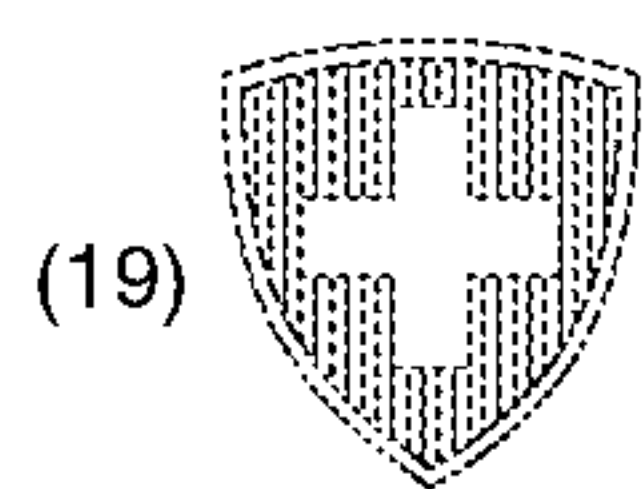




SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) **CH** **712 549 B1**

(51) Int. Cl.: **A61F** **2/36** (2006.01)

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) **PATENTSCHRIFT**

(21) Anmeldenummer: 00629/17

(22) Anmeldedatum: 10.05.2017

(43) Anmeldung veröffentlicht: 15.12.2017

(30) Priorität: 08.06.2016 AT A50525/2016

(24) Patent erteilt: 15.07.2021

(45) Patentschrift veröffentlicht: 15.07.2021

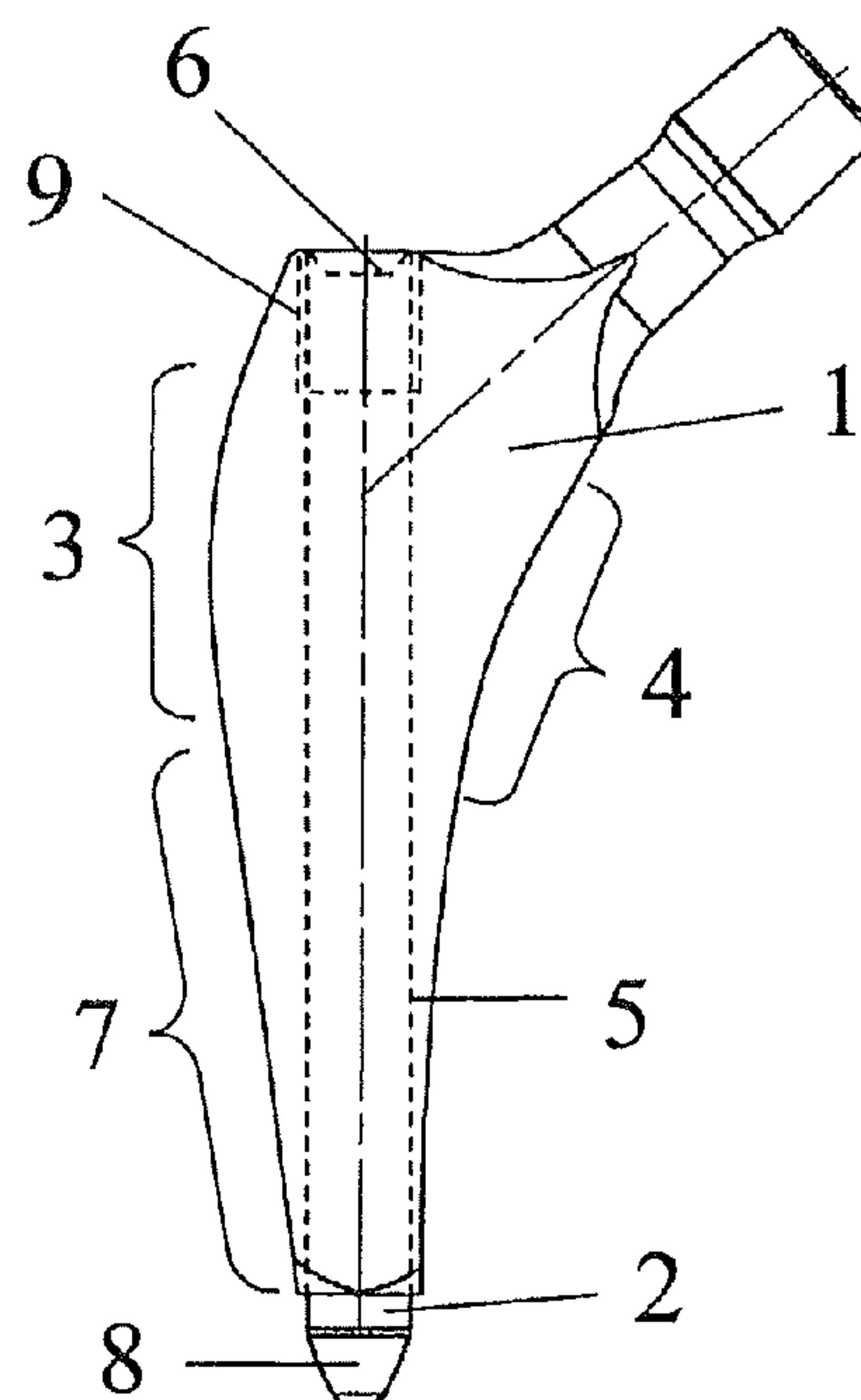
(73) Inhaber:
Implantech Medizintechnik Ges.m.b.H.,
Im Rebengrund 13
2344 Maria Enzersdorf (AT)

(72) Erfinder:
Dr. Anton Wurzinger, 2344 Maria Enzersdorf (AT)

(74) Vertreter:
Schmauder & Partner AG Patent- und Markenanwälte
VSP, Zwängiweg 7
8038 Zürich (CH)

(54) **Schaft für eine Hüftgelenksprothese und Satz von Gegenständen mit Schäften für eine Hüftgelenksprothese.**

(57) Ein erfindungsgemässer Schaft (1) für eine Hüftgelenksprothese mit einer durchgehenden Längsbohrung (5) vom proximalen zum distalen Ende weist eine konvexe Krümmung der lateralen Seite (3) im proximalen Abschnitt des Schaftes (1) auf, die im Wesentlichen komplementär zum Verlauf der proximalen, lateralen Kortikalis eines Oberschenkelknochens, in den der Schaft (1) einzusetzen ist, ausgebildet ist. Die konkave Krümmung der medialen Seite (4) im proximalen Abschnitt des Schaftes (1) ist im Wesentlichen komplementär zum Verlauf des proximalen, medialen Kalkarknochenabschnitt des Oberschenkelknochens ausgebildet. Zur Anpassung an die Größe des Oberschenkels kann der Schaft (1) in unterschiedlichen Größen bereitgestellt werden. Eine laterale Seite eines distalen Abschnittes (7) des Schaftes (1) ist gerade ausgebildet, und in der Längsbohrung (5) ist ein Stab (2) mit einer aus dem distalen Ende der Längsbohrung (5) hervorragenden Spitze (8) aufgenommen.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Schaft für eine Hüftgelenksprothese, wobei eine laterale Seite des Schaftes in einem proximalen Abschnitt des Schaftes konvex gekrümmt ist und eine mediale Seite des Schaftes in einem proximalen Abschnitt des Schaftes konkav gekrümmt ist, und der Schaft eine durchgehende Längsbohrung vom proximalen zum distalen Ende aufweist.

[0002] Die Erfindung betrifft weiters einen Satz von Gegenständen mit einer Mehrzahl von in unterschiedlichen Größen bereitgestellten Schäften für eine Hüftgelenksprothese und einer Mehrzahl von in unterschiedlichen Größen bereitgestellten Stäben.

[0003] In diesem Dokument werden zur Bezeichnung von Strukturen, Abschnitten und Seiten des Schaftes die in der Anatomie üblicherweise zur Beschreibung der Position, der Lage und des Verlaufs einzelner Strukturen verwendeten Lage- und Richtungsbezeichnungen verwendet. Diese anatomischen Lage- und Richtungsbezeichnungen sind relativ zum menschlichen oder tierischen Körper und somit zur Definition des Schaftes in Bezug auf seine Einbaulage im Körper am besten geeignet. Es werden insbesondere folgende anatomische Bezeichnungen verwendet:

Proximal:	zum Körperzentrum hin gelegen oder verlaufend.
Distal:	vom Körperzentrum entfernt gelegen oder verlaufend.
Medial:	zur Mitte hin gelegen.
Lateral:	zur Seite hin gelegen.
Anterior:	vom liegend.
Posterior:	hinten liegend.
Orthograd:	in physiologisch normaler Bewegungs- oder Flussrichtung
Retrograd:	entgegen der physiologisch normalen Bewegungs- oder Flussrichtung

[0004] Weiters werden in diesem Dokument die Begriffe Metaphyse und Diaphyse verwendet. Die Metaphyse ist ein proximaler Knochenabschnitt der langen Röhrenknochen (z.B. Oberschenkelknochen), wogegen die Diaphyse ein distaler Knochenabschnitt ist.

[0005] Herkömmlicherweise übertragen Schäfte für Hüftgelenksprothesen Kräfte auf den distalen (diaphysären) Abschnitt des Oberschenkelknochens. Dies führt zu Schwingungen bei der dynamischen Kraftübertragung, weil der Oberschenkelknochen im proximalen (metaphysären) Abschnitt nicht belastet wird. Reaktionen des Knochens (Hypertrophien) bis hin zu Lockerung der Prothese können die Folge sein. Des Weiteren kann durch die fehlende oder unzureichende Kraftübertragung der bisherigen Schäfte die Vitalität des Knochens in der Epiphyse (Endabschnitt des Oberschenkelknochens) verloren gehen. Es hat sich nämlich gezeigt, dass zur Beibehaltung der Knochenvitalität eine ständige dynamische Belastung erforderlich ist.

[0006] Die DE 20 2014 102 059 U1 beschreibt eine grundsätzliche Lösung für das oben genannte Problem, indem ein Schaft für eine Hüftgelenksprothese bereitgestellt wird, dessen laterale Seite zumindest im distalen Abschnitt des Schaftes konvex gekrümmt ist. In einer bevorzugten Ausführungsform dieses Schaftes ist seine mediale Seite zumindest im proximalen Abschnitt konkav gekrümmt. Durch diese Ausbildung konnte der Schaft gegenüber den herkömmlichen Schäften wesentlich verkürzt werden. Aufgrund der verkürzten Bauart eignet sich dieser Schaft für die Implantierung mittels minimal invasiver Chirurgie. Dieser Schaft hat sich in der Praxis bewährt, birgt aber den Nachteil in sich, dass aufgrund seiner Krümmung im distalen Abschnitt die Prothesenschaftachse nicht axial zur Femurschaftachse verläuft.

[0007] Ein weiteres grundsätzliches Problem für Hüftprothesenträger mit schwachem, porothischem Knochen oder nach traumatischen Ereignissen, besteht darin, dass sie Femurschaftbrüche erleiden können, die unterhalb des distalen Prothesenendes liegen. Die prothetische Versorgung für solche Fälle ist oft sehr schwierig. Die gängige Operationsmethode erfolgt meist über eine langstreckige Verplattung mit einer langen Knochenplatte und kortikalen Schrauben. Nachteilig ist dabei prinzipiell, dass die Operation nicht gedeckt durchgeführt werden kann, weil der Knochen für das Anlegen der Platte freigelegt werden muss. Konflikte zwischen Prothese, Platte und Schraube können zum Versagen der Osteosynthese führen, weil keine ausreichende Stabilität erreicht werden kann.

[0008] Die Suche nach anderen Lösungen, vor allem, um auf gedeckte Weise, d.h. ohne Freilegung des Femurknochens die Versorgung der Fraktur durchzuführen, führt zur Herstellung einer Verbindung zwischen der Prothese und einem retrograd eingeführten Marknagel, um eine neuerliche Stabilität von Prothese und Femurknochen zu erreichen.

[0009] Eine solche Idee liegt dem österreichischen Patent AT 502 137 zugrunde, das eine axiale Bohrung in der Prothese offenbart, durch welche eine Zugschraube eingebracht werden kann, die eine Verbindung zwischen der Prothese und einem retrograd in die Prothese eingeführten Marknagel herstellt. Es wird vorgeschlagen die Prothesenspitze und den pro-

ximalen Kopf des Marknagels aneinander anzupassen, soweit die Dimensionierung und Gestaltung der Prothesenspitze dies überhaupt erlauben. Dabei entsteht eine konische oder pyramidenstumpfförmige Verbindung zwischen der Prothese und dem Marknagel bzw. der Prothesenspitze. Auf den ersten Blick erscheint diese Lösung ausreichend stabil zu sein.

[0010] Ausführliche Tests und Experimente haben aber gezeigt, dass diese Verbindung gemäß der AT 502 137 nicht ausreichend stabil ist, wenn eine stärkere Krafteinwirkung über längere Zeit wirksam wird. Diese Nachteile konnten durch die in der AT 514114 A1 offenbarte Hüftprothese überwunden werden. Allerdings hat sich bei dieser Hüftprothese die Herstellung der konischen oder pyramidenstumpfförmigen Verbindung zwischen Schaft und Schaftspitze bzw. Marknagel als aufwändig und somit teuer erwiesen und es gab gelegentlich Bedenken in Bezug auf die Dichtigkeit am Übergang zwischen Schaft und Schaftspitze.

[0011] Es besteht daher weiterhin der Bedarf an einem Schaft für eine Hüftgelenksprothese, die als Präventionsprothese zur Vorsorge für die Versorgung bei allfälligen zukünftigen Femurschaftbrüchen dient, und die die Nachteile der oben angeführten Prothesen vermeidet. Die vorliegende Erfindung löst die gestellte Aufgabe durch Bereitstellung eines Schafts für eine Hüftgelenksprothese mit den Merkmalen des Anspruchs 1 und durch Bereitstellung eines Satzes von Gegenständen mit einer Mehrzahl von in unterschiedlichen Größen bereitgestellten erfindungsgemäßen Schäften für eine Hüftgelenksprothese und einer Mehrzahl von in unterschiedlichen Größen bereitgestellten Stäben.

[0012] Durch die konvexe Krümmung der lateralen Seite des Schaftes in einem proximalen Abschnitt wird der Vorteil erreicht, dass eine Kraftübertragung auf den metaphysären Teil des Oberschenkelknochens gewährleistet ist. Besonders vorteilhaft ist hierbei, dass durch eine Aufrechterhaltung der dynamischen Belastung dieses Bereichs Knochenreaktionen wie Hypertrophien vermieden werden, sowie die Vitalität des proximalen Oberschenkelknochens erhalten wird.

[0013] Durch diese Verankerungsposition am proximalen Schaftende hat der Schaft eine geringe Längsausdehnung, wodurch sich der Vorteil ergibt, dass eine einfache, bogenförmige Implantation ermöglicht wird, die unter Verwendung aller modernen minimalinvasiven Operationsmethoden durchgeführt werden kann. Insbesondere wird durch die Schaftform gewährleistet, dass eine Implantation über den anterioren Zugang, ohne Durchtrennung von Sehnen und Muskeln möglich ist.

[0014] Durch die vorteilhafte Formgebung des Schaftes, insbesondere die gerade Ausbildung einer lateralen Seite des distalen Abschnitts, wird ein großes Schaftvolumen realisiert. Besonders vorteilhaft ist hierbei außer dem großen Volumen des Prothesenschaftes, dass dieser distal axial zur Schaftachse verläuft, wodurch die Möglichkeit geschaffen wird, eine Längsbohrung im Schaft auszubilden, welche einen Stab mit Spitze aufnimmt. Dieser wird orthograd in den Schaft eingeführt, wobei die Spitze dieses Stabes am distalen Ende aus dem Schaftende herausragt.

[0015] Der Stab kann in verschiedenen Längen in den Schaft eingeführt werden, wodurch sich bei einer Indikation eines geschwächten, teilweise zerstörten, reduzierten oder sonstig geschädigten Knochens der Vorteil ergibt mittels des eingesetzten Stabes den Knochen zu stützen und hierdurch eine Revisionsprothese zu ersetzen. Die Stabspitze kann zu diesem Zweck notwendigenfalls mittels einer Querverriegelung im Oberschenkelknochen verankert werden.

[0016] Eine weitere vorteilhafte Eigenschaft des erfindungsgemäßen Schaftes ist, dass nach erfolgter Implantation auftretende Femurschaftbrüche versorgt werden können. Hierbei wird der Stab aus dem Schaft entfernt und stattdessen ein Marknagel orthograd oder retrograd in die Längsbohrung des Schaftes eingeführt. Diese Art der Behandlung von Femurschaftbrüchen erlaubt eine gedeckte Versorgung der Fraktur ohne großflächiges Freilegen des Knochens.

[0017] Vorteilhafte Ausgestaltungen des erfindungsgemäßen Schaftes sowie alternative Ausführungsvarianten werden in weiterer Folge anhand der Figuren beispielhaft näher erläutert.

Figur 1 zeigt eine schematische Darstellung eines erfindungsgemäßen Schaftes 1 für eine Hüftgelenksprothese in der medio-lateralen Ebene mit einem eingesetzten Stab 2.

Figur 2 zeigt eine schematische Darstellung eines erfindungsgemäßen Schaftes 1 für eine Hüftgelenksprothese in der antero-posterioren Ebene mit einem eingesetzten Stab 2.

Figur 3 zeigt eine schematische Darstellung eines erfindungsgemäßen Schaftes 1 für eine Hüftgelenksprothese in der medio-lateralen Ebene mit einem eingesetzten Stab 2 in einer alternativen Ausführungsvariante, welche einen verlängerten Stab 2 mit Queröffnungen aufweist.

[0018] Figur 1 und Figur 2 zeigen in schematischer Ansicht einen erfindungsgemäßen Schaft 1 für eine Hüftgelenksprothese in einer bevorzugten Ausführungsvariante. Wie in Figur 1 dargestellt, ist eine laterale Seite 3 des Schaftes 1 in einem proximalen Abschnitt konvex gekrümmt, und eine mediale Seite 4 des Schaftes in einem proximalen Abschnitt konkav gekrümmt. Diese Formgebung des Schaftes 1 bewirkt, dass eine Kraftübertragung auf den metaphysären Teil des Oberschenkelknochens nach der Implantation gewährleistet ist. Zu diesem Zweck ist der konvexe Verlauf der Krümmung an der lateralen Seite 3 im proximalen Abschnitt im Wesentlichen komplementär zum Verlauf der proximalen, lateralen Kortikalis eines Oberschenkelknochens, in welchen der Schaft 1 eingesetzt wird, ausgeformt. Die konkave Krümmung der medialen Seite 4 im proximalen Abschnitt des Schaftes 1 hingegen ist im Wesentlichen komplementär zum Verlauf des proximalen, medialen Kalkarknochenabschnitts des Oberschenkelknochens ausgebildet.

[0019] Um eine Anpassung an unterschiedlich große Oberschenkelknochen durchzuführen, wird der Schaft 1 in verschiedenen Größen bereitgestellt.

[0020] Der Schaft 1 verfügt des Weiteren über einen eingesetzten Stab 2, welcher eine Stabspitze 8 aufweist, die aus dem distalen Ende des Schaftes 1 hervorragt. Hierzu ist ein distaler Abschnitt 7 des Schaftes 1 gerade ausgebildet, wodurch ein erhöhtes Schaftvolumen im distalen Abschnitt 7 des Schaftes 1 realisiert wird. Dies ermöglicht die Anbringung einer durchgehenden Längsbohrung 5 vom proximalen zum distalen Ende des Schaftes 1. In diese ist der Stab 2 orthograd eingeschoben, wobei dessen Stabspitze 8 aus dem distalen Ende des Schaftes 1 herausragt. In einer alternativen Ausführungsvariante ist der Stab 2 retrograd in die Längsbohrung 5 einführbar.

[0021] Figur 3 zeigt eine schematische Ansicht eines erfindungsgemäßen Schaftes 1 in einer alternativen Ausführungsvariante, mit einem im Vergleich zu Figur 1 und Figur 2 verlängerten Stab 2. Im distalen Abschnitt des Stabes 2, welcher aus der Längsbohrung 5 des Schaftes 1 hervortritt, sind Queröffnungen 10 angebracht, welche zur Fixierung des Stabes 2 im Oberschenkelknochen dienen. Diese Ausgestaltungsform des Stabes 2 wird insbesondere bei einer Indikation eines geschwächten, teilweise zerstörten, reduzierten oder sonstig geschädigten Knochens verwendet, um mittels des eingesetzten Stabes 2 den Knochen zu stützen. Dies geschieht im Bedarfsfall durch den Tausch des bei der Erstimplantation eingebrachten, in Figur 1 und Figur 2 beispielhaft dargestellten, kurzen Stabes 2 durch den in Figur 3 dargestellten längeren Stab 2, mit ausgebildeten Queröffnungen 10 am distalen Ende. Hierdurch ergibt sich der Vorteil, dass durch diese Ausführungsvariante des Schaftes 1 eine Revisionsprothese ersetzt werden kann, wobei zu diesem Zweck Stäbe 2 in unterschiedlicher Länge bereitgestellt werden.

[0022] Der Stab 2 wird zur Verankerung im Schaft 1 in einer in Figur 1 dargestellten, bevorzugten Ausführungsvariante in einem proximalen Abschnitt der Längsbohrung 5 fixiert. Diese Fixierung wird mittels kraftschlüssiger oder formschlüssiger Verbindung 9 realisiert und kann beispielsweise durch eine Schraubverbindung erfolgen. Hierdurch ist die Verbindung 9 lösbar gestaltet, wodurch die Möglichkeit geschaffen wird, den Stab 2 nachträglich durch einen längeren Stab 2 zu ersetzen, oder einen orthograd oder retrograd eingebrachten Marknagel zur Behandlung von Femurschaftbrüchen im Schaft 1 zu fixieren.

Die lösbare formschlüssige oder kraftschlüssige Verbindung 9 zwischen Stab 2 und Schaft 1 ist in einer in Figur 3 dargestellten, alternativen Ausführungsvariante am distalen Abschnitt des Schaftes 1 realisiert.

[0023] Der Stab 2 weist in einer bevorzugten Ausführungsvariante, wie in Figur 1 und Figur 3 dargestellt, einen Kopf 6 auf, welcher im proximalen Ende des Schaftes 1 versenkt angeordnet ist. Hierdurch ragt kein Abschnitt des Stabes 2 aus dem proximalen Ende des Schaftes 1 hervor.

[0024] Die Längsbohrung 5 weist in einer bevorzugten Ausführungsvariante einen kreisförmigen oder polygonalen Querschnitt auf. Dieser ist, wie in Figur 1 und Figur 3 dargestellt, entlang ihrer axialen Erstreckung konstant. In einer alternativen Ausführungsvariante verjüngt sich die Längsbohrung 5 von ihrem proximalen zu ihrem distalen Ende.

[0025] Der Stab 2 weist ebenfalls einen kreisförmigen oder polygonalen, an die Längsbohrung 5 des Schaftes 1 angepassten, Querschnitt auf. Dieser kann in einer bevorzugten Ausführungsvariante wiederum, wie in Figur 1 und Figur 3 dargestellt, über die gesamte Länge des Stabes 2 konstant sein, oder sich in einer alternativen Ausführungsvariante vom proximalen zum distalen Ende verjüngen.

[0026] Der distale Abschnitt 7 des Schaftes 1 ist in einer in Figur 1 und Figur 2 dargestellten, bevorzugten Ausführungsvariante derart gestaltet, dass er sich zu seinem distalen Ende hin verjüngt. Hierdurch wird die Implantation mittels minimalinvasiver Methoden erleichtert. Die Verjüngung kann sowohl in der medio-lateralen, der antero-posterioren Ebene, und von der medialen zur lateralen Seite hin als auch in einer beliebigen Kombination der genannten erfolgen.

Patentansprüche

1. Schaft (1) für eine Hüftgelenkprothese, wobei eine laterale Seite (3) des Schaftes (1) in einem proximalen Abschnitt des Schaftes (1) konvex gekrümmt ist und eine mediale Seite (4) des Schaftes (1) in einem proximalen Abschnitt des Schaftes (1) konkav gekrümmt ist, wobei der Schaft (1) eine durchgehende Längsbohrung (5) vom proximalen zum distalen Ende aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass die konvexe Krümmung der lateralen Seite (3) im proximalen Abschnitt des Schaftes (1) im Wesentlichen komplementär zum Verlauf der proximalen, lateralen Kortikalis eines Oberschenkelknochens, in den der Schaft (1) einzusetzen ist, ausgebildet ist, dass die konkave Krümmung der medialen Seite (4) im proximalen Abschnitt des Schaftes (1) im Wesentlichen komplementär zum Verlauf des proximalen, medialen Kalkarknochenabschnitts des Oberschenkelknochens ausgebildet ist, dass eine laterale Seite eines distalen Abschnittes (7) des Schaftes (1) gerade ausgebildet ist, und dass in der Längsbohrung (5) ein Stab (2) mit einer aus dem distalen Ende der Längsbohrung (5) hervorragenden Spitze (8) aufgenommen ist.
2. Schaft (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Stab (2) in einem proximalen Abschnitt der Längsbohrung (5) fixiert ist.
3. Schaft (1) nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Stab (2) im proximalen Abschnitt der Längsbohrung (5) lösbar fixiert ist, insbesondere mittels kraftschlüssiger oder formschlüssiger Verbindung (9).

4. Schaft (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stab (2) in einem distalen Abschnitt der Längsbohrung (5) lösbar fixiert ist, insbesondere mittels kraftschlüssiger oder formschlüssiger Verbindung (9).
5. Schaft (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein proximaler Kopf (6) des Stabes (2) im Schaft (1) versenkt angeordnet ist.
6. Schaft (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Längsbohrung (5) einen kreisförmigen oder polygonen Querschnitt aufweist.
7. Schaft (1) nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Längsbohrung (5) entlang ihrer axialen Erstreckung einen konstanten Querschnitt aufweist.
8. Schaft (1) nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Längsbohrung (5) von ihrem proximalen Ende zu ihrem distalen Ende hin verjüngt.
9. Schaft (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stab (2) einen kreisförmigen oder polygonen Querschnitt aufweist.
10. Schaft (1) nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Stab (2) entlang seiner axialen Erstreckung einen konstanten Querschnitt aufweist.
11. Schaft (1) nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass sich der Stab (2) von seinem proximalen Ende zu seinem distalen Ende hin verjüngt.
12. Schaft (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stab (2) in seinem aus dem distalen Ende der Längsbohrung (5) hervortretenden Abschnitt Queröffnungen (10) aufweist.
13. Schaft (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stab (2) orthograd in die Längsbohrung (5) einführbar ist.
14. Schaft (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 7 oder 9 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Stab (2) retrograd in die Längsbohrung (5) einführbar ist.
15. Schaft (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass er sich in seinem distalen Abschnitt (7) in der medio-lateralen Ebene gesehen zum distalen Ende hin verjüngt.
16. Schaft (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass er sich in seinem distalen Abschnitt (7) in der antero-posterioren Ebene gesehen zum distalen Ende hin verjüngt.
17. Schaft (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sich sein Querschnitt in seinem distalen Abschnitt (7) von der medialen zur lateralen Seite hin verjüngt.
18. Satz von Gegenständen, gekennzeichnet durch eine Mehrzahl von in unterschiedlichen Längen bereitgestellten Schäften (1) für eine Hüftgelenksprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche und, für jeden der besagten Schäfte (1), eine Mehrzahl von in unterschiedlichen Längen bereitgestellten Stäben (2).

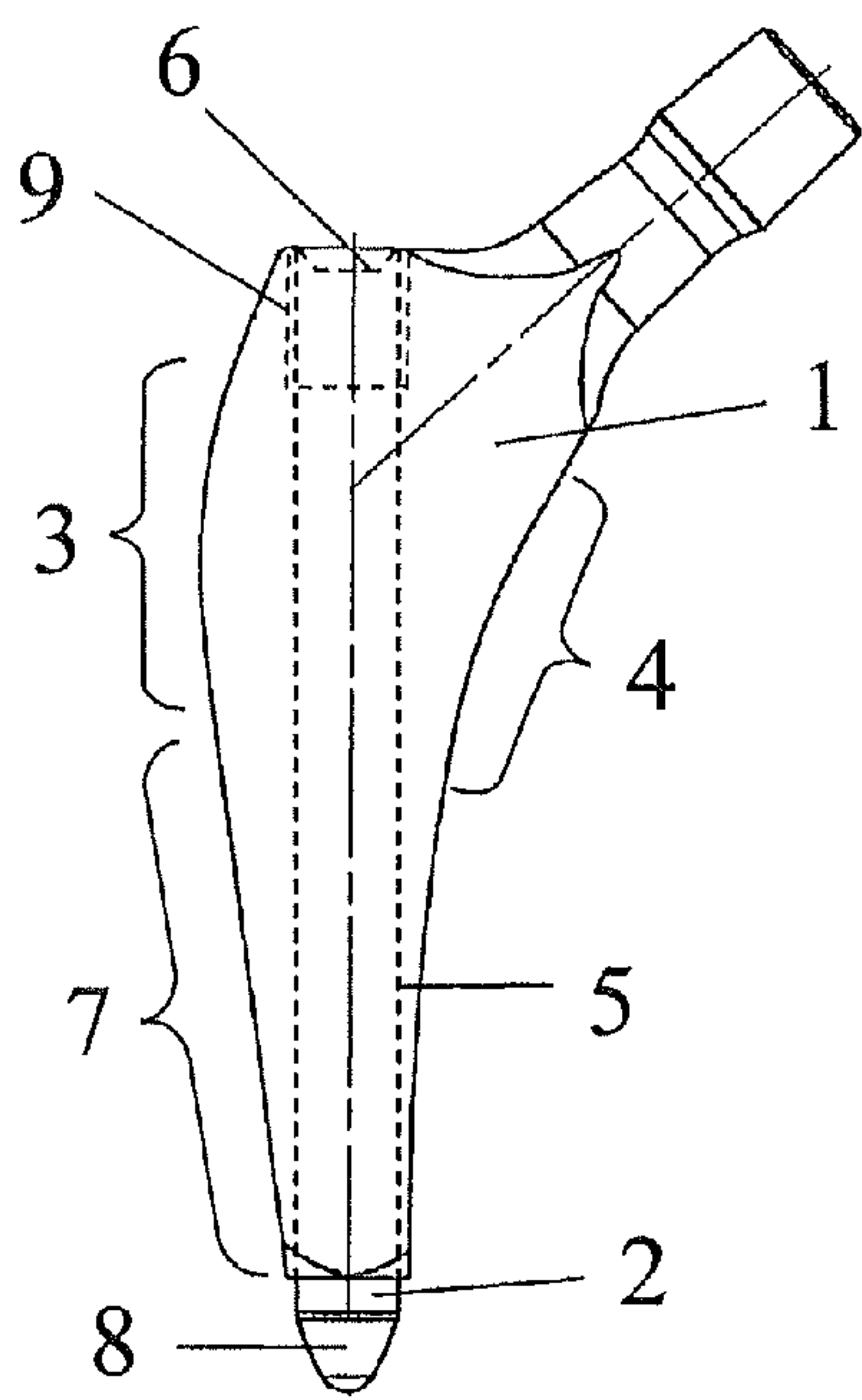


Fig. 1

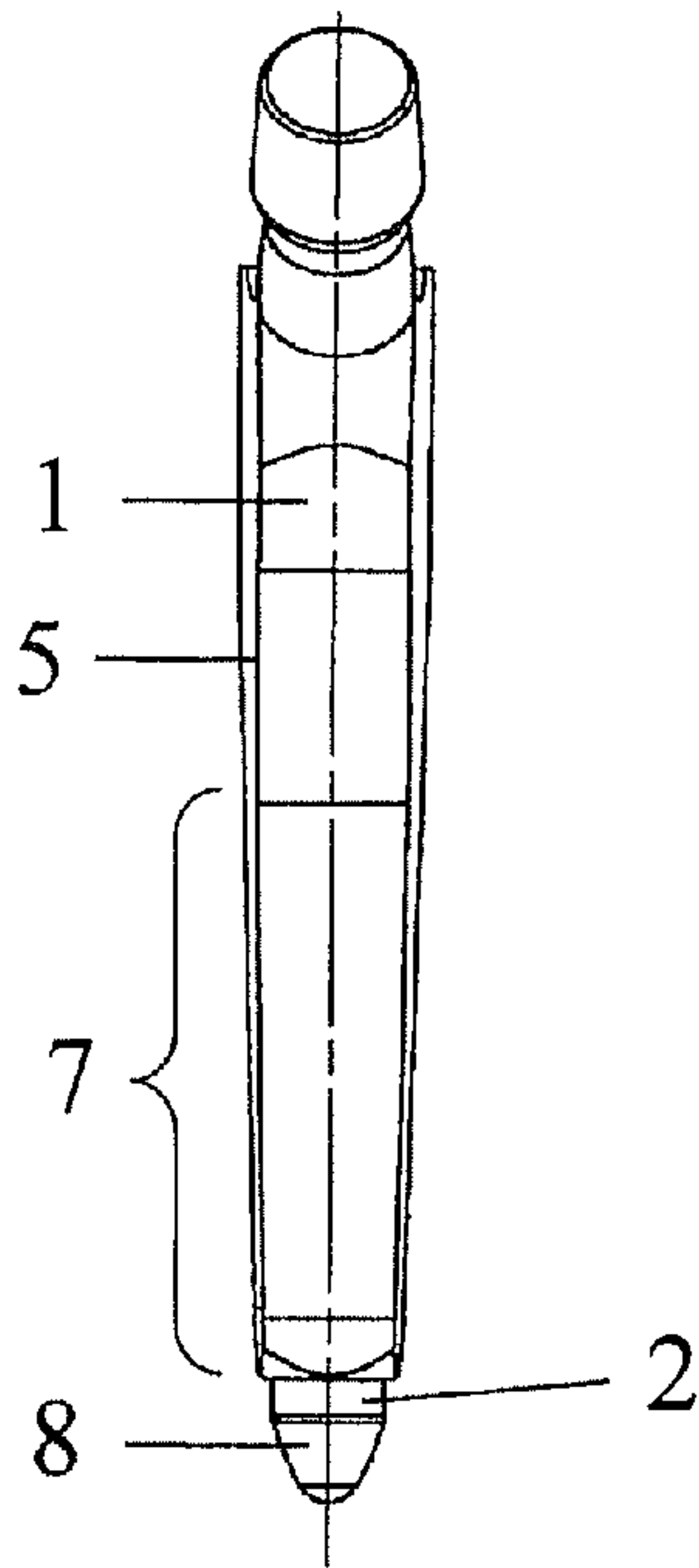


Fig. 2

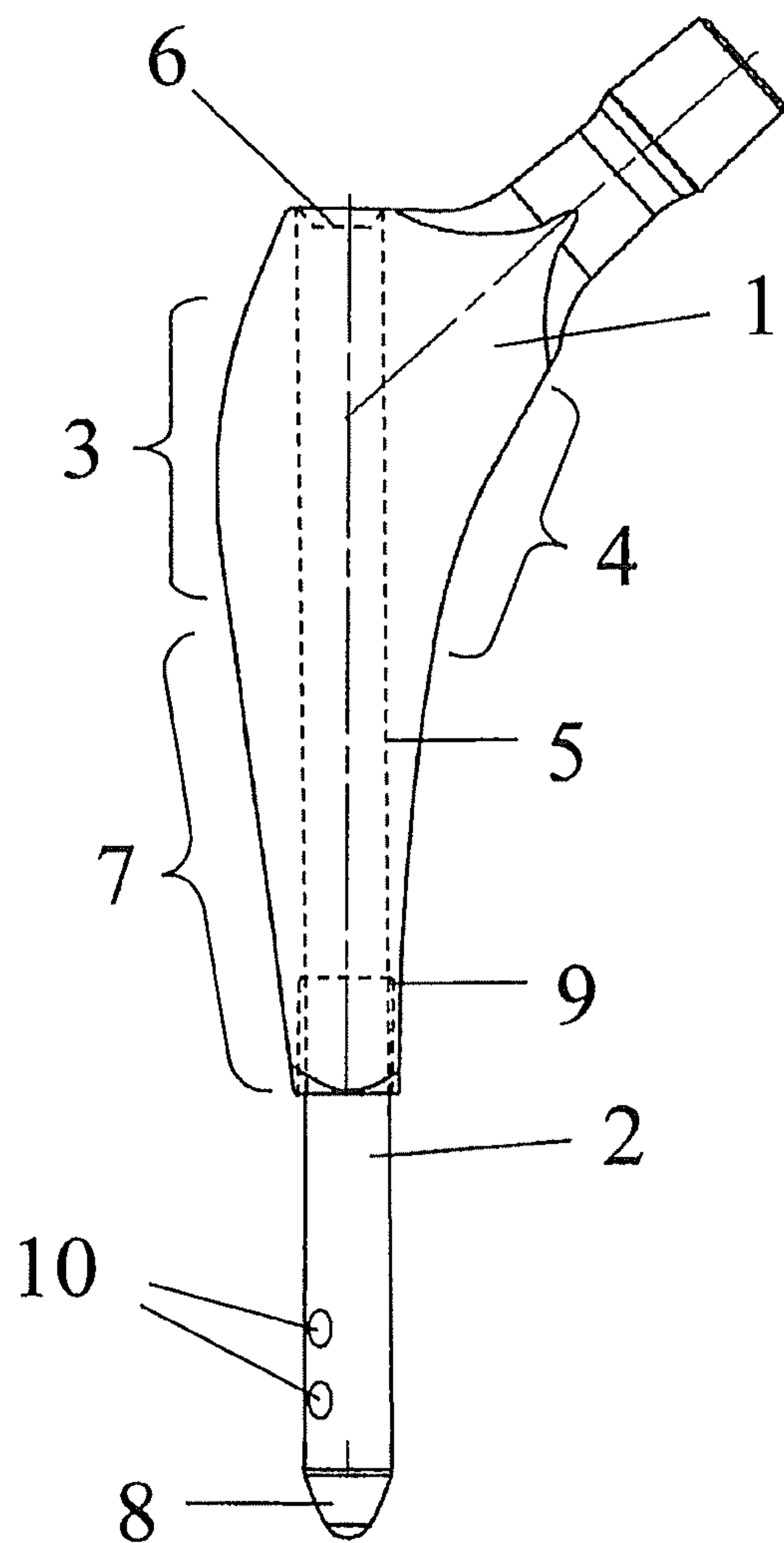


Fig. 3