



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2005125728/14, 14.01.2004

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
14.01.2004

(30) Конвенционный приоритет:
16.07.2003 EP 03016156.6

(43) Дата публикации заявки: 10.01.2006

(45) Опубликовано: 27.08.2007 Бюл. № 24

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: EP 0682924 A, 22.11.1995. RU 2142757
C1, 20.12.1999. RU 2255711 C2, 10.08.1997. RU
2089136 C1, 10.09.1997. US 5593446 A,
14.01.1997. WO 02/100 302 A, 19.12.2002. FR
2791252 A, 29.09.2000. US 4784124 A,
15.11.1988. EP 0238860 A, 30.09.1987. GB
2203943 A, 02.11.1988. FR 2686789 A,
06.08.1993. EP 1044665 A, 18.10.2000. FR
2549718 A, 01.02.1985.

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу:
12.08.2005

(86) Заявка РСТ:
EP 2004/000224 (14.01.2004)

(87) Публикация РСТ:
WO 2004/064688 (05.08.2004)

Адрес для переписки:
129010, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. Ю.Д. Кузнецову, рег.№ 595

(72) Автор(ы):
КЕЛЛЕР Арнольд (DE)

(73) Патентообладатель(и):
ВАЛЬДЕМАР ЛИНК ГМБХ УНД КО.КГ (DE)

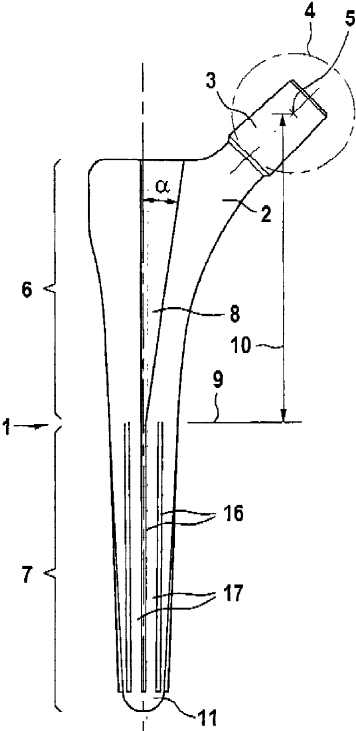
(54) ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА СО СТЕРЖНЕМ ДЛЯ АНКЕРНОГО ЗАКРЕПЛЕНИЯ В КОСТНО-МОЗГОВОМ КАНАЛЕ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к травматологии и ортопедии. Изобретение обеспечивает возможность стержня эндопротеза при бесцементной фиксации передавать усилия по большей площади в области диафиза при лучшей надежности при скручивании. Протез тазобедренного сустава со стержнем для анкерного закрепления в костномозговом канале бедренной кости, анкерно закрепляемый в диафизе дистальный участок которого имеет сужающееся к

концу поперечное сечение сердечника, который, по меньшей мере, на латеральной и медиальной стороне имеет продольные ребра, высота которых увеличивается от проксимальной области к дистальной. Поперечное сечение сердечника стержня на расстоянии 1 см от дистального конца по существу имеет прямоугольную границу с соотношением осей, по меньшей мере, 1,5 и, по меньшей мере, около своего дистального конца на своих обеих латеральных кромках несет по одному ребру, высота которых в среднем менее 2 мм.

Границы поперечного сечения сердечника стержня между двумя ребрами, находящимися на латеральных кромках, латерально выступают не дальше, чем ребра. 8 з.п. ф-лы, 7 ил.



ФИГ. 1

RU 2 3 0 4 9 4 1 C 2

RU 2 3 0 4 9 4 1 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.

A61F 2/36 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: 2005125728/14, 14.01.2004

(24) Effective date for property rights: 14.01.2004

(30) Priority:
16.07.2003 EP 03016156.6

(43) Application published: 10.01.2006

(45) Date of publication: 27.08.2007 Bull. 24

(85) Commencement of national phase: 12.08.2005

(86) PCT application:
EP 2004/000224 (14.01.2004)(87) PCT publication:
WO 2004/064688 (05.08.2004)

Mail address:
129010, Moskva, ul. B.Spasskaja, 25, str.3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i
Partnery", pat.pov. Ju.D. Kuznetsovu, reg.№ 595

(72) Inventor(s):
KELLER Arnol'd (DE)(73) Proprietor(s):
VAL'DEMAR LINK GMBKh UND KO.KG (DE)

(54) FEMORAL PROSTHESIS WITH ROD FIXED WITH ANCHOR FASTENING IN MEDULLARY CANAL OF THE FEMUR

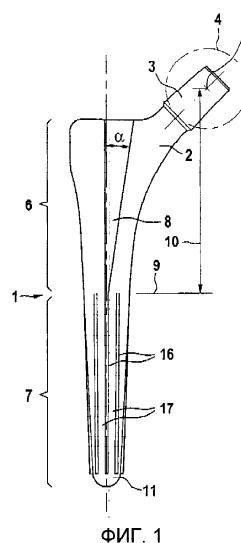
(57) Abstract:

FIELD: medical engineering.

SUBSTANCE: device has rod fixed with anchor in femur diaphysis. Its distal portion has core cross-section narrowing towards the end. It has longitudinal ribs on lateral and medial sides which height increases from proximal area to distal one. Rod core cross-section has essentially rectangular boundary at a distance of 1 cm from the distal end having axes proportions equal to at least 1:5 and at least near the distal end bears one rib on each of both lateral edges of 2 mm in height. Rod core cross-section boundaries between two ribs available on the lateral edges project in lateral direction not further than the edges.

EFFECT: enabled force transfer over greater area in diaphysis zone; improved reliability under twisting loads.

9 cl, 7 dwg



Диафиз бедренной кости, т.е. вытянутая часть этой кости, которая начинается у малого вертела, имеет относительно толстую и крепкую кору кости (Corticalis) и поэтому является особенно подходящим для анкерного закрепления стержня протеза. Известны протезы, которые используют так, что их стержни, вдающиеся в диафиз

5 бедренной кости, имеют поперечное сечение, которое подгоняется к размеру костномозгового канала и имеет приблизительно постоянное поперечное сечение (US-A-4549319, DE-A-2839092). Имеются протезы, поперечные сечения которых на дистальном участке к концу сужаются (EP-A-135755, US-A-2719522, US-A-3067740). При этом может идти речь или о таких протезах, которые анкерно закрепляются цементом, и от разницы
10 их поперечных сечений с костномозговым каналом следовательно не зависят (Шнайдер: Полный протез бедра, с.120, FR-A-2791252, GB-A-2203943), или о тех, где стержень на основании его клиновидной формы должен заклиниваться в костномозговой полости (Мюллер, в цитированном сочинении, с.214 и на следующих страницах, US-A-5156627). Последние имеют в качестве недостатка то, что заклинивание ведет к высокой
15 концентрации сил на месте заклинивания. Последнее особенно имеет место, когда для лучшего соединения с костью для улучшения предотвращения поворота в латеральной плоскости или в ее кромке предусмотрены продольные ребра, выступающие вперед от стержня (EP-A-682924, EP-A-677281, US-A-65593446, DE-U-29907259, US-A-4784124, EP-A-845251, EP-A-821923). Поэтому обычно предпочитают такие ребра располагать на
20 вентральной или дорсальной сторонах. В то же время латеральная сторона без ребер не обеспечивает подложку большой площади для коры кости, поскольку это зависит от случайного соответствия формы между стержнем протеза и внутренней поверхностью коры кости. Желательна, однако, передача усилия по большой площади, без цемента, которая, однако, в соответствии с предшествующим знанием делает необходимой индивидуальную
25 подгонку стержня протеза к форме костномозгового канала, которая из-за очень высоких затрат обычно не рассматривается. Также они имеют недостаточную надежность по отношению к скручиванию.

Следовательно в основе изобретения лежит задача создать протез тазобедренного сустава, стержень которого при бесцементной имплантации способен к передаче усилий по
30 большой площади в области диафиза при лучшей надежности при скручивании.

Исходя из таких известных протезов, которые на дистальном конце сужающегося вниз стержня, по меньшей мере, на его латеральной и на медиальной сторонах имеют продольные ребра (EP-A-677281), решение согласно изобретению состоит в признаках пункта 1 формулы изобретения и предпочтительно в признаках зависимых пунктов.

35 В соответствии с заявленным изобретением протез тазобедренного сустава со стержнем для анкерного закрепления в костномозговом канале бедренной кости, анкерно закрепляемый в диафизе дистальный участок которого имеет сужающееся к концу поперечное сечение сердечника, который, по меньшей мере, на латеральной и медиальной стороне имеет продольные ребра, высота которых увеличивается от проксимальной
40 области к дистальной, и при этом поперечное сечение сердечника стержня на расстоянии 1 см от дистального конца по существу имеет прямоугольную границу с соотношением осей, по меньшей мере, 1,5 и, по меньшей мере, около своего дистального конца на своих обеих латеральных кромках несет по одному ребру, высота которых в среднем менее 2 мм, причем границы поперечного сечения сердечника стержня между двумя ребрами,
45 находящимися на латеральных кромках, латерально выступают не дальше, чем ребра.

Предпочтительно ребро, предусмотренное между двумя находящимися на латеральных кромках ребрами, латерально выступает не более чем на 2 мм дальше, чем ребра.

На медиальных кромках также может быть предусмотрено по одному ребру.

Уменьшение размера поперечного сечения в LM-направлении дистального участка
50 стержня на длине, по меньшей мере, 4 см составляет в среднем, по меньшей мере, 0,5 мм/см длины, предпочтительно более чем 0,8 мм/см.

Согласно этому предусмотрено, что поперечное сечение стержня на расстоянии 1 см от дистального конца по существу имеет прямоугольную границу с соотношением осей, по

меньшей мере, 1,5 и, по меньшей мере, около своего дистального конца на своих обеих латеральных кромках несет по одному ребру, высота которых от проксимальной области к дистальной возрастает. Желаемая передача усилий по большой площади осуществляется вследствие того, что образованные сердечником стержня клинообразные плоскости между ребрами при вбивании стержня в костномозговой канал ведут к сжатию имеющегося там пластинчатого костного вещества, которое при этом крепко удерживается между ребрами. При этом стрежень при внедрении направляется посредством ребер, так что он не может отклоняться вбок, и посредством совместного перемещения и сжатия костного вещества между ребрами создаются дополнительные области передачи усилий. Даже если количество прессуемого костного материала и его местное расположение может быть различным от случая к случаю, тем самым в каждом случае локально создается хорошая передача усилий от стержня через спрессованное костное вещество к жесткой коре кости. Это дает не только начальную прочность, но и возможность более позднего врастания нового костного вещества в оставшиеся промежуточные полости и этим создаются хорошие условия для долгосрочной хорошей посадки протеза.

Это не исключает того, что протез также в его проксимальной области готовится для передачи усилий. Дистальное формообразование согласно изобретению является даже особенно подходящим для таких случаев, в которых протез также имеет проксимальные средства для передачи усилий.

Чтобы надежно обеспечить сжатое коническим сердечником стержня костное вещество между ребрами на латерально или медиально обращенных участках поверхности сердечника должны находиться, по меньшей мере, по три ребра. Дополнительно целесообразно также иметь продольные ребра на передней и обратной сторонах.

Для эффективного сжатия костного вещества оправдывает себя сужение поперечного сечения сердечника к его концу, которое на длине, по меньшей мере, 4 см в среднем, по меньшей мере, составляет $8 \text{ мм}^2/\text{см}$ и предпочтительно лежит выше $10 \text{ мм}^2/\text{см}$. Оно не должно превышать $20 \text{ мм}^2/\text{см}$ и составляет предпочтительно в среднем менее $16 \text{ мм}^2/\text{см}$.

На LM-уровне сужение размера сердечника должно через 4 см длины составлять, по меньшей мере, $0,5 \text{ мм}/\text{см}$ и предпочтительно приблизительно $1 \text{ мм}/\text{см}$.

Высота ребер не так велика. Она должна в среднем лежать ниже 2 мм. В общем, достаточна средняя высота ребер от 1 мм и менее. Целесообразным является выполнение стержня, у которого высота от проксимального конца дистального участка вплоть до его дистального конца увеличивается от 0-0,5 до 1,5 мм, предпочтительно приблизительно 1 мм.

Поскольку, главным образом, поперечное сечение сердечника отвечает за сжатие костного вещества, а ребра имеют лишь опорную и направляющую функцию, протяженность их поперечного сечения должна оставаться небольшой. Средняя протяженность их поперечного сечения в направлении периметра должна быть не больше 30% их межцентрового расстояния и быть, например, порядка 20%. При этом для определения поперечного сечения ребер положена в основу их высота между поверхностью поперечного сечения сердечника и их вершиной. В оребренной части стержня вне ребер не нужно выполнять дополнительных выступов. Если все же какие-нибудь дополнительные выступы имеются, они должны выступать не более чем ребра.

Целесообразна длина оребренного дистального участка стержня, по меньшей мере, 4 см и предпочтительно около приблизительно 5-8 см. При этом предполагается, что проксимальное начало дистального участка стержня лежит приблизительно на 7-9 см ниже высоты головки сустава.

Боковые стороны ребер в области, где они имеют наибольшую высоту, составляют с радиусом через середину ребра угол предпочтительно не более 30° . Исключение из этого правила может быть действительным в том случае, когда стержень при изготовлении должен быть извлечен из формы поперек его продольного направления. Относительно направления извлечения из формы - им, в общем, является направление поперек плоскости, в которой лежит главная протяженность протеза - ребра в этом случае не

должны позади пересекаться.

В верхней и средней области, т.е. также на проксимальном конце дистального ореховидного участка, стержень имеет вытянутое поперечное сечение, продольная ось которого лежит в латерально-медиальной области. Отношение осей на его проксимальном 5 конце дистального участка должно составлять, по меньшей мере, 1,2. Это поперечное сечение может быть овальным. Но целесообразно, чтобы, по меньшей мере, ореховидный участок стержня был выполнен в поперечном сечении вытянутым прямоугольным с 10 длинной осью в LM-направлении, причем соотношение осей составляет, по меньшей мере, 1,4. На дистальном конце, на котором поперечное сечение, учитывая возможное имеющееся конечное закругление, измеряется на расстоянии 1 см от конца, отношение 15 осей равняется, по меньшей мере, 1,5. При этом, по меньшей мере, на обеих латеральных кромках предусмотрено по одному ребру, поскольку на этом месте задача направления, которую выполняют ребра, является особенно важной. Чтобы дополнительно выступающие части стержня не мешали направляющему контакту на одной из этих кромок с границей 20 костномозгового канала, граница поперечного сечения сердечника стержня между обоими ребрами, находящимися на латеральных кромках, не должна латерально выступать дальше, чем ребра. Если между обоими ребрами, находящимися на латеральных кромках, находится еще одно дополнительное ребро, оно должно дальше латерально выступать не более чем на 2 мм, предпочтительно не более чем на 1 мм, чем ребра.

Также на медиальных кромках может быть предусмотрено по одному ребру. При этом 25 целесообразно, когда на вентральной и дорсальной сторонах поперечного сечения стержня поперечное сечение сердечника стержня между ребрами, которые соотносятся с латеральной и медиальной кромками, ограничивающими эти стороны, выступает не более чем на 1 мм вентрально или дорсально над ними. Если на этих сторонах между кромками 30 расположено еще одно или несколько ребер, они должны выступать не более чем на 2 мм, предпочтительно не более чем на 1 мм вентрально или дорсально, чем предусмотренные на кромках ребра.

Чтобы ребра могли легче выполнить их направляющую задачу, они должны быть выполнены шероховатыми в соответствии с одним дополнительным признаком 35 изобретения, чтобы они могли легче врезаться в твердую кору кости. Чтобы предотвратить нежелательное сильное повреждение кости, эта шероховатость должна быть не грубой. Межцентровое расстояние соседних углов или зубцов должно не превышать 0,5 мм и целесообразно быть в среднем порядка 0,1 мм.

Далее изобретение объясняется со ссылкой на чертежи, которые изображают 40 предпочтительный вариант осуществления протеза. На чертежах изображено:

фиг.1 - вид спереди,

фиг.2 - вид медиальный,

фиг.3 - вид сверху,

фиг.4-6 - сечения стержня на различной его высоте,

45 фиг.7 - сечение, соответствующее фиг.5, с прямоугольным поперечным сечением сердечника стержня.

Протез состоит из стержня 1, шейки 2 и конуса 3 для насаживания головки сустава 4, 50 периметр которого намечен штрихпунктиром и который имеет центр 5. Речь идет о так называемом прямоствольном протезе. В этом известном типе протеза стержень в совокупности выполняется по существу прямым. Он является противоположностью к протезам, стержень которых в проксимальной области изогнут так, что его направление приспособляется к направлению шейки 2 головки, только в одном направлении вводится в углубление, созданное в кости для его установки. Стержень состоит из проксимального участка 6 и дистального участка 7. Проксимальный участок может быть оснащен 55 особым приспособлением для лучшей передачи усилия костному веществу, окружающему стержень в эпифизной области бедренной кости. В конкретном случае для этого служит пара ребер 8. Поперечное сечение стержня является в этой области вытянутым в LM-направлении, как показано на фиг.4 и 5 или 7.

Место перехода 9 между проксимальным и дистальным участком стержня расположено так, что они в имплантированном состоянии пролегают немного ниже малого вертела, и дистальный участок 7 стержня вследствие этого лежит в области костномозгового канала, в которой он ограничивается крепкой корой кости, от которой немного пластинчатого

5 костного вещества распространяется в костномозговой канал. Место перехода не должно быть особенно помечено на протезе. Можно его распознать вследствие того, что оно лежит там, где в имплантированном состоянии приблизительно находится малый вертел или лучше его нижний край. Оно лежит приблизительно на 7-9 см глубже, чем центр 5 головки сустава, при измерении согласно стрелке 10 в направлении стержня.

10 Дистальный участок 7 стержня имеет ниже места 9 перехода длину приблизительно 4-8 см, предпочтительно 6-7 см. Его сердечник 12 сужается от его проксимального конца 9 до его дистального конца 11 в соотношении приблизительно 10-15 мм²/см. Сужение происходит главным образом по латеральной и медиальной сторонам. LM-размер 13 на верхнем конце 9 дистального участка, который составляет приблизительно 17 мм,

15 уменьшается до дистального конца 11 согласно фиг.6 до приблизительно 14 мм.

На поверхности сердечника стержня на дистальном участке выполнены ребра, между которыми заключены плоские полосы 17 поверхности сердечника стержня. Ребра, расположенные на продольных кромках прямоугольного поперечного сечения на фиг.6, обозначены позицией 21. Ребра 16, 21 переходят в поверхность стержня на переходе 9 с

20 нулевой высотой и достигают на дистальном конце 11 высоты приблизительно 1 мм над поверхностью сердечника стержня. Выполненные между ребрами плоские полосы 17 в связи со снижением поперечного сечения сердечника стержня от проксимальной области к дистальной действуют как клиновые поверхности, которые при вбивании стержня в костномозговой канал сжимают находящееся там пластинчатое костное вещество, прежде

25 всего, в промежутке между поверхностью сердечника стержня и корковой границей костномозгового пространства. Она при этом сбоку может не быть прижатой и отклоняться, в то время как она крепко держится ребрами. Тем самым образуются уплотненные, компактные мостики передачи усилий между стержнем протеза и корковой границей костномозгового пространства также в такой области поперечного сечения

30 стержня, которая без этого сжатия не доходила бы до корковой границы костномозгового пространства и поэтому не могла бы принимать участие в передаче усилий. Поскольку уменьшение размера поперечного сечения стержня в LM-направлении является более сильным, чем в AP-направлении, самое сильное сжатие происходит на латеральной и медиальной боковой кромке стержня. Там от этого будут возникать также самые

35 эффективные мостики передачи усилий посредством сжатия костного вещества. Это является преимуществом потому, что самая большая часть усилий между стержнем протеза и костью передается в этом направлении. Однако также на передней и задней сторонах стержня имеется клиновидная форма, которая там может вызывать соответствующее воздействие.

40 Если для подготовки костной полости, в которую должен вставляться стержень протеза, применяется рашпиль или подобный инструмент, размер его поперечного сечения в его части, соответствующей оребренному участку стержня протеза, должен быть не больше размера сердечника стержня протеза, тем самым остается сохраненным костное вещество, которое может быть сжато между поверхностью сердечника стержня и внутренней

45 поверхностью твердой коры кости.

Сердечник стержня имеет, по меньшей мере, вблизи своего дистального конца прямоугольное поперечное сечение.

Поскольку в дальнейшем они не описываются, для них имеют силу вышеуказанные объяснения к фиг.5 и 6. Существенная разница по сравнению с вариантом осуществления с овальным поперечным сечением состоит в том, что расположенные на продольных кромках ребра 21 в связи с их положением выполняют особенно сильную направляющую функцию. Даже когда какой-нибудь участок стержня должен лежать эксцентрично смещенным вентрально или дорсально в костномозговом канале, можно рассчитывать, что

50

на дистальном участке лежащее на латеральной кромке ребро входит в контакт с поверхностью костномозговой полости. Тем самым даже при особенно неблагоприятном положении стержня или неблагоприятной форме поперечного сечения костномозговой полости имеет место то, что предусмотренные согласно изобретению на латеральных кромках ребра должны также выдаваться по сравнению с остальными латеральными поверхностями поперечного сечения стержня, как это дополнительно отмечалось выше. Соответствующее относится к соотношению латеральных ребер кромки и вентральных или дорсальных плоских частей стержня.

Формула изобретения

1. Протез тазобедренного сустава со стержнем (1) для анкерного закрепления в костномозговом канале бедренной кости, анкерно закрепляемый в диафизе дистальный участок (7) которого имеет сужающееся к концу поперечное сечение сердечника (12), который, по меньшей мере, на латеральной (19) и медиальной (20) стороне имеет продольные ребра (16), высота которых увеличивается от проксимальной области к дистальной, отличающийся тем, что поперечное сечение сердечника стержня на расстоянии 1 см от дистального конца (11) по существу имеет прямоугольную границу с соотношением осей, по меньшей мере, 1,5 и, по меньшей мере, около своего дистального конца на своих обеих латеральных кромках несет по одному ребру (21), высота которых в среднем менее 2 мм, причем границы поперечного сечения сердечника стержня между двумя ребрами (21), находящимися на латеральных кромках, латерально выступают не дальше, чем ребра.

2. Протез по п.1, отличающийся тем, что ребро, предусмотренное между двух находящихся на латеральных кромках ребер (21), латерально выступает не более чем на 2 мм дальше, чем ребра.

3. Протез по п.1 или 2, отличающийся тем, что на медиальных кромках также предусмотрено по одному ребру.

4. Протез по п.3, отличающийся тем, что ребро, предусмотренное между ребром (21), предусмотренным на латеральной кромке, и ребром, находящимся на медиальной кромке, вентрально или дорсально выступает не более чем на 2 мм, чем ребра, расположенные на вышеназванных кромках.

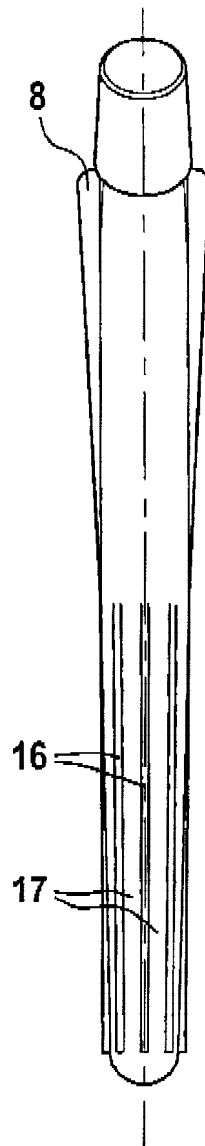
5. Протез по п.1, отличающийся тем, что поперечное сечение сердечника стержня на проксимальном конце (9) по существу имеет прямоугольную границу с соотношением осей, по меньшей мере, 1,4.

6. Протез по п.1, отличающийся тем, что ребра выполнены шероховатыми.

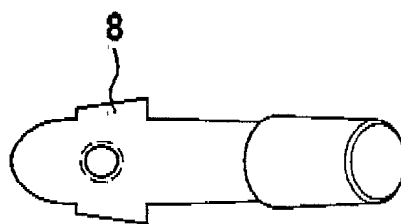
7. Протез по п.1, отличающийся тем, что сужение поперечного сечения сердечника на длине, по меньшей мере, 4 см составляет, в среднем, по меньшей мере, $8 \text{ мм}^2/\text{см}$ длины, предпочтительно более $10 \text{ мм}^2/\text{см}$ длины.

8. Протез по п.1, отличающийся тем, что уменьшение размера поперечного сечения в LM-направлении дистального участка (7) стержня на длине, по меньшей мере, 4 см составляет в среднем, по меньшей мере, $0,5 \text{ мм}/\text{см}$ длины, предпочтительно более чем $0,8 \text{ мм}/\text{см}$.

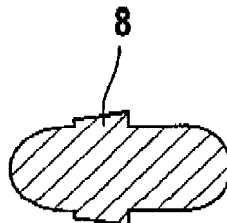
9. Протез по п.1, отличающийся тем, что высота ребер от проксимального конца (9) дистального участка (7) вплоть до его дистального конца (11) увеличивается от менее чем $0,5 \text{ мм}$ на $0,5\text{-}1,5 \text{ мм}$.



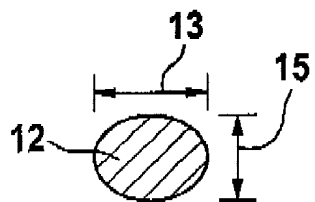
ФИГ. 2



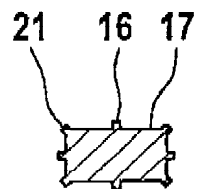
ФИГ. 3



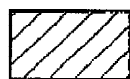
ФИГ. 4



ФИГ. 5



ФИГ. 6



ФИГ. 7