

19



Bureau voor de
Industriële Eigendom
Nederland

11 1004207

12 C OCTROOI²⁰

21 Aanvraag om octrooi: 1004207

51 Int.Cl.⁶
A61F2/32

22 Ingediend: 04.10.96

41 Ingeschreven:
07.04.98

47 Dagtekening:
07.04.98

45 Uitgegeven:
02.06.98 I.E. 98/06

73 Octrooihouder(s):
Accis B.V. te Nieuwegein.
Jaap van Straten te Bosch en Duin.
Johan Adriaan Jacob van Doorn te Nieuwegein.

72 Uitvinder(s):
Karel Hamelijck te Amsterdam
Roelandt Gustaaf Woering te Baarn

74 Gemachtigde:
Ir. L.C. de Bruijn c.s. te 2517 KZ Den Haag.

54 **Gewrichtsprothese.**

57 De uitvinding betreft een gewrichtsprothese uit twee ten opzichte van elkaar beweegbare metalen delen. De oppervlakken van de metalen delen zijn afgedekt met een schuurlaag uit keramisch materiaal met een grotere hardheid dan de in het metaal aanwezige carbiden. Door de schuurlaag worden de carbiden weggesleten. Hierdoor is het totale slijtgedrag van de twee metalen delen van de prothese aanzienlijk verbeterd en wordt het metaaloppervlak van de prothesedelen tijdens beweging niet aangetast door de carbiden. Bij voorkeur hebben de metalen onderdelen een onderlinge afstand van ten hoogste 0,2 millimeter. Door deze nauwe passing wordt de slijtwerking verbeterd. Door de relatief dunne slijtlaag, zijn de bij het slijtproces gevormde deeltjes klein genoeg om in de ruimte tussen de gewrichtsdelen door articulatievloeistof te worden afgevoerd.

NL C 1004207

De inhoud van dit octrooi wijkt af van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en). De oorspronkelijk ingediende stukken kunnen bij het Bureau voor de Industriële Eigendom worden ingezien.

Gewrichtsprothese

De uitvinding heeft betrekking op een gewrichtsprothese, omvat-
tende twee metalen delen die ten opzicht van elkaar beweegbaar zijn,
5 waarbij de metalen delen aan hun oppervlakte carbiden omvatten.

Bij bekende gewrichtsprothesen, bijvoorbeeld heupprothesen wordt
een bolvormige kop met een diameter van bijvoorbeeld 28 millimeter aan
het dijbeen bevestigd. Deze kop kan bijvoorbeeld zijn gevormd uit
CrCoMo of CrCoTi. De aan het bekken bevestigde heupkom waarin de kop
10 draaibaar is opgenomen wordt vervaardigd uit polyetheen met ultra hoog
moleculair gewicht.

Het is eveneens bekend heupkoppen te vormen uit keramiek zoals
aluminiumoxide. Het nadeel van de toepassing van polyetheen in de
heupkom is dat slijtage van polyetheen optreedt door het schuren van
15 het oppervlak van de kop langs de kom. Deze slijtage kan 100 tot 200
micron per jaar bedragen. Hierdoor worden polyetheen partikels gevormd
die zich in de nabijheid van de prothese in de weefselcellen ophopen
en een reactie teweeg kunnen brengen, waardoor de steel van de heup-
kop kan loslaten.

20 Het probleem dat wordt veroorzaakt door vorming van polyetheen
partikels ten gevolge van slijtage kan worden vermeden door toepassing
van een metalen heupkom en -kop. Hierbij kunnen bijvoorbeeld zowel de
kop als de kom zijn gevormd uit chroom kobalt molybdeen legeringen.
Het nadeel van metaal-op-metaalprothesen is dat bij het gietproces
25 verbindingen met koolstof worden gevormd, de zogenaamde carbiden.
Voor de chroom kobalt molybdeen prothesen zijn dit zogenaamde M7C3
carbiden. De afmeting hiervan bedraagt tussen 20 en 30 micrometer. De
carbiden kunnen boven het oppervlak van de kop en de kom uitsteken en
kunnen na afslijten terecht komen in de articulatiespleet tussen de
30 bewegende delen van de prothese. Door verbeterde giettechnieken en
nauwkeurige oppervlakte bewerkingen kunnen de afmetingen van de carbi-
den worden beperkt tot 3-10 micrometer.

Het is een doel van de onderhavige uitvinding te voorzien in een
gewrichtsprothese waarbij slijtage op een effectieve wijze wordt te-
35 gengegaan en die compatibel is met het menselijk lichaam zonder reac-
ties teweeg te brengen. Het is een verder doel van de onderhavige
uitvinding te voorzien in een gewrichtsprothese met een lange nuttige
levensduur.

1004207

Hiertoe is de gewrichtsprothese volgens de uitvinding gekenmerkt doordat de oppervlakken zijn afgedekt met een schuurlaag van keramisch materiaal met een grotere hardheid dan de carbiden, waarbij de dikte van de schuurlaag kleiner is dan 0,5 micrometer, bij voorkeur nagenoeg
 5 gelijk aan 0,3 micrometer. Het is gebleken dat door het aanbrengen van een schuurlaag uit keramisch materiaal dat harder is dan de carbiden, deze carbiden door de schuurlaag kunnen worden weggesleten. Door de relatief geringe dikte van de keramische laag, zijn de deeltjes die bij het afslijtproces van de carbiden worden gevormd kleiner dan 0,1
 10 micrometer. De door slijtage gevormde deeltjes met deze afmeting kunnen door de articulatievloei stof die aanwezig is tussen de beweegbare delen van de prothese worden afgevoerd en via het lymfestelsel worden verwijderd. Hierdoor dragen deze losgelaten deeltjes niet verder bij aan slijtage van de delen van de prothese.

15 Bij voorkeur hebben de metalen delen van de prothese een onderlinge afstand van ten hoogste 0,4 millimeter, bij voorkeur ten hoogste 0,2 millimeter. Door deze geringe speling tussen de beide beweegbare componenten wordt een lage wrijvingsweerstand verkregen en vindt een optimale aanvankelijke inslijting van de carbiden plaats. Een voordelig materiaal van de keramische schuurlaag wordt gevormd door TiNbON, titanium niobium oxyde nitriet. Dit materiaal is harder dan de in CrCoMo gevormde M7C3 carbiden met een relatieve hardheid van $35313 \pm 2994 \text{ N/mm}^2$, bij een carbide hardheid van $17083 \pm 776 \text{ N/mm}^2$ en een hardheid van het CrCoMo van $7869 \pm 321 \text{ N/mm}^2$

25 In een uitvoeringsvorm volgens de uitvinding omvat de gewrichtsprothese een heupkop en -kom waarbij de diameter van de kop ten minste 40 mm bedraagt. Door toepassing van een relatief grote kopdiameter wordt de invloed van oneffenheden op de slijtage- en wrijvingseigenschappen minder en wordt een zo groot mogelijk contact gecreëerd.
 30 Hierdoor vindt minimale slijtage plaats door een beter verdeling van de belastingskracht.

Een uitvoeringsvorm van een gewrichtsprothese volgens de onderhavige uitvinding zal nader worden toegelicht aan de hand van de bijgevoegde tekening. In de tekening toont:

35 Figuur 1 een schematisch zijaanzicht van een heupkop en -kom,

Figuur 2a en 2b schematisch een opbouw van de oppervlakken van een heupkop en -kom zonder een TiNbON coating,

Figuur 3a en 3b schematisch de opbouw van de oppervlakken van de

kop met een schuurlaag of coating, en

Figuur 4 een grafische weergave van de slijtage van verschillende materialen van een heupkop en -kom.

Figuur 1 toont een schematisch zijaanzicht van een gewrichtsprothese 1 in de vorm van een heupkop 2 en een kom 4. De kop 2 is met een steel 3 in het bot van het heupbeen verankerd. Tussen de kom 4 en de kop 2 bevindt zich een articulatiespleet 9 met een breedte van ongeveer 0,2 millimeter. De kop 2 volgens de uitvinding en de kom 4 zijn gevormd uit een metaallegering zoals bijvoorbeeld CrCoMo, chroom kobalt molybdeen. Zoals getoond in figuur 2a en 2b steken aan respectievelijk het oppervlak van de kop 2 en van de kom 4 carbiden 7, 7' uit.

Deze carbiden ontstaan tijdens het gietproces en kunnen zich bij belasting van de kop en de kom verplaatsen tot boven het oppervlak. De carbiden kunnen slijtage in het CrCoMo veroorzaken, of kunnen uitbreken zoals getoond in figuur 2b en daarmee een "third body wear" veroorzaken. Volgens de uitvinding is over de carbiden 7, 7' een slijtlaag 10, 10' aangebracht uit een keramisch materiaal, zoals TiN₂O, met een grotere hardheid dan de carbiden 7, 7'. Dit is getoond in figuren 3a en 3b. Bij beweging van de kop 2 in de kom 4, zullen de boven de slijtlaag 10 uitstekende carbiden 7, 7' van een oppervlak 4, 2 tegen het tegenoverliggende oppervlak wegslijten. Aangezien de onderlinge afstand, d, tussen de kom 4 en de kop 2 relatief klein is en ongeveer 0,2 millimeter bedraagt, worden door deze nauwe passing de carbiden 7, 7' op effectieve wijze weggeslepen. Tijdens de inslijtfase polijsten de keramische lagen 10, 10' zich eerst ten opzichte van elkaar. Op de plekken waar de laag TiN₂O 10, 10' geheel is weggeslepen ontstaat een homogeen substraat. De grootte van de slijtpartikels bedraagt minder dan 0,1 micrometer zodat deze partikels door de in de spleet 9 aanwezige articulatievloeistof uit de ruimte tussen de kop 2 en de kom 4 worden verwijderd.

Figuur 4 toont grafisch de slijtage van een heupkop en -kom uit verschillende materialen. Hierbij werd met een gewrichtssimulator een heupkop in een heupkom bewogen. Op de verticale as is de slijtage in microns aangegeven en langs de horizontale as het aantal bewegingscycli, waarbij een jaar overeenkomt met 10^6 relatieve bewegingen.

Curve a toont het slijtageverloop voor respectievelijk een heupkop van metaal met een diameter van 22 mm en een heupkom uit Ultra Hoog Moleculair Polyetheen.

Curve b toont het slijtageverloop tussen een keramische heupkop van 28 mm en een heupkom van polyetheen. Curve c toont het slijtageverloop tussen een heupkop van CrCoMo met een diameter van 37 mm en een heupkom eveneens van CrCoMo.

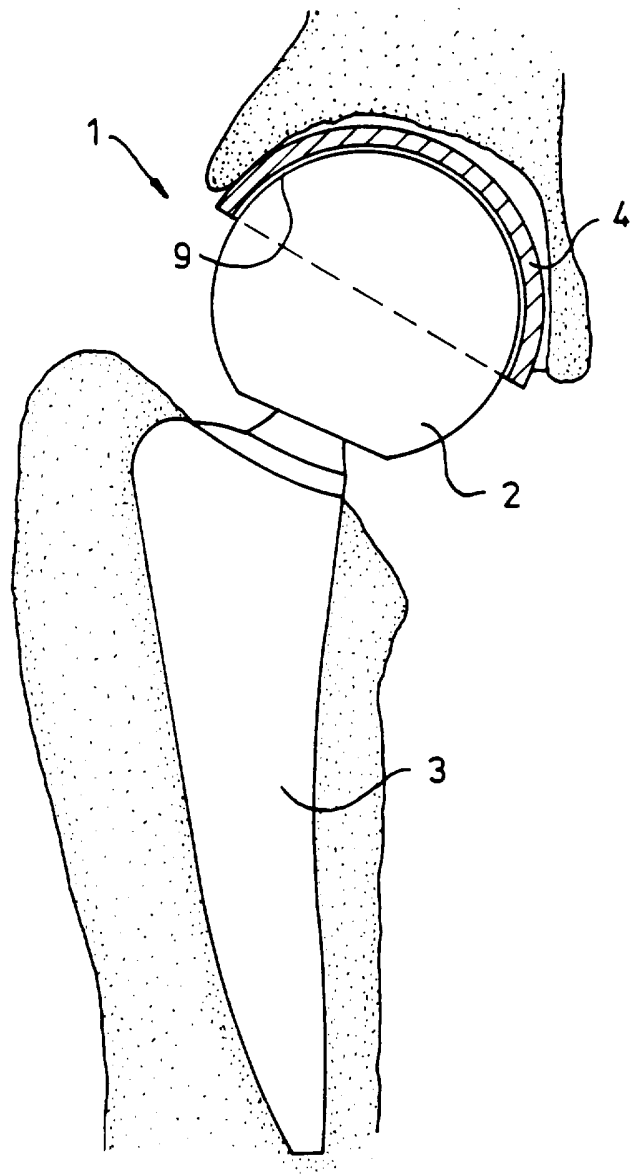
5 Curve d toont het slijtageverloop van een heupkop en een -kom volgens de uitvinding uit CrCoMo bedekt met een 0,3 micrometer dikke slijtlaag uit TiNbON. Het blijkt duidelijk uit fig.3 dat de combinatie van heupkop en -kom die is bedekt met een keramische slijtlaag volgens de uitvinding, het optimale slijtgedrag vertoont.

10 Hoewel de onderhavige uitvinding is beschreven aan de hand van een heupprothese, kan de uitvinding eveneens worden toegepast in andere prothesen met onderling beweegbare delen zoals bijvoorbeeld vingerprothesen, polsprothesen, knieprothesen, en dergelijke.

Conclusies

1. Gewrichtsprothese omvattende twee metalen delen die ten opzichte van elkaar beweegbaar zijn, waarbij de metalen delen aan hun oppervlak carbiden omvatten, met het kenmerk, dat de oppervlakken zijn afgedekt met een schuurlaag van keramisch materiaal met een grotere hardheid dan de carbiden, waarbij de dikte van de schuurlaag kleiner is dan 0,5 micrometer, bij voorkeur nagenoeg gelijk aan 0,3 micrometer.
- 10 2. Gewrichtsprothese volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de twee metalen delen een onderlinge afstand hebben van ten hoogste 0,4 millimeter, bij voorkeur van ongeveer 0,2 millimeter.
3. Gewrichtsprothese volgens conclusie 1 of 2, met het kenmerk, dat de schuurlaag TiN₂ omvat.
- 15 4. Gewrichtsprothese volgens een der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat de metalen delen CrCoMo omvatten.
5. Gewrichtsprothese volgens een der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat een eerste metalen deel een heupkop omvat en een tweede metalen deel een heupkop omvat.
- 20 6. Gewrichtsprothese volgens conclusie 5, met het kenmerk, dat de diameter van de kop ten minste 40 mm bedraagt.

fig-1



1004237

fig-2a

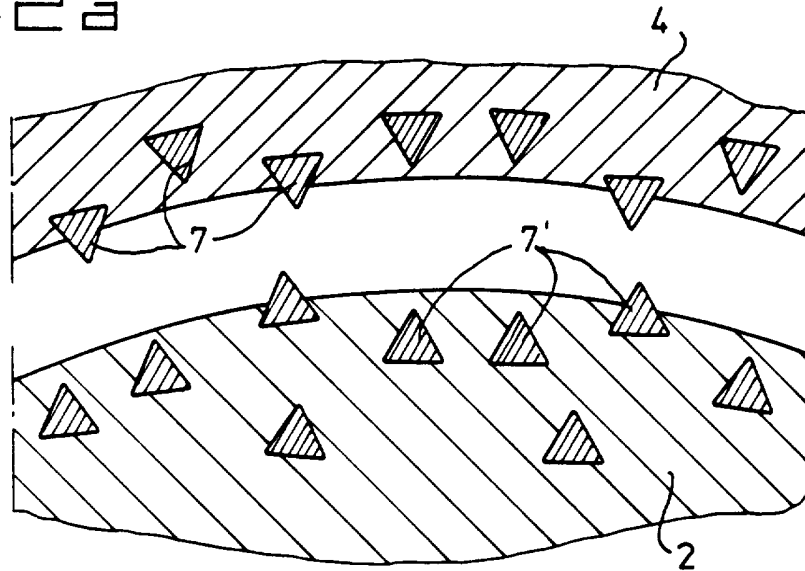


fig-2b

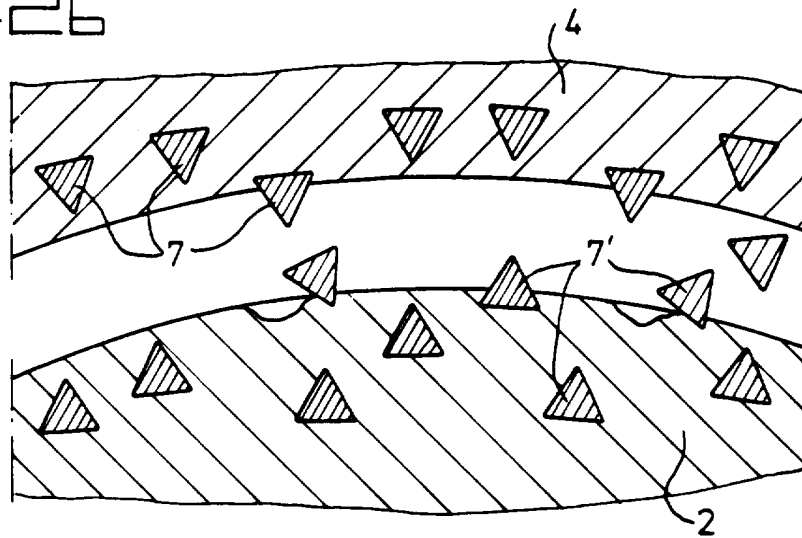


fig-3a

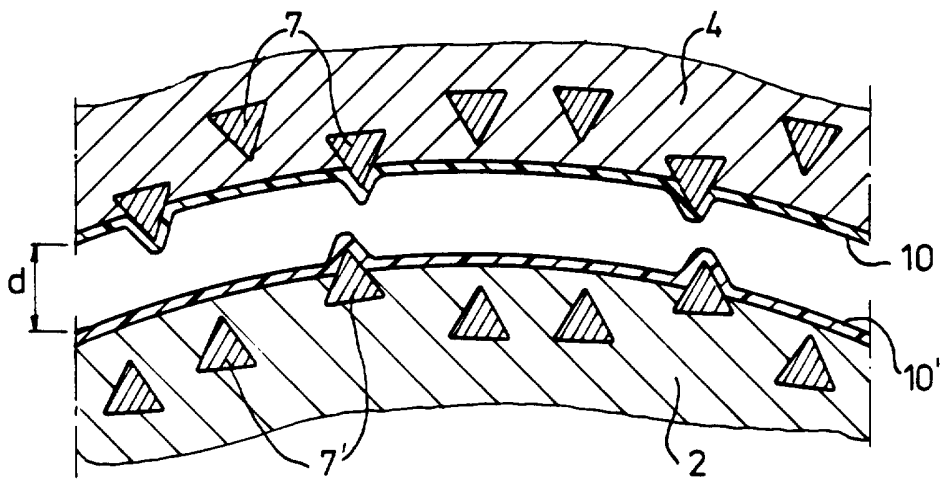


fig-3b

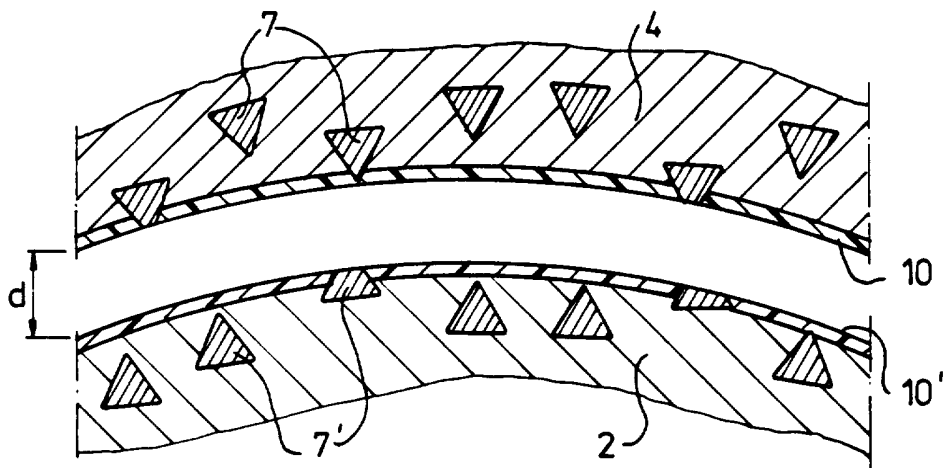
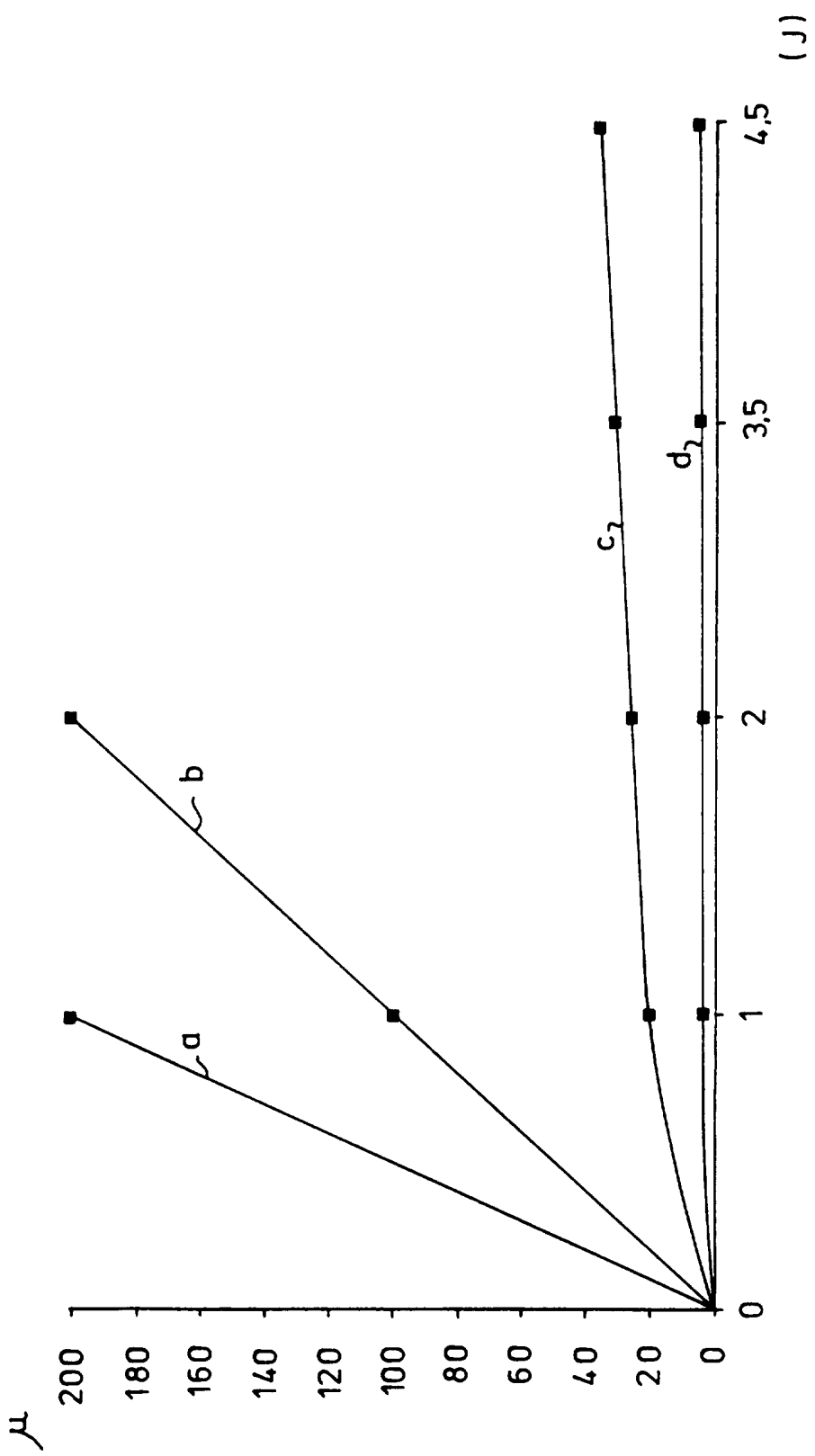


fig-4



SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)
RAPPORT BETREFFENDE
NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFIKATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	Kenmerk van de aanvrager of van de gemachtigde N.O. 40634 EH
Nederlandse aanvraag nr. 1004207	Indieningsdatum 4 oktober 1996
	Ingeroepen voorrangdatum
Aanvrager (Naam) MEDISCHE TECHNIK C.V.	
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type --	Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek (ISA) aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr. SN 28335 NL
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)	
Volgens de Internationale classificatie (IPC) Int. Cl.⁶: A 61 F 2/30, A 61 L 27/00	
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK	
Onderzochte minimum documentatie	
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
Int. Cl.⁶	A 61 F
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen	
III. <input type="checkbox"/> GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES (opmerkingen op aanvullingsblad)	
IV. <input type="checkbox"/> GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING (opmerkingen op aanvullingsblad)	

18

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP IPC 6 A61F2/30 A61L27/00		
Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.		
B. ONDERZOCHETE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK		
Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen) IPC 6 A61F		
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen		
Tijdens het internationaal nieuwheidsonderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)		
C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN		
Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
A	US 4 365 359 A (RAAB) 28 December 1982 zie kolom 4, regel 55 - regel 61; conclusie 1; figuren ---	1, 4, 5
A	EP 0 555 033 A (SMITH & NEPHEW RICHARDS) 11 Augustus 1993 zie bladzijde 3, regel 8 - regel 10; conclusie 1 ---	1, 4
A	EP 0 607 017 A (TDK CORPORATION) 20 Juli 1994 zie samenvatting; figuren 1A, 1B, 7 ---	1
A	FR 2 636 836 A (AUGAGNEUR) 30 Maart 1990 zie het gehele document ---	1
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C. <input checked="" type="checkbox"/> Leden van dezelfde octroofamilie zijn vermeld in een bijlage		
° Speciale categorieën van aangehaalde documenten		
"A"	document dat de algemene stand van de techniek weergeeft, maar niet beschouwd wordt als zijnde van bijzonder belang	"T"
"E"	eerder document, maar gepubliceerd op de datum van indiening of daarna	later document, gepubliceerd na de datum van indiening of datum van voorrang en niet in strijd met de aanvraag, maar aangehaald ter verduidelijking van het principe of de theorie die aan de uitvinding ten grondslag ligt
"L"	document dat het beroep op een recht van voorrang aan twijfel onderhevig maakt of dat aangehaald wordt om de publikatiedatum van een andere aanhaling vast te stellen of om een andere reden zoals aangegeven	"X"
"O"	document dat betrekking heeft op een mondelinge uiteenzetting, een gebruik, een tentoonstelling of een ander middel	document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet als nieuw worden beschouwd of kan niet worden beschouwd op inventiviteit te berusten
"P"	document gepubliceerd voor de datum van indiening maar na de ingeroepen datum van voorrang	"Y"
		document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet worden beschouwd als inventief wanneer het document beschouwd wordt in combinatie met één of meerdere soortgelijke documenten, en deze combinatie voor een deskundige voor de hand ligt
		"&"
		document dat deel uitmaakt van dezelfde octroofamilie
Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid	Verzenddatum van het rapport van het nieuwheidsonderzoek van internationaal type	
4 Juni 1997		
Naam en adres van de instantie	De bevoegde ambtenaar	
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Klein, C	

1

C.(Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN		
Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
A	DE 34 03 589 A (DEUTSCHE CARBONE) 8 Augustus 1985 zie figuren 2,3 ---	1
A	FR 2 088 764 A (H. RUA) 7 Januari 1972 zie conclusies 1-4; figuren ---	1,4,5
A	DE 39 28 845 A (BÖHLER) 7 Maart 1991 zie samenvatting; figuren 1,3 ---	1,4
A	FR 2 327 758 A (ERNST LEITZ WETZLAR) 13 Mei 1977 ---	
A	DE 32 11 210 A (ERNST LEITZ WETZLAR) 6 Oktober 1983 -----	

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
US 4365359 A	28-12-82	AU 527190 B	17-02-83
		AU 5554280 A	21-08-80
		AU 527332 B	24-02-83
		AU 5554380 A	21-08-80
		CA 1135005 A	09-11-82
		CA 1135006 A	09-11-82
		DE 3005264 A	28-08-80
		DE 3005265 A	28-08-80
		FR 2448890 A	12-09-80
		FR 2448891 A	12-09-80
		GB 2044129 A,B	15-10-80
		GB 2045082 A,B	29-10-80
		JP 1493347 C	20-04-89
		JP 55158044 A	09-12-80
		JP 63040548 B	11-08-88
		JP 1493348 C	20-04-89
		JP 55113449 A	02-09-80
		JP 63040550 B	11-08-88
US 4281420 A	04-08-81		
US 4280233 A	28-07-81		
US 4336618 A	29-06-82		
EP 555033 A	11-08-93	AU 657038 B	23-02-95
		AU 3281493 A	12-08-93
		CA 2088795 A	08-08-93
		JP 5269156 A	19-10-93
		US 5415704 A	16-05-95
		US 5498302 A	12-03-96
EP 607017 A	20-07-94	JP 6205794 A	26-07-94
FR 2636836 A	30-03-90	GEEN	
DE 3403589 A	08-08-85	GEEN	
FR 2088764 A	07-01-72	GEEN	
DE 3928845 A	07-03-91	AU 6291290 A	08-04-91
		WO 9103266 A	21-03-91

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
FR 2327758 A	13-05-77	DE 2546824 A	21-04-77
		AT 347023 B	11-12-78
		BE 847004 A	31-01-77
		CH 612084 A	13-07-79
		GB 1562999 A	19-03-80
		JP 1270944 C	25-06-85
		JP 52051790 A	25-04-77
		JP 59036531 B	04-09-84
		US 4365356 A	28-12-82
		US 4168326 A	18-09-79
		DE 3211210 A	06-10-83
EP 0104186 A	04-04-84		
JP 59500501 T	29-03-84		