
Octrooiraad



⑩ A **Terinzagelegging** ⑪ **7901495**

Nederland

⑲ NL

- ⑤4 **Beschermingshuis voor inplantbare protese, en werkwijze voor het beschermen van de protese.**
- ⑤1 Int.Cl³: A61F1/00.
- ⑦1 Aanvrager: Dow Corning Corporation te Midland, Michigan, Ver. St. v. Am.
- ⑦4 Gem.: Ir. C.M.R. Davidson c.s.
Octrooibureau Vriesendorp & Gaade
Dr. Kuyperstraat 6
2514 BB 's-Gravenhage.

-
- ②1 Aanvraag Nr. 7901495.
- ②2 Ingediend 26 februari 1979.
- ③2 --
- ③3 --
- ③1 --
- ②3 --
- ⑥1 --
- ⑥2 --

-
- ④3 Ter inzage gelegd 28 augustus 1980.

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Dow Corning Corporation, te Midland, Michigan, Ver. St. v. Amerika

Beschermingshuls voor inplantbare protese, en werkwijze voor het beschermen van de protese.

De uitvinding heeft betrekking op chirurgisch inplantbare protese-gewrichten, en meer in het bijzonder op een bijzonder orgaan en een werkwijze voor het beschermen van dergelijke gewrichten tegen openrijtingen of -scheuringen, veroorzaakt door aanraking met de randen van aangrenzende beenderen, en het beschermen van beenderen tegen breuk.

Tot nu toe zijn verschillende chirurgisch inplantbare protese-organen voorgesteld voor het vervangen van gewrichten tussen beenderen. Gewoonlijk bevat de protese een middengedeelte en een paar naar buiten gerichte steelgedeelten. De steelgedeelten komen in het algemeen overeen met de afmetingen van de inwendige mergkanalen van de aan het gewricht grenzende beenderen, en worden in de kanalen geplant. Voorbeelden van dergelijke protese-gewrichten kunnen worden gevonden in de Amerikaanse octrooischriften 3.462.756 en 3.875.594 op naam van aanvrager.

Protese-gewrichten van de in de genoemde octrooischriften geopenbaarde soort worden vervaardigd van buigzaam, fysiologisch inert, elastomeer materiaal. Dergelijke buigzame, eendelige gewrichten zijn op grote schaal gebruikt en hebben in aanzienlijke mate de prognose verbeterd voor patiënten met orthoplastische reconstructie. De in de genoemde octrooischriften weergegeven organen zijn toepasbaar voor het vervangen van vingergewrichten in een menselijke hand, en kunnen ook worden gebruikt voor het vervangen van verschillende andere gewrichten van het menselijke lichaam.

790 1495

Ervaring in klinieken en mechanische beproevingsprogramma's hebben aangetoond, dat de buiglevensduur van dergelijke buigzame inplantbare organen in beginsel oneindig is ten einde een losrijten plaatsvindt op het oppervlak. Indien een losrijten of -scheuren van het oppervlak van een protese plaatsvindt, heeft dit gewoonlijk een door het geheel orgaan heen zich voortplanten tot gevolg van de scheur. Dit voortplanten van de scheur kan het breken van de protese na het inplanten tot gevolg hebben, en heeft dit ook tot gevolg gehad. Verschillende oorzaken voor dergelijke losrijtingen of -scheuringen van het oppervlak zijn als hypothese naar voren gebracht. De beschadiging of het breken van de protese kan bijvoorbeeld het gevolg zijn van een onvoldoende uitsnijden van het been of een onregelmatigheid van de randen van het uitgesneden been.

Bij bepaalde soorten patiënten, in het bijzonder patiënten die lijden aan ernstige reumatische artritis, zijn breuken bovendien overheersender. Reumatische artritis geeft veranderingen van het been- en peeseevenwicht van de gewrichten, en speelt verder een belangrijke rol in het mechanisme van gereconstrueerde gewrichten. De beenderen van dergelijke patiënten kunnen dun worden en zijn weggekwijsd, waarbij de randen van de beenderen bij het gewricht zeer scherp kunnen worden. Subluxatie van de gewrichtsbeenderen heeft het stoten tot gevolg van de scherpe beenranden tegen het middengedeelte van het inplantbare orgaan, en daaruit voortvloeiende losrijtingen of -scheuringen. Een inplantbaar orgaan kan voldoende druk uitoefenen om bij dergelijke patiënten het breken tot gevolg te hebben van de beenderen zelf. Als gevolg hiervan kan het voorkomen, dat dergelijke patiënten zich de voordelen moeten ontfagen van dergelijke corrigerende behandelingen.

Er bestaat derhalve een behoefte aan een orgaan en een werkwijze voor het beschermen van het buigzame, elastomeer protese-gewricht tegen losrijtingen of -scheuringen en het daartuit voortvloeiende breken, dat het gevolg is van het stoten tegen de protese door de scherpe beenranden, grenzende aan het gewricht.

Overeenkomstig de uitvinding is een bijzonder beschermingsorgaan en een werkwijze voor het gebruiken daarvan verschaft, waar-

door de tot nu toe ondervonden moeilijkheden met het breken van een chirurgisch inplantbare protese of van de beenderen, grenzende aan het gewricht, in hoofdzaak worden opgeheven. In beginsel omvat het beschermingsorgaan een langwerpige huls, die een doorgang
5 bepaalt voor het opnemen van één van de steelgedeelten van de protese. De huls is chirurgisch inplantbaar in één van de inwendige mergkanalen van het been, grenzende aan het gewricht, en bevat een beschermend eindgedeelte, dat zich vanaf het kanaal uitstrekt en het tegen het gewricht stoten voorkomt door de randen van het uitge-
10 sneden been.

Gedetailleerder bevat het beschermingsorgaan een gegroefd eindgedeelte, dat volgens de omtrek trechtervormig is of naar buiten gebogen, waarbij de huls ongeveer eenderde van de lengte is van de in het merg stekende steelgedeelten van de protese. Verder is het
15 uitwendige oppervlak van de beschermingshuls in dwarsdoorsnede bij voorkeur vierhoekig voor het voorkomen van het draaien daarvan in het inwendige mergkanaal, waardoor zijdelingse en draaistabiliteit wordt verschaft. De huls kan zijn vervaardigd van een materiaal van een geneeskundige kwaliteit, welk materiaal het in het uitwendige
20 oppervlak daarvan groeien toelaat van been of als alternatief kan de huls zijn gebonden aan het inwendige oppervlak van het inwendige mergkanaal.

De werkwijze voor het beschermen van de chirurgisch inplantbare protese voorziet overeenkomstig de uitvinding in het vormen
25 van een huls, die de beschermende eindgedeelten bevat, en het chirurgisch in elk der inwendige mergkanalen planten van de huls voorafgaande aan het chirurgisch inplanten van de steelgedeelten van het protese-orgaan.

De uitvinding wordt nader toegelicht aan de hand van de
30 tekening, waarin:

fig. 1 gedeeltelijk in doorsnede een menselijke hand toont, waarbij het onderhavige beschermingsorgaan en het onderhavige protese-gewricht op hun plaats zijn weergegeven, en

fig. 2 een doorsnede is volgens de lijn II-II in figuur 1.

35 Onder verwijzing naar de tekening toont figuur 1 de plaatsing

van een buigzaam inplantbaar orgaan voor het knokkel- en vinger-
 gewricht in een menselijke hand. Het inplantbare orgaan 10 bevat
 een vergroot middengedeelte 12, en een paar naar buiten zich uitstrek-
 kende steelgedeelten 14, 16. De protese 10 bevat een afgerond verdikt
 5 gedeelte 18 langs het bovenste of rugoppervlak van het vergrote
 middengedeelte, en een dwarsgroef of -kaneel 20, gevormd in het
 onderste of handpalmoppervlak van het vergrote middengedeelte. Voor
 een gedetailleerdere beschrijving van het inplantbare orgaan wordt
 verwezen naar het Amerikaanse octrooischrift 3.875.594 op naam van
 10 aanvrager.

Gedurende het inplanten, wordt het natuurlijke gewricht
 gedeeltelijk chirurgisch verwijderd, waarbij de inwendige mergkana-
 len 22 van de aangrenzende beeneinden 24 met een curette, een priem
 of een boor worden voorbereid voor het opnemen van de steelgedeelten
 15 van de protese. Bij bepaalde patiënten, in het bijzonder patiënten
 die lijden aan reumatische artritis, kunnen, zoals gezegd, de randen
 26 van de beenderen 24, grenzende aan het gewricht, zeer scherp
 of rafelig worden. Deze scherpe randen hebben de neiging in het
 middengedeelte 12 te stoten van de protesen met losrijtingen of
 20 -scheuringen van de bovenste en onderste oppervlakken daarvan tot
 gevolg. Tenzij dit stoten wordt voorkomen, kan het breken van het
 protese-gewricht optreden. Ook de dunne beenderen zelf zijn gevoelig
 voor breken.

Overeenkomstig de uitvinding wordt een beschermingsorgaan 30
 25 in de vorm van een huls chirurgisch in het inwendige mergkanaal
 geplant voorafgaande aan het inplanten van de steelgedeelten van
 het gewricht. De hulzen 30 hebben dezelfde algemene gedaante als de
 steelgedeelten 14, 16 van de protese, en bepalen elk een middendoor-
 gang voor het opnemen van de protese (figuur 2). Het eindgedeelte 32
 30 van de huls is gegroefd en radiaal naar buiten rond zijn omtrek
 trechtersvormig om zich zodoende te bevinden tussen de beenranden en
 de protese 10 wanneer deze bij de elementen op hun plaats zijn.
 De beschermingshuls voorkomt het stoten tegen het middengedeelte 12
 van het gewricht door de mogelijk scherpe randen van de beenderen,
 35 grenzende aan het gewricht. De huls versterkt ook de beenstructuur

790 1495

en helpt bij het voorkomen van beenbreuken.

5 Zoals het duidelijkst is te zien in figuur 2 verdient het de voorkeur, dat het uitwendige oppervlak 33 van de beschermingshuls in dwarsdoorsnede een in het algemeen rechthoekige gedaante heeft. Deze vormgeving van de beschermingshuls voorkomt het draaien daarvan en verschaft zijdelingse en draaistabiliteit aan het gereconstrueerde gewricht. Het inwendige oppervlak van de beschermingshuls is uitgevoerd met dezelfde algemene uitwendige gedaante als het 10 steelgedeelte van de protese (figuur 2). Zoals gesteld in de genoemde Amerikaanse octrooischriften, verdient het de voorkeur, dat de steelgedeelten van het protese-orgaan eveneens in het algemeen rechthoekig in gedaante zijn.

15 De beschermingshuls kan zijn vervaardigd van een materiaal met geneeskundige kwaliteit, dat het mogelijk maakt, dat been in het uitwendige oppervlak daarvan kan groeien, maar toch een beweging toelaat tussen het uitwendige oppervlak van de protese en het inwendige oppervlak van de huls. Een voorbeeld van een dergelijk materiaal is poreus polytetrafluoretheen. Als alternatief voor het gebruik van een materiaal, dat het ingroeien van been mogelijk maakt, 20 wordt een polyetheen materiaal met een hoge dichtheid gebruikt of een soortgelijk kunststof materiaal, bekleed met een medium voor het ingroeien van been. De huls kan ook in het inwendige mergkanaal zijn gekit.

25 De wanddikte van de huls verandert met de bepaalde afmeting van de protese en de fysische afmetingen van de beenderen, grenzende aan het gereconstrueerde gewricht. Indien bijvoorbeeld de been- en kanaalafmetingen van een bepaalde patiënt het gebruik aangeven van een vingergewricht protese met de afmeting no. 8, wordt in samenhang met de huls een afmeting no. 7 gebruikt. De hulsdikte wordt gekozen 30 voor het verkleinen van de afmetingen van het inwendige mergkanaal voor het verschaffen van een juiste passing voor deze opvolgend kleiner bemeten protese. Het verdient thans de voorkeur, dat de huls een lengte heeft, die ongeveer eenderde is van de lengte van de steelgedeelten van de protese. In ieder geval bestaat de primaire 35 overweging uit het voeren of bekleden van het uitwendige oppervlak

7901495

van de beenranden en het direkt daarop aansluitende inwendige oppervlak van de inwendige mergkanalen. Het onderhavige orgaan laat het optreden toe van een beweging bij het nieuwe tussenvlak, te weten tussen de protese en de huls in tegenstelling tot een beweging tussen de protese en het been. De huls is derhalve werkzaam voor het beschermen van het been tegen bovenmatige spanning, en kan ook dienen als een gewicht- of lastdragend gebied.

Hoewel het beschermingsorgaan en de werkwijze voor het gebruiken daarvan in hoofdzaak zijn beschreven en weergegeven onder verwijzing naar het vervangen van de gewrichten van de vingers, heeft het orgaan ook nut bij het vervangen van andere gewrichten van het menselijke lichaam. Het orgaan kan onder elke omstandigheid worden gebruikt, waar gevaar bestaat voor het stoten tegen een protese door scherpe beenranden.

Zoals thans duidelijk is, heft het onderhavige bijzondere beschermingsorgaan en de onderhavige werkwijze voor het beschermen van een chirurgisch inplantbare protese, het optreden op of vermindert dit in aanzienlijke mate van het breken van een protese van silicone rubber of een ander buigzaam materiaal, welk breken tot nu toe het gevolg is geweest van het stoten tegen een protese tegen scherpe of mogelijk scherpe randen van aangrenzende beenderen. De uitvinding vergroot in aanzienlijke mate de prognose voor resectie patiënten, in het bijzonder patiënten, die lijden aan ernstige reumatische artritis. Het verdikte of gegroefde en trechtervormig wijder wordende gedeelte van de huls dient naast het beschermen van het protesegewricht ook als een lastdragend gebied, dat de beenderen beschermt. De huls verschaft een nieuw tussenvlak, waar de steelgedeelten van de protese kunnen verschuiven of heen en weer bewegen voor het zodoende verkleinen van spanning op de beenderen. De huls kan zijn gevormd van elk geneeskundig inert materiaal, dat voldoende sterkte heeft om het stoten op de protese door de beenranden te voorkomen.

Het is duidelijk, dat veranderingen en verbeteringen kunnen worden aangebracht zonder buiten het kader van de uitvinding te treden.

790 14 95

CONCLUSIES

1. Beschermingsorgaan voor een chirurgisch inplantbare protese, gebruikt bij het vervangen van beengewrichten en dergelijke, welke protese is voorzien van althans een naar buiten gericht steelgedeelte, dat in afmetingen in hoofdzaak overeenkomt met het inwendige mergkanaal van een been, grenzende aan het gewricht, voor het daarin planten daarvan, gekenmerkt door een langwerpige, eendelige huls, die een doorgang bepaalt voor het opnemen van het steelgedeelte van de protese, welke huls in het inwendige mergkanaal kan worden gestoken, en een beschermend eindgedeelte bevat, dat zich bij het open einde van het kanaal uitstrekt voor het tegen het einde van het been beschermen van de protese.

2. Orgaan volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het beschermend eindgedeelte een gegroefd gedeelte omvat, dat radiaal naar buiten trechtervormig rond de omtrek van de huls wijder wordt voor het voorkomen van losrijting van de protese door het beeneinde.

3. Orgaan volgens conclusie 2, met het kenmerk, dat de huls in dwarsdoorsnede een rechthoekig uitwendig oppervlak heeft voor het voorkomen van het draaien daarvan in het inwendige mergkanaal.

4. Orgaan volgens conclusie 3, met het kenmerk, dat de huls in dwarsdoorsnede een inwendig oppervlak heeft, dat overeenkomt met het uitwendige oppervlak van het steelgedeelte van de protese.

5. Orgaan volgens conclusie 4, met het kenmerk, dat de huls is gevormd van een materiaal, dat het in het uitwendige oppervlak daarvan groeien toelaat van been, en tevens een beweging tussen het steelgedeelte van de protese en het inwendige oppervlak van de huls.

6. Orgaan volgens conclusie 5, met het kenmerk, dat het materiaal bestaat uit een poreus polytetrafluoretheen.

7. Orgaan volgens conclusie 4, met het kenmerk, dat het materiaal bestaat uit een polyetheen met een hoge dichtheid.

8. Orgaan volgens conclusie 4, met het kenmerk, dat de huls een lengte heeft, die gelijk is aan ongeveer een derde van de lengte van het steelgedeelte van de protese.

9. Werkwijze voor het beschermen van een chirurgisch inplant-

790 1495

bare protese, gebruikt bij het vervangen van beengewrichten en dergelijke, tegen losrijtingen en -scheuringen veroorzaakt door aanraking met de beenranden, welke protese een middengedeelte bevat, en althans een naar buiten zich uitstrekkend steelgedeelte, dat kan worden gestoken in het inwendige mergkanaal van een aan het gewricht grenzend been, gekenmerkt door de stappen van het vormen van een huls, die een doorgang bepaalt, die is bemeten voor het opnemen van het steelgedeelte, het chirurgisch planten van de huls in het inwendige mergkanaal voorafgaande aan het insteken van het steelgedeelte, en het zodanig plaatsen van de huls, dat het eindgedeelte daarvan zich tussen de beenrand en de protese bevindt, wanneer deze laatste is ingeplant.

10. Werkwijze volgens conclusie 9, met het kenmerk, dat de huls in dwarsdoorsnede een in hoofdzaak rechthoekig uitwendig oppervlak heeft.

11. Werkwijze volgens conclusie 10, gekenmerkt door de stap van het vormen van de huls met een gegroefd eindgedeelte, dat radiaal naar buiten rond de omtrek van de huls trechtervormig wijder wordt.

12. Werkwijze volgens conclusie 11, met het kenmerk, dat de huls is gevormd van een materiaal, dat het in het uitwendige oppervlak daarvan groeien mogelijk maakt van been.

13. Werkwijze volgens conclusie 12, met het kenmerk, dat het materiaal bestaat uit poreus polytetrafluoretheen met geneeskundige kwaliteit.

14. Werkwijze volgens conclusie 11, met het kenmerk, dat de huls is gevormd van een polyetheen met hoge dichtheid.

15. Werkwijze volgens conclusie 14, gekenmerkt door de stap van het aan het inwendige mergkanaal binden van het uitwendige oppervlak van de huls.

16. Orgaan in hoofdzaak zoals in de beschrijving beschreven en in de tekening weergegeven.

17. Werkwijze in hoofdzaak zoals in de beschrijving beschreven en in de tekening weergegeven.

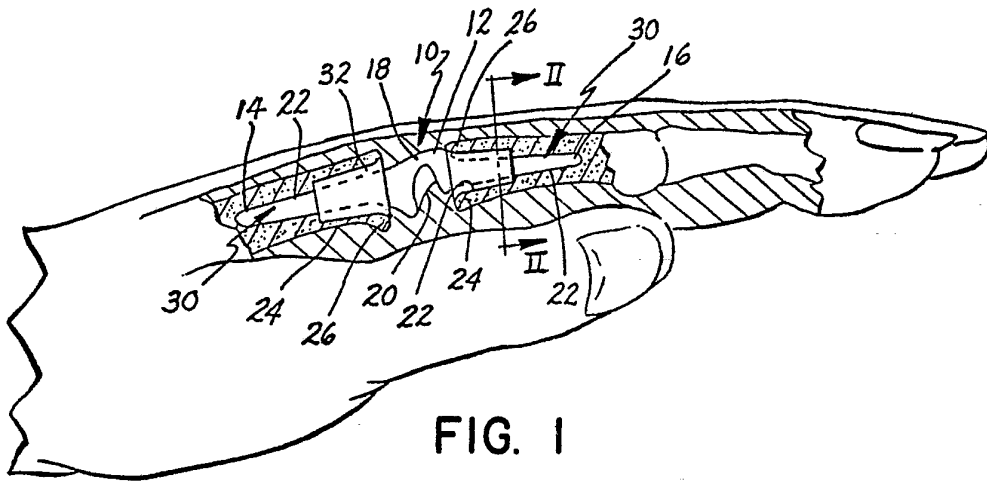


FIG. 1

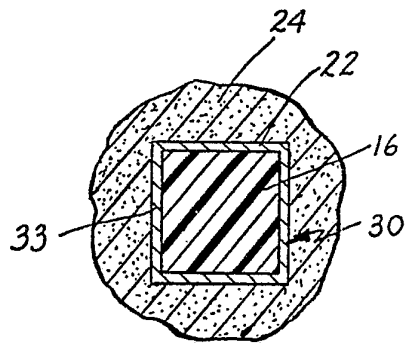


FIG. 2

790 14 95