



(19) Országkód:

HU



**MAGYAR
KÖZTÁRSASÁG**

**MAGYAR
SZABADALMI
HIVATAL**

SZABADALMI LEÍRÁS

(11) Lajstromszám:

213 975 B

(21) A bejelentés ügyszáma: 6506/90

(22) A bejelentés napja: 1990. 10. 19.

(51) Int. Cl.⁶

A 61 F 2/32

A 61 F 2/36

(40) A közzététel napja: 1992. 06. 29.

(45) A megadás meghirdetésének a dátuma a Szabadalmi
Közlönyben: 1997. 11. 28.

(72) (73) Feltalálók és szabadalmasok:

dr. Mészáros Tamás, 40%, Szeged (HU)

Juhász Imre, 30%, Hódmezővásárhely (HU)

Soós Zsolt, 30%, Budapest (HU)

(74) Képviselő:

DANUBIA Szabadalmi és Védjegy Iroda Kft., Buda-
pest

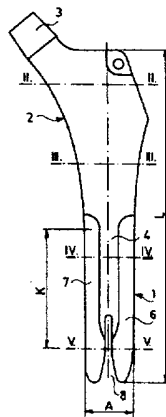
(54)

Csípőízületi protézisszár

(57) KIVONAT

A találmány szerinti csípőízületi protézisszárnak a combcsont csöves üregébe ékelődő, legömbölyítetten végződő alsó része és kúpos nyakrésszel ellátott, két oldalon kiszélesedő felső része van, ahol alsó része (1) a legömbölyített csúcs fölött a középvonallal párhuzamos alkotókkal határolt és legkisebb szélességének (A), valamint a szár teljes hosszúságának (L) aránya legalább 0,15, a párhuzamos alkotókkal határolt szakasz (K) hossza legalább a szár teljes hosszának (L) egyharmada,

az alsó részen (1) két egymásra merőleges irányban egymással szemben bordák (4, 6, 7) vannak kialakítva, ahol az oldalsó bordák (6, 7) hosszabbak, mint az elülső és hátsó bordák (4), amelyek szélessége nagyobb, mint magasságuk és az alsó rész (1) szélessége (A), valamint az erre merőleges méret közötti arány 1,2–1,4. A bordák (4–7) és a bordaközök keresztmetszete körívvel határolt, és a csúcsnál hossztengety-irányú, a párhuzamos alkotókkal határolt szakaszba benyúló, legalább egy részén szűkülő hasítékkal (8) van ellátva.



1. ábra

A leírás terjedelme: 4 oldal (ezen belül 1 lap ábra)

HU 213 975 B

A találmány tárgya csípőízületi protézisszár, amelynek a combcsont csöves üregébe ékelődő, legömbölyítetten végződő alsó és kúpos nyakrésszel ellátott, két oldalon kiszélesedő felső része van.

A coxarthrosisos betegek mintegy 5%-ánál a combcsont felső (proximális) végének formája és belső szerkezete lényegesen eltér a normálisnak nevezettől. Az ilyen betegek combcsontjának jellegzetessége, hogy a felső résztől lefelé haladva a tömött csontállomány nem keskenyedik össze tölcészerűen, hanem lényegében állandó átmérőjű marad. Az ilyen csőszerű combcsontok velőürege így rendkívül tágas is. Ezért az általánosan használt csípőízületi protézisszárok beültetése ilyen betegekbe nem biztonságos, mert a szokásos protézisek az átlagos combcsontra vannak méretezve, azaz sem méreteik, sem alakjuk nem teszi lehetővé a velőüreg megfelelő kitöltését.

A protézisszárok egyik elterjedt fajtája lényegében egyenes alsó részből és ehhez csatlakozó kissé kiszélesedő felső szakaszból áll, ez utóbbi olyan csatlakozó kúppal van ellátva, amelyre a fejrész illeszthető. Ilyen megoldást ismertett többek között az US 4 141 088 számú szabadalom.

A protézisek egy másik elterjedten alkalmazott fajtája ívelt szárrésszel van kialakítva. Ilyen megoldás található többek között az US 3 965 490 számú szabadalmi leírásban.

A hagyományos csípőprotézisszárok általában úgynevezett gallérral készültek. A gallér feladata, hogy alsó sima vagy fogazott felületével feltámaszkodják a combcsont lefűrészelt végén a szilárd csöves részre és ezen közvetlen axiális erőátvitelt biztosítsanak.

A gallér nélküli megoldások (például a DE 26 23 628 számú közzétételi iratban ismertetett) az erőátvitelt az ékes szárrész mentén biztosítják, és éppen ezért kedvezőek, mert a felfekvés a rögzítés során nem túlhatározott és mert az erőátvitel jobban eloszlik a szárrész felülete mentén.

A galléros megoldások előnye a biztos felfekvés és ebből következően elvileg a jobb rögzítés, hátrányuk ugyanakkor, hogy az erőátvitel túlságosan nagymértékben koncentrálódik egyetlen helyre, aminek következménye az esetek jelentős részében a csontszövetek károsodása, elhalása, ami nyilvánvalóan a szárrész kilazuláshoz vezet.

További hátrányuk a rögzítés szempontjából, hogy a lefűrészelt csontperemen felfekvő gallér egyértelműen meghatározza a szár helyzetét, azaz a rögzítés túlhatározott, minthogy gyakorlatilag nem megvalósítható az az eset, amikor a szárrész alsó része pontosan akkor ékelődik optimálisan a csontüregbe, amikor a gallér a lefűrészelt csonton felülköszik.

A fentiek miatt fejlesztették ki az úgynevezett anatómiai protézisszárokat, amelyek gallér nélkül készülnek, hogy a túlhatározott és koncentrált felfekvés elkerülhető legyen, viszont alakjukat úgy igyekeznek kialakítani, hogy minél jobban kövesse a csontüreg alakját.

Az anatómiai jellegű protézisek – éppen a normális csontüreg hűen követő alakjuk következtében – a szokásostól eltérő csontüregbe alig rögzíthetőek.

A coxarthrosisos betegekbe tehát lehetőleg galléros protéziseket ültetnek be és a csontüreg a protézisszár játékának elkerülése és a rögzítés fokozása érdekében csontcementtel töltik ki.

5 A csontcement általában metilmetakrilát tartalmú anyag, amely katalizátorral polimerizálható. A polimerizáció azonban szobahőmérsékleten nem tökéletes és a szabad monomerek szövetpusztítóak. Ezen túlmenően a reakció exoterm és a képződött hő következtében a 10 csontcement környezetének hőmérséklete a 75 °C-ot is elérheti, amely hőmérséklet már az élő fehérjét denatúrálja. Ez a másik oka annak, hogy a modern protéziseket általában lehetőleg anatómiai formában készítik és a csontcement alkalmazását igyekeznek elkerülni. 15 A csontcement alkalmazása ugyanis az említett okok miatt csontpusztulással jár, aminek nyilvánvaló következménye a protézisek kilazulása, ami az utóbbi időben tömegesen tapasztalható a csontcementtel régebben beültetett protézisek esetében.

20 A találmánnyal ezért olyan csípőízületi protézisszár kialakítása a célunk, amely lehetőség szerint optimális illeszkedést biztosít a coxarthrosisos betegek deformált combcsontjaiban és így cement nélkül is beültethető az ilyen betegekbe.

25 A kitűzött feladatot olyan protézisszárral oldottuk meg, amelynek a combcsont csöves üregébe ékelődő, legömbölyítetten végződő alsó része és kúpos nyakrésszel ellátott, két oldalon kiszélesedő felső része van, ahol az alsó rész a legömbölyített csúcs fölött a közép- 30 vonallal párhuzamos alkotókkal határolt és legkisebb szélességének, valamint a szár teljes hosszúságának aránya legalább 0,15, a párhuzamos alkotókkal határolt szakasz hossza a szár teljes hosszának legalább egyharmada, az alsó részen két egymásra merőleges irányban 35 egymással szemben bordák vannak kialakítva, ahol az oldalsó bordák hosszabbak, mint az elülső és hátulsó bordák, amelyek szélessége nagyobb, mint magasságuk és az alsó rész szélessége, valamint az erre merőleges méret közötti arány 1,2–1,4.

40 Egy előnyös megvalósítási módnál a bordák és a bordaközök keresztmetszete körívvel határolt. Egy további előnyös kiviteli alaknál a szár csúcsánál tengelyirányú, szűkülő hasíték van.

A találmány szerinti speciális csípőízületi protézisszárat igen nagyszámú röntgenfelvétel és mérés kiértékelése alapján, hosszas cadaver kísérletek után alakítottuk ki oly módon, hogy a szokásostól eltérő combcsontok velőüregében mechanikailag optimális helyzetben és csontcement alkalmazása nélkül biztonságosan rögzíthető. 50 Alsó, párhuzamos alkotókkal határolt szakasza szorosan illeszkedik a combcsont csöves részén a corticalis állományhoz. A száron végignyúló oldalsó bordák hosszú és stabil illeszkedést biztosítanak a combcsont egyenes szakaszán a mechanikai erőhatásokkal szemben, ugyanakkor a rövidebb elülső és hátulsó borda 55 tovább növeli a protézis helyzetének biztonságát, maximálisan kitöltve a combcsont sagittális síkú görbületéből adódó teret.

60 A felső rész mindkét oldalra kiszélesedő ívelt szakaszai a combcsont felső részéhez illeszkednek és követik

a velőüreg formáját. Ezzel is fokozzák a legkedvezőbb beilleszkedést és a kiszélesedő felső rész megszorulását.

A találmány további részleteit kiviteli példán, rajz segítségével ismertetjük. A rajzon az

1. ábra a találmány szerinti speciális csípőízületi protézisszár előlnézete, a

2. ábra az 1. ábra II–II síkban vett metszete, a

3. ábra az 1. ábra III–III síkban vett metszete, a

4. ábra az 1. ábra IV–IV síkban vett metszete, és az

5. ábra az 1. ábra V–V síkban vett metszete.

Az ábrákon látható, hogy a találmány szerinti protézisszár kialakítása jelentősen eltér a szokásos csípőízületi protézis szárákétól. Vastagsága lényegesen nagyobb a szokásosnál a hosszúságához képest és 1 alsó része azoktól eltérően nem ékes, hanem egészen a csúcsot alkotó lekerekítésig párhuzamos alkotójú. 2 felső része viszont keskenyebb a szokásos protézisekénél és keresztmetszetében robosztusabb, amint az a 2. és 3. ábrán látható. A 2 felső részhez csatlakozó kúpos 3 nyakrész a szokásos kialakítású.

Az 1 alsó rész 4, 5, 6 és 7 bordákból áll. Ezek közül az elülső 4 és hátulsó 5 bordák rövidebbek, nem nyúlnak egészen a csúcsig, így a 6 és 7 oldalsó bordák a 4 és 5 bordák alatt gyakorlatilag a protézisszárak teljes keresztmetszetét alkotják (lásd 5. ábra).

A párhuzamos alkotójú K szakasz a protézisszár teljes L hosszának általában legalább 1/3-a, a bemutatott megoldásnál $L = 140$ mm, $K = 52$ mm.

Mint mondtuk, a protézisszár keresztmetszetében kevésbé lapos, mint a szokásos megoldások: az oldalsó 6 és 7 bordák csúcsai közötti A távolság (ami azonos a szár 1 alsó részén lévő párhuzamos alkotójú (K) szakasz szélességével) az elülső, valamint a hátulsó 4, 5 bordák csúcsai közötti erre merőleges B távolság 1,2–1,4-szerese (4. ábra). A bemutatott kiviteli alaknál $A = 22$ mm, $B = 17$ mm.

A fenti adatokból az is következik, hogy a bemutatott kiviteli alak 1 alsó részének A szélessége (ami azonos az oldalsó 6 és 7 bordák csúcsai közötti távolsággal) és a szár teljes L hosszának aránya $A/L = 0,157$, azaz nagyobb, mint 0,15.

A 4. ábrán az is látható, hogy a 4 és 5 bordák C szélessége nagyobb, mint D magasságuk. Ez azért szükséges, hogy megfelelő stabilitást biztosítsanak a csontüregbe történő beékelődés során. A bemutatott kiviteli példánál $C = 7$ mm, $D = 5$ mm. A 6 és 7 bordák szélessége gyakorlatilag azonos a magasságukkal.

Az 1. ábrán látható, hogy a bemutatott kiviteli példánál a szár 1 alsó részének végén 8 hasíték van. Ez először befelé szűkülő, majd párhuzamos falakkal van kialakítva és benyúlik a párhuzamos alkotókkal határolt szakaszba. Célja egyrészt a protézis súlyának csökkentése, másrészt bizonyos mértékű rugózás biztosítása a beütés és a használat során.

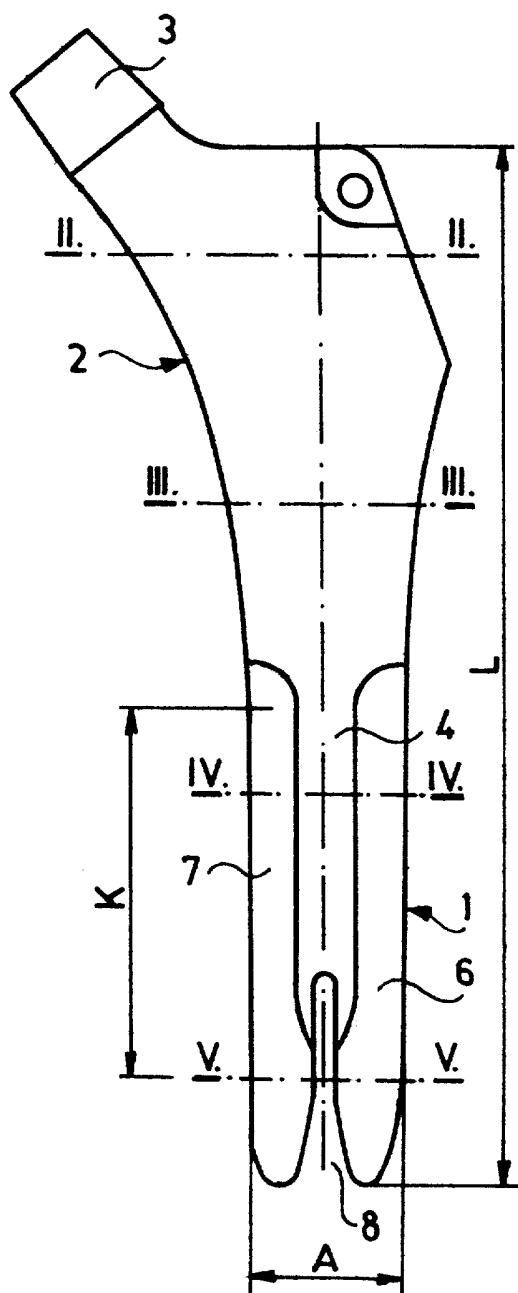
A 4. ábrán látható, hogy az 1 alsó részen lévő 4–7 bordák és a bordaközök is ívelten lekerekítettek. Felületük sima, recézés vagy egyéb durva felületképzés általában nem szükséges.

A fentiek szerinti kialakítás a tapasztalat szerint jól biztosítja a coxarthrosisos betegeknek az átlagostól eltérő combcsontjában a protézisszár megfelelő rögzülést, és ezáltal lehetővé teszi ezen betegek sérült vagy elhasználódott csípőízületeinek protézissel történő megbízható pótlását.

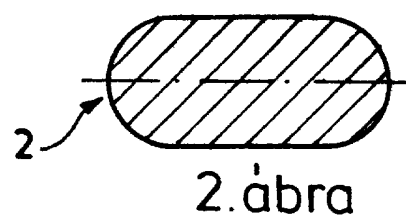
Természetesen a bemutatott kiviteli példa csupán egy lehetőség a csatolt igénypontok által meghatározott oldalmi körön belül kialakítható számtalan változat közül.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

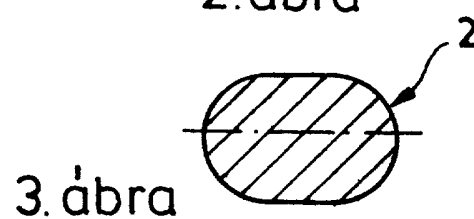
1. Csípőízületi protézisszár, amelynek a combcsont csöves üregébe ékelődő, legömbölyítetten végződő alsó része és kúpos nyakrésszel ellátott, két oldalon kiszélesedő felső része van, *azzal jellemezve*, hogy
 - alsó része (1) a legömbölyített csúcs fölött a középvonallal párhuzamos alkotókkal határolt és legkisebb szélességének (A), valamint a szár teljes hosszúságának (L) aránya legalább 0,15,
 - a párhuzamos alkotókkal határolt szakasz (K) hossza a szár teljes hosszának (L) legalább egyharmada,
 - az alsó részen (1) két egymásra merőleges irányban egymással szemben bordák (4, 5, 6, 7) vannak kialakítva, ahol az oldalsó bordák (6, 7) hosszabbak, mint az elülső és hátulsó bordák (4, 5), amelyek szélessége (C) nagyobb, mint magasságuk (D) és
 - az alsó rész (1) szélessége (A), valamint az erre merőleges méret (B) közötti arány 1,2–1,4.
2. Az 1. igénypont szerinti protézisszár, *azzal jellemezve*, hogy a bordák (4, 5, 6, 7) és a bordaközök keresztmetszete körívvel határolt.
3. Az 1. vagy 2. igénypont szerinti protézisszár, *azzal jellemezve*, hogy a csúcsnál hosszstengelyirányú, a párhuzamos alkotókkal határolt szakaszba benyúló, legalább egy részén szűkülő hasítékkal (8) van ellátva.



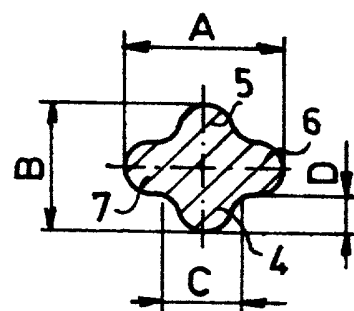
1. ábra



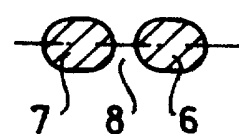
2. ábra



3. ábra



4. ábra



5. ábra