

SVERIGE

(19) SE

(12) UTLÄGGNINGSSKRIFT

[B] (21) 8405989-8

(51) Internationell klass <sup>4</sup> A61F 2/38



PATENTVERKET

(44) Ansökan utlagd och utläggningskriften publicerad

87-06-22

(41) Ansökan allmänt tillgänglig

86-06-06

(22) Patentansökan inkom

84-11-28

(24) Lopdag

84-11-28

(62) Stamansökans nummer

(86) Internationell ingivningsdag

(86) Ingivningsdag för ansökan om europeiskt patent

(30) Prioritetsuppgifter

(11) Publiceringsnummer

450 336

Ansökan inkommen som:

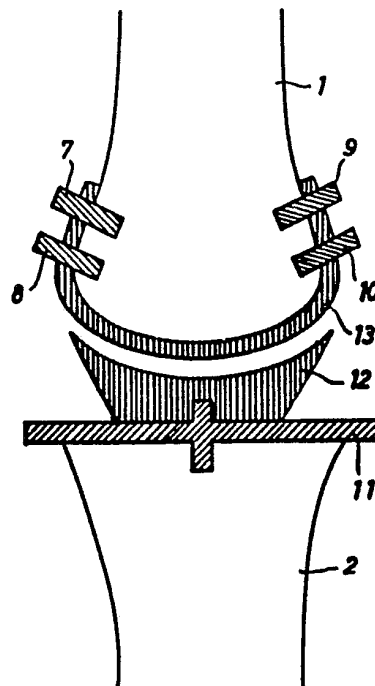
svensk patentansökan

fullföljd internationell patentansökan med nummer

omvandlad europeisk patentansökan med nummer

- (71) Sökande Per-Ingvar Brånemark, Ändergatan 3 431 39 Mölndal SE  
Björn Albrektsson, Rödhakevägen 1 430 41 Kullavik SE
- (72) Uppfinnare Sök
- (74) Ombud Olsson G
- (54) Benämning Ledprotes för permanent förankring i benvävnaden
- (56) Anförda publikationer: SE 332 486(A61F 1/00) SE 400 025(A61F 1/03)  
SE 416 175(A61F 1/00) US 4 353 136(3:1.911)
- (57) Sammandrag:

Uppfinningen avser en ledprotes för permanent förankring i benvävnaden hos en led i människokroppen, exempelvis en knäled. Ledprotesen innefattar ett förankringselement (3,4; 7-10,11) anordnat att implanteras i benvävnaden vid en första operation så att det förblir i obelastat tillstånd under en läkningsfas under vilken ledens funktion ej förhindras och ett ledyteelement (artikulationsdel) (5,6; 13,12) vilket är anordnat att påkopplas förankringselementet först vid en andra operation efter nämnda läkningsfas.



Föreliggande uppfinning avser en ledprotes för permanent förankring i benvävnaden hos en led i människokroppen, exempelvis en knäled, där vardera av de mot varandra ledande benändarna i en led innefattar en protesdel i form av ett förankringselement och ett ledytelement, varvid de två mot varandra ledande ledytelementen i de båda protesdelarna är anpassade till varandra.

Det är förut känt att på olika sätt åtgärda knäledsdestruktion och andra ledsjukdomar eller missbildningar hos leder i människokroppen genom proteskirurgiska ingrepp.

De leder som därvid varit föremål för sådana proteskirurgiska ingrepp är framför allt knäled, höftled, armbågsled, axelled, fotled och fingerled. Uppfinningen är inte begränsad till någon av dessa leder men skall i fortsättningen främst beskrivas i samband med knäleder eftersom det där föreligger ett uttalat behov av att öka indikationsområdet för knäledsersättning så att betydligt yngre patienter än vad som nu är fallet skulle kunna erbjudas en lösning på sina knäproblem.

De sjukliga defekter som det rör sig om är reumatiska knäleds-sjukdomar och förslitningsskador vilka drabbar i första hand ledbrosk och i andra hand underliggande benvävnad som nöts bort så att en varierande grad av leddefekt uppstår. En sådan defekt kan vara lokaliserad och drabba endast en eller två av knäledens tre kammare såsom i de flesta fall av knäledsförslitning, men den kan också vara generaliserad som vid reumatisk sjukdom, då såväl den mediala som den laterala ledkammaren och även knäskålsdelen är indragna i samma destruktiva process. Vid lokaliserad knäledsdestruktion, om destruktionen är begränsad enbart till mediala eller laterala ledkammaren, protesförsörjes enbart denna del. Man talar då om ett demiprotesförfarande (halvledsprotes). Är två eller tre kammare engagerade i artrosen blir det i regel tal om helprotes. Detta är nästan alltid fallet vid reumatisk sjukdom.

Den sjukliga defekt som finns vid en leddestruktiv sjukdom eller förslitningsskada utvidgas ofta i samband med proteskirurgi för att ge plats för protesen och för att skapa ett mekaniskt lås mellan protes och ben. Skelettändans kontur avverkas således för att passa mer eller mindre exakt i den exempelvis flerhörniga box som bildas av den omslutande protesdelen. Den kirurgiska defekten inkräktar således på intakt ledskelett.

Behovet av stabilisering mellan protesdelarna varierar från den ena defektsituationen till den andra. Är ledens bandapparat defekt är det förut känt att förse de mot varandra ledande ledersättningar med en koppling i form av en gångjärns - eller pistongmekanism som ersätter den stabilisering som normalt erhålles genom ledband och korsband. Sådana stabiliserade proteser är emellertid rätt voluminösa och ökar den kirurgiska defekten.

I de flesta fall, cirka 90 % av alla knäledsdestruktioner, är dock ledbanden så intakta att någon stabiliserad protes ej behövs. Likväl kan vid en måttlig men ej grav bandskada någon typ av retention mellan protesdelarna erfordras och vilken då kan vara inbyggd i protesdesignen. Exempelvis är det förut känt att skåla ledpannan hos protesen och anpassa ledhuvudet därtill. En sådan typ av protes kallas "constrained". I en constrained protes finns en god kongruens mellan ledytor vilket innebär god stabilitet och minskad kompressionspåkänning per ytenhet men också en ökad friktion mellan led-

ytorna och en reducerad möjlighet till rörelse i vissa plan, t ex translation. En constrained protes bromsar rörelser och ger därmed upphov till påkänningar i rörelseplan som inte medges av proteserna och detta innebär att proteserna absorberar kraftpåkänningar, s k constrained forces. Denna påkänning kommer att transmittas till övergången mellan protes och ben. Erfarenheten visar att constrained proteser har en mycket hög lossningsfrekvens vilket sannolikt beror på upptaget av constrained forces som alltså transmittas till övergången protes-ben.

Även om en constrained protes kan utformas mindre voluminös än de stabiliserade proteserna så kvarstår nackdelen med den höga lossningsfrekvensen. På senare tid har därför utvecklats en ny typ av protes nämligen semi-constrained eller non-constrained protes. Dessa proteser har en ytgeometri som i princip kännetecknas av en rundad ledkula som anligger mot en relativt plan ledpanna och dessa protestyper ställer givetvis rätt höga krav på ledbanden för sin stabilisering men i gengäld absorberar ledband och muskulatur den påkänning proteserna utsätts för i alla rörelseplan och proteserna kommer således inte att bromsa påkänningen på grund av sin struktur varför kraftpåkänningen på övergången mellan protes och ben reduceras. Lossningsfrekvensen är också betydligt lägre med denna typ av protes än den tidigare typen, men idag är uppföljningstiden för semi-constrained och non-constrained proteser alltför kort för att några bestämda slutsatser skall kunna dras om långtidsprognosen vad gäller lossning. En sak är emellertid klar beträffande denna typ av proteser och det är att kontaktytan mellan protesdelarna är reducerad vilket leder till en ökad belastning med kompressionskrafter per ytenhet vilket medför en risk för nötning. Dessutom ställs stora krav på ledbanden då proteserna i sin egen struktur är föga stabiliserande.

Sammanfattningsvis kan därför sägas att en constrained protes utsätts för större risk för lossning än en non-constrained protes, men risken för lossning är ingalunda borta i och med att proteserna är non-constrained. Dessutom finns en ökad risk för nötningsproblematik med non-constrained proteser.

Nötningsproblematiken har naturligtvis också studerats. På basen av en 15-årig klinisk erfarenhet vet man en hel del om vissa metallers, plasters och keramers uppträdande som ledersättnings-

material. Man har dels prövat att ersätta både ledpanna och ledhuvud med samma material, dels har man prövat olika kombinationsmöjligheter. Stål mot stål har exempelvis visat sig vara en ogynnsam under det att keram mot keram har visat sig vara en gynnsam kombination med hänsyn till nötningshållfastheten. Den senare kombinationen tycks dock vara fördelaktig enbart i kulleleder. Generellt anses metall mot polyetylen vara den bästa kombinationen och det är troligt att den kombinationen kommer att vara högaktuell ytterligare minst 10 år. Polyetylen är biologiskt inert och har en gynnsam elastisk deformation som dämpar "peak-"-krafter. Polyetylen är också mycket resistent mot permanent deformation om komponenten har en tjocklek av minst 6 mm och om den är metallunderstödd visavi benytan. Den fråga som debatteras idag är därför inte om tibiakomponentens ledyta hos en knäled skall bestå av polyetylen eller ej, utan väsentligen vilken metall som bör kombineras med polyetylenet som ersättningsmaterial för lårbensändans ledyta. Något riktigt säkert alternativ har man dock inte här. Ytterligare studier av nötningshållfasthet, korrosionsbeständighet, toxisk effekt etc erfordras.

Ovan har nu berörts olika typer av proteser och de problem som finns betr lossning och nötning. På grund av den höga nötningshållfasthet som erfordras och de problem med materialval som sammanhänger med denna utgör inte heller non-constrained proteser någon definitiv lösning på de problem som finns vid knäledssubstitution. Som nämnts ovan har de tidigare constrained proteserna inte riktigt samma höga krav på nötningshållfasthet, men istället en högre tendens till "klinisk lossning". Här har man dock på olika sätt försökt öka förankringsstabiliteten hos ledsubstituten i benvävnaden. Man har nu 20 års klinisk erfarenhet av cementfixation (med metylakrelat) av ledsubstitut framförallt i höftled och vet att prognosen på tio års sikt är hygglig vad gäller klinisk stabilitet av proteser insatta under optimala betingelser. Med ökad tidsrymd efter rekonstruktionen ökar risken för klinisk lossning dock väsentligt och detta kan också anas i ett relativt tidigt skede. Röntgenologisk lossning föregår nämligen den kliniska lossningen och kan ibland ses flera år innan typiska lossningsobehag upplevs av patienten. Med tanke på den tveksamma prognosen för cementfixerade proteser på lång sikt är man generellt oenig att använda dylika substitut hos unga patienter som inte

bara kan förväntas behöva protesen för lång tid utan också ut-sätter ben-protesrelationen för en större påfrestning genom en högre aktivitetsnivå.

Det är dock även känt att förankra ledsstitut utan cement. Freeman introducerade sin teknik för cementfri fixation av knä-protes 1976 och sedan dess har andra design som PCA, Laskin, New Jersey, Galanteprotesen m fl presenterats. Det är ännu alldeles för tidigt att dra några slutsatser om resultatet av ansträngningarna att fixera knäsubstitut utan bencement men man vågar säga att beläggen för bestående oförändrad stabilisering av de nämnda protestyperna till underliggande ben är klena. Av alla tecken att döma tycks de flesta, om icke alla, av de ovan nämnda protestyperna vara bindvävsförankrade, d v s vara omgivna av en bindväv som skiljer protesen från benvävnaden. En sådan bindvävszon tenderar att växa under fortsatt belastning. Detta leder till lossning. Betr förekomsten av en sådan bindvävszon refereras till en artikel av Gerald A Lord et al, "An Uncemented Total Hip Replacement", Clinical Orthopaedics and Related Research No 141, June 1979.

För att undvika lossning eftersträvas en direktkontakt d v s en exakt adaptation mellan protes och benvävnad. En sådan exakt adaptation kallas osseointegration. Av de ovan uppräknade cementfria proteserna är det endast Galanteprotesen som bygger på att en sådan direktkontakt skall etableras. Galantes förankring bygger på att benvävnad växer in i ett ytskikt bestående av sintrad, kommersiellt ren titan som omger en proteskärna av legerat titan. Huruvida någon osseointegration föreligger vid Galanteprotesen eller ej är dock oklart. Galante förfäktar på basen av hundstudier att en osseointegration äger rum, och primärt föreligger kanske en mycket god adaptation mellan Galantes protes och benvävnaden, men det är osäkert om denna fixation består efter längre belastning. Uppföljningstiderna med Galanteprotesen medger inga som helst definitiva slutsatser i det avseendet.

Av det ovan sagda framgår att det finns ett flertal konstgjorda knäleder på marknaden, men att ingen av dessa utgör någon definitiv lösning med hänsyn till förankring, stabilitet, flexibilitet och nötningshållfasthet.

Ett ändamål med föreliggande uppfinning är därför att åstadkomma en förbättrad ledprotes som innebär en lösning på flera av de

problem som nämnts ovan och speciellt på förankringsproblemen.

Ett annat ändamål med uppfinningen är att kunna minska den s k kirurgiska defekten vid proteskirurgin, d v s minska avverkningen av intakt benvävnad vid ingreppet.

Ett ytterligare ändamål är att kunna vidga indikationsområdet för speciellt knäproteskirurgin och att erhålla ett ledersättningsmaterial som möjliggör införandet av artificiella knäleder i betydligt yngre åldersgrupper än vad om nu är fallet. Andra ytterligare ändamål kommer att framgå av nedanstående.

Uppfinningen bygger därvid på osseointegrationsprincipen så som denna beskrivits tidigare av Brånemark och medarbetare ifråga om käkbensförankrade tandbroar. Det enda implantat som till dags dato demonstrerats förbli förankrat via en direktkontakt mellan ben och implantat, osseointegration, är nämligen Brånemarks käkbensförankrade tandbroar. Förankringen av dessa bygger därvid på hörnpelarna atraumatisk insättningssteknik, förankringselement i kommersiellt rent titan, obelastad läkningsfas av kritisk längd och sekundär operation med påkoppling av belastningselement. Uppfinningen kännetecknas därvid i huvudsak av att respektive förankringselement i de båda protesdelarna utgöres av separata element innefattande en eller flera rörformade fixturben respektive stavformade element som bildar inläkningsyta mot den omgivande benvävnaden och varvid förankringselementen är så utformade att de medger implantering i benvävnaden vid en första operation så att de förblir i obelastat tillstånd under en läkningsfas under vilken ledens funktion ej förhindras och att respektive ledyteelement förutom en artificiell ledyta innefattar kopplingsorgan så anordnade att de medger påkoppling av ledyteelementen till de i ledens benvävnad fast förankrade fixturbenen respektive stavformade elementen först vid en andra operation efter nämnda läkningsfas varvid ledyteelementet i påkopplat läge angränsar mot fixturbenens ändplan respektive mot de stavformade elementens långsida och varvid åtminstone förankringselementen är utförda i ren titan. Själva ledyteelementen kan ha en lite olika uppbyggnad beroende på vilken led det rör sig om. Den ena protesdelen kan vara försedd med ett fast ledyteelement av metall med en rundad, mer eller mindre anatomiskt riktig, ledyta (exempelvis femurkondylen)

medan det andra angränsande ledyteelementet kan bestå av en polyetylenkomponent fast eller rörligt anordnad på en metallsockel som i sin tur är påkopplad förankringselementet hos den andra protesdelen (exempelvis tibiakomponenten).

Vid en fördelaktig utföringsform är åtminstone förankringselementen utförda i kommersiellt ren titan.

En fördelaktig utföringsform hos uppfinningen i samband med en knäled kommer att beskrivas mer i detalj nedan.

Genom uppfinningen har de nackdelar som finns hos tidigare knäprotesdesign till stor del kunnat undanröjas. Uppfinningen ger en stabilt förankrad ledersättning och på den punkten representerar uppfinningen ett radikalt nytänkande. Uppfinningen möjliggör tvåseansoperationsförfarandet vilket är en förutsättning för varaktig förankring och vidare att leds substitutionen kan utföras med bibehållen patientmobilitet mellan seanserna. Denna kombination av operationsteknik och proteskonstruktion är helt unik. Men uppfinningen erbjuder också den fördelen att den kirurgiska defekten vid ingreppet reduceras genom att mindre mängd frisk ledvävnad behöver avlägsnas. En avgörande fördel med uppfinningen är att den ger förutsättning för bevarad skelettfixation under lång tid vilket innebär att man torde kunna öka indikationsområdet för exempelvis knäledersättning så att betydligt yngre patienter än vad som nu är fallet kan erbjudas denna typ av lösning på sin grava knäproblematik. För närvarande är man således mycket tveksam till att insätta knäproteser hos patienter under 60 år. Genom den lösning av fixationsproblematiken som uppfinningen erbjuder finns fog för förhoppningen att indikationsområdet skall kunna utvidgas till patienter även under 60 år.

I det följande skall uppfinningen nu beskrivas närmare under hänvisning till bifogade ritningar varvid

figur 1 visar schematiskt en första utföringsform av uppfinningen,

figur 2 visar schematiskt en alternativ utföringsform,

figur 3 visar två exempel på förankringselement för femur,



- figur 3a och 3b.
- figur 4 visar ett motsvarande ledyteelement för femur
- figur 5 visar schematiskt tvåseansförfarandet tillämpat på femurkomponenten,
- figur 6 visar ett förankringslement för tibia i unikondylärt (6a) och bikondylärt (6b) utförande,
- figur 7 visar motsvarande artikulatationselement för tibia,
- figur 8 visar schematiskt seans 1 i tvåseansförfarandet tillämpat på tibiakomponenten,
- figur 9 visar schematiskt seans 2 i tvåseansförfarandet tillämpat på tibiakomponenten,
- figur 10 visar en konstgjord menisk för påkoppling av tibiakomponentens artikulatationselement och
- figur 11 visar schematiskt framifrån och från ledytan tibiakomponenten komplett med påkopplad menisk medialt.

Figurerna 1 och 2 visar således mycket schematiskt huvudprincipen hos uppfinningen för en generell led i människokroppen. I samband med figurerna 3-11 beskrivs sedan mer i detalj hur förankrings- och ledyteelementen kan vara utformade i en knäledsprotes. Även om uppfinningen nu beskrivs väsentligen i samband med en knäled inses dock att den ingalunda är begränsad till denna led.

Som avhandlats inledningsvis bygger uppfinningen på att en permanent förankring skall etableras mellan benvävnaden i leden och protesens. För att medge en sådan permanent förankring, s k osseo-integrering, måste vissa faktorer uppfyllas, nämligen atraumatisk insättningssteknik, förankringselement i ett speciellt "vävnadsvänligt" material, vid käkbensförankrade tandbroar användes således kommersiellt rent titan, en obelastad läkningsfas av kritisk längd och en sekundäroperation med påkoppling av det önskade ersättningselementet, d v s ett tvåseansförfarande med en mellanliggande obelastad läkningsperiod.

Som också omnämnts inledningsvis har osseointegrationsprincipen tidigare beskrivits i samband med käkbensförankrade tandbroar, se exempelvis

P-I Brånemark et al "Osseointegrated titanium fixtures in the treatment of edentulousness".  
Biomaterials, 1983, Vol 4, January, och

Richard Skalak, "Biomechanical considerations in osseointegrated prostheses", The Journal of prosthetic Dentistry, June 1983, Volume 49, Number 6.

Denna teknik har med gott resultat använts kliniskt i 20 år och i det följande skall nu visas hur tekniken kan överföras till förankring av ledsstitut.

I figur 1 visas en led, exempelvis en knäled med femur 1 (lårbensända) och tibia 2 (skenbensända), som antages ha en sjuklig defekt som fordrar en ytersättningsprotes. En sådan protes skall då innefatta dels en femurkomponent och dels en tibiakomponent som bildar ett artificiellt ledkule- ledpanneförhållande. För att nu medge en permanent förankring i benvävnaden är både femur- och tibiakomponenten uppbyggda av två delar, dels ett förankringselement 3, 4 och dels ett ledyteelement 5, 6. Dessa båda delar är anordnade att inopereras i benet i ett tvåseansförfarande, förankringselementen 3, 4 vid den första operationen, fig 1a, medan ledyteelementet, 5, 6 påkopplas först vid en andra operation efter en inläkningsfas, se fig 1 b.

Inoperationen av förankringselementen 3, 4 utföres på ett sådant sätt att förutsättningarna för osseointegrering uppfylls (se ovan). Denna teknik är som framgår ovan i och för sig förut känd och kommer därför ej att beskrivas närmare här. Vad som emellertid är nytt för uppfinningen är att förankringselementen inopereras i en annan typ av benvävnad än tidigare, nämligen inte i ansiktsskelettets platta ben (som i käkleden) utan istället i rörben, och att elementen anpassats till de speciella krav som måste uppfyllas i en led. Typiskt för uppfinningen är att förankringselementen inopereras på ett sådant sätt att den (defekta) ledytan lämnas helt eller nästan helt intakt vid denna första operation, d v s den kirurgiska defekten begränsas till enbart vad som erfordras för inplacering av

förankringselementen. Patienten är mobil under läkningsfasen vilket är en förutsättning för en fungerande led. Uppfinningen är den enda kända konstruktion som uppfyller detta krav. Förankringselementen kan således inopereras från sidan, framifrån eller också från själva ledytan. I det sistnämnda fallet görs visserligen ett ingrepp i ledytan, men denna skada är så begränsad att den ej nämnvärt försämrar ledens funktion under inläkningsfasen. Det är också det sistnämnda fallet som visas mer i detalj i samband med figurerna 3-8 nedan för femurkomponenten. Eftersom ledyteelementen ej är påkopplade under inläkningsfasen inses att förankringselementen ej är belastade under denna fas.

Först vid en andra operation, cirka 3-4 mån efter den första, påkopplas ledyteelementen på tibia och femur. Först vid denna operation skapas det plan, och därmed utföres den kirurgiska avverkning, som är nödvändig för att ge plats åt ledyteersättningen. Förhållandet efter denna andra operation visas schematiskt i figur 1 b.

I fig 2 visas också schematiskt en något annorlunda utformning av ledprotesen. Femurkomponentens förankringselement består här av ett antal separata fixturer 7, 8 och 9, 10 vilka är inopererade från sidan i den första seansen. Fixturerna kan dock med fördel vara sammankopplade parvis, se vidare nedan. Tibiakomponentens förankringselement är tänkt att utgöras av en genomgående cylindrisk fixtur 11 med organ för påkoppling av ledyteelement 12, se fig 2b. Femurkomponentens ledyteelement 13 omsluter femurändan och bildar den önskade femurkondylen. Den kirurgiska avverkningen av frisk benvävnad i femurändan blir i detta fall minimal.

I figur 3 visas två exempel på förankringselement för femur, vilka är anordnade att insättas från ledytan. Förankringselementet enligt figur 3a består av två parallella, rörformade fixturben 14, 15 med en utvändig räffling som bildar inläkningsyta mot benvävnaden. De båda fixturbenen är förbundna med varandra genom en halförsedd platta 16 så att förankringselementet bildar en s k tvillingfixtur eller "dubbelpipa". Förankringselementet kan sägas utgöra en vidareutveckling av P-I Brånemark utvecklade fixturerna för tandbroar, men har anpassats till de speciella krav som måste uppfyllas vid en knäled. De tidigare kända fixturerna för tandbroar har förankrats i käkbenet var för sig genom en skruvgänga. Detta har emellertid visat sig vara mindre lämpligt vid förankring av ledyteelement.

För en säker förankring av ledyteelementet fordras i allmänhet två eller tre fixturer på vilka ledyteelementet sedan skall påkopplas. Placeringen av fixturerna görs mycket noggrant med hjälp av riktinstrument och de rörformade fixturbenen måste vara helt parallella. Även med de noggranna riktinstrument som står till buds idag kan det dock vara svårt att placera fixturbenen helt parallellt. Genom att inoperera fixturbenen sammankopplade löser man det problemet. Fixturbenen kan ej röra sig relativt varandra och stabiliteten ökar. Sammankopplingselementet 16 är också så utformat att inläkningsytan mot benvävnaden ökar. Elementet 16 bildar vidare en stödyta 17 som anliggar mot en motsvarande yta hos ledyteelementet och hjälper till att uppta tryckpåkänningar. Förankringselementet är utformat av kommersiellt rent titan med en oxiderad yta och en ytstruktur som är tidigare känd i samband med käkbensfixturer, se exempelvis svenska patentet 79.02035-0.

Förankringselementet enligt figur 3b består också av två parallella, rörformade fixturben 14', 15' varav det ena har en utvändigt räffling som bildar inläkningsyta mot benvävnaden. Fixturbenen är förbundna med varandra genom en hälfförsedd platta 16' så att förankringselementet även i detta utförande bildar en sk tvillingfixtur. Till skillnad mot den i figur 3a beskrivna varianten är det ena fixturbenet 15' betydligt kortare och förankringen åstadkommes här med en separat fixturskruv 15'' (figur 3c) som iskrivas fixturbenet 15' som därför är försedd med en invändig gänga. Fixturskruven 15'' är rörformad och slätborrad invändigt i likhet med fixturbenen 14 och 15 i figur 3a, för att passa till ledytekomponenten, se nedan.

Fördelen med denna variant som således utnyttjar en fixturskruv liknande de som tidigare använts för tandbroar är att fixturskruvarna 15'' kan utföras i en rad olika längder varav två är visade i figur 3c, och att förankringselementet därmed blir mer flexibelt.

Djurrexperimentella försök med hund har verifierat att erfarenheterna från käkrekonstruktionsförfarandet kan översättas till knäleden. Förankringselement insatta i en första operationsseans osseointegreras således och osseointegrationen bibehålles även när förankringselementen belastas via påkopplade ledyteelement.

I figur 4 visas hur ledyteelementet för femurkomponenten är ut-

format. Ledyteelementet består av en ledyteskena 18 på vilken två förbindelsestavar 19, 20 har fastsvetsats. Ledyteskenan är anatomiskt utformad och kan ha tre olika storlekar för vardera femurkondylen. Ledyteelementet består av kommersiellt rent titan eventuellt med ett ledyteskikt av något annat, nötningsbeständigt material. Även ledyteelementet är försett med en hålad, plattformad del 21 för att öka inläkningsytan. Delen 21 har vidare en anliggningsyta 22 som svarar mot stödytan 17 hos förankringselementet.

Förbindelsestavarna 19, 20 är anpassade att införas i fixturbenen 14, 15 hos förankringselementet vid påkoppling av ledyteelementet i den andra operationen. Till skillnad från käkbensfixturerna skruvas ej ledyteelementet fast utan passas in i förankringselementet. Önskad kärvhet för inpassning av ledyteelementet uppnås med något konade och/eller vinklade förbindelsestavar 19, 20. Till skillnad från käkfixturer förekommer inga dragkrafter att tala om så låsningen är fullt tillräcklig.

I samband med figurerna 3 och 4 har nu visats den konstruktiva utformningen hos femurkomponenten med förankringselement och ledyteelement. I figur 5 visas hur tvåseansförfarandet tillämpas på femurkomponenten. Figur 5a visar ändkonturen hos femur sett framifrån och det förutsättes att båda femurkondylerna har någon defekt som fördrar ledersättning. I figur 5b och 5c visas femur framifrån och från ledytan efter den första operationen med ett förankringselement inopererat i vardera femurkondylen. Av figur 5c framgår klart den begränsade kirurgiska defekt i form av två borrhål 23 för fixturbenen 14, 15 och en smalare urspärning 24 för förbindningsplattan 16 som erhålles vid den första operationen. Först vid den andra operationsseansen då ledyteelementet påkopplas se figur 5d, sker en viss avverkning av femurs ändkontur för anpassning av ledyteskenorna.

I figur 6 visas ett exempel på förankringselement för tibia, dels ett unikondylärt (6a) och ett bikondylärt utförande (6b), och vilket är anordnat att insättas framifrån. Det unikondylära förankringselementet består av en långsträckt, cylindrisk stav 25 försedd med en sidodel 26. Stavens 25 övre yta är avplanad och försedd med en förankringsmekanism i form av en svalstjärtsformad urspärning 27 som sträcker sig utefter den mot ledytan vända avplanade sidan hos staven och som skall medge påkoppling framifrån av

tibias artikulatonsdel. Även sidodelen 26 är försedd med en förankringsmekanism i form av ett skruvhål 28 för låsning av artikulatonsdel. Det bikondylära förankringselementet, se figur 6b, består av två stavformade förankringselement vilka är sammankopplade med en skivformad del 29. Av figur 6b framgår också att vinkeln  $\alpha$  mellan förankringselement och sammankopplingsdel 29 något överstiger  $90^\circ$  vilket är betingat av tibiakondylernas kontur.

Även förankringselementet för tibia är utfört i kommersiellt ren titan och anordnat att inopereras i tibia i en första operationsseans så att en osseointegration äger rum. Först efter en inläkningsfas på 3-4 månader påkopplas så artikulatonsdel eller elementen för tibia. Här skiljer sig dock elementen från varandra medialt och lateralt eftersom en konstgjord menisk är införd på medialsidan i leden för ökad kongruens. Lateralt saknas menisk varvid artikulatonsdel är försett med en förankringsmekanism för en fast polyetylenkomponent med en svagt kupad tibiakondyl som leder direkt mot en rundad femurkondyl. Lateralt är således leden non-constrained.

Det mediala artikulatonsdel visas i figur 7 och består i princip av en segmentformad metallsockel 30 vars övre yta är planslipad och har en löpränna i form av två styrspår 31 för styrning av den konstgjorda menisken, figur 7b, och dess undre yta, som är vänd mot förankringselementet är också plan men har ett kopplingsstycke i form av en svalstjärtsformad skena 32 anpassad till urspårningen 27 i förankringselementet och ett skruvhål 33 anpassat till hålet 28 i förankringselementets sidodel se figur 7a. I likhet med de övriga elementen är tibias artikulatonsdel företrädesvis utfört i kommersiellt ren titan.

I samband med figurerna 6 och 7 har nu visats den konstruktiva utformningen hos tibiakomponenten med dess förankringselement och artikulatonsdel. I figurerna 8 och 9 visas hur tvåseansförfarandet tillämpas på tibiakomponenten dels unikondylärt och dels bikondylärt.

Figur 8 visar därvid förhållandet efter den första operationen med förankringselementen insatta, dels sett från ledytan (fig 8a och 8b) och dels sett framifrån (fig 8c och 8d). Även här är som synes

den kirurgiska defekten mycket begränsad och tibias ledytor är helt intakta frånsett urborrningen 34 för en fixtur 35 som är kopplad till sidodelen 24 hos förankringselementet.

I figur 9 visas förhållandet efter den andra operationen varvid tibias ändkontur visas framifrån efter en kirurgisk avverkning av tibias ändkontur som är nödvändig för att ge plats åt ledyteersättningen i form av metallsockel och menisk medialt respektive metallsockel och fast komponent av exempelvis polyetylen lateralt. Metallsockeln skjuts på förankringselementet till styrrännans ändläge och fixeras med hjälp av en skruv i fixturen. Metallsockeln är därmed fast förankrad och kan ej röra sig i någon riktning.

I figur 10 visas den konstgjorda menisken underifrån (figur 10a) och uppifrån (figur 10b). Den normala knäleden bygger på ett trekomponentsförhållande som medger såväl rörelsefrihet som stadga och dessutom en stor kontaktyta varigenom stresskoncentration undviks. Menisken, som utgör den tredje komponenten, är lokaliserad mellan femurs och tibias ledytor och fungerar som en rörlig stötdämpare. Menisken följer med femur vid rotation och tibia vid böjning-sträckning. Leden mellan menisk och femur kan betecknas som constrained under det att leden mellan menisk och tibia på grund av meniskens rörlighet och relation till tibia kan betecknas som non-constrained medgivande den treaxiala rörlighet som är nödvändig bl a för normal gång.

Som ovan nämnts finns i vårt exempel den konstgjorda menisken enbart på medialsidan i leden. Meniskens ledyta 36 mot femurkomponenten är utformad kongruent med femurkomponentens ledyta så att stresskoncentrationen minskas. På grund av knäledens rörelsegeometri medför detta att menisken måste vara rörligt anordnad på tibia. Till skillnad från tidigare menisker är menisken i vårt fall så anordnad att den kan röra sig i alla riktningar längs tibiakondylen men där en styrmekanism mellan menisk och tibia begränsar rörelsens storlek. Detta uppnås därigenom att meniskens plana undre yta är försedd med två styrpiggarna 37 som löper i de två styrspåren 31 i metallsockeln. Styrpiggarna är företrädesvis cylindriska och dess diameter är sådan att menisken kan röra sig i sidled upp till ca 3 mm och i längsled i en något krökt bana i storleksordningen 5-12 mm. Förutom en förbättrad rörelsegeometri knäleden vinner man genom rörelseförmågan i sidled möjlighet att i viss mån kompensera

för kirurgisk "malalignment". Om således femurkondylen inom vissa gränser är felplacerad i sidled kan menisken följa efter så att femurprotesen verkligen sjunker ner i meniskskålen. Vidare är löprännan slutet mot ledkapseln och helt täckt av menisken vilket väsentligt reducerar, kanske omöjliggör, inväxt av vävnad i löprummet.

Menisken utgöres av en nära nog halvcirkelformad kropp i polyetylen. Den begränsas således av en krökt linje 38 anpassad till tibias ytterkontur och en rakare del som gränsar mot den vertikala avverkningsytan 39 hos tibias centrala parti. Denna rakare del hos menisken består av två raka delar 40, 41 som är något vinklade i förhållande till varandra för att menisken skall kunna röra sig i sin krökta bana utan att stöta mot ytan 39 hos tibia.

Beträffande styrpiggarnas längd inses att den skall vara sådan att de ej bottenar i styrspåren 31 i metallsockeln utan menisken skall anligga väl med sin glidyta mot sockelns överdel.

I figur 11 visas slutligen tibiakomponenten komplett med påkopplad menisk medialt i vy dels framifrån (figur 11a) och dels sett från ledytan (figur 11b). Som framgår av figur 11b överensstämmer såväl sockelns 30 som meniskens ytterkontur med den avverkade tibiakondylens ändkontur. Menisken är dock något mindre så att den kan röra sig obehindrat över sockeln 30.

Uppfinningen är inte begränsad till den utföringsform som beskrivits ovan utan kan varieras inom ramen för de efterföljande patentkraven.



PATENTKRAV

1. Ledprotes för permanent förankring i benvävnaden hos en led i människokroppen, exempelvis en knäled, där vardera av de mot varandra ledande benändarna (1,2) i en led innefattar en protesdel i form av ett förankringselement (3,4; 7-10,11) och ett ledyteelement (artikulationsdel) (5,6; 13,12) varvid de två mot varandra ledande ledyteelementen i de båda protesdelarna är anpassade till varandra k ä n n e t e c k n a d a v att respektive förankringselement (3,4; 7-10,11) i de båda protesdelarna utgöres av separata element innefattande en eller flera rörformade fixturben (14,15) respektive stavformade element (25) som bildar inläkningsyta mot den omgivande benvävnaden och varvid förankringselementen är så utformade att de medger implantering i benvävnaden vid en första operation så att de förblir i obelastat tillstånd under en läkningsfas under vilken ledens funktion ej förhindras och att respektive ledyteelement (5,6; 13,12) förutom en artificiell ledyta innefattar kopplingsorgan (19,20;32) så anordnade att de medger påkoppling av ledyteelementen (5,6; 13,12) till de i ledens benvävnad fast förankrade fixturbenen (14, 15) respektive stavformade elementen (25) först vid en andra operation efter nämnda läkningsfas varvid ledyteelementet i påkopplat läge angränsar mot fixturbenens ändplan respektive mot de stavformade elementens långsida och varvid åtminstone förankringselementen är utförda i ren titan.

2. Ledprotes enligt patentkrav 1 k ä n n e t e c k n a d av att två eller flera fixturben (14, 15) är sammankopplade med varandra till en tvillingfixtur, trillingfixtur osv så att fixturbenen intar väldefinierade lägen, företrädesvis parallella i förhållande till varandra vid inoperationen.

3. Ledprotes enligt patentkrav 2 k ä n n e t e c k n a d av att fixturbenens sammankopplingselement (16) är utformat som en inläkningsyta mot den omgivande benvävnaden och bildar en stödyta (17) för det påkopplade ledyteelementet.

4. Ledprotes enligt patentkrav 3 k ä n n e t e c k n a d av att fixturbenen (14, 15) är utformade med en utvändig räffling och invändigt slätborrade för att motta motsvarande förbindelsestavar (19, 20) hos ledyteelementet.

5. Ledprotes enligt patentkrav 3 k ä n n e t e c k n a d av att fixturbenen (14', 15') är rörformade varvid det ena benet (14') har en utvändig räffling medan det andra benet (15') utgör fästelement för en separat fixturskruv (15'') anordnad att iskrivas i detta andra ben (15') varvid det förstnämnda benet (14') och fixturskruven (15'') är invändigt slätborrade för att motta motsvarande förbindelsestavar (19, 20) hos ledyteelementet.

6. Ledprotes enligt patentkrav 3 k ä n n e t e c k n a d av att fixturbenet (25) är stavformade och försedda med en långsträckt kopplingsdel (27) för ledyteelementet.

7. Ledprotes enligt patentkrav 4, 5 och 6 k ä n n e t e c k n a d av att den ingår i en knäled varvid femurkomponenten innefattar åtminstone en tvillingfixtur (14, 15) och motsvarande ledyteelement med anatomiskt utformad ledyteskena (18), och tibiakomponenten ett bikondylärt förankringselement (fig 6b) och en motsvarande artikulationsdel med en sockel (30) och fast ledyteelement (tibiakondyl) lateralt, respektive en sockel (30) och rörlig menisk medialt.

8. Ledprotes enligt patentkrav 7 k ä n n e t e c k n a d av att sockeln (30) har en övre planslipad yta med en löpräna (31) för styrning av den konstgjorda menisken och en undre yta försedd med förankringselement (32) för påkoppling av sockeln till det stavformade fixturbenet (25).

9. Ledprotes enligt patentkrav 8 k ä n n e t e c k n a d av att löpränan innefattar två styrspår (31) vilka är anordnade att samverka med styrorgan (37) på meniskens glidyta så att menisken förutom en rörelse i huvudsak framåt - bakåt längs sockeln (30) också erhåller en rörelse i sidled dvs vinkelrätt mot den förstnämnda rörelsen.

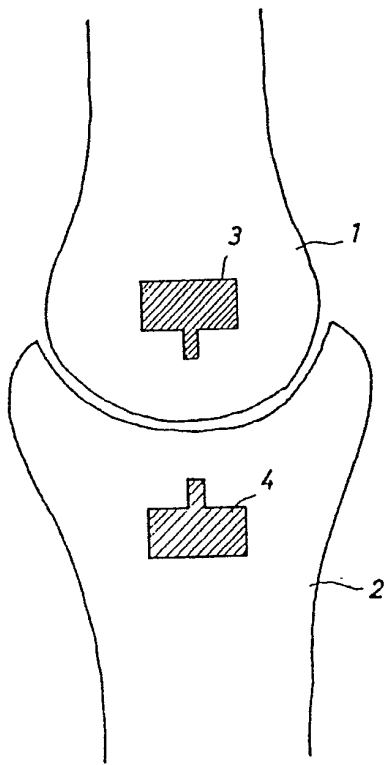


FIG. 1a

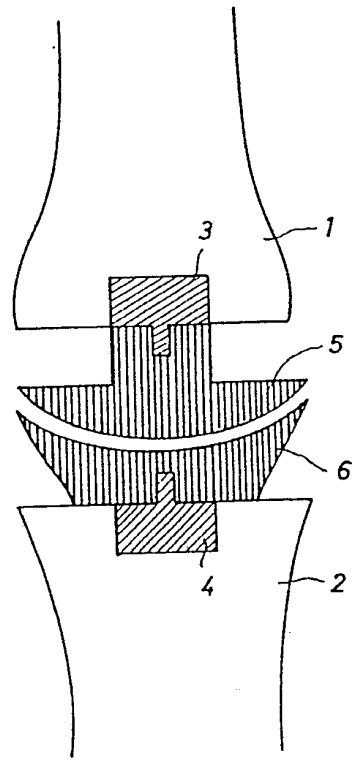


FIG. 1b

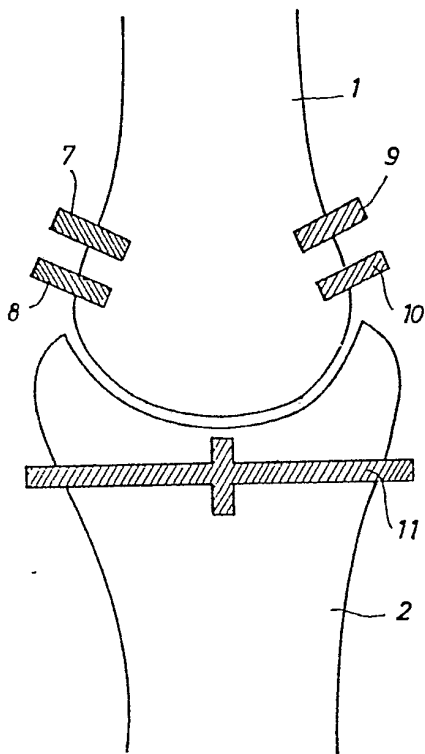


FIG. 2a

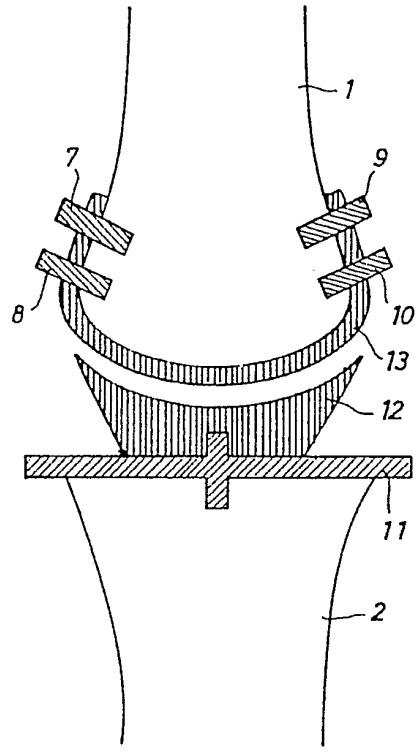


FIG. 2b

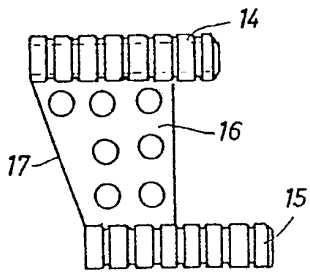


FIG. 3a

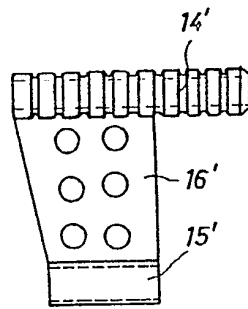


FIG. 3b

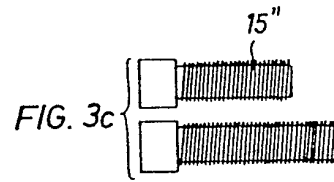


FIG. 3c

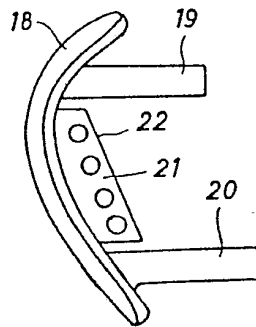
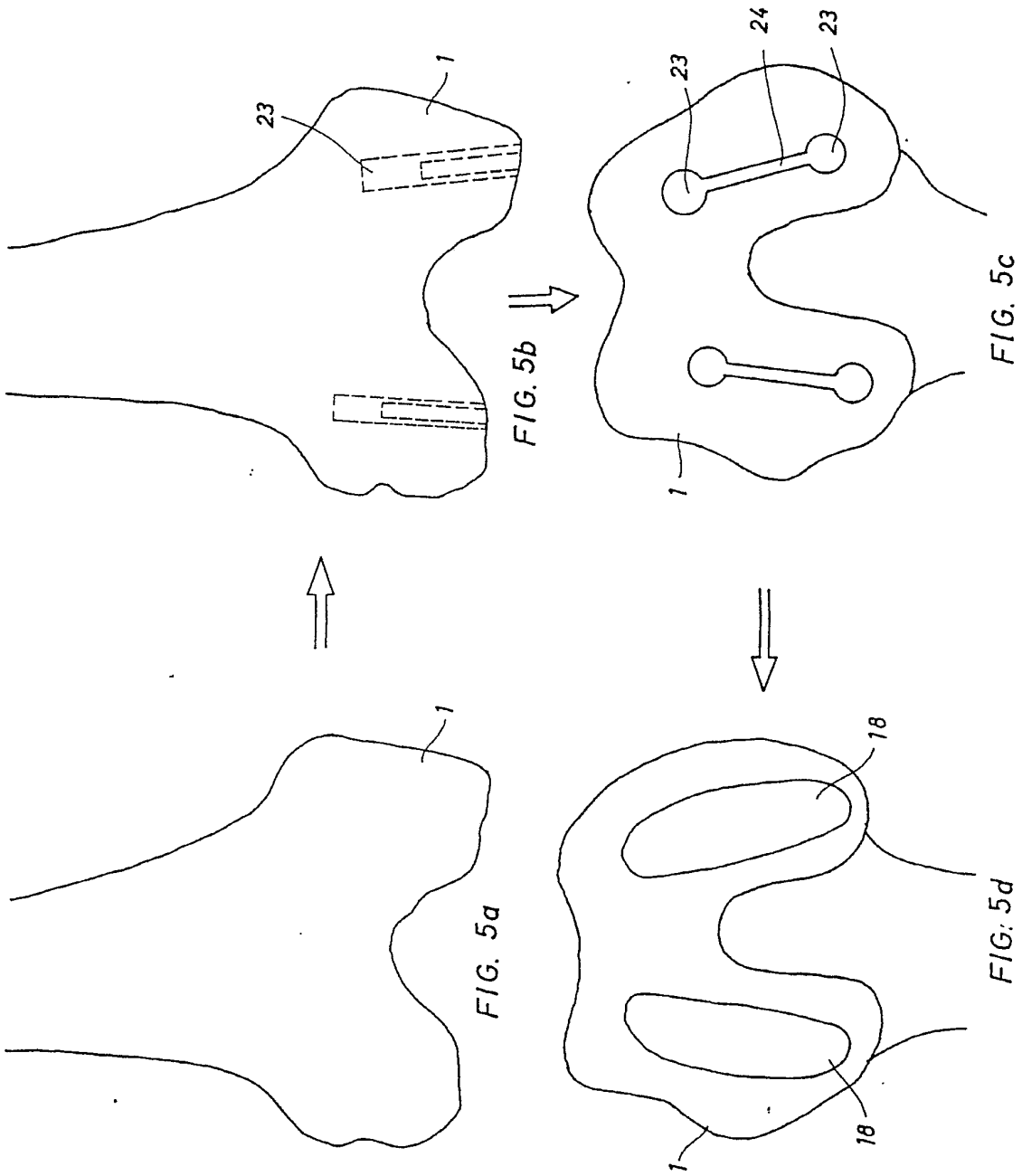


FIG. 4



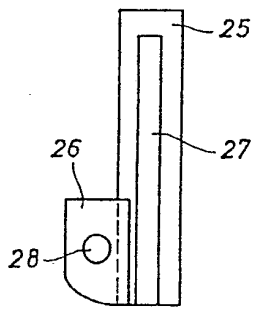


FIG. 6a

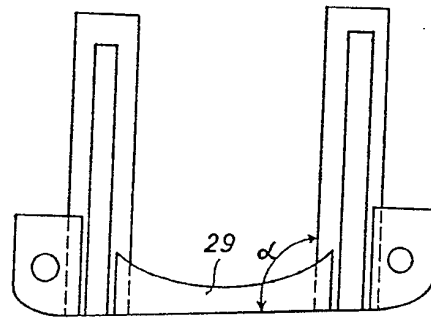


FIG. 6b

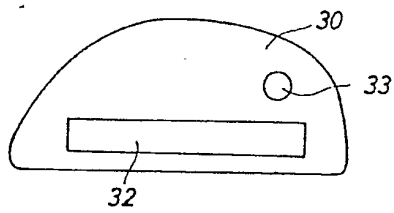


FIG. 7a

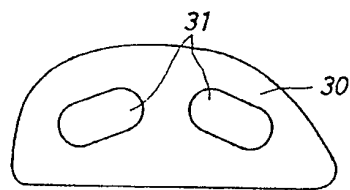


FIG. 7b



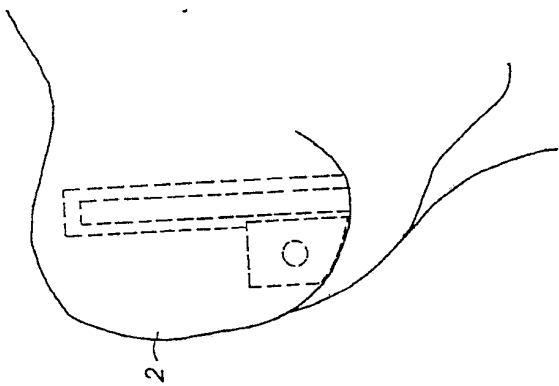


FIG. 8a

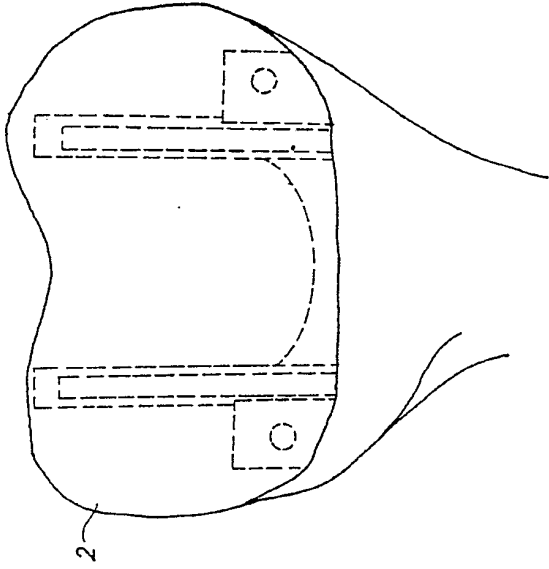


FIG. 8b

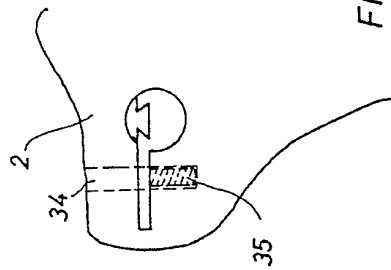


FIG. 8c

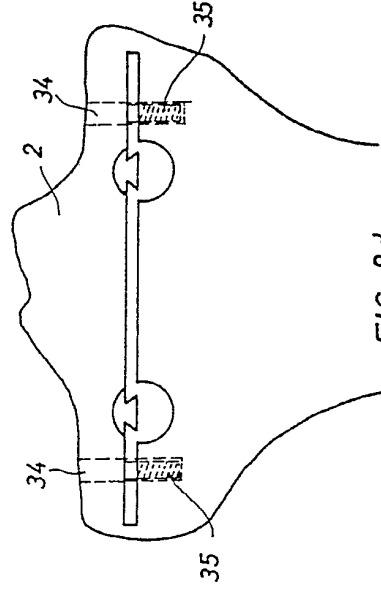


FIG. 8d

450 336

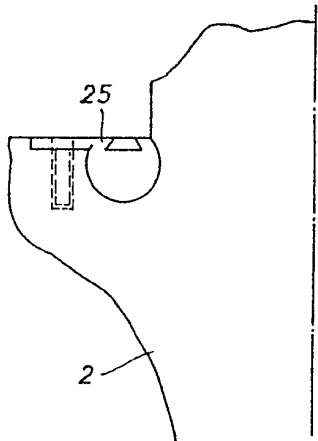


FIG. 9a

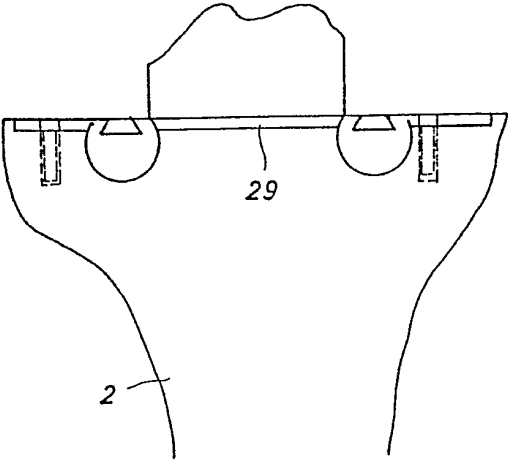


FIG. 9b

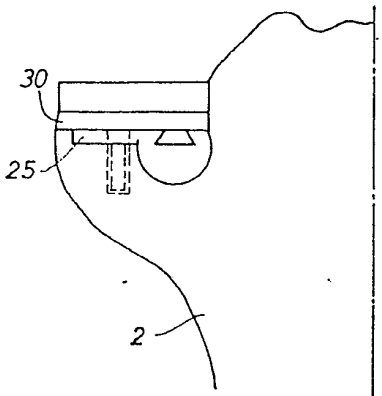


FIG. 9c

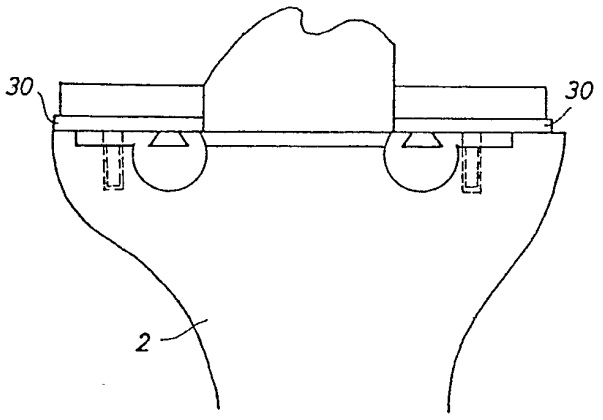


FIG. 9d

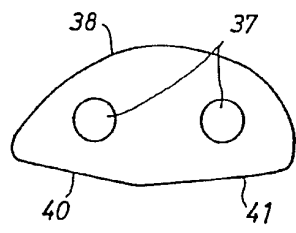


FIG. 10a

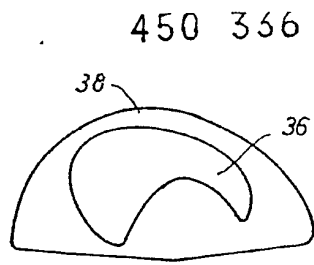


FIG. 10b

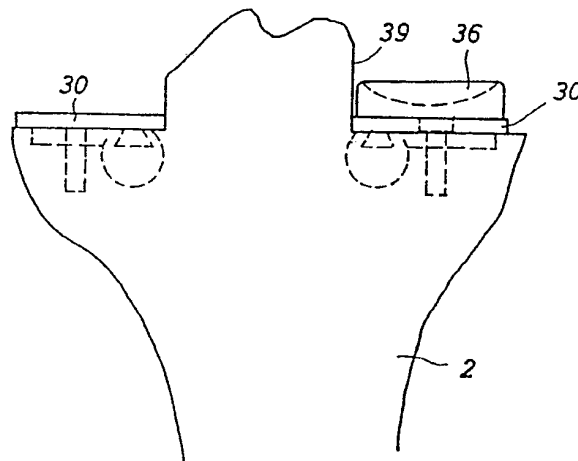


FIG. 11a

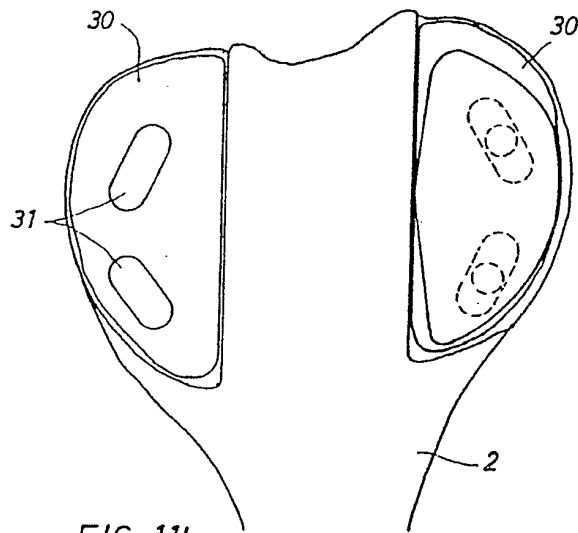


FIG. 11b