(19) DANMARK

(12) **FREMLÆGGELSESSKRIFT** (11) **158198 B**

PATENTDIREKTORATET
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: **4104/83**

(51) Int.Cl.[5] **A 61 F 2/08**

(22) Indleveringsdag: **09 sep 1983**

(41) Alm. tilgængelig: **11 mar 1984**

(44) Fremlagt: **09 apr 1990**

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: **10 sep 1982 US 416565** **10 sep 1982 US 416600**

(71) Ansøger: **W.L. *GORE & ASSOCIATES INC.; 555 Paper Mill Road; P.O.Box 9329; Newark;Delaware 19711, US**

(72) Opfinder: **William Carl *Bruchman; US, Carl William *Bolton; US, James Raymond *Bain; US**

(74) Fuldmægtig: **Ingeniørfirmaet Lehmann & Ree**

(54) Trækbelastningsbærende vævsprotese og fremgangsmåde til fremstilling af samme

(56) Fremdragne publikationer

EP off.g.skrift nr. 51954
US pat. nr. 4208745

(57) Sammendrag:

4104-83

En ligament- eller seneprotese består af en flerhed af i længderetning parallelle strenge af mikroporøst, ekspanderet polytetrafluorethylen, hvorhos de individuelle strenge har en gennemsnitlig porøsitet, som er større end 30% i de områder, der kræver vævsindvækst. Strengdimensionerne og -mikrostrukturen er yderligere valgt således, at væv kan indtrænge overalt. Protesen dannes af en flerhed af løkker af et enkelt kontinuert filament. Densificerede gjehuller er dannet i løkken til fastgørelse af protesen til benvæv. Strengene er vredet 180° eller er anbragt løst udbredt omkring proteseaksen til opnåelse af bedre belastningsfordeling under bøjning af protesen.

4104-83

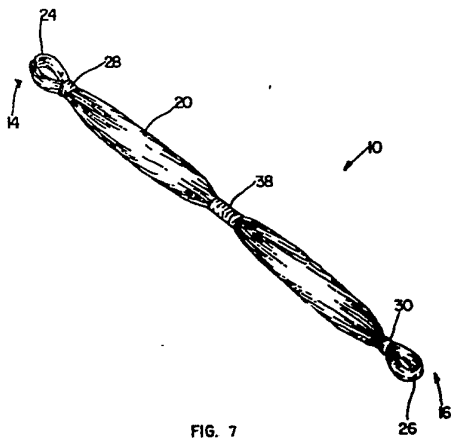


FIG. 7

DK 158198 B

Opfindelsen angår en trækbelastningsbærende vævsprotese til forbindelse mellem trækkraftudøvende væv og omfattende en flerhed af i længderetningen imod hinanden grænsende parallelle ikke-sammenhæftende strenge af polytetrafluorethylen, i det mindste i den del, hvori der kræves fastgørelse til det trækkraftudøvende væv.

Den almindeligt anerkendte metode til reparation af ligamenter og sener går ud på anvendelsen af væv, der transplanteres fra et andet sted i legemet til det defekte sted. Denne reparationsmetode svigter ofte på grund af et antal faktorer, herunder utilstrækkelig styrke af det transplanterede væv, overlevelsesevnen af det transplanterede vævs afhængighed af revaskularisering (gennemblødning) samt utilstrækkelig styrke af det transplanterede vævs vedhæftning eller fastgørelse.

Der eksisterer et stort behov for proteseanordninger til erstatning af beskadigede ligamenter og sener, og der findes et antal tidligere forsøg på at tilvejebringe sådanne anordninger. I dag findes der imidlertid ingen proteser, som er blevet accepteret i bred almindelighed. Blandt grundene til proteseanordningernes manglende succes er utilstrækkelig senestyrke, mangel på tilfredsstillende fastgørelse, beskadigelse af anordningen på grund af mekaniske spændinger og beskadigelse af protese/vævsgrænseflader.

Fra beskrivelsen til EP patentansøgning nr. 51.954 er det kendt at tilvejebringe en trækbelastningsbærende vævsprotese til forbindelse mellem trækkraftudøvende væv. Selv om denne kendte protese har flygtig lighed med protesen ifølge den foreliggende opfindelse, idet den både omfatter en flerhed af i længderetningen mod hinanden grænsende parallelle ikke-sammenhæftende strenge, hvilke strenge kan være af polytetrafluorethylen, er den del af den kendte protese, som er mellem dens løkkeformede ender, omsluttet af et rørformet hylster, som således isolerer strengene fra omgivende væv. Dette forhindrer således indvækst.

Det er også kendt, som f.eks. fra beskrivelsen til US patentskrift nr. 4.208.745, at tilvejebringe en karprotese i form af et rør af porøst polytetrafluorethylen med en fibrøs struktur af knuder og fibriller, der forbinder knuderne med hinanden, og har en struktur,

hvor den fibrøse struktur ved den indvendige overflade af røret er finere end den fibrøse struktur på den ydre overflade af røret, hvilket kan anvendes til dannelse af et kunstigt blodkar.

Opfindelsen består i en trækningsbelastningsbærende vævsprotese med de indledningsvis angivne karakteristika som yderligere er ejendommelige ved, at flerheden af strenge er af mikroporøst polytetrafluorethylenmateriale, der indeholder med hinanden forbundne tomrum, som er afgrænset af knude og fibriller, hvilke strenge er af en type og af en tykkelse, som tillader, at vævsindvækst kan finde sted tværs gennem stort set hele strengtykkelsen. Denne tekniske effekt giver en bedre fastgørelse af protesen til det trækkraftudøvende væv, end hvad der kendes fra den kendte teknik.

Det mikroporøse polytetrafluorethylen (PTFE)-materiale er fortrinsvis ekspanderet PTFE, som har en karakteristisk mellemrumsdimension, der er større end ca. 7 µm samt en matrix-trækstyrke på mere end ca. 138MPa og en porøsitet på mere end 30%.

Det foretrækkes endvidere, at de parallelle strenge er dannet af en flerhed af koncentriske sløjfer af et kontinuert filament af materialet, hvorhos sløjferne er gjort aflange i trækbelastningsretningen, og enderne af flerheden af aflange sløjfer er samlet og sammenbundet til dannelse af et øjehul til fastgørelse af anordningen til det trækkraftudøvende benvæv.

Det foretrækkes endvidere, at protesen omfatter midler til fordeling af trækbelastningen på de enkelte strenge.

Foretrukne udførelsesformer for opfindelsen tillader, at styrken af vævstilknytningen til protesen gøres størst mulig, uden at det går ud over protesestyrken, samt at anvendt som et proteseligament tilvejebringes der fra starten af en fastgørelsesmulighed for anordningen, som næsten øjeblikkeligt giver patienten bevægelighed. Det formindskede immobilitetsinterval har den virkning, at den nødvendige rekonvalescensperiode for det berørte led nedsættes stærkt.

Opfindelsen vil i det følgende blive beskrevet detaljeret i form af

eksempler under henvisning til den tilhørende tegning, hvor:

fig. 1 er et mikrofotografi af det PTFE-materiale, der anvendes ved konstruktion af protesen i eksempel B,

fig. 2 er et mikrofotografi af det PTFE-materiale, der anvendes ved konstruktionen af en anden protese,

fig. 3 er et mikrofotografi af materialet i fig. 2, medens materialet er strakt lateralt med henblik på måling af de karakteristiske mellemrumsdimensioner,

fig. 4 viser et skematisk perspektivbillede af en protese, som er konstrueret ifølge den foreliggende opfindelse,

fig. 5 viser skematisk implantationen af en fortil liggende krydsligamentprotese, som ikke er konstrueret ifølge den foreliggende opfindelse,

fig. 6 viser skematisk et trin i en fremgangsmåde til fremstilling af en protese ifølge den foreliggende opfindelse,

fig. 7 viser et skematisk perspektivbillede af en anden protese konstrueret ifølge den foreliggende opfindelse, og

fig. 8A, B og C viser implantationen af protesen i fig. 7 i et knæled som en fortil liggende krydsligamentprotese.

Den heri beskrevne genstand for opfindelsen er en syntetisk protese til erstatning eller reparation af ligamenter eller sener. Protesen er gjort af en flerhed af strenge af porøst PTFE. Strengenes porøsitet er karakteristisk ved at have med hinanden forbundne hulrum overalt. Strengdimensionerne er små nok til at tillade vævsvækst ind i og gennem hele strengen. Tomrumsprocenten eller porøsiteten er større end 30%, hvilket tillader, at mekanisk vedhæftning til væv i mellemrummene i protesen tilvejebringer tilstrækkelig fastgøringsstyrke. Denne porøsitetsgrad er kun et krav for de dele af anordningen, som tilsigtes forankret ved vævsfastgørelse. Porøsiteten, som den anvendes heri, er defineret ved:

$$\% \text{ porøsitet} = \left[1 - \frac{\rho_2}{\rho_1} \right] \times 100$$

hvor:

ρ_2 = densiteten af porøst materiale

ρ_1 = densiteten af masiv PTFE, som udgør det faste indhold i det porøse materiale. For PTFE, som ikke er blevet sintret, er ρ_1 = 2,3 gm/cm^3, og for materialer, som er blevet sintret, benyttes en værdi for ρ_1 på 2,2gm/cm^3, selvom denne værdi faktisk kan variere noget i afhængighed af sintrings- og afkølingsbetingelserne.

Anordningens øjeblikkelige postoperative fastgørelse tilvejebringes af øjehuller, som fæstnes direkte til benvæv. Denne indledningsvise fastgørelse forstærkes og gøres til slut overflødig, efterhånden som væv vokser ind i det porøse strengmateriale, hvorved der tilvejebringes permanent fastgørelse af protesen til vævet. Vævet kan let vokse mellem og blandt strengene, eftersom de ikke er fastgjort til hinanden og heller ikke holdt tæt sammen. Den dybde i hver streng, hvortil vævet kan vokse, er imidlertid styret af dimensionerne af de med hinanden forbundne tomrumskorridorer eller forbindelsesveje gennem den porøse mikrostruktur. Komplekset bestående af med hinanden forbundne tomrum dannes af en fast PTFE-matrix. I nogle tilfælde udgøres matricen af store, massive knuder, der med lange fleksible, forholdsvise uelastiske fibre (fibriller) er forbundet med hinanden. Medens knuderne for indvoksende væv kan udgøre en stiv, ubøjelig struktur, kan fibrene bøjes og skubbes til side af indtrængende væv. Andre mikrostrukturer ifølge den foreliggende opfindelse har meget mindre knuder, som blot fremstår som forbindelsespunkter for fibrene. I begge tilfælde er styrken af fibrene ved træk meget høj, og selvom de kan bøjes af væv, kan de ikke strækkes væsentligt. Mikrostrukturerne ifølge nærværende opfindelse kan karakteriseres ved en gennemsnitlig mellemrumsdimension, som kan benyttes til at forudsige dybden af vævsindvækst. Korte fiberlængder hindrer og begrænser vævsinvasion. For porøse strenge med korte fibrillængder må den totale strengdimension således i sig selv være lille nok til, at

indvækst og fastgørelse vil indtræde overalt i hele strengen.

De heri benyttede metoder til karakterisering af fibrillængde for en given mikrostruktur hviler på visuel undersøgelse af mikrostrukturen. Fotografier i passende forstørrelse kan tilvejebringes ved elektronskanderingsmikroskopi eller i nogle tilfælde ved lysmikroskopi. De mikroporøse PTFE-materialer ifølge nærværende opfindelse kan variere så meget i deres mikrostruktur, at der må benyttes forskellige metoder til måling af deres karakteristiske mellemrumsdimension. Strengfibre, såsom de, der fremstilles ved fremgangsmåden beskrevet i eksempel B, har en mikrostruktur, som klart kan karakteriseres ved knuder, der med fibriller er forbundet med hinanden. Den karakteristiske mellemrumsdimension for materialer af denne type kan bestemmes ved en direkte måling af afstanden mellem knuderne. Denne måling udføres langs en linie, som placeres orienteret i styrkens retning (fig. 1). Der må udføres et antal målinger, som er stort nok til at knudeafstanden karakteriseres på fyldestgørende måde. Den således tilvejebragte gennemsnitlige knudeafstand benyttes til at karakterisere mellemrummet og dermed forudsige indvækstdybden i mikrostrukturen.

I strengmateriale, der er blevet fremstillet ved en strækningsproces, som det er beskrevet i US patentskrift nr. 3.962.153, eller produkterne ifølge US patentskrift nr. 4.187.390, kan PTFE-knuderne være mindre og meget mindre afgrænset. I stærkt strakte produkter fremstillet ifølge disse patentskrifter bliver knudeafstanden meget stor, og fibrillerne er tæt sammenpakket. Sintringstrinnet ved fremstilling af disse materialer bringer bundter af fibriller til at smelte sammen og danne sekundære sammenknytningspunkter. Af denne grund er mikrostrukturen i disse materialer ikke let at få øje på selv under forstørrelse. Ved bestemmelse af den karakteristiske mellemrumsdimension for disse materialer er det nødvendigt at måle afstanden mellem fibriludspændingspunkterne snarere end at måle fibrillængden (dvs. knudeafstanden). Mellemrumsdimensionerne for disse materialer kan iagttages, hvis mikroskopiprøverne fremstilles under let strækning af materialet i en retning vinkelret på orienteringen af materialets styrkeretning. Ved 10% strækning af prøven i lateral retning, medens prøven forhindres i at krympe i længderetningen, bliver de punkter, hvori fibrillerne er forbundet, synlige

ved mikroskopisk undersøgelse. Afstanden mellem fibrilsammenføjningerne måles derpå ved alle tydelige mellemrum, som er frembragt mellem fibrilbundter. Denne måling udføres i retning af styrkeorienteringen. Som ved den tidligere beskrevne metode til bestemmelse af knudeafstand må antallet af målinger af fibriludspændingsafstande være tilstrækkeligt til at karakterisere mikrostrukturens mellemrumsdimensioner.

Fig. 2 viser hvorledes materiale af denne type ser ud uden lateral strækning i sammenligning med fig. 3, der er et mikrofotografi af samme materiale strakt 10% lateralt. Denne laterale strækning, som kun benyttes til karakterisering af materialets mikrostruktur, repræsenterer en midlertidig strukturel reorientering. En kraft, som påvirker materialet i længderetningen, forårsager en tilbagevenden til den oprindelige laterale dimension og en genopretning af den oprindelige mikrostruktur. Som det tidligere er beskrevet antages det, at fibriller, som danner denne mikrostruktur, skubbes til side af indvoksende væv. Metoden til måling af den karakteristiske mellemrumsdimension for materialer af denne type er vist i fig. 3. Når den karakteristiske mellemrumsdimension en gang er blevet bestemt ved de beskrevne metoder, kan de behørige strengdimensioner bestemmes.

Den største tykkelse, som vil tillade vævsgennemtrængning gennem hele strengen, er ca. 2 gange vævsindtrængningsdybden. Betegnelsen tykkelse, som den anvendes heri, henviser til den behørige mindste-tværsnitsdimension af en streng, for eksempel diameteren af en streng med cirkulært tværsnit, tykkelsen af en streng med rektangulært tværsnit. Generelt kan de kombinationer af karakteristisk mellemrumsdimension og strengtykkelse, som foretrækkes, fordi de tillader fuldstændig vævsgennemtrængning på tværs af strengtværsnittet i et kortere tidsrum, bestemmes ud fra følgende relationer:

$$\ln(\text{strengdiameter}) \leq 2{,}28 \times 10^{-2} (\text{CID}) - 4{,}36$$
for CID > 7μm, $\leq$ 120μm

$$\ln(\text{strengdiameter}) \leq 6{,}98 \times 10^{-2} (\text{CID}) - 9{,}94$$
for CID $\geq$ 120μm

hvor:

CID = karakteristisk mellemrumsdimension (μm)

ln = den naturlige logaritme

Strengdiameteren udtrykkes i cm x 0,394.

Vævsindtrængningsdybden i den mikroporøse struktur aftager radikalt, når den karakteristiske mellemrumsdimension falder til under 10μm. Denne aftagning skyldes det forhold, at i strukturer med denne karakteristiske mellemrumsafstand og derunder er kun et lille antal af mellemrumsforbindelsesvejene store nok til at give adgang for en enkelt celle af den ønskede type. Ved karakteristiske mellemrumsdimensioner på 120μm og større ledsages vævsindvækst af en betydelig vaskularisering, hvilket tillader en stærkt forøget indtrængningsdybde. Det antages, at dette frembringer en forøgelse af relationen mellem mellemrumsdimension og vævsindtrængningsdybde.

Et hovedkrav til en vellykket ligament- eller seneprotese er, at den har tilstrækkelig styrke. I mange situationer udsættes materialer, som benyttes til at erstatte de naturlige strukturer, for meget høje trækbelastninger. Protesens styrke må i nogle tilfælde være mange gange større end den spidsbelastning, som den vil blive udsat for, for at kompensere for protesens mekaniske egenskaber, som er tidsafhængige.

En fagmand inden for området vil forstå, at hvad angår mekanisk styrke vil antallet af enkelt-strenge, som er påkrævet til en given anvendelse, være afhængig af adskillige faktorer. Disse omfatter: den enkelte strengs tværsnitsareal, trækstyrken af den enkelte streng, og kravet til trækstyrke ved den givne anvendelse, herunder enhver sikkerhedsfaktor for krybespændingsbegrænsninger. De enkelte strenge, som benyttes ved den foreliggende opfindelse, kan fremstilles ved udøvelse af de fremgangsmåder, der er beskrevet i US patentskrifterne nr. 3.953.566 og nr. 3.962.153, eller ifølge eksempel B. Det er ønskeligt at benytte et materiale med høj matrix-trækstyrke for at gøre anordningens samlede fysiske dimensioner mindst mulige, og derved minimere størrelsen af borehuller, som frembringes i ben til fastgørelse af anordningen. Betegnelsen matrix-trækstyrke henviser til styrken af polymeren i et porøst emne og benyttes heri, som den er defineret i US patentskrift nr.

3.953.566.

I en foretrukken udførelsesform for opfindelsen er:

Strengmaterialet porøst PTFE med en matrix-trækstyrke, som er større end 138MPa, en porøsitet på mere end 30% og en mikrostruktur, som er karakteriseret ved med hinanden forbundne forbindelsesveje dannet af knuders og fibrillers afgrænsninger. Strengdimensionerne og de karakteristiske mellemrumsdimensioner for mikrostrukturen er udvalgt således, at vævsindvækst overalt i strengen finder hurtigt sted.

Hver streng og den færdige konstruktion har tilstrækkelig styrke til at opfylde det mekaniske behov herfor ved den specielle anvendelse.

Parallelle strenge er et resultat af en flerhed af sløjfer dannet udfra et kontinuert filament af strengmaterialet.

Enderne af sløjfeflerheden er samlet og tildannet til mindst et øjehul til fastgørelse af anordningen til benvæv.

Ensartet strengbelastning i protesen under trækpåvirkning øges ved:

1. At gøre forskellene mellem de til dannelse af de parallelle strenge benyttede sløjfelængder mindst mulige.

2. At komprimere sløjfestrengene i øjehulssegmenterne ved en forhøjet temperatur, som er tilstrækkelig til at sammensmelte materialet og tilvejebringe streng-mod-streng sammenhæftning.

Protesen omfatter også midler til fordeling af trækbelastningen blandt strengene, medens den passerer rundt om en radius, hvilke midler omfatter:

1. En vridning af strengbundtet omkring dets længdeakse.

2. Et løst strengbånd.

Endskønt ligamentproteseudførelsesformen fortrinsvis har et par modsat anbragte øjehuller, som er dannet ud fra aflange sløjfer, omfatter den foreliggende opfindelse også et enkelt øjehul 324, som er dannet i sløjferne, der er samlet til fastgørelse til benet. Sløjferne forbliver i den anden ende 316 usamlede eller spredte til tilvejebringelse af fastgørelse til blødt væv, såsom muskelvæv, ved suturering (se fig. 4). I sidstnævnte tilfælde tilvejebringer de lukkede sløjfeender yderligere modstand mod mulig gliden af strengene forbi suturerne. Udførelsesformen for denne protese 310 med et enkelt øjehul vil kunne finde anvendelse ved reparation eller erstatning af sener.

EKSEMPEL A

Dette eksempel demonstrerer en proteseanordning, som ikke opnåede tilstrækkelig systemstyrke, fordi strengtykkelsen var for stor til den mellemrumsdimension, som karakteriserede dets mikrostruktur. Strengtykkelsen (diameteren) var 0,66 cm, porøsiteten af strengen var ca. 80%, og den karakteristiske mellemrumsdimension var ca. 78 µm. Denne mellemrumsdimention blev bestemt som vist i fig. 1. Protesen blev benyttet til at erstatte det foranliggende underbensligament i en hund ved at føre materialet gennem borehuller i skinnebenet og lårbenet. Fire huller blev boret i skinnebenet 2 og lårbenet 4, således at protesebåndet 6 dannede en løkke af materialet med to strenge i positionen for det oprindelige ligament (fig. 5). Indledningsvis fastgørelse blev tilvejebragt ved at binde enderne af båndet sammen til en knude 8 under dannelse af en sammenhængende løkke. Indvækst og dannelse af væv i mellemrummene i det mikroporøse materiale forventedes at ville forstærke styrken af den indledningsvise fastgørelse og at ville fordele spændinger til det omgivende væv. Hver af de strenge, som krydsede knæledet, besad en trækstyrke på ca. 249,5 kg. Den samlede styrke for disse to strenge var derfor 499 kg. Efter at have været implanteret i 260 dage blev knæledet udtaget.

Til fastgørelse af trækprøveklemmer blev der i skinnebenet og

lårbenet frembragt borehuller. Efter fjernelse af understøttende sidestrukturer omkring knæet blev lårbenet trukket fra skinnebenet langs aksen for proteseligamentet med en konstant hastighed på 500 mm/min indtil brud. Stykket, der strakte sig over det indre ledrum mellem kanalerne i benet, repræsenterede den del af protesen, som var udsat for trækbelastningen under prøven, på grund af vævsfastgørelse af protesen i kanalerne i benet. Systemets måde at svigte på bestod i brud på proteseanordningen i området udenfor benkanalerne. Overraskende fandt dette brud sted ved en belastningsværdi op til kun 91 kg. Ved histologisk inspektion blev det konstateret, at denne styrkereduktion stod i forbindelse med en begrænset benindvækst til generalt mindre end 1 mm's dybde i protesen. Med et bånd af denne diameter og karakteristiske mellemrumsdimension finder fastgørelse kun sted langs en periferisk ring af materialet på anordningens omkreds. Dette reducerede område bliver da det eneste belastningsbærende materiale i protesen, når den indledningsvis påføres en trækkraft. Brud indtræder først i denne periferiske ring af materialet og progredierer derpå gennem den centrale del af protesen.

EKSEMPEL B

Det i eksempel A beskrevne eksperiment førte til den opdagelse, at vævsindvækst må gennetrænge hele tværsnittet af båndet for at tilvejebringe tilstrækkelig langtidssystemstyrke. Følgelig blev der konstrueret en anordning under anvendelse af en streng med tilsvarende porøsitet og karakteristisk mellemrumsdimension, men med meget mindre diameter. Det til konstruktion af den foranliggende underbensligamentprotese benyttede strengmateriale ifølge dette eksempel blev fremstillet som følger:

PTFE-dispersionspulver ("Fluon CD 123"-harpiks fremstillet af ICI Amerika) blev blandet med 130 cm^3 "Isopar K" lugtfri opløsningsmiddel (fremstillet af Exxon Corporation) pr. 0,45 kg PTFE, blev sammentrykket til en pille og ekstruderet til en stav med diameter på 0,274 cm i en stempelekstruder med et reduktionsforhold af tværsnittet fra pille til ekstruderet stav på 96:1.

Den ekstruderede stav, som stadig indeholdt Isopar K, blev neddykket i Isopar K ved 60°C og strakt 8,7 gange sin oprindelige længde

mellem aksler i et udspændingsspil ved en udtrækningshastighed på ca. 26,3 m/min. Disse udspændingsaksler var ca. 7,1 cm i diameter og havde en afstand mellem centrene på ca. 11,4 cm. Stavens diameter blev reduceret fra 0,274 cm til ca. 0,119 cm ved denne strækning. Isopar K blev derpå fjernet fra det strakte materiale.

Den strakte stav blev derpå trukket gennem en cirkulær densifikationsdyse, som var opvarmet til 300°C. Dysens åbning var tilspidset med en vinkel på 10°C fra ca. 0,127 cm til 0,064 cm, og var derpå konstant over en længde på 0,064 cm. Udgangshastigheden for materialet, der kom ud af dysen, var 2,19 m/min.

Den strakte stav blev derpå opvarmet til 300°C ved kontakt med opvarmede, drevne aksler i et udspændingsspil og blev strakt 4½ gang (350%) ved en udgangshastighed på 1,98 m/min. Disse udspændingsaksler havde en diameter på 7 cm og en afstand mellem centrene på 11,4 cm.

Til slut blev staven forhindret i at krympe og blev udsat for en temperatur på ca. 367°C i en luftovn i 30 sek.

I den færdige form besad den ved denne fremgangsmåde fremstillede fiber følgende karakteristiska:

Diameter	=	0,066 cm
Matrix-trækstyrke	=	511MPa
Porøsitet	=	80,8%
Karakteristisk mellemrumsdimension	=	74 µm

Som vist i fig. 6 blev en protese 10 fremstillet på to stålopviklingsspoler 42,44, som var anbragt på et stativ (ikke vist). Spolerne blev båret af understøtningsbolte 46,48, som var anbragt med en indbyrdes afstand på 14 cm fra centerlinie til centerlinie. Disse stålspoler var sammenskruet, således at det var muligt at demontere en flange. Strengen af PTFE-materialet blev ført rundt om disse to spoler 80 gange, således at ialt 160 strenge forbandt de to spoler. De to frie ender af strengen blev sammenbundet med flere råbåndsknob. En spole blev afmonteret fra bærebolten, drejet 180° og genanbragt på bærebolten, således at der frembragtes en halv

vridning omkring konstruktionens længdeakse. Konstruktionen blev derpå tre steder omsvøbt med en tynd PTFE-folie ialt 25 omgange. Denne folie var fremstillet ifølge læren af US patentskrift nr. 3.962.153 og havde følgende karakteristiska:

Bredde	=	0,95 cm
Tykkelse	=	0,00064 cm
Matrix-trækstyrke i længderetningen	=	483MPa
Porøsitet	=	84%

Bundtet af strenge blev omsvøbt med denne tynde folie to steder 28,30 i nærheden af spolerne 42,44, hvorved der dannedes øjehuller 24,26 i ender af konstruktionen (fig. 7). En central del 38 blev også omsvøbt med folien. De to spoler blev derpå afmonteret fra bæreboltene og anbragt på et stativ konstrueret af tynd metaltråd, som var indrettet til at forhindre drejning og længdekrympning. Dette stativ blev derpå udsat for en temperatur på 375^{o}C i en luftovn i 6 min. Efter afkøling blev spolerne fjernet fra enderne af konstruktionen. De positioner, som spolerne havde optaget, tilvejebragte øjehuller, gennem hvilke ligamentprotesekonstruktionen kunne fastgøres til ben med skruer eller andre egnede fastgørelsesmidler. Alle områder, som var blevet omsvøbt med folie, var blevet sammentrykket under opvarmningsbehandlingen på grund af foliekrympning, hvorved der var tilvejebragt streng-mod-streng sammenhæftning. Under den ovenfor beskrevne opvarmningscyklus indtraf der også nogen fiber-mod-fiber sammenknytning i de ikke omhyllede områder. Disse fibre blev derpå individuelt adskilt under anvendelse af en metalspids. Konstruktionen omfattede da 160 mikroporøse PTFE-strenge, der forbandt to øjehuller af et noget densificeret materiale. Protesen 10 omfattede en 180^{o} vridning langs trækbelastningsretningen til bedre til fordeling af trækbelastningen blandt strengene 20. PTFE-omhylningsbåndet 38, der omslutter strengene 20, og som er anbragt omtrent midtvejs mellem enderne 14,16 af protesen 10, tjener til at opretholde vridningen ved at sikre strengene 20 mod at blive vredet tilbage under implanteringen. Som ved PTFE-omhylningerne 28,30 er det meningen at omhylningen 38 skal anbringes uden for benkontaktområdet, således at vævsindvæksten i strengene 20 ikke hæmmes.

En på den netop beskrevne måde fremstillet anordning blev

implanteret i knæet af et får til erstatning af det fjernede, oprindelige foranliggende underbensligament (se figurerne 8A, 8B og 8C). Denne implantation blev udført ved frembringelse af et 0,64 cm borehul i både skinnebenet og lårbenet. Hullet blev placeret i skinnebenet langs aksen for det tidligere fjernede, naturlige foranliggende underbensligament og udmundende på indføringsstedet. Borehullet i lårbenet begyndte på den laterale, distale lårbensflade proximalt for lårbenets epicondylus. Kanalen blev givet en sådan vinkel, at udmundingshullet blev frembragt akkurat proximalt for den laterale lårbenscondylus på knæhaseoverfladen af lårbenet. Protesen 10 blev ført fra lårbensudmundingsstedet gennem det intercondylære rum, på tværs af det indre ledrum og gennem skinnebenskanalen. Øjehullerne 24,26 og omhyllede segmenter 28,30 ved enderne af anordningen blev anbragt således, at de var udenfor de borede benkanaler. Det omhyllede segment 38 på midterområdet af anordningen blev placeret i det indre ledrum. Protesen 10 blev derpå forankret til benene med selvskærende, ortopædiske skruer, som blev anbragt gennem øjehullerne 24,26. Knæledet blev bedømt til at være stabilt umiddelbart efter operationen.

Efter tre måneders implanteringstid blev knæet fjernet fra dyret, og i skinnebenet og lårbenet blev der frembragt borehuller, hvori der blev monteret klemmer med henblik på trækstyrkeafprøvning langs aksen for ligamentkonstruktionen. Efter fjernelse af muskelvæv og bortskæring af alle støttende sidestrukturer omkring knæet blev lårbenet trukket fra skinnebenet med en konstant hastighed på 500 mm/min indtil brud. Systemsvigt fandt sted ved 291 kg. Bruddet indtraf i ligamentprotesen i det til lårbenet fastgjorte øjehul. Overrivning indtraf da belastningen oversteg den af vævsindvækst i de indre knoglesegmenter tilvejebragte fastgørelse og blev overført til fastgørelsesskruen. Protesesvigt stod i forbindelse med en opvinding af strengmaterialet gennem øjehulssegmenterne efter at adskillelige strenge var bristet. Histologisk inspektion af denne prøve viste vævsindvækst blandt og ind i strengene. For nogle strenge var vævsindvæksten foregået helt igennem diameteren. Det antages, at ved længere implanteringstid ville størsteparten af strenge have udvist fuldstændig indvækst helt igennem.

Patentkrav

1. Trækbelastningsbærende vævsprotese (10) til forbindelse mellem trækkraftudøvende væv og omfattende en flerhed af i længderetningen imod hinanden grænsende parallelle ikke-sammenhæftende strenge (20) af polytetrafluorethylen, i det mindste i den del, hvori der kræves fastgørelse til det trækkraftudøvende væv, kendetegnet ved, at flerheden af strenge er af mikroporøst polytetrafluorethylenmateriale, der indeholder med hinanden forbundne tomrum, som er afgrænset af knuder og fibriller, hvilke strenge er af en type og af med tykkelse, som tillader, at vævsindvækst kan finde sted tværs gennem stort set hele strengtykkelsen.

2. Protese ifølge krav 1, kendetegnet ved, at den karakteristiske mellemrumsdimension for materialet er større end ca. 7 μm, og at strengtykkelsen er bestemt ud fra følgende relationer:

$$\ln(\text{strengdiameter}) \leq 2{,}28 \times 10^{-2} (\text{CID}) - 4{,}36$$
for CID > 7μm, $\leq$ 120μm
$$\ln(\text{strengdiameter}) \leq 6{,}98 \times 10^{-2} (\text{CID}) - 9{,}94$$
for CID $\geq$ 120μm

hvor:

CID = karakteristisk mellemrumsdimension (μm)
ln = den naturlige logaritme, og
strengdiameteren udtrykkes i cm x 0,394.

3. Protese ifølge krav 1 eller 2, kendetegnet ved, at porøsiteten er større end ca. 30%.

4. Protese ifølge krav 3, kendetegnet ved, at det mikroporøse polytetrafluorethylenmateriale har en matrix-trækstyrke, som er større end ca. 138MPa.

5. Protese ifølge krav 4, kendetegnet ved, at det mikroporøse polytetrafluorethylenmateriale har en matrix-trækstyrke, som er større end ca. 276MPa.

6. Protese ifølge krav 4 eller 5, k e n d e t e g n e t ved, at strengtykkelsen er mindre end 0,2 cm, den karakteristiske mellemrumsdimension er ca. 74 µm, matrix-trækstyrken for materialet er ca. 511MPa, og materialets porøsitet er ca. 81%.

7. Protese ifølge krav 6, k e n d e t e g n e t ved, at strengtykkelsen er ca. 0,066 cm.

8. Protese ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at den omfatter belastningsfordelingsmidler til fordeling af trækbelastningen blandt de enkelte strenge, når protesen skal føres over en radius.

9. Protese ifølge krav 8, k e n d e t e g n e t ved, at belastningsfordelingsmidlet omfatter, at en flerhed af strenge vrides omkring trækbelastningsretningen.

10. Protese ifølge krav 9, k e n d e t e g n e t ved, at vridningsvinklen er ca. 180^{0}.

11. Protese ifølge krav 8, k e n d e t e g n e t ved, at belastningsfordelingsmidlet omfatter, at strengene er løst udbredt.

12. Protese ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at de parallelle strenge (20) er dannet af en flerhed af aflange koncentriske løkker, som er dannet ud fra et kontinuert filament af materialet, hvorhos strengene er samlet til i det mindste et aflangt endeområde (314,14,16) til dannelse af mindst et øjehul (324,24,26) til indledningsvis fastgørelse af protesen til det trækkraftudøvende benvæv, og hvorhos genstanden yderligere omfatter midler (28,30) til at forhindre de samlede løkkeender i at adskilles.

13. Protese ifølge krav 12, k e n d e t e g n e t ved, at to modstående øjehuller (24,26) er dannet i de samlede løkkeender.

14. Protese ifølge krav 12 eller 13, k e n d e t e g n e t ved, at i hvert af øjehullerne (24,26) er strengdelene sammenføjet med hinanden til tilvejebringelse af en ligelig belastningsfordeling.

15. Fremgangsmåde til fremstilling af en trækbelastningsbærende vævsprotese (310,10) ifølge krav 1 og med en flerhed af i længderetningen parallelle, mod hinanden grænsende strenge (20), som er anbragt mellem og forbundet til mindst et øjehul (324,24,26), der er beregnet til indledningsvis fastgørelse af protesen til trækkraftudøvende benvæv, k e n d e t e g n e t ved,

a. at en flerhed af udspændingsmidler (42,44) anbringes med indbyrdes afstand til fastlæggelse af et aflangt område svarende til den ønskede størrelse af protesen,

b. at der af et kontinuert filament af det ønskede strengmateriale dannes en flerhed af aflange løkker rundt om flerheden af udspændingsmidler (42,44), indtil der er opnået det ønskede antal parallelle strenge, og

c. at løkkeenderne samles i den ene ende af det aflange område til dannelse af et øjehul (324,24,26), idet de samlede løkkeender sikres mod adskillelse.

16. Fremgangsmåde ifølge krav 15, k e n d e t e g n e t ved, at løkkestrengene bibringes en vridning omkring protesens længdeakse til tilvejebringelse af en mere jævn belastningsfordeling, når protesen skal føres over en radius.

17. Fremgangsmåde ifølge krav 16, k e n d e t e g n e t ved, at løkkestrengene vrides ca. 180^{o}.

18. Fremgangsmåde ifølge krav 15, k e n d e t e g n e t ved, at løkkestrengene udbredes løst til tilvejebringelse af en mere jævn belastningsfordeling, når protesen skal føres over en radius.

19. Fremgangsmåde ifølge krav 15, k e n d e t e g n e t ved, at sikringen mod adskillelse omfatter opvarmning af de samlede ender til en temperatur og i en tid, der er tilstrækkelig til at sammensmelte løkkeenderne.

20. Fremgangsmåde ifølge krav 15 eller 19, k e n d e t e g n e t ved, at sikringen mod adskillelse også omfatter en forudgående

omhylning af strengene med et yderst stærkt materiale omkring de samlede ender i tangential retning af protesens akse i en position i nærheden af øjehullet.

21. Fremgangsmåde ifølge krav 19, k e n d e t e g n e t ved, at det stærke materiale er ekspanderet PTFE med en matrix-trækstyrke på ca. 483MPa.

22. Fremgangsmåde ifølge krav 19, k e n d e t e g n e t ved, at de samlede ender sammentrykkes og opvarmes i en matrix, der har den ønskede øjehulsform og -dimensioner.



FIG. 1



FIG. 2

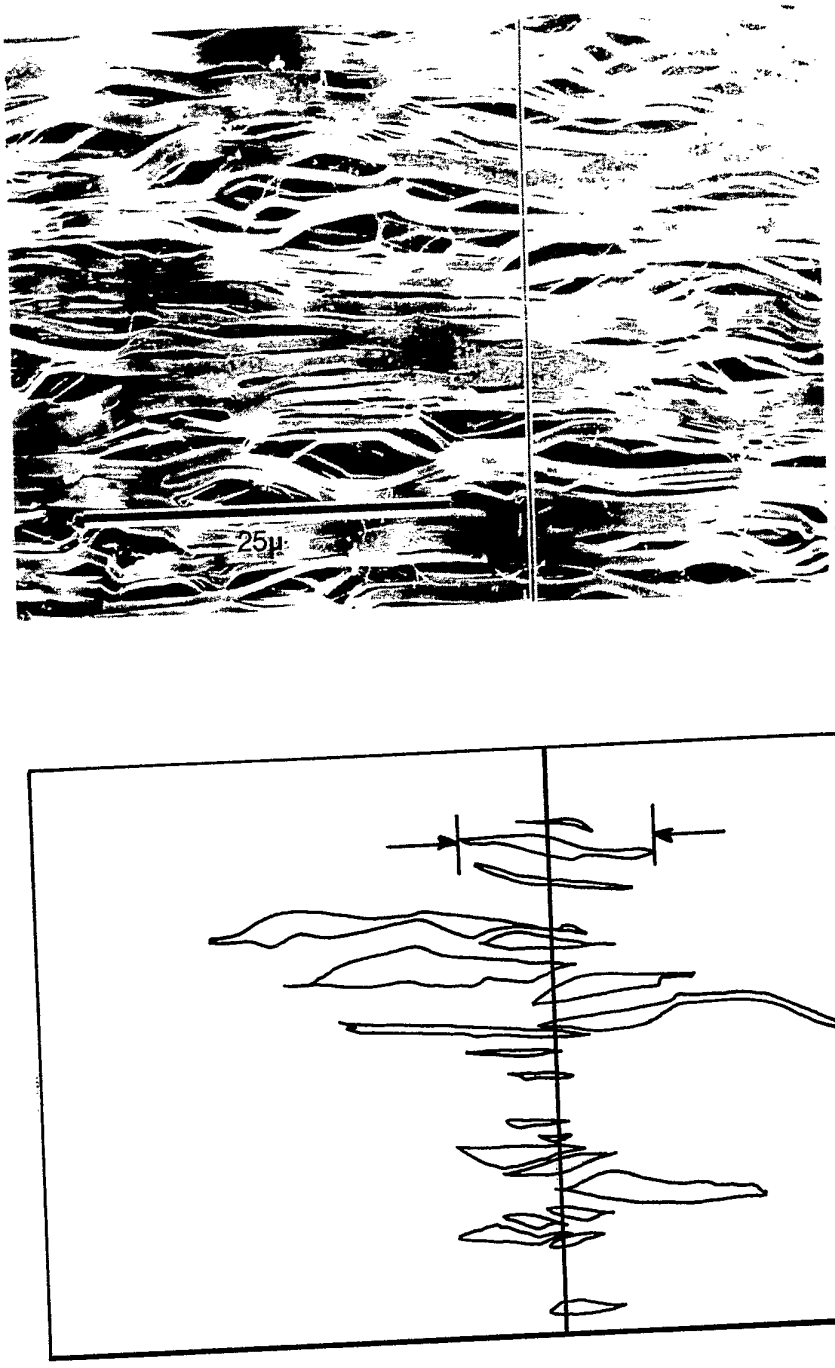


FIG.3

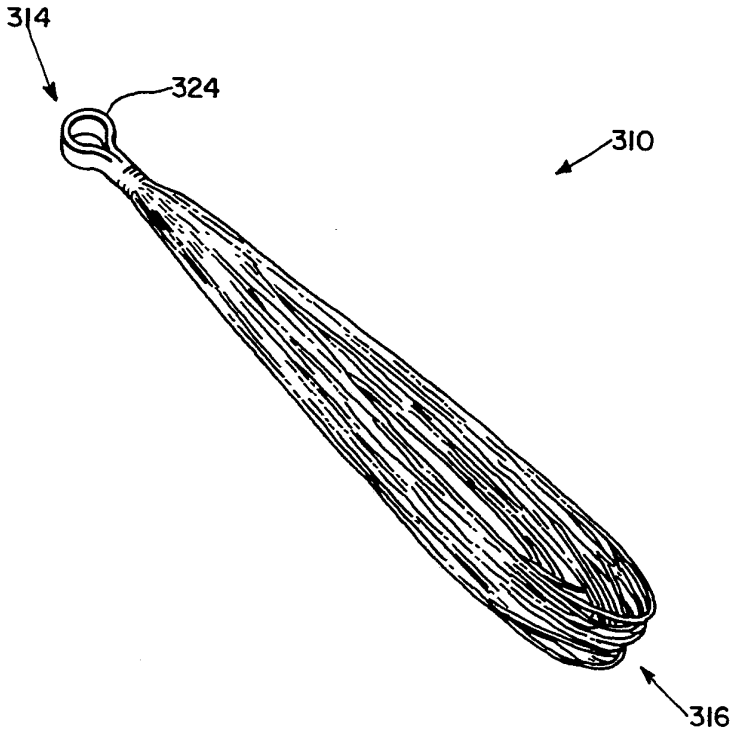


FIG. 4

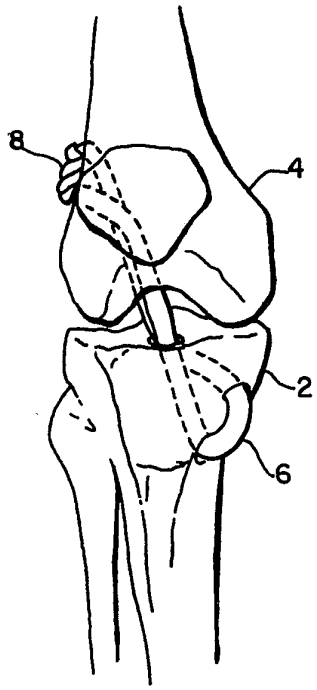


FIG. 5

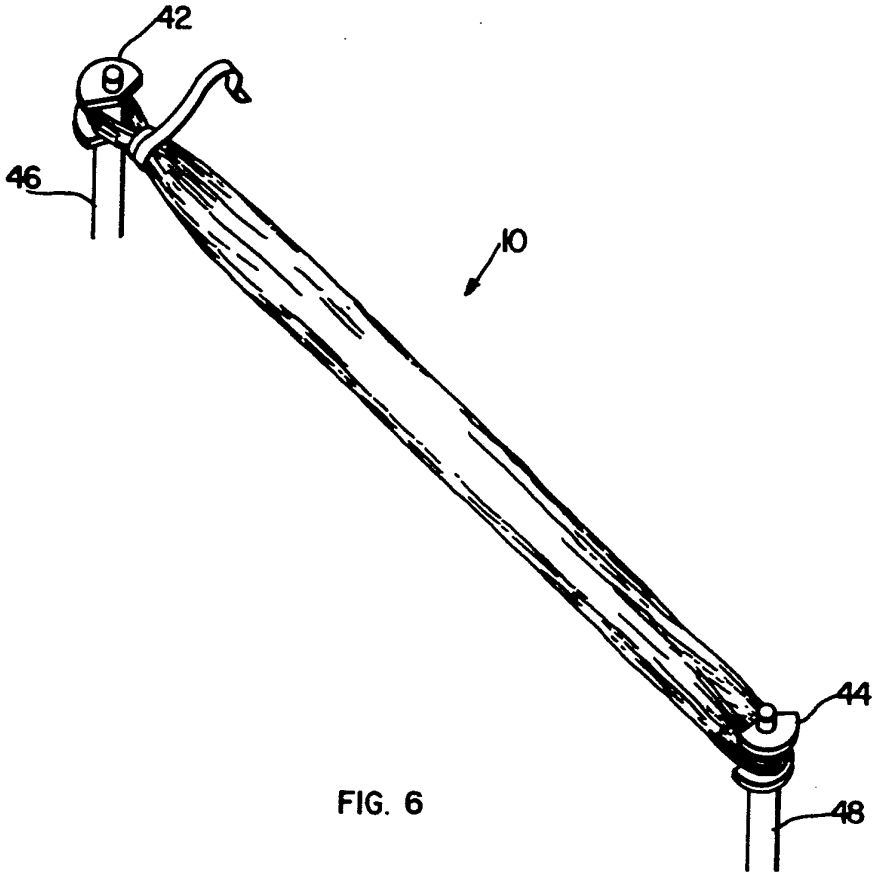


FIG. 6

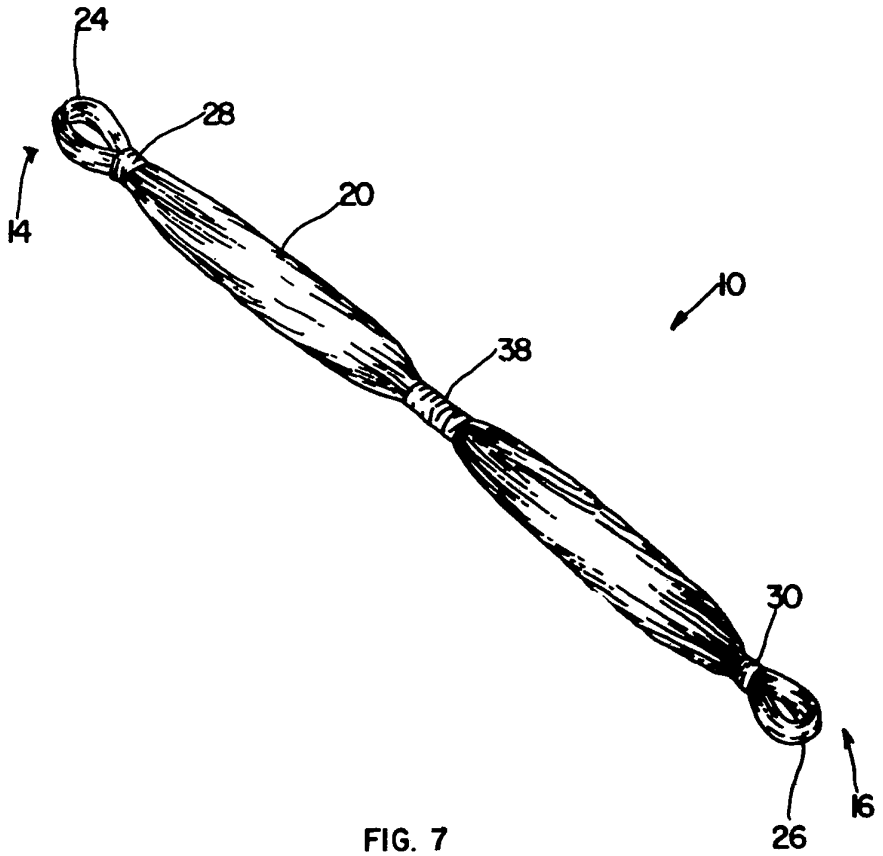


FIG. 7

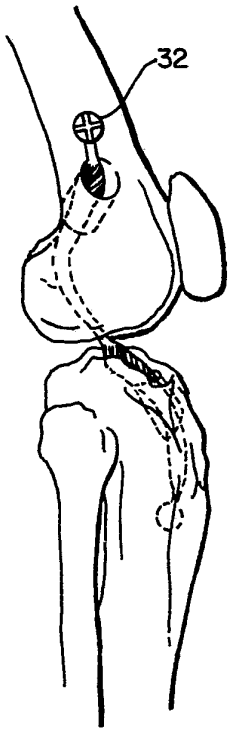


FIG. 8 B

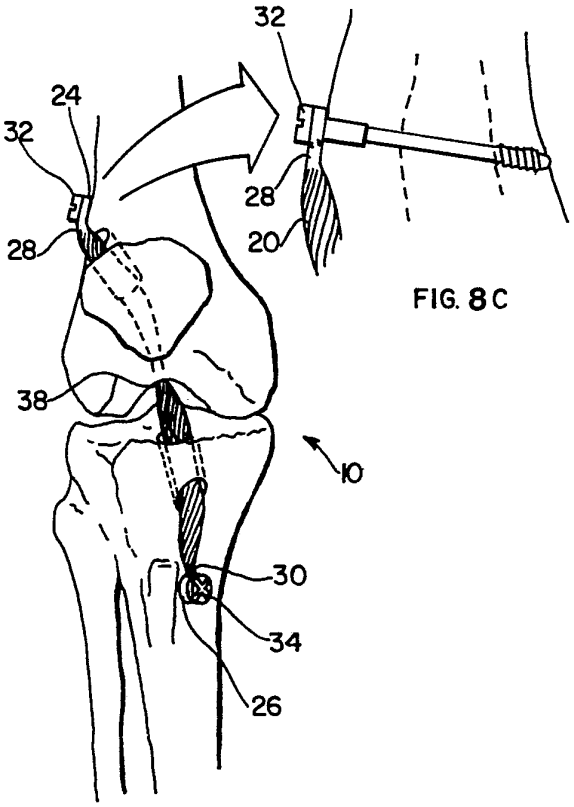


FIG. 8 A

FIG. 8 C