



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 15 289 T2** 2006.08.10

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 353 614 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/36** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 15 289.1**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/GB01/05456**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 270 290.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/047585**

(86) PCT-Anmeldetag: **07.12.2001**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **20.06.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **22.10.2003**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **23.11.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **10.08.2006**

(30) Unionspriorität:
0030643 15.12.2000 GB

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LI,
LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(73) Patentinhaber:
Stanmore Implants Worlwide Ltd., London, GB

(72) Erfinder:
**MESWANIA, Jay, St Albans, Hertfordshire AL4
0PX, GB**

(74) Vertreter:
derzeit kein Vertreter bestellt

(54) Bezeichnung: **SOLIDES MODULSYSTEM**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Diese Erfindung betrifft eine Prothese für einen teilweisen oder vollständigen Ersatz eines langen Knochens im menschlichen oder tierischen Körper.

[0002] In dem Fall, wo Gliedmaßen schlimm beschädigt werden oder große Mengen des Knochens chirurgisch entfernt werden müssen, beispielsweise im Fall der Behandlung von Knochenkrebs, besteht eine Notwendigkeit für eine Prothese, die einen großen Teil des natürlichen Knochens ersetzt, und die vom Chirurgen zusammengebaut werden kann, um einen breiten Bereich von Bedingungen zu erfüllen. Die vorliegende Erfindung liefert ein Modulsystem für das Konstruieren von effektiv kundenspezifisch gestalteten Prothesen, um einen Bereich derartiger chirurgischer Forderungen zu erfüllen. Typische Forderungen können beispielsweise das Ersetzen des proximalen oder distalen Oberschenkelbeines oder vielleicht der vollständige Ersatz des Oberschenkelbeines sein.

[0003] Ein Beispiel für das vorhandene Modulsystem für den teilweisen Ersatz eines langen Knochens in einem menschlichen oder tierischen Körper wird im US 4834758 offenbart, bei dem ein proximales oder distales Endteil, das ein Teil eines Prothesegelenkes bildet, mit einem Schaft zusammengebaut wird, der einen Stiel für einen Eingriff in einem resezierten Knochen aufweist. Das proximale oder distale Endteil verbindet den Schaft durch verbindende Außenkegel und Innenkegel. Die vorliegende Erfindung wird gegenüber diesem Stand der Technik gekennzeichnet.

[0004] Entsprechend einem Aspekt der vorliegenden Erfindung wird eine Prothese für einen teilweisen oder vollständigen Ersatz eines langen Knochens der Menschen oder Tiere bereitgestellt, wobei die Prothese aufweist: ein proximales oder distales Endteil, das ein Teil eines Prothesegelenkes bildet; einen Schaft, der mit dem distalen oder proximalen Ende zusammengebaut wird; und einen Stiel für einen Eingriff in einem resezierten Knochen, wobei der Schaft, der Stiel und das distale oder proximale Endteil durch Außenkegel und Innenkegel verbunden werden, wobei jeder Außenkegel einen Vorsprung umfasst, der sich in Längsrichtung der Prothese erstreckt, der aber von seiner Achse versetzt ist und in einer entsprechenden Aussparung im Innenkegel in Eingriff kommt, wobei ein Kreuzloch für einen Zugang quer zum Bereich des Endes des Außenkegels mittels eines Demontagewerkzeuges vorhanden ist, und wobei der Vorsprung benachbarte Teile in der gewünschten Winkelbeziehung hält.

[0005] Die Erfindung umfasst außerdem weitere charakteristische Merkmale, die einen Bund umfassen, der mit dem Schaft oder dessen Verlängerung

zusammengebaut werden kann, wobei der Bund so bemessen ist, dass er an die resezierte Fläche des Knochens anstößt, in den die Prothese eingepasst werden soll, wobei der Bund einen Abschnitt aufweist, der so ausgeführt ist, dass er sich in Richtung der resezierten Fläche verjüngt, und wobei er eine Oberflächenbehandlung aufweist, die dazu gedacht ist, das Knochenwachstum über der verjüngten Fläche des Bundes zu unterstützen.

[0006] Im Fall der proximalen Oberschenkelersatzprothese umfasst die Prothese ein Trochanterersatzteil, das mit einem Schaft und einem Stiel zusammengebaut wird, wobei das Trochanterersatzteil so geformt ist, dass es annähernd einem anatomischen Trochanter entspricht und einen Oberschenkelhals für das Aufnehmen einer Oberschenkelkugel und eine im Allgemeinen flache Fläche entgegengesetzt dem Oberschenkelhals für eine Verbindung mit dem Restknochen oder dem weichen Gewebe umfasst.

[0007] Detaillierte charakteristische Merkmale der Prothese in Übereinstimmung mit der Erfindung werden aus den als Anhang beigefügten Zeichnungen ersichtlich werden, die zeigen:

[0008] [Fig. 1](#) eine Seitenansicht der zusammengebauten Teile einer proximalen Oberschenkelprothese;

[0009] [Fig. 2](#) eine Seitenansicht einer distalen Oberschenkelprothese in Übereinstimmung mit der Erfindung;

[0010] [Fig. 3](#) verschiedene Darstellungen eines Trochanterersatzteils in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung;

[0011] [Fig. 4](#) verschiedene Darstellungen eines Modulschaftes für eine Verwendung bei der vorliegenden Erfindung;

[0012] [Fig. 5](#) verschiedene Darstellungen eines Oberschenkelstiels für eine Verwendung bei der vorliegenden Erfindung;

[0013] [Fig. 6](#) verschiedene Darstellungen eines Bundes für eine Verwendung in der Prothese in Übereinstimmung mit der Erfindung; und

[0014] [Fig. 7](#) mehrere Darstellungen eines Modulverlängerungsschaftes für eine Verwendung bei der vorliegenden Erfindung.

[0015] Zuerst mit Bezugnahme auf [Fig. 1](#) zeigt diese Zeichnung zeichnerisch eine zusammengebaute proximale Oberschenkelprothese, die ein Trochanterteil **1** mit einem Oberschenkelhals **2** aufweist, der verjüngt ist, um eine Oberschenkelkugel in einer konventionellen Weise aufzunehmen. Das Trochanterteil

wird detaillierter in den in **Fig. 3** gezeigten Darstellungen gezeigt, und man kann sehen, dass es annähernd der anatomischen Form entspricht und eine im Allgemeinen flache Fläche **3** für eine Befestigung an einem Restknochen oder an weichen Geweben aufweist. Das Trochanterteil **1** weist einen inneren Innenkegel auf, wie am besten in **Fig. 3** zu sehen ist, und ist auf einem Außenkegel montiert, der durch einen Schaft **5** getragen wird. Die detaillierte Konstruktion des Schaftes **5** wird aus den Darstellungen in **Fig. 4** ersichtlich, und man wird sehen, dass der Schaft **5** einen Außenkegel **33** an einem Ende für einen Eingriff in den Innenkegel des Trochanterteils **1** aufweist und an seinem anderen Ende einen Innenkegel **7** für einen Eingriff mit einem Ende eines Stiels **8** (detaillierter in **Fig. 5** gezeigt) aufweist.

[0016] Der Stiel **8** wird in ein reseziertes Oberschenkelbein **9** entweder durch Presspassung oder durch Verwenden von Knochenzement eingepasst. Das distale Ende des Schaftes **5** wird durch einen Bund **10** umgeben, der detaillierter in **Fig. 6** gezeigt wird. Der Bund **10** weist ein distales unteres Ende **11** auf, das an die Spongiosa anstößt, die die Fläche des resezierten Knochens **9** bildet. Die Abmessungen des Bundes **10** werden so ausgewählt, das die Endfläche des Bundes **10** innerhalb der Außenabmessungen des Knochens **9** endet. Der Bund **10** ist auf seiner Außenfläche mit Tüpfeln oder einem knochenwachstumsfördernden Material, wie beispielsweise Hydroxyapatit, ausgebildet. Diese Maßnahmen fördern, dass die Spongiosa über die Fläche des Bundes **10** wächst und dabei hilft, die Prothese im restlichen resezierten Knochen **9** fester zu verriegeln.

[0017] Es ist oftmals möglich, wenn ein beschädigter Knochen oder Tumor entfernt wird, den restlichen Abschnitt **12** des Trochanters zu behalten. Dieses restliche Knochenstück kann Sehnen oder anderes weiches Gewebe aufweisen, das daran befestigt ist, und es ist nützlich, dieses zu benutzen, um das Stabilisieren des Trochanterersatzteils zu unterstützen. Der Restknochen **12** kann am Trochanterteil durch Festklemmen einer Platte **13** an der Fläche **3** des Trochanterteils befestigt werden.

[0018] **Fig. 2** zeigt eine Darstellung einer zusammengebauten distalen Prothese, die ein Kondylärkopfteil **21** aufweist, das einen Teil des Kniegelenkes bildet, das mit einem Schaft **5** in einer analogen Weise zu der Art und Weise verbunden ist, in der das Trochanterteil **1** mit dem Schaft **5** in **Fig. 1** verbunden wird. Gleichermaßen wird der Schaft **5** mit dem Stiel **8** in einer gleichen Weise wie der verbunden, die vorangehend in Verbindung mit **Fig. 1** beschrieben wird, und der Bund **10** wird über den verjüngten unteren Abschnitt des Schaftes **5** geschoben, genau so wie es vorangehend in Verbindung mit **Fig. 1** beschrieben wird, und weist einen distalen verjüngten Abschnitt **11** auf, der an die resezierte Fläche des

Oberschenkelbeines **9** anstößt. In gleicher Weise unterstützt das das Knochenwachstum über die Fläche des Bundes **10**.

[0019] Details des Trochanterteils **1** werden in den Darstellungen der **Fig. 3** gezeigt. Es wird zu sehen sein, dass die flache Fläche **3** des Trochanterteils **1** in einem Muster von Zacken **30** gebildet wird. Dieses Muster von Zacken wird bereitgestellt, um eine feste Verbindung mit einem Restknochen **12** (siehe **Fig. 1**) zu sichern und dient dazu, die Prothese weiter zu stabilisieren. Es wird zu sehen sein, dass das Trochanterteil einen Innenkegel aufweist, der innen mit einer versetzten Aussparung **31** endet. Die Aussparung **31** ist so geformt, dass sie mit einem Vorsprung **32** in Eingriff gebracht wird, der auf dem Außenkegel **33** des Schaftes **5** gebildet wird (siehe **Fig. 4**). Das Trochanterteil ist mit einem Querloch **34** versehen, in das ein Demontagewerkzeug eingesetzt werden kann, um das Trochanterteil und den Schaft auseinanderzudrücken, wo eine Demontage erforderlich ist. Wie in **Fig. 4** gesehen werden kann, weist der Schaft **5** ebenfalls einen Innenkegel **7** auf und ist mit einer gleichen Aussparung **35** wie der Aussparung **31** im Trochanterteil ausgebildet. Der Schaft **5** umfasst ebenfalls ein Querloch **36**, in das ein Demontagewerkzeug eingesetzt werden kann, um den Schaft und das Stielteil auseinanderzudrücken, das konstruiert ist, um in den Kegel **7** zu passen.

[0020] Weiter mit Bezugnahme auf **Fig. 3** wird man sehen, dass das Trochanterteil ebenfalls Löcher **36** enthält. Diese sind für das Nähen des Trochanterteils an weiches Gewebe, wie beispielsweise Sehnen, in dem Fall gedacht, dass kein Restknochen vorhanden ist, an dem die Sehnen befestigt werden, die an die mit Tüpfeln versehene Fläche **3** geklemmt werden könnten.

[0021] Es ist beabsichtigt, dass das Trochanterteil als ein Standardteil eines Modulsystems bereitgestellt wird, obgleich rechtshändige und linkshändige Versionen vorhanden sein würden. Es können ebenfalls alternative Trochanterteile vorhanden sein, bei denen der Grad der Versetzung des Oberschenkelhalses abweicht, um sich an einen speziellen Patienten anzupassen.

[0022] Wie aus **Fig. 4** ersehen werden kann, wird der Oberschenkelchaft, obgleich standardisiert so weit wie es die Kegel betrifft, in Längen von 15 mm Intervallen geliefert. Der Oberschenkelchaft wird ebenfalls mit Kerben **37** bereitgestellt, die so konstruiert sind, dass sie mit entsprechenden Laschen **38** in Eingriff kommen, die mit dem Bund **10** zusammenhängend sind. Wie aus **Fig. 6** ersehen werden kann, weist der Bund **10** einen Innenkegel **39** auf, der so ausgeführt ist, dass er auf einen entsprechenden Kegel **40** an einem Ende des Schaftes **5** passt. Der Eingriff des Bundes auf dem Schaft **5** und ebenfalls der

Laschen **38** in den Kerben **37** ermöglicht, dass der Bund sicher auf dem Schaft befestigt wird. Wie aus [Fig. 6](#) ersehen werden kann, wird der Bund in einer Anzahl von Durchmessern, D1 und D2, geliefert.

[0023] [Fig. 5](#) zeigt verschiedene Darstellungen des Stielteils **8**. Wie aus der Schnittdarstellung ersehen werden kann, wird der Stiel mit Rillen für einen Eingriff im kortikalen Knochen gebildet und kann geradlinig oder gebogen sein, um jegliche Krümmung im Knochenkanal aufzunehmen. Das proximale Ende des Schaftes weist einen Kegel **42** auf, der dem Innenkegel **7** des Schaftteils entspricht. Der Schaft umfasst ebenfalls einen Vorsprung **43**, der der Aussparung **35** im Schaftteil entspricht. Das Schaftteil **5** umfasst ein Querloch **36** für Demontagezwecke, wobei ein durch das Loch eingesetztes Werkzeug den Stiel und den Schaft auseinanderpressen wird, indem es auf die entsprechenden Endflächen des Stieles und des Schaftes drückt. Wie aus [Fig. 5](#) ersehen werden kann, ist der Stiel in einer Anzahl von Durchmessern und Längen verfügbar und kann gebogen oder geradlinig sein, um sich auf die verschiedenen chirurgischen Probleme einzustellen, denen man beim Anpassen einer derartigen Prothese begegnen könnte.

[0024] [Fig. 7](#) zeigt einen Modulverlängerungsschaft, der ermöglicht, dass die gesamten Baugruppen, wie in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigt wird, verlängert werden. Der Modulverlängerungsschaft **50** weist Außenkegel und Innenkegel an entgegengesetzten Enden auf, die jeweils dem Kegel **7** des Modulschaftes und dem Kegel **42** des Modulstieles entsprechen. Natürlich kann der Modulverlängerungsschaft **50** in Verbindung mit einem Standardschaft oder allein verwendet werden, um das Trochanterteil **1** oder Kondylärhöckererelement **21** mit den Stielen **8** zu verbinden.

[0025] Obgleich es nicht im Detail gezeigt wird, kann die in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigte Prothese kombiniert werden, indem die Schäfte **8** und Bündel **10** weggelassen werden, um eine vollständige Oberschenkelersatzprothese zu bilden. Ebenfalls könnten analog geformte Teile verwendet werden, um irgendeinen anderen langen Knochen zu ersetzen, wie beispielsweise den Oberarmknochen.

[0026] Wie es vorangehend beschrieben wird, können die Teile der Prothese leicht demontiert werden, indem ein Demontagewerkzeug verwendet wird, das in die Querwände in den Teilen an jeder verjüngten Verbindung eingesetzt wird, entweder nach einer Versuchsmontage oder bei einem Nachprüfungsvorgang.

[0027] Das Material, das vorzugsweise verwendet wird, ist durchgängig eine Titanlegierung, abgesehen von den Oberschenkelköpfen, wo Kobalt-Chrom- oder keramische Köpfe vorzugsweise verwendet

werden.

Patentansprüche

1. Prothese für einen teilweisen oder vollständigen Ersatz eines langen Knochens der Menschen oder Tiere, wobei die Prothese aufweist: ein proximales oder distales Endteil (**1, 2**), das ein Teil eines Prothesegelenkes bildet; einen Schaft (**5**), der mit dem distalen oder proximalen Ende zusammengebaut wird; und einen Stiel (**8**) für einen Eingriff in einem resezierten Knochen, wobei der Schaft (**5**) und das distale oder proximale Endteil (**1, 2**) durch Außenkegel (**33, 42**) und Innenkegel (**4, 7**) verbunden werden, wobei einer der Kegel einen Vorsprung (**32, 43**) umfasst, der sich in Längsrichtung der Prothese erstreckt, der aber von seiner Achse versetzt ist und in einer entsprechenden Aussparung (**31**) in Eingriff kommt, und wobei der Vorsprung (**32, 43**) benachbarte Teile in der gewünschten Winkelbeziehung hält, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Stiel (**8**) ebenfalls durch Außen- und Innenkegel mit dem Schaft verbunden wird, wobei diejenigen der Kegel, die einen Vorsprung umfassen, Außenkegel (**33, 42**) aufweisen und die Prothese außerdem ein Kreuzloch (**36**) aufweist, das für einen Zugang quer zum Bereich des Endes des Außenkegels (**33, 42**) mittels eines Demontagewerkzeuges vorhanden ist.

2. Prothese nach Anspruch 1, die einen Bund (**10**) umfasst, der mit dem Schaft (**5**) oder dessen Verlängerung (**50**) zusammengebaut wird, wobei der Bund (**10**) so bemessen ist, dass er an die resezierte Fläche des Knochens anstößt, in den die Prothese eingepaßt werden soll, wobei der Bund (**10**) einen Abschnitt aufweist, der so ausgeführt ist, dass er sich in Richtung der resezierten Fläche verjüngt, und wobei er eine Oberflächenbehandlung aufweist, die dazu gedacht ist, das Knochenwachstum über der verjüngten Fläche des Bundes (**10**) zu unterstützen.

3. Prothese nach Anspruch 2, bei der der Bund (**10**) mit einer außen getüpfelten Fläche gebildet oder mit Hydroxyapatit oder einem anderen knochenwachstumsfördernden Material beschichtet ist.

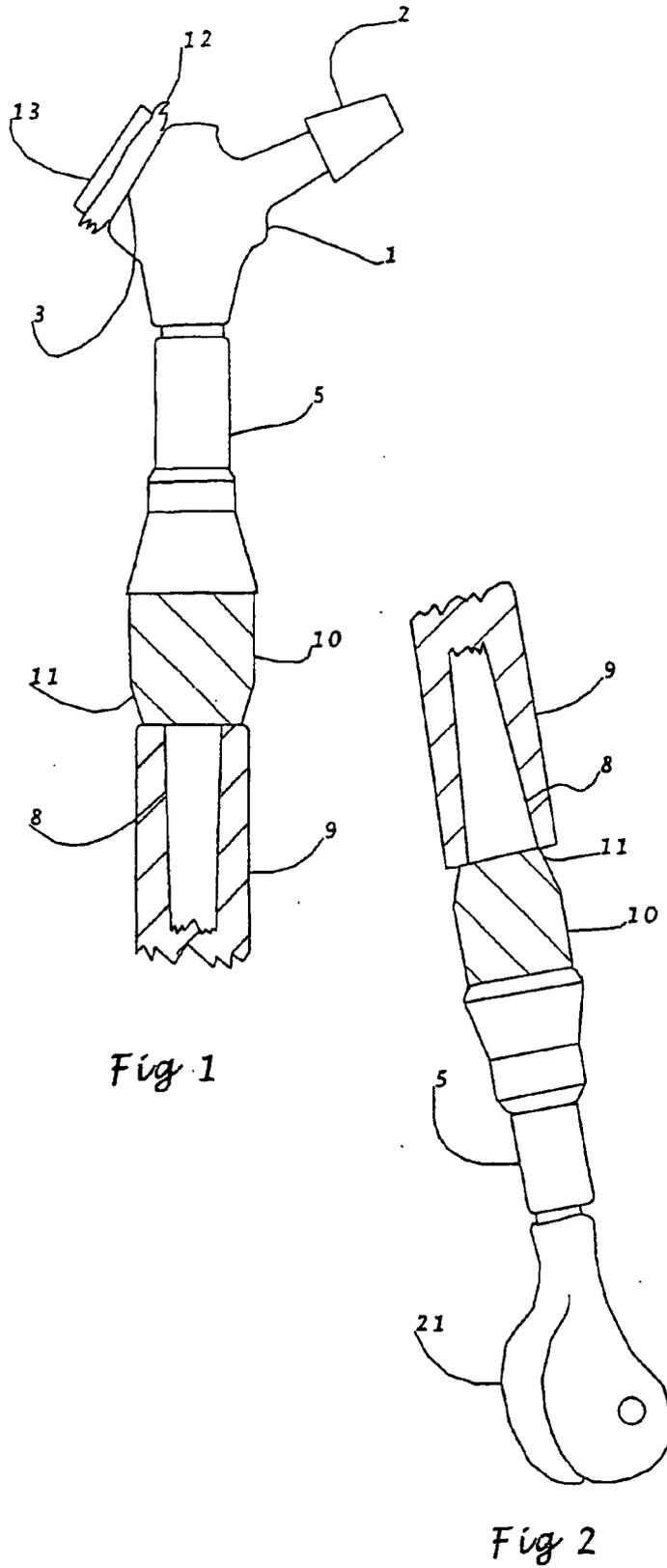
4. Prothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, die eine proximale Oberschenkelersatzprothese ist, wobei die Prothese ein Trochanterersatzteil umfasst, das mit einem Schaft (**5**) oder einem Stiel (**8**) zusammengebaut wird.

5. Prothese nach Anspruch 4, bei der das Trochanterersatzteil so geformt ist, dass es annähernd einem anatomischen Trochanter entspricht und einen Oberschenkelhals (**2**) für das Aufnehmen einer Oberschenkelkugel und eine im allgemeinen flache Fläche (**13**) entgegengesetzt dem Oberschenkelhals (**2**) für eine Verbindung mit dem Restknochen oder dem weichen Gewebe umfasst.

6. Prothese nach Anspruch 5, bei der die im allgemeinen flache Fläche **(13)** Tüpfel **(30)** für einen Eingriff mit dem Restknochen trägt.

Es folgen 8 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



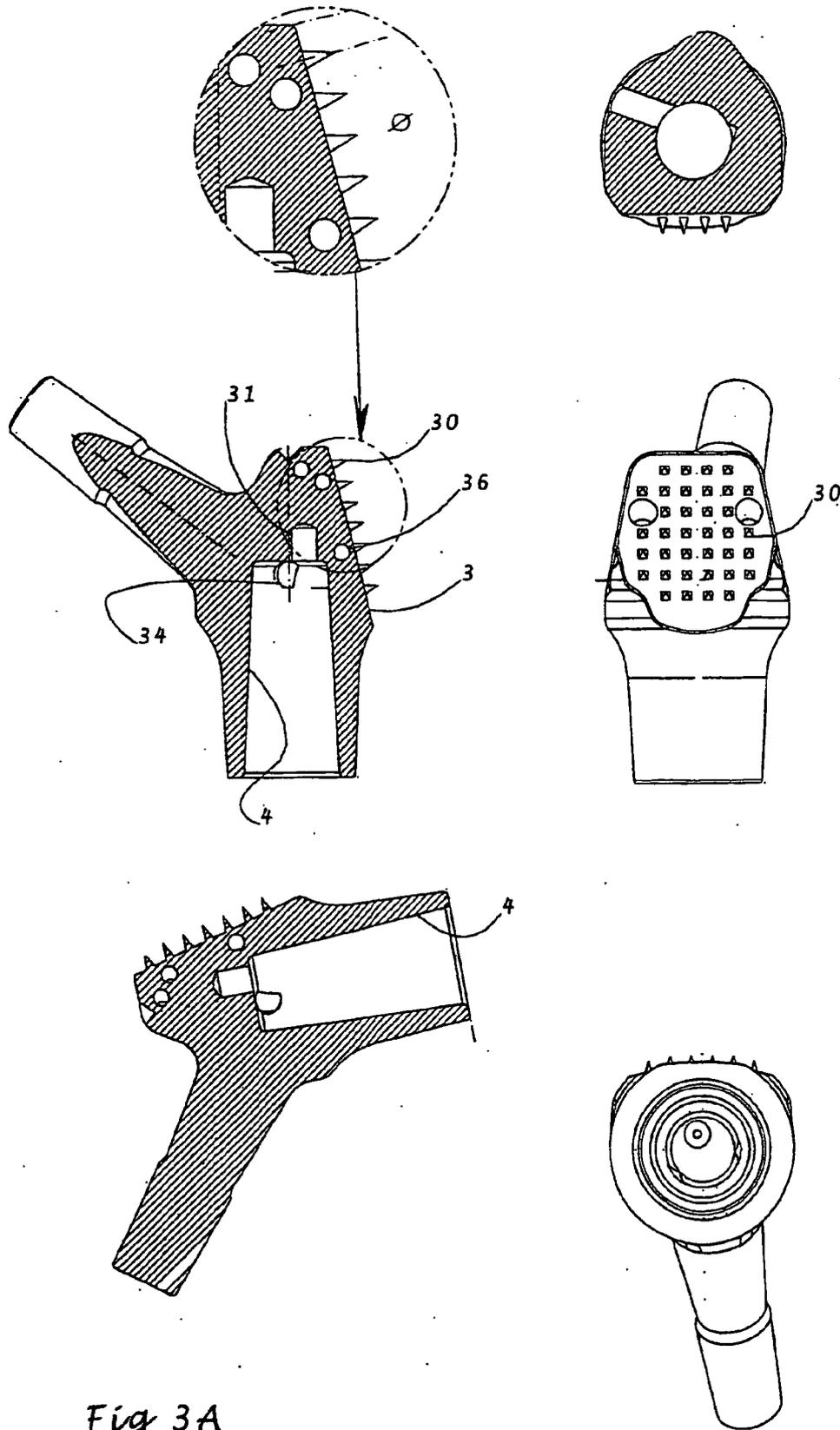


Fig 3A

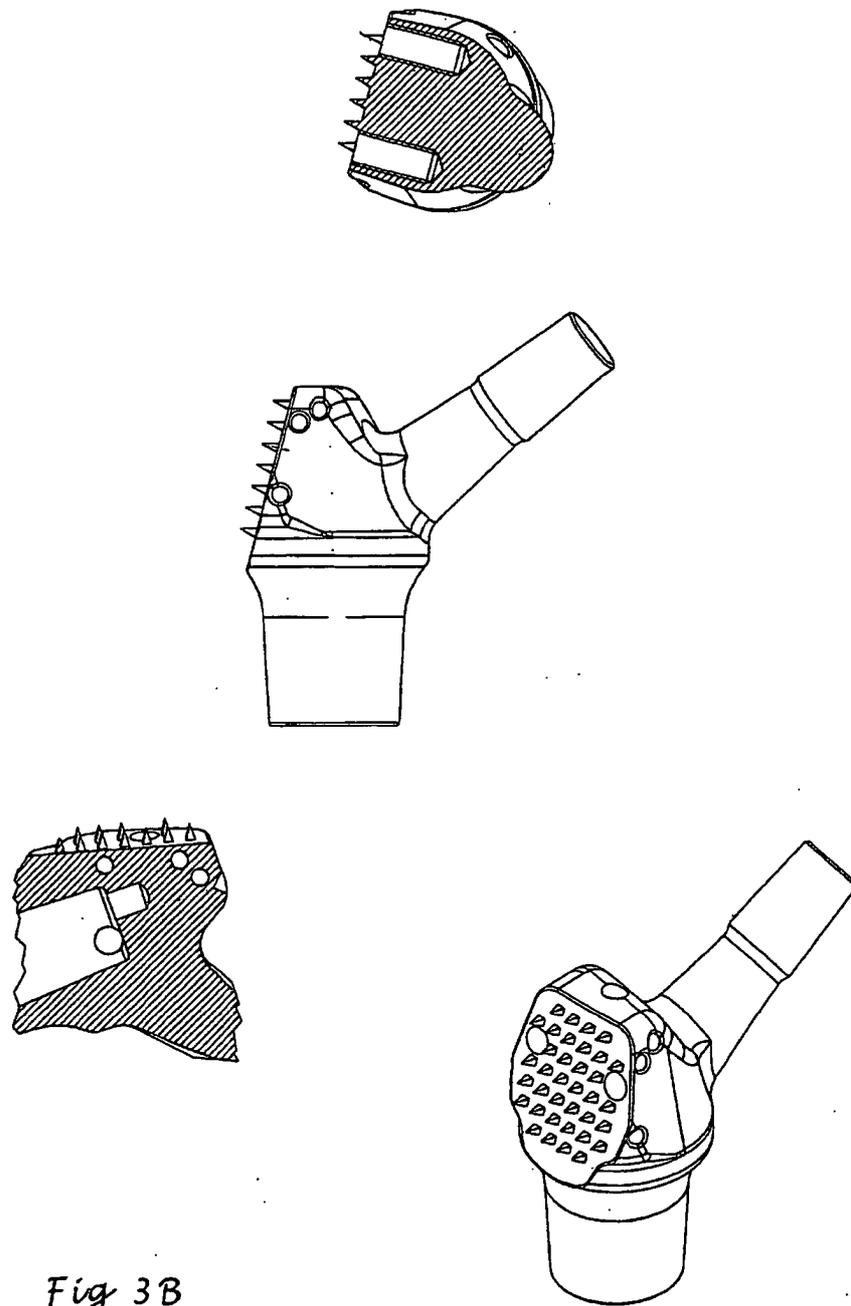


Fig 3B

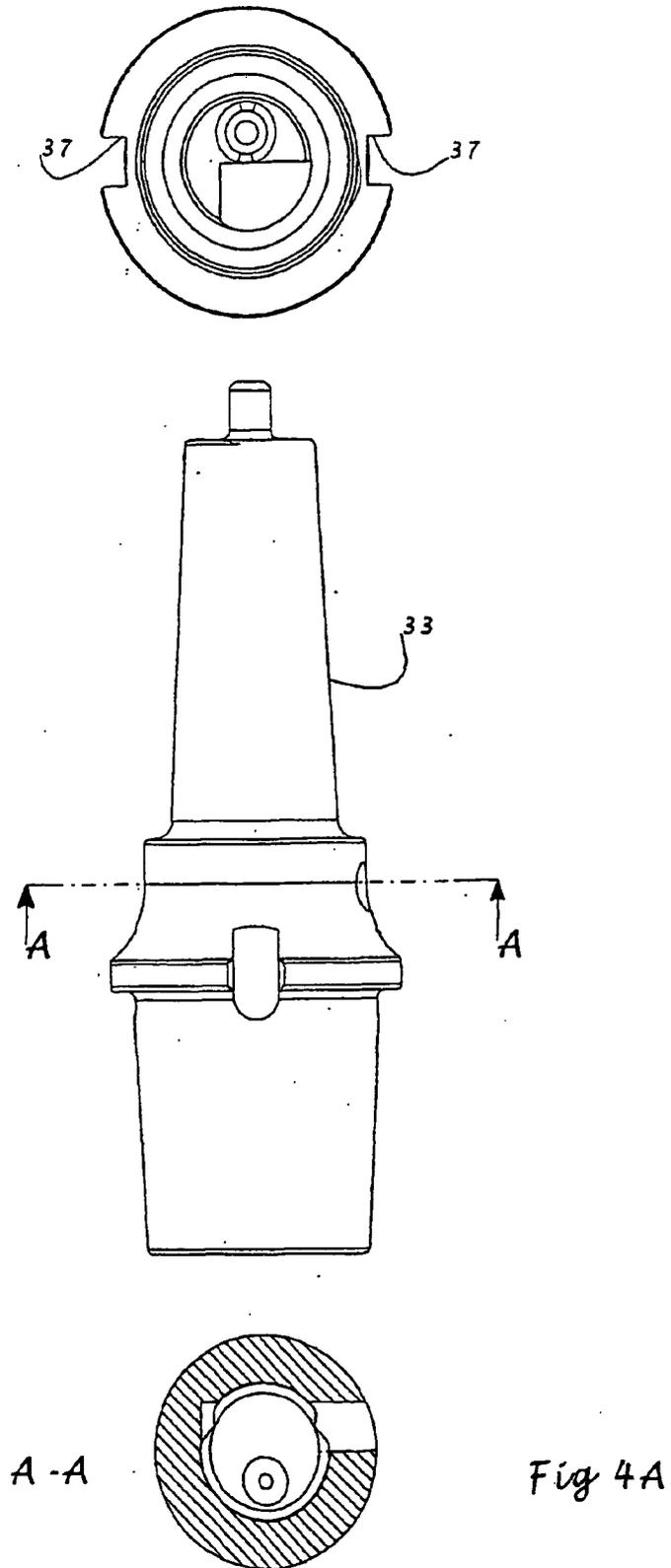


Fig 4A

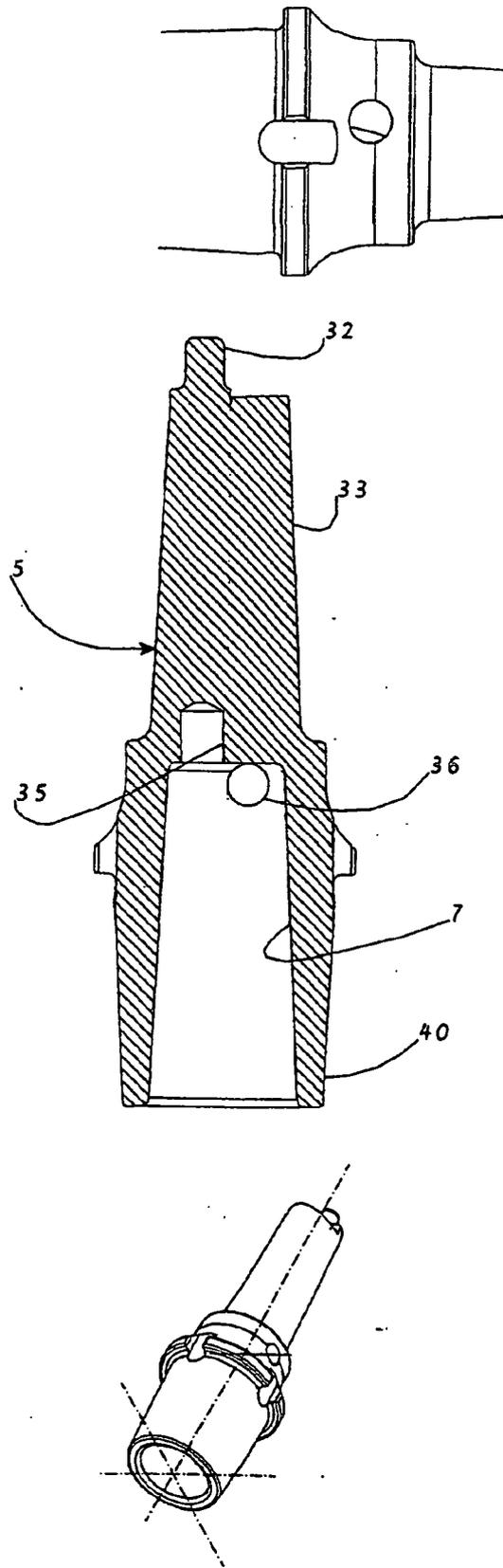


Fig 4B

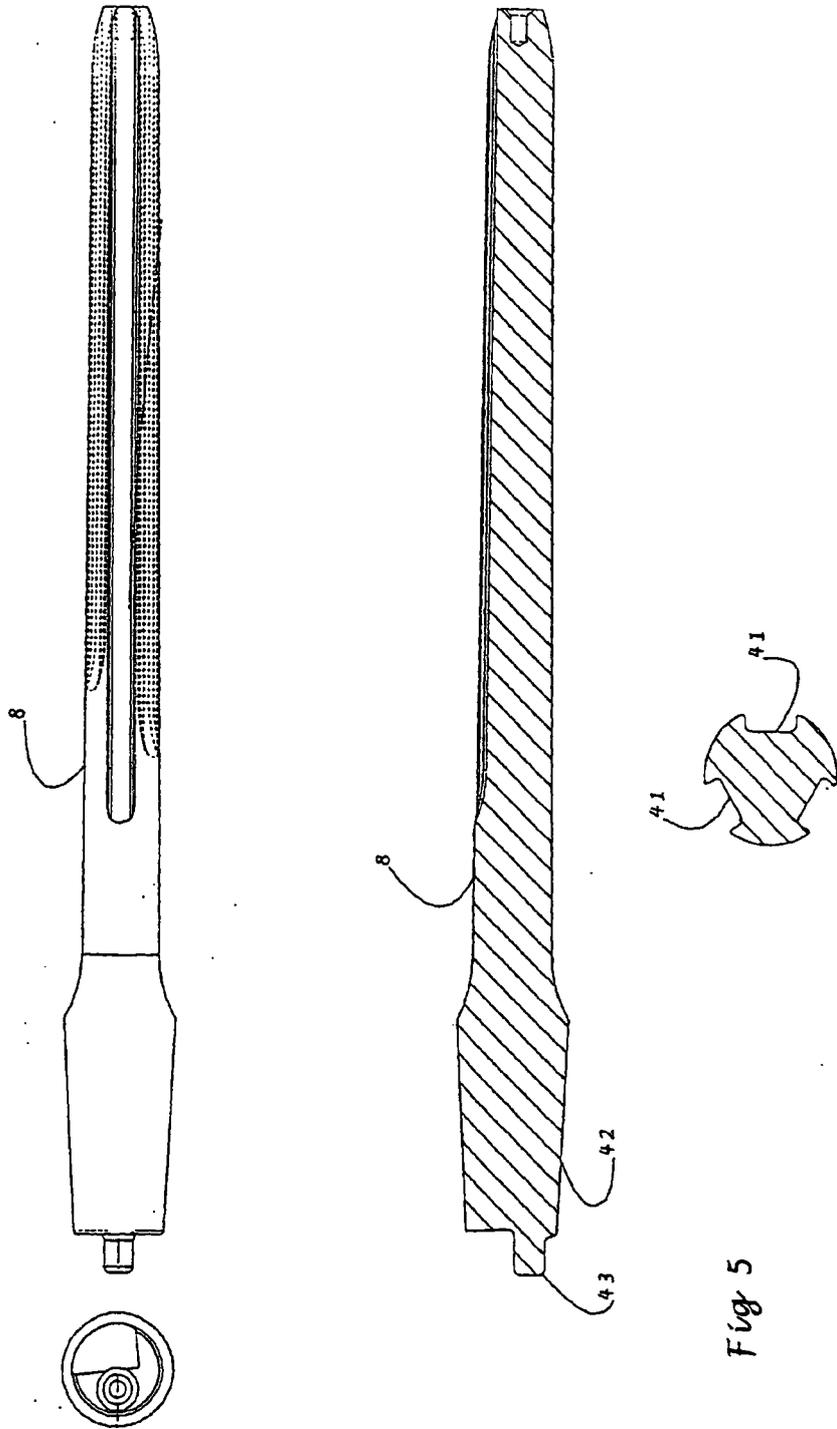


Fig 5

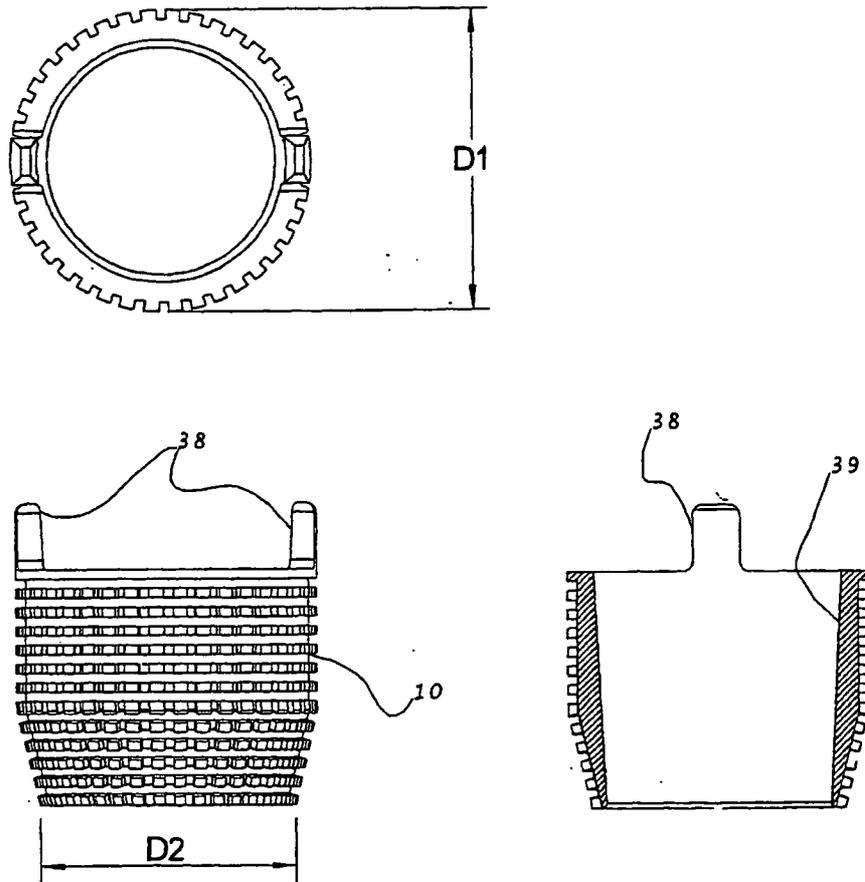


Fig 6

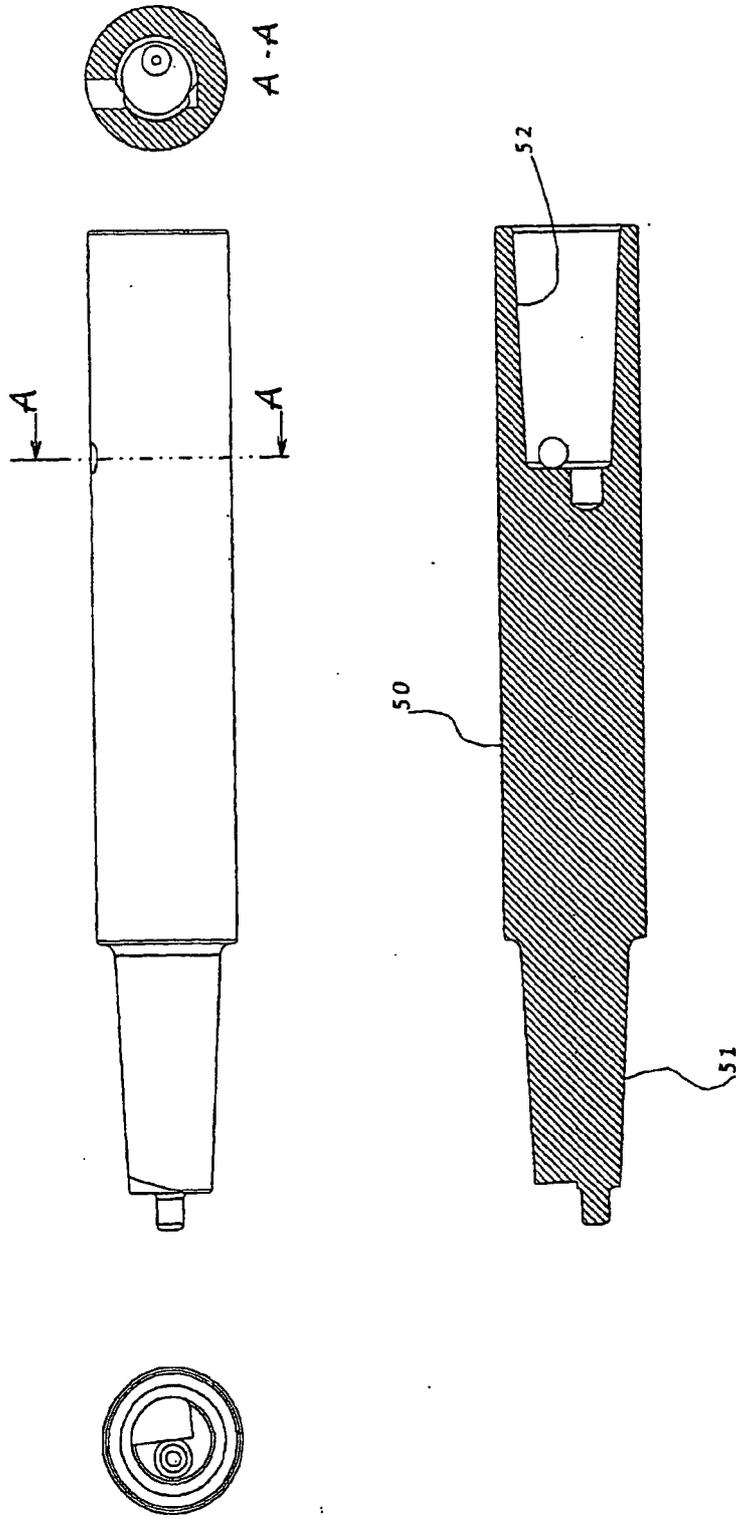


Fig 7