

(19) DANMARK



PATENTDIREKTORATET  
TAASTRUP

(12) FREMLÆGGESESSKRIFT



(11) 158557 B

(21) Patentansøgning nr.: 2760/84

(51) Int.Cl.<sup>5</sup> A 61 F 2/32

(22) Indleveringsdag: 04 jun 1984

(41) Alm. tilgængelig: 07 dec 1984

(44) Fremlagt: 11 jun 1990

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 06 jun 1983 US 501215

(71) Ansøger: \*PFIZER HOSPITAL PRODUCTS GROUP INC.; 235 East 42nd Street! New York; New York, US

(72) Opfinder: Robert Vincent \*Kenna; US

(74) Fuldmægtig: Hofman-Bang & Boutard A/S

(54) Femural hofteprotese

(56) Fremdragne publikationer

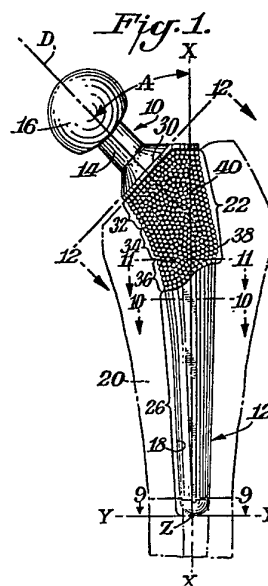
EP off.g.skrift nr. 38908

(57) Sammendrag:

2760-84

Protesen (10) omfatter en skaftkomponent (12), der i det væsentlige er inddelt i et proximalt parti (22) og et betydeligt længere distalt parti (26). Skaftet (12) har en lille bagudgående bue i sin længde. Det proximale parti (22) har en lille drejning på ca. 5 - 15°, der strækker sig i retning fra skaftets forflade til dets bagflade gennem medianfladen. Ved indføring af skaftet i en forberedt marvkanal (18) i lårbenet (20) opnås en handskepasning.

2760-84



DK 158557 B

Opfindelsen angår en femural hofteprotese, og nærmere bestemt en femural hofteskaftkomponent.

5 Ved hoftearthroplastik anvendes anæstesi, og patienten anbringes på et bord i korrekt orientering. Patientens legeme stabiliseres derpå, renses, forberedes og drape- res. Der lægges et snit, og det subcutane væv deles. Passende blødt væv fjernes og/eller deles til blottlæg- gelse og forskydning af hoften. Efter at det femurale hoved er forskudt fra hofteskålen, drejes hovedet til  
10 bedre blottlæggelse. Derpå udføres osteotomi på lårbens- halsen, hvor hovedet og halsen skæres bort fra lårbens- skaftet. Herefter forberedes marvkanalen til optagelse af protesens hofteskaftkomponent, og til sidst forank- res skaftet i marvkanalen.

15 Der er tidligere blevet foreslået talrige indsatse til anvendelse ved hofteproteser. I almindelighed har hver et poleret sfærisk hoved eller lårbenshoved monteret på et skaft, som indføres i lårbenets marvkanal. Indsat- sene befæstes ofte i kanalen for at fastholde dem over  
20 for de udøvede kræfter og belastninger. Sådanne indsat- se er eksempelvis beskrevet i US patentskrifterne nr. 3 102 536, 3 320 951, 3 818 512, 3 874 003, 3 875 593, 3 965 490, 4 012 796, 4 080 666 og EP-A-0038908.

25 Afstanden eller grænsefladen mellem lårbensskaftets ydre flade og den indre kontur i det forberedte hulrum i marvkanalen spiller en vigtig rolle ved korrekt for- ankring af indsatsen i lårbenet. Et skaft med en til- strækkelig længde har længe været anset for ønskelig, eftersom det giver et større fladeareal til befæstelse  
30 i kanalen og større modstand mod rotation. Lange skaf- ter kræver imidlertid store marvhulrum, især ved calcas, der fører ind i kanalen, eftersom dennes samlede flade

hindrer, at indsatsen kan passere ind i kanalen uden betydeligt overdimensioneret indgang. Sådanne hulrum resulterer i store mellemrum mellem det indskudte skafts udvendige flade og hulrummets indvendige flade. Hidtil  
5 har man anset det for vanskeligt at tilvejebringe en handskepasning mellem et lårbensskaft og mærvrummet samtidig med god forankring af skaftet og modstand mod rotation.

Formålet med opfindelsen er derfor at angive en femu-  
10 ral hofteprotese med en skaftkomponent, der danner en handskepasning efter indføring i et lårbens mærvkanal og er forsvarligt forankret på plads og udøver betydelig modstand mod rotation.

Som angivet i EP-A-0038908 omfatter en femural hofte-  
15 protese en skaftkomponent med en forflade, en vægflade, en lateral flade og en medianflade, idet skaftet har et proximale parti og et betydeligt længere distalt parti. Skaftet har en lille langsgående bue i sin længde. Ifølge opfindelsen har det proximale parti en drej-  
20 ning på ca. 5 - 15°, idet drejningen strækker sig i en retning fra skaftets forflade til dets bagflade gennem skaftets medianflade.

Længden af det distale parti er fortrinsvis ca. 2-3 gange større end det proximale partis, målt langs medianfladen, og drejningen begynder i det væsentlige ved  
25 grænsen mellem det distale og det proximale parti. Drejningen strækker sig endvidere fortrinsvis over hele det proximale parti og er omkring 9°. Det proximale partis udvendige flade har fortrinsvis en porøs belægning til stimulering af knoglens indgroning.  
30

Skaftets proximale parti kan være ligeligt inddelt i et proximale, centralt og distalt segment med en side-

udbugning på det distale segment til kileindgribende samvirke med lårbenet, når skaftet er indført i dette. En hals udgår fra det proximale segment på skaftets proximale parti og har en akse under en vinkel på ca. 45° med skaftets generelle orientering. Halsen er fortrinsvis foroverbøjet i en vinkel på ca. 5-15°, og et lårbenshoved kan være fastgjort på halsen ved hjælp af en Morse-pasning.

Opfindelsen vil blive nærmere forklaret i det følgende under henvisning til tegningen, hvor

fig. 1 er en lodret afbildning forfra af en femural venstrehofteprotese ifølge opfindelsen,

fig. 2 er en plan afbildning fra oven af den i fig. 1 viste protese,

fig. 3 er en lodret afbildning fra højre side af den i fig. 1 viste protese,

fig. 4 er en lodret afbildning bagfra af den i fig. 1 viste protese,

fig. 5 er en lodret afbildning fra venstre side eller en medianafbildning af den i fig. 1 viste protese,

fig. 6 er en plan afbildning fra neden af den i fig. 1 viste protese,

fig. 7 er en eksploderet afbildning af den i fig. 1 viste protese med lårbenshovedet vist i snit,

fig. 8 er en plan afbildning fra neden af lårbenshovedet,

fig. 9 er et snit langs linien 9-9 i fig. 1,

fig. 10 er et snit langs linien 10-10 i fig. 1,

fig. 11 er et snit langs linien 11-11 i fig. 1, og

fig. 12 er et snit langs linien 12-12 i fig. 1.

På tegningen er der vist en femural hofteprotese 10  
5 med en skaftkomponent 12 med en hals 14, som et lår-  
benshoved 16 er fastgjort til. Fig. 1-6 viser en ven-  
strehofteprotese med en forflade (fig. 1), en bagflade  
(fig. 4), en sideflade (fig. 3) og en medianflade (fig.  
5). Som forklaret nærmere i det følgende passer skaf-  
10 tet 12 stramt i et forberedt marvhulrum 18 i venstre  
lårben 20. Skaftet 12 passer som en handske i hulrummet  
18 uden noget mellemrum mellem disse.

Skaftet 12 er i det væsentlige inddelt i et proximalt  
parti 22 og et betydeligt længere distalt parti 26.  
15 Det distale parti 26 er fortrinsvis ca. 2 til 3 gange  
længere end det proximale parti 22, målt langs median-  
fladen (fig. 5). Som vist bedst i fig. 3 og 5 har skaf-  
tet 12 en lidt bagudgående bue 28 i sin længde. Den  
bagudgående bue 28 kan være f. eks. en kurve med en  
20 radius på ca. 400 mm og bidrager til at fastgøre skaf-  
tet 12 til lårbenet 20 og hindrer samtidig rotation  
i forhold til dette.

Det proximale parti 22 har en let drejning, der i det  
væsentlige begynder ved grænsen mellem det distale par-  
25 ti 26 og det proximale parti 22 og fortsætter i opadgå-  
ende retning til en skulder 30, der danner det proxima-  
le partis 22 øvre grænse. Denne totale drejning på i  
det væsentlige ca. 5-15°, fortrinsvis ca. 7-12° og især  
ca. 9°, i det proximale parti 22 strækker sig i en ret-  
30 ning fra skaftets 12 forflade til dets bagflade gennem  
skaftets medianflade.

5 Dette er vist bedst i snitafbildningerne i fig. 9-12, hvoraf det ses, at det distale parti 22 ikke har nogen drejning. Fig. 1 i forbindelse med snitafbildningerne 9-12 viser, at de vandrette akser Y og Z skærer hinanden under en vinkel på  $90^\circ$ , og at skæringspunktet danner den lodrette akse X. Ved anvendelse af disse koordinater forstås det let af fig. 9 og 10, at skaftets 12 distale parti 26 er uden drejning. Fig. 11 viser imidlertid klart, at drejningen begynder i det proximale parti 22 under en vinkel a på ca.  $4^\circ$  i det niveau. 10 Og det øvre yderpunkt på det proximale parti 22 udviser den særligt foretrukne totale drejningsvinkel b på ca.  $9^\circ$ , hvilket er vist i fig. 12.

15 Skaftets 12 proximale parti 22 kan være i hovedsagen ligeligt inddelt i et proximalt segment 32, et midtersegment 34 og et distalt segment 36. Det distale 36 segment har på sin laterale side en udbugning 38 af grunde, som forklæres nærmere i det følgende. Når skaftet 12 indføres i lårbenet 20, kommer udbugningen 38 20 på kileagtig måde i indgreb med de hosliggende knoglepartier og påvirker derved knoglen, hvilket fremmer knoglevækst ind i og omkring protesen 10. Med dette for øje har hele den udvendige overflade på det proximale parti 22 en porøs belægning 40 til indvækst af 25 knogle og væv.

Som vist bedst i fig. 1 og 4 er protesens 10 hals 14 anbragt under en vinkel A på ca.  $45^\circ$  med skaftets generelle orientering. Halsen 14 har et tilspidset frit endeparti 42, der samvirker med en tilspidset indre sokkel 44 i lårbenshovedet 16. Endepartiet 42 og soklen 30 44 er således tilspidset, at der opnås en Morse-pasning, når lårbenshovedet 16 fastgøres på halsen 14. Som det er kendt, er lårbenshovedet 16 i form af et poleret, sfærisk element, som er forbundet med den naturlige

hofteskål eller en hofteskålprotese, hvis den naturlige hofteskål er blevet udskiftet.

5 Halsen 14 og det tilhørende lårbenshoved 16 er bøjet forover i en vinkel B i det væsentlige på ca. 5-15° og fortrinsvis ca. 9-15°. Som vist i fig. 2 og 3 er denne foroverbøjning ca. 9°; som sådan er lårbenshovedet let vinkelstillet mod forsiden under en vinkel på ca. 9°. Ved en sådan foroverbøjning anbringes lårbenshovedet i den bedst mulige stilling til forbindelse  
10 med den naturlige hofteskål eller hofteskålprotesen.

Den femurale hofteprotese 10 indopereres i lårbenet 20 efter osteotomi på lårbenshalsen og korrekt dannelse af marvhulrummet 18, som protesens 10 skaft 12 skal indføres i. Ved dannelsen af marvhulrummet 18 bortskæres først en del af det spongiøse væv nær enden af lårbenet 20 med et passende, ikke vist skæreværktøj. Herefter drives en ikke vist rasp med samme generelle form som skaftet 12 ind i lårbenets 20 marvkanal. Rapsen udtages derpå fra lårbenet 20, og skaftet 12 indføres  
20 i det således dannede marvhulrum 18. Skaftet 12 passerer ind i marvhulrummet 18 uden at beskadige eller genere den af rapsen nydannede kontur. Den bagudgående bue 28 i forbindelse med drejningen i det proximale parti 22 muliggør denne indføring af skaftet i marvhulrummet 18 og resulterer i en handskepåsning i det  
25 væsentlige uden mellemrum mellem skaftets 12 udvendige flade og det forberedte hulrums 18 indre kontur.

En porøs belægning 40 på det proximale parti 22 stimulerer knogleindgroning, og den laterale udbugning 38  
30 accelererer denne forankringsproces. Eftersom trækbelastningen er størst ved det proximale partis 22 laterale flade, forøger den laterale udbugning 38 fladearealet på det sted til belastning og spændingspåvirkning

af naboknoglepartierne og stimulerer derved groningen.  
Hertil kommer, at den laterale udbugnings 38 kilevirk-  
ning mod lårbenet 20 i høj grad bidrager til forankring  
af skaftet 12 i marvhulrummet 18, og knoglebindemiddel  
5 er ikke nødvendig.

Med protesen 10 i to stykker omfattende skaftet 12 og  
lårbenshovedet 16 kan der med hvert skaft 12 opnås fle-  
re halslængder ved anvendelse af lårbenshoveder 16 med  
forskellige indre sokler 44. Hvis der f. eks. ønskes  
10 en lang hals, kan den indre sokkel 44 i lårbenshovedet  
16 være kort, og med en lang indre sokkel 44 opnås en  
kortere halslængde med samme skaft 12. Både skaftet  
12 og lårbenshovedet 16 kan være fremstillet af f.eks.  
cobalt, chromium, molybdæn eller titan ved kendte pro-  
15 cesser.

## P a t e n t k r a v:

-----

1. Femural hofteprotese (10), omfattende en skaftkomponent (12) med en forflade, en bagflade, en lateral flade og en medianflade, hvor skaftet (12) har et proximalt parti (22) og et betydeligt længere distalt parti (26) og en lille bagudgående bue (21) i sin længde,  
5 k e n d e t e g n e t ved, at skaftet (12) endvidere har en drejning på ca. 5-15° i det proximale parti (22), og at drejningen strækker sig i en retning fra for- til bagfladen gennem medianfladen.
- 10 2. Proteese ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at det distale parti (26) har en længde på ca. 2-3 gange længden af det proximale parti (22) målt langs medianfladen.
- 15 3. Proteese ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at drejningen i det væsentlige begynder ved grænsen mellem det distale (26) og det proximale (22) parti.
4. Proteese ifølge krav 3, k e n d e t e g n e t ved, at drejningen strækker sig gennem hele det proximale parti (22) og er ca. 9°.
- 20 5. Proteese ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at det proximale partis (22) udvendige flade har en porøs belægning (40).
- 25 6. Proteese ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at det proximale parti (22) er i det væsentlige lige- ligt inddelt i et proximalt segment (32), et midtersegment (34) og et distalt segment (36) med en lateral udbugning (38) på det distale segment (36).

7. Protese ifølge krav 6, k e n d e t e g n e t ved, at den har en hals (14), der udgår fra det proximale segment (32), og hvis akse danner en vinkel på ca. 45° med skæftets (12) generelle orientering.
- 5 8. Protese ifølge krav 7, k e n d e t e g n e t ved, at halsen (14) er foroverbøjet i en vinkel på 5-15°.
9. Protese ifølge krav 8, k e n d e t e g n e t ved et til halsen (14) fastgjort lårbenshoved (16).
- 10 10. Protese ifølge krav 9, k e n d e t e g n e t ved, at lårbenshovedet (16) og halsen (14) er fastgjort til hinanden ved hjælp af en Morse-pasning.

*Fig. 2.*

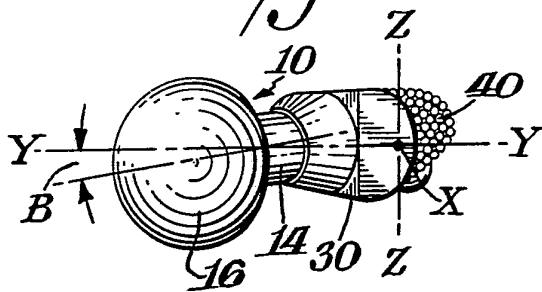


*Fig. 1.*

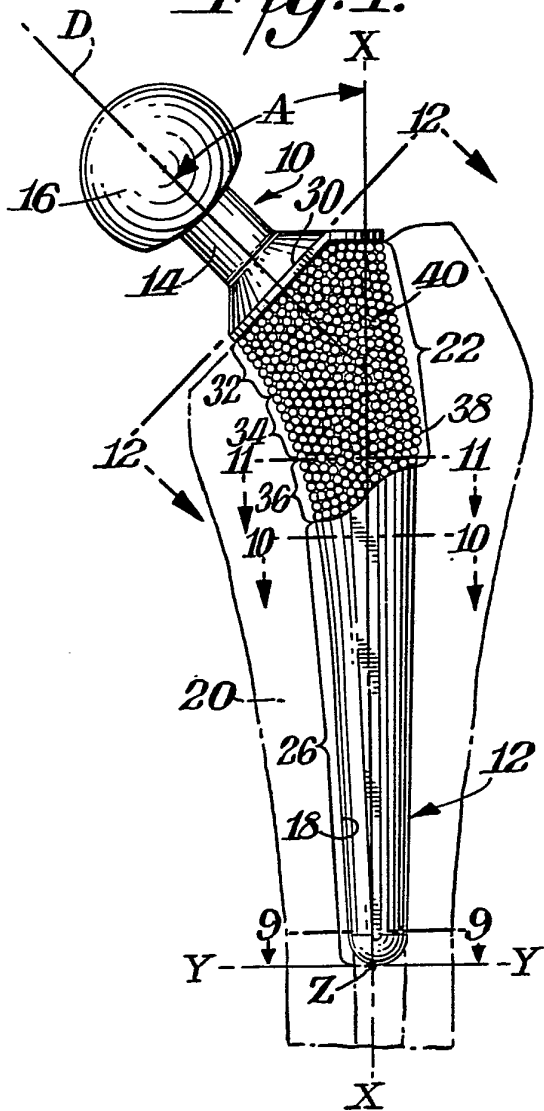


*Fig. 3.*

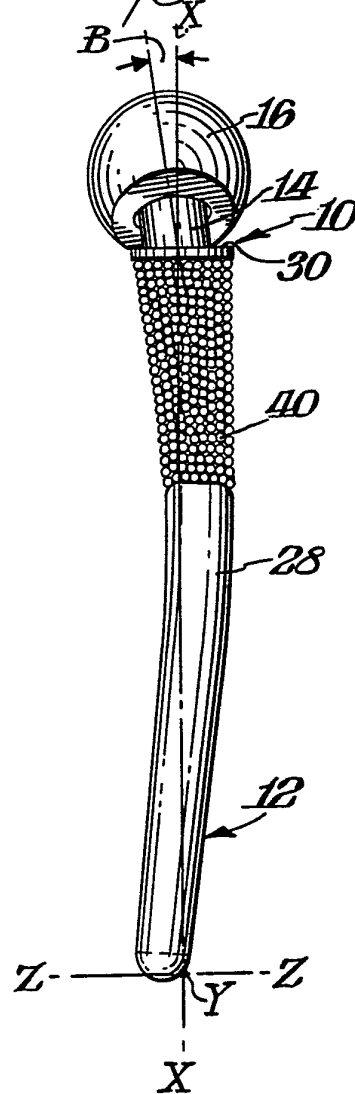


*Fig. 4.*

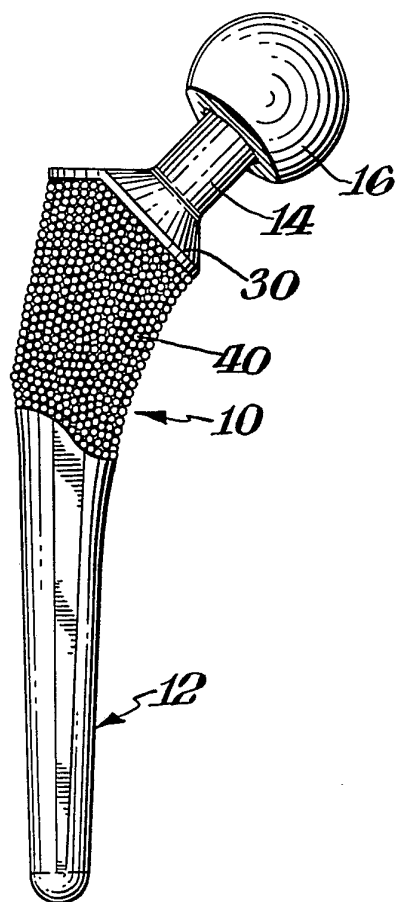


*Fig. 5.*

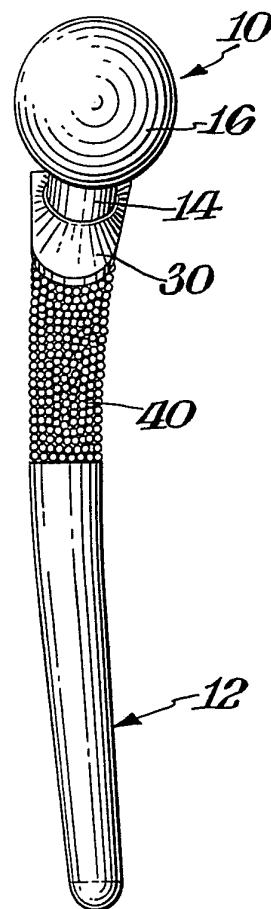


*Fig. 6.*

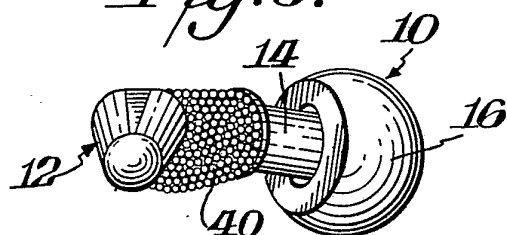


*Fig. 7.*

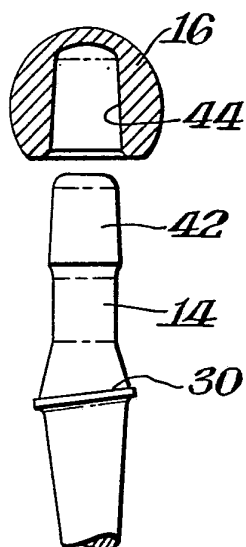


*Fig. 8.*

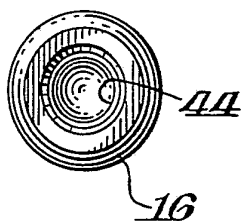


*Fig. 12.*

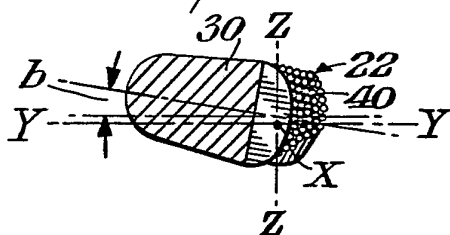


*Fig. 11.*

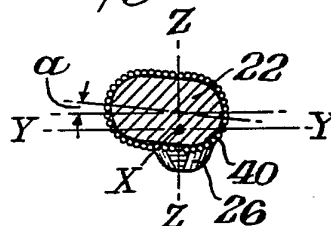


*Fig. 10.*

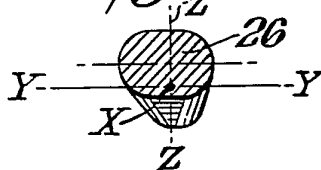


*Fig. 9.*

