



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
 ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2000130162/14, 01.12.2000

(24) Дата начала действия патента: 01.12.2000

(30) Приоритет: 02.12.1999 EP 99124152.2

(43) Дата публикации заявки: 20.09.2002

(45) Опубликовано: 27.08.2005 Бюл. № 24

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 4671275 A, 09.06.1987. JP 61228853 A, 13.10.1986. US 4306550 A, 22.12.1981. SU 980709 A, 15.12.1982.

Адрес для переписки:

129010, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3,
 ООО "Юридическая фирма Городисский и
 Партнеры", пат.пов. Ю.Д.Кузнецову

(72) Автор(ы):

КЕЛЛЕР Арнольд (DE)

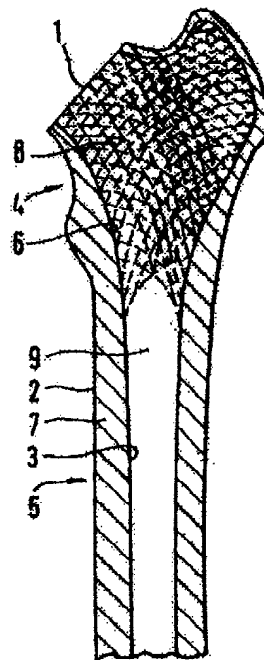
(73) Патентообладатель(ли):

ВАЛЬДЕМАР ЛИНК ГМБХ УНД КО. КГ (DE)

(54) ПРОТЕЗНАЯ СИСТЕМА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к ортопедии и травматологии. Изобретение обеспечивает особенно надежную посадку протеза. Протезная система состоит из эндопротеза, содержащего вставляемый в костно-мозговой канал кости стержень и схожий по форме со стержнем рашпиль для подготовки полости для размещения стержня. Рашпиль имеет на основной части своей длины незубчатую часть профиля. Стержень имеет, по меньшей мере, одно продольное ребро в той части, которая соответствует незубчатой части профиля рашпиля. Соответствующее ребро ребро в незубчатой части профиля рашпиля отсутствует, по меньшей мере, на основной части длины рашпиля. 12 з.п. ф-лы, 3 ил.



ФИГ. 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: 2000130162/14, 01.12.2000

(24) Effective date for property rights: 01.12.2000

(30) Priority: 02.12.1999 EP 99124152.2

(43) Application published: 20.09.2002

(45) Date of publication: 27.08.2005 Bull. 24

Mail address:

129010, Moskva, ul. B.Spasskaja, 25, str.3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i
Partnery", pat.pov. Ju.D.Kuznetsovu

(72) Inventor(s):

KELLER Arnol'd (DE)

(73) Proprietor(s):

VAL'DEMAR LINK GMBKh UND KO. KG (DE)

(54) PROSTHESIS SYSTEM

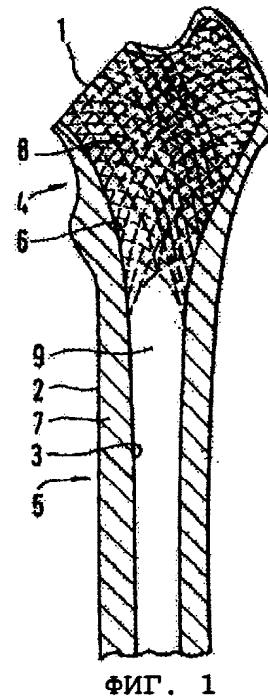
(57) Abstract:

FIELD: medical engineering.

SUBSTANCE: system has endoprosthesis having rod introduceable into intramedullary canal and rasp shaped like the rod. The rasp is usable for preparing cavity for introducing the rod. The rasp has toothless profile part within the basic segment of its length. The rod has at least one longitudinal rib in the area matching the toothless rasp profile part. The toothless rasp profile part has no rib matching the rod rib at least in the basic segment of rasp length.

EFFECT: high reliability in fitting prosthesis.

13 cl, 3 dwg



ФИГ. 1

Эндопротезы соединяют с концами трубчатых костей, как правило, за счет того, что стержень протеза закрепляют в полости трубчатой кости. Если это должно происходить без цемента, то для достижения достаточной прочности сцепления между стержнем протеза и предназначенной для его размещения костной полостью должно существовать совпадение форм. Для этого используют рашпиль, форма которого совпадает с формой стержня протеза. После раскрытия эпифиза кости и, при необходимости, после просверливания эпифизарного губчатого слоя до костно-мозгового канала диафиза рашпиль вводят в кость в таком положении, которое затем должен занять стержень протеза. При этом губчатую кость за счет рашпильного действия инструмента ослабляют и большей частью удаляют из кости.

Из US 4671275 известен рашпиль, имеющий приблизительно прямоугольное сечение и выполненный зубчатым только на углах. Между ними находятся гладкие, вогнутые поверхности, которые не оказывают режущего или рвущего действия, а приводят лишь к вытеснению захватываемого ими костного материала. Это исключает необходимость уплотнения костного материала вокруг стержня протеза.

В основе изобретения лежит задача создания протезной системы, состоящей из протеза и рашпиля и обеспечивающей особенно прочную посадку стержня протеза в кости.

Это достигается за счет признаков п.1 формулы изобретения и преимущественно признаков зависимых пунктов.

В основе изобретения лежит тот факт, что повышенная прочность рашпиля зоны костной полости, созданной незубчатой частью профиля, улучшает надежность посадки протеза тем больше, чем плотнее эта зона взаимодействует с поверхностью стержня протеза. Согласно изобретению стержень имеет поэтому, по меньшей мере, одно продольное ребро, расположенное в той части стержня протеза, которая соответствует незубчатой части профиля рашпиля. Хотя предпочтительно, если это ребро проходит по всей длине стержня, это не является обязательным, поскольку охватывается значительная часть длины стержня, которая преимущественно больше трети, преимущественно больше двух третей длины стержня.

Благодаря изобретению обнаружено, что особенно надежная посадка протеза достигается тогда, когда упомянутое продольное ребро стержня на профиле рашпиля отсутствует, по меньшей мере, на существенной части его длины. Костная полость, созданная для размещения стержня рашпиля, не имеет еще в этом случае канавки в том месте, где находится ребро стержня. Напротив, эта канавка создается самим ребром стержня. При вводе стержня оно клинообразно врезается в костный материал. За счет этого в костной полости создается постель для размещения стержня протеза, в которой он за счет своей формы сечения сжимает губчатый слой, по меньшей мере, на отдельных участках и достигает оптимального контакта с костью, охватывающего преимущественно более 70%, преимущественно более 80% поверхности стержня.

Действие, согласно изобретению, повышается еще больше, если незубчатая часть профиля рашпиля имеет по сравнению с соответствующей частью стержня заниженный размер, так что поверхность костной полости после имплантации стержня протеза охватывает его с натягом.

Особое значение изобретение имеет для крепления имплантируемого без цемента протеза тазобедренного сустава. Если его стержень изогнут по существу, как дуга Адамса, незубчатая часть профиля должна быть расположена на дорсальной и/или вентральной стороне рашпиля, а лучше всего на обеих сторонах, тогда как рашпиль выполнен зубчатым, по меньшей мере, на медиальной стороне. За счет этого поверхность костной полости можно очень точно согласовать с формой поверхности стержня в медиальной зоне. Во-первых, это важно, поскольку поверхность кости там довольно неравномерна. Во-вторых, здесь желательно относительно сильное приближение поверхности стержня к твердой костной коре. Поэтому оставшийся губчатый слой, пока костная кора еще непосредственно не достигнута, является уже относительно плотным и предоставляет в распоряжение мало места для уплотнения губчатого костного материала,

так что существует опасность того, что в зонах слишком сильного сжатия костная кора треснет, если доверять только вытеснению губчатого материала. По этой причине зубцы медиальной стороны рашпиля должны быть предусмотрены, по меньшей мере, на проксимальном отрезке. Это - отрезок длиной 4-7 см на медиальной стороне стержня, измеренный от верхнего конца стержня. Целесообразно зубчатой выполнена также латеральная сторона рашпиля, по меньшей мере, на его проксимальном отрезке.

Напротив, целесообразно, если дистальный отрезок рашпиля выполнен на медиальной и латеральной сторонах без острых поперечных кромок. Он должен выполнять только направляющую функцию при вводе рашпиля в кость, когда он преимущественно в диафизарной зоне скользит вдоль внутренней поверхности костной коры, причем должно быть предотвращено ее ненужное повреждение.

Незубчатые участки на вентральной и/или дорсальной стороне рашпиля простираются преимущественно по всей длине рашпиля. Обе стороны могут быть снабжены вышеупомянутым продольным ребром, которое также преимущественно расположено, в основном, по всей длине стержня. Особенно предпочтительно, если это ребро образовано парой охватывающих его с обеих сторон канавок, за счет чего для прочного контакта между стержнем протеза и уплотненным костным материалом создается большая поверхность контакта. Если у профиля рашпиля это ребро отсутствует, то там предварительно образованы только сечения канавок, поверхности оснований которых, в основном, непосредственно соединены между собой. За счет этого на вентральной и дорсальной сторонах рашпиля возникают вытянутые поверхности, которые отстоят друг от друга целесообразно на расстояние, клинообразно увеличивающееся от дистального конца, с тем, чтобы при вводе рашпиля в кость постепенно уплотнить костный материал, вдоль которого они скользят.

Идею изобретения можно резюмировать таким образом, что создана протезная система, состоящая из протеза и рашпиля, которая для создания полости для размещения протеза не обязательно требует выборки костного материала, а оставляет его на прежнем месте, причем, однако, за счет резкой разницы формы между стержнями рашпиля и протеза губчатый костный материал при вводе стержня протеза формообразующе сдавливается таким образом, что возникает стабильная при упражнениях, прочная посадка протеза с высоким витальным геометрическим замыканием с костью.

Изобретение более подробно поясняется ниже со ссылкой на чертеж, на котором представлен предпочтительный пример выполнения и на котором изображают:

- фиг.1: разрез в латерально-медиальной плоскости проксимальной части бедренной кости;

- фиг.2: разрез по фиг.1 со вставленным рашпилем;

- фиг.2а-2с: сечения устройства по фиг.2 в обозначенных штрихпунктиром плоскостях;

- фиг.3: разрез по фиг.1 со вставленным протезом;

- фиг.3а-3с: сечения устройства по фиг.3 в обозначенных штрихпунктиром плоскостях.

На фиг.1 изображен проксимальный конец бедра после резекции головки сустава вдоль резекционной плоскости 1. Кость образована снаружи твердой костной корой 7, которая на чертеже находится между наружной поверхностью 2 кости и внутренней ограничительной линией 3. В эпифизарной зоне 4 костная кора существенно тоньше, чем в диафизарной зоне 5. То же относится (с отклонением от схематичного изображения на чертеже) и к зоне дуги 6 Адамса, которая показана на чертеже в виде ровной дуговой линии, однако в действительности имеет неровности. Линия 6 представляет собой, таким образом, приближение к костной коре.

В эпифизарной зоне 4 кости ее полость заполнена губчатым костным материалом 8, который, в основном, отсутствует в костно-мозговом канале 9 диафизарной зоны 5. Обе содержат мягкий костный мозг. Плотность губчатого костного материала возрастает в направлении костной коры 7. Понятие "костно-мозговой канал", используемое в п.1 формулы изобретения, не ограничено полостью диафиза, а включает в себя простоты ради также ту эпифизарную зону, в которую вставляют протез.

На всех фигурах кость обращена к наблюдателю своей вентральной (направленной вперед) стороной, если речь идет о левой бедренной кости или левом протезе. Дорсальная сторона является противоположной. Медиальная сторона расположена на чертеже слева, а латеральная - справа.

5 Эндопротез 10 состоит из стержня 11, шейки 12 и соединительной детали 13 для соединения с головкой сустава. Деталь 13 может быть соединена за одно целое с шейкой. Может быть предусмотрена опора 14 шейки, прилегающая к резекционной плоскости 1.

Стержень 11 дугообразно искривлен между дистальным направлением, которое приблизительно совпадает с направлением диафиза 5, и проксимальным направлением, близким к направлению естественной шейки головки. Кривизна, в основном, равномерная, так что стержень может быть введен в соответственно искривленный канал такой же формы, который был предварительно образован в эпифизарной зоне кости. Небольшие отклонения от формы дуги окружности могут иметь допуски, в частности в отношении того, что толщина стержня уменьшается в дистальном направлении.

15 Профиль стержня имеет овальный контур, видимый в изображениях сечения на фиг.3а-3с. На передней и задней сторонах стержня в профиле вырезано по две канавки 15, которые ограничивают между собой ребро 16.

Канавки 15 и ребро 16 проходят по всей длине стержня, причем толщина ребра 16 и ширина канавок остаются приблизительно постоянными. Расстояние между основаниями 20 противоположных друг другу на дорсальной и вентральной сторонах канавок немного возрастает от дистального конца стержня к проксимальному. Поскольку ребро 16 находится в средней зоне сечения стержня, оно выступает от сердечника профиля значительно дальше, чем медиальная 17 и латеральная 18 зоны сечения стержня. Вследствие сужения стержня от его проксимального конца к дистальному эти медиальная 25 17 и латеральная 18 зоны сечения постепенно уменьшаются дистально. Ребро 16 выполнено поэтому с большой поверхностью как медиально, так и латерально. В проксимальной половине стержня протеза высота каждого ребра 16 в сечении больше, чем расстояние поверхностей оснований охватывающих его канавок 15 от оси симметрии. Преимущественно то же относится и к дистальной зоне стержня протеза, как это хорошо 30 видно на фиг.3b и 3с.

Контур медиальной зоны 17 сечения повторяет в проксимальной половине длины стержня, в основном, форму дуги окружности (фиг.3), радиус кривизны которой приближен к радиусу кривизны дуги Адамса. Понятно, что в распоряжении имеется несколько классов 35 размеров протезов, которые обеспечивают оптимальное согласование по форме в каждом классе размеров костей. Медиальная, проксимальная поверхность стержня должна опираться на дугу Адамса костной коры или на расположенный внутри перед ней относительно плотный губчатый костный материал, который ограничивает костную полость, образованную для размещения стержня протеза.

Для ее изготовления предусмотрен изображенный на фиг.2 рашпиль 20, состоящий из 40 стержня 21 и шейки 22. С помощью шейки или, при необходимости, других элементов (не показаны) он может быть соединен с рукояткой инструмента, обеспечивающей манипулирование им.

Стержень 21 рашпиля 20 имеет форму, схожую с формой стержня 11 протеза. При сравнении фиг.2а, 3а, 2b, 3b и 2с, 3с видно, что медиальный 17 и латеральный 18 45 отрезки профиля протеза точно повторяют профильные отрезки 27, 28 рашпиля 20. Это осуществляется целесообразно с определенным заниженным размером. Латерально-медиальный размер сечения рашпиля на 0,2-2 мм, преимущественно на 0,5-1 мм, меньше соответствующего размера стержня протеза.

Профильные отрезки 27, 28 рашпиля снабжены зубцами 23, которые, по меньшей мере, 50 в зоне дуги Адамса обеспечивают достаточно определенную поверхность упора стержня протеза. Зубцы 23 ограничены до проксимальной части длины рашпиля, а именно (с измерением на медиальной стороне) до преимущественно, по меньшей мере, 4 см, преимущественно 5-6 см. Оставшийся дистальный отрезок рашпиля, общая длина которого

(измеренная по прямой между центрами проксимального и дистального концов стержня рашпиля) составляет преимущественно 10-12 см, не имеет зубцов, с тем, чтобы не повредить стенку диафизарного костно-мозгового канала 9 больше, чем необходимо. Кроме того, этим должно обеспечиваться ведение острия рашпиля по стенке диафизарного костно-мозгового канала, с тем, чтобы гарантировать точное позиционирование изготовленной рашпилем костной полости в эпифизарной зоне.

Граничащие с профильными отрезками 17, 18 боковые стороны 24 канавок 15 стержня протеза выполнены и в рашпиле. Отсутствует, однако, ребро 16. Другими словами, поверхности оснований канавок 15 в случае рашпиля соединены между собой по прямой, образуя одну поверхность 25 основания. Расстояние между поверхностями 25 оснований, противоположные друг другу на вентральной и дорсальной сторонах рашпиля, приблизительно равно соответствующему расстоянию между поверхностями оснований канавок 15, однако немного меньше, а именно на 0,2-2 мм, преимущественно на 0,5-1 мм. Поверхности 25 основания и боковые стороны 24 не имеют зубцов, причем, правда, зубцы профильных отрезков 27, 28 заканчиваются на боковых сторонах 24.

Взаимное расстояние между поверхностями 25 оснований составляет на дистальном конце 2-8 мм и возрастает в направлении проксимального конца на 3-7 мм. Поверхности 25 оснований выполнены, следовательно, клинообразными.

Для подготовки костной полости к размещению стержня протеза сначала, исходя из того места резекционной плоскости 1 кости, в котором должен находиться центр шейки 12, с помощью зонда выполняют сквозное к костномозговому каналу 9 отверстие, причем зонд не выбирает материал, а вытесняет. Затем рашпиль 20 запрессовывают в это отверстие, расширяя эпифизарный губчатый слой. На последнем отрезке этого движения зубцы 23 формируют достаточно точную плоскость упора для медиальной и латеральной поверхностей стержня 10 протеза. В то же время вытесняется и уплотняется губчатый костный материал, нагружаемый боковыми сторонами 24 канавки и поверхностями 25 основания. При вводе затем стержня протеза в полость он находит медиально и латерально точно позиционирующие его поверхности, которые вследствие заниженного размера рашпиля обеспечивают прочное упирание. На вентральной и дорсальной сторонах ребро 16 килеобразно врезается в имеющийся там и уплотненный рашпилем губчатый материал. За счет этого он дополнительно уплотняется. Кроме того, дополнительное уплотнение происходит за счет того, что поверхность 25 основания канавки рашпиля имеет заниженный размер по сравнению с соответствующими канавками 15. Ребро 16 большой площади находит за счет этого прочную опору в уплотненном костном материале.

Стержень протеза приобретает за счет этого прекрасную начальную прочность в кости. Этим обеспечивается послеоперационно стабильная при упражнениях посадка протеза в направлении нагрузки медиально, а также против вращательных усилий. Кроме того, это благоприятствует витальному соединению поверхности протеза с костью.

Особенно предпочтительно в этой связи то, что это обеспечивает сжатие губчатого костного материала без возникновения в то же время опасности разрыва костной коры. Это основано, во-первых, на том, что в тех зонах сечения, где сильное уплотнение привело бы также к высокой радиальной нагрузке на костную кору, а именно в медиальном направлении, рашпиль выполнен зубчатым, так что в этих зонах от рашпиля не исходит сжимающего действия. Сжатие, исходящее от заниженного размера рашпиля относительно стержня протеза, можно точно ограничить. Во-вторых, костная кора разгружается в вентральной и дорсальной зонах от сжимающих усилий за счет того, что клинообразные незубчатые поверхности 25 основания рашпиля окружены боковыми сторонами 24 канавки и поэтому ими воспринимается часть сжимающих усилий. Это относится и к вводу стержня протеза в предварительно образованную рашпилем костную полость. Поверхность сжатия, которой ребро 16 обращено наружу к костной коре, относительно узкая (а именно, преимущественно уже 4 мм), а ее сжимающее действие происходит главным образом в зоне канавок 15 без существенного нагружения за счет этого костной коры.

Формула изобретения

1. Протезная система, состоящая из эндопротеза (10), содержащего вставляемый в костномозговой канал кости стержень (11) и схожий по форме со стержнем (11) рашпиль (20) для подготовки полости для размещения стержня (11), причем рашпиль (20) имеет на основной части своей длины незубчатую часть профиля, отличающаяся тем, что стержень (11) имеет, по меньшей мере, одно продольное ребро (16) в той части, которая соответствует незубчатой части профиля рашпиля (20), а соответствующее ребро (16) ребро в незубчатой части профиля рашпиля (20) отсутствует, по меньшей мере, на основной части длины рашпиля.
2. Система по п.1, отличающаяся тем, что незубчатая часть профиля рашпиля (20) имеет заниженный размер по сравнению с соответствующей частью стержня (11).
3. Система по п.1 или 2, отличающаяся тем, что эндопротез (10) представляет собой протез тазобедренного сустава, вставляемый в бедренную кость которого стержень (11) искривлен, по существу, как дуга (6) Адамса, причем незубчатая часть профиля расположена на вентральной и/или дорсальной стороне рашпиля (20).
4. Система по п.3, отличающаяся тем, что рашпиль (20) имеет на медиальной стороне на профильных отрезках (27) зубцы.
5. Система по п.4, отличающаяся тем, что зубцы ограничены на проксимальном отрезке рашпиля (20).
6. Система по п.3, отличающаяся тем, что дистальный отрезок (29) рашпиля (20) выполнен на медиальной и латеральной сторонах без острых кромок.
7. Система по п.3, отличающаяся тем, что дорсальная и вентральная стороны рашпиля на всей своей длине выполнены без зубцов.
8. Система по п.1, отличающаяся тем, что стержень имеет на своей вентральной и/или дорсальной стороне, по меньшей мере, по одному продольному ребру (16), отсутствующему в профиле рашпиля.
9. Система по п.7, отличающаяся тем, что стержень имеет на своей вентральной и/или дорсальной стороне, по меньшей мере, по одному продольному ребру (16), отсутствующему в профиле рашпиля.
10. Система по п.8, отличающаяся тем, что продольное ребро расположено непрерывно, в основном, по всей длине стержня.
11. Система по п.9, отличающаяся тем, что продольное ребро расположено непрерывно, в основном, по всей длине стержня.
12. Система по любому из пп.8-11, отличающаяся тем, что ребро (16) образовано охватывающими его канавками (15) и в профиле рашпиля (20) поверхности (25) оснований обеих канавок, в основном, непосредственно соединены между собой.
13. Система по п.1, отличающаяся тем, что две противоположные друг другу незубчатые поверхности рашпиля (20) отстоят друг от друга на расстояние, клинообразно увеличивающемся от дистального конца.

