

Industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-271979- -00000-0000

Fecha: 2013-11-19 16:53:03 Dep. 2020 DIR.NUEVASCREAC
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 106 106

21. EXPEDIENTE No. _____

54. TÍTULO Protesis Articulada con
una bisagra de flexion con eje
de expansion

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL _____

71. SOLICITANTE Deru GmbH

DOMICILIO Alemania

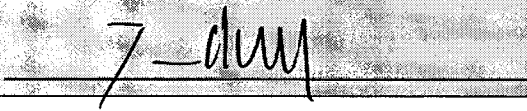
74. APODERADO Juan Carlos Uribe R.

22. BOGOTÁ, D.C., Noviembre 19-2013

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  No. 13-271979- -00000-0000 Fecha: 2013-11-19 16:53:03 Dep. 2020 DIR.NUEVASCREAC Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI Act. 411 PRESENTACION Folios: 106 106
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SOLICITUD FASE NACIONAL -PCT

1	TIPO DE SOLICITUD	☒ Patente de invención ☒ Capítulo I	☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐ Capítulo II																
2	DATOS SOLICITUD INTERNACIONAL PCT (86)																		
Solicitud Internacional No.		PCT/ EP2012/057165	Fecha 19/04/2012																
Publicación Internacional No.		WO 2012/143445 A1	Fecha 26/10/2012																
3	TÍTULO DE LA INVENCIÓN (200 caracteres o espacios máximos)																		
PRÓTESIS ARTICULADA CON UNA BISAGRA DE FLEXIÓN CON EJE DE EXPANSIÓN																			
4	CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL (CIP)																		
A61F 2/38 (2006.01) A61F 2/30 (2006.01)																			
5	SOLICITANTE (S) ☐ Esta persona también es inventor. Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria																		
<table><tr><td>APELLIDOS O RAZÓN SOCIAL</td><td>NOMBRE</td><td>IDENTIFICACIÓN</td><td>TIPO</td></tr><tr><td>DERU GMBH</td><td></td><td></td><td></td></tr></table>				APELLIDOS O RAZÓN SOCIAL	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN	TIPO	DERU GMBH											
APELLIDOS O RAZÓN SOCIAL	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN	TIPO																
DERU GMBH																			
6	DATOS DEL SOLICITANTE																		
DIRECCIÓN OSTSTRAßE 4-10 22844 NORDERSTEDT, ALEMANIA		No. TELÉFONO																	
CIUDAD NORDERSTEDT		CORREO ELECTRÓNICO																	
DEPARTAMENTO/ESTADO		NACIONALIDAD O LUGAR DE CONSTITUCIÓN ALEMANIA																	
PAÍS DE RESIDENCIA ALEMANIA																			
7	INVENTOR (ES) Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria																		
<table><tr><td>APELLIDOS</td><td>NOMBRES</td><td>NACIONALIDAD</td></tr><tr><td>BARTELS</td><td>CAROLIN</td><td>ALEMANA</td></tr><tr><td>DMUSCHEWSKY</td><td>KLAUS</td><td>ALEMANA</td></tr><tr><td>IREDI</td><td>MARCO</td><td>ALEMANA</td></tr></table>				APELLIDOS	NOMBRES	NACIONALIDAD	BARTELS	CAROLIN	ALEMANA	DMUSCHEWSKY	KLAUS	ALEMANA	IREDI	MARCO	ALEMANA				
APELLIDOS	NOMBRES	NACIONALIDAD																	
BARTELS	CAROLIN	ALEMANA																	
DMUSCHEWSKY	KLAUS	ALEMANA																	
IREDI	MARCO	ALEMANA																	
DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:																			
8	DATOS INVENTOR (ES)																		
<table><tr><td>PAÍS RESIDENCIA</td><td>DEPARTAMENTO/ESTADO</td><td>CIUDAD</td><td>DIRECCIÓN</td></tr><tr><td>ALEMANIA</td><td></td><td>BARMSTEDT</td><td>KÖNIGSTRAßE 28 25355 BARMSTEDT, ALEMANIA</td></tr><tr><td>ALEMANIA</td><td></td><td>HAMBURG</td><td>LEMSAHLER LANDSRAßE 173a 22397 HAMBURG, ALEMANIA</td></tr><tr><td>ALEMANIA</td><td></td><td>NORDERSTEDT</td><td>HEUBERG 7 22848 NORDERSTEDT, ALEMANIA</td></tr></table>				PAÍS RESIDENCIA	DEPARTAMENTO/ESTADO	CIUDAD	DIRECCIÓN	ALEMANIA		BARMSTEDT	KÖNIGSTRAßE 28 25355 BARMSTEDT, ALEMANIA	ALEMANIA		HAMBURG	LEMSAHLER LANDSRAßE 173a 22397 HAMBURG, ALEMANIA	ALEMANIA		NORDERSTEDT	HEUBERG 7 22848 NORDERSTEDT, ALEMANIA
PAÍS RESIDENCIA	DEPARTAMENTO/ESTADO	CIUDAD	DIRECCIÓN																
ALEMANIA		BARMSTEDT	KÖNIGSTRAßE 28 25355 BARMSTEDT, ALEMANIA																
ALEMANIA		HAMBURG	LEMSAHLER LANDSRAßE 173a 22397 HAMBURG, ALEMANIA																
ALEMANIA		NORDERSTEDT	HEUBERG 7 22848 NORDERSTEDT, ALEMANIA																
OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)																			
☐ Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en una hoja a continuación.																			
9	☐ REPRESENTANTE LEGAL ☒ APODERADO																		
<table><tr><td>APELLIDOS</td><td>NOMBRES</td><td>IDENTIFICACIÓN</td></tr><tr><td>URIBE RESTREPO</td><td>JUAN CARLOS</td><td>C.C. 79.159.313 T.P. 54.493</td></tr></table>				APELLIDOS	NOMBRES	IDENTIFICACIÓN	URIBE RESTREPO	JUAN CARLOS	C.C. 79.159.313 T.P. 54.493										
APELLIDOS	NOMBRES	IDENTIFICACIÓN																	
URIBE RESTREPO	JUAN CARLOS	C.C. 79.159.313 T.P. 54.493																	
DIRECCIÓN CALLE 93B No. 12-48, Piso 4o. BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA		No. TELÉFONO 6019660																	
CIUDAD BOGOTÁ. D.C. COLOMBIA		CORREO ELECTRÓNICO tum@tumnet.com																	
PAÍS COLOMBIA		No. RADICACIÓN DE PROTOCOLO DE PODER GENERAL																	

10	DECLARACIONES DE PRIORIDAD ☒ SI ☐ NO			
(33) PAÍS DE ORIGEN		CÓDIGO PAÍS	(31) NÚMERO	(32) FECHA (AAAA/MM/DD)
EUROPA		EU	11 163 204.8	20/04/2011
11	DECLARACIÓN SOBRE USO DE RECURSOS GENÉTICOS O BIOLÓGICOS			
<i>Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de recursos genéticos o biológicos de los que cualquiera de los países miembros de la Comunidad Andina es país de origen.</i>				
☐ SI ☒ NO				
Nota: En caso afirmativo deberá anexar copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, o certificado o número de registro, expedido por la Autoridad competente.				
12	DECLARACIÓN SOBRE USO DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES			
<i>Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de conocimientos tradicionales de comunidades indígenas, afroamericanas o locales de países miembros de la Comunidad Andina.</i>				
☐ SI ☒ NO				
Nota: En caso afirmativo deberá anexar la licencia o autorización de uso de conocimiento tradicional, o certificado, o número de registro expedido por la Autoridad competente.				
13	REDUCCIÓN DE TASAS			
<i>Declaro que carezco de medios económicos para presentar la solicitud de patente.</i>				
☐ SI ☒ NO				
Nota: En caso de ser persona natural y carecer de medios económicos, y por lo tanto, aplique la reducción de tasas a que se refiere la resolución vigente en tarifas, debe firmar la presente solicitud bajo la gravedad de juramento.				
Micro, pequeñas y medianas empresas ☐				
Universidades públicas o privadas ☐				
Entidades sin ánimo de lucro ☐				
Debe aportar los documentos que se indican en el numeral 17 de anexos				
14	AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA ☐ SI ☒ NO			
Manifiesto que he leído y entendido perfectamente los términos y condiciones de uso de medios electrónicos para las notificaciones en línea a través de Internet de los actos administrativos proferidos por la Superintendencia de Industria y Comercio que deben ser notificados personalmente y, en consecuencia, autorizo el servicio de notificación a través de internet.				
15	COMPROBANTE DE PAGO O PAGO ELECTRÓNICO	N°	Fecha	
16	FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL APODERADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL			
<i>Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)</i>				
				
17	ANEXOS			
Documentación Técnica Solicitud Internacional en castellano		Documentación Jurídica		
1. ☒ Descripción N° de folios:		9. ☐ Poderes, si fuera el caso.		
2. ☒ Reivindicaciones N° Reivindicaciones: 16		10. ☐ Documento que legalmente pruebe la cesión del inventor al solicitante o a su causante.		
3. ☒ Dibujos y/o figuras N° folios:		11. ☐ Copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, certificado o número de registro, si fuera el caso.		
4. ☒ Resumen.		12. ☐ Copia de la licencia o autorización de Conocimientos Tradicionales, certificado o número de registro, si fuera el caso.		
5. ☐ Certificado de depósito de material biológico si fuera el caso.		13. Reducción de tasas		
6. ☐ Listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos en forma digital si fuera el caso.		Micro, pequeñas o medianas empresas		
7. ☒ Arte final 12 x 12.		☐ Copia simple de la declaración de renta del año inmediatamente anterior, o en su defecto prueba documental idónea.		
8. ☐ Anexo formato digital.		☐ Documento de constancia de cumplimiento con lo establecido en la ley 905 de 2004.		
9. ☐ TRADUCCIÓN DE ANEXOS DE REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL.		Universidades públicas o privadas		
		☐ Copia acto de reconocimiento institucional emitido por el Ministerio de Educación		
		Entidades sin ánimo de lucro		
		☐ Copia de registro vigente en Cámara de comercio.		
		☐ Hoja de información complementaria.		
		☐ Otros, especificar		
		14. ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.		
		15. ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad.		

- | | |
|--|---|
| | <p>16. ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación.</p> <p>17. ☒ Comprobante de pago por reivindicación adicional a 10.</p> |
|--|---|

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges
Eigentum

Internationales Büro

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum
26. Oktober 2012 (26.10.2012)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2012/143445 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation:
A61F 2/38 (2006.01) A61F 2/30 (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2012/057165
- (22) Internationales Anmeldedatum:
19. April 2012 (19.04.2012)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
11163204.8 20. April 2011 (20.04.2011) EP
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): DERU GMBH [DE/DE]; Oststrasse 4-10, 22844 Norderstedt (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BARTELS, Carolin [DE/DE]; Königstraße 28, 25355 Barmstedt (DE).

DMUSCHEWSKY, Klaus [DE/DE]; Lemsahler Landstraße 173 a, 22397 Hamburg (DE). IREDI, Marco [DE/DE]; Heuberg 7, 22848 Norderstedt (DE).

(74) Anwalt: GLAWE DELFS MOLL; Rothenbaumchaussee 58, 20148 Hamburg (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: JOINT PROSTHESIS HAVING A BENDING HINGE THAT COMPRISES A SPREADING AXLE

(54) Bezeichnung : GELENKPROTHESE MIT EINEM BEUGESCHARNIER MIT SPREIZACHSE

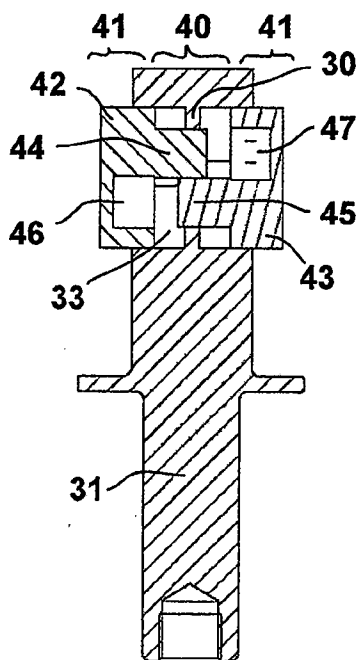


Fig. 3 c)

(57) Abstract: The invention relates to a joint prosthesis having a bending hinge, which is formed by a hinge fork and an axle pin (4), which comprises two axle stubs (42, 43), which are arranged in an installation position for insertion, in which installation position the axle stubs are retracted in a coupling piece (3), and in an expanded position after implantation by movement in the axial direction into aligned hinge holes of the hinge fork, wherein the axle pin (4) has two bearing areas (41) at the ends of the axle pin and a joining area (40) lying therebetween, and the axle pin is separated in the joining area (40) along a plane (49) extending in the axial direction, which plane intersects with the jacket of the axle pin (4) at two points.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Gelenkprothese mit einem Beugescharnier, das von einer Scharniergabel und einem Achsbolzen(4) gebildet ist, der zwei Achsstümpfe (42, 43) umfasst, die zum Einsetzen in einer in einem Koppelstück (3) eingezogenen Montagestellung und nach Implantation durch Bewegung in Achsrichtung in fluchtende Scharnierbohrungen der Scharniergabel in einer expandierten Stellung angeordnet sind, wobei der Achsbolzen (4) zwei Lagerbereiche (41) an seinen Enden und einen dazwischen liegenden Fügebereich (40) aufweist, und er im Fügebereich (40) längs einer in Achsrichtung verlaufenden Ebene (49) getrennt ist, welche den Mantel des Achsbolzens (4) an zwei Stellen schneidet.



(84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

- hinsichtlich der Identität des Erfinders (Regel 4.17 Ziffer i)
- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii)
- Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

5

10 **Gelenkprothese mit einem Beugescharnier mit Spreizachse**

Die Erfindung betrifft eine Gelenkendoprothese mit einem Beugescharnier, dessen Achsbolzen zwei Achsstümpfe umfasst, die zum Einsetzen in einer in das Koppelstück eingezogenen Montagestellung und nach Einsetzen des Mittelteils durch Bewegung in ihrer Längsrichtung in fluchtende Scharnierbohrungen der Scharniergabel in einer gespreizten Stellung angeordnet sind.

Derartige Endoprothesen werden insbesondere als Prothesen für Kniegelenke verwendet. Diese sind wegen ihrer hohen Belastung durch das Körpergewicht des Patienten und wegen ihres komplexen Bewegungsablaufs vergleichsweise anfällig gegenüber Störungen durch Verschleiß oder Krankheit. Der Ersatz eines Kniegelenks durch eine Endoprothese ist eine aufwendige und für den Patienten belastende Operation. Es ist daher erwünscht, dass die Endoprothese möglichst einfach und störunanfällig zu implantieren ist, um Komplikationen zu vermeiden.

30 Dazu ist eine Gelenkendoprothese der eingangs genannten Art bekannt geworden, die einen spreizbaren Achsbolzen aufweist (EP 1 381 335 B1). Sie umfasst eine tibiale Komponente und eine femorale Komponente, die über ein Koppelstück gelenkig miteinander verbunden sind. Es ist ein Beugegelenk und ein Rotationsgelenk gebildet. Das Beugegelenk erlaubt eine Flexion und Extension des Knies. Dazu weist das Koppelstück

ein Achsauge auf, in das ein Achsbolzen eingesetzt ist, der aus Achsstümpfen besteht. Die Achsstümpfe sind mit einander komplementären koaxialen Ausnehmungen versehen, so dass sie längs ihrer gemeinsamen Mittelachse teleskopartig aufeinander zu oder voneinander weg bewegt werden können. Zum Einsetzen sind die Achsstümpfe ganz aufeinander zu bewegt und befinden sich so in einer Montageposition, bei der die Achsstümpfe in das Koppelstück eingezogen sind. Nach dem Montieren des Koppelstücks in dem Gegenstück, einer Scharniergabel an der femoralen Komponente, werden sie gespreizt und expandieren so in die miteinander fluchtenden Bohrungen in der Scharniergabel. Damit ist das Koppelstück schwenkbar beweglich mit der femoralen Komponente verbunden. Dieser Achsbolzen ermöglicht eine leichtere Montage, allerdings kann es im Fall einer Verklemmung der Achsstümpfe zu Komplikationen kommen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ausgehend von dem zuletzt genannten Stand der Technik eine verbesserte Gelenkendoprothese zu schaffen, die diesen Nachteil vermeidet.

Die erfindungsgemäße Lösung liegt in den Merkmalen des unabhängigen Anspruchs. Vorteilhafte Weiterbildungen sind Gegenstand der abhängigen Ansprüche.

25

Bei einer Gelenkprothese mit einem Beugescharnier, das von einer Scharniergabel und einem Achsbolzen gebildet ist, der zwei Achsstümpfe umfasst, die zum Einsetzen in einer in einem Koppelstück eingezogenen Montagestellung und nach Implantation durch Bewegung in Achsrichtung in fluchtende Scharnierbohrungen der Scharniergabel in einer expandierten Stellung angeordnet sind, ist erfindungsgemäß vorgesehen, dass der Achsbolzen zwei Lagerbereiche an seinen Enden und

30

einen dazwischen liegenden Fügebereich aufweist, und er im Fügebereich längs einer in Achsrichtung verlaufenden Ebene getrennt ist, welche den Mantel des Achsbolzens an zwei Stellen schneidet.

5

Die Erfindung beruht auf dem Gedanken, den Fügebereich der beiden Achsstümpfe in zwei Halbschäfte zu teilen, und zwar mittels einer Ebene, die längs der Mittelachse läuft und den Mantel des Achsbolzens an zwei Stellen schneidet. In der Regel ist dies die Mittelebene, zwingend ist dies jedoch nicht. Sie kann aus mehreren Teilebenen zusammengesetzt sein, jedoch wird sie in den meisten Fällen durchgängig sein. Da sie von einer auf die andere Seite läuft, ist sie maximal breit, nämlich so groß wie der Durchmesser der Achse im Fügebereich. Damit ergibt sich eine über den ganzen Durchmesser reichende Ebene, längs der die beiden Achsstümpfe mit maximaler Breite geführt sind. Die breite Führung sorgt für günstige Reibverhältnisse und vermeidet so ein Verklemmen. Da überdies die Führungsebene den Mantel an mindestens zwei Stellen schneidet, besteht ein Freiheitsgrad zum Ausgleich von Verkantungen. Dies stellt einen erheblichen Vorteil zum Stand der Technik mit geschlossenen - etwa hohlzylinderartigen - Führungsebenen dar, die aufgrund von Verkantungen zum Blockieren neigen können. Es ergeben sich mit der Erfindung somit erhebliche Vorteile sowohl bei der Erstimplantation wie auch bei eventuell nachfolgend erfolgenden Revisionen.

Vorzugsweise sind die Achsstümpfe in ihrem Fügebereich komplementär zueinander. Damit kann durch einfaches Zusammenstecken dieselbe Außenkontur erreicht werden, wie sie die herkömmlicherweise verwendeten ungeteilten Achsbolzen aufweist. Der erfindungsgemäße Achsbolzen kann so in herkömm-

lichen Koppelstücken verwendet sein. Besonders bevorzugt ist es, wenn die Achsstümpfe nicht nur komplementär, sondern sogar formgleich sind. Bei einer bewährten Ausführungsform weisen die Achsstümpfe Halbzapfen im Fügebereich auf. Beispielsweise ist der Querschnitt im Fügebereich
5 halbmondartig.

Das Koppelstück weist mit Vorteil ein Trennelement mit einer Durchbrechung zur Aufnahme des Fügebereichs der Achsstümpfe auf, wobei die Durchbrechung unrund ist. Damit kann
10 eine Verdrehsicherung der beiden Achsstümpfe in dem Koppelstück erreicht werden. Eine gesonderte Verdrehsicherung, beispielsweise in Gestalt einer leicht verlierbaren Schraube, ist damit nicht mehr erforderlich.

15 An dem Koppelstück kann eine Verschiebesicherung angeordnet sein. Sie wirkt auf die beiden Achsstümpfe und sichert sie in ihrer gespreizten Position. Damit ist eine Feder, wie sie im Stand der Technik zur Spreizung vorgesehen ist,
20 nicht erforderlich. Im Fall einer Revision können die Achsstümpfe so durch einfaches Entfernen der Verschiebesicherung in die ungespreizte Montagestellung verschoben werden, ohne dass dazu die gegenwirkende Kraft der Spreizfeder dauerhaft überwunden zu werden braucht.

25 Um auf die Achsstümpfe in dem Koppelstück einwirken zu können, sind an jenem vorzugsweise für jeden Achsstumpf ein Zugangsschlitz vorgesehen. Er ist so orientiert, dass seine längliche Erstreckung in Achsrichtung liegt und eine solche
30 Erstreckung aufweist, die mindestens so groß ist wie die Strecke, über die die Achsstümpfe zu spreizen sind. Es ist ein Spreizinstrument vorgesehen, das in die Zugangsschlitze einsteckbar ist zum Verschieben der Achsstümpfe. Zweckmäßi-

gerweise ist es bügelartig ausgeformt mit zwei freien Enden zum Einstecken in die Zugangsschlitze, wobei die freien Enden vorzugsweise in einem Winkel von 30 Grad bis 75 Grad zueinander stehen können. Es kann aus einem Drahtstück gebildet sein, in dessen hinteren Bereich der Draht eine von den freien Enden weg weisende Dreipunktschleife bildet. Auf sie kann eine Schiebehülse aufgesteckt sein, die aus einer Ruhestellung, bei der die freien Enden nahe beieinander stehen, die in eine bewegliche Spreizposition gelangen, bei der die freien Enden relativ voneinander wegbewegt sind.

Am Spreizinstrument kann eine Befestigungsführung angeordnet sein. Sie ist als eine Hülse ausgeführt, in der eine Sperrschraube angeordnet ist. Zweckmäßigerweise weist sie dazu ein Innengewinde auf, in das die Sperrschraube eingedreht ist. Die Befestigungsführung ist so ausgerichtet, dass sie bei an das Koppelstück angesetztem Spreizinstrument auf die Achse zielt. Vorzugsweise ist die Länge der Sperrschraube größer, als es dem Abstand zwischen dem koppelstückseitigen Ende der Befestigungsführung und dem Fügebereich der Achsstümpfe entspricht. Damit ist sichergestellt, dass das Spreizinstrument mitsamt der Befestigungsführung erst abgenommen werden kann, wenn die Achsstümpfe in ihrer gespreizten Position gesichert sind.

Die Schiebehülse kann einen umlaufenden radialen Kragen aufweisen, der an seiner zu der Befestigungsführung weisenden Seite eine Ausnehmung aufweist. Damit ist ein Verschieben auch auf einem gekrümmten Bügel des Spreizinstruments sowie ein gerader Zugangsweg für einen Schraubendreher zu der in der Befestigungsführung angeordneten Sperrschraube gewährleistet.

Weiter kann eine Revisionszange vorgesehen sein. Sie weist an ihrem hinteren Ende Handgriffe und an ihrem vorderen Ende Aufnahmefinger auf, die zum Durchstecken durch die Zugangsschlitze ausgebildet und im Querschnitt oval sind. Die Aufnahmefinger divergieren nach vorne mit einem Winkel von vorzugsweise zwischen 5 und 25 Grad.

Die Erfindung wird nachfolgend unter Bezugnahme auf die beigefügte Zeichnung näher erläutert, in der ein vorteilhaftes Ausführungsbeispiel dargestellt ist. Es zeigen:

- Fig. 1 eine Rückansicht einer Gelenkprothese;
 - Fig. 2 eine perspektivische Ansicht des Koppelstücks;
 - Fig. 3a-c Schnittansichten des Koppelstücks;
 - Fig. 4a-c Detailansichten eines Achsstumpfs;
 - Fig. 5 eine Aufsicht auf ein Spreizinstrument;
 - Fig. 6 eine Seitenansicht im Schnitt von dem Koppelstück mit Spreizinstrument;
 - Fig. 7 eine perspektivische Ansicht zu Fig. 6; und
 - Fig. 8a, b eine Revisionszange in einer perspektivischen Ansicht und einer Detailansicht.
- Die Endoprothese gemäß einem Ausführungsbeispiel der Erfindung wird anhand einer Kniegelenkendoprothese erläutert. Die Endoprothese eines Kniegelenks besteht im Wesentlichen aus zwei Komponenten 1, 2, von denen eine als tibiale Kom-

ponente 1 und die andere als femorale Komponente 2 ausgebildet ist. Bei der femoralen Komponente 2 schließt sich an einen Stiel 20, der in einen Oberschenkelknochen eines Patienten eingesetzt wird, eine femorale Lagerhälfte 21 an, welche über zwei gabelartig zur tibialen Komponente 1 vorspringende kondylenartige Gleitkufen 22 verfügt. Diese stützen sich auf einem Tibiaplateau 12 ab, das auf einer tibialen Lagerhälfte 11 angeordnet ist, welche über einen Stiel 10 an einem Unterschenkelknochen des Patienten befestigt ist.

Dazwischen ist ein Koppelstück 3 angeordnet, welches ein T-Stück 30 als Hauptkörper mit einem in seinem oberen Bereich angeordneten Aufnahmeauge 33 für einen Achsbolzen 4 und einem Lagerstift 31 zur Aufnahme in eine Lagerbuchse in der tibialen Lagerhälfte 11.

Ein erstes Lager (Flexionslager) ermöglicht eine Schwenkbewegung zwischen den Komponenten 1 und 2, realisiert also die Beugebewegung zwischen Ober- und Unterschenkel. Diese Schwenkbewegung um die Achse des Achsbolzens 4 bildet damit die erste Achse für die Bewegung der Kniegelenkprothese. Quer dazu ist der Stift 31 mit seiner Mittelachse ausgerichtet, welche eine zweite Achse bildet für die Rotationsbewegung, mit der sich der Femurteil 2 relativ zur Tibiakomponente 1 um die zweite Achse verdreht. Für dieses Rotationslager ragt der Stift 31 des Koppelstücks 3 in die Lagerbuchse hinein. Zwischen den beiden ist ein Lagereinsatz 32 angeordnet.

30

In dem Aufnahmeauge 33 ist der spreizbare Achsbolzen 4 angeordnet. Er weist mehrere Bereiche auf, je einen Lagerbereich 41 an beiden Enden und dazwischen einen Fügebereich

40. Er ist in Fig. 3b in seiner Montageposition dargestellt, in der er in das Aufnahmeauge 33 eingezogen ist, und in Fig. 3c in seiner Spreizposition, in der die Lagerbereiche 41 zu beiden Seiten aus dem Aufnahmeauge 33 herausragen. Er ist durch eine Durchbrechung eines Trennelements 30 in dem Aufnahmeauge 33 gesteckt, welche die Form eines abgeflachten Ovals aufweist und den Achsbolzen 4 an einer Verdrehung hindert.

- 10 An seiner Vorderseite (in der Darstellung in Figur 3a links) ist das Koppelstück 3 mit einer planen Aufnahme-
fläche 35 versehen. An ihrem oberen Ende ist eine Tasche 36 in dem Aufnahmeauge 33 ausgeformt, die an ihrem Grund plan in die Aufnahme-
fläche 34 übergeht. Im mittleren Bereich der
15 Aufnahme-
fläche 34 ist eine Halteöffnung 35 vorgesehen, die als Sackloch ausgeführt ist. Eine Prallschutzplatte 37 kann auf die Aufnahme-
fläche 34 aufgesetzt und in die Tasche 36 eingeschoben sein. Dadurch ist die Tasche 36 mit ihrer oberen Kante gegenüber einem Abheben von der Aufnahme-
fläche 34
20 gesichert, und zwar auch unter Krafteinwirkung von vorne (in Figur 3a von links) beim Erreichen der gestreckten An-
schlagposition des Flexionslagers. Gegen ein Verschieben insbesondere nach unten ist die Prallschutzplatte 37 mittels eines an ihrer Rückseite ausgeformten Vorsprungs gesi-
25 chert, der formschlüssig in die Halteöffnung 35 eingreift.

- Der Achsbolzen 4 weist im Fügebereich 40 eine längs zu seiner Mittelachse verlaufende Trennebene 49 auf. Sie schneidet den Mantel im Fügebereich 40 an zwei diametral gegenüber liegenden Stellen (s. Fig. 3a). Der Achsbolzen 4 ist
30 so geteilt in zwei Achsstümpfe 42, 43. Beide weisen einen vorspringenden Halbzapfen 44, 45 auf, die zusammengesetzt den Querschnitt des Achsbolzens 4 im Fügebereich 40 bilden.

Weiter weist jeder der beiden Achsstümpfe 42, 43 eine halbmond förmige Vertiefung 46, 47 auf. Sie sind komplementär zu den Halbzapfen 44, 45 geformt, so dass jene bei zusammengescho benen Achsstümpfen (für die Montageposition, wie in
5 Fig. 3b dargestellt) in die Vertiefung 46, 47 eintauchen. In der gespreizten Position bewegen sich die Halbzapfen 44, 45 aus den Vertiefungen 46, 47 heraus, wobei sie durch die breite Trennebene 49 sicher geführt sind. Wegen dieser breiten Führung in einer planen Ebene kommt es bei dem
10 Spreizen weder zu Verklemmungen noch zu Verkantungen; das gleiche gilt für ein Zusammenschieben im Fall einer Revision der Kniegelenkprothese. Der Aufbau der Achsstümpfe 42, 43 ist detailliert in Fig. 4 dargestellt. Sie weisen weiter an ihrem Mantel eine Aktuatoröffnung 48 auf, die zum Auf-
15 nehmen eines Spreizinstruments 5 ausgebildet ist. Vorzugsweise sind zwei Aktuatoröffnungen 48 je Achsstumpf vorgesehen, und zwar symmetrisch zur Trennebene 49. Verwendet wird jeweils eines, und zwar je nach Einbauposition. Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel sind die Achsstümpfe 42,
20 43 formgleich, d. h. das gleiche Element kann sowohl als Achsstumpf 42 wie auch als Achsstumpf 43 verwendet werden.

Um das Spreizen der Achsstümpfe 42, 43 zu bewirken, sind an dem Aufnahmeauge 33 zwei Zugangsschlitze 38 ausgebildet.
25 Sie sind auf einer fluchtenden Linie mit einer Orientierung ihrer länglichen Erstreckung in Richtung der Mittelachse des Achsbolzens 4 ausgerichtet. Oberhalb von und mittig zwischen ihnen ist eine Befestigungsöffnung 39 vorgesehen. Durch die Zugangsschlitze 38 kann ein spitzes Instrument
30 gesteckt werden, welches in eine der beiden Aktuatoröffnungen 48 eingreift. Durch Bewegen des Instruments nach außen wird der Achsstumpf 42 von dem anderen Achsstumpf entfernt, und umgekehrt.

14

Das dazu verwendete Spreizinstrument ist in Fig. 5 und 6 näher dargestellt. Es umfasst einen Drahtbügel 50 mit zwei freien Enden 51 an seinem vorderen Ende, die in einem Winkel α divergieren. Es bildet in seinem hinteren Bereich eine Dreipunktschlaufe, auf die eine Schiebehülse 54 aufgesteckt ist. Sie weist an ihrem den Enden 51 abgewandten Seite einen radial vorstehenden Kragen 56 auf, der mit einer Ausnehmung 55 versehen ist. Die Schiebehülse 54 ist zwischen ihrer Spreizposition, wie in Fig. 5 dargestellt, nach vorne verschieblich in eine Ruheposition, wodurch die freien Enden 51 in eine Position gedrückt sind, in der sie näher zusammenstehen. Hierzu ist eine gewisse Verstellkraft erforderlich, so dass die Schiebehülse 54 als Sicherung gegen ein unbeabsichtigtes Verschieben fungiert. Die Ausnehmung 55 stellt sicher, dass der Kragen 56 bei dem Verschieben nicht mit dem Drahtbügel 50 kollidiert. Außerdem sorgt sie für einen ungehinderten geraden Zugang zur Befestigungshülse 60.

20

Die Befestigungshülse 60 ist Teil einer Befestigungsführung 6, die am Ende des Drahtbügels 50 angeordnet ist. Die Befestigungshülse weist in ihrer inneren Öffnung 61 ein Innengewinde 62 auf, in das eine Sperrschraube 63 eingedreht ist. In der Ruheposition ragt die Sperrschraube 63 nur knapp mit ihrer Spitze 64 heraus, und zwar soweit, dass sie in die Öffnung 39 mit ihrem Gewinde fasst und die Befestigungsführung so an dem Koppelstück 3 sichert.

30 Bei der Montage wird zum Spreizen des Achsbolzens 4 die Schiebehülse 5 nach hinten bewegt, wodurch die durch die Zugangsschlitze 38 in die Aktuatoröffnungen 48 der Achsstümpfe 42, 43 gesteckten freien Enden 51 voneinander weg

bewegt werden und so die Achsstümpfe 42, 43 auseinander spreizen. Haben sie ihre gespreizte Position erreicht (s. Fig. 3c und 7), so wird die Sperrschraube 63 weiter eingedreht, bis sie mit ihrer Spitze in der Trennebene 49 eintritt und die Achsstümpfe 42, 43 durch Klemmung und, bei Vorhandensein einer entsprechenden Aufnahmeöffnung 49', sogar formschlüssig sichert. Ist die Sperrschraube 63 ausreichend weit eingedreht, ist sie nicht mehr im Eingriff mit dem Innengewinde 62. Die Befestigungsführung 6 ist damit frei, und das Spreizinstrument 5 kann dann (erst) abgenommen werden. Damit ist sichergestellt, dass das Spreizinstrument erst dann abgenommen werden kann, wenn die Achsstümpfe 42, 43 gespreizt sind.

Bei einer Revision ist es erforderlich, die Achsstümpfe 42, 43 aus der gespreizten Position (s. Fig. 3c) wieder in die Montageposition (s. Fig. 3b) zurück zu bewegen. Dazu ist eine Revisionszange 7 vorgesehen mit einem Handgriff 70 im hinteren und Aufnahmefingern 70 an Backen 71 am vorderen Ende (s. Fig. 8). Die Aufnahmefinger haben solche Abmessungen, dass sie durch die Zugangsschlitze 38 gesteckt werden können und in Eingriff mit den Aktuatoröffnungen 48 kommen. Vorzugsweise sind die Aufnahmefinger 72 konvergierend angeordnet. Das bedeutet, dass sie aufeinander zu weisend ausgerichtet sind, und zwar um einen Winkel β von etwa 10 Grad. Dieser Winkel ist so gewählt, dass die Aufnahmefinger 72 in der Stellung der Revisionszange 7, wenn die Achsstümpfe 42, 43 ihre Montageposition (s. Fig. 3b) erreicht haben, etwa parallel stehen zum einfacheren Abnehmen.

Patentansprüche

1. Gelenkprothese mit einem Beugescharnier, das von einer Scharniergabel und einem Achsbolzen (4) gebildet ist,
5 der zwei Achsstümpfe (42, 43) umfasst, die zum Einsetzen in einer in einem Koppelstück (3) eingezogenen Montagestellung und nach Implantation durch Bewegung in Achsrichtung in fluchtende Scharnierbohrungen der Scharniergabel in einer expandierten Stellung angeordnet sind,
10
dadurch gekennzeichnet, dass

der Achsbolzen (4) zwei Lagerbereiche (41) an seinen
15 Enden und einen dazwischen liegenden Fügebereich (40) aufweist, und er im Fügebereich (40) längs einer in Achsrichtung verlaufenden Ebene (49) getrennt ist, welche den Mantel des Achsbolzens (4) an zwei Stellen schneidet.
20
2. Gelenkprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Ebene (49) eine Mittelebene des Achsbolzens (4) ist.
- 25 3. Gelenkprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Ebene (49) aus mehreren Teilebenen besteht.
4. Gelenkprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Achsstümpfe (42, 43)
30 formgleich sind.
5. Gelenkprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Fügebereich (40) der

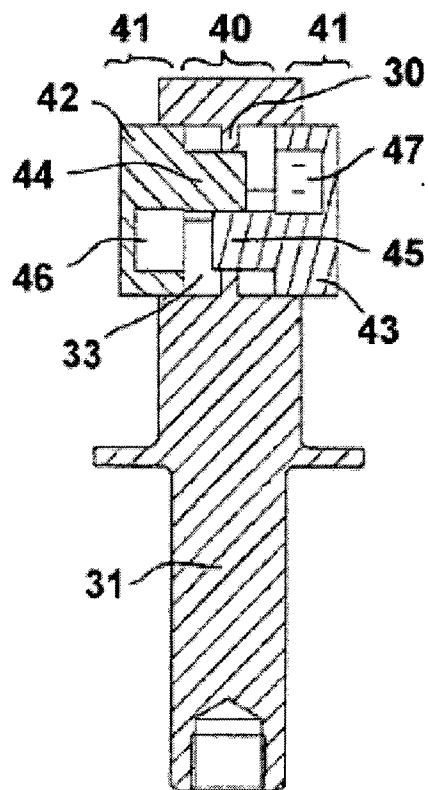
Achsstümpfe (42, 43) Halbzapfen (44, 45) sind.

- 5 6. Gelenkprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Achsstümpfe (42, 43) im Querschnitt halbmondförmig ausgebildet sind.
- 10 7. Gelenkprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Koppelstück (3) in seinem zur Aufnahme des Fügebereichs (40) bestimmten Bereich ein Trennelement (30) mit einer unrunder Durchbrechung für die Achsstümpfe (42, 43) aufweist.
- 15 8. Gelenkprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass am Koppelstück (3) eine Aufnahme für eine Verschiebesicherung (63) der Achsstümpfe (42, 43) ausgebildet ist.
- 20 9. Gelenkprothese einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass an dem Koppelstück (3) für jeden Achsstumpf (42, 43) ein Zugangsschlitz (38) ausgebildet ist, und ein Spreizinstrument (5) vorgesehen ist, welches zum Eingreifen in die Achsstümpfe (42, 43) durch die Zugangsschlitze (38) ausgebildet ist.
- 25 10. Gelenkprothese nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Spreizinstrument (5) einen Drahtbügel (50) aufweist, dessen freie Enden (51) zum Einstecken in die Zugangsschlitze (38) ausgebildet sind, wobei die freien Enden (51) vorzugsweise in einem Winkel von 30 Grad bis
- 30 70 Grad zueinander stehen und weiter vorzugsweise in seinem von den Enden (51) wegweisenden hinteren Bereich eine Schlaufe (52) in die entgegengesetzte Richtung

führt.

11. Gelenkprothese nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, dass eine Schiebehülse (54) vorgesehen ist,
5 die aus einer Ruhestellung, bei der die freien Enden (51) nahe beieinander stehen, in eine Spreizposition verschieblich ist, bei der die freien Enden (51) voneinander wegbewegt sind.
- 10 12. Gelenkprothese nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Spreizinstrument (5) eine Befestigungsführung (6) aufweist.
13. Gelenkprothese nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass an der Befestigungsführung (6) ein Gewinde
15 (62) angeordnet ist, in das eine Sperrschraube (63) eingedreht ist.
14. Gelenkprothese nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Länge der Sperrschraube (63) größer ist
20 als der Abstand zwischen Befestigungsführung (6) und dem Achsbolzen (4).
15. Gelenkprothese nach einem der Ansprüche 11 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Schiebehülse (54) einen
25 umlaufenden radialen Kragen (56) aufweist, der an seiner zur Befestigungsführung weisenden Seite eine Ausnehmung (55) aufweist.
- 30 16. Gelenkprothese nach einem der Ansprüche 9 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass eine Revisionszange (7) vorgesehen ist, die an ihrem hinteren Ende Handgriffe (70) und an ihrem vorderen Ende Aufnahmefinger (71) auf-

weist, die zum Einstecken in die Zugangsschlitze (38) ausgebildet und im Querschnitt oval sind.



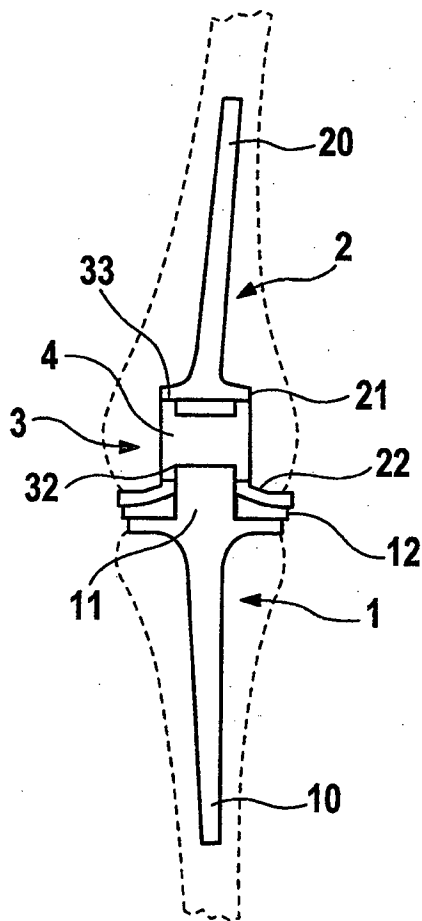


Fig. 1

22
21

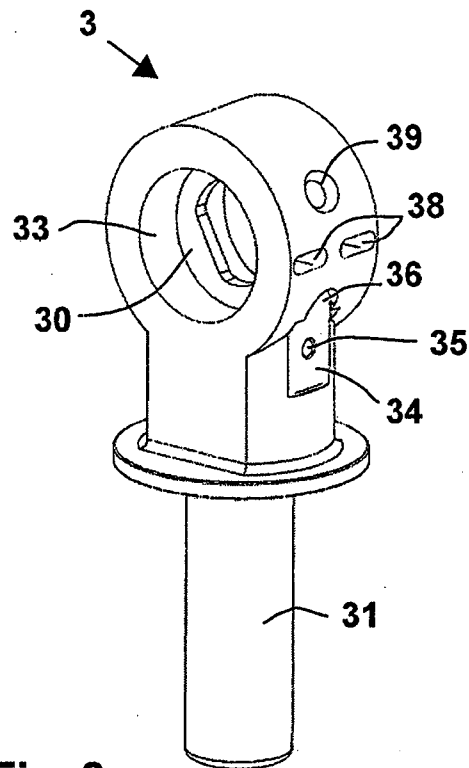


Fig. 2

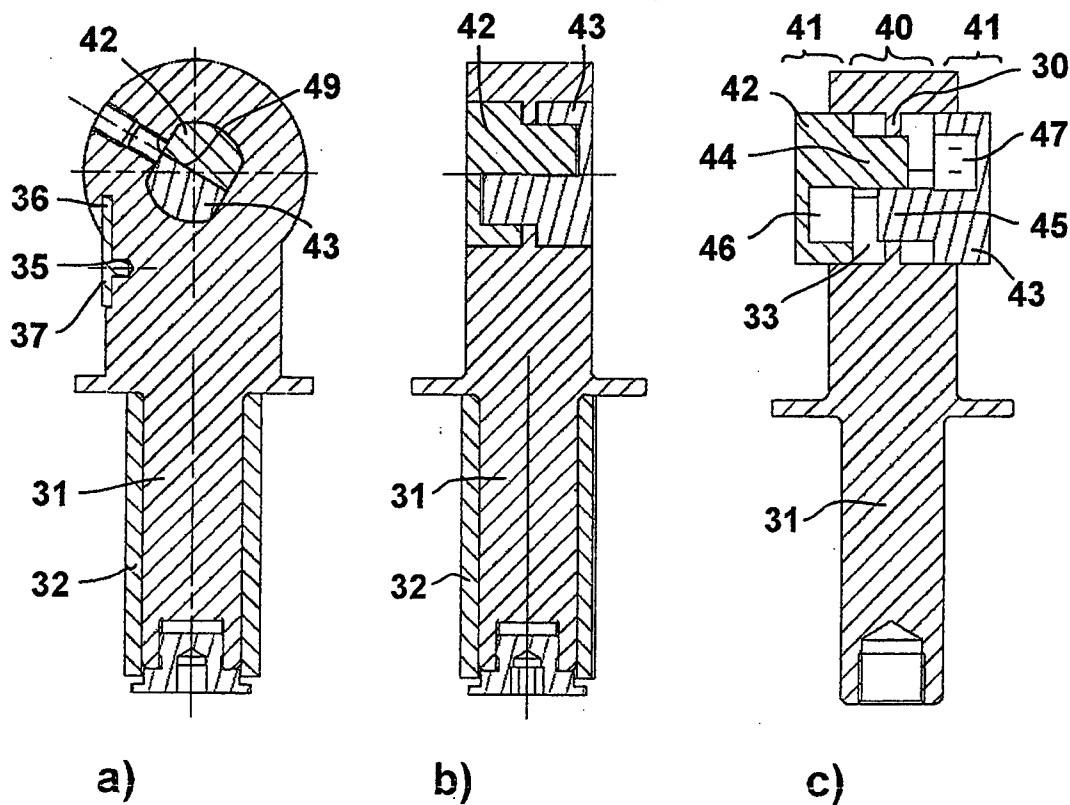


Fig. 3

23
28

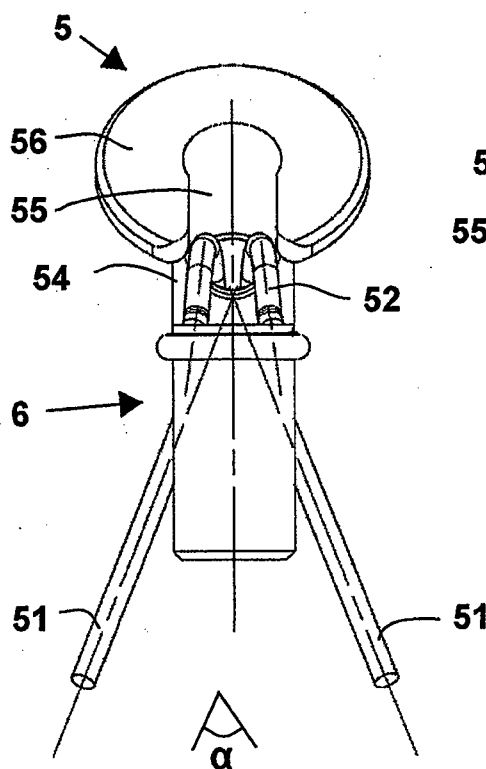
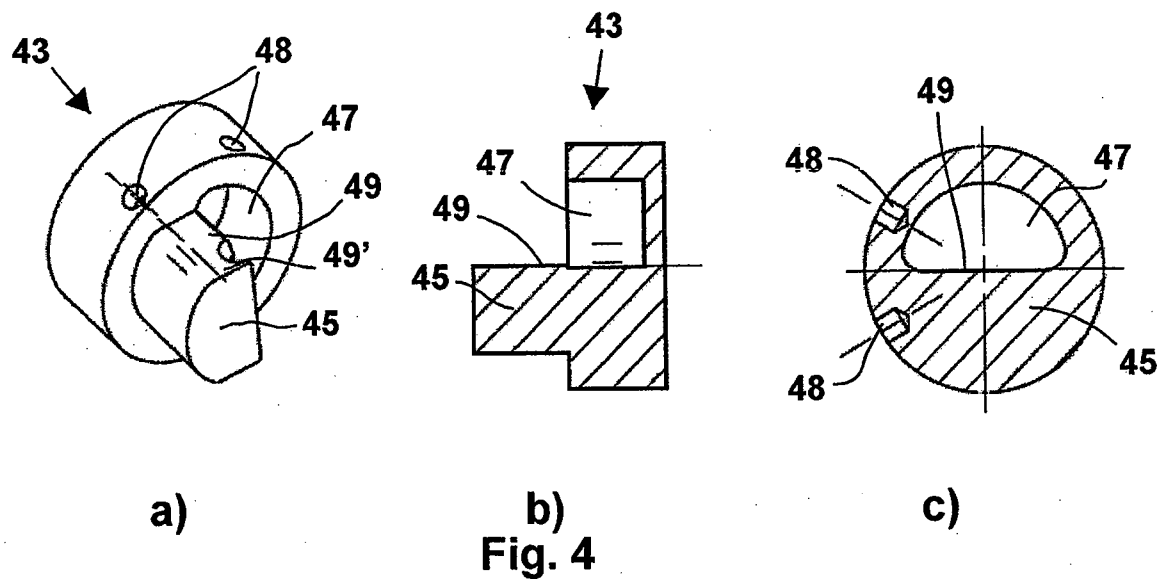


Fig. 5

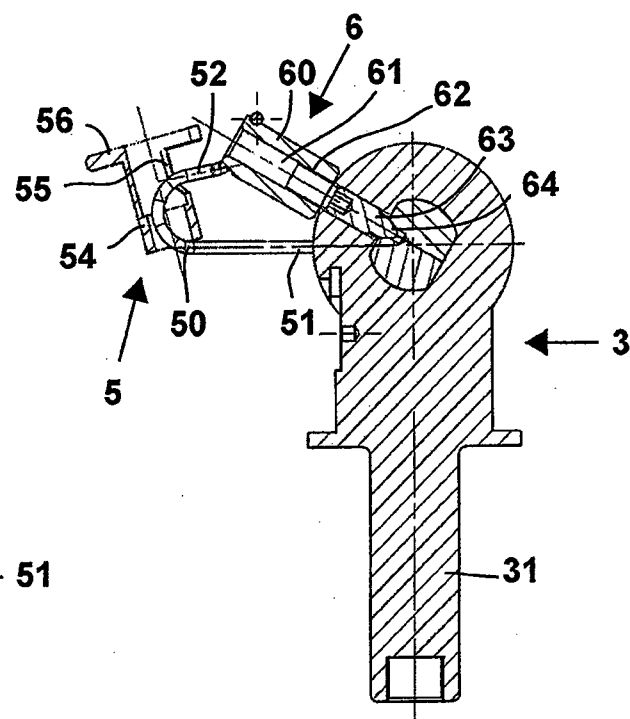
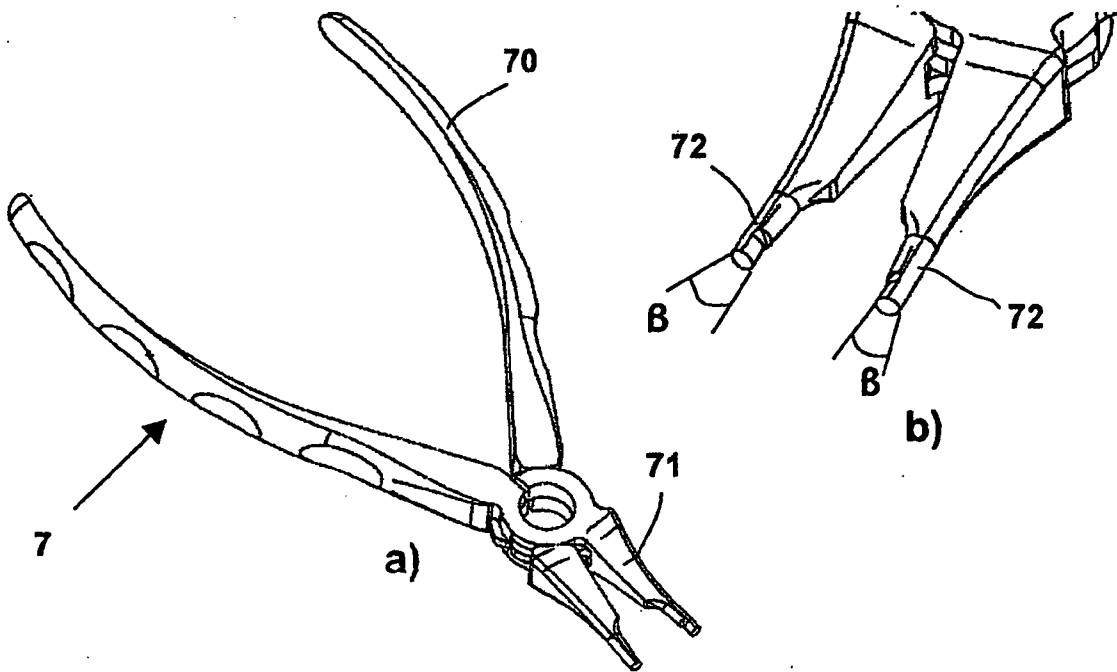
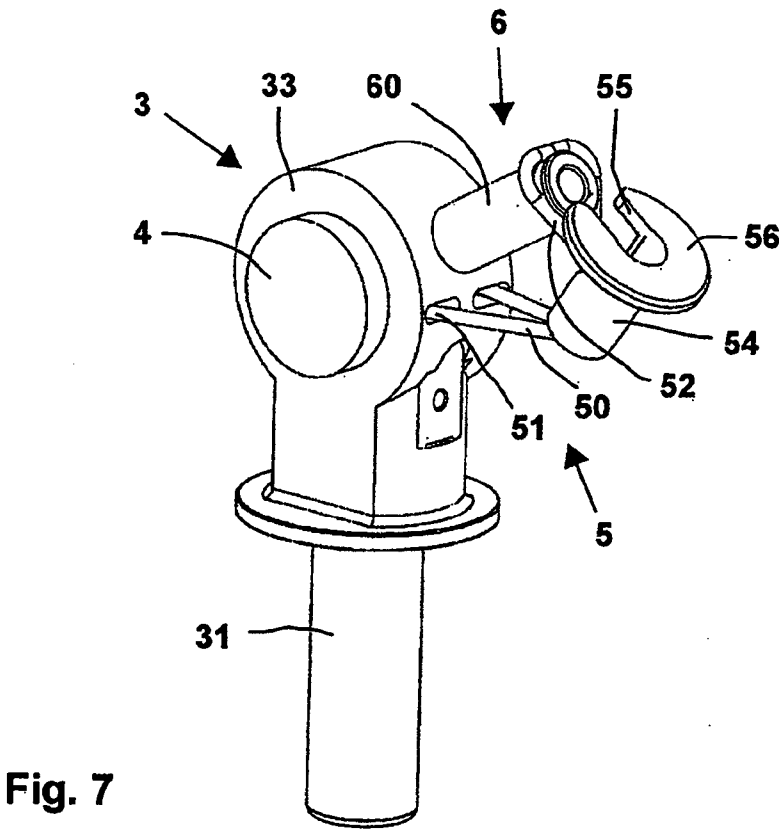


Fig. 6

24
23



25
24

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2012/057165

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61F2/38
ADD. A61F2/30

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EP0-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 1 381 335 B1 (LINK WALDEMAR GMBH CO [DE]) 17 June 2009 (2009-06-17) cited in the application the whole document -----	1-16
A	FR 2 793 677 A1 (DEPUY FRANCE [FR]) 24 November 2000 (2000-11-24) the whole document -----	1-16
A	US 3 934 272 A (WEARNE WILLIAM MAXWELL ET AL) 27 January 1976 (1976-01-27) the whole document -----	1-16
A	DE 21 22 390 A1 (AESCULAP WERKE AG) 4 January 1973 (1973-01-04) the whole document -----	1-16

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

23 May 2012

Date of mailing of the international search report

04/06/2012

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Cuiper, Ralf

26
25

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2012/057165

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1381335	B1	17-06-2009	AR 033254 A1 10-12-2003
			AT 433732 T 15-07-2009
			AU 2002312819 B2 06-10-2005
			BR 0209110 A 13-07-2004
			CN 1635859 A 06-07-2005
			CZ 20032689 A3 14-01-2004
			EP 1252870 A1 30-10-2002
			EP 1381335 A2 21-01-2004
			ES 2327396 T3 29-10-2009
			IL 158220 A 05-06-2008
			JP 3759109 B2 22-03-2006
			JP 2004526526 A 02-09-2004
			RU 2003134016 A 10-01-2005
			US 2004186584 A1 23-09-2004
			WO 02085257 A2 31-10-2002
			ZA 200308130 A 29-06-2004
FR 2793677	A1	24-11-2000	NONE
US 3934272	A	27-01-1976	NONE
DE 2122390	A1	04-01-1973	NONE

22
26

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2012/057165

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61F2/38
ADD. A61F2/30

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61F

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 1 381 335 B1 (LINK WALDEMAR GMBH CO [DE]) 17. Juni 2009 (2009-06-17) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument -----	1-16
A	FR 2 793 677 A1 (DEPUY FRANCE [FR]) 24. November 2000 (2000-11-24) das ganze Dokument -----	1-16
A	US 3 934 272 A (WEARNE WILLIAM MAXWELL ET AL) 27. Januar 1976 (1976-01-27) das ganze Dokument -----	1-16
A	DE 21 22 390 A1 (AESCULAP WERKE AG) 4. Januar 1973 (1973-01-04) das ganze Dokument -----	1-16

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie

- * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
 - "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
 - "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
 - "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
 - "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
 - "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
 - "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
 - "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
 - "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

23. Mai 2012

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

04/06/2012

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Cuiper, Ralf

20
82

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2012/057165

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 1381335	B1	17-06-2009	AR 033254 A1 10-12-2003
			AT 433732 T 15-07-2009
			AU 2002312819 B2 06-10-2005
			BR 0209110 A 13-07-2004
			CN 1635859 A 06-07-2005
			CZ 20032689 A3 14-01-2004
			EP 1252870 A1 30-10-2002
			EP 1381335 A2 21-01-2004
			ES 2327396 T3 29-10-2009
			IL 158220 A 05-06-2008
			JP 3759109 B2 22-03-2006
			JP 2004526526 A 02-09-2004
			RU 2003134016 A 10-01-2005
			US 2004186584 A1 23-09-2004
			WO 02085257 A2 31-10-2002
			ZA 200308130 A 29-06-2004
FR 2793677	A1	24-11-2000	KEINE
US 3934272	A	27-01-1976	KEINE
DE 2122390	A1	04-01-1973	KEINE

29

28

**PRÓTESIS ARTICULADA CON UNA BISAGRA DE FLEXIÓN CON EJE DE
EXPANSIÓN**

La invención se refiere a una endoprótesis articulada con una bisagra de flexión, cuyo bulón axial comprende dos
5 muñones axiales, que están dispuestos para la inserción en una posición de montaje retraída en la pieza de acoplamiento y en una posición expandida después de la inserción de la pieza central a través de movimiento en su dirección longitudinal en taladros alineados de la bisagra de la
10 horquilla de bisagra.

Tales endoprótesis se utilizan especialmente como prótesis para articulaciones de rodilla. Éstas son comparativamente propensas a trastornos debidos a desgaste o enfermedad debido a su carga alta a través del peso corporal
15 del paciente y debido a su ciclo de movimiento complejo. La sustitución de una articulación de rodilla por una endoprótesis es una operación costosa y molesta para el paciente. Por lo tanto, se desea que la endoprótesis se pueda implantar de la manera más sencilla y menos propensa posible a trastornos, para evitar complicaciones.
20

A tal fin, se conoce una endoprótesis del tipo mencionado al principio, que presenta un bulón axial expansible (EP 1 381 335 B1). Comprende un componente tibial y un componente femoral, que están unidos de forma articulada
25 entre sí por medio de una pieza de acoplamiento. Se forman una articulación de flexión y una articulación de rotación. La articulación de flexión permite una flexión y extensión de la rodilla. A tal fin, la pieza de acoplamiento presenta un ojal axial, en el que está insertado un bulón axial, que está
30 constituido por muñones axiales. Los muñones axiales están provistos con escotaduras coaxiales complementarias entre sí, de manera que se pueden mover telescópicamente a lo largo de su eje medio común uno hacia el otro o uno fuera del otro. Para la inserción, los muñones axiales están movidos uno hacia el otro y se encuentran de esta manera en una posición de montaje, en la que los muñones axiales están retraídos en

30
29

la pieza de acoplamiento. Después del montaje de la pieza de acoplamiento en la pieza opuesta, una horquilla de bisagra en el componente femoral, los muñones se extienden y se expanden de esta manera en los taladros alineados entre sí en la horquilla de bisagra. De esta manera, la pieza de acoplamiento está conectada móvil articulada con el componente femoral. Este bulón axial posibilita un montaje más sencillo, pero puede conducir a complicaciones en el caso de una opresión de los muñones axiales.

La invención tiene el cometido de crear, partiendo del último estado de la técnica mencionado, una endoprótesis de articulación mejorada, que evita este inconveniente.

La solución de acuerdo con la invención está en las características de la reivindicación independiente. Los desarrollos ventajosos son objeto de las reivindicaciones dependientes.

En una prótesis articulada con una bisagra de flexión, que está formada por una horquilla de bisagra y un bulón axial, que comprende dos muñones axiales, que están dispuestos para la inserción en una posición de montaje retraída en una pieza de acoplamiento y en una posición de expansión después de la implantación a través de movimiento en dirección axial en taladros alineados de la bisagra de la horquilla de bisagra, está previsto de acuerdo con la invención que el bulón axial presente dos zonas de soporte en sus extremos y una zona de unión que se encuentra en medio, y está separado en la zona de unión a lo largo de un plano que se extiende en dirección axial, que se intersecta con la envolvente del bulón axial en dos lugares.

La invención se basa en la idea de dividir la zona de unión de los dos muñones axiales en dos semi-cañas y, en concreto, por medio de un plano, que se extiende a lo largo del eje medio y se intersecta con la envolvente del bulón axial en dos lugares. En general, éste es el plano medio, pero no es obligatoriamente. Puede estar compuesto por varios planos parciales, pero será continuo en la mayoría de los

casos. Puesto que se extiende desde uno hasta el otro lado, tiene anchura máxima, a saber, tan grande como el diámetro del eje en la zona de unión. De esta manera, resulta un plano que se extiende sobre todo el diámetro, a lo largo del cual están guiados los dos muñones axiales con anchura máxima. La guía anchura se ocupa de que exista una relación de fricción favorable y de esta manera evita una opresión. Puesto que, además, el plano de guía se intersecta con la envolvente en al menos dos lugares, existe un grado de libertad para la compensación de inclinaciones laterales. Esto representa una ventaja considerable con respecto al estado de la técnica con planos de guía cerrados - aproximadamente del tipo de cilindro hueco -, que pueden tender al bloqueo en virtud de inclinaciones laterales. Por lo tanto, con la invención resultan ventajas considerables tanto durante la primera implantación como también en el caso de revisiones que se realizan eventualmente a continuación.

Con preferencia, los muñones axiales son complementarios entre sí en su zona de unión. De esta manera, a través de simple enchufe se puede conseguir el mismo contorno exterior, que presenta los bulones axiales no divididos utilizados normalmente. El bulón axial de acuerdo con la invención se puede utilizar de esta manera en piezas de acoplamiento convencionales. Es especialmente preferido que los muñones axiales no sólo sean complementarios, sino incluso de la misma forma. En una forma de realización probada, los muñones axiales presentan semi-pivotes en la zona de unión. Por ejemplo, la sección transversal está configurada en forma de media luna en la zona de unión.

La pieza de acoplamiento presenta con ventaja un elemento de separación con una abertura para el alojamiento de la zona de unión de los muñones axiales, de manera que la abertura es no redonda. De esta manera, se puede conseguir un seguro contra giro de los dos muñones axiales en la pieza de acoplamiento. De este modo, ya no es necesario un seguro

22
31

contra giro separado, por ejemplo en forma de un tornillo fácilmente perdible.

En la pieza de acoplamiento puede estar dispuesto un seguro de desplazamiento. Actúa sobre los dos muñones axiales y los asegura en su posición expandida. De esta manera, no es necesario un muelle, como está previsto en el estado de la técnica para la expansión. En el caso de una revisión, los muñones axiales se pueden desplazar de esta manera a través de simple retirada del seguro de desplazamiento hasta la posición de montaje no expandida, sin que haya que superar de forma duradera la fuerza opuesta del muelle de expansión.

Para poder actuar sobre los muñones axiales en la pieza de acoplamiento, está prevista en aquélla con preferencia una ranura de acceso para cada muñón axial. Está orientada de tal manera que su extensión longitudinal está en dirección axial y presenta tal extensión que es al menos tan grande como el recorrido, sobre el que los muñones axiales deben expandirse. Está previsto un instrumento de expansión, que se puede insertar en las ranuras de acceso para el desplazamiento de los muñones axiales. De manera más conveniente, está configurado en forma de abrazadera con dos extremos libres para la inserción en las ranuras de acceso, de manera que los extremos libres pueden estar con preferencia en un ángulo de 30 grados a 75 grados entre sí. Puede estar formado a partir de una pieza de alambre, en cuya zona trasera el alambre forma un lazo de tres puntos que apunta fuera de los extremos libres. Sobre éste se puede aplicar un casquillo de corredera, que es desplazable desde una posición de reposo, en la que los extremos libres están adyacentes entre sí, hasta una posición de expansión móvil, en la que los extremos libres se separan relativamente uno del otro.

En el instrumento de expansión puede estar dispuesta una guía de fijación. Está realizada como un casquillo, en el que está dispuesto un tornillo de bloqueo. De manera más conveniente, presenta a tal fin una rosca interior, en la que está enroscado el tornillo de bloqueo. La guía de fijación

33
32

está alineada de tal forma que, cuando el instrumento de expansión está apoyado en la pieza de acoplamiento, apunta hacia el eje. Con preferencia, la longitud del tornillo de bloqueo es mayor que la que corresponde a la distancia entre el extremo del lado de la pieza de acoplamiento de la guía de fijación y la zona de unión de los muñones axiales. De esta manera, se asegura que el instrumento de expansión junto con la guía de fijación solamente se puede desmontar cuando los muñones axiales están asegurados en su posición expandida.

El casquillo de corredera puede presentar un collar radial circundante, que presenta una escotadura en su lado que apunta hacia la guía de fijación. De esta manera, se garantiza un desplazamiento también sobre una abrazadera curvada del instrumento de expansión así como un recorrido de acceso corto para un destornillador hacia el tornillo de bloqueo dispuesto en la guía de fijación.

Además, puede estar prevista una pinza de revisión. Presenta en su extremo trasero unos mangos y en su extremo delantero unos linguetes de alojamiento, que están configurados para la inserción a través de las ranuras de acceso y son ovalados en la sección transversal. Los linguetes de alojamiento divergen hacia delante con un ángulo con preferencia entre 5 y 25 grados.

A continuación se explica en detalle la invención con referencia al dibujo adjunto, en el que se representa un ejemplo de realización ventajoso. En este caso:

La figura 1 muestra una vista trasera de una prótesis articulada.

La figura 2 muestra una vista en perspectiva de la pieza de acoplamiento.

Las figuras 3a-c muestran vistas en sección de la pieza de acoplamiento.

Las figuras 4a-c muestran vistas de detalle de un muñón axial.

La figura 5 muestra una vista superior sobre un instrumento de expansión.

34
33

La figura 6 muestra una vista lateral en la sección desde la pieza de acoplamiento con instrumento de expansión.

La figura 7 muestra una vista en perspectiva de la figura 6; y

5 Las figuras 8a, b muestran una pinza de revisión en una vista en perspectiva y una vista de detalle.

La endoprótesis de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención se explica con la ayuda de una endoprótesis de articulación de la rodilla. La endoprótesis de una articulación de la rodilla está constituida esencialmente por dos componentes 1, 2, uno de los cuales está configurado como componente tibial 1 y el otro está configurado como componente femoral 2. En el componente femoral 2, en un mango 20, que se inserta en un hueso del muslo de un paciente, se conecta un semi-cojinete femoral 21, que dispone de dos patines de deslizamiento 22 del tipo de cóndilo que sobresalen en forma de horquilla hacia el componente tibial 1. Estos patines se apoyan sobre una meseta tibial 12, que está dispuesta sobre un semi-cojinete tibial 11, que está fijado sobre un mango 10 en un hueso de la pierna del paciente.

En medio está dispuesta una pieza de acoplamiento 3, que presenta una pieza en T 30 como cuerpo principal con un ojal de alojamiento 33 dispuesto en su zona superior para un bulón axial 4 y con un pasador de cojinete 31 para el alojamiento de un casquillo de cojinete en la mitad tibial del cojinete 11.

Un primer cojinete (cojinete de flexión) posibilita un movimiento de articulación entre los componentes 1 y 2, también realiza el movimiento de flexión entre el muslo y la pierna. Este movimiento de articulación alrededor del eje del bulón axial 4 forma de esta manera el primer eje para el movimiento de la prótesis de articulación de la rodilla. Transversalmente a él, el pasador 31 está alineado con su eje medio, que forma un segundo eje para el movimiento de rotación, con el que la pieza del fémur 2 gira con relación

al componente tibial 1 alrededor del segundo eje. Para este cojinete de rotación, el pasador 31 de la pieza de acoplamiento 3 penetra en el casquillo de cojinete. Entre los dos está dispuesto un inserto de cojinete 32.

5 En el ojal de alojamiento 33 está dispuesto el bulón axial expansible 4. Presenta varias zonas, respectivamente, una zona de cojinete 41 en ambos extremos y en medio una zona de unión 40. Se representa en la figura 3b en su posición de montaje, en la que está insertado en el ojal de alojamiento
10 33, y en la figura 3c en su posición de expansión, en la que las zonas de cojinete 41 sobresalen hacia ambos lados desde el ojal de alojamiento 33. Está insertado a través de una abertura de un elemento de separación 30 en ojal de alojamiento 33, que presenta la forma de un oval aplanado y
15 que impide una rotación del bulón axial 4.

La pieza de acoplamiento 3 está provista en su lado delantero (en la representación a la izquierda en la figura 3a) con una superficie de alojamiento plana 35. En su extremo superior está configurada una bolsa 36 en el ojal de
20 alojamiento 33, que pasa en su fondo plana a la superficie de alojamiento 34. En la zona central de la superficie de alojamiento 34 está previsto un orificio de retención 35, que está realizado como taladro ciego. Una placa de protección contra impacto 37 se puede colocar sobre la superficie de
25 alojamiento 34 y puede estar insertada en la bolsa 36. De esta manera, la bolsa 36 está asegurada con su canto superior frente a una elevación desde la superficie de alojamiento 34 y, en concreto, también bajo la acción de la fuerza desde delante (desde la izquierda en la figura 3a) cuando se
30 alcanza la posición de tope extendida del cojinete de flexión. La placa de protección contra impacto 37 está asegurada contra un desplazamiento especialmente hacia abajo por medio de una protección conformada en su lado trasero, que encaja en unión positiva en el orificio de retención 35.

El bulón axial 4 presenta en la zona de unión 40 un plano de separación 49 que se extiende a lo largo de su eje

30
~~35~~

medio. Se intersecta con la envolvente en la zona de unión 40 en dos lugares diametralmente opuestos (ver la figura 3a). El bulón axial 4 está dividido de esta manera en dos muñones axiales 42, 43. Ambos presentan un semi-pivote 44, 45 que se proyecta hacia delante, que ensamblados forman la sección transversal del bulón axial 4 en la zona de unión 40.

Además, cada uno de los dos muñones axiales 42, 43 presenta una cavidad 46, 47 en forma de media luna. Están formados complementarios con los semi-pivotes 44, 45, de manera que aquéllos penetran, cuando los muñones axiales están ensamblados (para la posición de montaje, como se representa en la figura 3b) en la cavidad 46, 47. En la posición expandida, los semi-pivotes 44, 45 se mueven fuera de las cavidades 46, 47, de manera que están guiados con seguridad a través del plano de separación ancho 49. Debido a esta guía ancha en un plano liso no se producen durante la expansión ni opresiones ni inclinaciones laterales; lo mismo se aplica para un encaje conjunto en el caso de una revisión de la prótesis de la articulación de la rodilla. La estructura de los muñones axiales 42, 43 se representa en detalle en la figura 4. Presenta, además, en su envolvente un orificio de actuador 48, que está configurado para el alojamiento de un instrumento de expansión 5. Con preferencia, están previstos dos orificios de actuador 48 por muñón axial y, en concreto, simétricamente al plano de separación 49. Se utiliza uno en cada caso y, en concreto, según la posición de montaje. En el ejemplo de realización representado, los muñones axiales 42, 43 son de la misma forma, es decir, que el mismo elemento se puede utilizar tanto como muñón axial 42 como también como muñón axial 43.

Para realizar la expansión de los muñones axiales 42, 43, en el ojal de alojamiento 33 están configuradas dos ranuras de acceso 38. Están alineadas sobre una línea a nivel con una orientación de su extensión longitudinal en la dirección del eje medio del bulón axial 4. Por encima y en el centro entre ellos está previsto un orificio de fijación 39.

A través de las ranuras de acceso 38 se puede insertar un instrumento de punta, que encaja en uno de los orificios de actuador 48. A través del movimiento del instrumento hacia fuera se retira el muñón axial 42 fuera del otro muñón axial y a la inversa.

El instrumento de expansión utilizado a tal fin se representa en detalle en las figuras 5 y 6 comprende una abrazadera de alambre 50 con dos extremos libres 51 en su extremo delantero, que divergen en un ángulo α . Forma en su zona trasera un lazo de tres puntos, sobre el que está acoplado un casquillo de corredera 54. Presenta en su lado alejado de los extremos 51 un collar 56 que sobresale radialmente, que está provisto con una escotadura 55. El casquillo de corredera 54 es desplazable hacia delante entre su posición de expansión, como se representa en la figura 5, hasta una posición de reposo, con lo que los extremos libres 51 están presionados en una posición, en la que se aproximan más cerca. A tal fin, es necesaria una cierta fuerza de desplazamiento, de manera que el casquillo de corredera 54 funciona como seguro contra un desplazamiento imprevisto. La escotadura 55 asegura que el collar 56 no colisione durante el desplazamiento con la abrazadera de alambre 50. Además, proporciona un acceso directo ininterrumpido hacia el casquillo de fijación 60.

El casquillo de fijación 60 es parte de una guía de fijación 6, que está dispuesta en el extremo de la abrazadera de alambre 50. El casquillo de fijación presenta en su orificio interior 61 una rosca interior 62, en la que está enroscado un tornillo de bloqueo 63. En la posición de reposo, el tornillo de bloqueo 63 apenas sobresale sólo con su punta 64 y, en concreto, hasta el punto de que engasta en el orificio 39 con su rosca y asegura la guía de fijación de esta manera en la pieza de acoplamiento 3.

Durante el montaje, para la expansión del bulón axial 4 se mueve el casquillo de corredera 5 hacia atrás, con lo que los extremos libres 51 insertados a través de las ranuras de

37
300

acceso 38 en los orificios de actuador 48 de los muñones axiales 42, 43 se separan uno del otro y de esta manera los muñones axiales 42, 43 se expanden uno del otro. Si han alcanzado su posición expandida (ver las figuras 3c y 7), entonces se enrosca adicionalmente el tornillo de bloqueo 63 hasta que entra con su punta en el plano de separación 49 y asegura los muñones axiales 42, 43 a través de sujeción y, en presencia de un orificio de alojamiento 49' correspondiente, incluso en unión positiva. Si el tornillo de bloqueo 63 está enroscado en una medida suficiente, no está ya en engrane con la rosca interior 62. La guía de fijación 6 está, por lo tanto, libre y el instrumento de expansión 5 (ya) entonces se puede desmontar. De esta manera se asegura que el instrumento de expansión ya se pueda desmontar cuando los muñones axiales 42, 43 están expandidos.

En el caso de una revisión, es necesario mover los muñones axiales 42, 43 desde la posición expandida (ver la figura 3c) de nuevo a la posición de montaje (ver la figura 3b). A tal fin, está prevista una pinza de revisión 7 con un mango 70 en el extremo trasero y con linguetes de alojamiento 70 en mordazas 71 en el extremo delantero (ver la figura 8). Los linguetes de alojamiento tienen tales dimensiones que se pueden insertar a través de las ranuras de acceso 38 y engranan con los orificios de actuador 48. Con preferencia, los linguetes de alojamiento 72 están dispuestos de manera convergente. Esto significa que están alineados de manera que apuntan uno hacia el otro y, en concreto, en un ángulo β de aproximadamente 10 grados. Este ángulo está seleccionado de tal manera que los linguetes de alojamiento 72 en la posición de la pinza de revisión 7, cuando los muñones axiales 42, 43 han alcanzado su posición de montaje (ver la figura 3b), están aproximadamente paralelos para el desmontaje más sencillo.

Se hace constar que con relación a esta fecha, el mejor método conocido por la solicitante para llevar a la práctica

la citada invención, es el que resulta claro de la presente descripción de la invención.

5

10

15

20

25

30

40
~~39~~

REIVINDICACIONES

Habiéndose descrito la invención como antecede, se reclama como propiedad lo contenido en las siguientes reivindicaciones:

5 1. Prótesis articulada con una bisagra de flexión, que
está formada por una horquilla de bisagra y un bulón axial
(4), que comprende dos muñones axiales (42, 43), que están
dispuestos para la inserción en una posición de montaje
10 retraída en una pieza de acoplamiento (3) y en una posición
de expansión, después de la implantación en taladros
alineados de la bisagra de la horquilla de bisagra mediante
un movimiento en dirección axial, caracterizada por que el
bulón axial (4) presenta dos zonas de soporte (41) en sus
extremos y una zona de unión (40) que se encuentra en medio,
15 y está separado en la zona de unión (40) a lo largo de un
plano (49) que se extiende en dirección axial, que se
intersecta con la envolvente del bulón axial (4) en dos
lugares.

20 2. Prótesis articulada de acuerdo con la
reivindicación 1, caracterizada por que el plano (49) es un
plano medio del bulón axial (4).

 3. Prótesis articulada de acuerdo con la
reivindicación 1, caracterizada por que el plano (49) está
constituido por varios planos parciales.

25 4. Prótesis articulada de acuerdo con una de las
reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que los muñones
axiales (42, 43) están configurados de la misma forma.

 5. Prótesis articulada de acuerdo con una de las
reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que la zona de
30 unión (40) de los muñones axiales (42, 43) son semi-pivotes
(44, 45).

 6. Prótesis articulada de acuerdo con una de las
reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que los muñones
axiales (42, 43) están configurados en forma de media luna en
la sección transversal.

41
40

7. Prótesis articulada de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que la pieza de acoplamiento (3) presenta en su zona destinada para el alojamiento de la zona de unión (40) un elemento de separación (30) con una abertura no redonda para los muñones axiales (42, 43).

8. Prótesis articulada de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada por que en la pieza de acoplamiento (3) está configurado un alojamiento para un seguro de desplazamiento (63) de los muñones axiales (42, 43).

9. Prótesis articulada de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que en la pieza de acoplamiento (3) para cada muñón axial (42, 43) está configurada una ranura de acceso (38), y está previsto un instrumento de expansión (5), que está configurado para el engrane en los muñones axiales (42, 43) a través de las ranuras de acceso (38).

10. Prótesis articulada de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizada por que el instrumento de expansión (5) presenta una abrazadera de alambre (50), cuyos extremos libres (51) están configurados para la inserción en las ranuras de acceso (38), de manera que los extremos libres (51) se encuentran con preferencia en un ángulo de 30 grados a 70 grados el uno con respecto al otro y, más preferentemente, guía en su zona trasera, que se aleja desde los extremos (51), un lazo (52) en la dirección opuesta.

11. Prótesis articulada de acuerdo con la reivindicación 9 ó 10, caracterizada por que está previsto un casquillo de corredera (54), que es desplazable desde una posición de reposo, en la que los extremos libres (51) están adyacentes entre sí, hasta una posición de expansión, en la que los extremos libres (51) se separan uno del otro.

12. Prótesis articulada de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizada por que el instrumento de expansión (5) presenta una guía de fijación (6).

42
41

13. Prótesis articulada de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizada por que en la guía de fijación (6) está dispuesta una rosca (62), en la que está enroscado un tornillo de bloqueo (63).

5 14. Prótesis articulada de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizada por que la longitud del tornillo de bloqueo (63) es mayor que la distancia entre la guía de fijación (6) y el bulón axial (4).

10 15. Prótesis articulada de acuerdo con una de las reivindicaciones 11 a 14, caracterizada por que el casquillo de corredera (54) presenta un collar radial circundante (56), que presenta en su lado que apunta hacia la guía de fijación una escotadura (55).

15 16. Prótesis articulada de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 15, caracterizada por que está prevista una pinza de revisión (7), que presenta unos mangos (70) en su extremo trasero y unos linguetes de alojamiento (71) en su extremo delantero, que están configurados para la inserción en las ranuras de acceso (38) y son ovalados en la sección transversal.

20

25

30

43
42

**PRÓTESIS ARTICULADA CON UNA BISAGRA DE FLEXIÓN CON EJE DE
EXPANSIÓN**

RESUMEN

La invención se refiere a una prótesis articulada con una bisagra de flexión, que está formada por una horquilla de bisagra y un bulón axial (4), que comprende dos muñones axiales (42, 43), que están dispuestos en una posición de montaje para inserción, en cuya posición de montaje retraída en una pieza de acoplamiento (3) y en una posición de expansión después de la implantación a través de movimiento en dirección axial en taladros alineados de la bisagra de la horquilla de bisagra, en la que el bulón axial (4) presenta dos zonas de soporte (41) en sus extremos y una zona de unión (40) que se encuentra en medio, y está separado en la zona de unión (40) a lo largo de un plano (49) que se extiende en dirección axial, que se intersecta con la envolvente del bulón axial (4) en dos lugares.

44
43

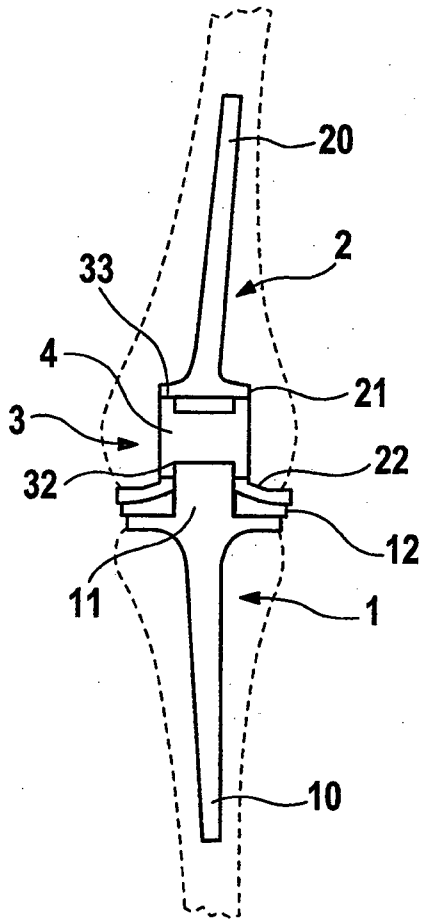


Fig. 1

85
244

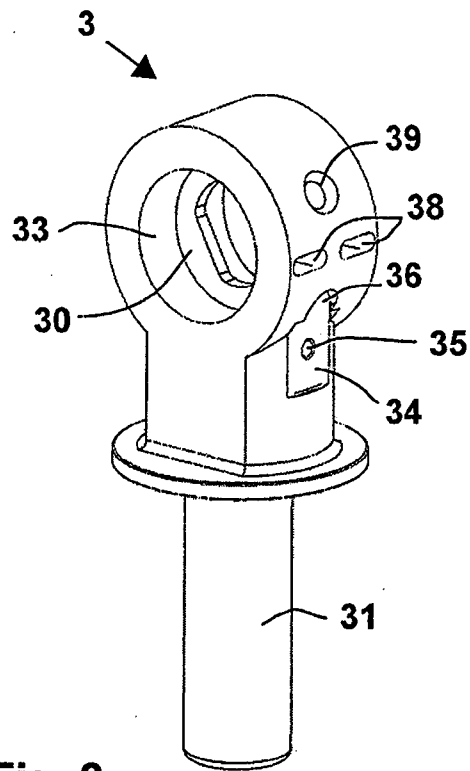
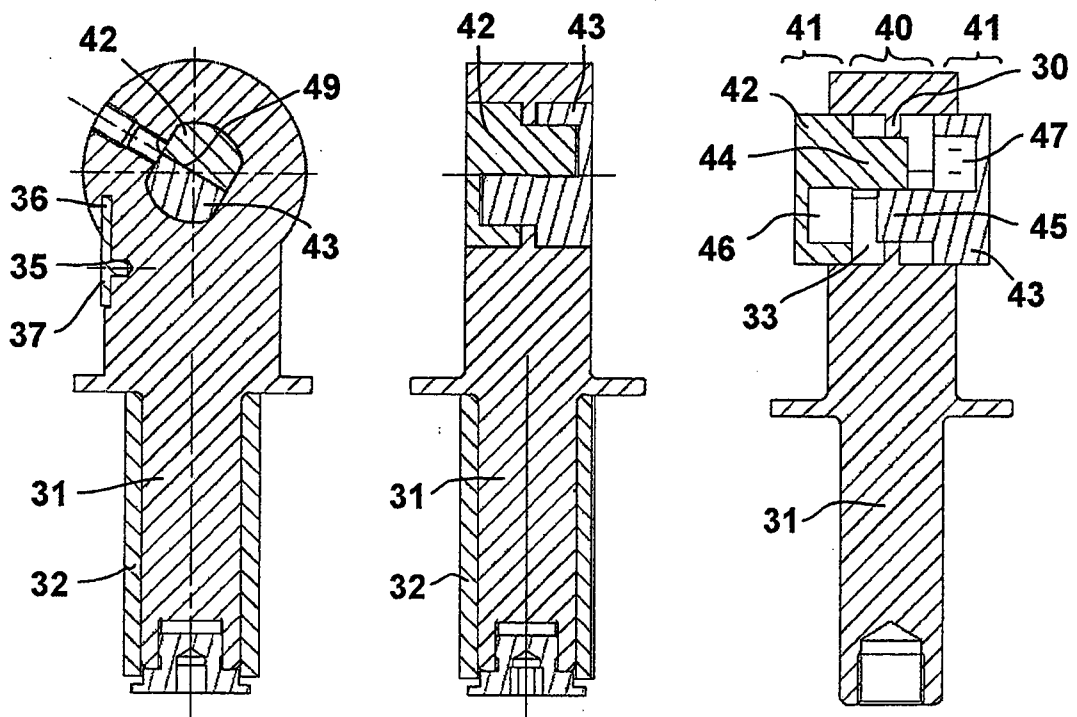


Fig. 2



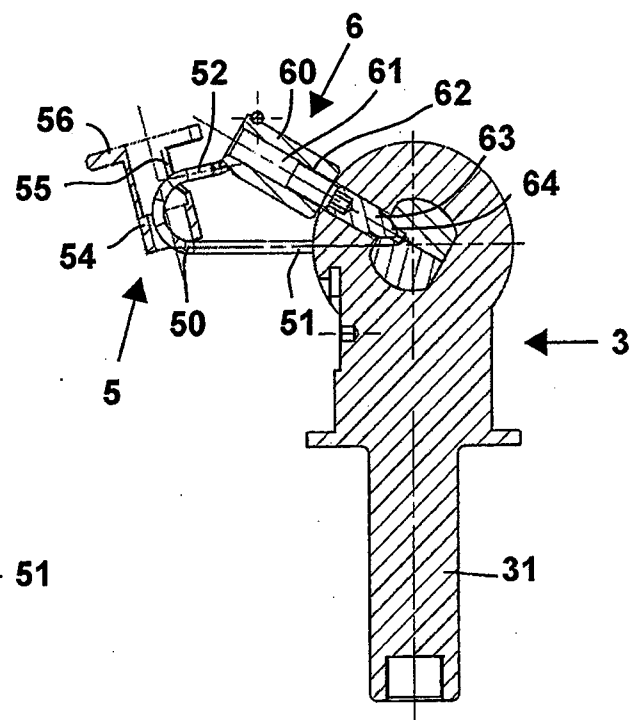
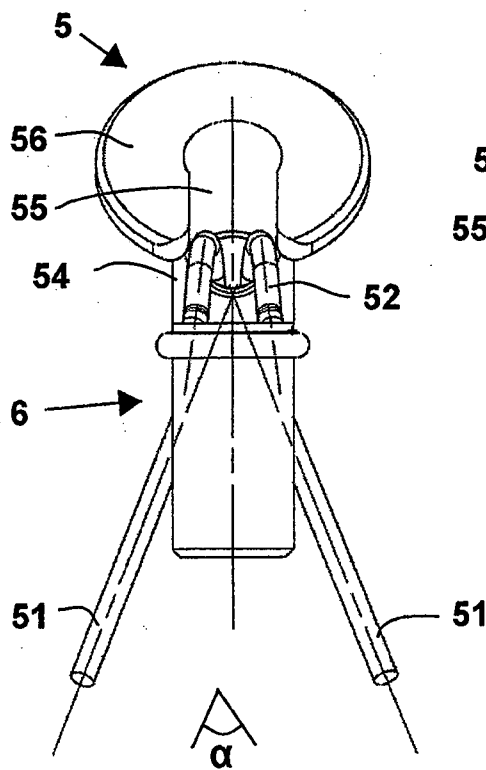
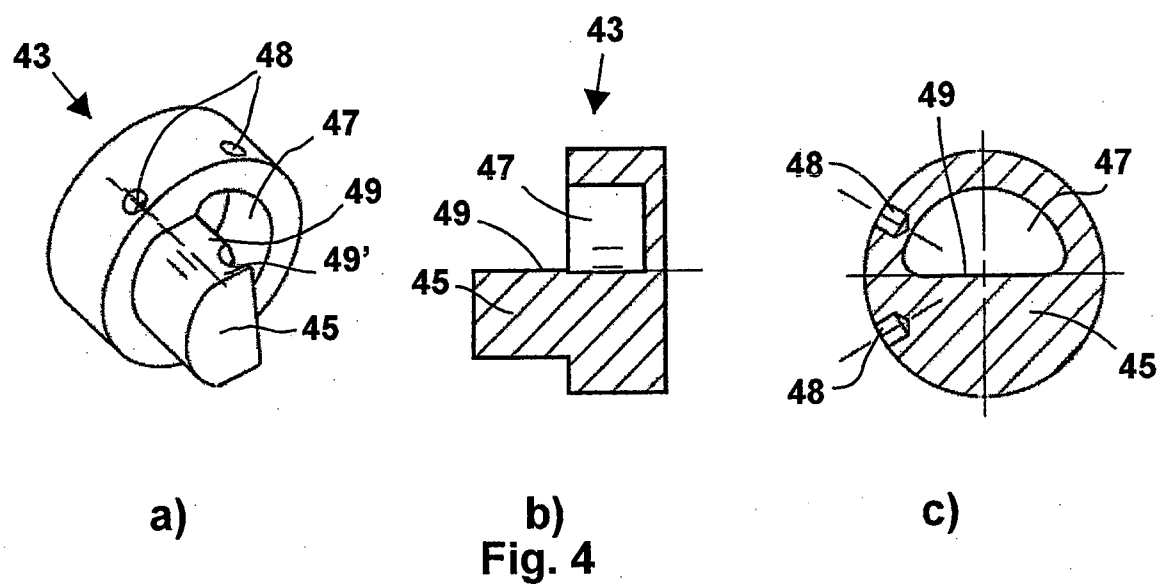
a)

b)

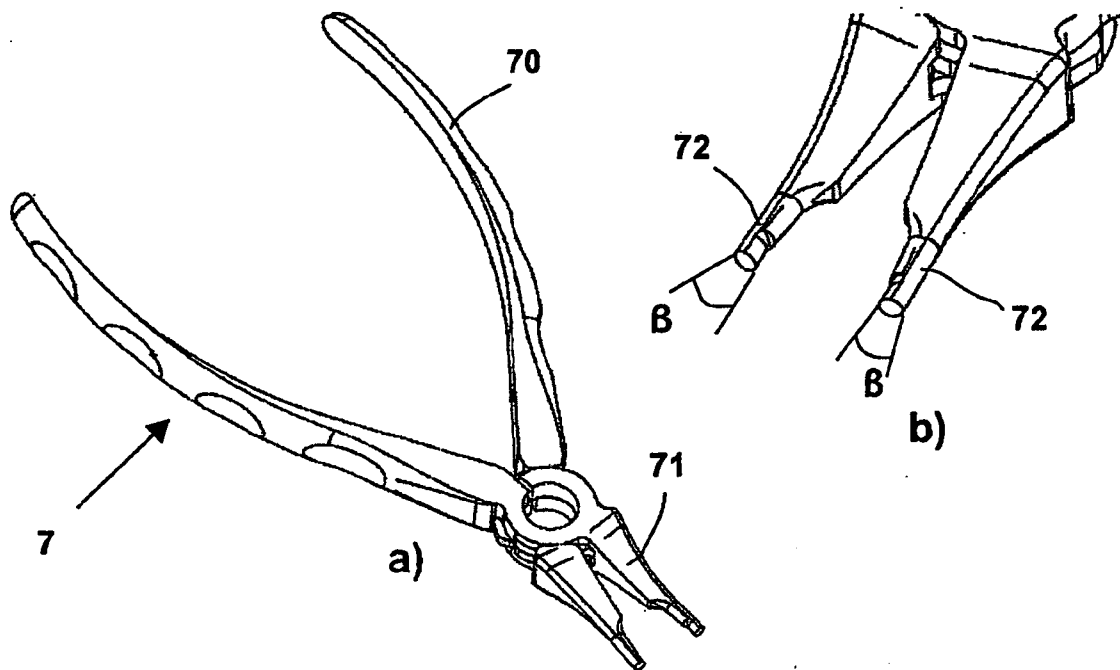
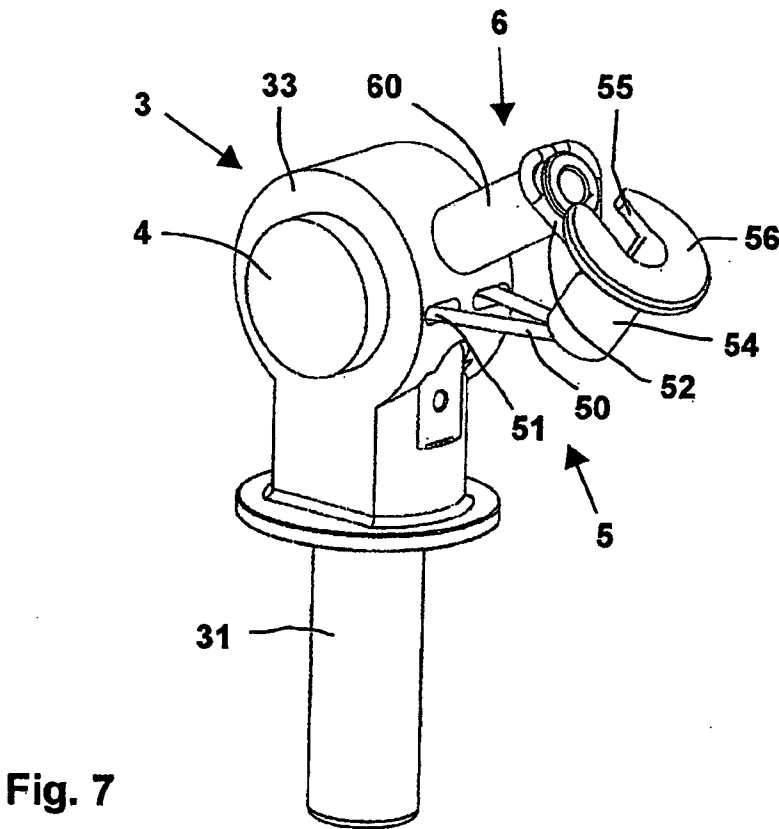
c)

Fig. 3

Handwritten signature and date: 20



47
46



40
47

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts DERA045PWO	WEITERES VORGEHEN	siehe Formblatt PCT/ISA/220 sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2012/057165	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 19/04/2012	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 20/04/2011
Anmelder DERU GMBH		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Grundlage des Berichts

a. Hinsichtlich der **Sprache** beruht die internationale Recherche auf

- ☒ der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde
☐ einer Übersetzung der internationalen Anmeldung in die folgende Sprache _____, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (Regeln 12.3 a) und 23.1 b)).

b. ☐ Dieser internationale Recherchenbericht wurde erstellt unter Berücksichtigung der **Berichtigung eines offensichtlichen Fehlers**, die nach Regel 91 von dieser Behörde genehmigt wurde bzw. dieser Behörde mitgeteilt wurde (Regel 43.6bis. (a)).

c. ☐ Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** siehe Feld Nr. I.

2. ☐ **Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen** (siehe Feld Nr. II).

3. ☐ **Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung** (siehe Feld Nr. III).

4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung

- ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

5. Hinsichtlich der Zusammenfassung

- ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2 in der in Feld Nr. IV angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann dieser Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Hinsichtlich der Zeichnungen

- a. ist folgende Abbildung der **Zeichnungen** mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 3c
☒ wie vom Anmelder vorgeschlagen
☐ wie von der Behörde ausgewählt, weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.
☐ wie von der Behörde ausgewählt, weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.
- b. ☐ wird keine der Abbildungen mit der Zusammenfassung veröffentlicht.

87
98

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2012/057165

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61F2/38

ADD. A61F2/30

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61F

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 1 381 335 B1 (LINK WALDEMAR GMBH CO [DE]) 17. Juni 2009 (2009-06-17) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	1-16
A	FR 2 793 677 A1 (DEPUY FRANCE [FR]) 24. November 2000 (2000-11-24) das ganze Dokument	1-16
A	US 3 934 272 A (WEARNE WILLIAM MAXWELL ET AL) 27. Januar 1976 (1976-01-27) das ganze Dokument	1-16
A	DE 21 22 390 A1 (AESCULAP WERKE AG) 4. Januar 1973 (1973-01-04) das ganze Dokument	1-16

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

23. Mai 2012

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

04/06/2012

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Cuiper, Ralf

50
49

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2012/057165

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 1381335	B1	17-06-2009	AR 033254 A1 10-12-2003
		AT 433732 T 15-07-2009	
		AU 2002312819 B2 06-10-2005	
		BR 0209110 A 13-07-2004	
		CN 1635859 A 06-07-2005	
		CZ 20032689 A3 14-01-2004	
		EP 1252870 A1 30-10-2002	
		EP 1381335 A2 21-01-2004	
		ES 2327396 T3 29-10-2009	
		IL 158220 A 05-06-2008	
		JP 3759109 B2 22-03-2006	
		JP 2004526526 A 02-09-2004	
		RU 2003134016 A 10-01-2005	
		US 2004186584 A1 23-09-2004	
		WO 02085257 A2 31-10-2002	
		ZA 200308130 A 29-06-2004	
FR 2793677	A1	24-11-2000	KEINE
US 3934272	A	27-01-1976	KEINE
DE 2122390	A1	04-01-1973	KEINE

57
50

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

An:

siehe Formular PCT/SA/220

PCT

SCHRIFTLICHER BESCHEID DER INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE (Regel 43bis.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr)
210 (Blatt 2)

siehe Formular PCT/SA/
210 (Blatt 2)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
siehe Formular PCT/SA/220

WEITERES VORGEHEN

siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2012057165

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
19.04.2012

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
20.04.2011

Internationale Patentklassifikation (IPC) oder nationale Klassifikation und IPC
INV. A61F2/38 ADD. A61F2/30

Anmelder
DERU GMBH

1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☐ Feld Nr. II Priorität
- ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1 a) i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☒ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationalen Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, dass schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so ist der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/SA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/SA/220.

3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/SA/220.

Name und Postanschrift der
Internationalen Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0
Fax: +49 89 2399 - 4465

Datum der Fertigstellung
dieses Bescheids

siehe Formular
PCT/SA/210

Bevollmächtigter Bediensteter

Cuiper, Ralf
Tel. +49 89 2399-0



52
31

Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bescheid auf
 - ☒ der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde
 - ☐ einer Übersetzung der internationalen Anmeldung in die folgende Sprache , bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (Regeln 12.3 a) und 23.1 b)).
2. ☐ Dieser Bescheid wurde erstellt unter Berücksichtigung der **Berichtigung eines offensichtlichen Fehlers**, die nach Regel 91 von dieser Behörde genehmigt wurde bzw. dieser Behörde mitgeteilt wurde (Regel 43bis.1 a)).
3. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde, ist der Bescheid auf der Grundlage eines Sequenzprotokolls erstellt worden, das
 - a. (Form)
 - ☐ in Papierform
 - ☐ in elektronischer Form
 - b. (Zeitpunkt)
 - ☐ in der eingereichten internationalen Anmeldung
 - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in elektronischer Form
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche
4. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, dass die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
5. Zusätzliche Bemerkungen:

53
52

**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2012/057165

**Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1 a) i) hinsichtlich der Neuheit, der
erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur
Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung

Neuheit	Ja: Ansprüche <u>1-16</u> Nein: Ansprüche
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche <u>1-16</u> Nein: Ansprüche
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: <u>1-16</u> Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, dass die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

54
52

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- 1 Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:
D1 EP 1 381 335 B1 (LINK WALDEMAR GMBH CO [DE]) 17. Juni 2009
(2009-06-17) in der Anmeldung erwähnt
- 2 D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart die Merkmale des Oberbegriffs von Anspruch 1, siehe Fig. 5-8: Gelenkprothese mit einem Beugescharnier, das von einer Scharniergabel und einem Achsbolzen gebildet ist, der zwei Achsstümpfe (12, 13) umfasst, die zum Einsetzen in einer in einem Koppelstück (14) eingezogenen Montagestellung und nach Implantation durch Bewegung in Achsrichtung in fluchtende Scharnierbohrungen der Scharniergabel in einer expandierten Stellung angeordnet sind (Fig 6) , wobei der Achsbolzen zwei Lagerbereiche an seinen Enden und einen dazwischen liegenden Fügebereich aufweist.
- 3 Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich somit von der bekannten Gelenkprothese dadurch, dass der Achsbolzen im Fügebereich (40) längs einer in Achsrichtung verlaufenden Ebene (49) getrennt ist, welche den Mantel des Achsbolzens (4) an zwei Stellen schneidet, und ist daher neu (Artikel 33(2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann darin gesehen werden, eine Verklemmung der Achsbolzen während der translatorischen Bewegung zu vermeiden.

Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT): Weder ist das Problem im Stand der Technik angesprochen, noch die gezeigte Lösung einer in Achsrichtung verlaufenden Trennebene nahegelegt.
- 4 Die Ansprüche 2-16 sind von einem oder mehreren unabhängigen Ansprüchen abhängig, deren Gegenstand, wie oben erläutert, als neu und erfinderisch erachtet wird, und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in Bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

55
54

Zu Punkt VII

Der Anspruch 1 ist zwar in der zweiteiligen Form abgefasst, das Merkmal "der Achsbolzen weist zwei Lagerbereiche an seinen Enden und einen dazwischen liegenden Fügebereich auf" ist aber unrichtigerweise im kennzeichnenden Teil aufgeführt, nachdem es in D1 in Verbindung mit den im Oberbegriff genannten Merkmalen offenbart wurde (Regel 6.3 b) PCT).

56
55

Mögliche Schritte nach Erhalt des internationalen Recherchenberichts (ISR) und des schriftlichen Bescheids der Internationalen Recherchenbehörde (WO-ISA)

Allgemeine Hinweise

Zu allen am oder nach dem 1.1.2004 eingereichten internationalen Anmeldungen erstellt die zuständige internationale Recherchenbehörde (ISA) zusammen mit dem internationalen Recherchenbericht (ISR) einen schriftlichen Bescheid (WO-ISA). Anders als der frühere schriftliche Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde (IPEA) (Regel 66.2 PCT) muß der WO-ISA vom Anmelder nicht beantwortet werden, sondern wird lediglich im weiteren Verfahrensverlauf berücksichtigt. In diesem Dokument werden die möglichen Schritte erläutert.

Änderung der Ansprüche gemäß Artikel 19 PCT

Innerhalb von 2 Monaten nach dem Datum der Absendung des ISR und des WO-ISA kann der Anmelder gemäß Artikel 19 PCT unmittelbar beim Internationalen Büro der WIPO geänderte Ansprüche einreichen. An diesem Verfahren hat sich durch die PCT-Reform im Jahr 2004 nichts geändert. Nähere Informationen sind Regel 46 PCT sowie dem Formblatt PCT/ISA/220 und den Anmerkungen zu diesem Formblatt zu entnehmen.

Antrag auf internationale vorläufige Prüfung

Grundsätzlich gilt der WO-ISA als schriftlicher Bescheid der IPEA. Daher dürfte es in vielen Fällen nicht notwendig sein, einen Antrag auf internationale vorläufige Prüfung zu stellen. Wünscht der Anmelder dies dennoch, so ist der Antrag vor Ablauf einer Frist von 3 Monaten ab dem Tag an dem ISR/ WO-ISA übermittelt werden, oder von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum zu stellen, je nachdem, welche Frist später abläuft (Regel 54bis PCT). Änderungen nach Artikel 34 PCT können wie bisher bei der IPEA eingereicht werden, normalerweise bei Antragstellung (Regel 66.1 b) PCT).

Wurde eine internationale vorläufige Prüfung beantragt und wurden keine Stellungnahmen/Änderungen eingereicht, so wandelt die IPEA den WO-ISA in einen IPRP (internationaler vorläufiger Bericht zur Patentfähigkeit) um, der im Wesentlichen den Inhalt des WO-ISA widerspiegelt. Die Zurücknahme des Antrags auf internationale vorläufige Prüfung ist immer noch möglich (Artikel 37 PCT).

Einreichung einer informellen Stellungnahme

Nach Erhalt des ISR/WO-ISA kann der Anmelder unmittelbar beim Internationalen Büro der WIPO informell zum WO-ISA Stellung nehmen. Diese Stellungnahme wird den Bestimmungssämtern zusammen mit dem IPRP (internationaler vorläufiger Bericht zur Patentfähigkeit) nach Ablauf von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum übermittelt. Siehe auch nächster Abschnitt.

Ende der internationalen Phase

Am Ende der internationalen Phase wandelt das Internationale Büro der WIPO den WO-ISA (oder, wenn ein Prüfungsantrag gestellt wurde, den schriftlichen Bescheid der IPEA) in einen IPRP um, der dann ggf. mit der informellen Stellungnahme den Bestimmungssämtern übermittelt wird. Der IPRP ersetzt den früheren IPEA (internationaler vorläufiger Prüfungsbericht).

Einschlägige PCT-Regeln & weitere Informationsquellen

Regel 43 PCT, Regel 43bis PCT, Regel 44 PCT, Regel 44bis PCT, PCT Newsletter 12/2003, ABI. 11/2003, ABI. 12/2003

52
56

51

Int. Cl.: A 61 f, 1/00

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



52

Deutsche Kl.: 30 d, 1/01

10

11

21

22

43

Offenlegungsschrift 2122 390

Aktenzeichen: P 21 22 390.5-35

Anmeldetag: 6. Mai 1971

Offenlegungstag: 4. Januar 1973

Ausstellungspriorität: —

30

Unionspriorität

32

Datum: —

33

Land: —

31

Aktenzeichen: —

54

Bezeichnung: Kniegelenk-Endoprothese

61

Zusatz zu: —

62

Ausscheidung aus: —

71

Anmelder: Aesculap-Werke AG vormals Jetter & Scheerer, 7200 Tuttlingen

Vertreter gem. § 16 PatG: —

72

Als Erfinder benannt: Blauth, Walter, Dr.-med., 7400 Tübingen;
Lacher, Rainer, 7202 Mühlheim

Prüfungsantrag gemäß § 28 b PatG ist gestellt

ORIGINAL INSPECTED

© 12.72 209 881/89

10/70

U 1 4 4 3 7 0

58
57

PATENTANWÄLTE
DR.-ING. WOLFF, H. BARTELS,
DR. BRANDES, DR.-ING. HELD

STUTTGART 1. 16.3.1971
LANGE STRASSE 51
TELEFON: (0711) 296310 und 297295
TELEX: 0722312

2122390

- 1 -

Unser Zeichen: 122 910/7520 pla

AESCULÄP-WERKE AKTIENGESELLSCHAFT vormals Jetter & Scherer
7200 Tuttlingen (Baden-Württemberg)

Kniegelenk-Endoprothese

209881/0089

209881/0089

59
58

Die Erfindung betrifft eine Kniegelenk-Endoprothese, deren Ober- und Unterschenkelteile mit Schäften für das Einsetzen in die Markhöhlen des Oberschenkelknochens bzw. des Schienbeines versehen und durch ein Gelenk um die Gelenkachse schwenkbar miteinander verbunden sind.

Kniegelenk-Endoprothesen der oben genannten Art sind bekannt, bei denen das Gelenk durch ein Scharnier gebildet ist. Die Drehachse dieses Scharniergelenkes liegt unmittelbar über einer Platte des Unterschenkelteiles, die auf ihrer dem Schaft zugekehrten Seite unmittelbar auf dem Gelenkplateau des Schienbeins angeordnet ist.

Demgegenüber liegen die wandernden Schwenkachsen des menschlichen Kniegelenkes aus anatomischen Gründen in einem Abstand oberhalb des Gelenkplateaus des Schienbeines. Die bisher bekannten Kniegelenk-Endoprothesen berücksichtigen diese physiologischen Verhältnisse nicht.

Ein weiterer Nachteil der bekannten Kniegelenk-Endoprothesen besteht darin, daß ihr Einbau nur unter Wegnahme eines verhältnismäßig großen Knochenbezirkes aus beiden gelenkbildenden Anteilen des Oberschenkels und Schienbeinkopfes (ca. 3 - 5 cm) möglich ist. Muß diese Prothese aus irgendwelchen Gründen, wie Materialbruch, Infektion od. dgl., entfernt werden und will man anschließend eine Versteifung des Kniegelenkes durchführen, dann müssen die Knochenflächen angefrischt werden, was zu einer weiteren Verkürzung von 0,5 - 1 cm führt. Die Folge derartiger Komplikationen ist also eine erhebliche Beinverkürzung, die nicht nur kosmetische Nachteile hat, sondern auch die Gehfähigkeit stark beeinträchtigt und zu nachteiligen Rückwirkungen auf benachbarte Gelenkabschnitte führen kann.

2122390

- 3 -

Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, eine Kniegelenk-Endoprothese zu schaffen, bei der die Lage der Schwenkachse des Kniegelenkes im wesentlichen der Lage der Schwenkachse des natürlichen menschlichen Kniegelenkes entspricht und für die beim Einbau möglichst wenig von den natürlichen Gelenkkörpern abgetragen werden muß.

Diese Aufgabe ist bei einer Kniegelenk-Endoprothese der eingangs genannten Art gemäß der Erfindung dadurch gelöst, daß der Oberschenkelteil zum Umfassen der nur wenig abgetragenen Kondylen des Oberschenkels zwei mit dem Schaft des Oberschenkelteiles fest verbundene Schalen aufweist, deren einander zugekehrten Teile in den Zwischenraum zwischen den Kondylen eingreifen und einen Spalt für den Eingriff eines Verbindungssteiges des Unterschenkelteiles begrenzen, und daß beide Prothesenteile durch einen die Gelenkachse bildenden Gelenkbolzen zusammengehalten sind, der in Bohrungen der beiden einander zugekehrten Schalen-

- 4 -

209881/0089

60
07

teile und in eine Bohrung des Verbindungssteges des Unterschenkelteiles eingreift.

Dadurch daß der Oberschenkelteil der erfindungsgemäßen Kniegelenk-Endoprothese zum Umfassen der Kondylen zwei mit dem Schaft des Oberschenkelteils fest verbundene Schalen aufweist, wird erreicht, daß von den Kondylen lediglich eine dünne Schicht zum Aufsetzen der Schalen abgetragen werden muß. Dadurch daß die einander zugekehrten Teile der Schalen in den Zwischenraum zwischen den Kondylen eingreifen und einen Spalt für den Eingriff eines Verbindungssteges des Unterschenkelteiles begrenzen, wird der beim Oberschenkelknochen schon von Natur aus vorhandene Zwischenraum zwischen den beiden Kondylen für den Eingriff des Verbindungssteges ausgenutzt und die Möglichkeit geschaffen, die schwenkbare Verbindung zwischen den beiden Prothesenteilen etwa in die gleiche Höhe über dem Gelenkplateau des Schienbeines zu verlegen wie bei dem menschlichen Kniegelenk. Dadurch daß beide Prothesenteile durch einen die Gelenkachse bildenden Gelenkbolzen zusammengehalten sind, der in Bohrungen der beiden Schalen und in eine Bohrung des Verbindungssteges des Unterschenkelteiles eingreift, wird ein sehr einfaches und stabiles Gelenk geschaffen, dessen Achse, nämlich der Gelenkbolzen, bei Abnutzungserscheinungen ^{zudem} leicht ausgewechselt werden kann.

Obwohl also die Gelenkachse der erfindungsgemäßen Kniegelenk-Endoprothese etwa in der gleichen Höhe liegt wie beim menschlichen Kniegelenk, müssen die Kondylen im wesentlichen nur um soviel abgetragen werden, wie das der Dicke der Schalen entspricht, was nur eine geringfügige Verkürzung des Oberschenkelknochens zur Folge hat.

Die Erfindung ermöglicht es außerdem, die Kniegelenk-Endoprothese ohne wesentliche Verkürzung des Schienbeines einzubauen und trotzdem den Unterschenkelteil genügend fest im Schienbein zu

verankern.

Die Schalen des Oberschenkelteiles können dann entweder direkt auf dem Gelenkplateau des Schienbeines gleiten oder durch den Gelenkbolzen in einem geringen Abstand über diesem gehalten werden. Um hierbei die Kniegelenk-Endoprothese gegen Torsionskräfte zu sichern, muß ein möglichst breites Lager im Steg für den Gelenkbolzen geschaffen werden.

Um den Unterschenkelteil möglichst fest im Schienbein lagern können, kann bei einer vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung der Unterschenkelteil in an sich bekannter Weise mit einer sich senkrecht zu seinem Schaft erstreckenden Platte versehen sein, die in ihrer Mitte den Steg und auf ihrer dem Schaft zugekehrten Seite Verankerungsmittel zum Verankern im Gelenkplateau des Schienbeines aufweist. Bei diesem Ausführungsbeispiel müssen dann entweder das Gelenkplateau und/oder die Oberschenkelkondylen noch zusätzlich um die Dicke der Platte abgetragen werden, was bei der Auswahl eines genügend festen Werkstoff^{es} nur zu einer geringfügigen Verkürzung der beiden Knochen führt.

Bei einer besonders vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung kann weiterhin vorgesehen sein, daß die Außenflächen der Schalen teilweise zur Gelenkachse konzentrische Rotationsflächen bilden, für die auf der Platte des Unterschenkelteiles sich an die Rotationsflächen anschmiegende Gleitpfannen vorgesehen sind. Dadurch werden der Gelenkbolzen und sein Lager durch die Auflage der Schalen auf den Gleitpfannen entlastet. Dadurch daß sich die Gleitpfannen an die Rotationsflächen anschmiegen, wird darüber hinaus die Kniegelenk-Endoprothese gegen Torsion um eine zur Gelenkbolzenachse senkrechte Achse wesentlich verstärkt, so daß der Steg schmaler ausgeführt werden kann und der Zwischenraum zwischen den Kondylen daher weniger erweitert werden muß. Diese Ausbildung der erfindungsgemäßen Kniegelenk-Endoprothese hat noch den weiteren Vorteil,

daß hierbei die Meridianlinien der Rotationsflächen konvex gewölbt werden können, so daß dann in Verbindung mit den entsprechend gewölbten Meridianlinien der Gleitpfannen eine Verschiebung der beiden Prothesenteile gegeneinander in der Richtung des Gelenkbolzens unmöglich gemacht wird, so daß eine zusätzliche Verstärkung der Kniegelenk-Endoprothese auch gegenüber anderen Belastungen erhalten wird. Außerdem ergibt sich dadurch die Möglichkeit, die Gleitpfannen aus Kunststoff herzustellen und sie in entsprechende Aussparungen der Platte des Unterschenkelteiles so einzusetzen, daß sie seitlich aus der Prothese herausgezogen werden können, wenn der Gelenkbolzen herausgezogen ist und die Schalen etwas von den Gleitpfannen abgehoben sind. Dadurch ergibt sich eine Kniegelenk-Endoprothese, bei der die meist beanspruchten Teile, nämlich der Gelenkbolzen und die Gleitpfannen für die Schalen verhältnismäßig leicht ausgewechselt werden können. Bei den bisher bekannten Kniegelenk-Endoprothesen ist im Falle von erheblichen Abnutzungserscheinungen der Ausbau der gesamten Endoprothese mit allen Risiken eines großen Eingriffs erforderlich.

Ein weiterer, sehr wesentlicher Vorteil der erfindungsgemäßen Kniegelenk-Endoprothese besteht darin, daß der Steg in Zusammenarbeit mit dem Oberschenkelteil als Anschlagkörper für die Begrenzungsanschlüge des Kniegelenks ausgebildet werden kann. Dadurch wird erreicht, daß die Begrenzungsanschlüge des Kniegelenks in den Spalt zwischen den Schalen verlegt werden können und so mögliche Quetschungen umliegender Weichteile mit Sicherheit vermieden werden.

Die Erfindung ist in der folgenden Beschreibung von in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen von erfindungsgemäßen Kniegelenk-Endoprothesen im einzelnen erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1, 2 und 3 schematisch vereinfachte Seitenansichten eines menschlichen Kniegelenkes bzw. einer bekannten Kniegelenk-Endoprothese bzw. eines bevorzugten Ausführungsbeispiels;

Fig. 4, 5 und 6 eine vergrößerte Seitenansicht bzw. eine Vorder- und eine Rückansicht des Ausführungsbeispiels nach Fig. 3;

Fig. 7 eine perspektivische und abgebrochene Darstellung des Unterschenkelteiles und des Gelenkbolzens des Ausführungsbeispiels nach Fig. 3 bis 6;

Fig. 8 und 9 Schnitte nach den Linien VIII - VIII in Fig. 4 bzw. IX - IX in Fig. 5;

Fig. 10 eine der Fig. 7 entsprechende Teildarstellung eines zweiten Ausführungsbeispiels.

In Fig. 1 ist das menschliche Kniegelenk dargestellt, das den Oberschenkelknochen 11 schwenkbar mit dem Schienbein 12 verbindet, wobei die Kondylen 13 sich auf Gleitflächen 14 von Schienbeinpfnannen 15 abstützen, die auf dem Gelenkplateau 16 des Schienbeines 12 gelagert sind. Beim Schwenken des Schienbeines 12 gegenüber dem Oberschenkelknochen 11 gleiten die Kondylen auf der Gleitfläche 14, so daß sich die Schwenkachse des Schienbeines 12 längs einer Kurve 17 verschiebt. Wie aus Fig. 1 ersichtlich ist, liegen alle Punkte der Kurve 17 in einem verhältnismäßig großen Abstand über dem Gelenkplateau 16.

In Fig. 2 ist eine bekannte Kniegelenk-Endoprothese 21 dargestellt, deren Oberschenkelteil 22 mit einem Schaft 23 für den Eingriff in die Markhöhle des Oberschenkelknochens 11 und deren Unterschenkelteil 24 mit einem Schaft 25 für den

Eingriff in die Markhöhle des Schienbeines 12 versehen sind.

Der Oberschenkelteil 22 und der Unterschenkelteil 24 sind durch ein Scharniergelenk 26 miteinander verbunden.

Wie das die Gegenüberstellung der Fig. 1 und 2 zeigt, müssen zum Unterbringen des Scharniergelenkes 26 die Kondylen des Oberschenkels 11 und ein beträchtliches Stück des Schienbeines 12 abgenommen werden. Weiterhin zeigt der Vergleich der beiden Figuren, daß die Schwenkachse des Scharniergelenkes 26 bei eingesetzter Kniegelenk-Endoprothese 21 etwa in der Höhe des Gelenkplateaus 16 des menschlichen Kniegelenkes liegt, also in einem Abstand 27 unterhalb des tiefsten Punktes, der die Lager der Drehachsen des menschlichen Kniegelenkes angehenden Kurve 17. Muß wegen irgendwelcher Komplikationen die Kniegelenk-Endoprothese 21 entfernt und das Bein des Prothesenträgers versteift werden, dann müssen die einander zugekehrten Enden des Oberschenkels 11 und des Schienbeines 12 zum Zusammenwachsen gebracht werden, wozu zum Anfrischen oder Aktivieren von den Enden der beiden Knochen weitere 5 bis 20 mm Knochenteile abgetragen werden müssen, so daß sich das Bein, wie das aus Fig. 2 ersichtlich ist, um mehr als die Strecke 28 verkürzt.

Das in den Fig. 3 bis 9 dargestellte Ausführungsbeispiel einer Kniegelenk-Endoprothese 31 gemäß der Erfindung ist unter geschickter Ausnutzung der Gegebenheiten dem natürlichen menschlichen Kniegelenk näher als alle bisher bekannten Kniegelenk-Endoprothesen nachgebildet. Zu diesem Zweck weist der Oberschenkelteil 32 zwei mit seinem Schaft 33 fest verbundene, vorzugsweise mit diesem aus einem Stück bestehende Schalen 41 auf, die zum

Umfassen der

Kondylen 13 des Oberschenkelknochens 11 vorgesehen sind. Diese Schalen greifen mit den einander zugekehrten Teilen in den beim Oberschenkelknochen 11 vorhandenen Zwischenraum zwischen den Kondylen 13 und begrenzen hierbei einen Spalt 43.

Der Unterschenkelteil 34 ist mit einer sich senkrecht zu seinem Schaft 35 erstreckenden und für die Anlage am Gelenkplateau 16 vorgesehenen Platte 44 versehen, die in ihrer Mitte einen Steg 45 aufweist, der für den Eingriff in den Spalt 43 des Oberschenkelteiles 32 vorgesehen ist. Die den Spalt 43 begrenzenden Wandflächen der einander zugekehrten Teile 42 der Schale 41 sind eben und erstrecken sich senkrecht zur Schwenkachse des Kniegelenkes. Dem entsprechend ist der Steg 45 in den Spalt 43 passend plattenförmig ausgebildet und erstreckt sich ebenfalls senkrecht zur Kniegelenkschwenkachse. Etwa in der Höhe der tiefsten Stelle der Schwenkachsenkurve des menschlichen Kniegelenkes sind in den einander zugekehrten Teilen 42 der Schalen 41 zwei miteinander fluchtende Bohrungen 46 für einen Gelenkbolzen 47 vorgesehen. Entsprechend weist der Steg 45 ebenfalls eine Bohrung 48 für den Gelenkbolzen 47 auf. Dadurch können der Oberschenkelteil 32 und der Unterschenkelteil 34 mittels des Gelenkbolzens 47 um dessen Achse schwenkbar miteinander verbunden werden.

Damit der Gelenkbolzen 47 nicht durch das Gewicht des Prothesenträgers belastet wird und nur der gelenkigen Verbindung zwischen den Prothesenteilen dient, sind auf der Platte 44 des Unterschenkelteiles 34 Gleitpfannen 49 für die Schalen 41 vorgesehen.

Die Schalen 41 bestehen aus einem für Endoprothesen geeigneten Metall und können somit mit dem Schaft 33 des Oberschenkelteiles 32 in einem Guß gegossen oder gespritzt sein. In

der oberen Wand 51 des Spaltes 43 ist in einer sich im wesentlichen parallel zur Achse des Schaftes 33 erstreckenden Bohrung 52 ein Pfropfen 53 aus einem widerstandsfähigen, zähelastischen Kunststoff vorgesehen, der als Dämpfungs- und Anschlagkörper für den vorderen Anschlag des Kniegelenkes mit einer gegenüber der Bohrung 48 nach vorn vorstehenden Ecke 54 des Steges 45 zusammenwirkt.

Die miteinander fluchtenden Bohrungen 46 der Schalenteile 42 und die Bohrung 48 des Steges 45 haben gleichgroße Innendurchmesser, die jedoch etwas größer sind als der Außendurchmesser des als Drehachse der Prothese dienenden Schaftes 50 des Gelenkbolzens 47, auf dem für den satten Eingriff in die Bohrungen 46 und 48 eine Buchse 55 aus einem widerstandsfähigen Kunststoff befestigt ist. Der Gelenkbolzen 47 weist für den Eingriff in eine Bohrung 18 des einen Femurkondylus einen langgestreckten zylindrischen Kopf 56 auf, dessen Außendurchmesser größer ist als der Innendurchmesser der Bohrungen 46 und der mit einer kegelförmigen Fläche 57 in den Schaft 50 übergeht, der an seinem aus der Buchse 55 herausragenden Ende mit einem Gewinde 58 versehen ist, das für eine dem Kopf 56 in ihrer äußeren Gestaltung genau entsprechende Gewindebuchse 59 vorgesehen ist, die bei eingesetzter Prothese in ein mit der Bohrung 18 des einen Kondylus fluchtende Bohrung 19 des anderen Kondylus eingreift. Das dem Kopf 56 zugekehrte Ende der Buchse 59 weist ebenfalls eine der kegelförmigen Fläche⁵⁷/entsprechende kegelförmige Fläche 61 und zwei Längsschlitze 62 auf. Um den Gelenkbolzen 47 im Oberschenkelteil 32 fest einklemmen zu können, sind die Bohrungen 46 an ihren einander abgekehrten Enden^{mit} den kegelförmigen Flächen 57 und 61 entsprechenden Senkflächen versehen. An den einander abgekehrten Enden des Kopfes 56 und der Buchse 59 sind Innensechskante 64 vorgesehen.

Die Platte 44 des Unterschenkelteiles 34 besteht ebenso wie der Steg 45 aus einem für Endoprothesen geeigneten Metall und kann daher in einem Guß zusammen mit dem Schaft 35 gegossen oder gespritzt sein. Auf der dem Schaft 35 abgekehrten Seite der Platte 44 sind zu beiden Seiten des Steges 45 Aussparungen 65 für Füße 66 der Gleitpfannen 49 vorgesehen, die aus einem widerstandsfähigen Kunststoff bestehen. Um die Schalen 41 einwandfrei in den Gleitpfannen 49 abstützen und trotzdem die beiden Teile 32 und 34 der Endoprothese einwandfrei um die durch den Gelenkbolzen 47 gebildete Achse schwenken zu können, sind diejenigen Teile der Schalen, die beim Schwenken die Gleitpfannen 49 berühren, sowie die entsprechenden Flächen der Gleitpfannen als zur Gelenkachse konzentrische Rotationsflächen ausgebildet. Um hierbei die beiden Prothesenteile auch gegen eine gegenseitige Verschiebung in Richtung der Gelenkachse zu stabilisieren, sind die Meridianlinien der Rotationsflächen der Schalen konvex und die Meridianlinien der entsprechenden Flächen der Schalen konkav gewölbt.

Um den Unterschenkelteil 34 einwandfrei im Schienbein 12 zu verankern, sind auf der Unterseite der Platte 42 als Verankerungsmittel unter jeder Gleitpfanne 49 je drei Spieße 67 vorgesehen. Der hintere Anschlag des Kniegelenkes wird durch die Zusammenwirkung des Steges 45 mit der hinteren Kante der oberen Wand 51 des Spaltes 43 gebildet.

Beim Einsetzen des in den Fig. 3 bis 9 dargestellten Ausführungsbeispiels der erfindungsgemäßen Endoprothese muß von den Kondylen 13 des Oberschenkelknochens 11, sowie vom Gelenkplateau 16 des Schienbeines 12 im wesentlichen nur so viel abgetragen werden wie das der Wandstärke der Schalen 41 und der Platte 44 entspricht, da die Gleitpfannen 49 hier an Stelle der Schienbeinpfannen 15 treten. Sobald der Unter- und der Oberschenkelteil in bekannter Weise in das Schien-

bein 12 bzw. in den Oberschenkelknochen 11 eingesetzt sind, werden mittels einer Bohrlehre die Bohrungen 18 und 19 in den Femurkondylen hergestellt, dann werden die beiden Prothesenteile zusammengesteckt und es wird der Gelenkbolzen 47 durch die Bohrung 18 in die Bohrungen 46 und 48 eingeführt. Anschließend wird dann durch die Bohrung 19 die Gewindebuchse 59 auf das Gewinde 58 des Schaftes 50 aufgeschraubt. Hierbei wird der Gelenkbolzen 47 mit der Gewindebuchse 59 so festgedreht, daß er fest mit den Schalen 41 verklemmt ist. Dadurch daß der Kopf 56 und die Gewindebuchse 59 sich fast über die ganze Länge der Bohrungen 18 und 19 erstrecken, kann der Gelenkbolzen nach Abnutzung durch eine verhältnismäßig kleine Operation ausgewechselt werden. Sobald der Gelenkbolzen entfernt ist, können dann auch leicht die Gleitpfannen 49 gegen neue ausgewechselt werden, die nur lose in den Aussparungen 65 sitzen, weil sie solange die beiden Prothesenteile durch den Gelenkbolzen 47 zusammengehalten sind nicht aus ihren Aussparungen 65 in der Platte 44 heraustreten können.

In Fig. 10 ist ein abgewandeltes Ausführungsbeispiel dargestellt. Bei diesem Ausführungsbeispiel sind die Aussparungen 65' in der Platte 44' auf den dem Steg 45 abgekehrten Seiten offen, so daß nach dem Herausziehen des Gelenkbolzen 47 schon nach einem geringfügigen Entfernen der Gleitpfannen 49' von den Schalen 41 die Gleitpfannen 49' aus den Aussparungen 65' herausgezogen und durch neue ersetzt werden können.

In den Zeichnungen sind besonders vorteilhafte Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Kniegelenk-Endoprothese dargestellt. Diese läßt sich jedoch auch einfacher ausbilden. So ist es z.B. nicht unbedingt erforderlich, daß sich die Schalen 41 auf Gleitpfannen 49 abstützen. Es genügt, wenn der Steg 45 breiter ausgebildet wird, um eine einwandfreie stabile Verbindung zwischen den beiden Prothesenteilen her-

zustellen. Zu diesem Zweck müßte der Zwischenraum zwischen den Femurkondylen stärker erweitert werden, um den Spalt 43 für den Eingriff eines breiteren Steges 45 erweitern zu können. Dafür könnte die Abtragung am Gelenkplateau 16 des Schienbeines 12 verringert werden, weil für die Gleitpfannen 49 kein Raum notwendig ist. Auch könnte bei einer entsprechenden Gestaltung des Unterschenkelteiles 34 die Platte 44 weggelassen werden, so daß das Gelenkplateau gegebenenfalls überhaupt nicht abgetragen werden müßte. Schließlich ist es hierbei auch möglich, die Prothese so auszubilden, daß sich die Schalen 41 unmittelbar auf den im menschlichen Kniegelenk bereits enthaltenen Schienbeinpfannen 15 abstützt.

Die bei den dargestellten Ausführungsbeispielen aus einer geeigneten Metallegierung hergestellten Teile der Endoprothese können auch aus einem geeigneten Kunststoff hergestellt sein. Hierzu eignet sich z.B. mit hochfesten Kohlefasern od.dgl. verstärktes Polyamid, Polypropylen, Epoxyharz oder dergleichen.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Kniegelenk-Endoprothese, deren Ober- und Unterschenkelteile mit Schäften für das Einsetzen in die Markhöhlen des Oberschenkelknochens bzw. des Schienbeines versehen und durch ein Gelenk um die Gelenkachse schwenkbar miteinander verbunden sind, dadurch gekennzeichnet, daß der Oberschenkelteil (32) zum Umfassen der nur wenig abgetragenen Kondylen (13) des Oberschenkels zwei mit dem Schaft (33) des Oberschenkelteiles fest verbundene Schalen (41) aufweist, deren einander zugekehrten Teile (42) in den Zwischenraum zwischen den Kondylen (13) eingreifen und einen Spalt (43) für den Eingriff eines Verbindungssteges (45) des Unterschenkelteiles (34) begrenzen und daß beide Prothesenteile (32, 34) durch einen die Gelenkachse bildenden Gelenkbolzen (47) zusammengehalten sind, der in Bohrungen (46) der beiden einander zugekehrten Schalentteile (42) und in eine Bohrung (48) des Verbindungssteges (45) des Unterschenkelteiles (34) eingreift.
2. Prothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Unterschenkelteil (34) in an sich bekannter Weise mit einer sich senkrecht zu seinem Schaft (35) erstreckenden Platte (44) versehen ist, die in ihrer Mitte den Steg (45) und auf ihrer dem Schaft (35) zugekehrten Seite Verankerungsmittel (67) zum Verankern im Gelenkplateau (16) des Schienbeines (12) aufweist.
3. Prothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß Außenflächen der Schalen (41) teilweise zur Gelenkachse konzentrische Rotationsflächen bilden, für die auf der Platte (44) des Unterschenkelteiles (34) sich an die Rotationsflächen anschmiegende Gleitpfannen (49) vorgesehen sind.

4. Prothese nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Schalen (41) aus Metall und die Gleitpfannen (49) aus Kunststoff bestehen.
5. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Meridianlinien der Rotationsflächen konvex gewölbt sind.
6. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Steg (45) in Zusammenwirkung mit dem Oberschenkelteil (32) einen Anschlagkörper für Begrenzungsanschlüsse des Kniegelenkes bildet.
7. Prothese nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß für mindestens den vorderen Anschlag des Kniegelenkes am Oberschenkelteil (32) als Anschlagkörper ein mit dem Steg (45, 54) zusammenwirkender Dämpfungskörper (53), vorzugsweise aus Kunststoff, vorgesehen ist.
8. Prothese nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Dämpfungskörper (53) zwischen den beiden Schalen (41) in einer vorzugsweise achsparallelen Bohrung (52) des Oberschenkelteiles (32) befestigt ist.
9. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Gelenkbolzen (47) mit Klemmsitz in den Bohrungen (46) der Schalenteile (42) befestigt ist und daß eine den Gelenkbolzen mindestens in der Bohrung (48) des Steges umfassende Kunststoffbuchse (55) vorgesehen ist.
10. Prothese nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Kunststoffbuchse (55) auf dem Gelenkbolzen (47) befestigt ist.

11. Prothese nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Gelenkbolzen (47) für den Eingriff in eine Bohrung (18) der Kondyle einen langgestreckten zylindrischen Kopf (56) aufweist, der mit einer kegelförmigen Fläche (57) in einen verjüngten Schaft (50) für den Eingriff in die Bohrung (48) des Steges (45) übergeht, daß an dem dem Kopf (56) abgekehrten Ende des Gelenkbolzens (47) ein Gewinde (58) für eine dem Gelenkbolzenkopf (47) entsprechende, vorzugsweise längsgeschlitzte Gewindebuchse (59) vorgesehen ist und daß die Bohrungen (46) in den Schalen (41) an ihren äußeren Enden kegelförmige Senkungsflächen (63) für die kegelförmigen Flächen (57 bzw. 61) des Kopfes (56) und der Gewindebuchse (59) aufweisen.
12. Prothese nach einem der Ansprüche 3 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß jede Gleitpfanne (49, 49') auf der ihrer Gleitfläche abgekehrten Seite einen Fuß aufweist, der in eine passende Aussparung (65, 65') der Platte (44, 44') des Unterschenkelteiles (34) eingreift.
13. Prothese nach Anspruch 5 und 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Aussparung (65') für den Fuß der Gleitpfanne (49') auf der dem Steg (45') abgekehrten Seite eine Öffnung aufweist, die ein seitliches Herausziehen der Gleitpfanne (49') zuläßt.
14. Prothese nach einem der Ansprüche 2 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß als Verankerungsmittel an jeder Hälfte der Platte (44) mehrere Spieße (67) vorgesehen sind.

209881/0089

ORIGINAL INSPECTED

74
73

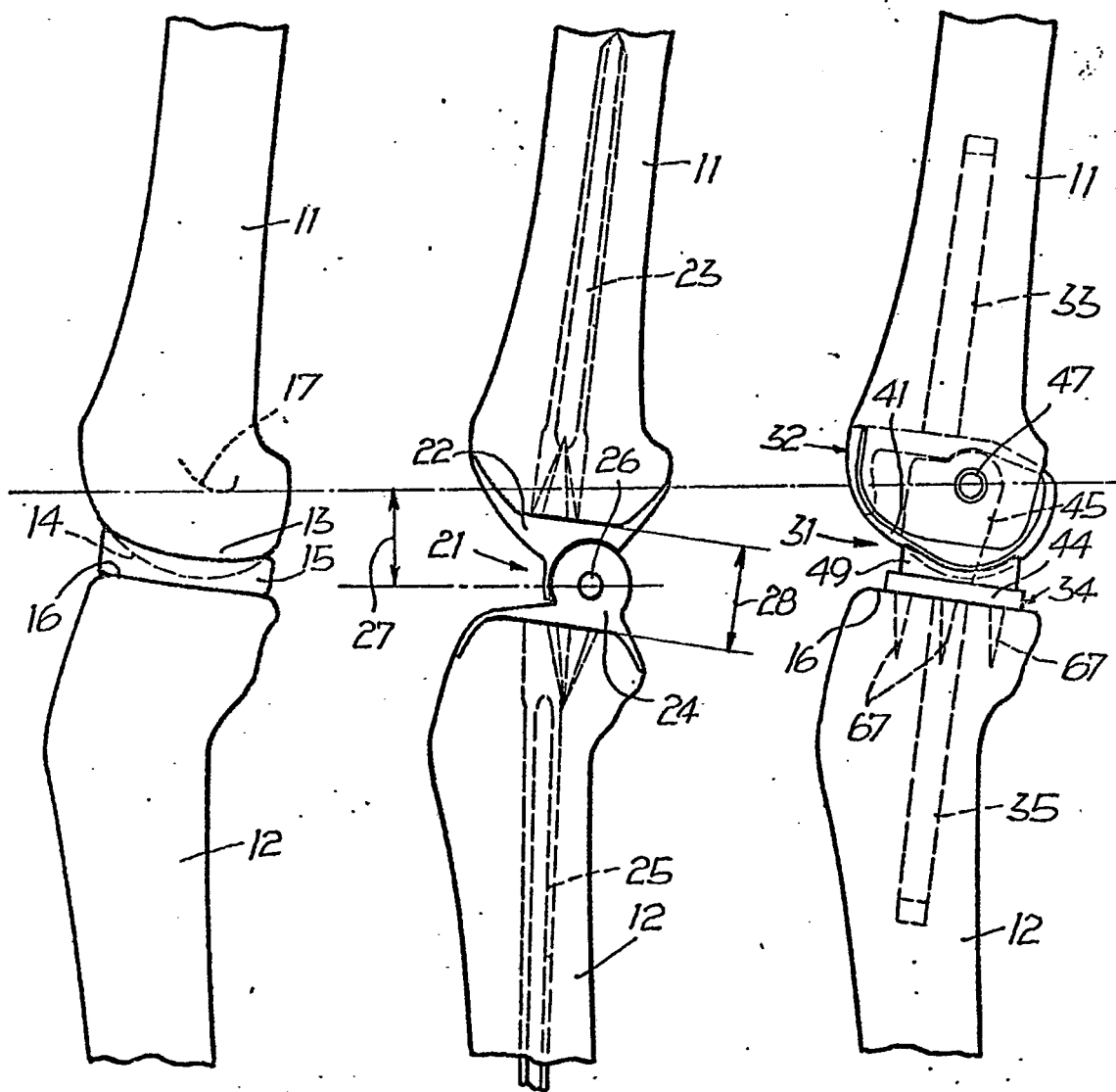
Fig.1.

Menschliches Kniegelenk

Fig.2.

Stand der Technik

Fig.3.



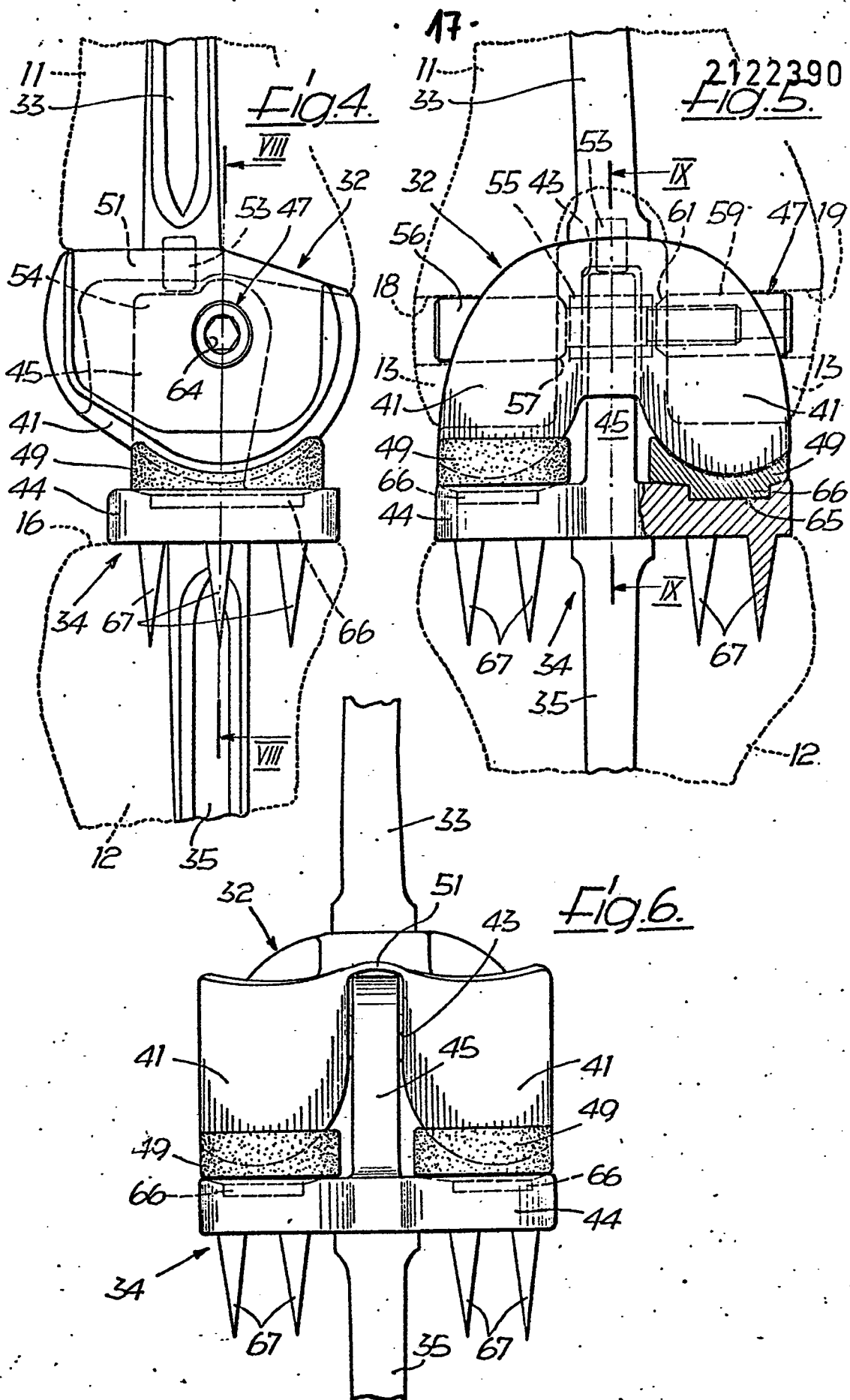
AESCULAP-WERKE AKTIENGESELLSCHAFT....

209881/0089

ORIGINAL INSPECTED

Reg.-Nr. 122 910

74



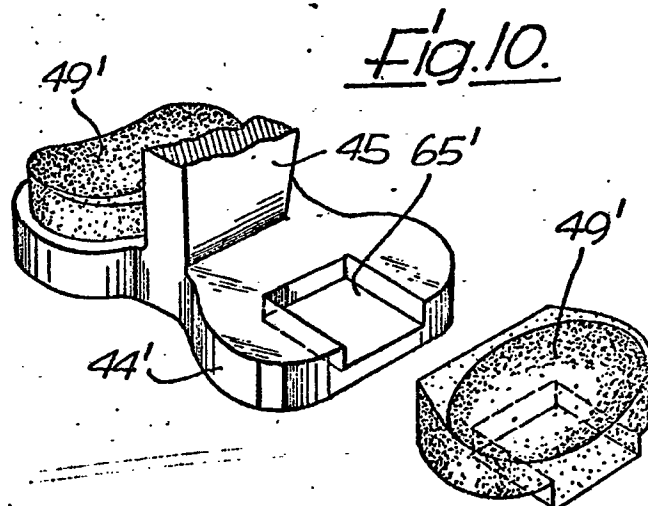
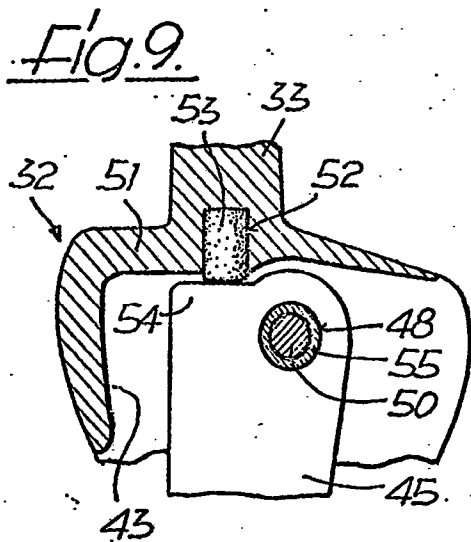
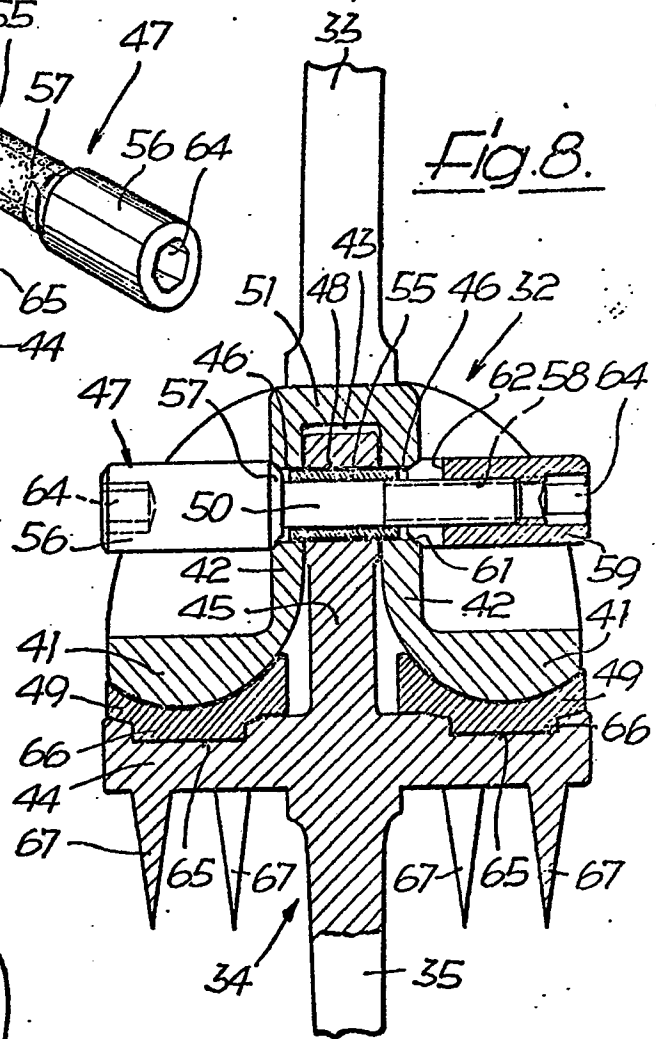
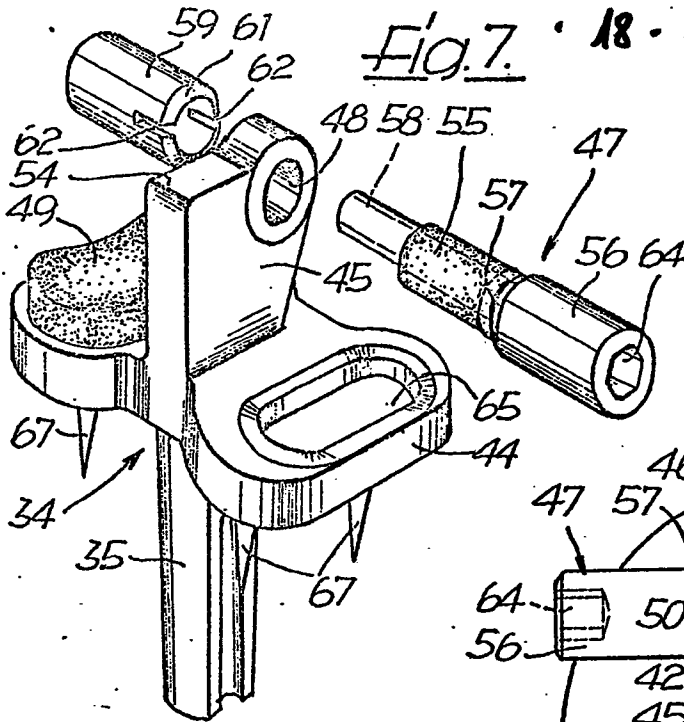
AESCLAP-WERKE AKTIENGESSELLSCHAFT....

209881/0089

ORIGINAL INSPECTED

Reg.-Nr. 122 910.

78
74



AESCLAP-WERKE AKTIENGESSELLSCHAFT....



(11)

EP 1 381 335 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
17.06.2009 Patentblatt 2009/25

(51) Int Cl.:
A61F 2/38 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **02737956.9**

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/EP2002/004156

(22) Anmeldetag: **15.04.2002**

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 2002/085257 (31.10.2002 Gazette 2002/44)

(54) **KNIEPROTHESE MIT EINEM BEUGESCHARNIER**

KNEE PROSTHESIS WITH A FLEXION HINGE

PROTHESE DU GENOU POURVUE D'UNE CHARNIERE DE FLEXION

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

(72) Erfinder: **KELLER, Arnold**
23863 Kayhude (DE)

(30) Priorität: **25.04.2001 EP 01110261**

(74) Vertreter: **Glawe, Delfs, Moll**
Patentanwälte
Rothenbaumchaussee 58
20148 Hamburg (DE)

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
21.01.2004 Patentblatt 2004/04

(73) Patentinhaber: **WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG**
22339 Hamburg (DE)

(56) Entgegenhaltungen:
EP-A- 0 278 184 **EP-A- 0 420 460**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann nach Maßgabe der Ausführungsordnung beim Europäischen Patentamt gegen dieses Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

70
77

Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf Knieprothesen, die ein Scharnier zur Bestimmung der Beugebewegung enthalten. Es kann sich dabei um ein Scharnier handeln, das lediglich zur Stabilisierung dient (DE-C-31 19 841, EP-A-716 839, EP-A-791 343, EP-A-420 460) oder das die volle Last überträgt (GB-C-1 305 391, EP-A-278184, FR-C-2 161 588, US-A-3 772 709). Das Scharnier wird jeweils von einer Scharniergabel gebildet, die üblicherweise mit dem Oberschenkelknochen verbunden ist, und einem Scharniermittelstück, das mit dem Unterschenkelknochen verbunden ist. Die Schenkel der Scharniergabel sowie das Mittelstück enthalten fluchtende Bohrungen, die von einer Scharnierachse durchsetzt sind. Die femoralen und tibialen Komponenten der Prothese werden im allgemeinen zunächst gesondert implantiert und anschließend miteinander verbunden. In denjenigen Fällen, in denen lediglich der Scharnierbolzen die Komponenten miteinander verbindet, wird er nach der Implantation der Komponenten in die zugehörigen Lagerbohrungen von der Seite her eingeschoben. Dies macht eine entsprechende Einführungsöffnung in einer der Oberschenkelkondylen erforderlich, die den Knochen unerwünscht schwächt und zusätzlichen Aufwand während der Operation verlangt. Bei denjenigen Prothesen, die das Scharnier in einem stabilisierenden Teil enthalten, der mit der Tibiakomponente durch ein Rotationslager mit einem tibia-parallelen Zapfen verbunden ist, werden die Komponenten meist dadurch zusammengefügt, daß der zu der einen Komponente gehörige Zapfen in die Lagerbohrung der anderen Komponente eingeführt wird. Dies hat den Nachteil, daß der Bandapparat des Knies stark gedehnt werden muß.

[0002] Die Erfindung vermeidet diese Nachteile durch die im Anspruch 1 angegebenen Merkmale. Demgemäß ist vorgesehen, daß statt einer einheitlichen Scharnierachse zwei Achsstümpfe verwendet werden, die zwei Stellungen einnehmen können. In einer zur Montage verwendeten Stellung sind sie im wesentlichen vollständig innerhalb des Scharniermittelteils aufgenommen. Sie sind so weit in diesen Mittelteil zurückgezogen, daß dieser von der Seite her in die Scharniergabel eingesetzt werden kann. Danach werden die Achsstümpfe aus dem Mittelteil in die Stellung herausgeschoben, die sie im montierten Zustand innehaben und in der sie hinreichend weit in die in den Gabelschenkeln enthaltene Lagerbohrungen vorragen.

[0003] Die Achsstümpfe benötigen keine große Stützlänge im Scharniermittelteil, weil der Abstand zwischen den Stirnflächen des Mittelteils und den Gabelschenkeln sehr gering ist und entsprechend gering auch das von den Achsstümpfen aufzunehmende Moment ist. Dennoch kann es zweckmäßig sein, wenn die Achsstümpfe Stützvorsprünge aufweisen, die an der Wandung der Scharnierbohrung des Mittelteils und/oder an dem jeweils anderen Achsstumpf stützend anliegen. Die Achsstümpfe mit den Vorsprüngen haben eine Länge, die größer

ist als die halbe Länge der Scharnierbohrung im Mittelteil und vermögen daher etwa auftretende Momente sicher zu übertragen. In einer bevorzugten Ausführungsform wird der Stützvorsprung eines Achsstumpfs von einem Zapfen gebildet, der in dem als Zylinder ausgebildeten Stützvorsprung des anderen Achsstumpfs geführt ist. Es sind aber auch andere Stützausführungen denkbar. Beispielsweise kann jeder Achsstumpf am Umfang einen Kranz kammartig beabstandeter Vorsprünge tragen, die sich im Montagezustand über nahezu die gesamte Länge der Bohrung des Mittelteils zwischen den gegensinnig gerichteten Vorsprüngen des anderen Achsstumpfs erstrecken und sich jeweils am Umfang der Lagerbohrung des Mittelteils abstützen.

[0004] Um die Montage zu vereinfachen, können die Achsstümpfe unter der Spreizkraft einer Feder stehen, die sie in die montierte Stellung auseinanderführt, sobald ihnen dies beim Erreichen der Lagerbohrungen in den Gabelschenkeln möglich ist. Beispielsweise wird der Scharniermittelteil bei Beginn der Montage zwischen Daumen und Zeigefinger so gehalten, daß die Achsstümpfe in den Mittelteil eingedrückt sind. Dieser wird dann in den Raum zwischen den Gabelschenkeln eingeschoben, so daß die Achsstümpfe nun durch ihre Anlage an der Stirnfläche der Gabelschenkel im Mittelteil zurückgehalten werden. Erst wenn die Lagerbohrungen erreicht sind, schnappen die Achsstümpfe unter der Wirkung der Spreizfeder auseinander in die montierte Stellung.

[0005] Damit aber der Operateur seine Aufmerksamkeit nicht auf das Festhalten der Achsstümpfe bei Beginn der Montage zu konzentrieren braucht, kann eine Halteeinrichtung vorgesehen sein.

[0006] Diese soll zumindest einen Teil der Achsstumpfstirnfläche zum Einfügen in die Scharniergabel frei lassen, damit die Halteeinrichtung gelöst werden kann, sobald der Scharniermittelteil mit den Achsstümpfen zumindest teilweise in die Scharniergabel eingesetzt ist.

[0007] Zur Demontage ist es notwendig, die Achsstümpfe aus den Lagerbohrungen der Scharniergabel wieder zurückzuziehen. Zu diesem Zweck ist in der Umfangsfläche des Mittelteils an einer in der Operation zugänglichen Stelle eine Öffnung vorgesehen, durch die geeignete Angriffsflächen der Achsstümpfe für ein Werkzeug zugänglich sind. Bei dieser Öffnung kann es sich um ein Langloch oder zwei je einem Achsstumpf zugeordnete Langlöcher handeln. Das Werkzeug kann auch zum Unterstützen des Spreizvorgangs eingesetzt werden, falls die Federkraft dazu nicht ausreichen sollte oder falls der Arzt sich vergewissern möchte, daß die Achsstümpfe ihre montierte Endstellung erreicht haben.

[0008] Es ist nicht erforderlich, die Achsstümpfe in der montierten Stellung zu sichern, da nicht mit Kräften gerechnet werden muß, durch die sie in die Montagstellung zurückgedrückt werden könnten. Wenn man sichergehen will, wird man jedoch eine solche Sicherungseinrichtung vorsehen.

79
78

[0009] Die Erfindung wird im folgenden näher unter Bezugnahme auf die Zeichnung erläutert, die ein vorteilhaftes Ausführungsbeispiel veranschaulicht. Es zeigen:

- Fig. 1 eine Dorsalansicht der wesentlichen Teile der Prothese im gestreckten Zustand,
- Fig. 2 eine Ansicht der femoralen Komponente schräg von der Seite,
- Fig. 3 eine Ansicht der tibialen Komponente schräg von der Seite,
- Fig. 4 eine Ansicht dieser Teile während der Montage schräg von der Seite,
- Fig. 5 eine Schnittansicht des Scharniermittelteils mit den Achsstümpfen in Montagestellung,
- Fig. 6 eine Schnittansicht des Scharniers mit den Achsstümpfen in montierter Stellung,
- Fig. 7 eine Teilansicht des Mittelteils mit den durch eine Haltevorrichtung in der Montagestellung gehaltenen Achsstümpfen,
- Fig. 8 eine perspektivische Ansicht der Halteeinrichtung und
- Fig. 9 eine der Fig. 7 entsprechende Stellung mit durch ein Werkzeug gespreizten Achsstümpfen.

[0010] Die Prothese besteht aus einer tibialen Komponente 1, deren Dorn 2 in den Unterschenkelknochen einzusetzen ist, und einer femoralen Komponente 3, deren Dorn 4 in den Oberschenkelknochen einzusetzen ist. Die tibiale Komponente 1 endet oben in einer Platte 5, die ein Polyethylenplateau 6 trägt, dessen Oberseite eine Gleitfläche bildet für die Kufen 7 der femoralen Komponente. Über diese Teile wird die vertikale Last übertragen.

[0011] Zur Stabilisierung der Komponenten 1 und 3 ist eine Stabilisierungsanordnung vorgesehen, die ein Scharnier, das eine Beugebewegung zwischen den Komponenten 1 und 3 gestattet, und ein Rotationslager bildet. Die femorale Komponente 3 bildet in Form der kastenartig zueinander parallel angeordneten Platten 8 eine Scharniergabel mit Lagerbohrungen 9, die von hutförmigen Polyethylenlagerteilen 10 ausgekleidet sind, die eine hohlzylindrische Lagerfläche 11 bilden. Darin sind Achsteile 12, 13 gelagert, deren anderes Ende in dem Scharniermittelteil 14 angeordnet sind, das einstückig am oberen Ende eines Zapfens 15 angeordnet ist, der drehbar in einer Lagerbohrung 16 gelagert ist, die etwa parallel zu dem Dorn 2 in der Tibiakomponente 1 vorgesehen ist. Diese Stabilisierungsanordnung sorgt dafür, daß die Relativbewegung zwischen der Femur und der Tibiakomponente ausschließlich als Beugebewegung um die Achse 19 der Achsstümpfe 12 oder als Rotationsbewegung um die durch die Bohrung 16 festgelegte Rotationsachse stattfinden kann.

[0012] Der Scharniermittelteil 14 sitzt nahezu spielfrei zwischen den Schenkeln 8 der Scharniergabel, wobei die Krempen 17 der Polyethylen Teile 10 einen unerwünschten Metall/Metall-Kontakt vermeiden.

[0013] Wie Fig. 5 zeigt, können die Achsstümpfe 12, 13 in die Bohrung 20 des Scharniermittelteils 14 zurückgezogen bzw. eingedrückt werden, um die Montagestellung einzunehmen. Ihre Stirnflächen 21 fluchten dann etwa mit den Stirnflächen des Scharniermittelteils 14 und sind jedenfalls zusammen nicht breiter als der zur Montage zur Verfügung stehende Zwischenraum zwischen den Gabelschenkeln 8. Am Umfang ist die axiale Abmessung jedes Achsstumpfs 12, 13 etwa halb so groß wie die entsprechende Abmessung des Scharniermittelteils 14. Durch eine Druckfeder 22 werden sie aus dieser Montagestellung in die im montierten Zustand einzunehmende Stellung gedrängt. Damit dies nicht vorzeitig geschieht, werden sie gemäß Fig. 7 durch eine Halteeinrichtung 23 in der Montagestellung festgehalten. Diese Halteeinrichtung, die gesondert in Fig. 9 dargestellt ist, weist zwei in bestimmtem, unveränderlichem Abstand stehende Stifte 24 auf, die durch Langlöcher 25 im Scharniermittelteil 14 in Bohrungen 26 der Achsstümpfe 12, 13 greifen. Die Halteeinrichtung 23 kann in dieser Sicherungsstellung mittels einer Schraube 27 an dem Scharniermittelteil 14 temporär sicher gehalten werden.

[0014] Solange sich die Stabilisierungseinrichtung in diesem Montagezustand befindet, können die Tibiakomponente 1 und die Femurkomponente 3 zusammengefügt werden, wie Fig. 4 dies zeigt. Sobald sich der Scharniermittelteil 14 mit den Achsstümpfen 12, 13 zwischen den Gabelteilen 8 befindet, kann die Halteeinrichtung 23 gelöst und entfernt werden. Sobald die Komponenten diejenige Relativstellung erreicht haben, in der die Bohrungen in den Gabelschenkeln 8 und im Scharniermittelteil 14 miteinander fluchten, schnappen die Achsstümpfe 12, 13 unter der Wirkung der Feder 22 auseinander und in die Lagerbohrungen 11. Mittels eines Werkzeugs 23', von dem in Fig. 8 lediglich die Stifte 24' gezeigt sind, können die Achsstümpfe 12, 13 weiter gespreizt werden, falls sie nicht schon unter der Wirkung der Feder 22 ihre Endstellung erreicht haben sollten. Anschließend kann der Arzt die Achsstümpfe 12, 13 in der montierten Stellung mittels einer Schraube 30 sichern, die in der in Fig. 6 gezeigten Weise in Bohrungen 35, 36 von Stützvorsprüngen 31, 34 ein, die an den Achsstümpfen 12, 13 vorgesehen sind.

[0015] Damit die Bohrungen 26 durch die Langlöcher 25 hindurch stets erreichbar sind und nicht infolge Verdrehung der Achsstümpfe 12, 13 verschwinden, ist eine Verdrehsicherung vorgesehen, nämlich in der Bohrung 20 eine Längsrippe 28, die mit entsprechenden Nuten 29 der Achsstümpfe 12, 13 zusammenwirkt.

[0016] Wenn der Scharniermittelteil schmal ausgeführt wird, wie es erwünscht ist, wirken die Achsstümpfe 12, 13 nur über eine verhältnismäßig geringe axiale Länge mit der sie aufnehmenden Bohrung 20 des Scharniermittelstücks 14 zusammen. Obgleich sie nicht oder nur wenig durch Momente belastet werden, erscheint es zweckmäßig, für eine zusätzliche Abstützung zu sorgen. Dies geschieht im dargestellten Beispiel dadurch, daß der Achsstumpf 13 einen Stützzapfen 31 aufweist, des-

80
79

sen zylindrische Umfangsfläche 32 eng geführt ist in einer zylindrischen Bohrung 33 eines Stützvorsprungs 34 des Achsstumpfs 12. Diese Flächen bleiben auch im montierten Zustand in einem einander abstützenden und führenden Zustand.

[0017] Will man die Prothesenkomponenten wieder voneinander trennen, so zieht man mit dem in Fig. 8 angedeuteten Werkzeug die Achsstümpfe 12, 13 wieder zusammen. Der Scharniermittelteil kann dann aus der Scharniergabel 8 gelöst werden.

Patentansprüche

1. Knieprothese mit einem Beugescharnier, das von einer Scharniergabel mit zwei einander gegenüberliegenden Schenkeln (8), einem in die Scharniergabel quer zu deren Beugeachse einzusetzenden Mittelteil (14) und einer Scharnierachse gebildet ist, die nach dem Einsetzen des Mittelteils (14) in die Scharniergabel durch Bewegung in ihrer Längsrichtung in fluchtenden Scharnierbohrungen (10, 20) der Scharniergabel und des Mittelteils (14) zu montieren ist, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Scharnierachse von zwei Achsstümpfen (12, 13) gebildet ist, die in einer Montagestellung innerhalb des Mittelteils (14) angeordnet sind und in einer montierten Stellung teilweise daraus hervorragen.
2. Knieprothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Achsstümpfe (12, 13) Stützvorsprünge (31, 34) aufweisen, die an der Wandung der Scharnierbohrung (20) des Einsatzteils (14) und/oder an dem jeweils anderen Achsstumpf (13, 12) anliegen und sich über die halbe Länge der Scharnierbohrung (20) des Einsatzteils (14) hinaus erstrecken.
3. Knieprothese nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Stützvorsprung eines Achsstumpfs (13) von einem Zapfen (31) gebildet ist, der in dem als Zylinder ausgebildeten Stützvorsprung (34) des anderen Achsstumpfs (12) geführt ist.
4. Knieprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Achsstümpfe (12, 13) unter der Spreizkraft einer Feder (22) stehen.
5. Knieprothese nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet, daß** zum Halten der Achsstümpfe (12, 13) in der Montagestellung eine Halteeinrichtung (23) vorgesehen ist, die zumindest einen Teil der Achsstumpf Stirnfläche (21) zum Einfügen zwischen die Gabelschenkel (8) frei läßt.
6. Knieprothese nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Achsstümpfe (12, 13) durch eine

Öffnung (25) in der Umfangsfläche des Einsatzteils (14) für ein Spreiz-und/oder Zurückziehwerkzeug (23') zugänglich sind.

7. Knieprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, daß** eine Einrichtung (30, 35, 36) zum Sichern der Achsstümpfe (12, 13) in der montierten Stellung vorgesehen ist.

Claims

1. Knee prosthesis with a flexion hinge which is formed by a hinge fork with two branches (8) lying opposite each other, by a centre part (14) which is to be fitted into the hinge fork transversely with respect to the flexion axis of the latter, and by a hinge pin which, after the centre part (14) has been fitted into the hinge fork, is to be mounted, by movement in its longitudinal direction, in aligned hinge bores (10, 20) of the hinge fork and of the centre part (14), **characterized in that** the hinge pin is formed by two pin stumps (12, 13) which, in an assembly position, are arranged inside the centre part (14) and, in a mounted position, partially protrude from the latter.
2. Knee prosthesis according to Claim 1, **characterized in that** the pin stumps (12, 13) have support projections (31, 34) which bear on the wall of the hinge bore (20) of the insert part (14) and/or on the respective other pin stump (13, 12) and extend out over half the length of the hinge bore (20) of the insert part (14).
3. Knee prosthesis according to Claim 2, **characterized in that** the support projection of one pin stump (13) is formed by a journal (31) which is guided in the support projection (34), designed as a cylinder, of the other pin stump (12).
4. Knee prosthesis according to one of Claims 1 to 3, **characterized in that** the pin stumps (12, 13) are subject to the spreading force of a spring (22).
5. Knee prosthesis according to Claim 4, **characterized in that**, in order to hold the pin stumps (12, 13) in the assembly position, a retaining device (23) is provided which leaves free at least part of the end face (21) of the pin stump for insertion between the fork branches (8).
6. Knee prosthesis according to Claim 5, **characterized in that** the pin stumps (12, 13) can be accessed by an instrument (23') for spreading them and/or drawing them back together, which instrument is introduced through an opening (25) in the circumferential surface of the insert part (14).

81
SC

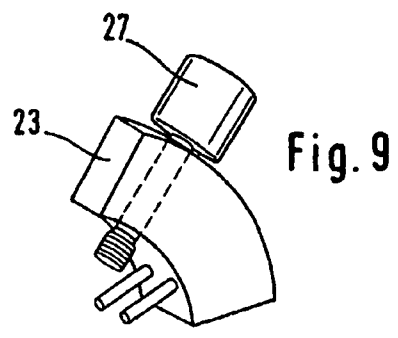
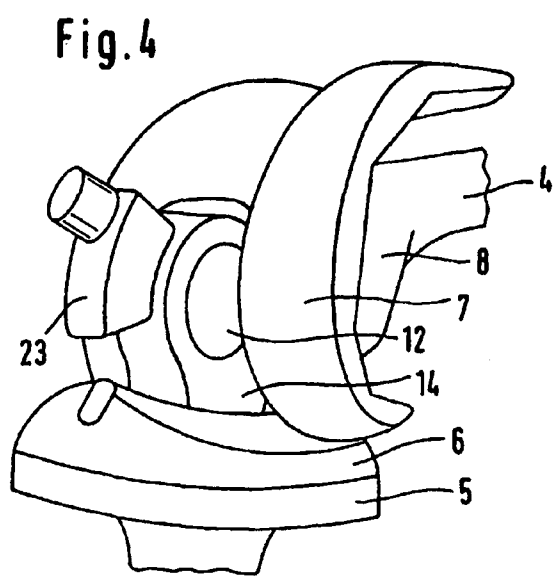
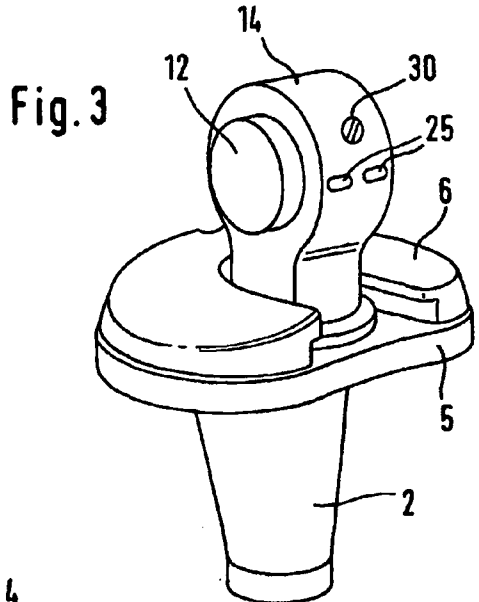
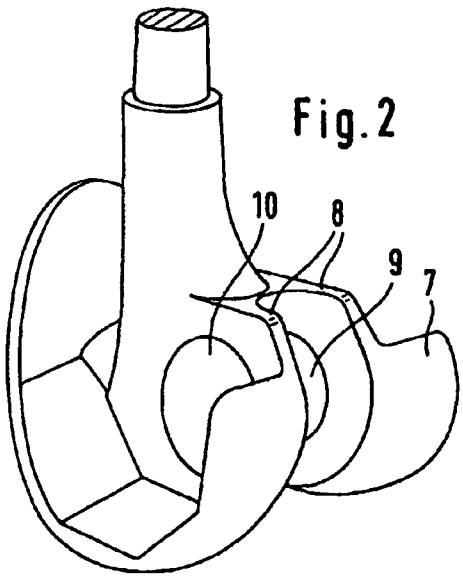
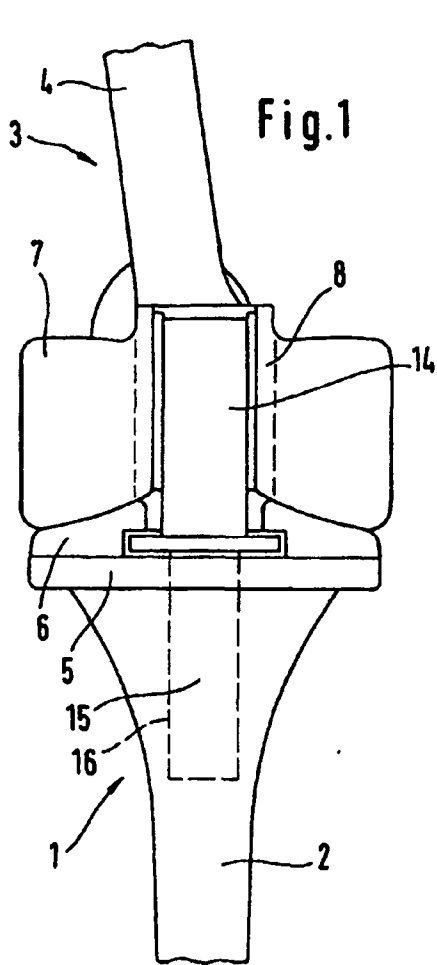
7. Knee prosthesis according to one of Claims 1 to 6, **characterized in that** a means (30, 35, 36) is provided for securing the pin stumps (12, 13) in the mounted position.

5

7. Prothèse du genou selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, **caractérisée en ce qu'il** est prévu un dispositif (30, 35, 36) pour bloquer les bouts d'axe (12, 13) dans la position montée.

Revendications

1. Prothèse du genou pourvue d'une charnière de flexion, qui est formée par une fourche de charnière comportant deux branches (8) opposées l'une à l'autre, une pièce centrale (14) à introduire dans la fourche de charnière transversalement à son axe de flexion et un axe de charnière, qui doit être monté dans des alésages de charnière alignés (10, 20) de la fourche de charnière et de la pièce centrale (14) par un mouvement dans sa direction longitudinale après l'insertion de la pièce centrale (14) dans la fourche de charnière, **caractérisée en ce que** l'axe de charnière est formé par deux bouts d'axe (12, 13) qui, dans une position de montage, sont disposés à l'intérieur de la pièce centrale (14) et, dans une position montée, sortent partiellement de celle-ci.
2. Prothèse du genou selon la revendication 1, **caractérisée en ce que** les bouts d'axe (12, 13) présentent des saillies d'appui (31, 34), qui reposent sur la paroi de l'alésage de charnière (20) de la pièce d'insertion (14) et/ou respectivement sur l'autre bout d'axe (13, 12) et s'étendent sur la moitié de la longueur de l'alésage de charnière (20) de la pièce d'insertion (14).
3. Prothèse de genou selon la revendication 2, **caractérisée en ce que** la saillie d'appui d'un bout d'axe (13) est formée par un tourillon (31), qui est guidé dans la saillie d'appui (34) de l'autre bout d'axe (12) de forme cylindrique.
4. Prothèse du genou selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, **caractérisée en ce que** les bouts d'axe (12, 13) sont soumis à la force d'expansion d'un ressort (22).
5. Prothèse du genou selon la revendication 4, **caractérisée en ce qu'il** est prévu, pour maintenir les bouts d'axe (12, 13) dans la position de montage, un dispositif de retenue (23), qui laisse libre au moins une partie de la face frontale (21) du bout d'axe en vue de l'insertion entre les branches (8) de la fourche.
6. Prothèse du genou selon la revendication 5, **caractérisée en ce que** les bouts d'axe (12, 13) sont accessibles pour un outil d'expansion et/ou de retrait (23') par une ouverture (25) dans la surface périphérique de la pièce d'insertion (14).



Handwritten signature or mark.

Fig.5

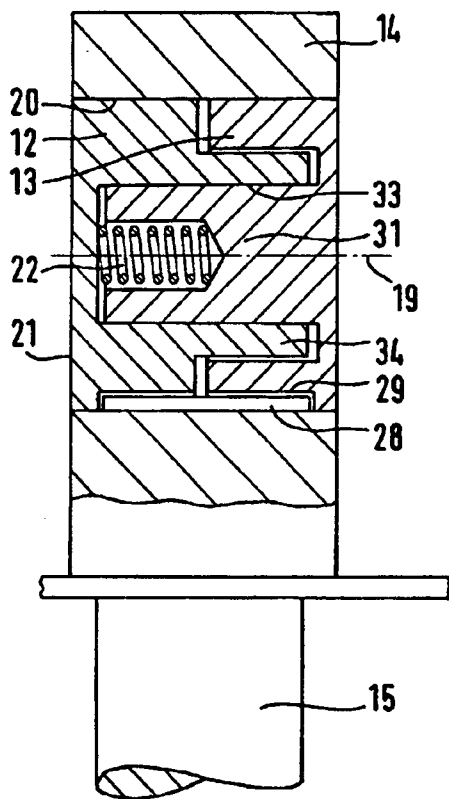


Fig.6

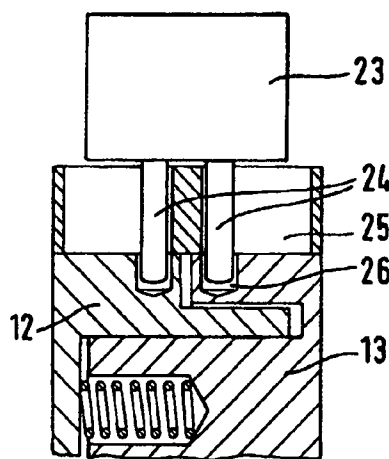
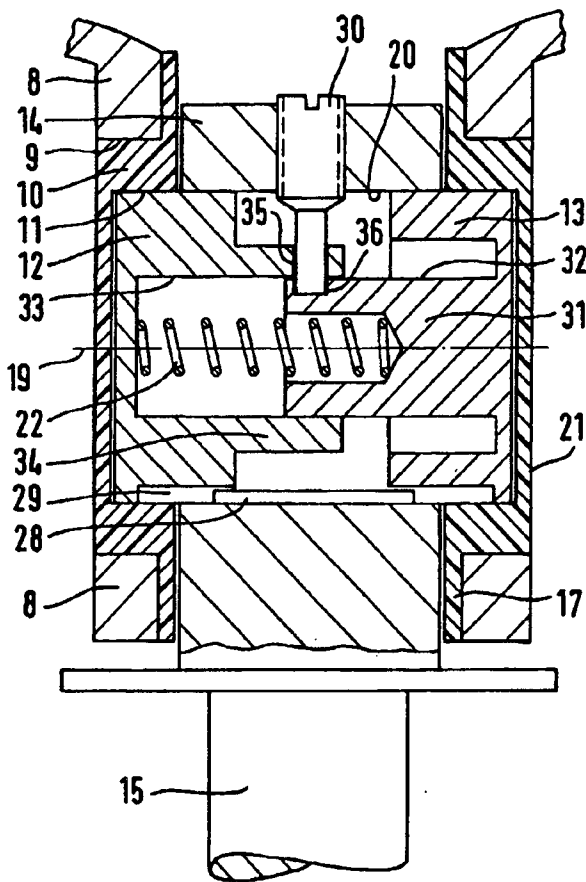


Fig.7

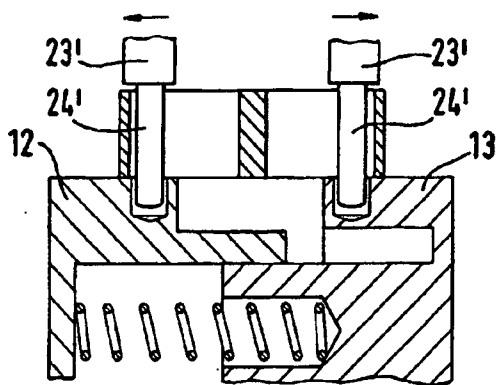


Fig.8

84
83

EP 1 381 335 B1

IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- DE 3119841 C [0001]
- EP 716839 A [0001]
- EP 791343 A [0001]
- EP 420460 A [0001]
- GB 1305391 C [0001]
- EP 278184 A [0001]
- FR 2161588 C [0001]
- US 3772709 A [0001]

84

⑲ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

⑪ N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 793 677

⑳ N° d'enregistrement national : 99 06304

⑤① Int Cl⁷ : A 61 F 2/38

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 18.05.99.

③① Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 24.11.00 Bulletin 00/47.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥① Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : DEPUY FRANCE Société anonyme —
FR et MISSEMAR GILLES — FR.

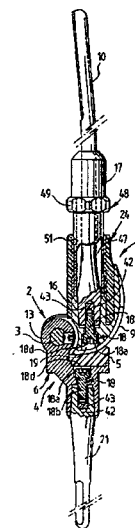
⑦② Inventeur(s) : MISSEMAR GILLES, BRESLER
FRANCK, LASCOMBES PIERRE FRANÇOIS MARIE,
MASCARD ERIC JEAN, PONCET DIDIER et FLOREN-
TINY PATRICK.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : CABINET LAVOIX.

⑤④ PROTHESE TOTALE DE GENOU A CHARNIERE ET MANCHON DE COMPLEMENT OSSEUX.

⑤⑦ Prothèse totale de genou, comportant un composant
fémoral (1) articulé par une charnière (2) autour d'un axe
transversal (3) sur un composant tibial (4) pourvu d'un pla-
teau (5) disposé sur un support (6) d'ancrage osseux, ce
plateau étant profilé afin de former pour le composant fémoral
une butée en extension et comportant des paliers d'arti-
culation des extrémités rotatives de la charnière solidaires
du composant fémoral; ce dernier est muni d'une quille (10)
d'ancrage intramédullaire fixée de manière amovible audit
composant ainsi que d'un manchon (24) de comblement os-
seux enveloppant la quille d'ancrage (10) jusqu'à une bague
(17) de centrage étanche; le manchon de comblement (24)
est pourvu d'une vis axiale (48) pouvant être vissée dans un
trou longitudinal (47) du manchon (24) sur une profondeur
choisie afin d'ajuster la longueur totale du manchon à la lon-
gueur (L) entre la base de la quille (10) et la bague (17). Cet
agencement évite au chirurgien le risque de poser un man-
chon trop court ou trop long et les inconvénients qui en ré-
sultent.



FR 2 793 677 - A1



88
85

La présente invention a pour objet une prothèse totale de genou du type à charnière modulaire d'articulation entre son composant fémoral et son composant tibial, dont les indications sont les suivantes : tumeurs osseuses, reprise d'arthroplastie, destruction articulaire avec insuffisance
5 ligamentaire sévère.

Comme on le sait, la reconstruction du genou après déstabilisation majeure (résection tumorale, reprises itératives...) impose l'utilisation d'implants plus contraints qu'à l'habitude, afin de restituer correctement la cinétique articulaire. L'utilisation initiale d'une charnière
10 simple métal-métal a donné des résultats encourageants. Mais malheureusement l'amélioration potentielle de cette charnière avec mise en place d'un frottement métal-polyéthylène (prothèse de Kotz) s'est soldée par d'importants déboires, dus entre autres au fluage du polyéthylène.

L'expérimentation d'autres modules prothétiques moins
15 contraints, s'adaptant mieux à l'anatomie, a entraîné d'autres complications telles que instabilité ou faillite de mécanique majeure. En outre ce type d'implant n'a pas prouvé sa supériorité pour assurer une pérennité plus longue du scellement prothétique, et un meilleur confort du patient.

Ainsi le brevet US 5.377.101 décrit une prothèse de genou
20 contrainte à deux degrés de liberté autour de deux axes perpendiculaires. Une telle prothèse a une structure particulièrement complexe, sa tenue mécanique soulève des difficultés importantes et son prix de revient est particulièrement élevé, sans pour autant que sa durée de vie soit notablement plus longue que celle des prothèses connues du même type.

On a donc proposé une prothèse totale de genou dans laquelle,
25 la charnière étant articulée autour d'un axe transversal sur un composant tibial pourvu d'un plateau disposé sur un support d'ancrage osseux, ce plateau est profilé afin de former pour le composant fémoral une butée en extension comportant des paliers d'articulation des extrémités rotatives de la
30 charnière solidaire du composant fémoral. Le plateau tibial est monté avec un léger jeu antéro-postérieur par rapport à son support.

Grâce à ce léger débattement, de l'ordre du millimètre environ, le plateau tibial, habituellement réalisé en une matière plastique appropriée telle que le polyéthylène, recule ou avance légèrement selon le mouvement
35 de la partie fémorale. Du fait d'une moindre résistance mécanique, il en résulte donc une usure beaucoup plus faible que dans les prothèses connues du même type.

87
86

Complémentairement, l'association de ce degré de mobilité du plateau dans la direction antéro-postérieure et d'une amplitude importante des paliers semi-cylindriques d'articulation des extrémités de la charnière, permet un rattrapage automatique du jeu de la charnière, créé progressivement par l'usure du palier du plateau. On réalise ainsi une prothèse de structure tout à la fois simple et particulièrement résistante à l'usure, donc de durée de vie considérablement accrue. En effet les essais ont permis d'établir que l'association de la portée angulaire de la charnière sur le plateau tibial et du débattement de ce dernier diminue de 80% environ le taux d'usure du polyéthylène constitutif du plateau.

Le composant fémoral est muni d'une quille d'ancrage intramédullaire fixée de manière amovible audit composant par une vis traversant une trochlée de celui-ci et vissée dans un trou taraudé de ladite quille ; de son côté le composant tibial est pourvu d'une quille d'ancrage intramédullaire fixée de manière amovible audit support par une vis traversant ce dernier et vissée dans un trou taraudé de ladite quille.

Par ailleurs la quille (ou queue) intramédullaire fémorale est enveloppée par un manchon de comblement osseux qui s'étend entre la base de la quille et les condyles fémoraux, et sur une certaine longueur vers l'extrémité opposée de la quille jusqu'à une bague de centrage et d'étanchéité. Ce manchon peut être constitué en deux parties à peu près symétriques et maintenues assemblées à la quille intramédullaire par des bagues élastiques (clips).

Le rôle de cet élément de comblement est le suivant. Lors de l'utilisation de la prothèse dans le cas de tumeur fémorale, le chirurgien est amené à couper et à enlever la partie fémorale pathologique. L'extrémité supérieure saine du fémur vient prendre appui sur la bague d'étanchéité placée sur la quille. Il est alors important de venir combler la partie fémorale réséquée pour deux raisons :

- pour une raison esthétique, afin d'éviter un creux visible sur la jambe du patient,

- pour que le quadriceps en glissant sur la prothèse, ne puisse pas venir se coincer sous la partie supérieure de l'implant fémoral, c'est à dire se placer sous les condyles et la trochlée. C'est donc la raison pour laquelle cet espace laissé libre par la résection du fémur, est comblé par le manchon.

83
87

Or, il est très difficile pour le chirurgien de réaliser une coupe précise de la partie fémorale. Un manchon de comblement d'une longueur préfixée, comme utilisé jusqu'à présent, pose les problèmes suivants :

- Soit le manchon est trop court, lorsque la coupe fémorale est plus importante que prévue, et il peut alors se déplacer librement entre l'implant fémoral et la bague d'étanchéité.

- Soit le manchon est trop long et il faut alors tenter de le recouper afin de l'ajuster à la longueur exacte voulue, ce qui est particulièrement malaisé.

L'invention a donc pour but de réaliser un manchon de comblement osseux agencé pour éviter ces inconvénients et d'une mise en place aisée par le chirurgien.

Conformément à l'invention, le manchon de comblement est pourvu de moyens de réglage en longueur pour permettre de l'ajuster à la longueur effective entre la base de la quille et la bague de centrage.

Suivant une forme de réalisation de l'invention, lesdits moyens de réglage comprennent un trou taraudé agencé longitudinalement dans un corps du manchon et une vis adaptée pour se visser dans ce trou sur une profondeur choisie, de sorte que la longueur totale du corps et de la partie de la vis saillant à l'extérieur du corps soit sensiblement égale à la longueur entre la base de la quille et la bague de centrage.

D'autres particularités et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés qui en illustrent une forme de réalisation à titre d'exemple non limitatif.

La figure 1 est une vue en perspective éclatée à échelle réduite d'une forme de réalisation de la prothèse totale de genou conforme à l'invention.

La figure 2 est une vue en perspective partielle à échelle légèrement agrandie de la prothèse totale de genou de la figure 1.

La figure 3 est une vue en coupe partielle et élévation longitudinale de la prothèse assemblée de la figure 1.

La figure 4 est une vue en élévation latérale de la prothèse de la figure 3.

La figure 5 est une vue en coupe longitudinale partielle à échelle agrandie d'une vis de fixation d'une quille de la prothèse des figures 1 à 3 et

88

de son bouchon anti-dévisage, ainsi que des pièces dans lesquelles la vis et le bouchon sont insérées.

La figure 6 est une vue en élévation latérale, dans la direction de l'axe d'articulation du composant fémoral sur le composant tibial, de la prothèse des figures 1 à 5.

La figure 7 est une vue en coupe partielle et élévation suivant 7/7 de la figure 6.

La prothèse totale de genou représentée aux dessins comporte un composant fémoral 1 articulé par une charnière 2 autour d'un axe transversal 3 sur un composant tibial 4 pourvu d'un plateau 5 en une matière plastique telle que le polyéthylène, disposé sur un support 6 du composant tibial 4.

Le composant fémoral 1 comprend deux condyles 7, 8 réalisés monobloc avec une trochlée 9 et qui se prolongent par deux extrémités cylindriques latérales 11 constituant des extensions de part et d'autre d'un dégagement central 12. Les extrémités 11 enveloppent des manchons 13 traversés par l'axe 3, et sont articulées sur des surfaces de paliers 27 formés sur le plateau 5.

L'axe 3 traverse également une saillie centrale 14 dont la base, qui est solidaire du support 6, est emboîtée dans un évidement correspondant 20 du plateau 5. Cet axe 3 peut être solidarisé en rotation avec le composant tibial 4 grâce à une vis 15 traversant la saillie 14 et dont l'extrémité vient se visser dans un trou complémentaire de l'axe 3 (figures 1 et 2).

Le composant fémoral 1 comprend par ailleurs de manière connue en soi, un plot cylindrique 16 dans lequel vient s'engager l'extrémité d'une queue ou quille 10 pourvue d'une bague de centrage étanche 17, fixée à un emplacement déterminé sur la quille 10, par exemple au moyen de vis 40 (figure 4). La quille 10 d'ancrage dans le canal médullaire du fémur est introduite par sa base dans le plot cylindrique 16 solidaire des condyles 7, 8 et de la trochlée 9 et fixée à ceux ci, de manière amovible, par une vis 18. Cette dernière comporte une tête 18a saillant radialement d'une tige filetée 18b qui peut venir se visser dans un trou taraudé 42 agencé axialement dans la base de la quille 10. La vis 18 peut être mise en place à travers un trou 19 de la trochlée 9.

Un agencement tout à fait similaire à celui qui vient d'être décrit pour la fixation avec anti-dévisage de la quille fémorale 10 peut être réalisé

pour la fixation d'une quille tibiale 21 d'ancrage intramédullaire dans le tibia du composant tibial 4, au moyen d'une seconde vis 18.

La description de cet agencement anti-dévissage est faite ci-après particulièrement en référence à la figure 5, et s'applique aussi bien à la fixation de la quille fémorale 10 qu'à celle de la quille tibiale 21, bien que l'orientation de la figure 5 corresponde à la vis de la quille tibiale 21.

Afin d'empêcher tout dévissage intempestif de la vis de fixation 18 consécutif à des chocs ou à des vibrations, des moyens d'anti-dévissage sont prévus qui comportent, dans le mode de réalisation représenté, un bouchon creux tubulaire 43 en une matière plastique appropriée telle que le polyéthylène.

Ce bouchon 43 est dimensionné pour pouvoir être introduit dans les trous 42 de réception de la vis 18 formés dans la quille fémorale 10 et dans la quille tibiale 21, avant insertion de la vis. Afin de faciliter cette mise en place, le bouchon tubulaire 43 comprend un fond plein 44 tandis que son extrémité opposée est ouverte pour autoriser l'introduction de la tige filetée 18b dans ce bouchon 43. Ainsi le fond plein 44 fournit un appui pour une broche (non représentée) d'introduction du bouchon 43 dans le trou taraudé 42. Le fond 44 a une épaisseur axiale choisie pour que l'extrémité de la vis 18 reste distante de ce fond d'un écart déterminé e (figure 5) lorsque, après vissage dans le bouchon 43, la vis 18 vient par sa tête 18a en butée sur un épaulement annulaire 45 d'arrêt, formé dans l'orifice d'introduction 19 de la trochlée 9 et du support 6.

Avantageusement, l'extrémité 18c de la tige filetée 18b de la vis est conique, afin de faciliter son introduction dans le bouchon 43, et la tête 18a comporte une empreinte 18d pour l'insertion d'un outil de vissage non représenté.

Le support 6 du plateau 5 est réalisé avec une épaisseur suffisante pour que la tête 18a de la vis correspondante 18 puisse y être entièrement noyée en fin de vissage (figure 3). Un tel agencement évite de devoir percer le plateau tibial 5 d'un trou de passage de la vis 18.

Une fois le bouchon 43 mis en place dans le trou 42, dont la longueur peut être supérieure à celle du bouchon 43, la vis 18 est introduite dans le trou 42. Le vissage est poursuivi jusqu'à ce que la tête 18a vienne en butée contre l'épaulement 45, tandis que la matière plastique du bouchon 43 est écrasée par le filetage de la tige 18b entre celle-ci et le taraudage du trou

42 (figure 5). Le vissage provoque un fluage de la matière plastique entre la vis 18 et le taraudage du trou 42, constituant un frein bloquant tout dévissage.

Le composant fémoral 1 comprend, outre la quille intramédullaire 10, un manchon 24 de comblement osseux enveloppant la quille 10 entre la
5 bague d'étanchéité 17 et le plot 16.

Le manchon 24 est muni de moyens de réglage en longueur pour permettre de l'ajuster à la longueur effective L entre la base de la quille 10, c'est à dire la base du plot cylindrique 16, et la bague de centrage 17.

Dans la réalisation représentée, ces moyens de réglage
10 comprennent un trou taraudé 47 agencé longitudinalement dans le corps du manchon 24, ainsi traversé de part en part, ainsi qu'une vis 48 adaptée pour venir se visser dans le trou 47 sur une profondeur appropriée.

Cette profondeur est choisie de manière que lorsque la vis 48 est complètement vissée dans le corps 24, avec uniquement sa tête 49 qui en
15 fait saillie, la longueur totale du corps du manchon 24 et de la partie de la vis 48 saillant à l'extérieur du corps soit inférieure à la longueur L entre la base de la quille 10 et la bague 17. Aux figures 3 et 4 on a représenté le manchon 24 avec la vis 48 en position moyenne à l'intérieur du manchon. Sa tête 49 est profilée pour coopérer avec un outil de vissage non représenté.

En fonction de la longueur effective L, le chirurgien effectue un
20 ajustement de la longueur totale du corps 24 et de la partie de la vis 48 saillant à l'extérieur du corps ; cet ajustement est réalisé par vissage ou dévissage de la vis 48, de façon que la tête 49 vienne affleurer la bague 17.

La tige 51 est filetée sur au moins une partie de sa longueur
25 tandis que le trou longitudinal 47 est taraudé sur la plus grande partie de sa longueur. Le manchon 24 est réalisé monobloc, et non en deux parties complémentaires comme selon la technique antérieure. La tige 51 de la vis 48 est cylindrique, donc creuse, puisqu'elle doit envelopper la quille intramédullaire 10. Le manchon 24 et sa vis 48 sont réalisés en une matière
30 plastique appropriée tel que le polyéthylène.

Le socle central 14 constituant la saillie solidaire du support
tibial 6 est pourvu sur chacun de ses deux côtés d'une glissière 25 s'étendant
dans la direction antéro-postérieure, donc perpendiculairement à l'axe 3
d'articulation de la charnière. Ces glissières 25 coopèrent chacune à
35 frottement glissant avec un profil complémentaire 26 (Figure 7) du plateau 5, ménagé dans sa paroi qui entoure la base du socle 14. Les glissières 25 et

les rampes associées 26 peuvent être inclinées sur la surface du plateau 5, par exemple en forme de queue d'aronde, comme visible à la figure 7.

Elles sont réalisées de telle sorte qu'elles ne permettent qu'un glissement dans le plan antéro-postérieur, à l'exclusion de tout mouvement dans le plan sagittal. De plus le plateau 5 est monté sur son support 6 avec, vis à vis d'un butoir 30 du support 6, un léger jeu antéro-postérieur j (figure 6) qui peut avoir la valeur précédemment indiquée. Ainsi le plateau 5 peut se déplacer légèrement et progressivement sur son support 6, au fur et à mesure des mouvements d'articulation du genou du patient, d'une valeur maximum de débattement j.

Par ailleurs la surface du plateau tibial 5 est convenablement profilée en correspondance avec le profil convexe des condyles latéraux 7, 8 afin de constituer pour ceux-ci et le composant fémoral 1 une butée en flexion. La surface du plateau 5 présente deux paliers latéraux semi-cylindriques 27 sur lesquels s'articulent les extrémités 11.

Enfin la prothèse comporte avantageusement un jeu de plusieurs plateaux 5 d'épaisseurs e différentes, un plateau 5a d'épaisseur inférieure au plateau 5 étant représenté en trait mixte à la figure 6.

L'assemblage de la prothèse qui vient d'être décrite s'effectue aisément et ne nécessite pas de description détaillée.

L'invention n'est pas limitée au mode de réalisation décrit et peut comporter des variantes d'exécution. Ainsi tous moyens de réglage en longueur du manchon de comblement 24, autres que la vis 48, peuvent être envisagés dans le cadre de l'invention.

REVENDICATIONS

1. Prothèse totale de genou comportant : un composant fémoral (1) articulé par une charnière (2) autour d'un axe transversal (3) sur un composant tibial (4) pourvu d'un plateau (5) disposé sur un support (6)
5 d'ancrage osseux, ce plateau étant profilé afin de former pour le composant fémoral une butée en extension et comportant des paliers (27) d'articulation des extrémités rotatives de la charnière solidaire du composant fémoral, ce dernier étant muni d'une quille (10) d'ancrage intramédullaire fixée de manière amovible audit composant, ainsi que d'un manchon (24) de comblement
10 osseux enveloppant la quille d'ancrage (10) jusqu'à une bague (17) de centrage étanche disposée sur ladite quille à un emplacement déterminé, caractérisée en ce que le manchon de comblement est pourvu de moyens (48, 51, 47) de réglage en longueur pour permettre de l'ajuster à la longueur effective entre la base de la quille (10) et la bague (17) de centrage.

15 2. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que lesdits moyens de réglage comprennent un trou taraudé (47) agencé longitudinalement dans un corps du manchon (24) et une vis (48) adaptée pour se visser dans ce trou sur une profondeur choisie de sorte que la longueur totale du corps et de la partie de la vis saillant à l'extérieur du corps
20 puisse être ajustée à la longueur (L) entre la base de la quille (10) et la bague de centrage (17).

3. Prothèse selon la revendication 2, caractérisée en ce que la vis (48) est constituée d'une tige filetée (51) sur au moins une partie de sa longueur et d'une tête (49) saillant radialement de la tige, cette tête étant profilée pour
25 pouvoir coopérer avec un outil de vissage.

4. Prothèse selon la revendication 3, caractérisée en ce que la tige (51) est cylindrique.

94
93

1/4

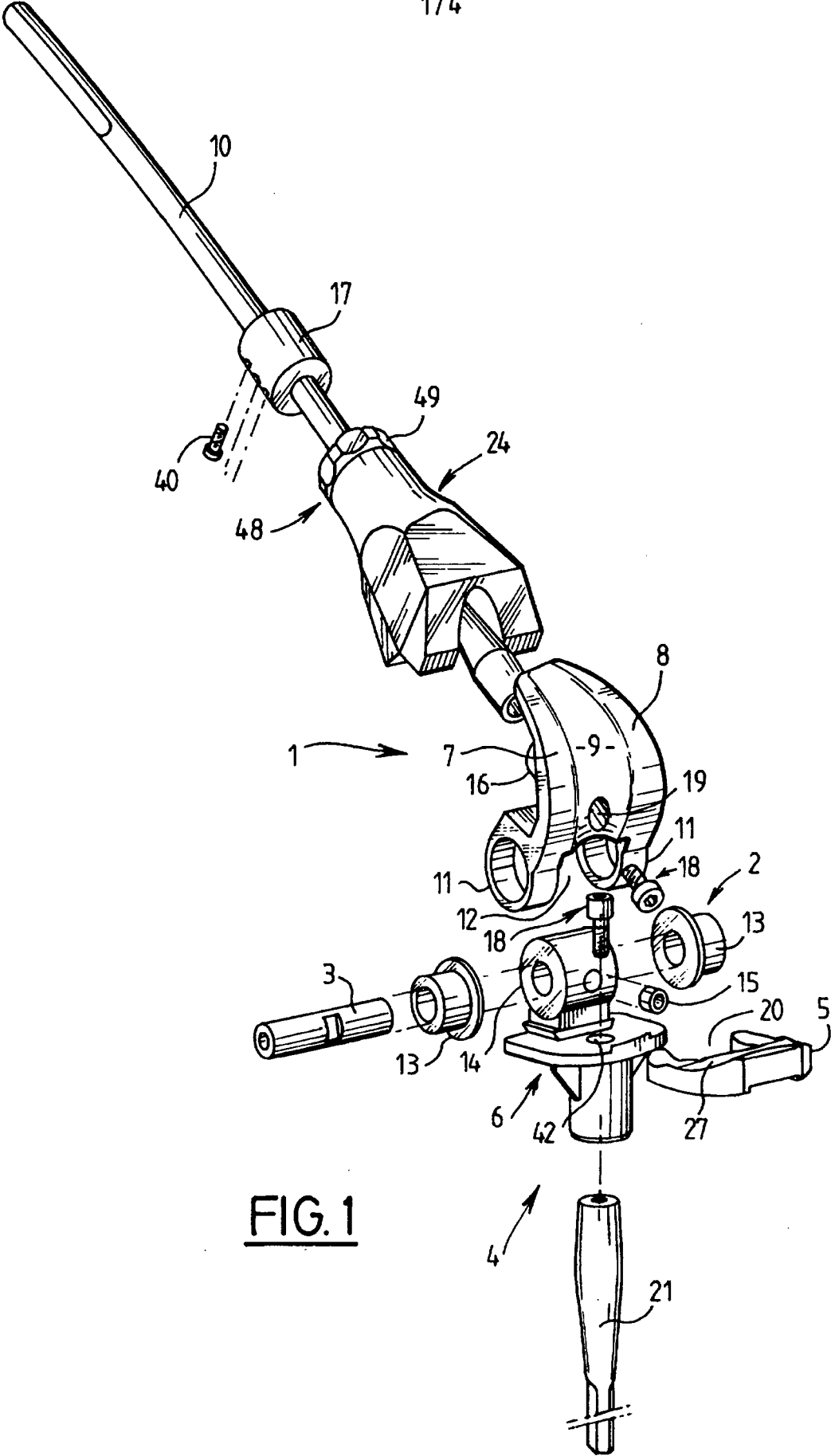


FIG. 1

Handwritten signature and date: 8/94

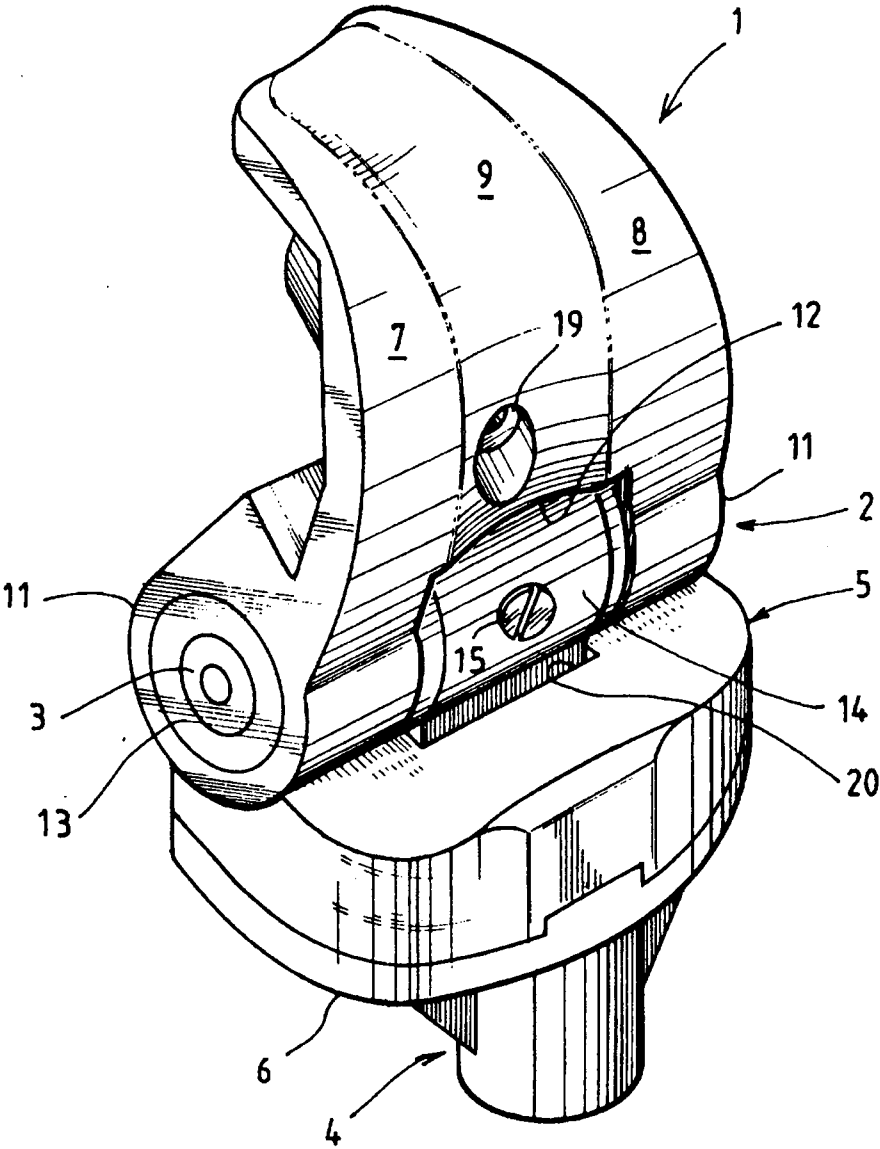
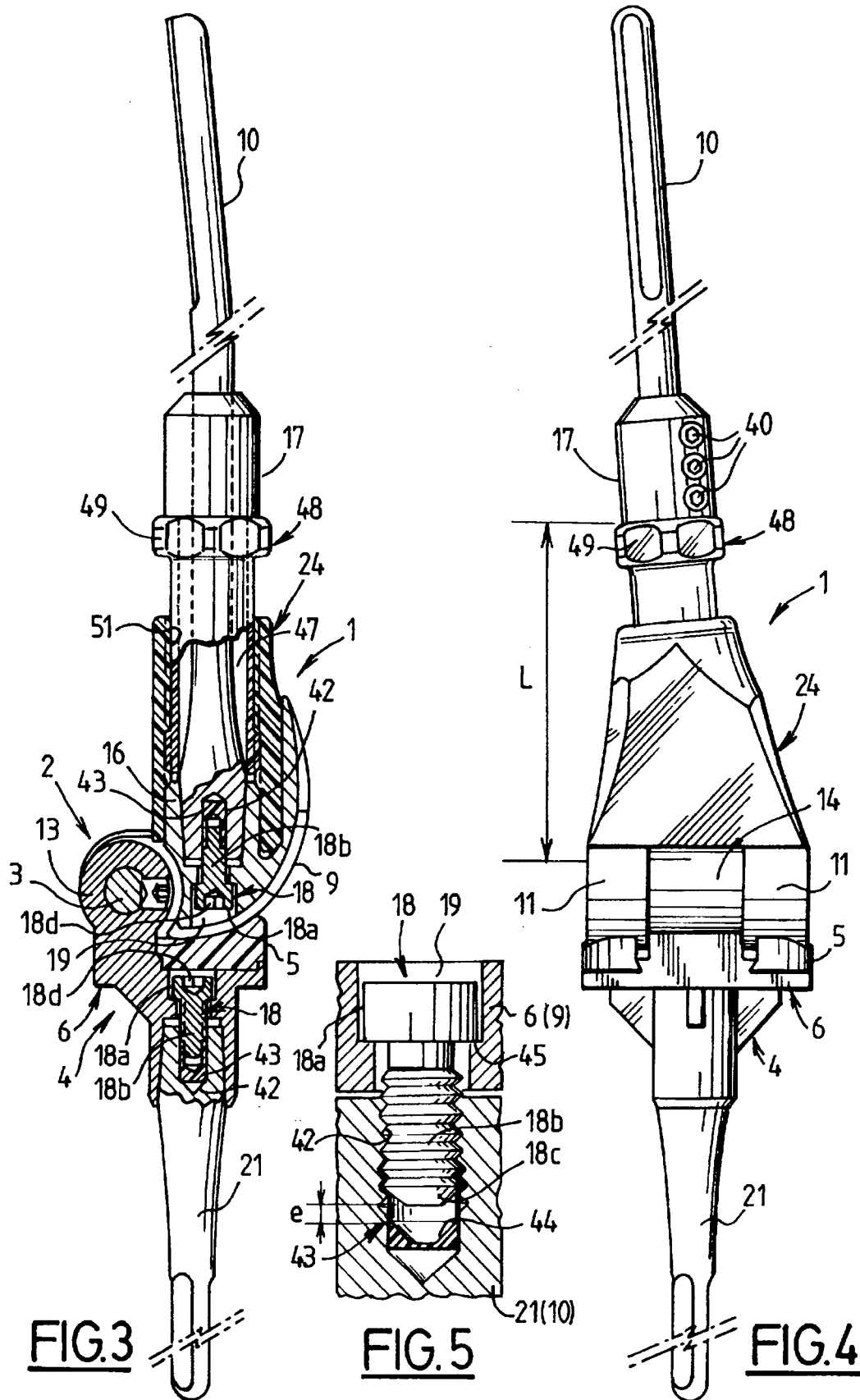


FIG.2

9/6
95



92
96

4/4

FIG. 6

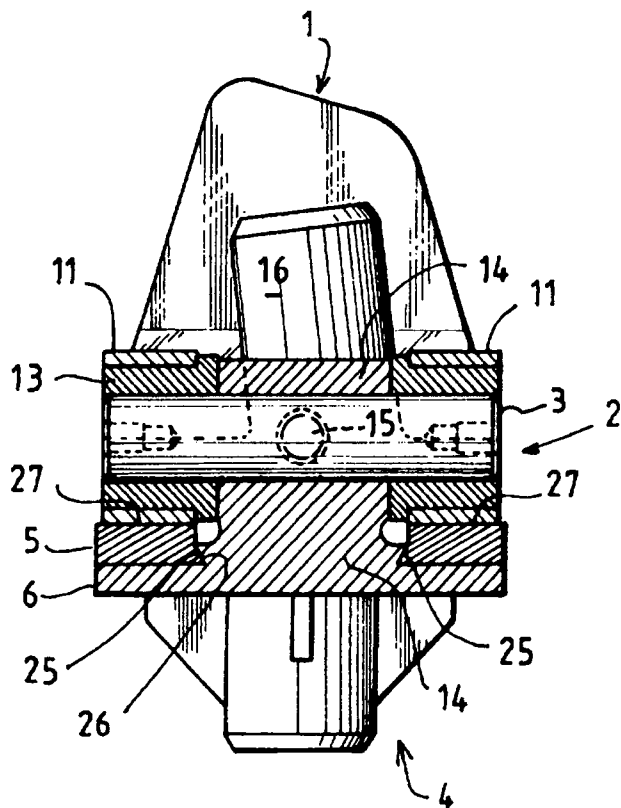
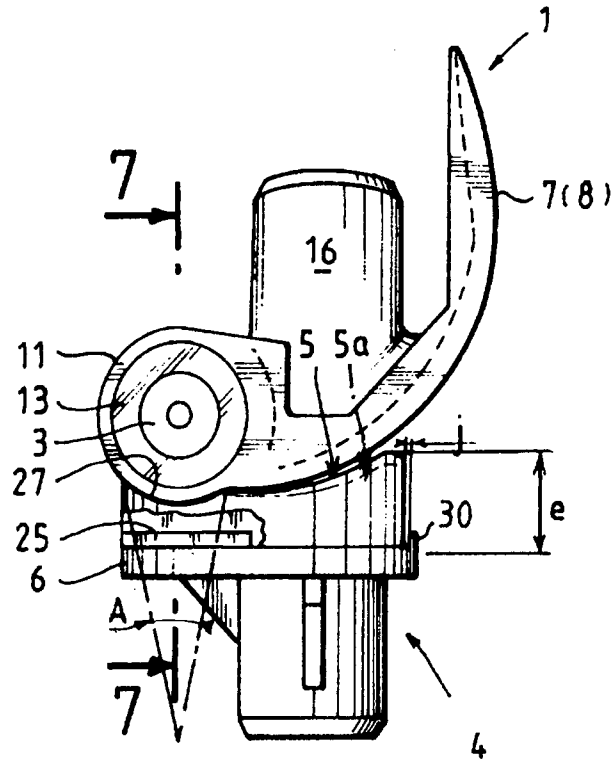


FIG. 7

United States Patent [19]

Wearne et al.

[11] 3,934,272
[45] Jan. 27, 1976

[54] KNEE PROSTHESIS

[75] Inventors: William Maxwell Wearne; John Edward Harris; Wilfred Potter, all of Melbourne, Australia

[73] Assignee: The University of Melbourne, Melbourne, Australia

[22] Filed: Nov. 19, 1974

[21] Appl. No.: 525,319

[52] U.S. Cl. 3/1.911; 128/92 C
[51] Int. Cl.² A61F 1/24
[58] Field of Search 3/1.9-1.913,
3/1, 22; 128/92 C

[56] References Cited

UNITED STATES PATENTS

3,698,017 10/1972 Scales et al. 128/92 C X
3,813,700 6/1974 Tavernetti et al. 3/1.911

FOREIGN PATENTS OR APPLICATIONS

1,122,634 5/1956 France 128/92 C

OTHER PUBLICATIONS

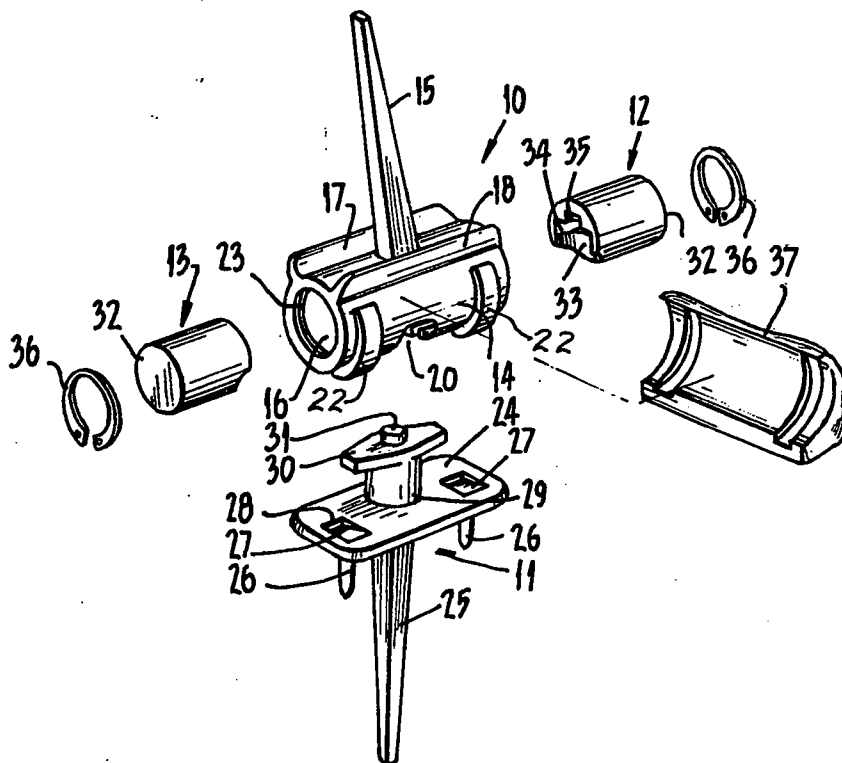
"Young Mechanical Knee (No. 6661)", Vitallium Surgical Appliances (catalog), Austenal Co., New York, N.Y., 1964, p. 31.

Primary Examiner—Ronald L. Frinks
Attorney, Agent, or Firm—Dennison, Dennison, Meserole & Pollack

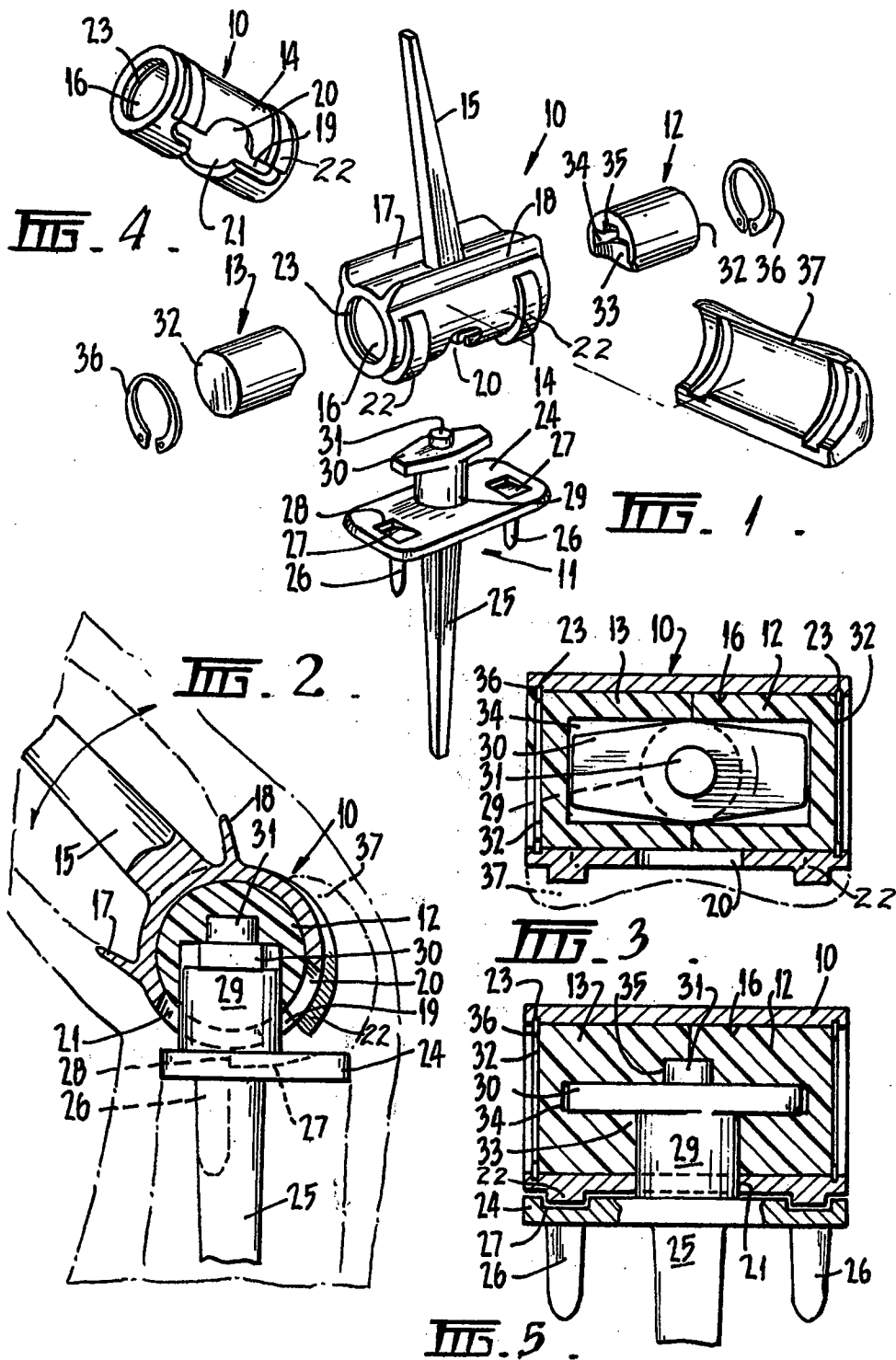
[57] ABSTRACT

A knee prosthesis comprising upper and lower metal members each having an extension adapted to fit into the marrow cavity of the adjacent femur and tibia the member being interconnected with one member entering the body of the other member in which there are half bearing members, the lower member being capable of rotating about the axis of the body and also, to a predetermined extent about the axis at right angles thereto.

5 Claims, 5 Drawing Figures



100
99



IMPROVED KNEE PROSTHESIS

This invention relates to an improved prosthesis for use in surgical procedures and is particularly applicable to knee prostheses.

Surgical prostheses are well known and there have been previous proposals to provide an effective prosthesis for a knee joint. To date such joints proposed have not been satisfactory as they normally depend on a simple hinging motion which does not permit any rotation of the lower leg about the substantially vertical axis of the prosthesis. During normal walking, for example, these previous prostheses have proved to be unsatisfactory as because of this lack of movement the anchoring rods which enter into the marrow cavity of the femur and tibia have tended to loosen, with consequent disadvantages.

An object of the invention is to provide an improved prosthesis which at least, to a large extent, overcomes the difficulties in previously proposed prostheses.

The invention, in its broadest aspect, comprises a prosthesis having a first member including a rod adapted for connection within the marrow cavity of a femur and a second member having a rod extending therefrom adapted for connection within the marrow cavity of the tibia, the first member having a body of generally hollow cylindrical form and being adapted to receive from each end thereof one of a pair of half bearing members, the second member having an extension adapted to enter the cylindrical portion of the first member and to be received by the half bearing members, the arrangement being such that the second member can rotate about the axis of the cylindrical portion of the first member and can also rotate, to a predetermined extent, about an axis at right angles thereto.

This rotation at right angles to the axis of the cylinder can be provided by forming the half bearing members so that they receive and act as a bearing for portion of the second member extending there between, the bearing members each having a slot adapted to receive one side of a plate extending from the said portion to provide the rotation about an axis substantially at right angles to the cylindrical portion of the first member.

The first and second members are provided with stop means whereby the interconnection between the two members is locked when the rods are in a position corresponding to extension of the leg.

There may also be associated with the members, an element adapted to carry the patella.

In order that the invention may be more readily understood, we shall describe one embodiment of the invention in relation to the accompanying drawings, in which:

FIG. 1 shows the components of the prosthesis in an exploded view;

FIG. 2 shows the prosthesis in a leg in a position between extension and flexion;

FIG. 3 is a partial horizontal section through the prosthesis when assembled;

FIG. 4 is a perspective view of a portion of the upper member showing the engagement of slot;

FIG. 5 is a vertical section through the assembled prosthesis;

The two main members, 10,11, of the prosthesis may each be formed from a stainless steel which is acceptable for use with surgical techniques, or can be formed of some other inert acceptable metal. Preferably each

component is made of a single piece of metal, preferably by initial casting followed by machining, as it has been found that where screwed joints, or the like are provided within a human body the electro-chemical effect is high and this can cause failure of the components more rapidly than would otherwise be the case.

The bearing halves, 12,13 as will be described hereinafter, are made of a suitable inert plastic material, and we have found that a satisfactory material for this purpose is high density polyethylene. Other suitable plastics could also be used.

The upper component 10, of the prosthesis which is to be connected to the femur, has a body 14, and a rod 15, extending therefrom. The body 14, is substantially cylindrical in form and the rod 15, extends substantially centrally from the cylinder at an angle to a diameter through the cylinder, both relative to the longitudinal axis of the cylinder and also the axis normal thereto. This angle is such as to leave the cylindrical body in the required orientation when the rod is received in the marrow compartment of the femur.

The body 14 has a width and a diameter such as to be received in the area normally occupied by the knee joint and the cylindrical body has a central hollow portion 16.

On the exterior of the body, 14, adjacent to the top thereof, there are a pair of outwardly extending flanges 17,18 which flanges, in side elevation form a portion of a V and which as illustrated, extend fully along the length of the body. If required these flanges may extend only partway along the length of the body.

These flanges, in co-operation with the rod, are adapted to abut the treated lower end of a femur to locate the component relative to the femur.

In the lower surface of the body 14 there is a slot 19 extending a substantial part of the width of the body and parallel to the axis thereof which slot has, in its center, a forwardly extended enlarged portion 20 and extending rearwardly from this enlarged portion and radial of the cylinder and extended slot 21 of the same width as the enlarged portion 20.

Also provided on the periphery of the cylinder on the forward portion thereof and spaced inwardly from the side, are a pair of extensions or stop members 22 which terminate adjacent to the forward edge of the slot 19.

Formed within each end of the cylinder there is a peripheral groove 23, the purpose of which will be described hereinafter.

The lower component 11 of the prosthesis includes a plate 24 having extending downwardly therefrom a rod 25 adapted to be received in the marrow cavity of the tibia. On its lower surface this plate has a pair of downwardly extending pins 26, each spaced from the rod and in its upper surface a pair of broached recesses 27 which are tapered downwardly from the surface of the plate at the forward end thereof and which finish with a shoulder 28 at the rearward end.

Extending upwardly from the plate is a cylindrical bearing surface 29 of substantial diameter, and on the top of this surface, there is a rotation plate 30, which lies in a plane parallel to the main plate and extends outwardly a distance of less than the width of the main plate and a depth less than the depth of the main plate. This rotation plate 30 is slightly tapered from a wider portion at the center to narrower portions at each end.

Above the rotation plate is a further cylindrical bearing 31, which is coaxial with the bearing 29, but of a diameter smaller than that of bearing 29.

102
707

3

The arrangement of the lower component is such that the rotation plate can fit through the slot 19 in the lower surface of the cylindrical member 14 of the upper component and the radius of the enlarged portion 20 of that slot is substantially similar to the radius of the lower cylindrical bearing surface 29. The full arrangement and interengagement will be further described hereinafter.

The prosthesis also consists of the pair of half bearing members 12,13. These members are cylindrical, and are adapted to be a close fit within the central hollow portion 16 of the cylindrical part of the body of the upper component 10. They are of a length such that when they contact in the center of the upper component their outer surfaces 32 terminate adjacent the peripheral grooves 23 in each end of the upper component.

The central portion of the inner end faces of each of these bearing members is formed with three parts. The lower part 33 is relieved to closely abut the lower cylindrical bearing 29 of the second component, the center part 34 comprises a slot sufficiently large to be able to receive the rotation plate 30 and permit a certain degree of rotation of the rotation plate therein as can best be seen from FIG. 3. The upper part 35 is also relieved to receive the upper cylindrical bearing 31.

The components are interengaged as follows:

The lower component 11 is located in the upper component 10 by passing the rotation plate 30 through the slot 19 so that the lower cylindrical bearing surface 29 of the lower component is located in the extended slot 21 and/or the enlarged portion 20 thereof. On this location being achieved, the half bearing members 12,13 are moved into the cylindrical hollow portion 16 of the body in such a way that when they are adjacent at the center of the body they provide bearings for the lower and upper cylindrical bearing surfaces 29,31 of the lower component, and also receive the rotation plate 30.

Once these bearings are located a circlip, 36, which is preferably formed of a plastic of the same type as the bearing, can be placed within each of the peripheral grooves within the cylindrical body, thus locating the half bearings 12,13 in position.

At this time the prosthesis joint is completed and it will be seen that the lower component can rotate around the axis of the cylindrical upper component, the bearing halves remaining stationary relative to the lower component and moving within the hollow cylindrical body of the upper component. The arrangement is such that the components can move relatively rearwardly but when they are approaching the position of extension the extension 22 on the body of the upper component 10 enters the broached recesses 27 in the lower component which correctly aligns the two members and when the two components are in the extension condition, the shoulders of the recesses are struck by the edges of the extension and the bearing member 29 strikes the extended portion 20 of the slide 19 and joint is locked.

At any position other than this not only can the two components rotate about the axis of the cylindrical body of the upper component, but they can also rotate to a certain extent about the axis passing through the two cylindrical bearing portions 31,29 of the lower component. This movement is achieved, as explained before, in that the bearing surfaces are journaled in the half bearings and the degree of movement depends

4

upon the sizes of the slots 34 relative to the size of the rotation plate 30. It is not necessary to provide a great deal of movement in this plane and we believe that movement of the order of 12° would be satisfactory.

We also provide a molding 37, which is preferably of the same plastic as the bearings, and which is adapted to be located between the forward flange 18 of the upper component and the plate 24 of the lower component. This molding has an external shape such as to receive the patella so that when the prosthesis is located and the patella is in position, the appearance of the joint is substantially conventional. This molding 37 also acts as a wiper over the slot 19 and the extensions 20,21 therefrom to prevent the intrusion of tissue into the prosthesis.

In order to fully understand the arrangement of the prosthesis, we shall briefly describe its location in the leg.

The upper and lower components of the prosthesis 10,11 are separated and the upper component is connected to the femur by firstly drilling the marrow compartment centrally so as to receive the rod 15. Before the rod is located however, the lower end of the femur is formed as by the use of a cylindrical saw cutting transverse to the bone to provide a curved undersurface having a diameter equal to the external diameter of the body of the upper component. When this diameter has been formed we use a jig located in the bone to cut away the ends of the bone so that the shape of these ends corresponds to the flanges 17,18 on the upper surface of the component. When the bone has been so treated, the marrow compartment can be filled with a filling material, which may but need not necessarily be an adhesive, and the upper component is located. The location is achieved not only by the rod 15, but also by the upper surface of the body 14 and the flanges 17,18 abutting either side of the bone treated.

The lower component 11 is located in the tibia by drilling the tibia to receive the rod 25 after which we insert a jig by means of which a pair of holes can be formed in the head of the tibia which holes correspond to the pins 26 on the plate 24. Again the marrow cavity is filled with material and the lower component is located. This is located against rotational movement relative to the tibia by the pins 26 entering the holes.

The components are then connected as previously described with the knee joint in flexion and the bearing members 12,13 and the circlips 36 are located. The plastic molding 37 is put into position, the patella located, and the skin re-sewn.

The prosthesis provides a range of movement of the leg substantially equivalent to that which is the case with a natural leg joint, and which locks under extension. The prosthesis we believe, should have a long life, possibly in the order of ten or more years, and will not tend to pull away from the bones as has been the case in previous prostheses. The claims defining the invention are as follows:

We claim:

1. A knee prosthesis including a first member having a rod adapted for connection within the marrow cavity of a femur, a second member having a rod extending therefrom adapted for connection within the marrow cavity of a tibia, said first member having a body of generally hollow cylindrical form, a pair of half bearing members having slots formed therein, each of the bearing members being located in one end of the cylindrical body, the second member having an extension entering

103
102

5

the hollow cylindrical body of the first member and received between and located by the half bearing members, the said extension comprising at least one cylindrical bearing portion received between the half bearing members and a plate extending outwardly therefrom which is adapted to enter said slots, the second member being rotatable relative to the first member about the vertical axis of said cylindrical bearing portion, the limits of rotation being controlled by the said plate striking the walls of the slots.

2. A prosthesis as claimed in claim 1 wherein said first member has a longitudinal slot through which said plate can pass and a transverse slot of a width sufficient to receive the said bearing portion, and of a length sufficient to permit the first and second members to move relatively between a position of flexion to one of extension.

6

3. A prosthesis as claimed in claim 2 wherein at extension the bearing portion strikes the end of the transverse slot to provide a stop.

4. A prosthesis as defined in claim 1 wherein the first member has at least one guide rib extending transverse to the body thereof, the guide rib terminating with a shoulder, and where the second member is provided with co-operating recess means, the guide rib entering the recess means as the prosthesis approaches extension to ensure that on extension the first and second members are locked against rotation.

5. A prosthesis as claimed in claim 1 and further including means on each of said first and second members to locate it against rotation relative to the bone to which it is connected.

* * * * *

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

104
103

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 13 - 118004

Bogotá D.C., Noviembre 19 de 2013 - 16:04:53

RECIBIDO DE : TRIANA URIBE & MICHELSEN LTDA

NI 830.001.432

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
RECIBO DE CA	999999999	116649	15/11/2013		1.160.000.00
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	598140793	19/11/2013	918.800.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
6	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00	180.000.00
				\$180.000.00

SON: **CIENTO OCHENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-271979- -00000-0000

Fecha: 2013-11-19 16:53:03 Dep. 2020 DIR.NUEVASCREAC
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 106

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Noviembre 19 de 2013 - 16:04:53

105
104

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 13 - 118002

Bogotá D.C., Noviembre 19 de 2013 - 16:04:53

RECIBIDO DE : TRIANA URIBE & MICHELSEN LTDA

NI 830.001.432

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	116649	15/11/2013		1.160.000.00
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	598140793	19/11/2013	918.800.00

*** Conceptos Pagados ***

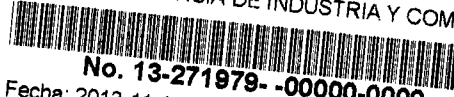
CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE INVENCIÓN	500.000.00	500.000.00
			<u>\$500.000.00</u>

SON: **QUINIENTOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-271979- -00000-0000

Fecha: 2013-11-19 16:53:03 Dep. 2020 DIR.NUEVASCREAC
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 106

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Noviembre 19 de 2013 - 16:04:53

106



No. 13-271979- -00000-0000

Fecha: 2013-11-19 16:53:03 Dep. 2020 DIR.NUEVASCREAC
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 106

PATENTE DE INVENCION ☐

MODELO L

☐	Indicación que se solicita una patente.
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Descripción de la invención
☐	Dibujos de ser estos pertinentes
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)
Completa ☐	Incompleta ☐

PATENTE DE INVENCION PCT ☒ MODELO DE UTILIDAD PCT ☐ Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

☒	Indicación que se solicita una PCT
☒	Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)
☒	Dibujos de ser estos pertinentes
☒	Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)
Completa ☒	Incompleta ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita Diseño industrial
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa ☐	Incompleta ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita un esquema de trazado
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Representación gráfica de un esquema de trazado
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa ☐	Incompleta ☐