



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2005 011 361 B4** 2007.02.15

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2005 011 361.3**
(22) Anmeldetag: **04.03.2005**
(43) Offenlegungstag: **14.09.2006**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **15.02.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/32** (2006.01)
A61F 2/36 (2006.01)
A61L 27/16 (2006.01)
A61L 27/10 (2006.01)

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 2 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
ESKA Implants GmbH & Co.KG, 23556 Lübeck, DE

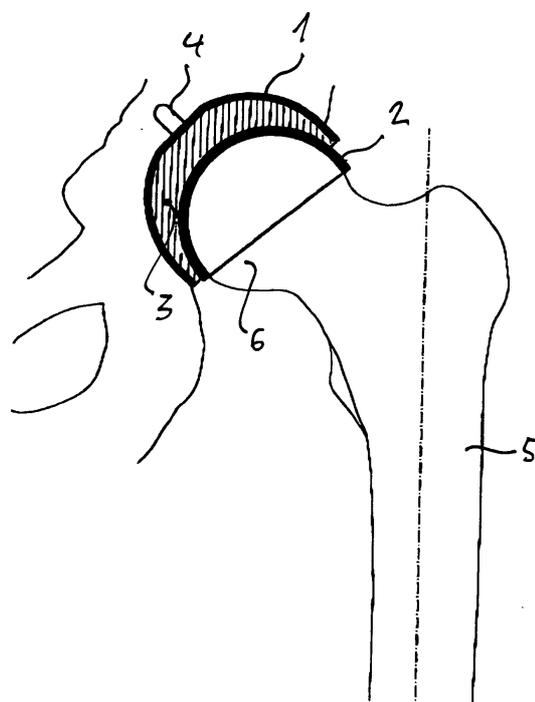
(74) Vertreter:
**Fuchs, Mehler, Weiß & Fritzsche, 65201
Wiesbaden**

(72) Erfinder:
**Grundeis, Hans, Dr., 23558 Lübeck, DE;
Gerdsmeyer, Ludger, Dr., 81825 München, DE**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:
DE 20 39 731 A
DE 94 02 828 U1

(54) Bezeichnung: **Set zur Erstellung eines Resurfacing-Hüftimplantates**

(57) Hauptanspruch: Set zur Erstellung eines Resurfacing-Hüftimplantates, aufweisend eine 1 bis 1,5 mm dicke metallische Schale (1) zum zementierten Einsatz in das natürliche, lediglich entknorpelte Acetabulum sowie eine 1 bis 1,5 mm dicke metallische Kappe (2) zum zementierten Aufsatz auf den natürlichen, lediglich entknorpelten Hüftgelenkskopf und darüber hinaus ein in die Acetabulum-Schale (1) einsetzbares Inlay (3) mit einer Materialstärke zwischen 2–5 mm als Gleitpartner für die Hüftgelenkskopf-Kappe (2).



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Set zur Erstellung eines Resurfacing-Hüftimplantates. Hierunter wird ein Oberflächenersatz für die natürlichen Gleit- oder Artikulationsflächen des Acetabulums und des Hüftgelenkscapitales verstanden.

Stand der Technik

[0002] In jüngster Zeit kommen verstärkt so genannte Kappenimplantate zur Anwendung, welche über den präparierten natürlichen Restgelenkkopf des Hüftgelenkes gesetzt werden und in dieser Lage dann fixiert werden können. Kappenimplantate bestehen aus einer der äußeren Form der natürlichen Gelenkkugel nachgebildeten Kappe, die auf einen (teil-)präparierten natürlichen Restgelenkkopf setzbar ist. Ein derartiges Implantat lässt sich aus dem so genannten Set zur Erstellung eines Armierungsimplantates gemäß der DE-C-102 18 801 erstellen.

[0003] Voraussetzung für eine stabile Sekundärfixation ist stabiles Knochenmaterial des Restknochens. So wird in der schon erwähnten Druckschrift vorgeschlagen, an die Gelenkkopfkappe einen Zapfen anzukoppeln, der in eine entsprechende Ausfräsung im Schenkelhals gesetzt wird. Dieser Zapfen weist eine Oberfläche auf, welche mit einer dreidimensionalen offenmaschigen Raumnetzstruktur versehen ist, in welche und durch welche hindurch Knochen trabekel des umliegenden Knochenmaterials wachsen und für die stabile Sekundärfixation sorgen.

[0004] Es gibt jedoch Indikationen, bei denen man noch davon absehen kann, den Schenkelhals auszufräsen, um so Platz für den Zapfen zu schaffen. Angeführt wird hier die so genannte Perthes-Calvé-Legg-Krankheit, die ein- oder beidseitig im Bereich der Femurkopfepiphyse aseptische Knochennekrosen hervorruft. Vor allem bei Jungen vom 4. bis 12. Lebensjahr tritt diese Krankheit auf (Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 259. Auflage, 2002, Seite 1285). Eine Ausheilung ohne Deformierung ist zwar möglich, jedoch bleibt eine eventuelle Walzen- oder Pilzform des Schenkelkopfes mit Abplattung der Hüftgelenkpfanne, seltener Coxa Plana oder Arthrosis deformans zurück.

[0005] Eine weitere Indikation ist beispielsweise eine Zyste im Hüftgelenkscapitale, die zu Oberflächendefekten des Gelenkscapitales führt.

[0006] Ganz generell kann eine Nekrose des Gelenkscapitales zu oberflächhaften Defekten führen, die es aber immer noch nicht rechtfertigen, den Gelenkscapitale vollständig zu reseziieren und den Patienten mit einer Kurzstielendoprothese (EP 0 878 176) zu versorgen.

[0007] Grundsätzlich – und dies wurde in letzter Zeit verstärkt erkannt – ist es günstig, mit (Teil-)Resektionen von Knochen solange wie möglich zu zögern, um bei einem eventuell später notwendigen Revisionsingriff auf mehrere Stufen der endoprothetischen Versorgung zurückgreifen zu können, von der Kurzstielendoprothese bis zur Langstielendoprothese. Der Einsatz der letztgenannten Endoprothese erfordert die vollständige Resektion des Schenkelhalses.

[0008] Einen gewissen Ansatz in die Richtung der möglichst minimalen Knochenresektion zeigt die DE 94 02 828 U1. Darin ist ein künstliches Hüftgelenk beschrieben, welches aus einer kugelförmigen Kappe und einer zweiteiligen Kunstpfanne besteht. Die Kappe wird als Gelenkersatz des Hüftkopfes eingesetzt. Hierzu ist ein sphärisches Abfräsen des knöchernen Hüftkopfes notwendig.

[0009] Auch für den Einsatz der Kunstpfanne in Form einer Metallschale ist die Ausfräsung des natürlichen Acetabulums notwendig. Insgesamt also wird bei der Implantation dieses Hüftgelenk weiterhin der Knochen mit Fräsern bearbeitet, wenn auch in einem geringeren Maße als bei der Implantation der übrigen erwähnten Hüftgelenke. In jedem Falle wird Knochenmaterial angefrischt, was zu Blutungen führt, die unter anderem negativen Einfluss auf die Langzeiterhaltung haben können.

Aufgabenstellung

[0010] Vor diesem Hintergrund ist es die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein eingangs erwähntes Set zur Erstellung eines Resurfacing-Hüftimplantates anzugeben, welches die größtmögliche Flexibilität hinsichtlich eines Langzeiterhaltes des Implantates in situ ermöglicht, also eine weitergehende endoprothetische Versorgung hilft hinauszuzögern.

[0011] Gelöst wird diese Aufgabe mit einem Set mit den Merkmalen gemäß dem Anspruch 1. Vorteilhafte Weiterbildungen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

[0012] Demgemäß weist das Set eine 1 bis 1,5 mm dicke metallische Schale zum zementierten Einsatz in das natürliche, lediglich entknorpelte Acetabulum, deren Aussenkonturen dem natürlichen Acetabulum nachgebildet sind, sowie eine 1 bis 1,5 mm dicke metallische Kappe zum zementierten Aufsatz auf den natürlichen, lediglich entknorpelten Hüftgelenkkopf, deren Form jene des Hüftgelenkkopfes nachgebildet ist, und darüber hinaus ein in die Acetabulum-Schale einsetzbares Inlay mit einer Materialstärke zwischen 2 bis 5 mm als Gleitpartner für die Hüftgelenkscapitale auf.

[0013] Sowohl das knöchernen Acetabulum als auch

der knöchernen Hüftgelenkshälfte werden nicht mit einem Formfräser bearbeitet, wie dies bei der Implantation eines Hüftgelenkstotalersatzimplantates der Fall ist. Acetabulum und Gelenkkopf werden lediglich von Knorpel und Bindegewebe befreit, das heißt entknorpelt. Sodann wird die Schale für das Acetabulum rückseitig mit Zement in das Acetabulum gesetzt, wo der Zement abbindet und der Schale so einen sicheren Sitz im Acetabulum bietet. Entsprechend wird die Kappe mit Zement über den Gelenkkopf gezogen und dort durch die Abbindung des Zementes fixiert. Die Materialstärke der Schale und der Kappe liegen zwischen etwa 1 und 1,5 mm. Die Stärke des Inlays liegt zwischen 2 und 5 mm. Diese Materialstärke wird als Ausgleichsstärke angesehen und zwar für das entfernte Knorpel- und Bindegewebe. Die Verwendung des Inlays bietet die Möglichkeit, es nach einem etwaigen Abrieb durch ein neues Inlay zu ersetzen und so die Standzeit des Resurfacing-Implantates deutlich zu verlängern, um so einen massiveren Eingriff, beispielsweise durch Implantation eines Kappenimplantates (DE-C-102 18 801) mit Knochenzurichtung hinauszuzögern, falls er denn notwendig werden sollte. Im Falle eines Ersatzes stehen vier weitere Stufen der endoprothetischen Versorgung zur Verfügung, nämlich zunächst durch das Kappenimplantat, gefolgt von der Kurzstielendoprothese gemäß der EP-B-0 878 176. Sodann kann in der nächsten Stufe eine metadiaphysäre Endoprothese gemäß der nicht vorveröffentlichten deutschen Patentanmeldung 10 2004 051 431 zur Anwendung kommen. Am Ende der endoprothetischen Versorgung steht schließlich die Versorgung des Patienten mit einer der bekannten Langstielendoprothesen. Rechnet man mit einer Standzeit von durchschnittlich 15 Jahren der Endoprothesen in jeder Stufe, so ergibt sich theoretisch mit dem Einsatz des erfindungsgemäßen Resurfacing-Hüftimplantates eine gesamte prothetische Versorgungszeit von 75 Jahren. Dieses Versorgungssystem bietet also ausreichende Reserven für den praktischen Einsatz.

[0014] Das Inlay des Sets ist bevorzugt in die Acetabulums-Schale in einen konischen Klemmsitz bringbar. Dieser ist lösbar, so dass das Inlay ausgetauscht werden kann.

[0015] Wenn die Hüftgelenkshälfte-Kappe gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung eine keramisierte Oberfläche als Artikulationsfläche aufweist, besteht das Inlay bevorzugt aus einem keramischen Kompositwerkstoff, wie er beispielsweise bekannt ist aus der EP-B-0 502 082. Diese Materialkombination ist besonders abriebsarm.

[0016] Im Polbereich der Acetabulums-Schale kann vorteilhaft eine Öffnung vorgesehen sein, durch welche eine Positionierhilfe setzbar ist. Bei der Positionierhilfe kann es sich beispielsweise um eine Blindschraube handeln, die nach dem Einbringen dauer-

haft in den Boden des Acetabulums greift. Sie führt Führungsaufgaben aus, die eine exakte Positionierung der Schale im Acetabulum ermöglicht.

[0017] Die für den Einsatz des Implantates erforderliche Operation ist für den Patienten äußerst schonend, da sie nur von geringer Dauer ist. Geübten Operateuren gelingt es, das Implantat innerhalb von ca. 35 Minuten zu platzieren. Nur ein kleiner Schnitt ist hierfür von Nöten, der innerhalb weniger Tage verheilt ist.

[0018] Die Erfindung wird anhand der Zeichnungsfiguren beispielhaft näher erläutert. Hierbei zeigt:

[0019] [Fig. 1](#) schematisch das aus dem Set zusammengestellte Hüftimplantat mit der im Acetabulum fixierten Schale sowie auf dem Gelenkkopf platzierten Kappe

[0020] [Fig. 2](#) die Einzelteile des erfindungsgemäßen Sets.

Ausführungsbeispiel

[0021] [Fig. 1](#) veranschaulicht schematisch, wie das Hüftimplantat, das aus dem Set erstellt worden ist, implantiert ist. Auf dem Hüftgelenkshälfte **6** am Femur **5** ist die metallische Kappe **2** gesetzt. Sie wird dort mittels einer dünnen Zementschicht im Inneren der Kappe fixiert.

[0022] In das natürliche Acetabulum **7** ist die metallische Schale **1** gesetzt und dort mit einer dünnen Zementschicht fixiert. Der verwendete Zement ist sehr dünnflüssig.

[0023] In die Schale **1** ist das Inlay **3** gesetzt, welches den Gleitpartner für die metallische Kappe **2** bildet. In den Beckenknochen hinein ragt eine Positionierhilfe **4**, beispielsweise in Form einer Blindschraube, die durch eine Öffnung im Polbereich der Schale **1** eingesetzt ist und von dort in den Beckenknochen ragt.

[0024] Bei der Erstellung des Resurfacing-Hüftimplantates wird zunächst die Positionierhilfe **4** durch die Öffnung am Polbereich der Schale **1** gesetzt ([Fig. 2](#)). So dann erfolgt der Einsatz des Inlays **3** in die Schale **1**. Das Inlay **3** sitzt in der Schale **1** in einem (konischen) Klemmsitz und ist auswechselbar. Eine hierzu ausgewählte Kappe **2** wird so dann für den Aufsatz auf den Hüftgelenkshälfte ausgewählt.

Patentansprüche

1. Set zur Erstellung eines Resurfacing-Hüftimplantates, aufweisend eine 1 bis 1,5 mm dicke metallische Schale (**1**) zum zementierten Einsatz in das natürliche, lediglich entknorpelte Acetabulum sowie

eine 1 bis 1,5 mm dicke metallische Kappe (2) zum zementierten Aufsatz auf den natürlichen, lediglich entknorpelten Hüftgelenkskopf und darüber hinaus ein in die Acetabulums-Schale (1) einsetzbares Inlay (3) mit einer Materialstärke zwischen 2–5 mm als Gleitpartner für die Hüftgelenkskopf-Kappe (2).

2. Set nach Anspruch 1, bei dem das Inlay (3) in die Acetabulums-Schale (1) in einen konischen Klemmsitz bringbar ist.

3. Set nach Anspruch 1 oder 2, bei dem das Inlay (3) aus hochverdichtetem Polyethylen besteht.

4. Set nach Anspruch 1 oder 2, bei dem die HüftgelenkskopfKappe (2) eine keramisierte Oberfläche als Artikulationsfläche aufweist und das Inlay (3) aus einem keramischen Kompositwerkstoff besteht.

5. Set nach einem Ansprüche 1 bis 4, bei dem im Polbereich der Acetabulums-Schale (1) eine Öffnung vorgesehen ist, durch welche eine Positionierhilfe (4) setzbar ist.

6. (gestrichen)

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

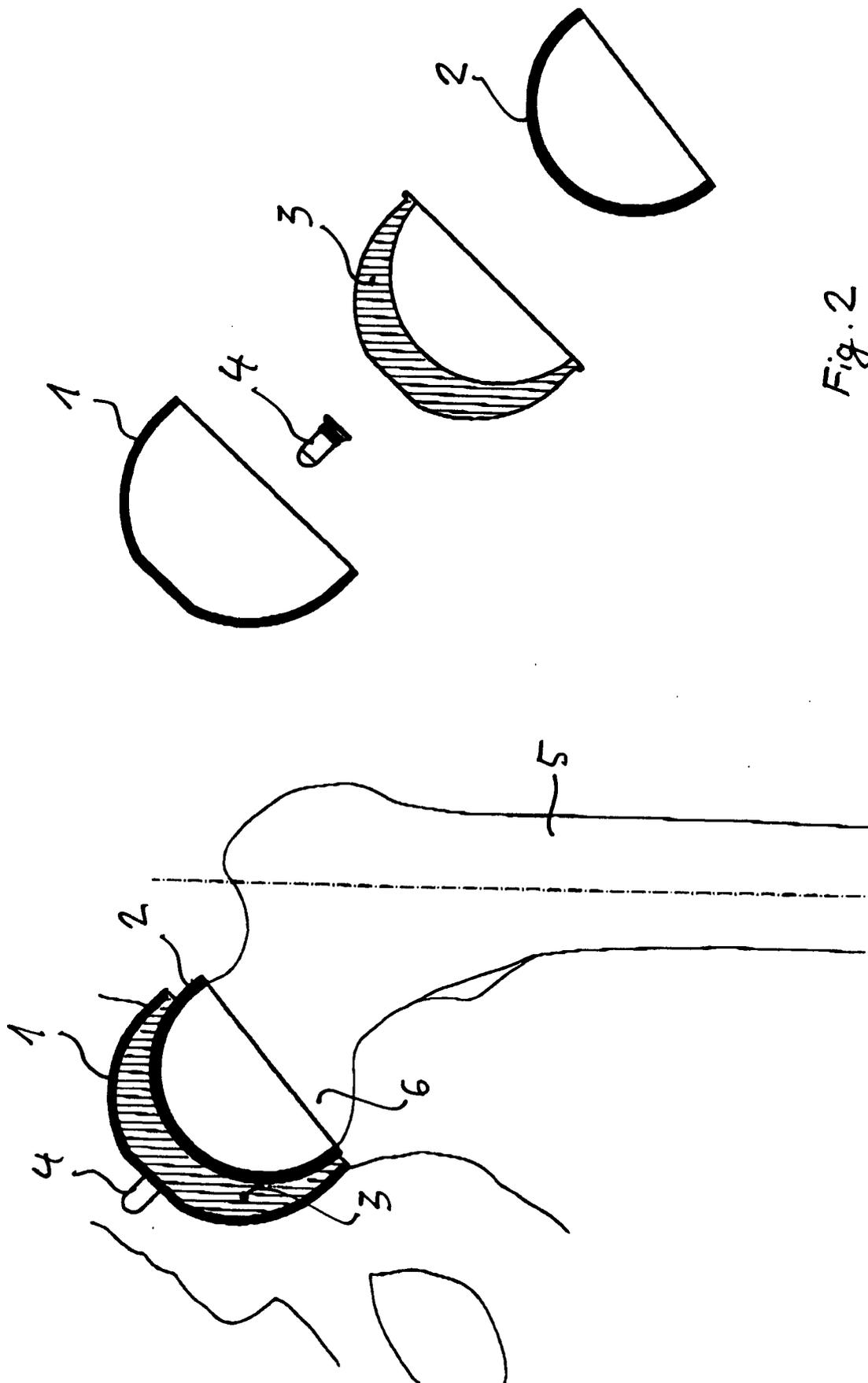


Fig. 2

Fig. 1