



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

Int. Cl.³: A 61 F

1/03

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978



⑫ PATENTSCHRIFT A5

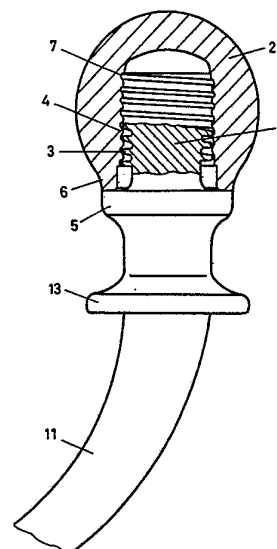
⑪

632 150

⑮ Gesuchsnummer:	7177/78	⑦③ Inhaber:	Rosenthal Technik AG, Selb (DE)
⑮② Anmeldungsdatum:	30.06.1978		
⑮③ Priorität(en):	19.09.1977 DE 2742098	⑦② Erfinder:	Anton Zeibig, Ottensoos (DE)
⑮④ Patent erteilt:	30.09.1982		
⑮⑤ Patentschrift veröffentlicht:	30.09.1982	⑦④ Vertreter:	Patentanwaltsbureau Isler & Schmid, Zürich

⑤④ Endoprothese mit einem Metall- und einem Keramikteil.

⑤⑦ Bei einer Endoprothese mit einem in den Knochen einsetzbaren Metallschaft (11) mit einem freien Zapfen (1), weist der Zapfen (1) ein Aussengewinde (3) auf, das als Flachgewinde ausgebildet ist und das in einen Keramikkopf (2) mit einem Rundgewinde von angenähert sinusförmigem Profil eingreift. Die Profilhöhe des Flachgewindes ist dabei grösser als dessen Profilbreite. Durch diese Ausbildung wird beim Einsetzen des Zapfens (1) eine elastische Verformung der Gewindeflanken des Flachgewindes und dadurch eine hohe Sicherheit gegen Lösen der Schraubverbindung erzielt.



PATENTANSPRÜCHE

1. Endoprothese, mit einem in den Knochen einsetzbaren Metallschaft, auf dessen freiem Zapfen unmittelbar ein mit einer angepassten Bohrung versehener Keramikkopf aufgesetzt ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindung zwischen Metallschaft (11) und Keramikkopf (2) eine Schraubverbindung ist, wobei das Innengewinde (4) im Keramikkopf (2) ein Rundgewinde mit angenähert sinusförmigem Profil ist, während das Aussengewinde (3) an dem Zapfen (1) des Metallschaftes (11) ein Flachgewinde ist, dessen Profilhöhe h grösser ist als die Profilbreite b .

2. Endoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Quotient h/b aus Profilhöhe h und Profilbreite b des Metallgewindes (3) grösser ist als der entsprechende Quotient h/b des Keramikgewindes (4).

3. Endoprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Gewindeprofil (4) des Keramikkopfes (2) auf der auf dem Aussengewinde (3) aufliegenden Seite flacher gehalten ist als auf der freien Gegenseite.

4. Endoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Keramikkopf (2) eine Kugel ist, die einen das Gewindeloch umgebenden Mehrkantbund (6) aufweist.

5. Endoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der äusserste Gewindegang (7) des Metallzapfens (1) von geringerer Breite b ist als die übrigen Gewindegänge.

6. Endoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Keramikkopf (2) aus Aluminiumoxid, der Metallschaft (11) aus Titan oder einer Titanlegierung besteht.

7. Endoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Keramikkopf (2) aus Aluminiumoxid, der Metallschaft (11) aus Chrom-Kobalt-Stahl besteht.

8. Verfahren zur Herstellung der Endoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Gewindezapfen (1) des Metallschaftes vor dem Einschrauben in den Keramikkopf (2) auf eine Temperatur von etwa 250 °C gebracht wird.

Die Erfindung bezieht sich auf eine Endoprothese nach dem Überbegriff des Anspruchs 1.

Eine solche Endoprothese ist z. B. aus der deutschen Offenlegungsschrift 2 548 077 bekannt geworden. Bei der in dieser Druckschrift offenbarten Gelenkendoprothese erfolgt die Verbindung zwischen dem Metallschaft und dem Keramikkopf in der Weise, dass der freie Zapfen des Metallschaftes als Vaterkonus ausgebildet ist, während die Bohrung im Keramikkopf als Mutterkonus ausgeführt ist und die beiden Teile unmittelbar zusammengepresst werden, so dass eine rein kraftschlüssige Verbindung entsteht. Um einerseits relativ kleine Konuswinkel verwenden zu können und dadurch einen sicheren Reibschluss zu erhalten, andererseits aber die Gefahr der Sprengung des Keramikkopfes bei Erhitzung der Endoprothese zur Sterilisation herabzusetzen, wird in der genannten Druckschrift vorgeschlagen, den Vaterkonus und/oder den Mutterkonus mit einer Rillenprofilierung geringster Profiltiefe zu versehen, um dadurch Deformationsräume zwischen dem Metallschaft und dem Keramikkopf zu schaffen, in die hinein der Metallschaft sich elastisch ausdehnen kann. Dadurch soll die Flächenpressung auf den Innenkonus des Keramikkopfes in Grenzen gehalten werden, um die Gefahr einer Sprengung des unelastischen Keramikkopfes zu vermeiden. Es hat sich jedoch gezeigt, dass diese bekannte Verbindungstechnik mit selbsthemmendem Konus für die Befestigung einer biokeramischen Hüftgelenkkugel

auf dem Metallschaft immer noch nicht genug ist, insbesondere dann, wenn eine Wechselbelastung auf die Verbindung ausgeübt wird.

Aus der DE-OS 2 318 396 ist bekannt, die Verbindung von Metallschaft und Keramikkopf einer Endoprothese als Schraubverbindung auszuführen. Dabei hat sich jedoch gezeigt, dass ein ausreichend feines Gewinde für die Verschraubung im Keramikkopf sowohl aus Gründen des Herstellungsaufwandes als auch aus Festigkeitsgründen nicht anwendbar ist. Es wurde deshalb vorgeschlagen, als Zwischenglied zwischen den Keramikkopf und den Metallschaft eine Gewindebuchse aus Metall in den Keramikkopf einzusetzen und dort zu befestigen. Auf diese Weise konnte zwar ein Feingewinde zwischen Gewindebuchse und Metallschaft zur Anwendung kommen, es ergaben sich jedoch erhebliche Probleme für die Befestigung der Gewindebuchse im Keramikkopf. Darüber hinaus erwies es sich als notwendig, zusätzliche konstruktive Massnahmen zur Sicherung der Schraubverbindung vorzusehen, d. h. es konnte auf spezielle Schraubensicherungen nicht verzichtet werden. Durch die Verwendung eines Zwischengliedes zwischen Metallschaft und Keramikkopf und durch die Notwendigkeit von Schraubensicherungen wurde der Aufbau einer solchen Endoprothese derart kompliziert, dass man den Gedanken an eine Schraubverbindung zwischen Keramikkopf und Metallschaft wieder vollständig aufgegeben hat.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Endoprothese der eingangs genannten Gattung zu schaffen, bei der die Verbindung zwischen Metallschaft und Keramikkopf sowohl unter Wechselbelastung als auch unter Temperatureinfluss einerseits absolute Sicherheit gegen Lösen bietet, andererseits eine Überbelastung des Keramikkopfes ausgeschlossen ist. Gleichzeitig soll eine solche Verbindung konstruktiv einfach aufgebaut sein.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäss nach den Merkmalen des kennzeichnenden Teils des Anspruchs 1 gelöst.

Der Hauptvorteil der Erfindung besteht darin, dass es durch die spezielle Ausgestaltung der Schraubverbindung möglich geworden ist, eine an sich für den Anwendungsfall der Endoprothese einer Steckverbindung überlegene Schraubverbindung anzuwenden. Die grosse Sicherheit gegen Lösen der Schraubverbindung wird bei der erfindungsgemässen Lösung dadurch erzielt, dass die über einen relativ geringen Fussquerschnitt weit herausragenden Gewindeflanken des Metallzapfens beim Festziehen der Verschraubung elastisch deformiert werden. Dadurch ergibt sich zum einen eine gleichmässige Aufteilung der längs der Gewindeberührungslinie entstehenden Spannkraft und eine nachfedernde Wirkung, die einer Tellerfeder vergleichbar ist. Andererseits lässt sich ohne Überbeanspruchung des Keramikkopfes eine hohe Vorspannung der Schraubverbindung erzielen und damit eine hohe Sicherheit gegen Lösen bei Wechselbeanspruchung. Eine weitere Sicherheit gegen Lösung der Schraubverbindung bildet die grosse Reibung zwischen Metall und Keramikoberfläche der Gewindeflanken. Schliesslich wird die Gefahr einer Überbeanspruchung des Keramikkopfes bei Erhitzung der kompletten aus Keramik-Gelenkkopf und Metallschaft bestehenden Endoprothese zum Zweck der Sterilisation dadurch ausgeschlossen, dass zwischen den einzelnen Gewindegängen aufgrund der unterschiedlichen Gewindeformen von Gewindezapfen und Gewindebohrungen ausreichendes Spiel bis zu einigen Zehntel Millimetern im Falle der durch die Wärmedehnung bewirkten Vergrösserung des Gewindezapfens zur Verfügung steht. Durch diese Unempfindlichkeit gegen Erhitzung kann eine erfindungsgemässe ausgebildete Endoprothese ohne jegliche Gefahr einer Hochtemperatur-Sterilisation von über 250 °C ausgesetzt werden. Aus der weitgehenden Unempfindlichkeit gegen Wärmedeh-

nung ergibt sich ferner der Vorteil, dass man in der Auswahl der Metallegierungen für den Metallschaft nicht an solche gebunden ist, dessen Wärmeausdehnungskoeffizient dem des verwendeten keramischen Werkstoffes entspricht. Es können also z. B. ausser Titan oder Titanlegierungen für den Metallschaft auch Chrom-Kobalt-Stähle oder andere Chromstahllegierungen zur Anwendung kommen.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung soll der Quotient h/b aus Profilhöhe h und Profilbreite b des Aussengewindes nicht kleiner sein als 2. Bei anderen Materialkombinationen und Bauteilabmessungen können wieder andere Zahlenwerte für den Quotienten h/b gelten.

Gemäss dieser weiteren Ausführungsform der Erfindung wird vorgeschlagen, dass der erste Gewindegang des Metallzapfens von geringerer Breite ist als die übrigen Gewindegänge. Hierdurch kann erreicht werden, dass noch bevor der Keramikkopf den äusseren Bund des Metallschaftes berührt, der erste Gewindegang an einem schulterförmigen Ansatz am Gewindeende im Keramikkopf sich anlegt und beim Anziehen der Verschraubung der erste Gewindegang plastisch deformiert, d. h. verquetscht wird, was eine zusätzliche Sicherung gegen ein Lösen der Verschraubung ergibt.

Im weiteren bezieht sich die Erfindung auf ein Verfahren zur Sicherung der Schraubverbindung eines metallischen Gewindezapfens mit Flachgewinde und eines Keramikkopfes mit einem Innengewinde, das ein angenähert sinusförmiges Profil ausweist, in dem der Metallschaft vor dem Einschrauben in den Keramikkopf auf eine Temperatur von etwa 250 °C erhitzt wird. Durch die Erhitzung des Metallschaftes dehnt sich dieser in seiner Länge aus. Der Keramikkopf kann dann mit einem normalen Anzugsdrehmoment, das durch die feinpolierte Kugeloberfläche begrenzt ist, auf dem Metallschaft festgezogen werden, wobei sich der Fest-
30
sitz der Verschraubung durch die sich bei der Abkühlung ergebende Kontraktion durch eine Erhöhung der achsialen Schraubenkraft verstärkt. Es wird hiermit also erreicht, dass das Drehmoment für das Lösen der Schraubverbindung erheblich grösser ist als es für das Anziehen aufgrund der hochfein polierten Kugeloberfläche des Keramikkopfes erreicht werden kann oder durch Benutzung eines äusseren Vielkantansatzes erforderlich würde. So z. B. werden mit einer Kugel von 32 mm Ø mit normalem Anzugsmoment von ca. 3000 N. cm und einer Erhitzungstemperatur von ca. 250 °C Drehmomente für das Lösen der Verschraubung erforderlich, die über 4000 N. cm, d. h. jenseits der durch den Reibungsschluss auf der Kugeloberfläche gegebenen Grenze

liegen. Eine solchermassen festgezogene Kugel lässt sich bei Raumtemperatur nur mehr wieder lösen, wenn die Kugeloberfläche angeraut, d. h. der Reibungsschluss erhöht wird.

Da sich bei der Erwärmung der Gewindezapfen in Länge und Breite dehnt, kann es von Vorteil sein, die Gewindeflanken des Keramikkopfes ungleich zu gestalten. Durch eine flachere Ausführung der Seite kann das durch die Kontraktion im Durchmesser bedingte Abrutschen des metallischen Profils vermindert werden, wodurch der Betrag der sich ausbildenden achsial gerichteten Schraubenkraft grösser wird.

Weitere Einzelheiten und Ausbildungen der Erfindung werden im Rahmen der Erläuterungen eines Ausführungsbeispiels anhand der beigefügten Zeichnungen beschrieben, wobei die

15 Fig. 1 eine Hüftgelenkprothese ohne die Gelenkpfanne darstellt,

Fig. 1a einen vergrösserten Ausschnitt hinsichtlich des Innen- und Aussengewindes,

20 Fig. 2 den Querschnitt eines anderen Keramikkopfes mit Mehrkantbund,

Fig. 3 den vergrösserten Ausschnitt insbesondere des ersten Gewindeganges des Metallzapfens.

Ein Metallschaft 11 ist soweit in den Oberschenkelknochen eingetrieben, dass ein Bund 13 des Metallschaftes 11 auf einer Fläche dieses Knochens aufliegt. Oberhalb eines Anschlagbundes 5 weist der Metallschaft 11 einen Gewindezapfen 1 auf, dessen Aussengewinde 3 als Flachgewinde ausgeführt ist. Die Profilhöhe des Flachgewindes ist mit h , die Profilbreite mit b bezeichnet. Der Quotient h/b aus Profilhöhe h und Profilbreite b beträgt bei dem gezeigten Ausführungsbeispiel etwa zwei. Auf dem Gewindezapfen 1 ist ein kugelförmiger Keramikkopf 2 aufgeschraubt, der einen, das Gewindeloch umgebenden Mehrkantbund 6 aufweist. Ein Sechskantbund 6 ist in Fig. 2 besonders dargestellt und dient zum Anziehen der Schraubverbindung mittels eines Schraubenschlüssels auf die ersten Gewindegänge des Gewindezapfens 1. Das Innengewinde 4 im Keramikkopf 2 ist ein Rundgewinde mit angenähert sinusförmigem Profil.

Des weiteren ist ein Teil des Keramikkopfes 2 und des Metallzapfens 1 im fertig montierten Zustand in Fig. 3 vergrössert dargestellt. Der erste Gewindegang 7 des Metallzapfens 1, der von geringerer Breite ausgeführt ist als die übrigen Gewindegänge 3, ist dabei von einem schulterförmigen Ansatz 8 am Ende des Innengewindes 4 im Keramikkopf 2 deformiert worden, woraus sich eine zusätzliche Sicherung gegen Lösen der Verschraubung ergibt.

