
Octrooiraad



⑫ A **Terinzagelegging** ⑪ **8702626**

Nederland

⑲ NL

- ⑤④ **Werkwijze voor het vormgeven van een geometrie van een endoprothese, een femurkopprothese, een acetabulumprothese, een werkwijze voor het in een botstuk brengen van een femurkopprothese en een instrument voor het plaatsen van een acetabulumprothese.**
- ⑤① Int.Cl.: A61F 2/32.
- ⑦① Aanvrager: Orthopaedic Technology B.V. te Bilthoven.
- ⑦④ Gem.: Ir. R. Hoijtink c.s.
Octroobureau Arnold & Siedsma
Sweelinckplein 1
2517 GK 's-Gravenhage.

-
- ②① Aanvraag Nr. 8702626.
- ②② Ingediend 3 november 1987.
- ③② --
- ③③ --
- ③① --
- ⑥② --

-
- ④③ Ter inzage gelegd 1 juni 1989.

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

Werkwijze voor het vormgeven van een geometrie van een endoprothese, een femurkopprothese, een acetabulumprothese, een werkwijze voor het in een botstuk brengen van een femurkopprothese en een instrument voor het plaatsen van een acetabulumprothese

Een eerste aspect van de onderhavige uitvinding betreft een werkwijze voor het vormgeven van een geometrie van een prothese.

Bij recherche naar de stand van de techniek op dit 5 terrein zijn de volgende publikaties gevonden:
DE-A-3.243.861; DE-A-2.805.868; DE-A-2.247.721;
GB-A-2.078.523; GB-A-2.045.082; EP-A-146.192; EP-A-12.146; en
US-A-4.021.865.

De uitvinding heeft ten doel de hierboven aange-
10 haalde stand van de techniek (verder) te verbeteren.

Voorts heeft de onderhavige uitvinding ten doel een prothese vorm te geven aan de hand van een kwantificering van in het grensgebied tussen prothese en botstuk optredende trek-, druk- en schuifspanningen.

15 Dergelijke doeleinden worden bereikt, doordat de geometrie van de prothese wordt bepaald aan de hand van een vooraf gekozen patroon van spanningen tussen botstuk en prothese, door middel van een eindige-elementen-operatie.

Er zijn theorieën dat resorptie of afsterving van
20 beenweefsel wordt veroorzaakt door een vanwege de prothese afgenomen belasting op dit beenweefsel.

Een ander aspect van de onderhavige uitvinding betreft echter voorts een prothese, waarbij plaatselijk op-
tredende normaal- en schuifspanningen tussen prothese en bot-
25 stuk zijn geminimaliseerd.

Een bestaande en in de praktijk toegepaste ge-
wrichtsendoprothese bestaat veelal uit een metalen kern met
daaromheen een kunststof mantel die in direkt contact staat
met het botstuk. Van een dergelijke constructie is volgens de
30 onderhavige uitvinding een wiskundig simulatiemodel gemaakt,

. 8702626

een zogeheten eindig-elementen-model. Hiermede kunnen de spanningen worden berekend die optreden op het grensvlak of het grensgebied (interface) tussen de kunststof mantel en het botstuk. Deze spanningen zijn onder andere afhankelijk van de
5 geometrie van de prothese. Door middel van een zoekprocedure kan die geometrie worden vastgesteld, die behoort bij een vooraf te kiezen spanningsbeeld aan het grensvlak tussen botstuk en prothese.

Bovengenoemde procedure is toegepast op een 2D-
10 model van een femurkopprothese en een acetabulumprothese. Een optimaal geachte geometrie van de metalen component en de flexibele mantel werd berekend.

Voor het in vivo realiseren van de hierboven genoemde geometrie is een nieuwe operatietechniek ontwikkeld.
15 Met behulp van een instrumentarium (zaag, boor, rasp, etc.) wordt in het intra-medullaire kanaal een ruimte gecreëerd waarbinnen de prothesesteel volgens de vereiste geometrie nauwkeurig gepositioneerd wordt met behulp van een proximaal en een distaal paselement. Na plaatsing van de metalen kern
20 wordt de overblijvende ruimte antegraad opgespoten met vloeibaar botcement. De ontluchting en de afvoer van bloed en vocht uit de verdrongen ruimte wordt verzorgd door een ontluchtingscannule. Tijdens de polymerisatie van het botcement vormt deze een hechte verbinding met het proximale en het
25 distale paselement.

Voorts is voor het plaatsen (en positioneren) van een acetabulumprothese een instrument ontwikkeld, waarmee de gehele plaatsingsprocedure daarvan nauwkeurig kan worden uitgevoerd, in één ononderbroken handeling met behulp van dit
30 plaatsingsinstrument.

Het slecht functioneren van een menselijk gewricht op basis van slijtage, ontsteking, een ongeval of andere oor-
35 zaak leidt tot een daling van het welzijn van de betrokkene en brengt hoge kosten met zich mee voor de maatschappij. Met toenemend succes wordt een dergelijke aandoening verholpen door het implanteren van een gewrichtsendoprothese. Jaarlijks

8702626

geschiedt dit in een aantal van meer dan 500.000 over de gehele wereld. De meeste aandoeningen betreffen het heup- en het kniegewricht, doch ook enkels, tenen, schouders, ellebogen, polsen en vingers worden voorzien van kunstmatige gewrichten.

De bekende prothesen bestaan veelal uit een combinatie van metaal en kunststof. De meeste prothesen hebben een metalen steel of plateau die in het bot gefixeerd wordt met behulp van botcement. Botcement is een snel uithardend mengsel van monomethylmethacrylaat-vloeistof en polymethylmethacrylaat-poeder. Deze visceuze massa kan in het intra-medullaire kanaal van een pijpbeen of in het trabeculaire bot van pijpvormige of platte beenderen worden gebracht. Hierna wordt de gewenste prothese in de botcement-massa gebracht. Na uitharding blijft dan een mantel uitgehard botcement over tussen de metalen kern en het bot. Het cement vertoont geen adhesieve eigenschappen en de verbinding tussen cement en bot komt enkel tot stand door het ondersnijden van de geometrie. Een goede ondersnijding wordt verkregen door een voldoende diepe penetratie van botcement in het trabeculaire bot. Deze penetratie komt tot stand indien het botcement een niet te hoge viscositeit heeft en gedurende enige tijd onder druk gezet kan worden.

In gevallen waarbij geen botcement wordt gebruikt, wordt de prothese direkt in het bot gebracht. Een dergelijke bekende prothese kan geheel uit metaal bestaan of opgebouwd zijn uit een metalen kern met een vaste kunststof mantel. In dit geval is er ook primair geen hechting tussen prothese en bot aanwezig. Een hechting kan hier tot stand komen door ingroei van bot in de oppervlakte-structuren van de prothese.

Een bekende complicatie bij de operatieve gewrichts vervanging is loslating van de prothese. Deze loslating geschiedt meestal op het interface(-grensgebied) tussen prothese en bot. Het is bekend dat de kans op deze complicatie toeneemt bij jonge leeftijd van de patiënt en een daarmee samenhangend hoog activiteitenpatroon. Loslating van de prothese leidt tot resorptie van bot en uiteindelijk tot ernstige pijnklachten. Deze klachten kunnen dermate ernstig

. 8702626

zijn, dat besloten wordt tot een revisie-operatie, waarbij de oude prothese wordt verwijderd en een nieuwe wordt geplaatst. De resultaten van een revisie-operatie zijn slechter dan van een primaire gewrichtsvervanging en de procedure kan 5 niet willekeurig vaak herhaald worden.

Over de oorzaak of ethologie bestaat tot op heden geen eensluidende mening. Aangevoerd worden o.a. afsterven van het bot op het grensvlak (interface) ten gevolge van toxiciteit van het cementmonomeer of overmatige warmtebelasting 10 door het exotherm uithardend botcement, breuk in de cementmantel ten gevolge van de mechanische belasting, bezwijken van het interface ten gevolge van lokale piekspanning, ontlasten van het bot ten gevolge van stress shielding e.d.

Verdere voordelen, kenmerken en details zullen 15 duidelijk worden aan de hand van een tekening van een voorkeursuitvoeringsvorm van de onderhavige uitvinding, in welke tekening tonen:

fig. 1 een schematisch vooraanzicht van een volgens een voorkeursuitvoeringsvorm van de onderhavige uitvinding 20 vormgegeven voorkeursuitvoeringsvorm van een femurkopprothese;

fig. 2 een voorkeursuitvoeringsvorm van het algoritme voor het vormgeven van de in fig. 1 getoonde prothese;

fig. 3 een perspectivisch, gedeeltelijk weggebro- 25 ken, geëxplodeerd aanzicht met op verschillende niveaus daarin aangegeven doorsneden, van een voorkeursuitvoeringsvorm van een femurkopprothese volgens de onderhavige uitvinding;

fig. 4 vijf femurkopprothesen, vormgegeven volgens 30 de onderhavige uitvinding, voor botstukken van verschillende diameter;

fig. 5A-G zeven acetabulumprothesen vormgegeven volgens de onderhavige uitvinding;

fig. 6 een schematisch aanzicht ter illustratie van 35 een werkwijze voor het inbrengen van een femurkopprothese;

fig. 7A-C schematische aanzichten van een met behulp van een plaatsingsinstrument plaatsen van een acetabulumprothese; en

8702626

fig. 8 een doorsnede over de lijn VIII-VIII uit fig. 7.

5 Werkwijze voor het bepalen van een gewenste geometrie voor een gewichtsendoprothese.

Loslating van een prothese kan veroorzaakt worden door een mechanische overbelasting van het interface tussen botcement en bot. Met name wordt hier bedoeld het optreden van pieken in de normaal- en schuifspanning op het interface en het optreden van een hoge dichtheid in de elastische energie, in het cement aan het interface.

Volgens de onderhavige uitvinding is van een bestaande prothese het spanningspatroon op het interface tussen bot en cement berekend met behulp van een eindig-elementenmodel bepaald. In een dergelijk model wordt met een eindig aantal elementen een bepaalde geometrie benaderd. Tevens worden de uitwendige belasting, de materiaaleigenschappen (o.a. sterkte, elasticiteitsmodulus), de kinematische randvoorwaarden en de aansluitcondities ingevoerd. Met behulp van geavanceerd, digitaal rekentuig kunnen spanningen en vervormingen in het model berekend worden.

Het gewenste spanningspatroon wordt als uitgangspunt genomen voor een zoek- of optimalisatie-procedure voor het vaststellen van die geometrie die het gewenste spanningspatroon zo goed mogelijk benadert.

Een eindig-elementen-model (fig. 1), waarvan de elementen 10, 11, 12 corticaal bot, elementen 3 (3'), 4 trabeculair bot, elementen 5, 9 (9') cement, de elementen 6, 7, 8 de prothese omvatten.

Een willekeurig gekozen initiële prothese geometrie G (fig. 2) - bijvoorbeeld de geometrie van een bekende prothese - wordt bij 13 in een botstuk ingevoerd. Bij 14 worden voorts de uitwendige belasting M, de materiaaleigenschappen E en de kinematische randvoorwaarden en aansluitcondities B ingevoerd. Op ieder knooppunt -i- van het prothese-bot-interface worden de spanningen berekend en ingevuld in een

.8702626

functie $f_i = f$ (normaalspanning_i, schuifspanning_i, parallelspanning_i). Aan f_i in knooppunt -i- wordt nog een weegfactor w_i toegekend en vervolgens worden de functies gesommeerd tot objectfuncties $F_G = \sum_{i=1}^n w_i \cdot f_i$ behorende bij de ingevoerde
5 geometrie G.

De objectfunctie F_G in 15 wordt bepaald door het ontwerpcriterium D, te weten het gewenste spanningsbeeld. De functie F_G wordt geminimaliseerd; bijvoorbeeld zijn in de functie f_i de spanningen in een hogere even macht, bijvoorbeeld 6, opgenomen, opdat pieken in de spanningswaarden worden afgevlakt. Bijvoorbeeld geldt $f_i = U_i^3$ met U de elastische energie in knooppunt -i-.

Vervolgens wordt een knooppunt -j- van het interface tussen de metalen steel en de cementmantel een kleine
15 afstand verlegd, waarbij een nieuwe geometrie G_j wordt verkregen. Hiervan wordt na analyse de functie f_{G_j} berekend. Dit gebeurt voor alle knooppunten -j-. De verkregen functies F_{G_j} worden vergeleken met F_G . Afhankelijk van de vermindering van de functie F_{G_j} ten opzichte van de uitgangsfunctie F_G wordt door middel van een algoritme 16 - een zogeheten least-P algoritme - de geometrie G aangepast tot G' , waarbij $F_{G'}$ kleiner is dan F_G . Hierna wordt via een terugkoppellus 17 de geometrie G' ingevoerd en wordt de procedure opnieuw doorlopen. Als de gewenste, door criterium
20 D, bepaalde geometrie bereikt is, zal de functie $F_{G'}$ niet meer dalen en wordt bij 18 de procedure onderbroken.

Hierna zullen de resultaten worden getoond van met bovenbeschreven ontwerpmethode verkregen prothesen, en wel voor een femurkopprothese en een acetabulumprothese; het moge
30 duidelijk zijn dat de bovenbeschreven werkwijze eveneens toepasbaar is bij andere prothesen.

Femurkopprothese

35

Bij het in fig. 1 getoonde model werd de werkelijke 3D-structuur benaderd door achter de in fig. 1 getekende elementenverdeling - in gedachten - een plaat te leggen die de

. 8702626

mediale en laterale corticale botrand met elkaar verbindt. Deze achterplaat heeft dan de materiaaleigenschappen van corticaal bot.

Het ontwerpcriterium voor de prothese 1 uit fig. 1, 5 voor het toepassen van de werkwijze uit fig. 2, luidt als volgt:

- Een zo laag mogelijke schuif- en normaalspanning.
- Een vlak verdeelde schuifspanning.
- Een vlak verdeelde normaalspanning.
- 10 - Geen trekspanning tussen cement en corticaal bot.
- Een gelimiteerde trekspanning tussen cement en trabeculair bot.
- Een lage dichtheid van elastische energie in het cement op het interface.

15 De zodoende gevonden geometrie (fig. 1 en 3) blijkt nauwelijks gevoelig voor de aard van de belasting (moment dan wel kracht) op een kop 25 van de prothese; ook het materiaal van de prothese 1, 20 (roestvast staal, CoCrMo, titanium) doet de vormgeving niet wezenlijk veranderen.

- 20 De vooral in fig. 3 zichtbare kenmerken kunnen onder andere als volgt worden omschreven:
- een metalen steel 22 is proximaal verjongt.
 - de steel is distaal verjongt.
 - bij het in het bot brengen zal het uiteinde of de steeltip 25 mediaal van het midden gelegen zijn.
 - de cementmantel (fig. 1) heeft aan de mediale zijde van het resectievlak een dikte van ± 10 mm.
 - de cementmantel heeft aan de mediale zijde een dikte van ± 2 mm, $\pm 1,5$ cm onder het resectievlak.
 - 30 - de cementmantel heeft aan de mediale zijde vanaf 1,5 cm onder het resectievlak in distale richting een geleidelijk toenemende dikte van 2 tot 4,5 mm, waarna de dikte tot aan de steeltip gelijk blijft.
 - de dikte van de cementmantel aan laterale distale zijde 35 neemt in distale richting toe tot aan de steeltip.

De prothese 20 (fig. 3) omvat een steel 22, een nek 23 en een conus 24, waarop een kop 25 geplaatst kan worden, zodat een nek lengte en de soort materiaal (ook eventueel

. 8702626

kunststof of keramiek) kan worden gekozen. Uit fig. 3 is voorts te zien dat de distale laterale wand 21 van de prothese vlak is, terwijl deze naar boven toe uitloopt in een verbrede ronde rug 19, die aan voor- en achterzijde een flens 5 bepaalt. Deze flenzen dienen voor verstijving van de proximale steel en geven een gunstige spanningsverdeling in de cementmantel. Een karakteristieke lengte L tussen de distale steeltip en het snijpunt van de hartlijn van de nek en de intra-medullaire hartlijn, bedraagt 12,5 cm. Daar de tekenin- 10 gen op schaal zijn uitgevoerd, kunnen andere karakteristieke maten uit fig. 3 worden afgelezen.

Met een vijftal metalen prothesen 34-38 kan in vrijwel alle praktische gevallen een patiënt van een goed aangepast prothese worden voorzien; de prothesen 34-38 onder- 15 scheiden zich van elkaar in dimensionering aan de mediaal proximale zijde. Met één van de prothesen 34-38 wordt telkens een zo groot mogelijk aantal botstukken bestreken, ten einde een hierboven beschreven spanningsbeeld te verkrijgen.

Een volgens de onderhavige uitvinding vormgegeven 20 acetabulumprothese 26 (fig. 3) omvat een binnenvoering 29 van UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethulene) en een metalen buitenschil 28. De eveneens volgens de femurkopprothese beschreven criteria vormgegeven geometrie is te zien in fig. 3 en 5 en kan onder andere als volgt worden omschreven:

- 25 - een uitstekende rand 30 voor het opnemen van een constante cementdikte van 3 mm.
- een metalen schil met een glad verlopende variatie in dikte.
- een metalen schil die latero-superieur doorloopt tot aan 30 het acetabulum buitenvlak.
- een metalen schil die medio-inferieur ontwerptechnisch zover mogelijk doorloopt richting acetabulum buitenvlak.
- een metalen schil die perifeer rondom niet dikker is dan 1 mm.
- 35 - een metalen schil die centraal of in de directe omgeving daarna de maximale dikte heeft, bij voorkeur \pm 5 mm.

De buitendiameter van de buitenschillen of cups (fig. 5A-G) bedragen tussen 46 mm en 58 mm, inclusief cement-

8702626

mantel. Er is gekozen voor een femurkopdiameter van 28 mm en een minimale polyethyleendikte van 5 mm. De overige maten zijn weergegeven in tabel 1.

5

	buiten diameter	dikte cement-laag	perifere dikte metaal	centrale dikte metaal	centrale dikte polyethyleen	kopcentrum buiten acetabulumvlak
10	46	3	1	1 1/2	5 1/4	3/4
	48	3	1	2	5 1/2	1/2
	50	3	1	2 1/2	5 3/4	1/4
	52	3	1	3	6	0
15	54	3	1	4	6	0
	56	3	1	5	6	0
	58	3	1	5	7	0

Tabel 1: acetabulumcupdimensies in mm voor 7 dimensies.

20

De cup is voorts voorzien van PMMA afstandhouders 64 gemonteerd in gaten 27 in de metalen buitenschil 28, opdat bij plaatsing de gewenste dikte van de cementmantel verzekerd 25 wordt. De binnenvoering 29 is met behulp van uitsparingen voor nokken 32 aan de buitenschil 28 vastgezet. De binnenvoering is voorzien van een rand 30 die is voorzien van een groef 90 voor het opnemen van een rand 31 van de buitenschil 28. De rand 30 dient voorts voor het positioneren van de 30 prothese in het uitgefreesde bekken en voor het aandrukken van cement tijdens de operatie, zoals hierna zal worden beschreven. De opening van de polyethyleenvoering staat onder een hoek van 10° ten opzichte van het acetabulumvlak om luxatie van de femurkop 25 te voorkomen.

. 8702626

Werkwijze voor het in een botstuk plaatsen van een femurkopprothese.

Indien - zoals boven beschreven - de geometrie van de femurkopprothese nauwkeurig vormgegeven is, waarbij rekening is gehouden met de vorm van de cementmantel, dient een dergelijke prothese tussen 38 (fig. 6) nauwkeurig geïmplementeerd te worden. Ook een niet volgens de bovenbeschreven werkwijze vormgegeven prothese kan echter met behulp van de hieronder beschreven werkwijze worden geïmplementeerd.

Na resectie van de femur langs vlak R (fig. 4) wordt het intra-medullaire femurkanaal cilindrisch opgeboord. Met behulp van een rasp met een gladde distale steel als geleider in het boorgat wordt het proximale femur nauwkeurig op maat uitgeraspt. Met de rasp als mal in situ wordt een nauwkeurige resectie voor een proximale pas-element 51 gemaakt.

De prothese 38, klemvast voorzien van twee pas-elementen 51 en 48 (fig. 3, 6) wordt vervolgens in het botstuk 47 geplaatst. Het eerste pas-element 51 wordt nauwkeurig ter hoogte van het resectievlak op de steel vastgezet. Behalve van de opening 91 voor klemming op de prothese, is het proximale pas-element voorzien van een gat 55 voor een ontluchtingscannule 53 en een opening 54 voor het inspuiten van botcement. Het proximale pas-element 51 positioneert aldus de ligging van het proximale steeleinde en verzorgt afsluiting van het te cementeren femurkanaal 92.

Het tweede pas-element 48 past met minimale speling in een cilindrisch opgeboorde diaphyse 34 en waarborgt de nauwkeurige positionering van het steeleinde ten opzichte van het bot 47 en voor afsluiting aan de onderzijde van het femurkanaal 37. Het distale pas-element 48 is voorzien van een aantal kanalen 52 in langsrichting die door middel van een rondlopende groef 49 onderling zijn verbonden.

Tijdens het cementeren wordt een cannule 53 op één van de kanalen 52 aangesloten. Nadat het geheel van prothese 38, pas-elementen 58 en 51 en de cannule 53 na reiniging van de mergruimte in situ gebracht is, vindt deze cementering

87 026 26

plaats. Dit geschiedt derhalve secundair. Via vulopening 54 wordt cement in het femurkanaal of de mergholte 37 gebracht; bijvoorbeeld door middel van een niet getoond cementpistool met een nauwe opening. Wanneer de holte 37 gevuld is, wordt
5 een weerstand gevoeld; door krachtig na te vullen wordt bereikt dat het cement in de kanalen 52 van het distale paselement 48 en in het bot 47 doordringt.

Bij voorkeur zijn de paselementen 48 en 51 uitgevoerd in PMMA (polymethylmethacrylaat) waardoor na uitharding
10 van het cement een goede verbinding daarmee gevormd wordt.

Nadat gedurende korte tijd het botcement onder druk is gehouden, kan de cannule 43 geleidelijk uitgetrokken worden, terwijl de cementmassa onder druk wordt gehouden. De door het uittrekken van de cannule 53 vrijgemaakte ruimte zal
15 met cement gevuld worden.

De cannule 53 dient voor afvoer van lucht, vocht en beenmerg, dat bij het cementeren door het cement in het femurkanaal 37 benedenwaarts wordt gestuwd.

Ten einde een (nog) betere verbinding tussen cement
20 en bot te bereiken, kan ook na het verwijderen van de cannule 53 het cement gedurende enige tijd onder druk worden gehouden.

Hoewel de hier beschreven werkwijze betrekking heeft op een femurkopprothese, kan deze worden toegepast voor
25 het positioneren en vastzetten van alle prothesen die voorzien zijn van een steel die in een pijpbeen gebracht moet worden.

De getoonde opening 50 in het distale paselement 51 is niet rond en excentrisch gelegen; bij het plaatsen van een
30 andere prothese kan deze opening 50 bijvoorbeeld rond zijn en/of centraal zijn gelegen.

Plaatsingsinstrument voor een te cementeren acetabulumprothese.
35

Een instrument 67 (fig. 7A-7C) is voorzien van een acetabulumprothese, bijvoorbeeld 42, voor het in een voorbe-

. 8702626

reid en gecementeerd acetabulum 62 plaatsen daarvan. Een prothesehouder 83 is via een steel 72 met een handvat 68, een richtstaaf 70 en een waterpas 69 gekoppeld, ten einde prothese 42 nauwkeurig te positioneren en de stand te bewaken. Pen-
5 nen 84 aan prothesehouder 83 passen in uitsparingen 93 (fig. 3). De prothese 42 wordt vervolgens (fig. 7B) in het overmaat aan cement 65 gedrukt; door een rand 73 die aangrijpt op de rand van de binnenschil 66 van de prothese 42 wordt voorko-
10 ment, dat het cement 65 zijdelings wegstroomt, waardoor het cement 65 onder druk komt en penetratie daarvan in het bot 62 wordt verkregen. Na het cement 65 enige tijd aangedrukt te hebben, wordt een bedieningsorgaan 75 tegen de werking van een veer 94 ingedrukt, waardoor een door een kogel 95 aan de steel 72 voorheen vergrendelde bus 76 wordt ontgrendeld,
15 waardoor de rand 73 langs de steel omhoog geschoven kan worden. Het cement kan nu bij 78 zijdelings via uitsparingen 100 in de rand 80 (zie ook fig. 3) over het bekken wegstromen, terwijl de prothese 42 in de juiste positie op het botstuk 62 wordt geplaatst, waarbij de afstand ten opzichte van dit bot-
20 stuk wordt bepaald door de afstandhouders 64. Hierbij wordt voortdurend de stand van het plaatsingsinstrument geregeld met behulp van de waterpas 69 en de richtstaaf 70.

De ring of rand 73 kan voorzien zijn van uitsteeksels die in de uitsparingen 100 steken.

25 De stand van de waterpas 69 ten opzichte van de steel 72 kan ingesteld worden, afhankelijk van de ligging van de patiënt. Bij voorkeur wordt voor een linkerheupoperatie een andere waterpas toegepast dan bij een rechterheupoperatie.

30 Nadat de prothese 42 op de juiste wijze is geplaatst, kan de bus 76 verder omhoog worden geschoven, na bediening van een bedieningsorgaan 75, totdat de kogel 95 in een rondlopende groef 96 terechtkomt. Een alzijdig scharnier 97 gevormd door een kogel 98 in een voering 99 tegen de hou-
35 der 83 voorkomt nu dat momentbelastingen op de prothese 42 worden uitgeoefend, tijdens uitharding van het cement, tijdens welke uitharding de houder 83 in de prothese wordt gehouden. Verstorende bewegingen op het handvat 68 beïnvloeden

8702626

derhalve de kwaliteit van de cementmantel 65 niet, ook al daar door het omhoogschuiven dit scharnier ontgrendeld is (zie fig. 8).

Voor de verschillende maten acetabulumprothese is 5 de rand 73 verwisselbaar.

Met behulp van het plaatsingselement 67 kan de gehele plaatsing en positionering van de acetabulumprothese met dit instrument ononderbroken plaatsvinden; er zijn (vrijwel) geen andere hulpinstrumenten benodigd.

. 8702626

CONCLUSIES

1. Werkwijze voor het vormgeven van een aan een botstuk te hechten prothese, met het kenmerk dat de geometrie van de prothese wordt bepaald aan de hand van een vooraf gekozen patroon van spanningen tussen botstuk en prothese, door 5 middel van een eindige-elementen-operatie.
2. Werkwijze volgens conclusie 1, met het kenmerk dat met behulp van de eindige-elementen-operatie de normaal- en schuifspanningen die optreden tussen prothese en bot, al dan niet via cement, worden geminimaliseerd.
- 10 3. Werkwijze volgens conclusie 1, met het kenmerk dat met behulp van de eindige-elementen-operatie de elastische energiedichtheid die optreedt in de cementmantel, wordt geminimaliseerd.
- 15 4. Werkwijze volgens conclusie 1, 2 of 3, met het kenmerk dat de door de eindige-elementen-operatie te minimaliseren functie de som van een hogere macht van de schuifspanningen, de normaalspanning en de elastische energie omvat.
- 20 5. Werkwijze volgens conclusie 1, 2, 3 of 4, met het kenmerk dat een 2D-eindige-elementen-methode wordt toegepast en dat als begingeometrie een willekeurige prothese wordt toegepast, waarbij de uitwendige belasting, de materiaaleigenschappen, de aansluitcondities en de kinematische randvoorwaarden worden aangenomen.
- 25 6. Werkwijze volgens één van de voorgaande conclusies, met het kenmerk dat vervolgens uit de met behulp van de eindige-elementen-methode gevonden geometrie tussen de knooppunten wordt geïnterpoleerd, ten einde een glad verloop van het oppervlak van de geometrie te krijgen.
- 30 7. Prothese gevormd volgens een werkwijze volgens één van de voorgaande conclusies.
- 35 8. Prothese met een zodanige vorm, dat na in een bot te zijn aangebracht, de normaal- en/of schuifspanningen op de contactoppervlakken een zo veel mogelijk constante en/of minimale waarde hebben.

8702626

9. Femurkopprothese, gekenmerkt door een mantel met lage elasticiteitsmodulus rondom een steel met hoge elasticiteitsmodulus, waarvan de steel proximaal mediaal onder het resectievlak een verdikking heeft.

5 10. Femurkopprothese, gekenmerkt door een naar proximaal lopende verjonging van de proximale steel.

11. Femurkopprothese, gekenmerkt door een naar distaal lopende verjonging van de distale steel.

12. Femurkopprothese volgens conclusies 10 en 11,
10 waarbij de verjonging van de distale steel groter is dan de verjonging van de proximale steel.

13. Femurkopprothese, met het kenmerk dat de tip van de steel na inbrenging in het femur mediaal ten opzichte van het centrum van het bot is gelegen.

15 14. Femurkopprothese, met het kenmerk dat de steel op $\pm 1,5$ cm onder het resectievlak ± 2 mm van de mediale cortex ligt en ter hoogte van het resectievlak ± 10 mm van de mediale cortex ligt.

15. Werkwijze volgens één van de conclusies 1-5, met
20 het kenmerk dat tussen het bot en de prothese mantelmateriaal bij voorkeur uit polymethylmethacrylaat is opgenomen.

16. Paselement voorzien van een positioneergat voor een femurkopprothese.

17. Paselement dat over de nek van een femurkopen-
25 ment schuifbaar is en gepositioneerd wordt ter hoogte van het resectievlak.

18. Paselement volgens conclusie 16 of 17, voorzien van een gat voor een ontluchtings slang.

19. Paselement volgens conclusie 16 of 17, voorzien
30 van een gat voor het in het bot brengen van cement.

20. Werkwijze voor het in een bot plaatsen van een endoprothese en het met behulp van cement bevestigen daarvan, waarbij de endoprothese voorafgaand aan het inbrengen van cement in het bot wordt gebracht.

35 21. Acetabulumprothese voorzien van een binnenschil voor het gewrichtsoppervlak en een metalen buitenschil, gevormd volgens conclusie 7.

. 8702626

22. Acetabulumprothese volgens conclusie 21, waarbij de buitenschil een variabele dikte heeft.

23. Acetabulumprothese volgens conclusie 21 of 22, waarbij de buitenschil aan laterosuperieure zijde doorloopt 5 tot aan het acetabulumvlak.

24. Acetabulumprothese volgens conclusie 21, 22 of 23, waarbij de buitenschil aan de medio-inferieure zijde zover mogelijk doorloopt tot aan het acetabulumvlak.

25. Acetabulumprothese volgens conclusie 21, 22, 23 10 of 24 waarvan de dikte van de buitenschil perifeer kleiner of gelijk aan 1 mm is.

26. Acetabulumprothese volgens conclusie 21, 22, 23, 24 of 25, waarvan de buitenschil centraal of in de directe omgeving daarvan dikker is dan in de periferie.

15 27. Een instrument voor het plaatsen en positioneren van een gecementeerde acetabulumcupprothese.

28. Een instrument volgens conclusie 27, voorzien van een bolscharnier in of nabij het kopmiddenpunt.

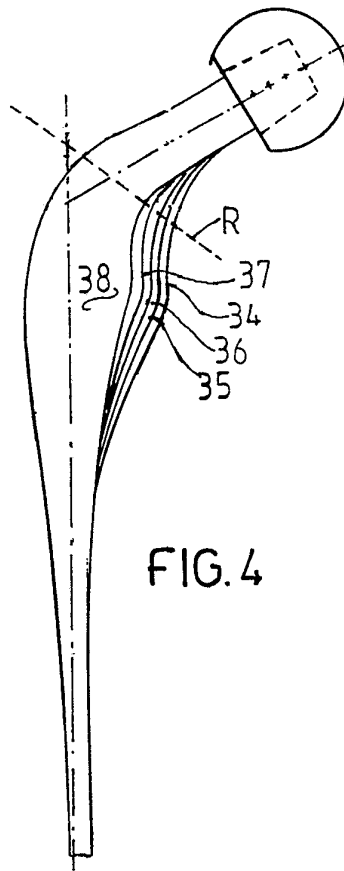
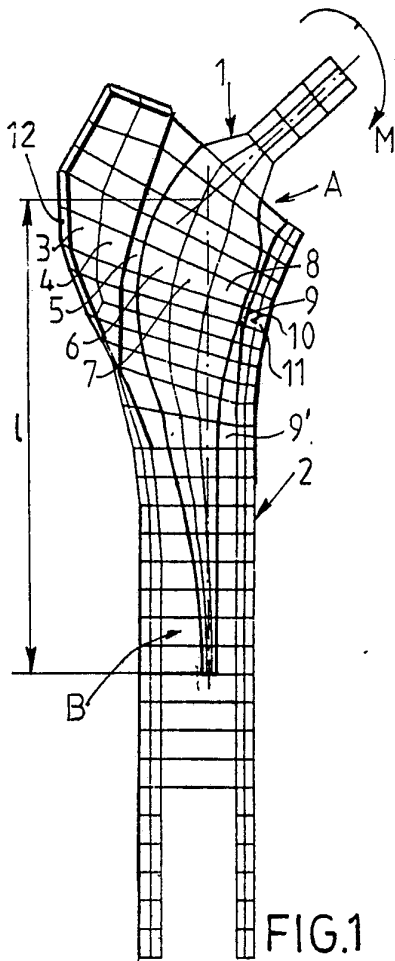
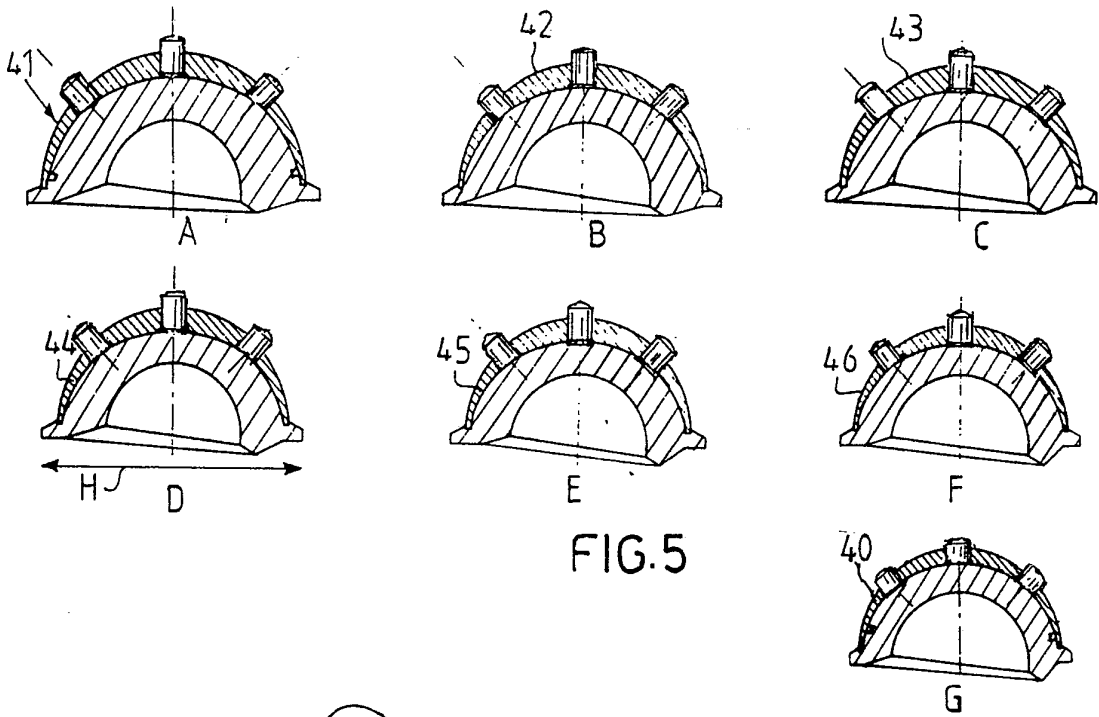
20 29. Een instrument volgens conclusie 27 of 28, voorzien van een verschuifbare cementrestrictie-rand.

30. Een instrument volgens conclusie 27, 28 of 29, voorzien van een waterpas als richtinstrumentarium.

25 31. Werkwijze voor het met behulp van een plaatsingsinstrument volgens één van de conclusies 27-30 plaatsen van een acetabulumcupprothese.

32. Werkwijze voor het plaatsen van een acetabulumprothese, waarbij het cement tussen acetabulumprothese en botstuk onder druk wordt gebracht.

. 8702626



8702626

A-F
13321-1

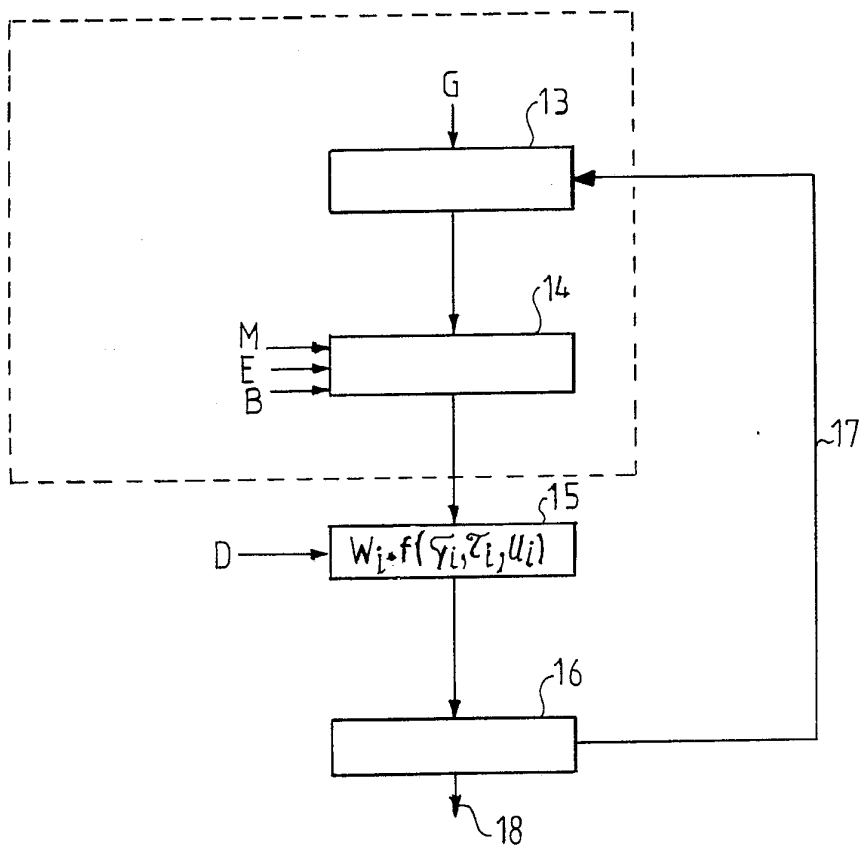
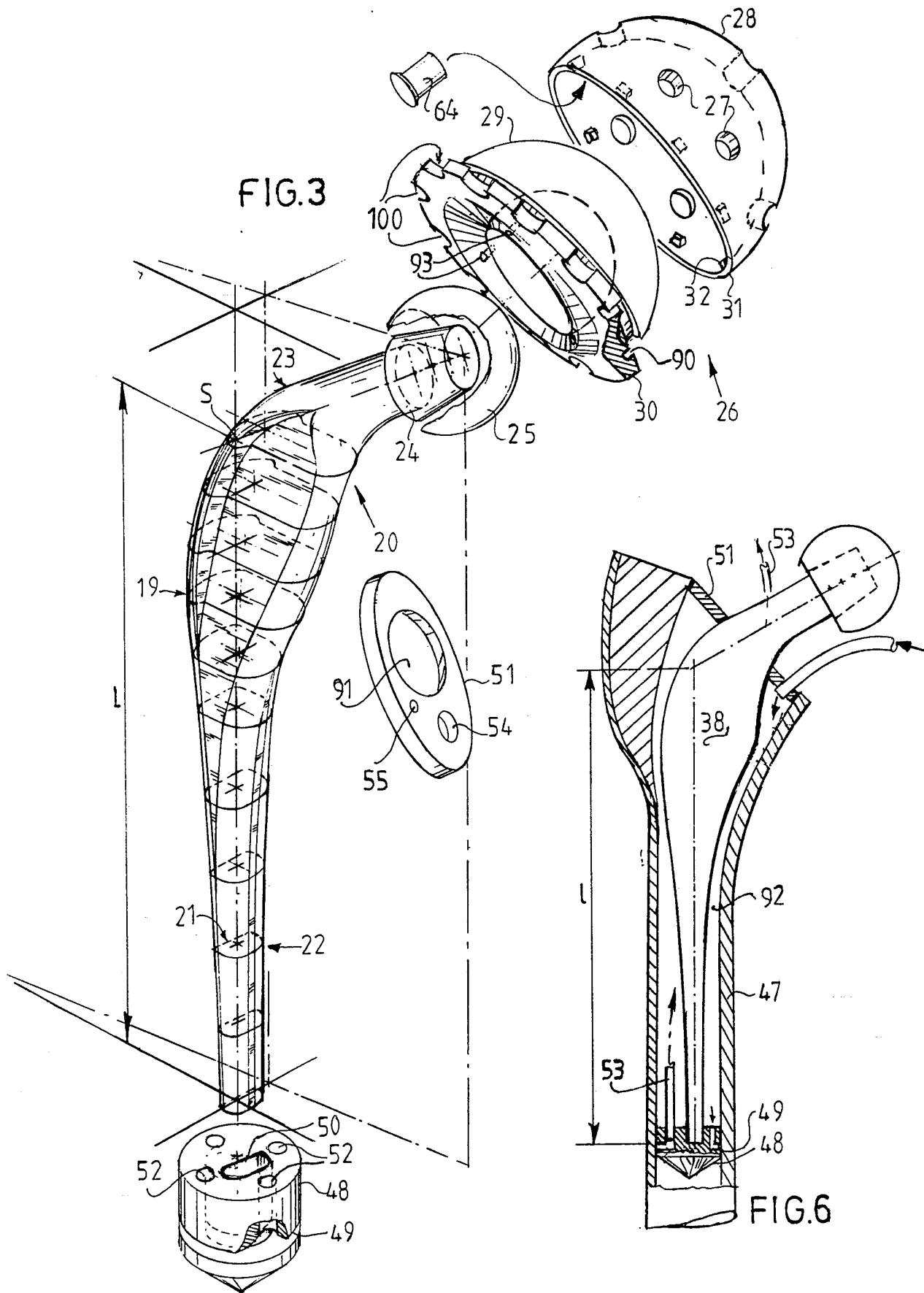
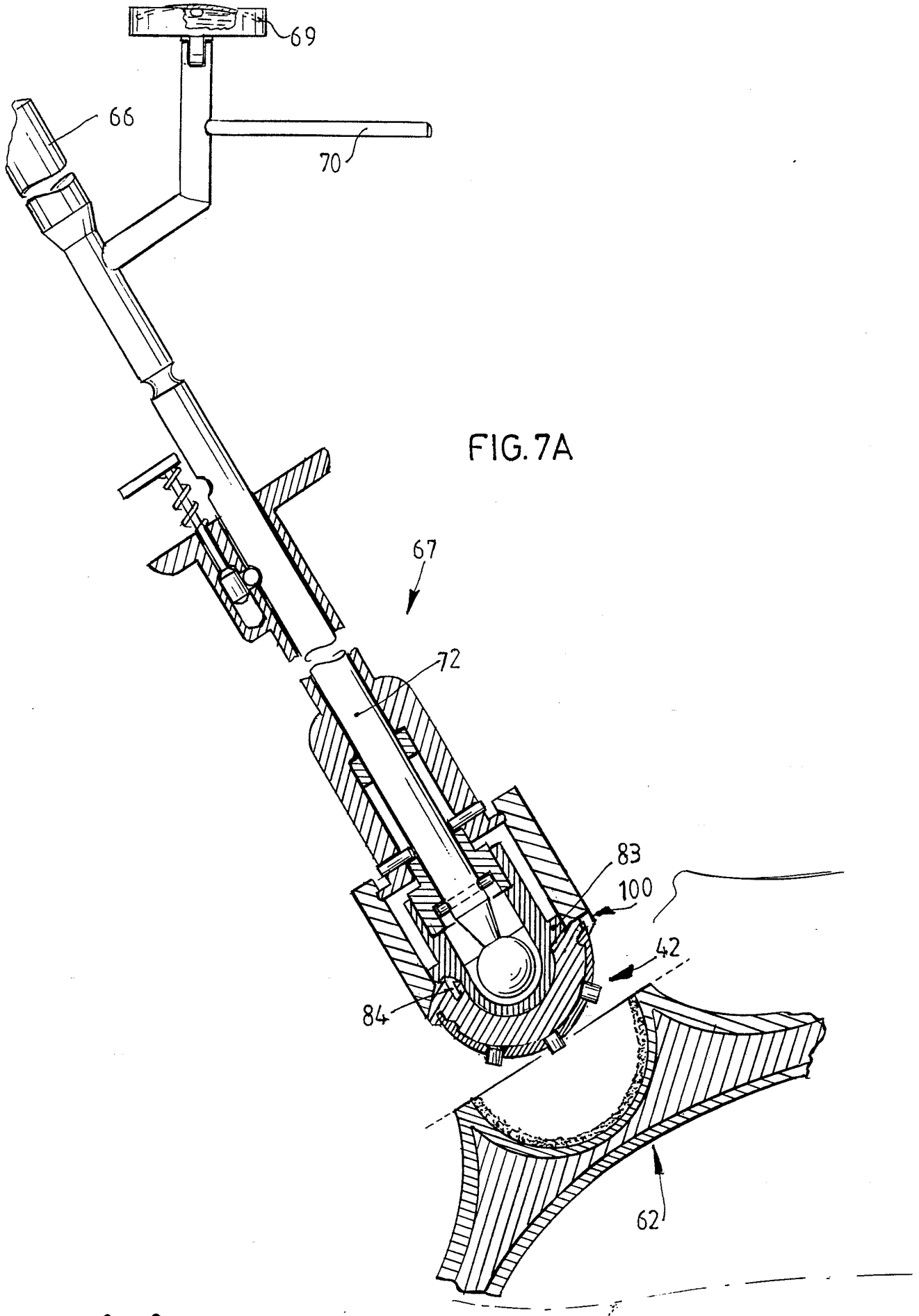


FIG. 2

87.02626

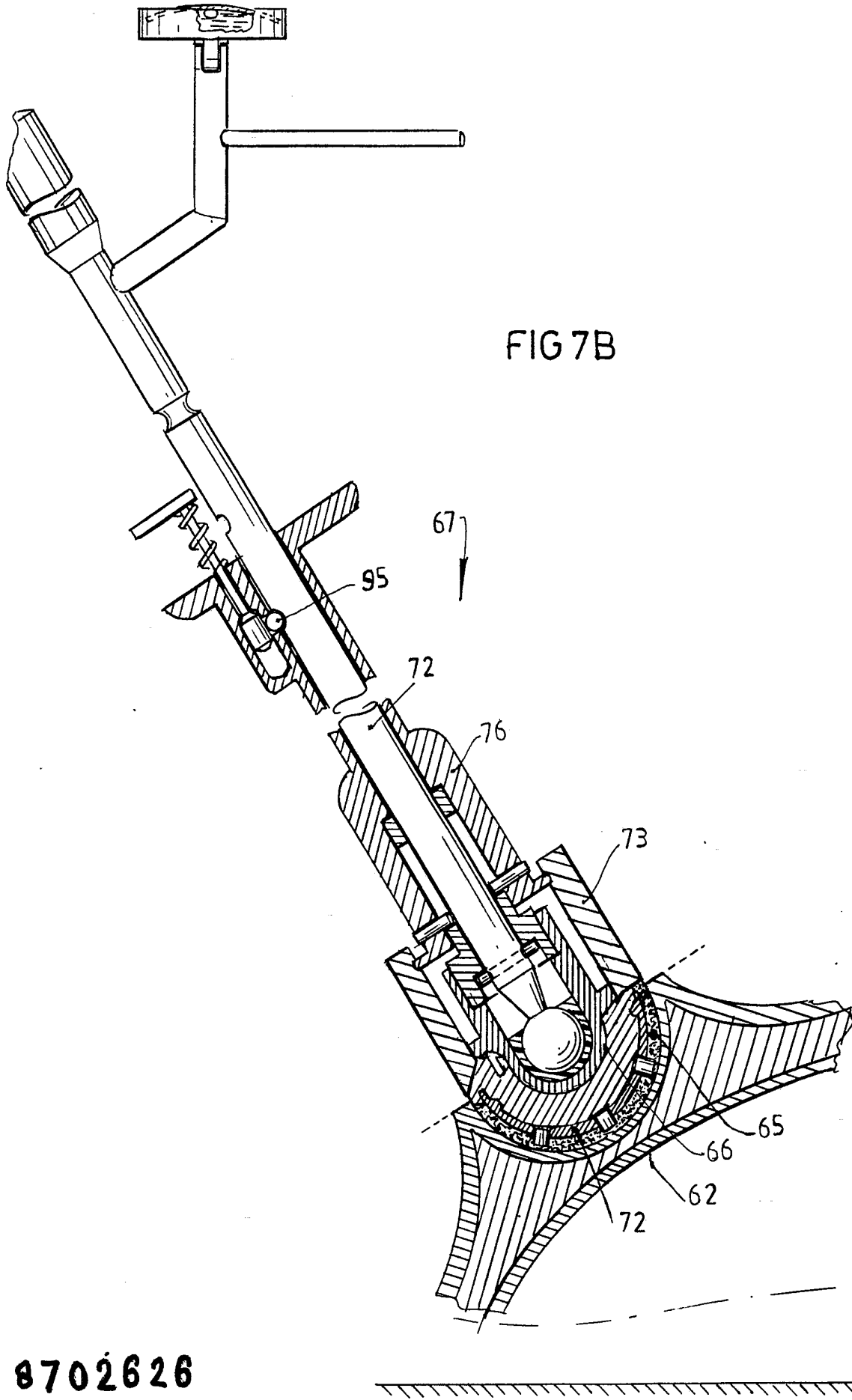


8702626



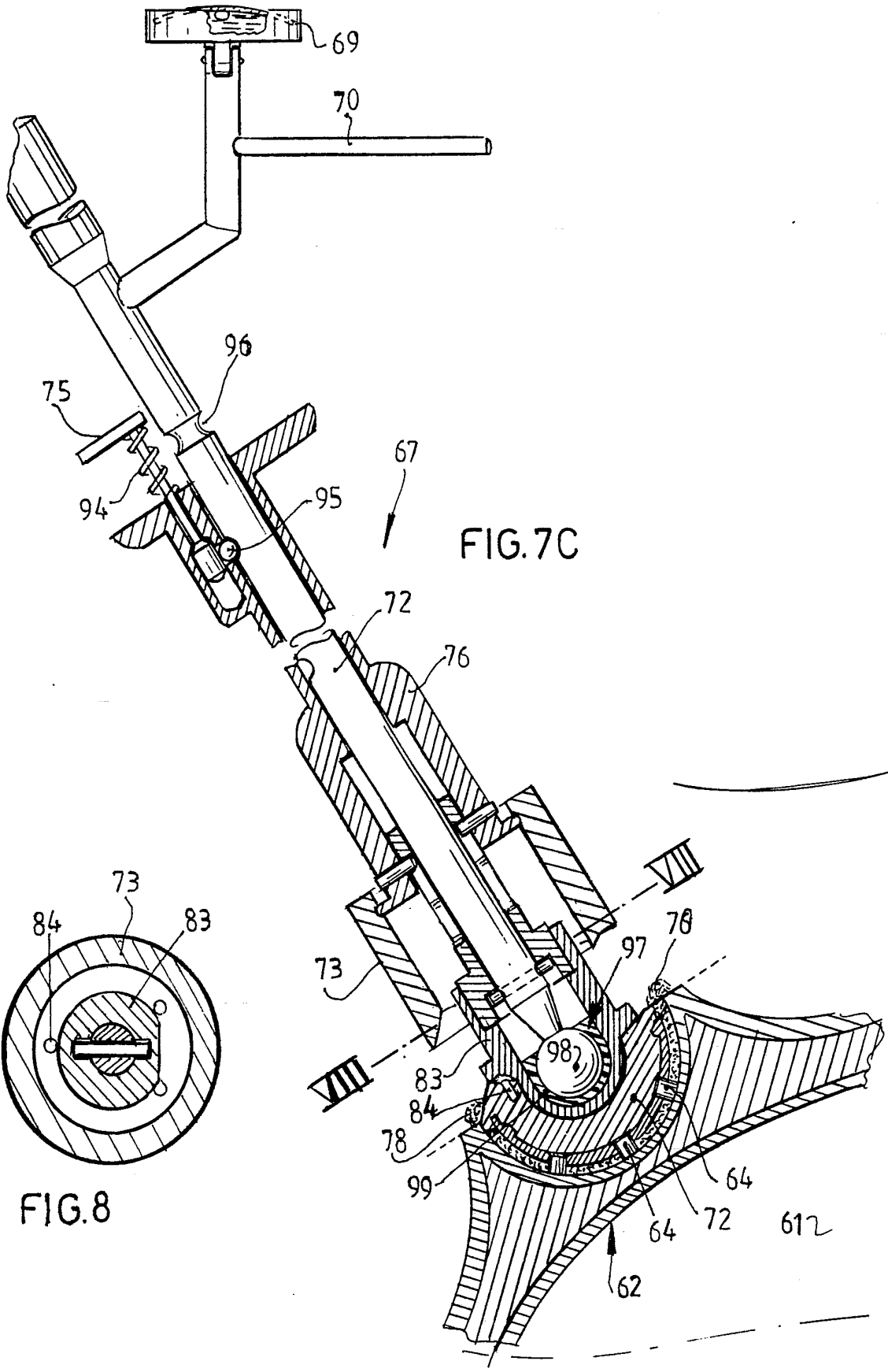
8702626

^D
13321-1



8702626

E
13321-1



8702626

F
13321-1