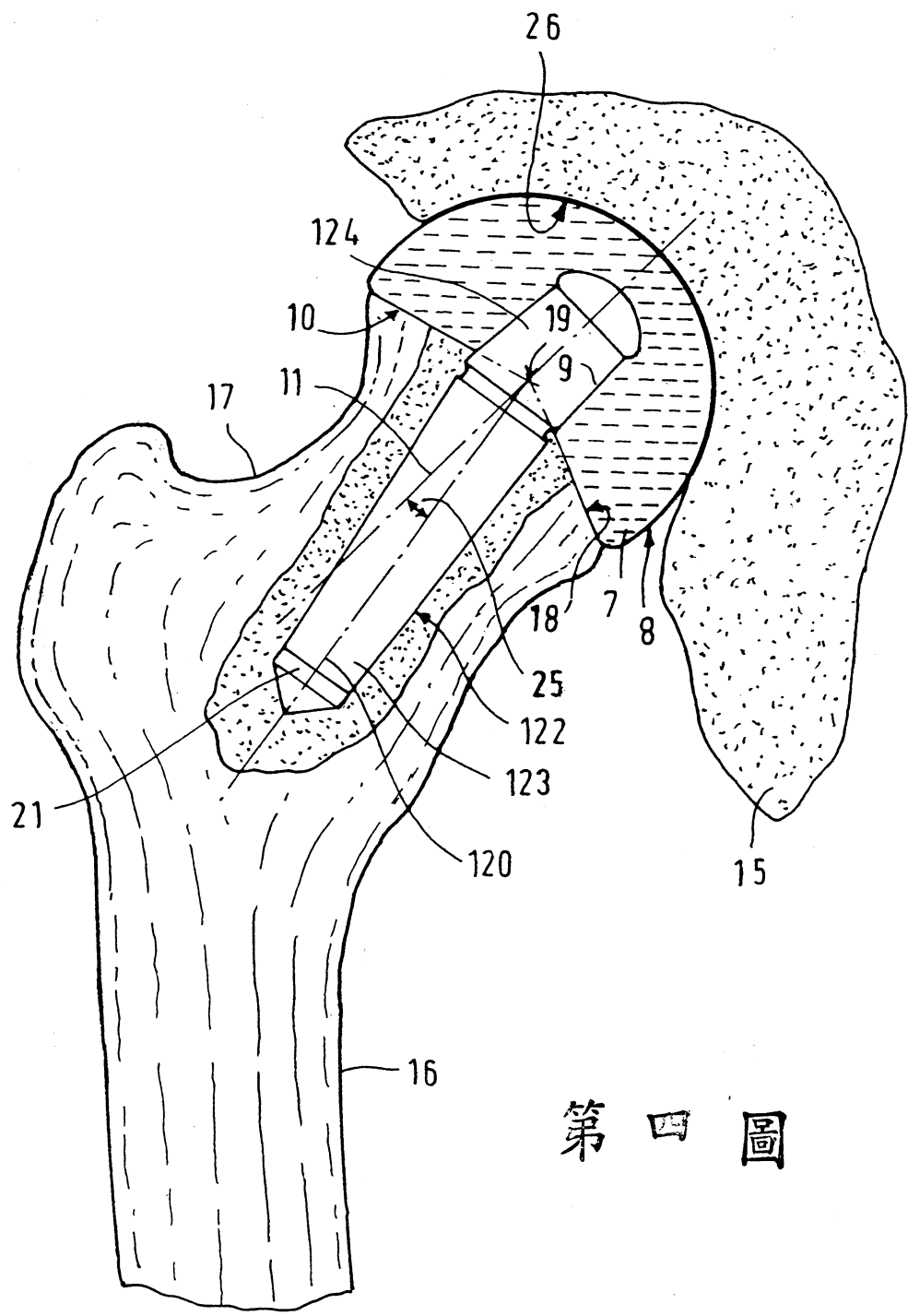
第一圖



第二圖



第三圖



第四圖