(19) DANMARK

(11) **DK 174848 B1**

(12) PATENTSKRIFT

Patent- og
Varemærkestyrelsen

(51) Int.Cl⁷.: **A 61 B 5/107** **A 61 B 19/00** **A 61 F 2/46**

(21) Patentansøgning nr: **PA 2002 01601**

(22) Indleveringsdag: **2002-10-21**

(24) Løbedag: **2002-10-21**

(45) Patentets meddelelse bkg. den: **2003-12-22**

(73) Patenthaver: **Poul Torben Nielsen, Bangsbovej 8, 9200 Ålborg SV, Danmark**

(72) Opfinder: **Poul Torben Nielsen, Bangsbovej 8, 9200 Ålborg SV, Danmark**

(74) Fuldmægtig: **Patrade A/S, Fredens Torv 3 A, 8000 Århus C, Danmark**

(54) Benævnelse: **Måleudstyr til anvendelse i forbindelse med hofteprotese-operationer**

(57) Sammendrag:

Opfindelsen angår et måleinstrument, fortrinsvis til anvendelse i forbindelse med press fit hofteprotese operationer, hvormed det er muligt at måle/registrere størrelse (diameter) og elasticitetsmodulus af acetabulum (hofteskål) og femour (lårbensknoglen) til indsættelse af ucementeret ledskål eller ucementeret lårbenskomponet.

Fig. 1

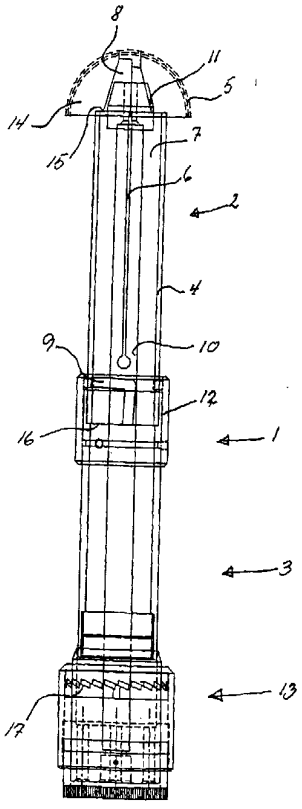


Fig 1

Den foreliggende opfindelse angår et måleinstrument, fortrinsvis til anvendelse i forbindelse med hofteprotese operationer.

Ved indsættelse af kunstige hofteled, har man i gennem de sidste 35-40 år anvendt knoglecement til forankring af protesekomponenterne. Der er opnået gode resultater med denne teknik, men efter længere tids observation af store patientgrupper er der registreret problemer med løsningen af den indsatte protesekomponent. Endvidere er der sket et betydeligt knoglesvind omkring protesekomponenten, således at en udskiftningsoperation vanskeliggøres.

Gennem årerne er der udviklet alternative teknikker i form af ucementerede ledskåle, hvor ledskålen er forankret i acetabulum. Der er udviklet forskellige forankringsmetoder, og den metode, som har vist sig at frembringe gode resultater, både på kortere og længere sigt, er anvendelse af metalledskåle, fortrinsvis fremstillet af materialer som for eksempel titanium eller vitalium. Disse metalskåle er typisk halvkugleformede med en porøs overflade.

Overfladen af metalskålen er påført en såkaldt porøs coating, der indebærer, at overfladen er ru og giver mulighed for indvækst af knogleceller i metalskålens overflade. Overfladecoatningen af en metalskål har typisk en porestørrelse på 50-250 µm, og kan enten bestå af små metalkugler eller metalfibre, som er sammenpressede eller påsprøjtet. En supplerende hydroxapatit coating fremskynder knogleindvækst processen..

Ved indsættelse af en ucementeret porøs coated metalskål fræses et hul i acetabulum, som passer til den metalskål, der skal indsættes. Eksempelvis hvis acetabulum er fræset op til 60 mm indsættes en 60 mm metalskål. Derefter forankres metalskålen yderligere med 2-4 skruer gennem huller i metalskålen. Imidlertid har skrueforankring vist sig at have uheldige virkninger, idet polyethylen nedbrydningsproduktet kan migrere gennem skruehullerne og ud i knoglen, og så her skabe osteolyse eller knoglehenfald.

For at undgå sidstnævnte, har man de senere år anvendt en anden forankringsmetode bestående i, at der anvendes en såkaldt "press-fit" teknik, hvor eksempelvis acetabulum er opfræset til 60 mm i diameter, hvor der efterfølgende indsætte f.eks. en 62 mm. eller 64 mm stor metalskål. Derved opnås en stor spænding mellem knogle og metalskål, hvorved metalskålen holdes på plads uden supplerende anvendelse af skruer. I løbet af de første uger efter operationen gror knoglen så fra bækkenet ind i metalskålens overfladecoating, og sikrer den såkaldte sekundære forankring.

Den beskrevne teknik er imidlertid ret krævende, og kræver at det er en erfaren læge, der udfører hofteprotese-operationen, da der er risiko for problemer, hvis metalskålen ikke er isat rigtigt. Hvis metalskålen ikke sidder ordentlig i spænd, er der risiko for, at den kan løsne sig i løbet af de første dage efter operationen. Hvis metalskålen sidder for meget i spænd, er der stor risiko for brud i bækkenknoglen omkring metalskålen, hvorved den bliver ustabil.

Det er derfor vigtigt at isætte den rigtige størrelse metalskål. For at beslutte hvilken størrelse metalskål, som skal anvendes, er der tidligere anvendt en template eller en prøveprotese, der placeres i acetabulum, som med let tryk sidder fast i acetabulum, herefter vælges en metalskål i samme størrelse eller 1-2 mm overstørrelse.

Der er imidlertid ikke tale om nogen god og objektiv målemetode, og man kan risikere at skulle anvende/isætte mere end én metalskål for at få den til at passe optimalt. En stor ulempe ved denne metode er at en metalskål, der har været i kontakt med en patient, ikke kan autoklaveres og benyttes til en anden patient. Denne metalskål skal kasseres, hvilket medfører øgede omkostninger i forbindelse med en hofteprotese operation.

Der er i patentskrifterne FR 2 684 287 og US 5 141 512 beskrevet udstyr til opmåling i forbindelse med placering af en hofteskål, men ikke decideret måling af størrelsen og elasticiteten af acetabulum.

Der er ikke hidtil udviklet udstyr, hvormed lægen kan måle hofteskålen og derved objektivisere denne del af proceduren ved hofteoperationer. F.eks. afhænger risikoen for brud i hofteskålen af elasticiteten i knoglen samt størrelse af acetabulumen. Endvidere har det også stor betydning, om der er tale om førstegangsoperation eller en udskiftningsoperation.

Det er formålet med den foreliggende opfindelse at anvise et måleinstrument, der på en enkel måde kan måle/registrere størrelsen og elasticiteten, samt formen af acetabulum. Dette medfører at hofteprotese operationer bliver mere sikre, samt omkostningerne til disse operationer reduceres.

Dette opnås ifølge den foreliggende opfindelse med et måleinstrument af den indledningsvis nævnte type, som er særpræget ved, at måleinstrumentet omfatter;

- en adapter, omfattende et målehoved og et mellemstykke, hvor målehovedet er tilvejebragt med en stort set halvkugleformet sfærisk overflade, hvori der er en central gennemgående udboring, hvor målehovedet er delt i mindst to separate sektioner, hvor mellemstykket er hult og i den ene ende er opslidset i mellemstykkets aksiale retning i et antal ben, hvilken antal ben svarer til antallet af målehovedets mindst to separate sektioner, hvor mellemstykkets antal ben hver især er forbundet til én af målehovedets mindst to sektioner, på bagsiden af halvkuglen, hvor der i modsat ende af mellemstykket i forhold til forbindelsen til målehovedet er tilvejebragt et fastholdelsesarrangement,
- en måleenhed, omfattende en aktiveringsstang, hvor der i den ene ende er tilvejebragt en hoveddel, der har en fortrinsvis konisk form, som kan samvirke forskydeligt aksialt med adapterens centrale udboring og derved ændre diameteren af adapterens målehoved, en montagering hvor der er tilvejebragt midler for indgreb med adapterens fastholdelsesarrangement, hvor montageringen er forbundet med en håndtagsdel, hvor der i forbindelse med håndtagsdelen er tilvejebragt midler for aksial forskydning af aktiveringsstangen, samt registrering af aktiveringsstangens relative forskydning i forhold til målehovedet,

- en dybdemåler omfattende en første del, der fortrinsvis er en glat stang og en anden del med en stopklods og målemarkeringer, hvor dybdemåleren er tilvejebragt for at samvirke med en gennemgående åbning i måleinstrumentets aksiale retning.

Et måleinstrument ifølge opfindelsen vil gøre det nemt og enkelt at måle diameteren på en acetabulum ved en hofteoperation.

Før indsættelse af en metalskål i acetabulum anvendes måleinstrumentet ved at:
- en adapter, med et målehoved med en ønsket diameter, fastkobles til måleenheden ved hjælp af fastkoblingsarrangementet og montageringen,
- adapterens målehoved isættes i acetabulumen, således at det halvkugleformede målehoveds underkant passer med acetabulumens omkredskant,
- ved at påvirke håndtagets midler for aksial forskydning af aktiveringsstangen vil aktiveringsstangen fortage en aksial forskydning ud imod målehovedet,
- ved den aksiale forskydning vil aktiveringsstangens hoveddel samvirke med den fortrinsvise koniske åbning indvendigt i målehovedet og derved tvinge målehovedets separate sektioner udefter,
- spredningen af målehovedets separate sektioner medfører, at diameteren af det halvkugleformede målehoved ekspanderer, hvorved målehovedet fastspændes i acetabulumen,
- ved en bestemt forspænding aflæses diameteren af målehovedet,
- dybdemåleren benyttes til at måle den eventuelle afstand fra målehovedets overflade og ned i bunden af acetabulumen,
- efter måling af diameter og dybde af acetabulumen påvirkes håndtagets midler for aksial forskydning af aktiveringsstangen, således at aktiveringsstangen fortager en aksial forskydning ind imod håndtaget, og målehovedet kan fjernes fra acetabulumen.

For at kunne placere adapterens målehoved i acetabulumen og være sikker på, at man måler den rigtige diameter af acetabulumen, er den sfæriske overflade af adapterens målehoved tilvejebragt med mindst to forskellige overflader, en ru overflade på den nederste del af den sfæriske overflade og en glat overflade på toppen af den sfæriske overflade.

Den ru overflade gør, at den sfæriske overflade tager bedre fat i acetabulumens rillede/opfræsede knoglevæv. Ved anvendelse af måleinstrumentet placeres målehovedet ind imod kanten af acetabulumen, hvorved den ru overflade forhindrer en forskydning af målehovedet under ekspansionen af målehovedet. Den ru overflade kan være tilvejebragt med forskellige mønstre, som kan være et antal vilkårlige strenge, lineære og/eller krydsende rifler og/eller vulster.

Da de færreste acetabuli har en stort set halvkugleform, er det ikke nødvendigt at hele målehovedets sfæriske overflade har en ru overflade. Derfor er en del af målehovedets sfæriske overflade tilvejebragt med en glat overflade, da en glat overflade vil være nemmere at holde ren og derved mere hygiejnisk.

I en foretrukken udførelsesform af opfindelsen er adapteren forbundet med måleenheden ved, at adapterens fastholdelsesarrangement er udsparinger til et bajonetgreb, og at måleenhedens montagering, hvor der er tilvejebragt midler for indgreb med adapterens fastholdelsesarrangement, er udformet som pinde til et bajonetgreb.

Ved anvendelse af et bajonetgreb er det muligt nemt og hurtigt at samle adapteren med måleenheden. Et bajonetgreb er endvidere ikke en vanskelig samling at fremstille, uanset om adapteren er fuldstøbt, eller om adapterens mellemstykke er et rør.

Alternative udførelsesformer til fastholdelsesarrangementet imellem adapteren og måleenheden kan for eksempel være:

- et skruegevind, der giver en meget stabil samling, men har den ulempe, at den kan være vanskeligt at rengøre.
- en snap-lås, der går i et udløseligt indgreb, når adapteren placeres i måleenheden, hvilket medfører at det er nemt og hurtigt at udskifte en adapter, men har den ulempe, at de kan slides op og derved ikke kan fastholde adapteren i måleenheden.

Er måleinstrumentet fremstillet i et tilstrækkeligt prisbilligt materiale kan adapteren og måleenheden være fremstillet ud i et. Det medfører at der til hver hofteoperation skal

anvendes en serie af måleinstrumenter med forskellige diameter af målehovedet. Efter anvendelse skal brugte måleinstrumenter kasseres eller autoklaveres.

For at adapterens målehoved kan ekspandere, samtidig med at adapteren skal være nem og prisbillig at fremstille, skal adapteren være udformet således, at adapteren er fremstillet af et hårdt men fleksibelt materiale, hvilket for eksempel kan være et eller flere af følgende: en metallegering, et plast materiale f.eks. en plastkomposit og/eller keramisk materiale.

Det vil være en fordel at undgå samlinger i adapteren og, hvis adapteren er fremstillet af en metallegering, at adapteren er fremstillet ud i et, hvor man enten har støbt adapteren med udskæringer og udsparinger, eller at de bliver fremstillet efterfølgende. Endvidere skal metallet også have en vis temperaturresistens, fordi en adapter fremstillet i en metallegering vil være et dyrt udstyr og vil derfor skulle autoklaveres efter brug.

I en foretrukken udførelsesform af opfindelsen vil adapteren være fremstillet i en hård, men fleksibel plastkomposit, som for eksempel PDM eller lignende. Ved fremstilling af adapteren af en plastkomposit vil adapteren enten kunne støbes på samme måde som ved fremstilling af en adapter i en metallegering eller den kan rotationsstøbes, hvor den efterfølgende behandling, med udformning af slidser og udsparinger herefter nemt vil kunne udføres.

I en alternativ udførelsesform af opfindelsen kan adapteren udføres i et keramisk materiale, hvor der opnås en sundhedsmæssig effekt, da der ikke skal indføres metal eller plastik ind i et åbent operationsområde. Ved brug af keramik skal der findes frem til en egnet fremstillingsmetode, således at adapterens målehoved kan ekspandere. En egnet fremstillingsmetode kan dog øge omkostningen til fremstilling af adaptere.

Det er dog vigtigt, at alle materialerne er varmeresistente, så uanset hvilket materiale adapteren og måleenheden er udformet i, skal det være muligt at autoklavere hele måleinstrumentet eller dele af måleinstrumentet.

For at adapterens målehoved kan ekspandere ved en aksial bevægelse, vil aktiveringsstangens fortrinsvise koniske hoveddel sammenvirke med en flade og/eller kant af den central gennemgående udboring indvendigt i adapterens målehoved.

I en neutral position af aktiveringsstangen, er målehovedets mindst to separate sektioner stort set samlede, og ved aksial forskydning af aktiveringsstangen vil målehovedets mindst to separate sektioner blive presset fra hinanden, og diameteren af målehovedet vil ekspandere med op til 4 mm. En større ekspansion af målehovedets diameter, end 4 mm, kan forårsage et brud i acetabulum.

Den centrale gennemgående udboring i den aksiale retning gør det er muligt at føre aktiveringsstangen igennem mellemstykket, op indvendigt i og ud gennem målehovedet. Selve udboringen i målehovedet er udformet således, at det fortrinsvist er konisk.

Aktiveringsstangens hoveddel, hvis form er fortrinsvis konisk, vil ved en aksial forskydning af aktiveringsstangens hoveddel ind i den fortrinsvise koniske udboring i målehovedet medføre, at hoveddelens tre sektioner bliver presset fra hinanden.

I en alternativ udførelsesform af den gennemgående boring i målehovedet og/eller aktiveringsstangens hoveddel er det for eksempel muligt at:

- den gennemgående boring i målehovedet er udformet som en ligeløbet boring og aktiveringsstangens hoveddel er udformet stort set konisk, eller kugleformet, hvorved at aktiveringsstangens hoveddel samvirker med en kantdel af den gennemgående boring i målehovedet.
- den gennemgående boring i målehovedet er udformet stort set konisk, eller med buede flader, og aktiveringsstangens hoveddel er udformet som en stang med en øget diameter i forhold til selve aktiveringsstangen, hvorved den øverste kantdel af aktiveringsstangens hoveddel samvirker med flader af den gennemgående boring i målehovedet.
- den gennemgående boring i målehovedet er udformet stort set konisk eller med buede flader, og aktiveringsstangens hoveddel er udformet stort set konisk eller kuglefor-

met, hvorved flader af aktiveringsstangens hoveddel samvirker med flader af den gennemgående boring i målehovedet.

I de to førstnævnte alternativer vil det være nødvendigt at sikre fladerne af enten den gennemgående boring i målehovedet eller aktiveringsstangens hoveddel, da de skal samvirke med en kantdel af den modstående del. Der kan ved gentagende aktivering af aktiveringsstangen opstå slid, der hvor kantdelen rammer den modstående flade. En sikring kan være en overfladecoating af de udsatte flader eller ved fremstilling af målehovedet og aktiveringsstangens hoveddel i materialer med forskellig hårdhed, således at emnet med kantdelen fremstilles i det blødeste materiale.
Adapteren er udformet med et målehoved, som er stort set halvkugleformet, og som er opdelt i mindst tre sektioner. Denne opdeling er foretaget for, at man kan få et tilfredsstillende anlæg af kuglefladens overflade imod acetabulumen, særligt ved ekspansion af målehovedet.

Disse sektioner er forbundet til mellemstykkets ben, som er fremkommet ved, at den ene ende af mellemstykket er opslidset i den aksiale retning. Opslidsningen gør, at mellemstykket kan optage de kræfter, der kommer fra kuglehovedet, når det ekspanderer.

I en foretrukken udførelsesform af opfindelsen er midler for aksial forskydning af aktiveringsstangen en millimeterskrueanordning. En sådan millimeterskrueanordning vil gøre det muligt at placere adapterens målehoved i en acetabulum, få den til at passe og derved uden at påvirke yderligere i aksial retning kunne skrue på milimeterskrueanordningen således, at aktiveringsstangen forskydes aksialt ind i målehovedets udboring og derved øger diameteren af målehovedet.

En sådan millimeterskrueanordning omfatter en fjeder i forbindelse med en justeringsdel og en drejering med en eller flere målemarkeringer. Endvidere kan der også være en skraldefunktion inde i millimeterskrueanordningen.

I en udførelsesform af opfindelsen er millimeterskrueanordningen fremstillet således at den kan "takke over" for at undgå en for kraftig ekspansion af målehovedet, samt en for kraftig tilspænding af målehovedet i acetabulumen, hvilket kan lede til brud på acetabulumen.

Målemarkeringerne på måleringen og på måleenheden gør, at man ved at tælle omdrejninger af drejeringen og ved aflæsning af måleenheder ved hjælp af en omregningsfaktor kan bestemme øgningen af diameteren af målehovedet. Justeringsdelen benyttes hver gang en ny adapter er isat måleinstrumentet, hvorved måleinstrumentet justeres til en neutral position.

I en alternativ udførelsesform af opfindelsen er midlerne til aksial forskydning af aktiveringsstangen valgt blandt et eller flere af følgende: hydraulik, pneumatik og/eller elektricitet, der driver en motor eller en enhed, der samvirker med aktiveringsstangen.

For at kunne finjustere målehovedets diameter i acetabulumen kan det være en fordel, at aksialforskydning af aktiveringsstangen er motoriseret. Udover at det ikke bliver lægens evner til indstilling af måleinstrumentet, der bliver afgørende for skålstørrelsen, der undgås samtidig problemer med at fastholde målehovedet i ledsskålen, samtidig med at skulle skrue eller føre aktiveringsstangen manuelt i en aksial forskydning. Det vil gøre måleinstrumentet lettere og målingerne mere objektive i brug

For at måle den aktuelle forskydning af aktiveringsstangen sker registrering af aktiveringsstangens relative forskydning i forhold til målehovedet ved en aflæsning af en eller flere målemarkeringer afsat på håndtaget.

Disse målemarkeringer skal være tydelige afsat, således at en bruger af måleinstrumentet ikke tager fejl af de aflæste målinger, hvilket kan medføre, at der trykkes en forkert metalskål ind i acetabulumen, hvorved der kan opstå problemer som dårlig fiksering af metalskålen eller brud i acetabulum.

I en udførelsesform af opfindelsen er måleinstrumentet tilsluttet en computer for styring og/eller registrering af aktiveringsstangens relative forskydning i forhold til målehovedet.

I en videre udførelsesform af opfindelsen kan måleinstrumentet benyttes til at opsamle data på en tilkoblet computer. Denne computeren kan enten være tilkoblet motoren/enheden og derved måle omdrejningerne, der korresponderer med en vis relativ forskydning, eller være tilkoblet et målearrangement, der er i stand til at kunne måle, ved hjælp af for eksempel optik, laser eller lignende, hvor lang den relative forskydning af aktiveringsstangen, i forhold til et fast punkt i måleinstrumentet, er.

Ved at opsamle data, således at man i computeren kan have en stor database, hvorved der efterhånden som der registreres flere og flere dataer med måleinstrumentet, vil indsamles større og større erfaring med, hvorledes en acetabulum er udformet. Dette gør, at det er nemmere og hurtigere at finde den skål, der passer optimalt med acetabulum.

Endvidere vil et sådant system med en computer for styring og registrering være et godt redskab ved oplæring af uerfarne/nye læger til hofte/proteseoperationer, da der i databasen er lagret erfaringer fra tidligere operationer. Det gør det muligt for de læger der skal udføre hofteproteseoperationer at trække på erfaringer/oplysninger, før de går i gang med operationen.

For at kunne optimere hofteproteseoperationen er det vigtigt for lægerne at måle det tryk, som actabulum bliver udsat for ved indsættelse af metalskålen. Da trykket med stor sandsynlighed vil være forskellig i til henhold forskellige patientgrupper. For eksempel kan det være vanskeligt at opnå tilstrækkelig stabilitet og af metalskålen hos patienter med knogleskørhed.

Målingen af trykket, som metalskålen yder på acetabulum, kan måles samtidig med måling af diameteren af acetabulum med et måleinstrument ifølge denne opfindelse. Måleinstrumentet er tilvejebragt med en trykregistreringsenhed, der er forbundet til

målehovedet, således at der samtidig med registrering af forøgelsen af diameteren måles målehovedets trykpåvirkning på acetabulum.

Trykregistreringsenheden kan for eksempel være tryktransduceres, der er tilvejebragt i eller på målehovedet. De skal dog være holdbare og fastgjort sikkert, da målehovedet bliver tvunget rundt i acetabulum for at sikre valget af den rigtige metalskål.

Alternativt kan der anvendes piezzo-elektriske krystaller til trykregistreringen på målehovedet.

Ved at sammenholde trykmåling, diameter af metalskålen og patientens data kan lægerne reducere problemerne med løse metalskåle og brud af acetabulum, som medfører, at patienten straks skal undergå en ny operation eller tidligere end ventet have foretaget en udskiftningsoperation.

For at kunne have et fleksibelt system til måling af en acetabulum under en hofte operation er adapteren til brug i måleinstrumentet udskiftelig forbundet med måleinstrumentets måleenhed. Det gør, at adapteren og måleenheden kan fremstilles i forskellige materialer.

En adapter vil typisk blive fremstillet i et mere prisbilligt materiale end måleenheden, hvorved det er muligt at praktisere en fremgangsmåde, hvor en adapter anvendes en gang og derefter kasseres. Det medfører en besparelse af autoklavering af en adapter efter brug, ligesom smitterisikoen eller anden uønsket forurening mindskes.

Endvidere er det muligt ved benyttelse af en udskiftelig adapter at tilvejebringe en serie af adaptere med forskellige diametre af målehovedet, hvor målehovedets diameter i en neutral position kan variere fra 45 til 85 mm, fortrinsvis mellem 50 og 70 mm.

Det er fordelagtigt at tilvejebringe en adapter serie, hvor målehovedet har forskellig diameter, da måleinstrumentet, ved at udskifte adapteren, kan benyttes til alle typer hofteoperationer. Det vil sige at et måleinstrument med en adapter med et lille måle-

hoved anvendes til personer ved bækkenoperationer, hvor acetabulumen ikke har så stor en diameter, mens en adapter med en stor diameter fortrinsvis anvendes ved bækkenoperationer, hvor acetabulumen har en stor diameter.

En serie af adaptere med forskellige diametre af målehovedet tilvejebringes med diameter i spring på ca. 2 mm, målt når adapterens målehoved er i en neutral position og ikke påvirkes af aktiveringsstangen. Dog må springet i størrelsen af adapterens målehoved diameter være maksimalt 3 mm, hvis diameteren af adapternes målehoved kan ekspandere optil 4 mm.

Dette medfører at adapteren ikke skal bringes ud i en ydreposition af dens måleområde før det er nødvendigt/muligt at udskifte adapteren med en adapter med en større diameter af målehovedet. Derved opnås der for en uerfaren og/eller en urutineret læge en hurtig og mere præcis måling af acetabulumens diameter.

Endvidere medfører det, at det er lettere at finde frem til en adapter, der stort set passer ind i acetabulumen, hvorefter den aktuelle diameter af acetabulumen frembringes ved finjustering af måleenheden.

For adaptere der er fremstillet i et materiale, hvor det er økonomisk fordelagtigt at genanvende adapterne, efter en autoklavering, er det en yderligere fordel, at der ved en gentagende anvendelse af en adapter, ikke udøves et unødvendigt stres på benene af adapterens mellemstykke, på grund af store udvidelser af målehovedet. Adapteren kan herved anvendes flere gange og holde længere.

En adapter, der passer indenfor ca. 2 mm, når den indsættes i en acetabulum, vil lette arbejdet ved måling af acetabulumens diameter, da lægen ikke samtidig skal holde adapterens målehoved på plads i acetabulumen, således at den ru overflade af målehovedet får fat i kanten af acetabulumen, og skrue/dreje eller forskyde aktiveringsstangen.

Når man har fundet diameteren af den metalskål, der skal sættes i acetabulumen, er måleinstrumentet udformet således, at en dybdemåler samvirker med en gennemgående åbning i måleinstrumentets aksiale retning.

I den foretrukne udførelsesform vil dybdemåleren gennem en central gennemgående åbning i måleinstrumentet aksiale retning være tilvejebragt, således at den går igennem måleenheden, ud igennem aktiveringsstangen og ud igennem adapterens gennemgående boring. Det medfører, at dybdemåleren, ved montage igennem måleenheden, vil stikke frem ved spidsen af adapterens kugleformede målehoved.

Dybdemåleren anvendes til at måle dybden af acetabulumen, således at det kan bestemmes hvor meget knogletransplantat (kunstig knoglemasse og/eller knoglemasse taget fra patienten), der skal placeres mellem acetabulumen og metalskål, for at metalskålen får et naturligt og solidt leje i acetabulumen.

På dybdemåleren er der angivet en målemarkering, således at der i en neutral position angives en første målemarkering, hvorefter der er angivet målemarkeringer i et passende interval. Dette interval mellem målemarkeringerne vil typisk angive en eller to millimeter af gangen.

De principper, som er beskrevet i den aktuelle opfindelse, vil også kunne anvendes i forbindelse med indsættelsen af ucementerede protesekomponenter i andre menneskelige led, f.eks. i lårbenets marvhule eller låbenshalsen.

Opfindelsen vil herefter blive forklaret nærmere under henvisning til de medfølgende tegninger, hvor:

fig. 1 viser et måleinstrument ifølge opfindelsen,

fig. 2 viser et sidebillede af en adapter ifølge opfindelsen,

fig. 3 viser et tværsnit af adapterens målehoved,

fig. 4 viser et tværsnit af samspillet mellem målehovedet og en aktiveringsstang,

fig. 5 viser et planbillede af målehovedet,

fig. 6 viser adapterens mellemstykke

fig. 7 viser måleinstrumentets dybdemåler,

fig. 8 viser et tværsnit af en metalskål indsat i acetabulum, og

fig. 9 viser en graf over sammenhængen mellem kraften som målehovedet påvirker acetabulum og målehovedets diameter.

I fig. 1 vises et måleinstrument **1**, der omfatter en adapter **2** og en måleenhed **3**.

Adapteren **2** omfatter et mellemstykke **4** og et målehoved **14**, der har en halvkugleformet sfærisk overflade **5**. Mellemstykket **4** har mindst to aksial gående slidser **6**, der opdeler mellemstykket **4**'s ende **15** i et antal ben **7**. Målehovedet **14** omfatter en halvkugleformet sfærisk overflade **5**, hvilken er opdelt i et antal sektioner (ikke vist), således at hver del er forbundet med et af mellemstykket **4**'s ben **7**. Ved mellemstykket **4**'s ende **16** er tilvejebragt udsparinger **9** udformet til at samvirke med korresponderende pinde (ikke vist) tilvejebragt i måleenheden **2**'s montagering **12**. Indvendig i målehovedet **14** er tilvejebragt en aksial gennemgående konisk boring **8**, som er udformet til at samvirke med måleenheden **3**'s aktiveringsstang **10**.

Måleenheden **3** omfatter en aktiveringsstang **10**, en montagering **12**, og en millimeterskrueanordning **13**. Aktiveringstangen **10** har en konisk hoveddel **11**, som ved aksial forskydning og indgreb med den koniske udboring **8** i målehovedet **14**, tvinger målehovedet **14**'s separate sektioner (ikke vist) fra hinanden. Den udadgående kraft forårsaget af aktiveringsstangen **10**'s forskydning i forhold til målehovedets koniske åbning **8** optages ved bøjning i mellemstykke **4**'s ben **7**.

Montageringen **12** er tilvejebragt med pinde (ikke vist), som er udformet til at gå i indgreb med udsparingerne **9** i adapteren **2**'s ende **16**.

For at opnå en aksial forskydning af aktiveringsstangen **10** i forhold til målehovedets **14** koniske åbning **8** er måleenheden **3** tilvejebragt som en millimeterskrueanordning **13**, der ved rotation aksialforskyder aktiveringsstangen **10**. Indvendigt i millimeter-

skrueanordning **13** er tilvejebragt en udløselig skraldeanordning **17**, der sikre opspændingen af millimeterskrueanordning **13**.

Fig. 2 viser adapteren **2**, der omfatter et mellemstykke **4** og et målehoved **14**, der har en halvkugleformet sfærisk overflade **5**. I mellemstykket **4** er der vist en aksial gående slidser **6**, der opdeler mellemstykket **4**'s ende **15** i et antal ben **7**. Slidsen **6** ender i en cirkulær åbning **19**, der forhindrer kærvvirkning i mellemstykket **4**, når målehovedet **14** ekspanderer.

Målehovedet **14** omfatter en halvkugleformet sfærisk overflade **5**, hvilken er opdelt i et antal sektioner **30**, der hver især er forbundet med et af mellemstykket **4**'s ben **7**. Målehovedet **14**'s halvkugleformede sfærisk overflade **5** er opdelt i to områder med forskellig ruhed. En topdel **31** med en glat overflade og en bunddel **18** med en ru overflade.

Fig. 3 viser et tværsnit i målehovedet **14**. Indvendig i målehovedet **14** er tilvejebragt en aksial gennemgående konisk boring **8**, som er udformet til at samvirke aktiveringsstang (ikke vist). For at kunne ligge an imod og skabe en vis modstand imod acetabulum er målehovedet **14**'s overflade **5** opdelt i en topdel **31** med en glat overflade og en bunddel **18** med en ru overflade.

Fig. 4 viseret tværsnit af målehovedet **14** ved aktivering med aktiveringsstangen **10**, hvor aktiveringsstangen **10**'s koniske hoveddel **11** er i indgreb med målehovedet **14**'s koniske åbning **8**. En opafrettet aksial forskydning af aktiveringsstangen **10** vil medføre, at siderne **32** på aktiveringsstangen **10**'s koniske hoveddel **11** vil tvinge målehovedets sektioner **30** fra hinanden og slidsen **33** vil øges.

Fig. 5 viser et planbillede af et målehoved **14** set fra bunden og op igennem den koniske åbning **8**. Målehovedets tre sektioner **30** er separeret af slidserne **33**.

Fig. 6 viser adapteren **2**'s mellemstykke **4**, hvor der er tilvejebragt en slids **6**, der munder ud i en cirkulær åbning **19**, der deler mellemstykket **4** i benene **7**. Endvidere vises

ved mellemstykket **4**'s ende **16** en udsparing **9**, der er udformet til at samvirke med korresponderende pinde (ikke vist) tilvejebragt i måleenhedens (ikke vist) montagering (ikke vist).

Fig. 7 viser måleinstrumentet **1**'s dybdemåler **35**, der sammen med måleinstrumentet **1**, hvor der indvendigt igennem alle måleinstrumentet **1**'s komponenter er tilvejebragt en gennemgående åbning, som korresponderer med dybdemåleren **35**'s diameter. Dybdemåleren omfatter en fortrinsvis lang slank kropsdel **36**, der ender ude i en endedel **37**, som ved brug af dybdemåleren **35** under anvendelse af måleinstrumentet (ikke vist) når bunden af den reamede acetabulum (ikke vist). I modsatte ende er der en håndtagsdel **38**, der gør det muligt for lægen af operere dybdemåleren **35**. På siden af håndtag **38** er tilvejebragt et antal målemarkeringer **39**, der indikere dybden (volumen) af det hulrum der er imellem en metalskål (ikke vist) af en given diameter og acetabulum

Fig. 8 viser en metalskål **20**, der er indsat i en acetabulum **21**. Metalskålen **20** er indsat efter press-fit teknikken, og er i overstørrelse i forhold til acetabulumen **21**. Derfor vil de udadgående kræfter **23** opstå og metalskålen **20** vil være fastforankret i acetabulumen **21**. Bagved metalskålen **20** opstår der typisk et mellemrum **24**, som fyldes med knoglemasse, således at metalskålen **20** fastholdes i et naturligt og solidt leje i acetabulum **21**. Det er dybden af dette mellemrum **24**, der måles med dybdemåleren (ikke vist).

Det er de udadgående kræfter **23**, som på længere sigt er meget nødvendige at måle for at kunne optimere hofteprotese operationer. Fig. 9 viser en graf over de udadgående kræfter **23** og målehovedet **14**'s diameter. Grafen **40** viser sammenhængen mellem den kraft **F** [Nm], som metalskålen forårsager på acetabulum, specielt siderne i indgangshullet.

Eksempelet illustreret i fig. 9 er for en patient, der har fået reamet et 64 mm hul i acetabulum. Ved indsættelse af et målehoved på 64 mm og efterfølgende ekspansion af målehovedet vil kraften **F** øges, indtil at målehovedet har ekspanderet så meget, at det

forårsager brud. Bruddet er illustreret ved at grafen **40** falder drastisk, når diameteren kommer op på 68 mm eller derover.

Da et sådant brud ikke kun afhænger af størrelsen af den indsatte målehoved/metalskål men og så af patientens knoglekondition, vil det være en stor fordel, hvis kraften **F** blev målt under anvendelsen af måleinstrumentet.

Opfindelsen er ikke begrænset til de i figurerne viste og ovenfor beskrevne udførelsesformer. Andre udførelsesformer indeholdende andre former for sammenkoblingsarrangementer mellem adapter og måleenhed, overflade og indvendig former af adapterens målehoved og frembringelsesmetoder af aktiveringsstangen er tænkelige indenfor rammerne af denne opfindelse og det i kravene beskrevne

Patentkrav

1. Et måleinstrument, fortrinsvis til anvendelse i forbindelse med hofteprotese operationer, k e n d e t e g n e t ved, at måleinstrumentet omfatter;

- en adapter, omfattende et målehoved og et mellemstykke, hvor målehovedet er tilvejebragt med en stort set halvkugleformet sfærisk overflade, hvori der er en central gennemgående udboring, hvor målehovedet er delt i mindst to separate sektioner, hvor mellemstykket er hult og i den ene ende er opslidset i mellemstykkets aksiale retning i et antal ben, hvilken antal ben svarer til antallet af målehovedets mindst to separate sektioner, hvor mellemstykkets antal ben hver især er forbundet til én af målehovedets mindst to sektioner, på bagsiden af halvkuglen, hvor der i modsat ende af mellemstykket i forhold til forbindelsen til målehovedet er tilvejebragt et fastholdelsesarrangement,
- en måleenhed, omfattende en aktiveringsstang, hvor der i den ene ende er tilvejebragt en hoveddel, der har en fortrinsvis konisk form, som kan samvirke forskydeligt aksialt med adapterens centrale udboring og derved ændre diameteren af adapterens målehoved, en montagering hvor der er tilvejebragt midler for indgreb med adapterens fastholdelsesarrangement, hvor montageringen er forbundet med en håndtagsdel, hvor der i forbindelse med håndtagsdelen er tilvejebragt midler for aksial forskydning af aktiveringsstangen, samt registrering af aktiveringsstangens relative forskydning i forhold til målehovedet,
- en dybdemåler omfattende en første del, der fortrinsvis er en glat stang og en anden del med en stopklods og målemarkeringer, hvor dybdemåleren er tilvejebragt for at samvirke med en gennemgående åbning i måleinstrumentets aksiale retning.

2. Måleinstrument ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at den sfæriske overflade af adapterens målehoved er tilvejebragt med mindst to forskellige overflader, en ru overflade på den nederste del af den sfæriske overflade og en glat overflade på toppen af den sfæriske overflade.

3. Måleinstrument ifølge et hvilket som helst af kravene 1-2, k e n d e t e g n e t ved, at adapterens fastholdelsesarrangement er udsparinger til et bajonetgreb.

4. Måleinstrument ifølge et hvilket som helst af kravene 1-3, k e n d e t e g n e t ved, at adapteren er fremstillet af et hårdt, men fleksibelt materiale, hvilket kan være et eller flere af følgende: en metallegering, et plastmateriale, for eksempel en plastkomposit og/eller keramisk materiale.

5. Måleinstrument ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at aktiveringsstangens fortrinsvis koniske hoveddel sammenvirker med en flade og/eller kant af den central gennemgående udboring indvendigt i adapterens målehoved, hvor i en neutral position af aktiveringsstangen, er målehovedets mindst to separate sektioner stort set samlede, og ved aksial forskydning af aktiveringsstangen vil målehovedets mindst to separate sektioner blive presset fra hinanden og diameteren af målehovedet vil ekspandere med op til 4 mm.

6. Måleinstrument ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at måleenhedens montagering, hvor der er tilvejebragt midler for indgreb med adapterens fastholdelsesarrangement, er udformet som pinde til et bajonetgreb.

7. Måleinstrument ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at midler for aksial forskydning af aktiveringsstangen, er en millimeterskrue anordning.

8. Måleinstrument ifølge krav 7, k e n d e t e g n e t ved, at millimeterskrue anordningen omfatter en fjeder i forbindelse med en justeringsdel og en drejering med en eller flere målemarkeringer.

9. Måleinstrument ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at midler for aksial forskydning af aktiveringsstangen er en eller flere af følgende: hydraulik, pneumatik og/eller elektricitet der driver en motor eller enhed, der samvirker med aktiveringsstangen.

10. Måleinstrument ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at registrering af aktiveringsstangens relative forskydning i forhold til målehovedet sker ved aflæsning af en eller flere målemarkeringer afsat på målehåndtaget.

11. Måleinstrument ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at måleinstrumentet er tilsluttet en computer for styring og/eller registrering af aktiveringsstangens relative forskydning i forhold til målehovedet af den relative forskydning af aktiveringsstangen.

12. Adapter til brug i måleinstrument ifølge et hvilket som helst af ovenstående krav, k e n d e t e g n e t ved, at adapteren er udskiftelig forbundet med måleinstrumentets måleenhed.

13. Adapter ifølge krav 10, k e n d e t e g n e t ved, at adapteren er tilvejebragt i en serie med forskellige diametre af målehovedet, hvor målehovedernes diameter, i en neutral position, kan variere fra 45 mm til 85 mm, fortrinsvis mellem 50 mm og 70 mm

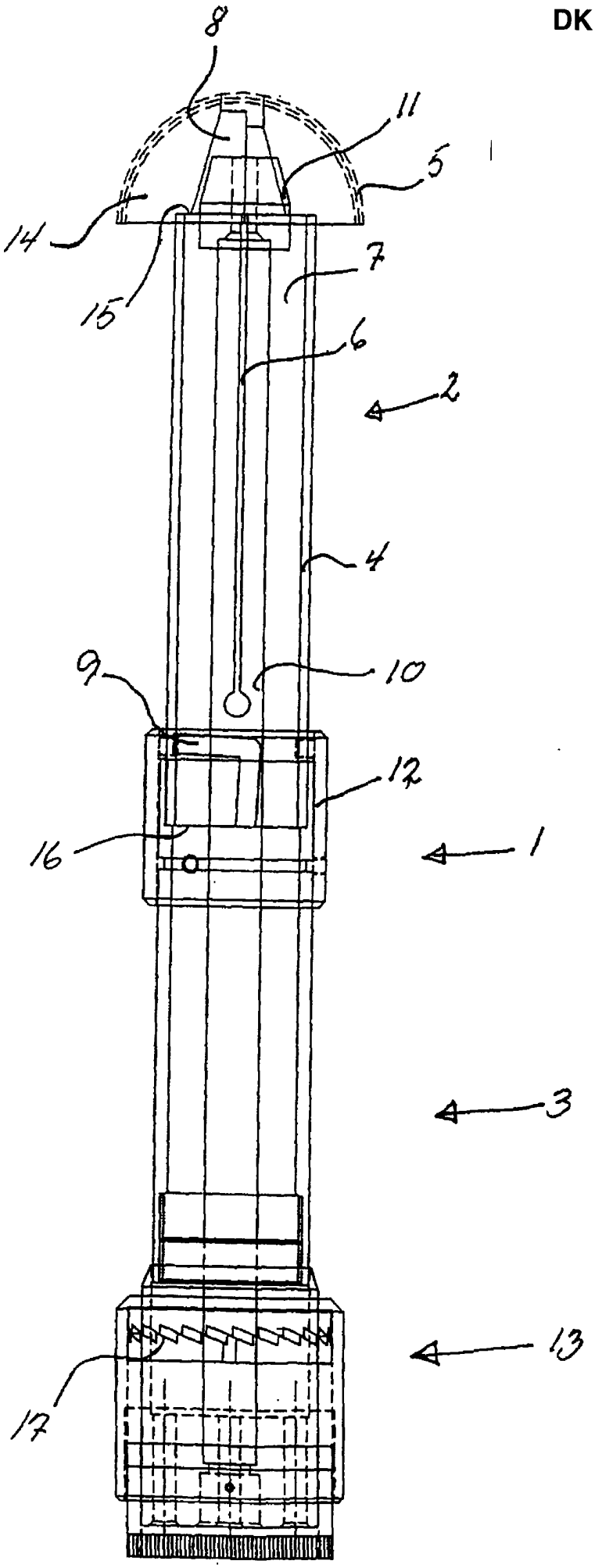


Fig 1

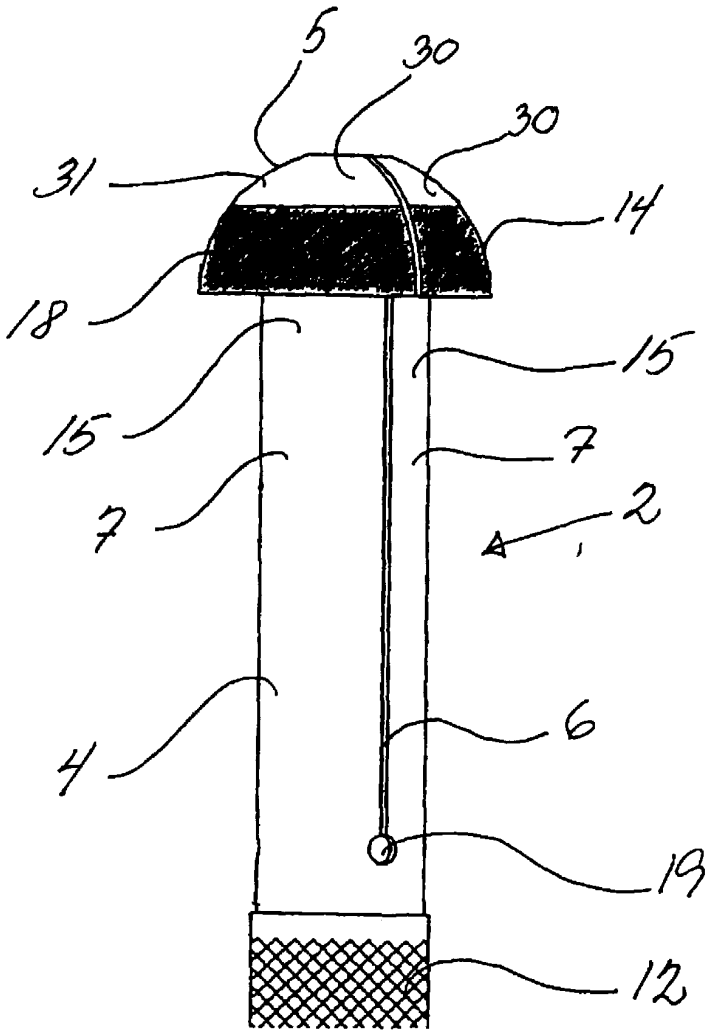


Fig 2.

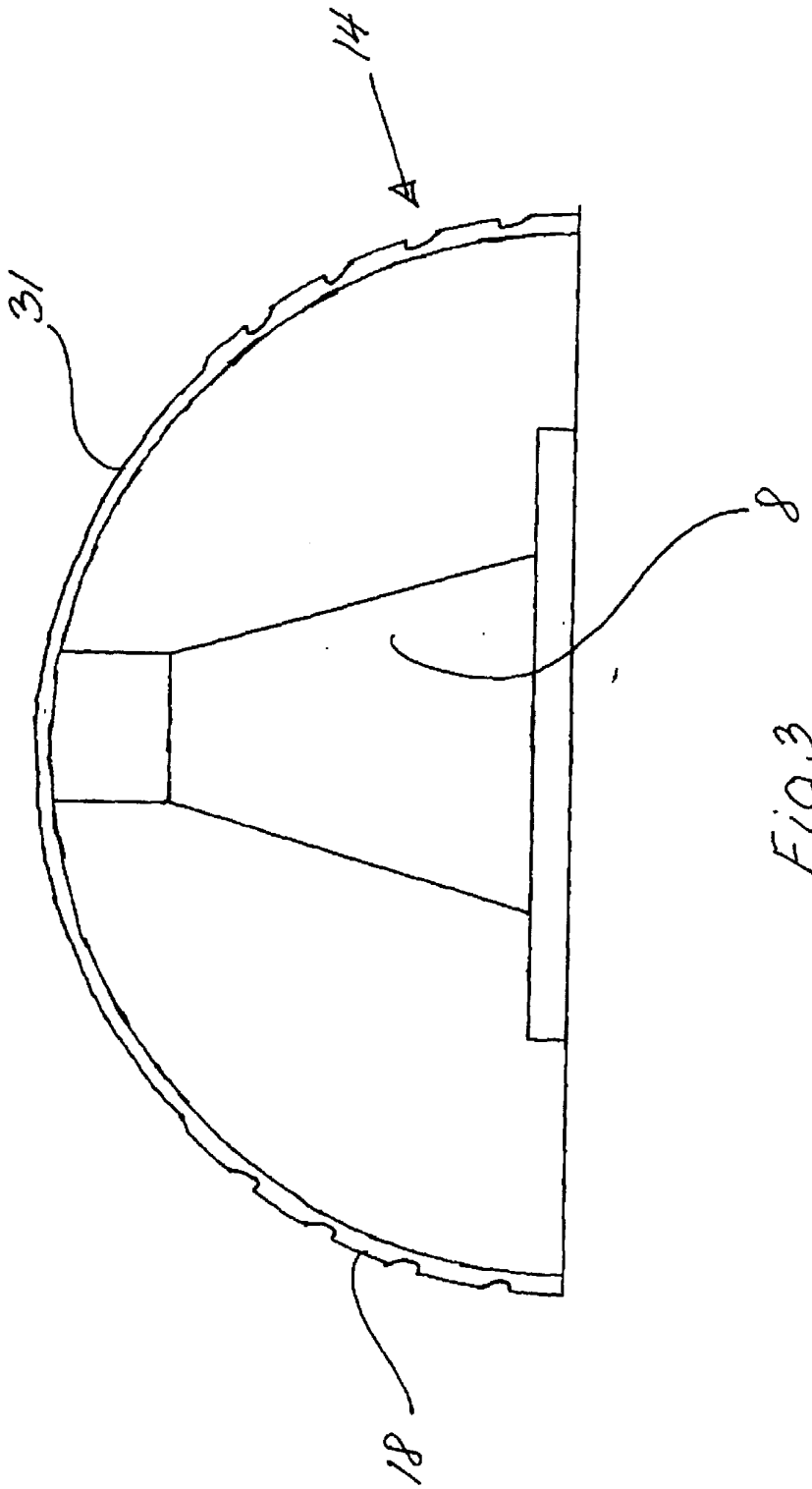


Fig 3.

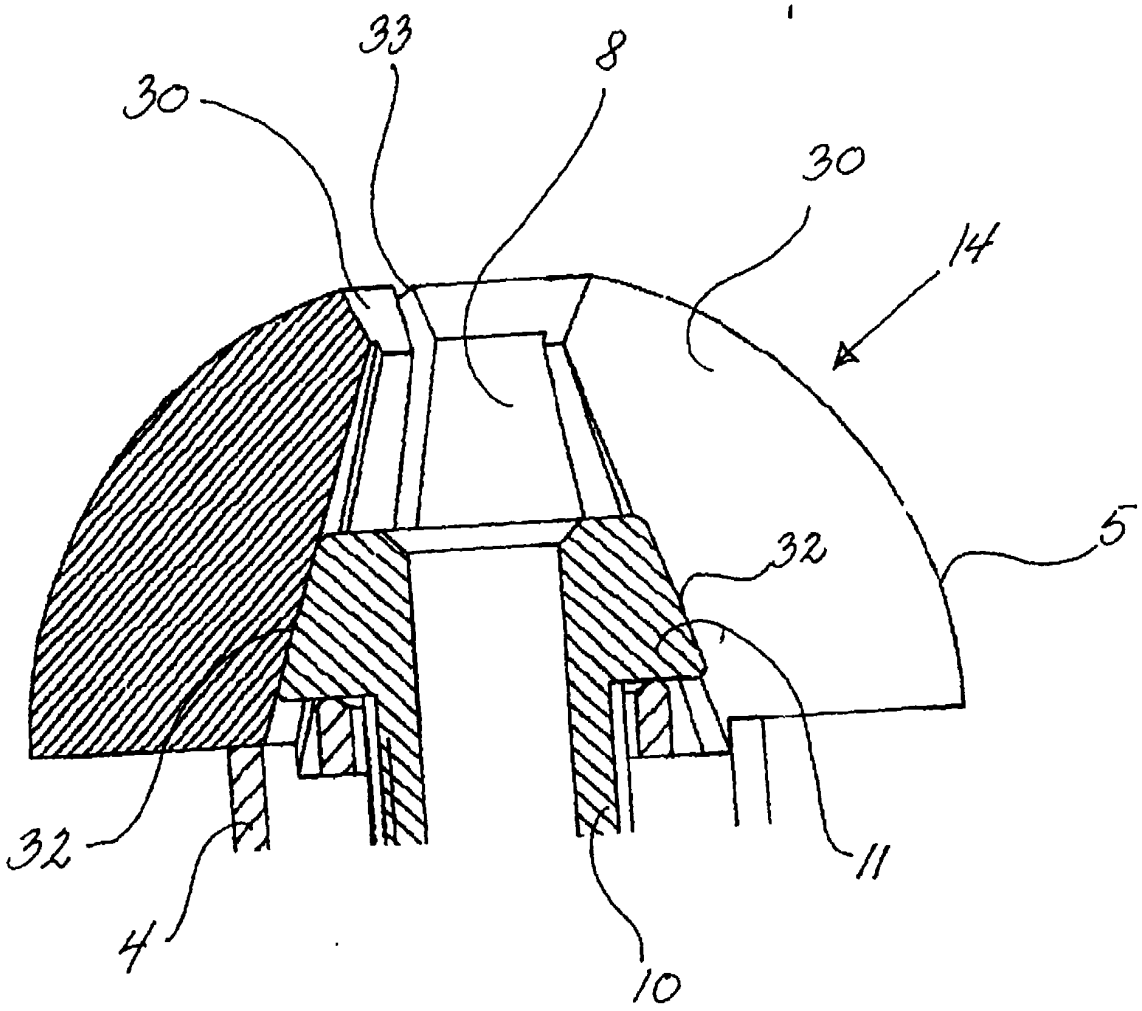


Fig 4

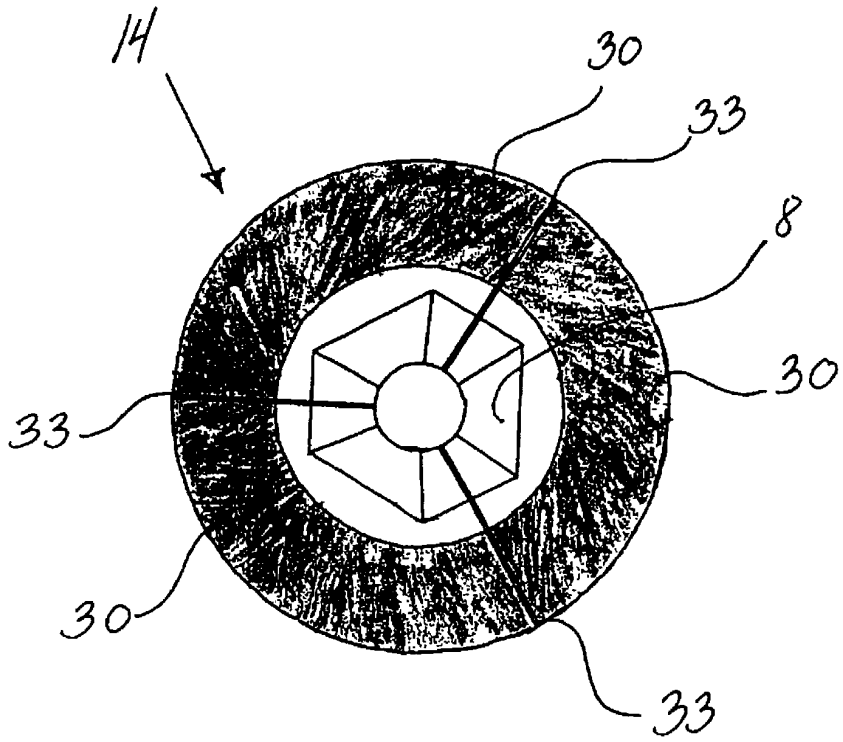


Fig 5.

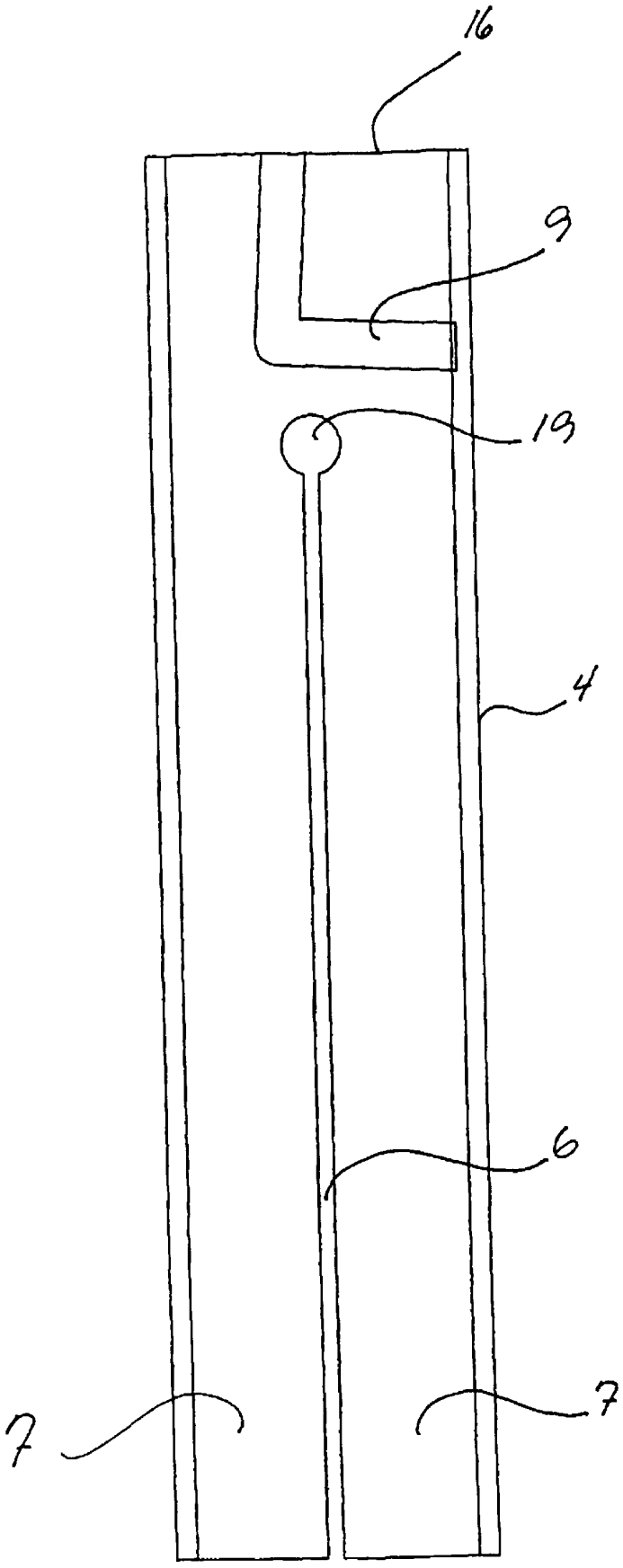


Fig 6.

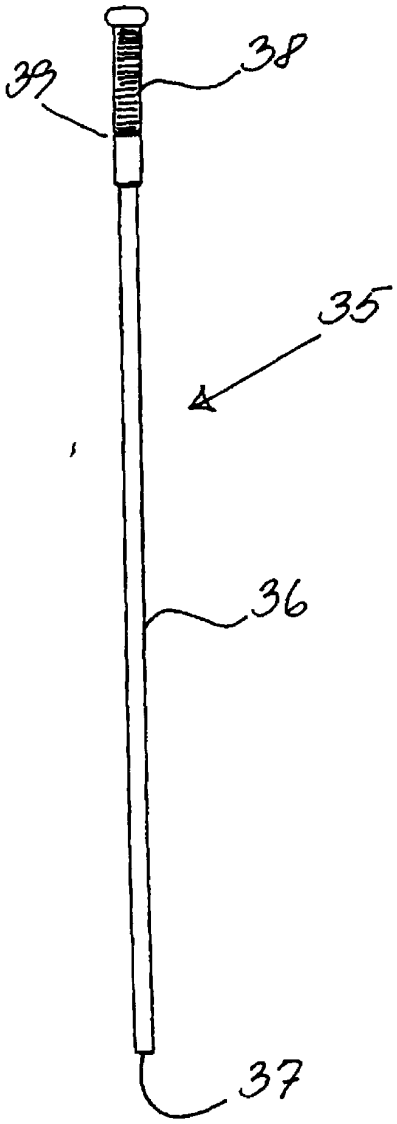


Fig 7.

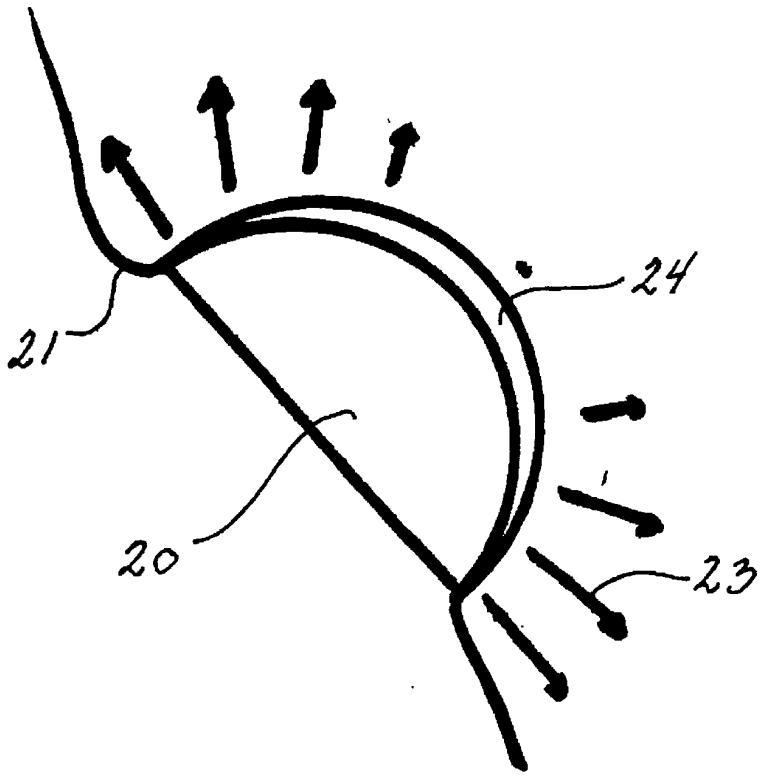


Fig 8.

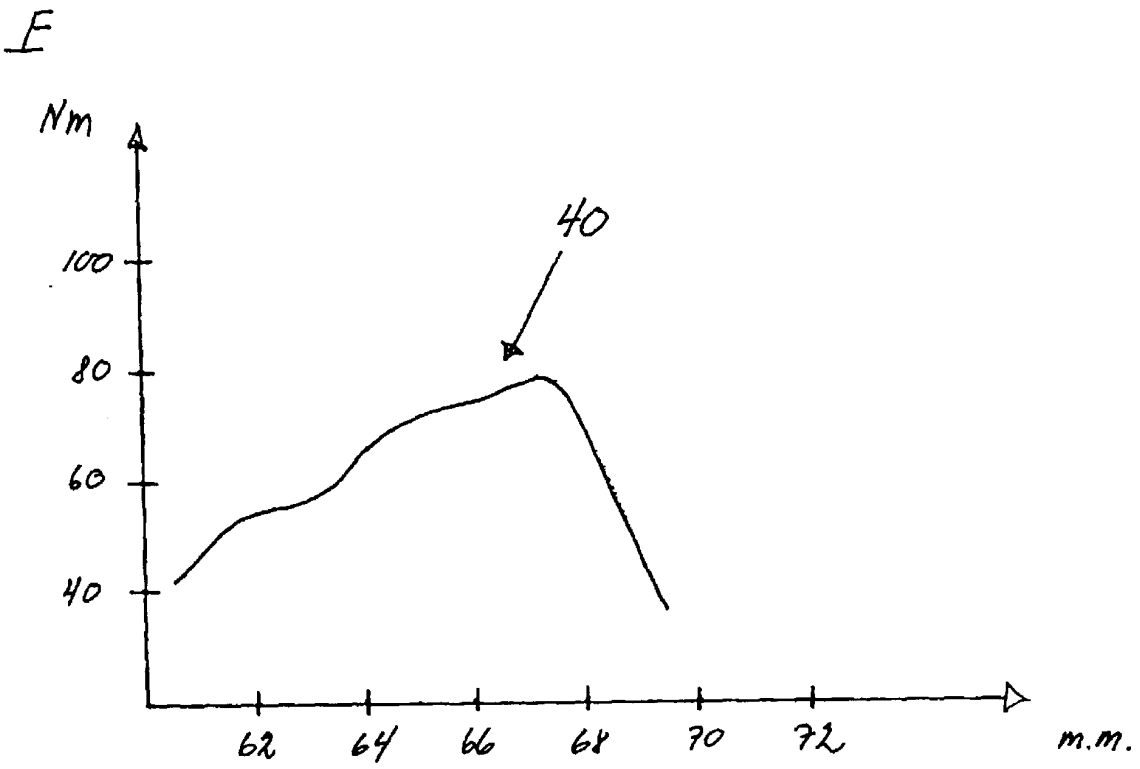


Fig 9.