CH 692 650 A5

(19) SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH 692 650 A5

(51) Int. Cl.[7]: A 61 F 002/34

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

(12) PATENTSCHRIFT A5

(21) Gesuchsnummer: 00463/98

(22) Anmeldungsdatum: 26.02.1998

(24) Patent erteilt: 13.09.2002

(45) Patentschrift veröffentlicht: 13.09.2002

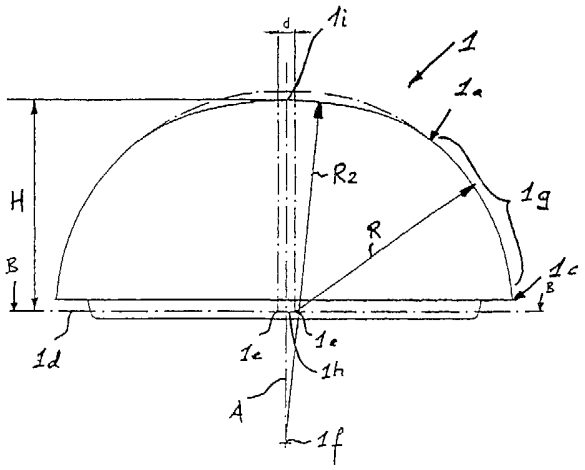
(73) Inhaber:
Intraplant AG, Riedstrasse 3,
6330 Cham (CH)

(72) Erfinder:
Ulrich Bücken, Schulhausstrasse 40,
6318 Walchwil (CH)
Martin Imhof, Schöngrund 14,
6343 Rotkreuz (CH)
Gerhard Scheller Dr., Orth. Klinik ,
Theodor Kutzer Ufer, 68167 Mannheim (DE)
Reinhard Graf Dr., Landeskrankenhaus,
8852 Stolzalpe (AT)
Martin Salzer Dr., Herz-Jesu-Krankenhaus,
Baumgasse 20a, 1030 Wien (AT)

(74) Vertreter:
Patentanwälte Schaad, Balass, Menzl & Partner AG,
Dufourstrasse 101, 8034 Zürich (CH)

(54) Aussenschale einer Hüftgelenk-Endoprothese.

(57) Die Aussenschale (1) für eine Hüftgelenk-Endoprothese besteht aus einer im Wesentlichen halbkugelförmigen Schale mit einer Aussenfläche (1a) sowie einer zur Aufnahme einer Innenschale angepasst ausgestalteten Innenfläche (1b), wobei die Aussenfläche (1a) zumindest über einem Teilabschnitt (1g) durch eine einen konstanten Radius (R) aufweisende, um eine Symmetrieachse (A) drehende Erzeugende definiert ist, deren Ursprung (1e) auf einer konzentrisch und senkrecht zur Symmetrieachse (A) der Aussenschale (1) verlaufenden, sich im Bereich der äquatorialen Ebene (1d) befindlichen Kreislinie (1h) liegt, wobei die verlängerte Erzeugende (R) durch die Symmetrieachse (A) verläuft.



Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Aussenschale einer Hüftgelenk-Endoprothese gemäss dem Oberbegriff von Anspruch 1 und eine Hüftgelenk-Endoprothese mit einer Aussenschale gemäss Anspruch 10.

Es ist bekannt, Hüftgelenk-Endoprothesen im Acetabulum des Hüftbeins zu verankern. Dazu wird in einem ersten Schritt mit einem Knochenfräser eine vorzugsweise sphärische Ausnehmung in das Acetabulum gefräst, in welche anschliessend eine Aussenschale der Hüftgelenk-Endoprothese eingeschlagen wird.

Nachteilig an bekannten Aussenschalen ist die Tatsache, dass die Aussenfläche der Aussenschale sowie die Ausnehmung im Acetabulum oft eine unterschiedlich verlaufende Krümmung aufweisen, sodass bei einer in die Ausnehmung eingeschlagenen Aussenschale Zwischenräume zwischen der Aussenfläche und dem Acetabulum entstehen und die Aussenschale dadurch nicht fest im Acetabulum verankerbar ist oder ein Anwachsen des Knochens an die Aussenfläche erschwert ist. Das Entstehen von Zwischenräumen ist teilweise vermeidbar indem eine Aussenschale in das Acetabulum eingeschlagen wird, welche einen gegenüber der Ausnehmung leicht grösseren Durchmesser aufweist. Nachteilig an einer derart ausgewählten Aussenschale ist die Tatsache, dass im Acetabulum eine relativ hohe Spannung erzeugt wird.

Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Aussenschale vorzuschlagen, welche ein einfaches und sicheres Verankern im Acetabulum erlaubt.

Diese Aufgabe wird gelöst mit einer Aussenschale aufweisend die Merkmale von Anspruch 1. Die abhängigen Ansprüche 2 bis 9 beziehen sich auf weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Aussenschale.

Die Aufgabe wird insbesondere gelöst mit einer Aussenschale für eine Hüftgelenk-Endoprothese bestehend aus einer im Wesentlichen halbkugelförmigen Schale mit einer Aussenfläche sowie einer zur Aufnahme einer Innenschale angepasst ausgestalteten Innenfläche, wobei die Aussenfläche zumindest teilweise durch eine einen konstanten Radius aufweisende, um eine Symmetrieachse drehende Erzeugende definiert ist, deren Ursprung auf einer konzentrisch und senkrecht zur Symmetriachse der Aussenschale verlaufenden, sich im Bereich der äquatorialen Ebene befindlichen Kreislinie liegt, wobei die verlängerte Erzeugende durch die Symmetrieachse verläuft.

Es wurde festgestellt, dass sich ein Knochenfräser während dem Fräsen leicht in einer zur Drehachse senkrechten Richtung hin- und herbewegt, sodass die im Acetabulum erzeugte Ausnehmung insbesondere am Äquator einen leicht grösseren Durchmesser aufweist als der eigentliche Durchmesser des Knochenfräsers. Die erfindungsgemässe Aussenschale weist nun eine Aussenfläche auf, welche etwa denselben Krümmungsradius wie der Knochenfräser aufweist. Die durch das bezüglich der Drehachse des Fräsens senkrechte Vibrieren bewirkte Vergrösserung der Ausnehmung im Acetabulum ist im Verlauf der Aussenfläche dadurch berücksichtigt, dass der Verlauf der Aussenfläche durch eine Erzeugende definiert ist, welche einen konstanten Radius aufweist, und deren Ursprung auf einer konzentrisch und senkrecht zur Symmetrieachse der Aussenschale verlaufenden Kreislinie liegt. Die durch die Kreislinie definierte Kreisfläche entspricht der zusätzlich abgetragenen Fläche im Acetabulum, welche auf Grund des senkrecht zur Drehachse vibrierenden Knochenfräsers zusätzlich abgetragen wurde. Anders ausgedrückt entspricht der Zylinder, welcher definiert ist durch die genannte Kreislinie und ausgehend von dieser Kreislinie in achsialer Richtung der Aussenschale verlaufende Seitenflächen, etwa dem zusätzlichen Volumen des Acetabulums, welches auf Grund des vibrierenden Knochenfräsers abgetragen wurde.

Ein Vorteil der erfindungsgemässen Aussenschale ist darin zu sehen, dass deren Aussenfläche gegenüber dem Verlauf der Ausnehmung im Acetabulum zumindest in einem Teilbereich, insbesondere im Bereich des Äquators, sehr ähnlich oder identisch verlaufend ausgestaltet ist. Daher ist die erfindungsgemässe Aussenschale auch sicher und verkippungsfrei in das Acetabulum einbringbar.

Es können zusätzliche sichernde Mittel vorgesehen sein. So kann die Aussenschale beispielsweise Durchbrechungen aufweisen, welche zum Einführen von Knochenschrauben vorgesehen sind, um, falls erforderlich, die Aussenschale zusätzlich mit Knochenschrauben im Acetabulum zu verankern. Die Aussenschale kann zudem an deren Aussenfläche angeordnete, die Aussenfläche in achsialer Richtung überragende, beispielsweise zylinderförmig ausgestaltete Halteelemente aufweisen, welche in das Acetabulum eindringen und die Lage der Aussenschale zusätzlich stabilisieren.

Die Aussenschale ist aus einem biokompatiblen Werkstoff gefertigt, beispielsweise aus einem metallischen Werkstoff wie Titan oder einer Titanlegierung.

Die Erfindung wird anhand von Ausführungsbeispielen im Folgenden näher beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1 eine Seitenansicht einer Aussenschale;

Fig. 1a eine Detailansicht der äquatorialen Ebene als Schnitt entlang der Linie B–B gemäss Fig. 1;

Fig. 2 eine Untenansicht einer weiteren Aussenschale;

Fig. 3 einen Querschnitt durch die Aussenschale gemäss Fig. 2 entlang der Linie C–C.

Die Seitenansicht gemäss Fig. 1 zeigt eine metallische Aussenschale 1 für eine Hüftgelenk-Endoprothese, welche eine Aussenfläche 1a, eine Symmetrieachse A, im Bereich des Äquators eine äquatoriale Ebene 1d sowie einen Pol 1i aufweist. Im Teilabschnitt 1g weist die Aussenfläche 1a einen Verlauf auf, welcher definiert ist durch eine sich um die Symmetrieachse A drehende Erzeugende mit konstantem Radius R, deren Ursprung 1e sich auf einer konzentrisch und senkrecht zur Symmetrieachse A verlaufenden Kreislinie 1h befindet, wobei die verlängerte Erzeugende R immer durch die Symmetrieachse A verläuft. Fig. 1a zeigt mit einem

Schnitt entlang der Linie B–B gemäss Fig. 1 eine Aufsicht auf die äquatoriale Ebene 1d, wobei nur derjenige Teilbereich dargestellt ist, in welchem sich die Kreislinie 1h befindet. Die Symmetrieachse A verläuft senkrecht zur dargestellten äquatorialen Ebene 1d durch das Zentrum des Kreises 1h. Die Kreislinie 1h weist einen Durchmesser von d auf. Sowohl bei der äquatorialen Ebene 1d als auch beim Kreis 1h handelt es sich nicht um gegenständliche Elemente, welche am Gegenstand der Aussenschale 1 direkt sichtbar sind, sondern um gedachte Hilfselemente, welche den Verlauf der Aussenfläche 1a definieren und deren Dimension durch Messungen an der Aussenschale 1 feststellbar sind, bestimmen. Dieser Durchmesser d entspricht vorzugsweise möglichst genau, in der Regel ungefähr der Querbewegung auf Grund des senkrecht zur Drehachse vibrierenden Knochenfräsers. Die Kreislinie 1h ist in Fig. 1 in einer Seitenansicht dargestellt und erstreckt sich unter diesem Blickwinkel vom links sichtbaren Ursprung 1e bis zum rechts sichtbaren Ursprung 1e. Der Verlauf der äquatorialen Ebene 1d ist im Bereich des Äquators angeordnet und kann, muss jedoch nicht mit dem zuunterst angeordneten Rand der Aussenschale 1 zusammenfallen. Der Verlauf der Aussenfläche 1a kann gegen den Pol 1i hin, wie durch die strichlierte Linie dargestellt, durch die Erzeugende R definiert sein. Die Aussenfläche 1a kann gegen den Pol 1i hin auch, wie mit der ausgezogenen Linie dargestellt, einen abgeplatteten Verlauf aufweisen, in dem die Aussenfläche 1a im Bereich des Poles 1i einen bezüglich der Erzeugenden R grösseren Krümmungsradius R2 aufweist, deren Krümmungsmittelpunkt 1f unterhalb der äquatorialen Ebene 1d angeordnet ist. Diese Ausführungsform weist eine geringere Höhe H auf als die strichliert dargestellte Ausführungsform. Die Ausführungsform mit geringerer Höhe H weist den Vorteil auf, dass sichergestellt ist, dass die Aussenschale 1 im Bereich des Poles 1i nach dem Einschlagen nicht auf dem Acetabulum aufliegt, sodass die Aussenschale ohne Behinderung, oder die Notwendigkeit einen aussergewöhnlich hohen Druck auszuüben, in die Ausnehmung des Acetabulum eingeschlagen werden kann.

Im Bereich des Äquators weist die Aussenfläche 1a eine in radialer Richtung vorstehende Nase 1c auf, welche der Aussenschale 1 nach dem Einschlagen einen zusätzlichen Halt verleiht.

Durch die erfindungsgemässe Ausgestaltung der Aussenfläche 1a im Teilabschnitt 1g ist die Aussenschale 1 rotations- und kippstabil ausgestaltet.

Fig. 2 zeigt eine Untenansicht einer weiteren Ausführungsform einer Aussenschale 1, welche Durchbrechungen 2 aufweist, in welche Knochenschrauben zum zusätzlichen Fixieren der Aussenschale 1 im Acetabulum angeordnet werden können. Zudem weist die Innenfläche 1b in Richtung der Achse A verlaufende, zylinderförmige Ausnehmungen 11 auf, welche zur Aufnahme eines zylinderförmig vorstehenden Teil einer Innenschale bestimmt sind, um eine Innenschale vor dem Verdrehen zu sichern.

Fig. 3 zeigt einen Querschnitt durch die Aussenschale 1 gemäss Fig. 2 entlang der Linie C–C. Die Aussenschale 1 weist eine Innenfläche 1b auf, welche zur Aufnahme einer Innenschale entsprechend angepasst ausgestaltet ist. Die Innenschale könnte aus einem Kunststoff wie Polyethylen oder aus Keramik gefertigt sein. Die Aussenschale 1 weist mehrere Durchbrechungen 2 auf, von welchen zwei im Schnitt dargestellt sind. Als zusätzliches Mittel zum sicheren Verankern der Aussenschale 1 weist diese zumindest ein in Richtung der Achse A verlaufendes, zylinderförmiges Verankerungsteil 1k auf. Die Aussenfläche 1a weist im Teilabschnitt 1g den erfindungsgemässen Verlauf auf. Diesem Verlauf überlagert kann die Aussenfläche 1a, insbesondere auch im Teilabschnitt 1g, zusätzliche Oberflächenstrukturen aufweisen, wie dies beispielsweise durch den rillenförmig strukturieren Teilabschnitt 1m dargestellt ist. Die Aussenfläche 1a kann auch ein Gitter oder eine sonstwie sich förderlich auf das Anwachsen des Knochens auswirkende Oberflächenstruktur aufweisen.

Die erfindungsgemässe Ausgestaltung des Teilabschnittes 1g ist durch eine um eine Symmetrieachse A drehende Erzeugende R definiert, wobei sich der Begriff Symmetrieachse A primär auf den Teilabschnitt 1g bezieht, bezüglich welcher Achse A der Teilabschnitt 1g achsialsymmetrisch verlaufend ausgestaltet ist. Diese Symmetrieachse A fällt mit der Achse A der Aussenschale zusammen. Die gesamte Aussenschale 1 kann, muss jedoch nicht achsialsymmetrisch ausgestaltet sein. Die Aussenschale 1 kann, wie in Fig. 3 dargestellt, ausserhalb des Teilabschnittes 1g auch asymmetrisch ausgestaltet sein, was zum Beispiel aus der Anordnung der Durchbrechungen 2 oder des Verankerungsteils 1k ersichtlich ist.

Der Aussenschale 1 ist mit unterschiedlichsten Verhältnissen von Durchmesser d und Radius R der Aussenfläche 1a herstellbar. Beispielsweise kann die Aussenfläche 1a der Aussenschale 1 derart ausgestaltet sein, dass der Durchmesser d der Kreislinie 1h weniger als ein Zehntel des Radius R beträgt. Ausgehend von dieser Verhältniszahl, kann der Durchmesser d der Kreislinie 1h bis zum Fünffachen des Radius R betragen.

Patentansprüche

1. Aussenschale (1) für eine Hüftgelenk-Endoprothese bestehend aus einer im Wesentlichen halbkugelförmigen Schale mit einer Aussenfläche (1a) sowie einer zur Aufnahme einer Innenschale angepasst ausgestalteten Innenfläche (1b), dadurch gekennzeichnet, dass die Aussenfläche (1a) zumindest über einem Teilabschnitt (1g) durch eine einen konstanten Radius (R) aufweisende, um eine Symmetrieachse (A) drehende Erzeugende definiert ist, deren Ursprung (1e) auf einer konzentrisch und senkrecht zur Symmetrieachse (A) der Aussenschale (1) verlaufenden, sich im Bereich der äquatorialen Ebene (1d) befindlichen Kreislinie (1h) liegt, wobei die verlängerte Erzeugende (R) durch die Symmetrieachse (A) verläuft.

2. Aussenschale (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser (d) der

Kreislinie (1h) weniger als ein Zehntel des Radius (R) beträgt.

3. Aussenschale (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser (d) der Kreislinie (1h) bis zum Fünffachen des Radius (R beträgt.

4. Aussenschale (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Aussenfläche (1a) im Bereich des Pols (1i) der Aussenschale (1) einen abgeflachten Verlauf aufweist, und die Aussenfläche (1a) in diesem Bereich einen gegenüber der Erzeugenden (R) grösseren Krümmungsradius (R2) aufweist, deren Krümmungszentrum (1f) unterhalb der äquatorialen Ebene (1d) auf der Symmetrieachse (A) angeordnet ist.

5. Aussenschale (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Aussenfläche (1a) im Bereich des Äquators eine in radialer Richtung vorstehende Nase (1c) aufweist.

6. Aussenschale (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen der Aussenfläche (1a) und der Innenfläche (1b) zumindest eine Durchbrechung (2) für ein Befestigungsmittel vorgesehen ist.

7. Aussenschale (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Innenfläche (1b) zumindest eine in Richtung der Symmetrieachse (A) verlaufende Ausnehmung (11) aufweist, welche zum Fixieren einer entsprechend angepasst ausgestalteten Innenschale bestimmt ist.

8. Aussenschale (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Aussenfläche (1a) in Verlaufsrichtung der Symmetrieachse (A) eine vorstehende Nocke (1k) aufweist, welche insbesondere zylinderförmig ausgestaltet sind.

9. Aussenschale (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Aussenfläche (1a) mit einer das Anwachsen des Knochens fördernden strukturierten Oberfläche, insbesondere mit Rillen, versehen ist.

10. Hüftgelenk-Endoprothese mit einer Aussenschale (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9.

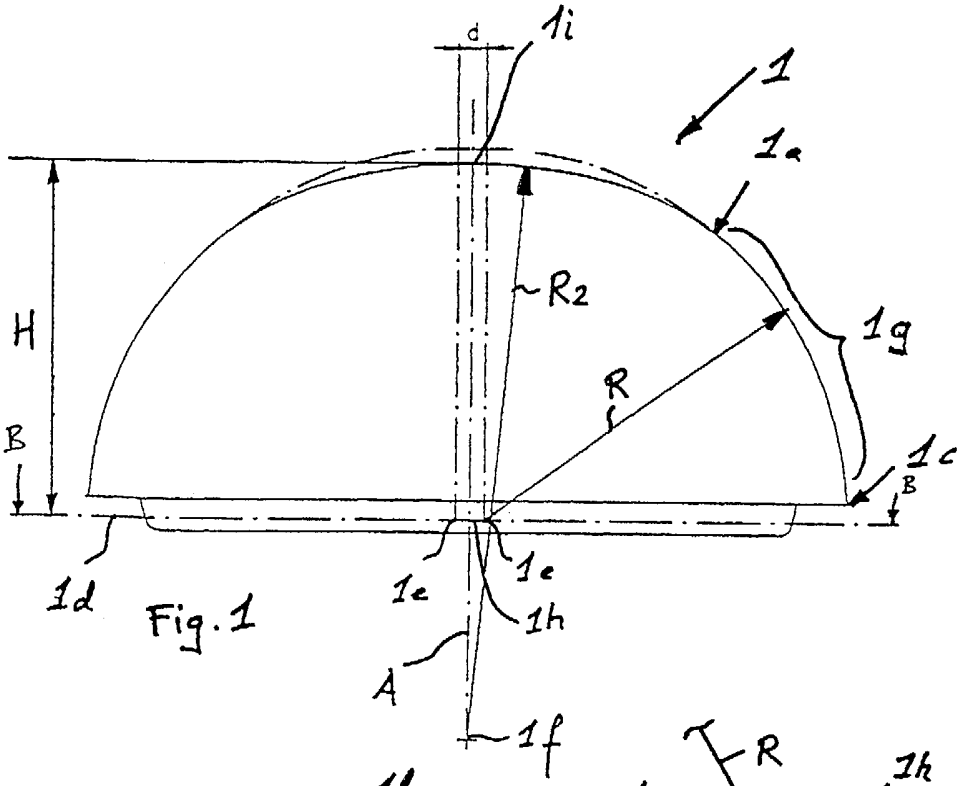


Fig. 1

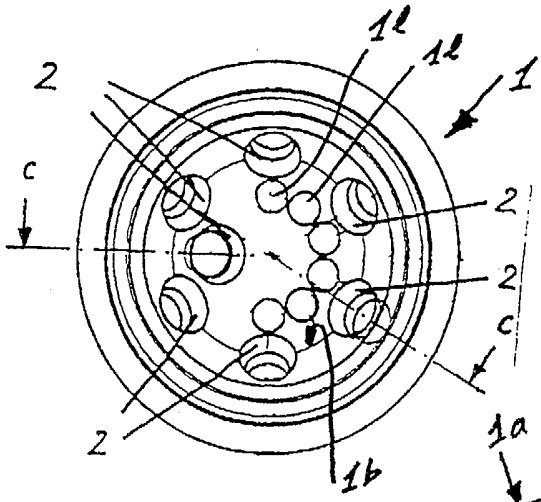


Fig. 2

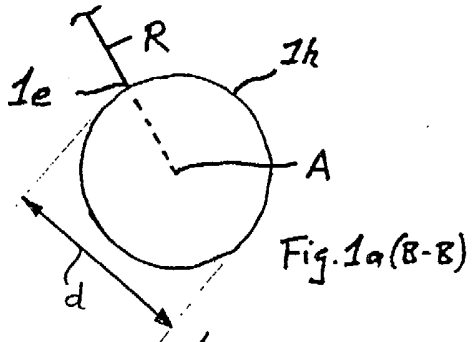


Fig. 1a (B-B)

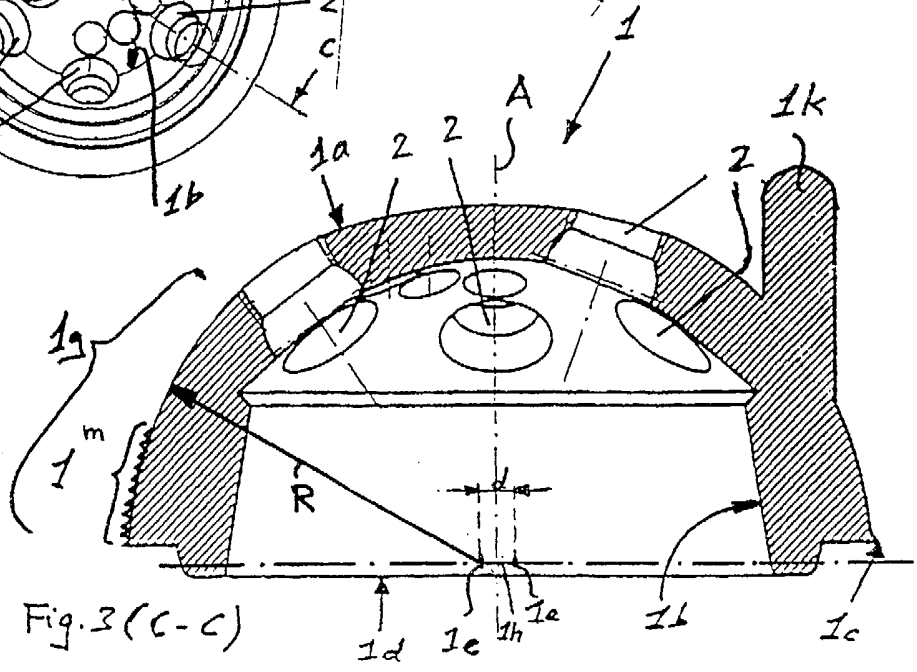


Fig. 3 (C-C)