

公告本

88年2月2日修正
補充

申請日期	87.3.24
案 號	87104373
類 別	A61C 2/36

A4
C4

477694

(以上各欄由本局填註)

第 87104373 號		發 明 專 利 說 明 書		修正本 修正日期: 88年02月
一、發明 名稱	中 文	人工內髖關節		
	英 文	HIP-JOINT ENDOPROSTHESIS		
二、發明 人	姓 名	亞諾·凱勒		
	國 籍	德 國		
三、申請人	住、居所	德國凱伍德·拿爾福斯路5號		
	姓 名 (名稱)	德商·華迪瑪琳克股份有限公司		
三、申請人	國 籍	德 國		
	住、居所 (事務所)	德國漢堡市巴克豪森大道10號		
三、申請人	代 表 人 姓 名	亞諾·凱勒		

裝

訂

線

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大 類：
I P C 分類：

A6
B6

本案已向：

德 國 (地 區) 申 請 專 利 , 申 請 日 期 : 1997,3,26. 案 號 : 297 05 500.3 , ☒ 有 ☐ 無 主 張 優 先 權

有 關 微 生 物 已 寄 存 於 : , 寄 存 日 期 : , 寄 存 號 碼 :

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝 訂 線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明()

髖關節膺復手術早年嘗試以由直桿固定的植入物僅替代關節頭，該直桿由股骨頸及股骨毗鄰生長板之海綿物質固定。發現此種配置傳遞給股骨不充分。因此髖膺復物大半使用其桿深入骨之骨幹內(FR-A-2,636,837，US-A-5,413,610，GB-A-2,069,340；EP-A-477,113，FR-A-2,706,283，EP-A-711,534，FR-A-2,629,707，FR-A-2,429,010)。欲足夠接近骨幹，股骨頸完全被切除。近年來提議髖膺復物可保留股骨頸。於關節頭的正下方進行切除(EP-A-666,069，col. 2，1. 47；EP-A-579,868，col. 8，1. 51)。提供軸環狀之頸軸承其支撐於股骨頸之切除面上。頸軸承支撐面距膺復物關節頭中心距離無法改變，由於恰在關節頭下方進行切除故無法進行改變。相反地，習知植入髖膺復物之例已知(FR-A-2,429,010，FR-A-2,629,707，US-A-5,413,610，FR-A-2,636,837)保持不同膺復物頸長度供補償被替換骨之不同頸長度。

本發明始於尋求保留天然股骨頸之膺復物類型。本發明之目的係達成使用上更多樣化，若屬適宜可於手術時決定。

本發明係關下列特點的組合：

1. 桿呈圓弧大體均勻彎曲，
2. 頸約略於相同方向毗鄰桿上端，
3. 桿長度不大於150毫米，及

4. 膺復物雖然保有相同桿型狀但可用於不同頸長度，其中若干長度小於平均天然股骨頸長度。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明()

第一特點表示桿可平行對應彎曲路徑通過股骨頸插入股骨之毗鄰部。更精確言之，表示於其縱切面上凸部之桿位於兩個同心圓間，圓之間距等於桿之最大厚度。因股骨頸可界定桿進入骨穴之方向，骨需要使頸於粗略相同方向毗鄰桿上端。

第三特點表示雖然頸梢端可凸入骨幹內，但須牢記可能僅凸入有限長度，一方面由於桿之曲率，它方面由於骨幹之粗略比值形狀(於EL平面之凸部)。雖言如此，膺復物桿到達股骨該區由於皮質骨厚度而可確保獲得良好支撐。桿長度較佳小於150毫米，亦即約100至140毫米，更佳至多130毫米。長度係由桿上端中心(若存在有頸軸承，則於頸軸承下方)直線測量至桿梢端。

膺復物坐落於桿內深度依據股骨頸之切除程度而定。欲確保關節頭坐落於所需位置而與股骨頸的切除程度無關，第四特點提供多種不同可利用的頸長度，其中若干可利用之頸長度比平均股骨頸長度更短之特點考慮事實上通常至少部分股骨頸長度係保留原位。

雖然已知膺復物全部要求預定切除平面，亦即正位於關節頭下方或位於股骨頸遠端，但使用本發明之膺復物時則非此種情況。反而桿之均勻曲率可植入不同深度而頸下端以或多或少程度穿入骨幹。切除面相對於關節頭之位置不同可經由選擇適當頸長度補償。最容易進行方式係使頸配備有柱塞錐供連結至關節頭，及使可利用的關節頭具有不同的附接長度。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

五、發明說明()

依據醫師於手術過程中所見情況而定，醫師可決定保留股骨頸全部、部分或絲毫也不保留。醫師依據病例情況而定植入根據本發明之膺復物於較深或較淺深度，如此可一方面儘可能保留最多骨質，及它方面形成穩定的膺復物支撐。特別於年輕病人病例，重要地於初次植入膺復物時，鑑於可能進行第二次膺復物嵌合或甚至第三次膺復物嵌合，故須儘可能保留較多骨質。

由外側方向檢視，桿輪廓遵照骨之行進方向。特別可準確模擬頸之前傾，及對身體兩側提供相對不同的桿構型。

桿可具有多個深切槽絕對僅出現於前方及後方，切槽的形成平行桿曲度。此等切槽容納骨質如此促成無膠黏劑植入病例中支撐桿。由於其形成平行桿曲度，故經由利用其導引性質，於彎曲軌線平行時切槽可輔助將膺復物正確引進骨內部。

膺復物桿下端占其全長約三分之一可具有比較桿之其餘上部更小的曲度。此種曲度朝向下端可更小，桿之厚度更為減少。

於該縱切面(外側-內側平面)凸部之膺復物桿已經證實的輪廓之幾何條件為：

- 近端區之內側輪廓遵循半徑 $K=7.2$ 之圓弧，遠端區遵循半徑 $K=27$ 之鄰接圓弧；
- 近端區之外側輪廓遵循半徑 $K=12.4$ 之圓弧，遠端區遵循半徑 $K=21$ 之鄰接圓弧；

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

五、發明說明 4)

- 決定兩種輪廓之圓弧於近端區至遠端區之交叉點係與外側及內側輪廓相同具有距離1.9厘米；

- 外圓弧及內圓弧之半徑於交叉點彼此構成夾角3.8度；

- K為常數對各膺復物皆一致為0.8至1.1厘米；

- 真正輪廓偏離圓弧不大於3毫米。

以下將參照附圖說明本發明，附圖表示較佳範例具體例，其中：

第1至3圖顯示膺復物於該縱切面凸部之視圖，切除面之定位不同，

第4圖為約略天然尺寸之膺復物側視圖，

第5圖顯示點A，B及C之桿剖面圖，

第6圖顯示於點D之桿剖面圖，

第7圖顯示於該縱切面凸部，膺復物桿之輪廓之幾何條件。

膺復物包含桿1，止於頸軸承2頂端，頸3及頭4其含有錐形搪孔供附接於錐5，錐5止於膺復物頂端。經由比較第1至3圖可見，頭4具有不同搪孔直徑，結果距離A亦即頸軸承2之底面與頭4中心間距不同。

膺復物之桿1於該縱切面凸部強力彎曲，示於附圖。第4圖之實例中，於上三分之二(至約切面C')之中線曲度遵循圓弧。虛線指示之中線半徑較佳為7至15厘米，更佳為9至13厘米。外側及內側桿邊界位於兩個同心圓弧14與15間，而其間隔對應於桿之最大厚度。圓弧於桿長度之上三分

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

五、發明說明()

之一較佳同心於中線上。於切線C另一側的下區，桿類似地彎曲但有較大曲率半徑。若相對夠短則也可筆直，換言之，不比一致彎曲桿長度之一半更長。但較佳略彎則相對於上桿段較長。所示例中，沿中線測量之長度約表示一致彎曲段於切線C上方約三分之二。

剖面中桿較佳為細長形，長軸位於LM方向。於中區於AP方向之展幅於桿長度之上三分之一(介於切線A與B間)約略恆定。由此處開始約略均勻朝向上方推拔。藉此方式與水平面凸部於上三分之一提供比較大表面積供傳遞垂直力。由第5圖最明白可見剖面的發展，其中切面A之剖面形狀顯示為實線，切面B之剖面形狀顯示為虛線，切面C之剖面形狀顯示為點鏈線。最後第6圖顯示切面D之構型。

也可知桿有切槽。切槽6平行桿中線且由肋7隔開，肋高度(對應於桿於AP方向之展幅)介於切線A與B間保持恆定，僅於朝向切線C時略減。相反地，外側及內側剖面邊界8, 9之展幅比較上較為劇烈縮小。於桿長度之上三分之二，切槽底保持距離桿之LM中面10約略等距。由此等特點可知切槽斜出於桿長度的上三分之二可提供傳送內側取向力之大表面積。此外特別於上三分之一，大表面積可供用於傳送垂直方向力。

桿表面較佳設計成供緊密聯結天然骨組織，例如可粗化或提供羶磷灰石塗層。主要施用於桿長度之上三分之二，若屬適宜，梢端可有光滑設計。如已知，桿軸承用於額

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

五、發明說明()

外傳遞力至切除面。切槽6可連續通過桿軸承區俾許可植入時填充骨質，或於植入物去除時插入脫離工具用。

膺復物桿之總曲度約略對應於股骨頸11與骨幹12間之全部方向變化。接近一致曲度可插入對應預先成形的骨穴。如此桿形狀可使股骨頸切除長度L之選擇上有相當大自由度，原因為桿可插入或多或少程度隨後其下端設定限度，下端到達承抵於骨幹區或生長板區之皮質硬骨13。

手術時，插入膺復物桿之前，可採用相同形狀準備具有相同形狀的骨穴。通常較佳首先使用較薄的工具鑿一個較窄的通道，將膺復物桿按壓入其中異位相對柔軟的海綿骨質。藉此手段，於無膠黏劑植入病例，於手術後即刻可獲得較為穩固的嵌合。此外，骨質隨後可利用切槽填塞。

於AP平面之凸部，桿較佳依據骨之天然形成彎曲。於上區呈現股骨頸的前傾。

膺復物可具有不同桿尺寸。膺復物桿長度，以直線由頸軸承之附著中心至梢端測量較佳為10至13厘米。較佳提供數種尺寸例如105，115及125毫米桿長。桿長度上三分之二之弧度較佳延伸超過約35至45度，下三分之一之曲度超過2至10度，較佳約5度。雖然頸由桿上端以約略相同方向冒出，但可以較佳0至20度的銳角封閉。夾角和構成所謂CCD角的補角，較佳為110至130度。

第7圖顯示決定膺復物桿輪廓之另一實例。點鏈線顯示理想組成此種輪廓的圓弧。當然不同尺寸的膺復物可串聯設置。但因桿大體彼此相同，故理想形狀為其整體代表

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

五、發明說明(7)

的形狀，可配合轉換因數K，K規定個別膺復物相對於理想形狀之尺寸比，如此於本例須為0.8至1.1。示例說明之形狀對應於大尺寸。

近端區P於內側止於一個圓弧，其半徑20較佳為6至8厘米。示例說明例為7.2厘米。外側弧半徑21較佳為11至14厘米，根據示例說明之實例更佳為12.4厘米。於交叉點S，近端區止於且進入遠端區D。於此點具有半徑20，21之弧於相同方向轉成具有半徑22，23之弧。表示於交叉點之半徑20及22重合半徑24之形狀，而半徑21及23重合半徑25之形狀。半徑24及25彼此以 α 角偏離(對應於桿之楔形)。偏離角較佳為3至5度，示例說明例為3.8度。

遠端區外側之半徑22較佳為22至35厘米。示例說明例為27厘米。半徑23較佳為18至25厘米。於示例說明例為21厘米。外側輪廓與內側輪廓間距最方便於交叉點S測定。較佳為1.7至2.1厘米，又較佳為1.8至2.0厘米。示例說明例為1.9厘米。實際上偏離理想輪廓之小偏差至某種程度無法避免，至某種程度較佳配合特殊需求。但不可超過3毫米，較佳不超過2毫米。若於某一點，真正輪廓於一個方向顯著偏離理想輪廓。則於反側須以相同方向偏離理想輪廓。如前已述有關進一步範例具體例之測量值可根據膺復物之期望尺寸依據可自由選擇之因數K校正。

至於桿長度，適用有關第一範例具體例之說明。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

五、發明說明(8)

元 件 標 號 對 照

- 1...桿
- 2...頸軸承
- 3...頸
- 4...頭
- 5...錐
- 6...切槽
- 7...肋
- 8，9...外側與內側剖面邊界
- 10...LM中心平面
- 11...股骨頸
- 12...骨幹
- 13...硬皮質骨
- 15...同心圓弧
- 20-25...半徑

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

四、中文發明摘要 (發明之名稱：人工內髖關節)

髖關節內膺復物附有一根桿(1)可定繫於股骨及具有一個關節頭(4)經由頸由桿支撐。當植入時為了可使用同一個膺復物而於頭之頸部有多種不同的切面選擇，本膺復物具有下列特點：

- 桿(1)呈圓弧大體均勻彎曲，
- 頸(3)約略於相同方向毗鄰桿(1)上端，
- 桿(1)長度不大於150 毫米，及
- 膺復物雖然保有相同桿形狀但可用於不同頸長度，其中若干長度小於平均天然股骨頸長度。

英文發明摘要 (發明之名稱：HIP-JOINT ENDOPROSTHESIS)

Hip-joint endoprosthesis with a stem (1) to be anchored in the femur, and with a joint head (4) supported by the stem via a neck. In order, upon implantation, to be able to use one and the same prosthesis with a different choice of resection plane within the neck of the head, this prosthesis has the following features:

- 1) the stem (1) is curved substantially uniformly in a circular arc,
- 2) the neck (3) adjoins the upper end of the stem (1) approximately in the same direction,
- 3) the length of the stem (1) is not greater than 150 mm, and
- 4) the prosthesis, while keeping the same stem shape, is available with different neck lengths, of which several are smaller than the length of an average natural femoral neck.

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

六、申請專利範圍

第87104373號專利申請案申請專利範圍修正本

修正日期：88年02月

1. 一種髖關節內膺復物，其具有一大體上均勻地彎曲成圓弧形之桿(1)，該桿長度不超過150mm，並被定位於股骨；以及一頸部(3)以大致上相同的方向相鄰於該桿(1)之較高端，其長度小於天然股骨頸之長度並支撐一關節頭(4)；其特徵在於該膺復物於一桿上具有不同頸長，該桿近端區(P)之中間輪廓為半徑長度 $K \cdot (6 \text{ 到 } 8)$ 之圓弧(20)，而遠端區(D)係半徑長度 $K \cdot (22 \text{ 至 } 35)$ 之連續的圓弧(22)，且其近端區(P)側邊輪廓係半徑長度 $K \cdot (11 \text{ 至 } 14)$ 之圓弧(21)，而在遠端區(D)係半徑長度 $K \cdot (18 \text{ 至 } 25)$ 之連續圓弧(23)，因此，決定該兩種輪廓之圓弧與該近端至該遠端區之交叉點(S)距離(26)為1.7至2.1cm，且兩兩之間輻射角為3至5°，其中各膺復物之K為0.8至1.1cm之間的常數，而來自於該圓弧之各圓弧之偏差不大於3mm。
2. 如申請專利範圍第1項之膺復物，其特徵在於其縱切平面凸部之桿位於兩個同心圓弧(14, 15)間，其間隔等於該桿之最大厚度。
3. 如申請專利範圍第2項之膺復物，其特徵在於該等圓弧(14, 15)係與中線同心，大致上遵循該桿上半長度的圓弧。
4. 如申請專利範圍第1至3項中之任一項之膺復物，其特徵在於各例中桿(1)於其前端及後端具有數個深切槽(6)

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

六、申請專利範圍

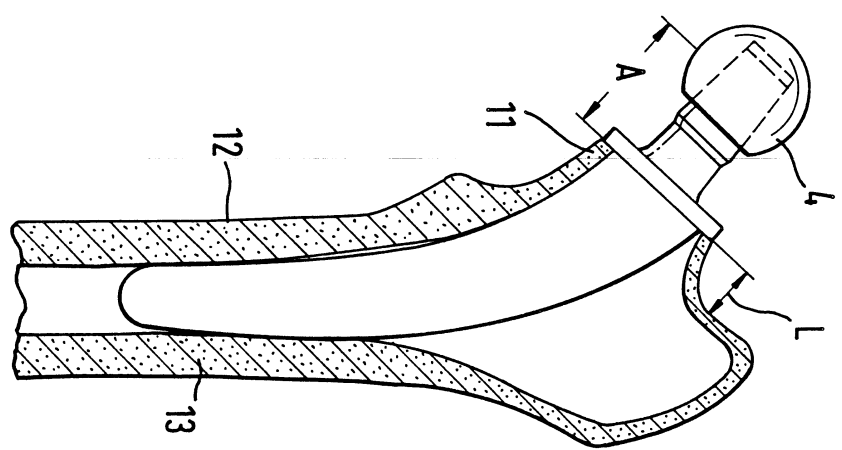
其平行於該桿之中線。

5. 如申請專利範圍第1至3項中之任一項之膺復物，其特徵在於該等不同頸長係得自於膺復物部件一方面對應於錐形頸端之組合，而另一方面對應於一不同錐形搪孔之關節頭。

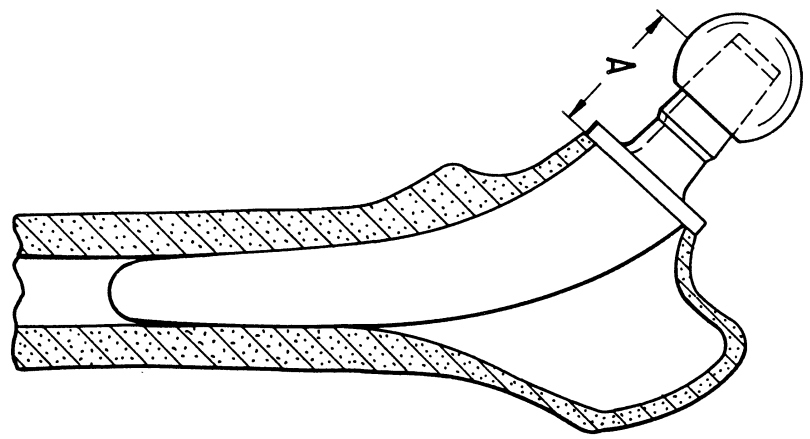
(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

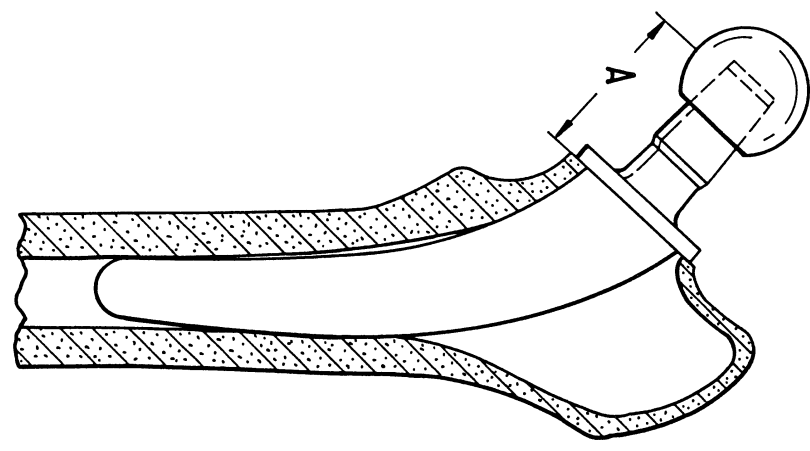
87104373



第 1 圖

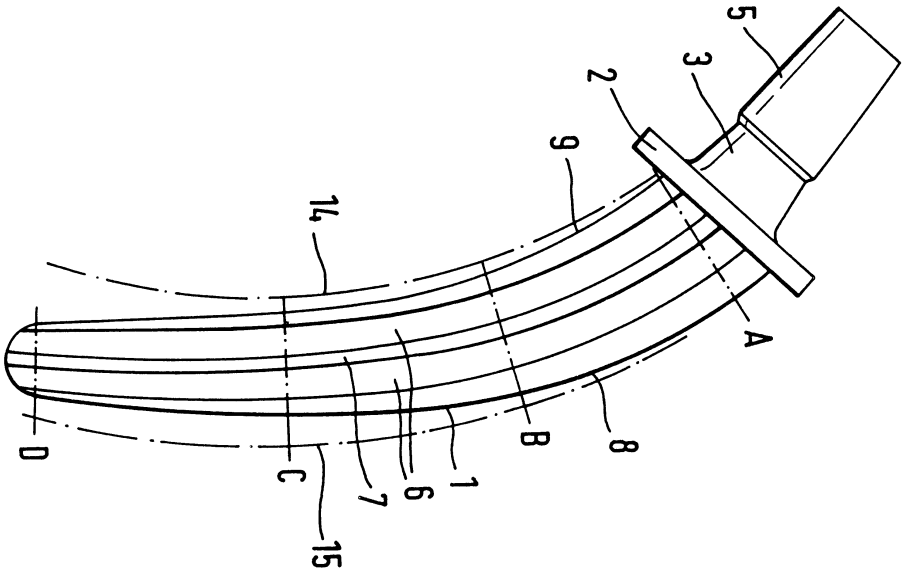


第 2 圖

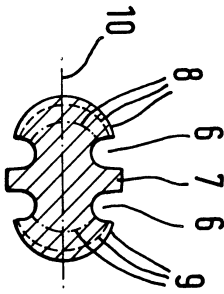


第 3 圖

第 4 圖



第 5 圖



第 6 圖

第 7 圖

