

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS OCHRONNY**
WZORU UŻYTKOWEGO (19) **PL** (11) **72504**

(21) Numer zgłoszenia: **129384**

(13) **Y1**

(51) Int.Cl.
A61F 2/32 (2006.01)

(22) Data zgłoszenia: **04.08.2020**

(54)

Trzpień udowy endoprotezy stawu biodrowego

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

11.10.2021 BUP 28/21

(45) O udzieleniu prawa ochronnego ogłoszono:

11.04.2022 WUP 15/22

(73) Uprawniony z prawa ochronnego:

**MEDGAL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Księżyno, PL**

(72) Twórca(y) wzoru użytkowego:

**URSZULA BOROWSKA-SKARZYŃSKA,
Białystok, PL**

PL 72504 Y1

Opis wzoru

Przedmiotem wzoru użytkowego jest trzpień udowy endoprotezy stawu biodrowego o konstrukcji trzpienia krótkiego, służący do pierwotnej alloplastyki stawu biodrowego zachowującej szyjkę kości udowej. Proteza znajduje zastosowanie w leczeniu pacjentów aktywnych fizycznie o dobrym podłożu kostnym u których zastosowanie tego typu trzpienia umożliwia zachowanie dużej ilości tkanki kostnej do osadzenia przyszłych rewizji.

Z US3064645A „*Damped prosthesis forming a substitute for the coxo-femoral articulation*” znane jest rozwiązanie mocowania krótkiego trzpienia w sposób zachowujący szyjkę kości udowej. W przedstawionym rozwiązaniu trzpień opiera się w kości udowej na płaszczyźnie pozostałej po ekstrakcji głowy, wewnętrznej stronie przyśrodkowej warstwy korowej stycznie do łuku oporowego kości udowej a ze strony bocznej opiera się nieco niżej na wewnętrznej warstwie kości korowej.

Podobnie, znana jest koncepcja ujęta w US7909881B2, wykorzystania ultrakrótkiego trzpienia sięgającego jedynie nieznacznie poza szyjkę kości udowej jednak jego użycie wymagało ogromnej precyzji instrumentarium i operatora, gdyż według doniesień nawet niewielkie niedokładności powodowały niepowodzenia w leczeniu pacjentów.

Znane jest również rozwiązanie z USD629903S, w którym opisany jest trzpień opracowany przez spółkę Corin. Trzpień ten ma zagięty kształt i niewielką długość, a przez swoją konstrukcję blokuje się w szyjce kości udowej przez co zachowane jest łóżko kostne poniżej krętarza. Dodatkowo implant ten ma 4 żebra (po dwa na stronę) umożliwiające pewniejsze zamocowanie w proksymalnej części kości. Ma to szczególnie wpływ na stabilność rotacyjną implantu.

Przedmiotem wzoru użytkowego jest trzpień udowy endoprotezy stawu biodrowego, składający się z połączonych ze sobą stożka, szyjki i korpusu, przy czym stożek służący do łączenia z głową endoprotezy połączony jest z szyjką, a szyjka połączona jest z korpusem służącym do osadzania trzpienia udowego w łożu kostnym, przy czym korpus jest bryłą wydłużoną w kierunku osadzania trzpienia udowego w łożu kostnym, i korpus zawiera część proksymalną, od strony szyjki i przeciwległą jej część dystalną od strony wolnej końcówki korpusu, przy czym przekroje poprzeczne korpusu mają kształty elipsy lub zbliżone do elipsy, lub okręgu, przy czym powierzchnia tych przekrojów poprzecznych zmniejsza się wraz ze zwiększaniem odległości przekroju poprzecznego od szyjki, przy czym przekrój wzdłużny korpusu ograniczony jest przez dwa łuki z czego łuk przyśrodkowy ma mniejszy promień niż łuk boczny i przy czym odległość między łukami jest największa w części proksymalnej korpusu, a najmniejsza w części dystalnej korpusu, przy czym w przekroju przednio-tylnym korpusu, kąt między liniami stycznymi do przeciwległych linii granicznych przekroju wzdłużnego w części proksymalnej korpusu jest większy niż kąt między liniami stycznymi do przeciwległych linii granicznych przekroju wzdłużnego w części dystalnej korpusu, przy czym na przedniej i tylnej powierzchni korpusu w części proksymalnej znajduje się od jednego do czterech wypustów na stronę trzpienia, sięgających do co najmniej połowy długości korpusu, o przekroju poprzecznym w kształcie trójkąta z zaokrąglonym wierzchołkiem lub zbliżonym do trójkąta z zaokrąglonym wierzchołkiem i z zaokrąglonymi miejscami kontaktu z przekrojem właściwego przekroju poprzecznego korpusu, przy czym wypusty przebiegają tak, aby ich linie przebiegały w połowie odległości między łukiem przyśrodkowym a łukiem bocznym, a przekrój poprzeczny każdego wypustu ma największy wymiar wysokości w miejscu najbliższym szyjce i wymiar ten zwęża się wraz ze wzrostem odległości od szyjki.

Korzystnie, w trzpieniu według wzoru użytkowego, szyjka zawiera na powierzchniach równoległych do płaszczyzny podziałowej trzpienia spłaszczenia zapobiegające kontaktowi szyjki z panewką stawu.

W korzystnym przykładzie wykonania trzpienia według wzoru użytkowego, w kierunku dystalnym w stosunku do co najmniej jednego wypustu na przedniej i na tylnej powierzchni korpusu, w linii przedłużenia przebiegu wypustu, znajduje się co najmniej jedno wybranie, przy czym wybranie ma przekrój półokrągły i ma średnicę co najmniej jednego milimetra, a początek wybrania znajduje się na wysokości końca wypustu lub do 10 mm poniżej końca wypustu.

W korzystnym przykładzie wykonania trzpienia według wzoru użytkowego, wybranie zakończone jest łagodnym wyjściem lub sięga aż do dystalnego wolnego końca korpusu.

W korzystnym przykładzie wykonania trzpienia według wzoru użytkowego, korpus pokryty jest w części warstwą powłoki składającą się z podbudowy z porowatego tytanu i warstwy zewnętrznej z hydroksyapatytu, przy czym wolny dystalny koniec korpusu nie jest pokryty warstwą hydroksyapatytu i ma gładką powierzchnię.

W korzystnym przykładzie wykonania trzpienia według wzoru użytkowego, korpus zawiera ścięcia przedniej i tylnej powierzchni tak, że przekrój poprzeczny korpusu powiększa się w kierunku dystalnym tylko w osi poprzecznej a zachowuje wymiar lub powiększa się tylko nieznacznie w osi strzałkowej.

Przedmiot niniejszego wzoru użytkowego przedstawiono na rysunku, na którym:

Fig. 1 przedstawia widok z przodu trzpienia udowego, z widocznym powiększeniem detalu powierzchni stożka.

Fig. 2 przedstawia przekroje poprzeczne trzpienia udowego z Fig. 1 wzdłuż linii A, B, C i D.

Fig. 3 przedstawia widok z góry trzpienia udowego.

Fig. 4 przedstawia przekrój poprzeczny wcięcia w górnej płaskiej części korpusu trzpienia, wzdłuż linii E na Fig. 3.

Fig. 5 przedstawia widok z boku trzpienia udowego.

Rozwiązanie według niniejszego wzoru użytkowego dotyczy więc krótkiego trzpienia endoprotezy stawu biodrowego. Rozwiązanie według wzoru użytkowego ma za zadanie spełnić następujące wymagania: umożliwić jak największe zachowanie łoża kostnego, zapewnić jak największą stabilność osadzenia, pierwotną i wtórną, uniemożliwić ekranowanie naprężeń, oraz zapewnić jak największe bezpieczeństwo implantacji. W tym celu zaprojektowano trzpień składający się ze stożka 1, szyjki 2 oraz części służącej do osadzenia w kości udowej zwanej dalej korpusem 3 (Fig. 1).

Stożek 1 w trzpieniu według wzoru użytkowego, jak przedstawiony na Fig. 1 ma tak dobrany kształt, rozmiar i powierzchnię, aby mógł współpracować z najpopularniejszymi rozwiązaniami głów endoprotez ceramicznych. W istocie, stożek 1 nie jest ograniczony tylko do przedstawionego na Fig. 1, i może mieć odmienny kształt, rozmiar lub wykończenie bez wpływu na właściwości użytkowe samego trzpienia. Niemniej jednak, kształt stożka 1 jak pokazany na Fig. 1 ma szczególną zaletę umożliwiającą współpracę z najpowszechniej stosowanymi głowami endoprotez. Chropowatość powierzchni 4 stożka może być określana przez parametr Rz, korzystnie o wartości mieszczącej się w przedziale między 6 a 20.

Stożek 1 osadzony jest na korpusie 3 za pośrednictwem szyjki 2. Szyjka 2 razem ze stożkiem 1 korzystnie mieści się w przedziale długości 25–40 mm, szczególnie korzystnie 29–37,5 mm.

W korzystnym wariantcie, szyjka 2 może mieć na powierzchniach równoległych do płaszczyzny podziałowej trzpienia spłaszczenia 5, zapobiegające kontaktowi szyjki 2 z panewką stawu podczas wykonywania ruchów w stawie biodrowym o wysokiej amplitudzie szczególnie w rotacji zewnętrznej i wewnętrznej kończyny dolnej (zob. Fig. 5). Spłaszczenie 5 umożliwia bardzo silną rotację trzpienia względem panewki w jednej płaszczyźnie, bez oparcia się szyjki o brzeg panewki powodującego zwichnięcie protezy.

Część służąca do osadzenia trzpienia w łożu kostnym, zwana dalej korpusem 3 jest bryłą wydłużoną (wyciągniętą) w kierunku osadzania trzpienia w kości, zbudowaną na przekrojach poprzecznych o kształtach elipsy lub okręgu lub zbliżonych do elipsy (Fig. 1). Przekroje poprzeczne A, B, C, D mają odpowiednio malejące pola powierzchni w miarę oddalania się od szyjki 2, przy największym polu powierzchni w części proksymalnej (od strony połączenia z szyjką 2, przekrój poprzeczny w linii A), a najmniejszym polu powierzchni w części dystalnej (przekrój poprzeczny w linii D) (Fig. 2). Przekrój wzdłużny korpusu 3 ograniczony jest przez dwa łuki 6, 7 z czego łuk przyśrodkowy 6 ma mniejszy promień niż łuk boczny 7. Odległość między łukami 6, 7 jest największa na górze korpusu 3, a więc od strony połączenia z szyjką 2, a najmniejsza na dole (Fig. 1).

Korpus 3 zbudowany jest tak, że w części proksymalnej, kąt między liniami stycznymi do przeciwnych linii granicznych przekrojów wzdłużnych jest większy niż w części dystalnej. Zapewnia to większy opór korpusu 3 w szyjce kości udowej.

Korzystnie, w trzpieniu, występują ścięcia przedniej i tylnej powierzchni korpusu 3, tak, aby przekrój poprzeczny korpusu 3 powiększał się tylko w osi poprzecznej, a zachowywał stały wymiar lub powiększał się tylko nieznacznie w osi strzałkowej. Ma to zapobiec wystąpieniu nadmiernych sił rozłupujących kość, co będzie dodatkowo szczególnie korzystne przy zastosowaniu trzpienia o dużych rozmiarach. Wariantowo, przekrój poprzeczny korpusu może mieścić się w kształcie w zakresie niemal od kształtu szyjki 2, do kształtu okręgu.

Przednia i tylna powierzchnia korpusu 3 określone są tu w odniesieniu do położenia, w którym trzpień umieszczany będzie w ciele człowieka (a więc w płaszczyźnie strzałkowej).

W górnej płaskiej części 8 korpusu 3, korzystnie wykonane jest łagodne wcięcie 9 (Fig. 3), korzystnie o półeliptycznym przekroju, korzystnie o wymiarze głębokości h większym niż wymiar średnicy d (Fig. 4). Wcięcie 9 służy do przykładania narzędzia służącego do wbijania trzpienia w przygotowane łożo kostne.

Na powierzchniach korpusu 3 przedniej i tylnej w górnej jego części (proksymalnej) znajduje się po co najmniej jednym wypuszczeniu 10, maksymalnie do czterech wypustów 10 na stronę trzpienia, o przekroju w kształcie trójkąta z zaokrąglonym wierzchołkiem lub zbliżonym do trójkąta z zaokrąglonym wierzchołkiem i z zaokrąglonymi miejscami kontaktu z przekrojem właściwego (eliptycznego lub kołowego lub zbliżonego) przekroju poprzecznego korpusu 3 (Fig. 1, 2 i 5). Wypusty 10 mają największy wymiar wysokości ($h_{\max}$) przy szyjce 2 trzpienia i zwiężają się wraz ze wzrostem odległości od szyjki. Wypusty 10 znajdują się w połowie odległości pomiędzy liniami tworzącymi przekrój trzpienia w płaszczyźnie przednio-tylnej i są poprowadzone tak, aby ich linia pokrywała się z drogą pokonywaną przez trzpień w trakcie wprowadzania go do jamy szpikowej, a więc równolegle do osi głównej trzpienia wyznaczonej przez krzywą przebiegającą w przybliżeniu przez środki ciężkości kolejnych przekrojów, rozpoczynającą się na środku końcowej powierzchni stożka protezy a kończącą się na wierzchołku końcówki.

Wypusty 10 sięgają do co najmniej połowy długości korpusu 3. Niżej w stosunku do co najmniej jednego wypustu 10, maksymalnie czterech wypustów 10, na przedniej i na tylnej powierzchni korpusu 3, w linii przedłużenia przebiegu danego wypustu 10 znajduje się wybranie 11, zwane kanałkiem zasiedleńczym (Fig. 1). Wybranie 11 jest półokrągłe w przekroju i ma średnicę co najmniej jednego milimetra. Wybrania 11 wykonane są więc również wzdłuż drogi, po której trzpień wprowadzany jest do łoża kostnego. Istotne jest więc, aby wybranie 11 miało swój początek na wysokości zbliżonej do wysokości końca wypustu 10. Początek wybrania 11 może znajdować się więc na wysokości końca wypustu 10, ale może również znajdować się w pewnej odległości poniżej końca wypustu 10, na przykład do 10 mm poniżej końca wypustu 10. Wybranie 11 zakończone jest łagodnym wyjściem przed końcem dystalnym korpusu 3 lub sięga aż do dystalnego wolnego końca korpusu 3.

Korpus 3 pokryty jest w części warstwą powłoki 12 składającą się z podbudowy z porowatego tytanu i warstwy zewnętrznej z hydroksyapatytu. Warstwa ta ma korzystnie grubość od 70 μm do 330 μm , korzystnie 200 μm i pokryta jest nią boczna powierzchnia korpusu 3 od jego górnej krawędzi 13 i linii przekroju A, do linii przekroju D. Warstwa ta ma za zadanie zapewnić jak największą stabilność pierwotną i wtórną implantu w łożu kostnym. Wolny dystalny koniec 14 korpusu 3 nie jest pokryta warstwą hydroksyapatytową i ma gładką, wypolerowaną powierzchnię. W końcówce 14 może być również wykonane podcięcie w części przyśrodkowej 15 końcówki, w celu ułatwienia wprowadzania implantu do łoża kostnego. Długość niepokrytego fragmentu wolnego dystalnego końca 14 może wynosić od $1/10$ do $1/3$ długości osi głównej trzpienia.

Ileokroć w tekście zgłoszenia pojawia się opis kierunku lub strony implantu, należy ten kierunek i stronę rozumieć w odniesieniu do planowanej prawidłowej pozycji implantu w ciele pacjenta.

Zastrzeżenia ochronne

1. Trzpień udowy endoprotezy stawu biodrowego, składający się z połączonych ze sobą stożka, szyjki i korpusu, przy czym stożek służący do łączenia z głową endoprotezy połączony jest z szyjką, a szyjka połączona jest z korpusem służącym do osadzania trzpienia udowego w łożu kostnym, przy czym korpus jest bryłą wydłużoną w kierunku osadzania trzpienia udowego w łożu kostnym, i korpus zawiera część proksymalną, od strony szyjki i przeciwległą jej część dystalną od strony wolnej końcówki korpusu,
znamienny tym, że przekroje poprzeczne korpusu (3) mają kształty elipsy lub zbliżone do elipsy, lub okręgu, przy czym powierzchnia tych przekrojów poprzecznych zmniejsza się wraz ze zwiększaniem odległości przekroju poprzecznego od szyjki (2),
i tym, że przekrój wzdłużny korpusu (3) ograniczony jest przez dwa łuki (6, 7) z czego łuk przyśrodkowy (6) ma mniejszy promień niż łuk boczny (7) i przy czym odległość między łukami (6, 7) jest największa w części proksymalnej korpusu (3), a najmniejsza w części dystalnej korpusu (3),

i tym, że w przekroju przednio-tylnym korpusu (3), kąt między liniami stycznymi do przeciwległych linii granicznych przekroju wzdłużnego w części proksymalnej korpusu (3) jest większy niż kąt między liniami stycznymi do przeciwległych linii granicznych przekroju wzdłużnego w części dystalnej korpusu (3),

i tym, że na przedniej i tylnej powierzchni korpusu (3) w części proksymalnej znajduje się od jednego do czterech wypustów (10) na stronę trzpienia, sięgających do co najmniej połowy długości korpusu (3), o przekroju poprzecznym w kształcie trójkąta z zaokrąglonym wierzchołkiem lub zbliżonym do trójkąta z zaokrąglonym wierzchołkiem i z zaokrąglonymi miejscami kontaktu z przekrojem właściwego przekroju poprzecznego korpusu (3), przy czym wypusty (10) przebiegają tak, aby ich linie przebiegały w połowie odległości między łukiem przysiodkowym (6) a łukiem bocznym (7), a przekrój poprzeczny każdego wypustu (10) ma największy wymiar wysokości ($h_{\max}$) w miejscu najbliższym szyjce (2) i wymiar ten zwęża się wraz ze wzrostem odległości od szyjki (2).

2. Trzpień udowy według zastrz. 1, **znamienny tym**, że szyjka (2) zawiera na powierzchniach równoległych do płaszczyzny podziałowej trzpienia spłaszczenia 5 zapobiegające kontaktowi szyjki 2 z panewką stawu.
3. Trzpień udowy według zastrz. 1 lub 2, **znamienny tym**, że w kierunku dystalnym w stosunku do co najmniej jednego wypustu (10) na przedniej i na tylnej powierzchni korpusu (3), w linii przedłużenia przebiegu wypustu (10), znajduje się co najmniej jedno wybranie (11), przy czym wybranie (11) ma przekrój półokrągły i ma średnicę co najmniej jednego milimetra, a początek wybrania (11) znajduje się na wysokości końca wypustu (10) lub do 10 mm poniżej końca wypustu (10).
4. Trzpień udowy według zastrz. 3, **znamienny tym**, że wybranie (11) zakończone jest łagodnym wyjściem lub sięga aż do dystalnego wolnego końca korpusu (3).
5. Trzpień udowy według dowolnego z zastrz. 1–4, **znamienny tym**, że korpus (3) pokryty jest w części warstwą powłoki (12) składającą się z podbudowy z porowatego tytanu i warstwy zewnętrznej z hydroksyapatytu, przy czym wolny dystalny koniec (14) korpusu (3) nie jest pokryty warstwą hydroksyapatytu i ma gładką powierzchnię.
6. Trzpień udowy według dowolnego z zastrz. 1–5, **znamienny tym**, że korpus (3) zawiera ścięcia przedniej i tylnej powierzchni tak, że przekrój poprzeczny korpusu (3) powiększa się w kierunku dystalnym tylko w osi poprzecznej a zachowuje wymiar lub powiększa się tylko nieznacznie w osi strzałkowej.

Rysunki

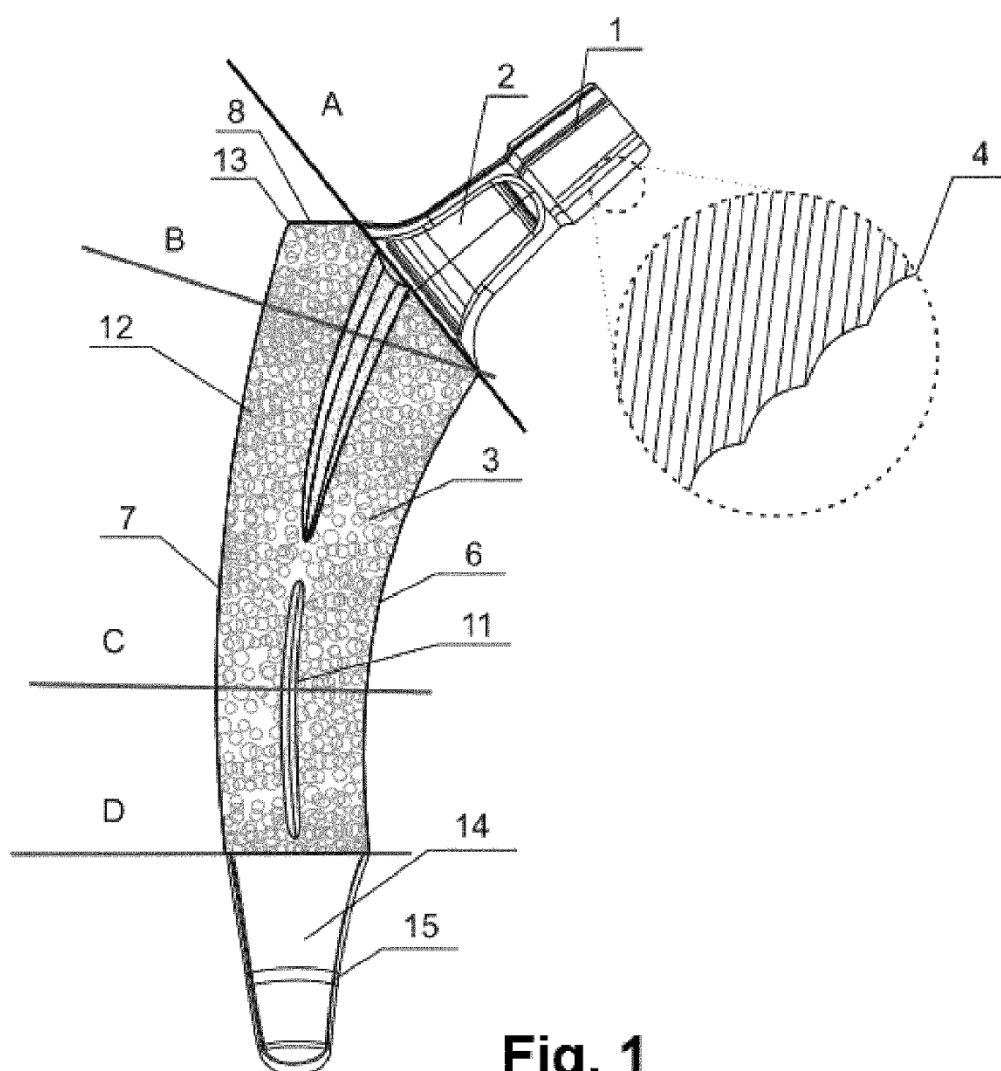
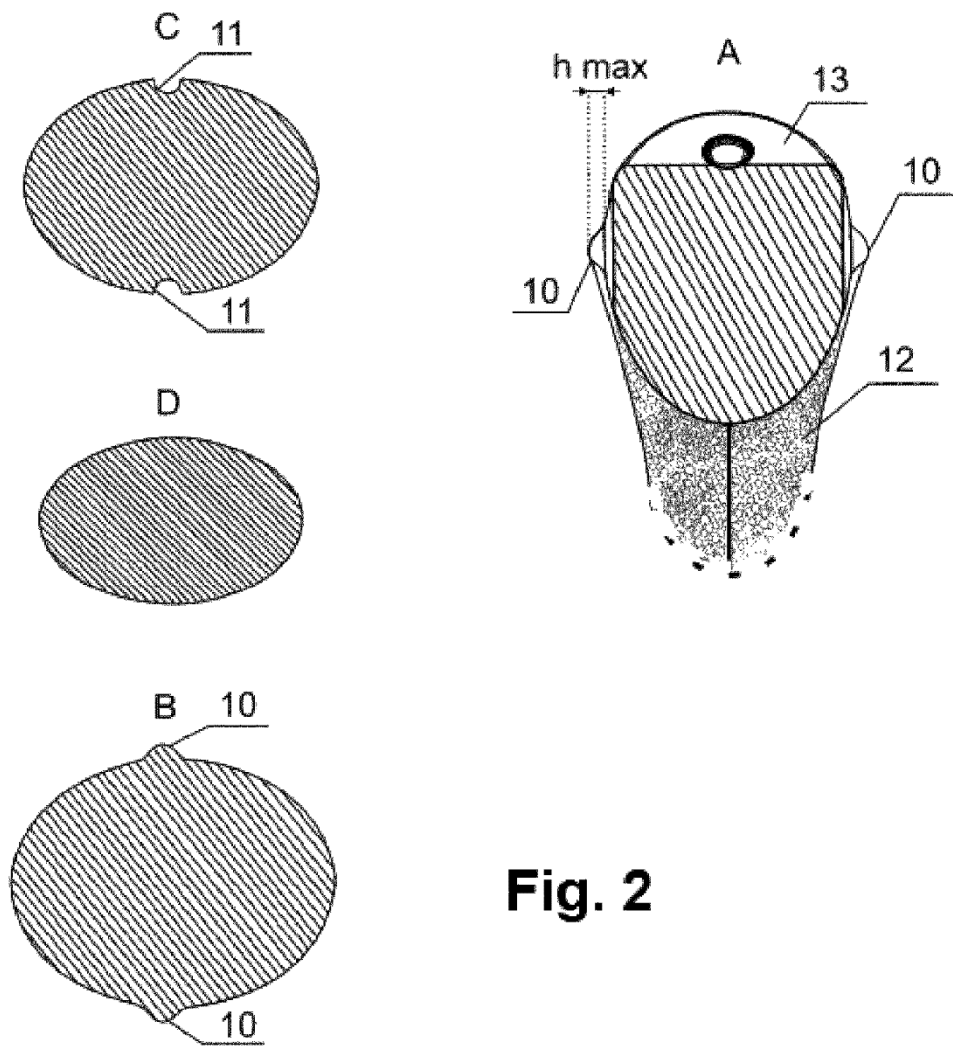
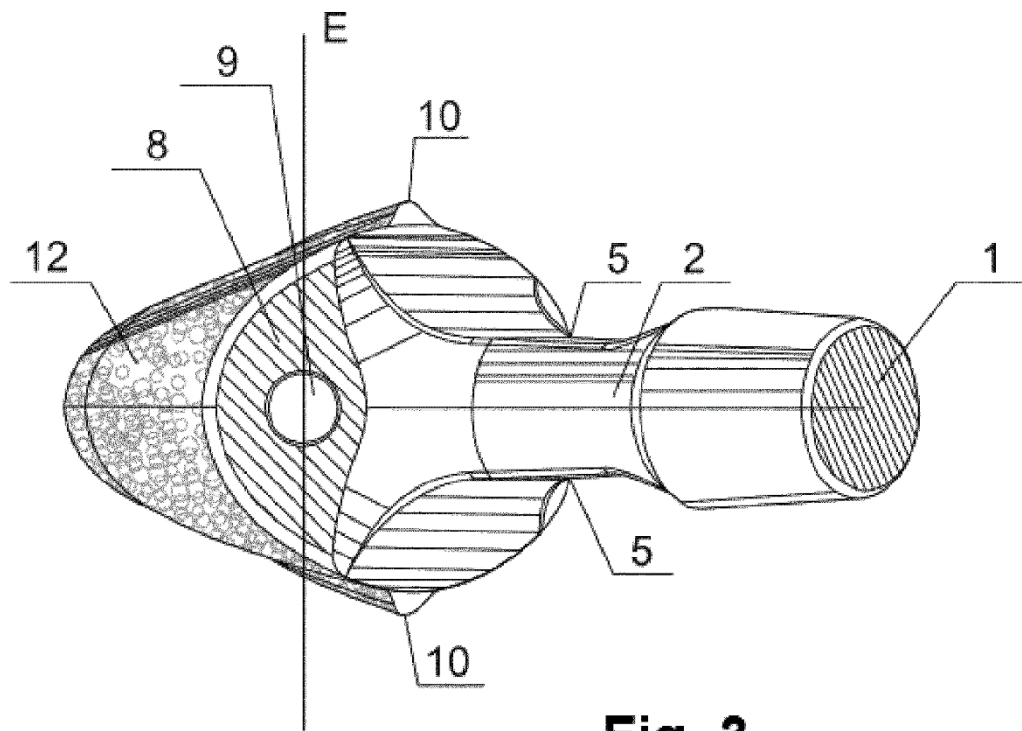
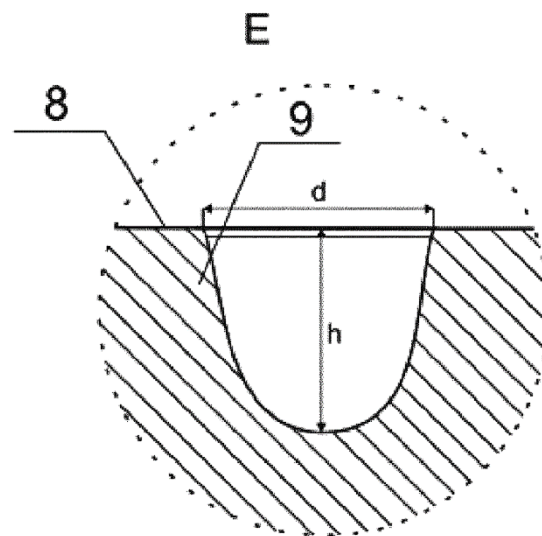
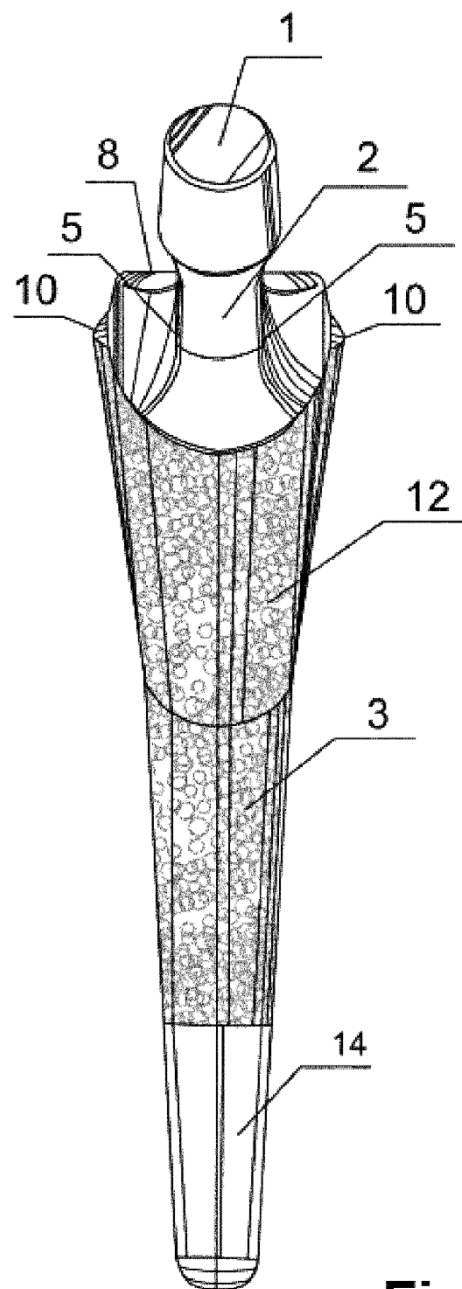


Fig. 1

**Fig. 2**

**Fig. 3****Fig. 4**

**Fig. 5**