



SUOMI—FINLAND

(FI)

Patentti- ja rekisterihallitus
Patent- och registerstyrelsen

[B] (11) KUULUTUSJULKAISU
UTLÄGGNINGSSKRIFT

68967

C (45) Patentti myönnetty 10 12 1985
Patent meddelat

(51) Kv.lk./Int.Cl.⁴ A 61 F 2/62

(21) Patentihakemus — Patentansökning	792328
(22) Hakemispäivä — Ansökningsdag	25.07.79
(23) Alkupäivä — Giltighetsdag	25.07.79
(41) Tullut julkiseksi — Blivit offentlig	28.01.80
(44) Nähtäväksipanon ja kuul.julkalsun pvm. — Ansökan utlagd och utl.skriften publicerad	30.08.85

(32)(33)(31) Pyydetty etuoikeus — Begärd prioritet 27.07.78
Ruotsi-Sverige(SE) 7808174-2

(71) Een-Holmgren Ortopediska AB, Bergsbrunnagatan 1, S-753 23 Uppsala,
Ruotsi-Sverige(SE)

(72) Torsten Lars Evert Pettersson, Uppsala, Ruotsi-Sverige(SE)

(74) Berggren Oy Ab

(54) Sääriproteesien valmistusmenetelmä ja laite - Förfarande och anordning för
tillverkning av benprotes

Tämän keksinnön kohteena on uusi sääriproteesien valmistuslaite, jonka avulla proteeseja voidaan valmistaa entistä helpommin säilyttämällä niiden kestävyys ja toiminta. Keksinnön kohteena on myös menetelmän toteuttamiseen käytettävä laite.

Sääriproteesit, ts. proteesit, jotka korvaavat menetettyjä jalan osia polvitaipeen alapuolella, käsittävät tavallisesti proteesihylsyn tms. polven alla jäljellä olevaa jalantynkää varten. Tämä hylsy on välikappaleella yhdistetty proteesijalkaan. Jotta potilas proteesia käyttäessään voisi liikkua mahdollisimman vaivattomasti, niin ettei esim. polvi- ja lantioniveliin kohdistu ylimää räisiä rasituksia, on tärkeää, että proteesijalka ja välikappale suunnataan oikein proteesihylsyyn nähden. Suuntauksen on vastattava menetetyn ruumiinosan suuntausta, ja siinä on otettava huomioon esim. sellaiset tekijät kuin onko potilas pihtipolvinen, länkisäärinen jne. Tämä asettelu voidaan saada aikaan antamalla potilaan sovittaa proteesia, jossa proteesihylsyn ja -jalan väliin on sijoitettu asettelulaite. Tämä laite mahdollistaa proteesihylsyn ja -jalan välisen suhteen vaaka- ja pystysuoran asettelun.

Asettelulaite voi olla proteesin pysyvä osa tai vaihtoehtoisesti vain tilapäisesti siihen asennettu. Edellisessä tapauksessa on asettelulaitteen oltava mahdollisimman kevyt, jotta proteesin paino pysyy pienenä, mutta tämä huonontaa asettelun tarkkuutta. Lisäksi asettelua voidaan muuttaa sen jatkuvan kuormituksen mukaan, joka kohdistuu ruuvielimiin tms., joilla asettelua säädetään. Vaikka asettelulaitteen painoa pienennettäisiinkin, tämä laite tekee kuitenkin proteesin tarpeettoman painavaksi, mikä potilaasta tuntuu hankalalta. Näistä syistä käytetään tavallisesti toista vaihtoehtoa eli asettelulaite - tai sovituskoe - kiinnitetään tilapäisesti asennettuun proteesiin ja poistetaan jalkaosan asettelun jälkeen mutta ennen proteesin lopullista valmistusta.

Jälkimmäisessä tapauksessa sääriproteesi valmistetaan tavallisesti tämän menetelmän mukaan valmistamalla ensin kipsivalos - ns. kipsinegatiivi - jalantyngästä, johon proteesi on tarkoitus kiinnittää. Tätä valosta käytetään sen jälkeen ns. kipsipositiiivin valmistukseen, jonka ympärille proteesihylsy valetaan sopivaa muoviainetta käyttäen. Hylsyn alaosaan sovitetaan sovituskoe - jee kiinnitin, johon mainittu koe kiinnitetään. Suunniteltu proteesijalka kiinnitetään sen jälkeen liittimen välityksellä putkenkappaleen toiseen päähän, jolloin toinen pää kiinnitetään sovituskoeeseen. Potilas sovittaa sitten proteesia, jolloin sovituskoejettä ja mainitun putkenkappaleen pituutta säädetään tarpeen mukaan. Yhdyslementti - ns. nilkkakappale - sijoitetaan sen jälkeen proteesijalan ja jalkaosan väliin. Jotta proteesijalan ja putkenkappaleen suuntaus proteesihylsyyn nähden säilyisi, kun sovituskoe poistetaan, proteesi sijoitetaan (ilman proteesijalkaa) suuntausohjaimeen eli laitteeseen, jossa on vaakasuunnassa siirrettävät kiinnityselimet proteesijalan kiinnityseliintä ja proteesihylsyä varten. Kiinnityselimien sijainti merkitään, putkenkappale irrotetaan jalkaliittimestä ja kiinnityselimiä siirretään vaakasuunnassa ohjaamalla. Sen jälkeen poistetaan sovituskoe sekä siihen kiinnitetty putkenkappale ja jalkaliitin. Sovituskoeen tuki proteesihylsyn alaosassa saadaan sen jälkeen, niin että saadaan tasainen pinta, johon yllä mainittu nilkkakappale kiinnitetään. Nilkkakappale, joka on tarkoitettu kiinnitettäväksi proteesijalkaan samalla tavoin kuin jalkaliitin, kiinnitetään ohjaimen vastaaviin kiinnitys-

elimiin ja sahataan oikean pituiseksi leikkauksella samassa tasossa kuin ensimmäinen leikkaus proteesihylsyn alaosassa. Sen jälkeen nilkkakappaleen leikkauspinta merkitään proteesihylsyn leikkauspintaan ja molemmat elementit liimataan yhteen, kun ne on irrotettu ohjaimesta. Tällä tavoin on sovituskoe avulla määritetty yhdysputken pääakselin suuntaus ja sovitettu putken pituus siirretty uuteen yhdyselementtiin eli nilkkakappaleeseen. Sen jälkeen kiinnitetään jalka, ja proteesille annetaan luonnollinen muoto. Painon pienentämiseksi proteesi sahataan uudelleen halki aiemmasta liimasaumasta, ja nilkkakappaleita onsitetaan niin paljon kuin kestävyysvaatimukset sallivat. Sen jälkeen erotetut osat liimataan jälleen yhteen, mahdollisesti vahvistamalla liitos ensin kiilaelementeillä tms. Liitoksen lisävahvistusta varten koko proteesin päälle vedetään lopuksi vahvistettu muovikerros ja edullisesti myös ohut vaahto-muovikerros sekä luonnonväristä vasikannahkaa.

Kuten edellä olevasta käy ilmi, tavanomainen sääriproteesien valmistusmenetelmä on mutkikas ja aikaa vievä. Myös proteesin painoa on vaikea riittävästi pienentää.

Tämän keksinnön kohteena on uusi ja yksinkertaistettu menetelmä sekä laite sääriproteesien valmistamiseksi, joiden paino on entistä huomattavasti pienempi. Samalla aiempien proteesien tarkkuus ja kestävyys säilyvät.

Keksinnön mukaisessa menetelmässä

- a) muodostetaan tilapäinen proteesihylsy, jonka sisämuoto olennaisesti vastaa vastaavan jalantynjän muotoa, johon proteesi kiinnitetään,
- b) muodostetaan koeproteesi yhdistämällä säädettävä sijainnin sovituskoe väliaikaiseen proteesihylsyyn ja yhdistämällä sovituskoe proteesijalkaan väliaikaisen yhdyselementin kautta,
- c) sovitetaan koeproteesi potilaaseen ja säädetään sovituskoe oikean, henkilökohtaisen säädön aikaansaamiseksi väliaikaiselle proteesihylsulle suhteessa proteesijalkaan,

- d) sovitetaan proteesihylsypositiivi koeproteesin väliaikaiseen proteesihylsyyn ja toistettavasti kiinnitetään yksikkö, joka muodostuu proteesihylsypositiivista, väliaikaisesta proteesihylsystä, sovituskoeesta, ja ainakin väliaikaisesta yhdyselementistä telinelaitteeseen,
- e) poistetaan koeproteesi telinelaitteesta,
- f) sovitetaan kiinteä yhdyselementti telinelaitteeseen proteesihylsypositiivin viereen sovitettuun suhteelliseen asentoon, joka toistettavasti on säädetty telinelaitteeseen kohdassa d),
- g) muodostetaan pysyvä proteesihylsy proteesihylsypositiiviin, samalla kun yhdyselementti kiinnitetään proteesihylsyyn mainittuun sovitettuun liitokseen, jolloin aikaansaadaan yksittäisesti sovitettu jalkaproteesi.

Keksinnön mukaisesti menetelmässä on edullista, että mainittu väliaikainen proteesihylsy on hylsy, joka on muodostettu mainittuun proteesihylsypositiiviin. Mainittu proteesihylsy voidaan myös muodostaa suoraan vastaavaan jalantynkään, ja kohdassa d) voidaan proteesihylsypositiivi muodostaa väliaikaiseen proteesihylsyyn.

Edelleen on keksinnön menetelmän mukaisesti edullista, että proteesijalka yhdistetään mainittuun väliaikaiseen yhdyselementtiin ja vastaavasti mainittuun pysyvään yhdyselementtiin kiinnitysliitinelinten kautta, ja että proteesijalka poistetaan kiinnitysliitinelimistä ennen kuin kohdan b) koeproteesi kiinnitetään kohdassa d) telinelaitteeseen.

Erään edullisen menetelmän suoritusmuodon mukaisesti mainittujen proteesihylsyjen valmistukseen kuuluu kovettuvan muovin tyhjämuovaus.

Keksinnön mukainen entistä parempi telinelaite on tunnettu siitä, että proteesijalan mainitut ylemmät kiinnityselimet käsittävät liukutangon joka on kohtisuora mainittua toista haaraa vastaan,

ja pitkänomaisen proteesijalan asennuselementin, joka on kohtisuora liukutankoa vastaan ja jota kannattavat muhvielimet, jotka ovat siirrettävissä liukutankoa pitkin ja kierrettävissä sen ympäri, jolloin pitkänomainen asennuselementti on siirrettävissä pituussuunnassa ja kierrettävissä pituusakselinsa ympäri mainitussa muhvielimessä, ja ylempien kiinnityselimien asennoivat muhvielementit, jotka ovat siirrettävissä toista haaraa pitkin ja kierrettävissä sen ympäri ylempien kiinnityselimien alapuolella, jolloin mainitut asennointielimet ja ylemmät kiinnityselimet ovat sovitettut koskettaessaan toisiaan estämään keskinäisen pyörimisen kosketuspinnoinaan olevien koiras- ja naarasosien avulla, ja että mainittu alempi kiinnityselin käsittää proteesihylsypositiivin irrotettavan tuen joka käsittää pääasiassa putkimaisen elementin, joka on sovitettu toisesta päästään kiinnitettäväksi proteesihylsypositiiviin, ja jonka keskiosassa on kaksi päällekkäin sijaitsevaa aukkoa, jotka ovat yhteydessä erillisiin sisäjohtoihin, jotka päättyvät putkimaisen elementin toiseen päähän.

Keksintöä selitetään seuraavassa yksityiskohtaisemmin viitaten oheisiin piirustuksiin, joissa

kuvio 1 on perspektiivikuva keksinnön mukaisen sääriproteesien valmistuslaitteen eräästä suoritusmuodosta, ja kuvio 2 havainnollistaa kaaviollisesti keksinnön mukaista menetelmää.

Kuviossa 1 esitetty laite käsittää L-muotoisen telineen 1, jossa on esim. putkimaiset haarat la ja lb. Haaroissa la ja lb on kiinnityselimet 2 ja vastaavasti 3 telineen pohjan 1 kiinnittämiseksi ruuvipenkkiin tms. Esitetyssä suoritusmuo-

68967

dossa kiinnityselimet 2 ja 3 ovat kuusikantarenkaita, jotka on hitsattu kiinni haaroihin la ja vastaavasti lb. Sauvaelementti 4, jossa on asteitettu osa 5, muodostaa haaran lb jatkeen. Sauva 4 kannattaa alempaa ja ylempää muhvielementtiä 6 ja 7, joita voidaan siirtää sauvaa 4 pitkin ja kiertää sen ympäri. Elementit 6 ja 7 voidaan lukita mielivaltaisiin asentoihin toisistaan riippumatta sopivilla lukkoelimillä 8 alemmassa muhvielementissä 6 ja vastaavilla lukkoelimillä 9 ja 10 ylemmässä muhvielementissä 7. Tätä varten elementit 6 ja 7 voidaan tehdä esim. ns. kiristyshylsyiksi, joita pidetään koossa yhden tai useiden säädettävien pulttiliitosten avulla. Vaihtoehtoisesti ne voivat olla hylsyjä, jotka voidaan lukita telineeseen säätöruuveilla tms. Pultit ja ruuvit voivat olla varustettuja ohjausvarsilla kuten vivuilla 9 ja 10 ylemmässä muhvielementissä 7. Muhvielementeissä 6 ja 7 on myös osat niiden lukitsemiseksi keskinäistä kiertoa vastaan, esim. koirasosa 11 alemmassa muhvielementissä 6 ja vastaava naarasosa 12 ylemmässä muhvielementissä 7. Ylempi muhvielementti 7 kannattaa lisäksi säädettävää pidintä 13 jalkaliitinpidintä 14 varten. Pidin 13 käsittää U-muotoisen sangan 16, joka on kiinnitetty akseliin 15, jota kannattaa muhvielementin 7 kiristyselmentti 19. Sanka 16 kannattaa jalkaliitinpitimen 14 kiinnityselimien 18 liukutankoa 17, joka sijaitsee suorakulmaisesti akselia 15 vastaan. Viimeksimainittu on siirrettävissä pituussuunnassa, oleellisesti suorakulmaisesti sauvaelementtiä 4 vastaan, ja sitä voidaan kiertää pituusakselinsa ympäri. Akseli 15 voidaan lukita haluttuihin asentoihin lukkoruuveilla 20. Kiinnityselimet 18 käsittävät kaksi muhvielementtiä 18a ja 18b, jotka on sovitettu keskenään suorakulmaisesti ja kiinnitetty kiinteästi toisiinsa (tai tehty yhdeksi kappaleeksi) keskiosistaan. Muhvielementtiä 18 voidaan siirtää liukutankoa 17 pitkin ja kiertää sen ympäri, ja se voidaan lukita mielivaltaisiin asentoihin tankoa pitkin kiristysosan 18'a ja lukkoruuvien 18" avulla. Jalkaliitinpitimeen 14 kuuluu akseliosa 14a ja päätelaatta 14b, joka on varustettu elimillä jalkaliittimen 21 kiinnitystä varten. Akselia 14a voidaan siirtää ja kiertää muhvielementissä 18b, ja se voidaan lukita mielivaltaisiin asentoihin kiristysosan 18'b ja lukkoruuvien 18"b avulla.

68967

Pitimen 13 U-muotoisen sangan 16 ei välttämättä tarvitse olla samassa tasossa kuin akseli 15 (kuten kuviossa esitetään), vaan sanki 16 voidaan esim. sovittaa suorakulmaisesti akselia 15 vastaan ("pystysuoraan"). Akselin 15 ei myöskään välttämättä tarvitse olla siirrettävissä muhvielementissä 7, vaan nämä osat voidaan tehdä yhdeksi kappaleeksi.

Haara 1a on vapaasta päästään varustettu elimellä 22, joka pitää kiinni pidinputkea 23 oleellisesti yhdensuuntaisesti haaran 1b ja sauvaelementin 4 kanssa. Putkea 23 voidaan siirtää pituussuunnassa ja kiertää pituusakselinsa ympäri. Pitimessä 22 on elimet putken 23 lukitsemiseksi mielivaltaisiin asentoihin. Esitetyssä suoritusmuodossa pidin 22 koostuu kiristyshylsystä, jossa on lukkoruuvit 22b. Muhvielementtiä 24 voidaan siirtää putkea 23 pitkin ja lukita mielivaltaisiin asentoihin lukkoruuvilla 24b. Pitimeen 22 ja vastaavasti elementtiin 24 sovitettut koiras- ja naarasosat, joita ei ole esitetty, voivat lukita molemmat osat keskinäistä kiertoa vastaan.

Kuviossa 1 esitetään putki 23 osittain valettuna kipsipositiiivin 25 sisään proteesihylsyn muodostamista varten ja kiinnitetynä pitimeen 22. Putken 23 sisään valettu pääteosa on varustettu kiinnitystapeilla 26. Putken 23 sisään on sovitettu kaksi pienempää sisäputkea 27, jotka päättyvät kahteen aukkoon 28, jotka on sijoitettu päällekkäin putken 23 keskiosaan. Jalkaliitin 21 proteesijalkaa varten on kiinnitetty jalkaliitinpitimeen 14. Yhdysputki 29, joka on tarkoitettu sisältymään valmiiseen proteesiin, on kiinnitetty liittimeen 21 esim. kiinni kiertämällä tai kiristämällä. Yhdysputken 29 vastakkainen pää on varustettu laatalla 30, joka on hieman taivutettu kahdesta vastakkaisesta päästään ja joka alla selitettävistä syistä on edullisesti varustettu raoilla tai rei'illä.

Koska pidinputki 23 voi joutua kovakouraiseen käsittelyyn kipsipositiiivin 25 valmistuksessa ja viimeistelyssä (mikä voi vaikuttaa haitallisesti putken sovitukseen pitimeen 22 ja muhvielementtiin 24), se voi koostua kahdesta yhdistetystä osasta, nimittäin ylemmästä osasta, joka kiinnitetään kipsipositiiivin 25, ja alemmasta poisto-osasta, jota käytetään vasta proteesin valmistuksessa. Ylemmällä osalla voi esim. olla pienempi

halkaisija kuin alemmalla osalla, niin että se voidaan sijoittaa jälkimmäisen sisään ja kiinnittää siihen esim. ruuveilla. Muhvielementti 24 on tässä tapauksessa edullisesti putken 23 alaosan kiinteä osa.

Yllä kuvatussa laitteessa voidaan erityisesti säädettävä pidin 13 muodostaa monella eri tavalla, esim. niin että siihen kuuluu kaksi lukittavaa palloniveltä, mikä antaa tulokseksi vastaavan säädettävyyden.

Yllä kuvatun laitteen käyttöä sääriproteesin valmistuksessa selitetään seuraavassa viittaten kuviossa 2 esitetyn keksinnön mukaisen menetelmän kahteen vaihtoehtoiseen suoritusesimerkkiin.

Esimerkki 1

Jalantynystä 32, johon valmis sääriproteesi on tarkoitus kiinnittää, valmistetaan tavanomaiseen tapaan kipsivalos tai negatiivi 31 (kuviot 2a ja 2b). Kipsipositiivi 25 muodostetaan sen jälkeen valoksen avulla, jolloin putki 23 osaksi valetaan kipsipositiivin 25 sisään, kuten kuviossa 2c esitetään. Kiinnitystappien 26 (kuvio 1) tehtävänä on parantaa putken 23 yhteenliitosta kipsipositiiviin 25. Putki 23 siihen yhdistettyine kipsipositiiveineen 25 viedään pitimeen 22 ja lukitaan haluttuun asentoon kiristämällä lukkoruuveja 22b. Käytettäessä kaksiosaista evakuointiputkea 23 ylempi osa valetaan kipsipositiivin 25 sisään ja kiinnitetään alempaan putkiosaan 23 vasta, kun kipsipositiivi 25 on valmis. Proteesihylsy, ns. negatiivi 33, muodostetaan sen jälkeen kipsipositiivin 25 avulla tavanomaisin alipainevalumenetelmin (kuvio 2d). Haluttaessa pistotulkka, joka on esim. vaahtomuoviainetta kuten Campolitia (Camp Scandinavia AB, Helsingborg, Ruotsi), voidaan kiinnittää kipsipositiiviin ennen negatiivin valmistusta. Alipainevalua suoritettaessa vedetään pussimainen kalvo (suljettu ylhäältä) kipsipositiivin 25 päälle ja suljetaan putkea 23 vasten molempien evakuointireikien 28 väliin. Ohut kalvo puristetaan tiiviisti positiivia 25 vasten liittämällä ylempi aukko 28 tyhjölähteeseen. Kalvoon kiinnitetään sopivia vahvistekerroksia, kuten Perlona (nailon-6)-letkua, lasikuitukangasta tms. Ulompi kalvo vedetään vahvistekerrosten päälle ja suljetaan putkea 23 vasten

alemman evakuointiaukon 28 alapuolella. Sopivasti kovettuvaa, edullisesti juoksevaa muovia kuten epoksimuovia täytetään ulkokalvon avoimen yläpään läpi (muoviaine voidaan sekoittaa sopivaan vahvisteseen, joka korvaa tai täydentää yllä mainittua erillistä vahvistetta). Ulkokalvo suljetaan sitten ja alempi aukko 28 liitetään tyhjöö, jolloin molempien kalvojen väliin muodostuu yksinkertaisella tavalla haluttu muovikerros. Muovikerros saa sen jälkeen kovettua alipaineessa, minkä jälkeen valmis proteesihylsy 33 poistetaan kipsipositiivista 25. Poistoa voidaan helpottaa liittämällä ylempi aukko 28 painelähteeseen. Tavanomainen sovituskoe 34 kuten Hosmer-koe (A.J. Hosmer Corp., Campbell, California, USA) kiinnitetään sen jälkeen proteesihylsyyn 33. Kuten alalla tiedetään, tällaiset kojeet mahdollistavat asettelun kaikkiin suuntiin (kallistuksen, sivu- tai vaakasiirron ja kierron). Sovituskoe voidaan kiinnittää suoraan proteesihylsyyn 33 siihen esim. sen valmistuksessa valetun kiinnityslaatan avulla. Vaihtoehtoisesti koe 34 voidaan yhdistää hylsyyn 33 esim. vaahtoainevälikerroksella, joka on muodostettu hylsyyn 33. Yhdysputki 35, jonka pituus on sovitettu potilaan mukaan, kiinnitetään sovituskoeeseen 34, ja proteesijalka 36 kiinnitetään putken 35 toiseen päähän jalkaliittimen 21 avulla. Tällä tavoin laitetaan siis kuntoon koeproteesi (kuvio 2e). Potilas sovittaa sitten tätä proteesia kävelemällä sillä. Tässä yhteydessä säädetään yhdysputken 35 pituus lopullisesti esim. loitonnuksen, lähennyksen ja koukistuksen suhteen. Tarvittaessa yhdysputkea 35 siirretään vaakasuunnassa (tai sivusuunnassa) kojeessa, ja jalan kierto säädetään. Sen jälkeen jalka 36 poistetaan liittimestä 21, ja nyt sovitettu proteesi kiinnitetään kipsipositiiviin 25 (tarvittaessa proteesihylsyn halkaisun jälkeen) proteesihylsyn sijaitessa juuri siinä asennossa, jossa se oli ennen poistoaan kipsipositiivista valun jälkeen. Koko sovitelma kiinnitetään sen jälkeen telineeseen 1, jolloin pidinputki 23 lukitaan pitimellä 22 ja asennon asetteluelementillä 24 (kuvio 2f). Ylempi muhvielementti 7 ja säädettävä pidin 13 asetellaan siten, että jalkaliitinpitimen 14 kiinnityslaatta 14b voidaan kiinnittää jalkapitimeen 21. Tämä asettelu saadaan aikaan irrottamalla muhvielementit 5, 7, 18a ja 18b, sijoittamalla jalkaliitinpitimen osa 14b jalkaliitintä 21 vasten ja asettelemalla muhvielementti 7 siten, että mainittu osa 14b sijaitsee tasaisesti jalkaliitintä 21 vasten.

Muhvielementti 7 lukitaan sitten kiinni tähän asentoon ruuveilla 9 ja 10. Jalkaliitin 21 kiinnitetään pitimeen 14 keskiruuveilla, ja ruuvit 18"a, 18"b ja 20 kiristetään. Muhvielementti 6 viedään sitten ylös muhvielementtiä 7 kohti, niin että koirasosa eli tappi 11 tarttuu vastaavaan naarasosaan eli reikään 12 muhvielementissä 7 ja muhvielementin 6 yläpää koskettaa muhvielementin 7 alapäätä. Muhvielementti 6 lukitaan sitten tähän asentoon kiristämällä lukkoruuvia 8. Sovitusproteesin sovitettujen parametrit on nyt toistettavasti kiinnitetty ja aseteltu telineeseen muhvielementtien 6 ja 24 avulla. Jalkaliitin 21 irrotetaan sitten sovituspoteesin yhdysputkesta 35. Muhvielementti 7 irrotetaan sen jälkeen sauvaelementistä 4 ohjausvarsien 9 ja 10 avulla ja viedään ylös, niin että reikä 12 vapautuu tapista 11 ja jalkaliitin 21 poistuu yhdysputken 35 päästä ja kääntyy sivulle. Proteesihylsy 33 sekä sovituskoe 34 ja yhdysputki 35 poistetaan sen jälkeen kipsipositiivista 25, ja uusi yhdysputki 29, joka on esim. alumiinia ja on varustettu päätelaipalla tai -laattalla 30, sijoitetaan jalkaliittimen 21 ja kipsipositiivin 25 väliin (kuviot 1 ja 2g). Yhdysputken 29 pituus säädetään sellaiseksi, että laatan 30 ja kipsipositiivin 25 yläosan väliin jää muutaman millimetrin väli, kun muhvielementti 7 (pitiminen 13) viedään takaisin aseteltuun asentoon, jossa se nojaa muhvielementtiin 6 koirasosan 11 sijaitessa naarasosassa 12. Muhvi 7 sekä pidin 13 viedään sitten uudelleen sivulle tai nostetaan sauvaelementin 4 avulla. Ylhäältä suljettu kartiomainen sisäkalvo vedetään kipsipositiivin 25 päälle ja tiivistetään pidinputkea 23 vasten molempien evakuointireikien 28 väliin samalla tavoin kuin edellä kuvattiin kuvion 2d yhteydessä. Kalvoon kiinnitetään vahviste kuten Perlton-letku, lasikuituletku, lasikuitumatto tms., ja yhdysputki 29 palautetaan aseteltuun asentoon saattamalla muhvi 7 kosketukseen muhvin 6 kanssa. Lisävahvistuskerroksia kiinnitetään kipsipositiivin 25 ja yhdysputken 29 viereisen osan päälle. Tämä vahviste voi esim. olla Perlton-letkua, lasikuituletkaa, lasikuitumattoa, hiilikuitunauhoja tms. Vahvistenauhat vedetään edullisesti laatan 30 aiemmin mainittujen rakojen läpi. Jalkaliitin 21 irrotetaan yhdysputkesta 29 ja muhvielementti 7 (sekä pidin 13) viedään ylöspäin ja käännetään sivulle. Sen jälkeen yhdysputken 29 ja kipsipositiivin 25 päälle sijoitetaan edullisesti kartiomainen ulkokalvo, joka suljetaan putkea 23 vasten

alemman evakuointireiän 28 alapuolella. Muhvielementti 7 viedään sen jälkeen takaisin aseteltuun asentoonsa, niin että yhdysputki 29 sovitetaan jalkaliittimeen ja kiinnitetään siihen, jolloin muhvielementti 7 lukitaan sauvaelementtiä 4 vasten lukkopulttien 9 ja 10 avulla. Sopivaa kovettuvaa muovia kuten epoksi-, polyesteri- tai akryylimuovia tms. sijoitetaan sen jälkeen ulko- ja sisäkalvojen väliin ja tyhjömuovataan liittämällä putket 27 sopivaan tyhjölähteeseen, kuten edellä kuvattiin. Jotta varmistettaisiin, että muovi valuu myös laatan 30 alle, voidaan ylempää muhvielementtiä 7 aluksi pitää hieman alemman muhvielementin yläpuolella, minkä jälkeen se viedään yllä mainittuun aseteltuun asentoon. Muovin jähmetyttyä on yhdysputki 29 kiinnitetty tukevasti lopulliseen proteesihylsyyn 37 ja putken 29 sekä jalkaliittimen 21 asettelu tai suuntaus on täsmälleen sama kuin sovituskokeella 34 sovitettu. Jalkaliittinpidin 14 irrotetaan sen jälkeen jalkaliittimestä 21 ja muhvielementti 7 irrotetaan, nostetaan ylös ja käännetään sivulle. Kun kipsipositiivi 25 on poistettu ja proteesijalka 36 on kiinnitetty liittimeen (kuvio 2h), proteesille tarvitsee enää vain antaa haluttu kosmeettinen muotoilu tavanomaiseen tapaan esim. kiinnittämällä pohjekartio yhdysputken 29 päälle ja päällystämällä se esim. nahalla tai sukalla.

Yllä selitetyssä suoritusmuodossa voidaan tietysti myös pidinputki 23 irrottaa pitimestä 22 sen jälkeen, kun yhdysputken 29 jalkaliittimen 21 asennot on määritetty ja aseteltu. Samalla tavoin kuin muhvielementtien 6 ja 7 kohdalla voidaan myös putken 23 asettelu täsmälleen toistaa sijoittamalla muhvielementti 24 pidintä 22 vasten, niin että elementin 24 koirasosa sijoitetaan pitimen 22 naarasosaan (tai päinvastoin).

Yllä kuvatun menetelmän avulla proteesin painoa voidaan pienentää n. 20-30 % verrattuna aiemmin käytettyihin menetelmiin.

Toinen etu on, että lopullinen proteesihylsy voidaan valmistaa yhtä paksuksi ja jäykäksi kuin sovitusproteesin vastaava hylsy. Edelleen menetelmä poistaa joitakin valmistusvaiheita, jotka ovat terveydelle vaarallisia, kuten liimauksen ja siloituksen. Menetelmä vie myös vähemmän aikaa kuin aiemmin käytetyt

menetelmät, jotka antavat proteesille vastaavan tarkkuuden.

Koska proteesin mahdollinen painon pienennys suuresti määräytyy yhdysputken 29 mukaan, voidaan tämän painoa yhä pienentää käyttämällä nykyaikaisia rakennusaineita, joilla on hyvä lujuus ja pieni paino, esim. hiilikuituvahvisteista alumiinia.

Esimerkki 2

Esimerkin 1 tavoin valmistetaan kipsinegatiivi jalantyngästä, johon proteesi on tarkoitus kiinnittää (kuviot 2a ja b). Sovitusproteesi (kuvio 2e) valmistetaan sitten suoraan käyttämällä kipsinegatiivia 31 muovinegatiivin tai muovihylsyn 33 sijasta. Tässä tapauksessa sovituskoe 34 kiinnitetään kipsinegatiiviin sopivan kiinnityslaatan välityksellä, joka kiinnitetään negatiiviin 31 kipsaamalla tms. Potilas sovittaa sovitusproteesia, ja sovituskoeen tarvittavat säädöt suoritetaan kuten esimerkiksi 1. Kipsiposiitiivi 25, jonka sisään on valettu pidinputki 23, valmistetaan esimerkin 1 tavoin (kuvio 2c). Kipsiposiitiivia 25 siihen kiinnitettyine sovitusproteeseineen (jalkaa 36 lukuunottamatta) käytetään sitten sovitettujen asentojen asetteluun esimerkin 1 tavoin (kuvio 2f). Lopullinen proteesi valmistetaan sen jälkeen kuten esimerkissä 1 (kuviot 2g ja h).

Ammattimiehelle lienee selvää, että tällä suoritusmuodolla on useita etuja. Esimerkiksi valmistusaika lyhenee huomattavasti, jolloin potilas voi esim. sovittaa proteesia samana päivänä kuin kipsinegatiivi 31 tehdään.

Keksinnön mukainen menetelmä ja laite eivät tietysti rajoitu edellä mainittuihin tai erityisesti selitettyihin suoritusmuotoihin, vaan monet muunnelmat ja muunnokset ovat mahdollisia keksinnön yleisen ajatuksen puitteissa. Keksintöä voidaan esimerkiksi käyttää yhdyselementteihin, joissa on pysyvä asettelulaite, jolloin keksinnön yhdyselementille voidaan keksinnön mukaisen telinelaitteen avulla antaa erittäin hyvä alkusuuntaus. Yhdyselementti voidaan myös kiinnittää jo käytettävissä olevaan proteesihylsyyn. Samalla tavoin yhdyselementti voi koostua kahdesta (tai mahdollisesti useammasta) osasta, jolloin vain yksi pääteosa tarvitsee kiinnittää hylsyyn. Tämä osa voi olla pelkästään yhdyselementin muun osan kiinnityselin. Tietysti

yhdyselementillä voi olla muu sopiva muoto yllä kuvatun putkimuodon lisäksi. Lisäksi telinelaitteen osat, jotka ovat aseteltavissa siirtämällä ja/tai kiertämällä, voidaan varustaa sopivilla elimillä, jotka mahdollistavat jokaisen tällaisen osan aseteltujen asentojen lukemisen ja toiston. Tämä voidaan toteuttaa tavanomaisella pituus- ja kulma-asteituksella, mutta myös elektronisesti sinänsä tunnetulla tavalla. Mikäli kipsipositiivi säilytetään, voidaan uusi, aiemman kanssa identtinen proteesi valmistaa ilman edeltävää sovitusta.

68967

Patenttivaatimukset

1. Menetelmä sääriproteesien valmistamiseksi, joihin kuuluu proteesihylsy (37), proteesijalka (36), ja yhdyslementti (29), joka yhdistää proteesihylsyn proteesijalkaan, t u n n e t t u siitä, että
- a) muodostetaan tilapäinen proteesihylsy (33), jonka sisämuoto olennaisesti vastaa vastaavan jalantynгän (32) muotoa, johon proteesi kiinnitetään,
 - b) muodostetaan koeproteesi yhdistämällä säädettävä sijainnin sovituskoe (34) väliaikaiseen proteesihylsyyn (33) ja yhdistämällä sovituskoe proteesijalkaan (36) väliaikaisen yhdyslementin (35) kautta,
 - c) sovitetaan koeproteesi potilaaseen ja säädetään sovituskoe oikean, yksilöllisen säädön aikaansaamiseksi väliaikaiselle proteesihylsulle (33) suhteessa proteesijalkaan (36),
 - d) sovitetaan proteesihylsypositiivi (25) koeproteesin väliaikaiseen proteesihylsyyn (33) ja toistettavasti kiinnitetään yksikkö, joka muodostuu proteesihylsypositiivista (25), väliaikaisesta proteesihylsystä (33), sovituskoeesta (34), ja ainakin väliaikaisesta yhdyslementistä (35) telinelaitteeseen (14b, 21, 22),
 - e) poistetaan koeproteesi telinelaitteesta,
 - f) sovitetaan kiinteä yhdyslementti (29) telinelaitteeseen (14b, 21, 22) proteesihylsypositiivin (25) viereen sovitettuun suhteelliseen asentoon, joka toistettavasti on säädetty telinelaitteeseen kohdassa d),
 - g) muodostetaan pysyvä proteesihylsy (37) proteesihylsypositiiviin (25), samalla kun yhdyslementti (29) kiinnitetään proteesihylsyyn (37) mainittuun sovitettuun liitokseen, jolloin aikaansaadaan yksilöllisesti sovitettu jalkaproteesi.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että mainittu väliaikainen proteesihylsy (33) on hylsy, joka on muodostettu mainittuun proteesihylsypositiiviin (25).

3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että mainittu väliaikainen proteesihylsy (33) muodostetaan suoraan vastaavaan jalantynkään (32), ja että kohdassa d) proteesihylsypositiivi (25) muodostetaan väliaikaiseen proteesihylsyyn (33).
4. Jonkin patenttivaatimusten 1-3 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että proteesijalka (36) yhdistetään mainittuun väliaikaiseen yhdyslementtiin (35) ja vastaavasti mainittuun pysyvään yhdyslementtiin (29) kiinnitysliitinelinten (21) kautta, ja että proteesijalka poistetaan kiinnitysliitinelimistä (21) ennen kuin kohdan b) koeproteesi kiinnitetään kohdassa d) teline-laitteeseen.
5. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että mainittujen proteesihylsyjen (33, 37) valmistukseen kuuluu kovettuvan muovin tyhjömuovaus.
6. Tukilaite sääriproteesien valmistamiseksi jonkin patenttivaatimuksista 1-5 mukaisella menetelmällä, johon tukilaitteeseen kuuluu L-muotoinen teline (1), proteesihylsypositiivituen (23) alemmat kiinnityselimet (22), jotka on kiinnitetty telineen ensimmäiseen haaraan (1a), ja ylemmät kiinnityselimet (7, 13, 14) proteesijalan asennusliitintä (21) varten, joka on siirrettävissä pitkin telineen (1) toista jalkaa (1b, 4) ja kierrettävissä sen ympäri muhviosan (7) avulla, t u n n e t t u siitä, että proteesijalan mainitut ylemmät kiinnityselimet käsittävät liukutangon (17) joka on kohtisuora mainittua toista haaraa (4) vastaan, ja pitkänomaisen proteesijalan asennuselementin (14), joka on kohtisuora liukutankoa (17) vastaan ja jota kannattavat muhvielimet (18), jotka ovat siirrettävissä liukutankoa (17) pitkin ja kierrettävissä sen ympäri, jolloin pitkänomainen asennuselementti (14) on siirrettävissä pituussuunnassa ja kierrettävissä pituusakselinsa ympäri mainitussa muhvielimessä (18), ja ylempien kiinnityselimien asennoivat muhvielimentit (6), jotka ovat siirrettävissä toista haaraa (4) pitkin ja kierrettävissä sen ympäri ylem-

pien kiinnityselimien alapuolella, jolloin mainitut asennointielimet ja ylemmät kiinnityselimet ovat sovitettut koskettaessaan toisiaan estämään keskinäisen pyörimisen kosketuspinnnoillaan olevien koiras- ja naarasosien (11 vast 12) avulla, ja että mainittu alempi kiinnityselin käsittää proteesihylsypositiivin (25) irrotettavan tuen (23) joka käsittää pääasiassa putkimaisen elementin (23), joka on sovitettu toisesta päästään kiinnitettäväksi proteesihylsypositiiviin (25), ja jonka keskiosassa on kaksi päällekkäin sijaitsevaa aukkoa (28), jotka ovat yhteydessä erillisiin sisäjohtoihin (27), jotka päättyvät putkimaisen elementin (23) toiseen päähän.

Patentkrav

1. Sätt att tillverka underbensproteser innefattande en protes-hylsa (37), en protesfot (36) och ett förbindelseelement (29), som förbinder proteshylsan med protesfoten, k ä n n e t e c k n a t av att man

a) bildar en tillfällig proteshylsa (33) med en innerform som väsentligen motsvarar formen av den benstump (32) på vilken protesen skall fästas,

b) bildar en testprotes genom att fästa ett inställbart läges-testinstrument (34) vid den tillfälliga proteshylsan (33) och förbinda testinstrumentet (34) med protesfoten (36) via ett temporärt förbindelseelement (35),

c) utprovar testprotesen på patienten och justerar testan-ordningen för att erhålla en korrekt, individuell inställning av den temporära proteshylsan (33) i förhållande till protes-foten (36),

d) bildar ett proteshylsepositiv (25) i testprotesens tempo-rära proteshylsa (33) och reproducerbart fäster enheten be-stående av proteshylsepositivet (25), den temporära proteshylsan (33), testinstrumentet (34) och åtminstone det temporära för-bindelseelementet (35) vid en stativanordning (14b, 21, 22),

e) tar bort testprotesen från stativanordningen,

f) placerar ett permanent förbindelseelement (29) i stativan-ordningen (14b, 21, 22) intill proteshylsepositivet (25) i den inrättade relativa ställning, som reproducerbart är in-ställd i stativanordningen i punkt d), och

g) formar en permanent proteshylsa (37) på proteshylsepositi-vet (25) samtidigt som man förankrar förbindelseelementet (29) vid proteshylsan (37) i nämnda inställda förbindelse, var-vid man erhåller en individuellt inställd benprotes.

2. Sätt enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a t av att nämnda temporära proteshylsa (33) är en hylsa som är for-mad på nämnda proteshylsepositiv (25).

3. Sätt enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a t av att nämnda temporära proteshylsa (33) formas direkt på den motsvarande benstumpen (32), och att i steg d) proteshylse-

positivet (25) formas i den temporära proteshylsan (33).

4. Sätt enligt något av patentkraven 1-3, k ä n n e t e c k n a t av att protesfoten (36) förbindes med nämnda temporära förbindelseelement (35) respektive nämnda permanenta förbindelseelement (29) via monteringsadapterorgan (21), och att protesfoten avlägsnas från monteringsadapterorganen (21) innan testprotesen i steg b) fästes vid stativanordningen i steg d).

5. Sätt enligt något av de föregående patentkraven, k ä n n e t e c k n a t av att tillverkningen av de nämnda proteshylsorna (33, 37) innefattar vacuumformning av en hårdbar plast.

6. Stödanordning för användning vid framställning av benproteser medelst förfarandet enligt något av patentkraven 1-5, innefattande ett L-format stativ (1), undre fästorgan (22) för ett stödelement (23) vid ett proteshylsepositiv, vilka är fästa vid stativets ena skänkel (1a), och övre fästorgan (7, 13, 14) för en protesförmonteringsadapter (21) som är förskjutbar längs och svängbar omkring stativets (1) andra skänkel (1b, 4) med hjälp av ett muffelement (7), k ä n n e t e c k n a d av att nämnda övre fästorgan för protesfoten innefattar en glidstång (17) som är vinkelrät mot nämnda andra skänkel (4), och ett långsträckt monteringsselement (14) på protesfoten, som är vinkelrätt mot glidstången (17) och uppbärs av mufforgan (18) som är förskjutbara längsmed och svängbara omkring glidstången (17), varvid det långsträckta monteringsselementet (14) är förskjutbart i längdriktningen och svängbart omkring sin längdaxel i nämnda mufforgan (18), och lägesfixerande muffelement (6) för de övre fästorganen, vilka är förskjutbara längs och svängbara omkring nämnda andra skänkel (4) under de övre fästorganen, varvid nämnda lägesfixeringsorgan och de övre fästorganen är anordnade att vid kontakt med varandra förhindra inbördes rotation med hjälp av han- resp. honorgan (11 resp. 12) vid deras kontaktytor, och att nämnda undre fästorgan omfattar ett löstagbart stöd (23) för proteshylsepositivet (25), varvid detta stöd innefattar ett i huvudsak rörformigt element (23), som är anordnat att med sin ena ände fästas vid proteshylse-

positivet (25), och som vid sitt mellanparti innefattar två över varandra belägna öppningar (28), vilka står i förbindelse med separata inre ledningar (27), vilka mynnar ut vid det rörformade elementets (23) andra ände.

Viitejulkaisuja-Anförda publikationer

-

FIG. 1

68967

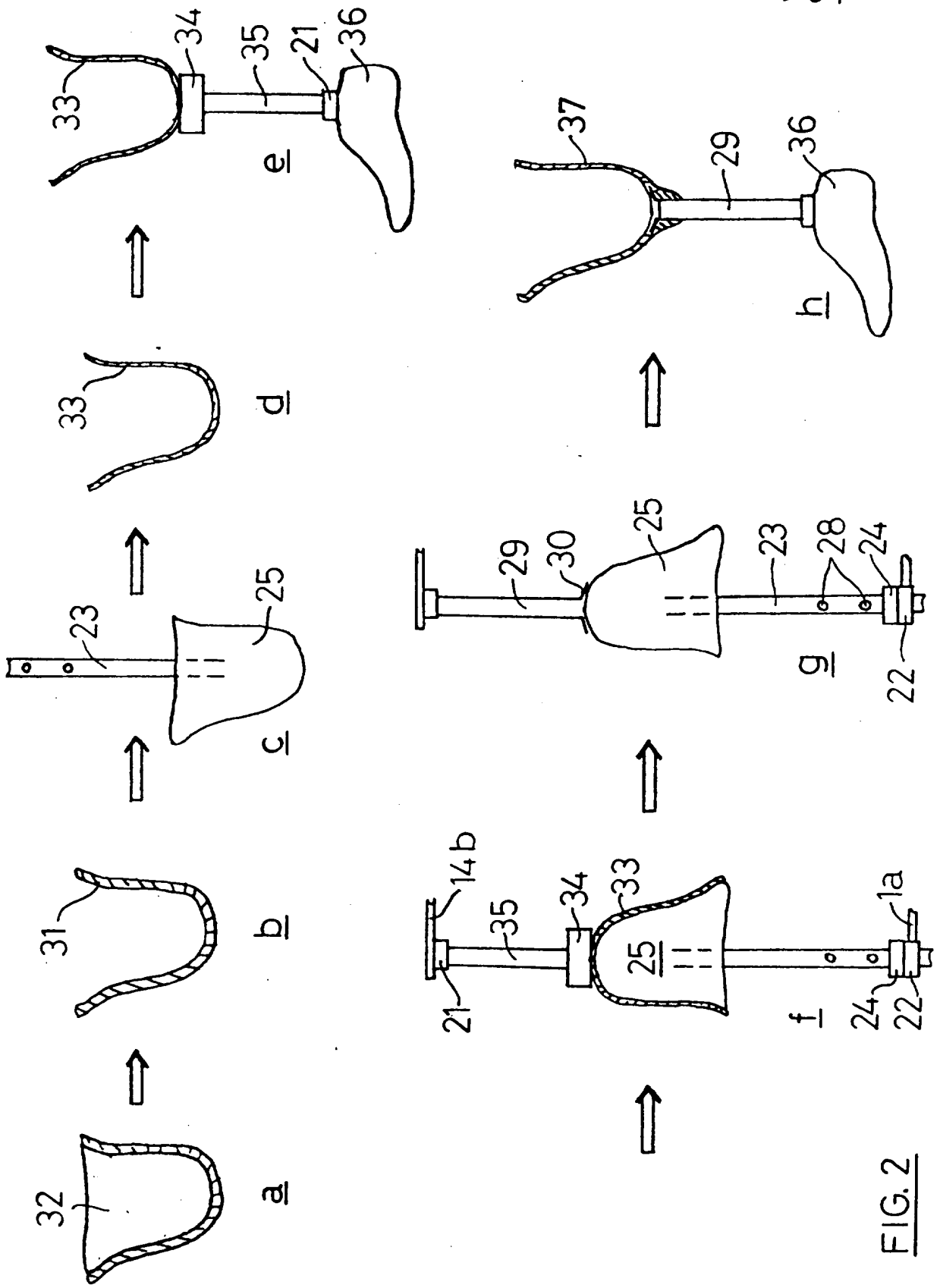


FIG. 2