



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 23 962 T2** 2006.05.04

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 073 373 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/04** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 23 962.1**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/FR99/00940**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 914 633.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 99/053843**

(86) PCT-Anmeldetag: **21.04.1999**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **28.10.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **07.02.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **02.03.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **04.05.2006**

(30) Unionspriorität:
9805202 21.04.1998 FR

(84) Benannte Vertragsstaaten:
CH, DE, ES, FR, GB, IE, IT, LI, NL

(73) Patentinhaber:
Tornier S.A., Saint Ismier, FR

(72) Erfinder:
**TORNIER, Alain, F-38330 Saint Ismier, FR;
BONNOMET, François, F-67000 Strasbourg, FR**

(74) Vertreter:
derzeit kein Vertreter bestellt

(54) Bezeichnung: **KNOCHENIMPLANTAT MIT EINER REVERSIBLEN BEFESTIGUNGSVORRICHTUNG**

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

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

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine reversible Vorrichtung für die Befestigung eines Implantats im Knochen eines Patienten.

[0002] Aus der amerikanischen Patentschrift Nr. 5 501 695 ist eine Befestigungsvorrichtung eines Nahtankers im Knochen bekannt, die aus zwei getrennten Teilen besteht.

[0003] Die Befestigungsvorrichtung umfasst ein erstes äußeres zylinderförmiges Element, das mit Befestigungsarmen fest verbunden ist, die voneinander durch Schlitze getrennt sind, welche parallel zu der Längsachse der Vorrichtung angeordnet sind. Das erste Element nimmt in seinem inneren Bereich ein zweites Verformungselement auf, welches mit dem freien Ende der Befestigungsarme zusammenarbeitet.

[0004] Das zweite irreversible Verformungselement ist mittels einer Bruchzone fest mit einer Zugstange verbunden, welche es den Chirurgen ermöglicht, nachdem der Nahtanker in ein zuvor in dem Knochen erstelltes Loch eingeführt wurde, das zweite Element im Inneren des ersten zu verschieben, um die Befestigungsarme im Bereich des spongiösen Knochens axial zu verformen.

[0005] Wenn die Zugkraft ausreicht, um die Befestigungsarme zu verformen, wird die Stange durch einen irreversiblen Bruch von dem zweiten Element getrennt.

[0006] Es ist ersichtlich, dass sich die Arme seitlich in einer im Wesentlichen senkrechten Richtung zu der Längsachse des Nahtankers verformen, um diesen letzteren definitiv im Inneren des Knochens zu befestigen.

[0007] Schließlich ist das erste Element an einem seiner Enden fest mit einem Flansch verbunden, welcher an dem kortikalen Knochen zur Anlage kommt und der zur Befestigung von Nahtfäden durch den Chirurgen, von einer gewissen Anzahl von Löchern durchdrungen ist.

[0008] Die vorstehend beschriebene Befestigungsvorrichtung beinhaltet bestimmte Nachteile, nämlich dass sie die Herausnahme des Nahtankers aus dem Knochen nicht ermöglicht, ohne die vollständige Zerstörung des letzteren und des Knochens, in welchem er befestigt ist, zu verursachen. Tatsächlich umfasst der Nahtanker überhaupt kein Rücknahmemittel, welches seine Herausnahme aus dem Knochen ermöglicht, ohne eine Beschädigung des letzteren nach sich zu ziehen.

[0009] Darüber hinaus umfasst die Befestigungs-

vorrichtung außer der Bruchzone des zweiten Elements keine Mittel, welche die Bewegungsstrecke des Elements begrenzen, um zu verhindern, dass die Befestigungsarme zufällig auf anormale Weise unter der Zugkraft brechen können.

[0010] Aus der Patentschrift US-5 472 452 ist außerdem eine Befestigungsvorrichtung für einen Nahtanker bekannt, welcher Expansionsmittel umfasst, die mittels eines Werkzeuges verformt werden.

[0011] Diese Befestigungsvorrichtung umfasst Expansionsmittel, die reversibel sind, je nach der Kraft- richtung des Instruments und insbesondere nach der Beschaffenheit des Instruments, dessen Schieber eine schräge Fläche aufweist, welche es den Expansionsmitteln ermöglicht, in das Innere des Körpers des Nahtankers hineinzukommen, damit er herausgezogen werden kann.

[0012] Diese Befestigungsvorrichtung bezüglich eines Nahtankers umfasst keine Mittel, um die plastische Verformung der Expansionsmittel zu begrenzen, wenn eine Zugkraft aufgewendet wird, damit ein anormaler Bruch oder ein Überschreiten der plastischen Verformung vermieden wird, wodurch die Befestigungsvorrichtung nicht reversibel werden würde.

[0013] Es sind weitere Befestigungsvorrichtungen durch kraftschlüssige Verankerung oder durch Verschraubung bekannt, welche keine Herausnahme des Implantats ermöglichen, ohne eine Beschädigung des Knochens hervorzurufen. In dem Dokument GB-A-2 173 565 ist ein Implantat beschrieben, welches dazu bestimmt ist, im Knochen eines Patienten befestigt zu werden, welches die Eigenschaften des Oberbegriffs von Anspruch 1 umfasst.

[0014] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, die Befestigungsvorrichtung für das Implantat reversibel zu gestalten, wodurch infolgedessen sein Herausziehen aus dem Knochen ermöglicht wird, ohne dass ein Loch mit einem größeren Durchmesser als dem der verformten Arme gebohrt werden muss.

[0015] Die Befestigungsvorrichtung für das Implantat gemäß der Erfindung umfasst Expansionsmittel, die je nach Richtung der Kraft reversibel sind, um entweder die Befestigung des Implantats in dem Knochen oder seine Herausnahme aus ihm zu ermöglichen.

[0016] Die Befestigungsvorrichtung für das Implantat gemäß der vorliegenden Erfindung umfasst Expansionsmittel, welche in ihrer plastischen Verformung beim Aufwenden einer Kraft zur Ermöglichung der Befestigung des Implantats in dem Knochen durch Anschlagsmittel begrenzt werden, damit die Expansionsmittel während der Aufwendung einer

weiteren Kraft reversibel sind, und die Herausnahme des Implantats aus dem Knochen ermöglichen.

[0017] Die Befestigungsvorrichtung für das Implantat gemäß der vorliegenden Erfindung umfasst Expansionsmittel, bestehend aus einem zylindrischen Teil, der von einer Gewindeinnenbohrung durchdrungen wird, aus mindestens zwei Befestigungsarmen, die parallel zu der Längsachse und in der Verlängerung des zylindrischen Teils angeordnet sind, aus mindestens zwei Anschlägen, die zwischen jedem Arm eingefügt sind und die plastische Verformung der letzteren begrenzen, und vorzugsweise aus einer Spitze mit konischem Profil, die in ihrem inneren Teil von einem Gewindesackloch durchdrungen ist.

[0018] Die Befestigungsvorrichtung für das Implantat nach einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfasst Befestigungsarme, die an dem zylindrischen Teil und an der Spitze mit konischem Profil durch erste Biegungsausgangspunkte angeschlossen sind, die in Richtung der Mitte der Befestigungsvorrichtung gerichtet sind.

[0019] Die Befestigungsvorrichtung für das Implantat nach einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfasst Befestigungsarme, welche jeweils in ihrer Mitte einen Biegungsausgangspunkt aufweisen, der relativ zu den Biegungsausgangspunkten seitenverkehrt angeordnet ist, so dass jeder Arm aus zwei identischen Segmenten besteht.

[0020] Die Befestigungsvorrichtung für das Implantat nach einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfasst eine Gewindeinnenbohrung und ein Gewindesackloch, die auf derselben Längsachse liegen und mit unterschiedlichen Durchmessern vorgesehen sind.

[0021] Die Befestigungsvorrichtung für das Implantat nach einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfasst Anschläge, die sich parallel zur Längsachse erstrecken und eine Länge aufweisen, welche die plastische Verformung der Befestigungsarme bestimmt.

[0022] Die Befestigungsvorrichtung für das Implantat nach einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfasst eine Spitze mit konischem Profil, die senkrecht zu der Längsachse angeordnet ist.

[0023] Die nachfolgende Beschreibung ermöglicht es, angesichts der beigefügten Zeichnungen, die als nicht einschränkende Beispiele angeführt werden, die Erfindung, die Eigenschaften, die sie darstellt, und die Vorteile, die sie bieten könnte, besser zu verstehen. Es zeigen:

[0024] [Fig. 1](#) eine Ansicht, welche ein Implantat ei-

ner beliebigen Gestalt darstellt, das mit einer Befestigungsvorrichtung für das Implantat gemäß der vorliegenden Erfindung versehen ist.

[0025] [Fig. 2a](#) bis [Fig. 2c](#) schematische Ansichten, welche die Anordnung des Implantats in einem Knochen mittels der Befestigungsvorrichtung für das Implantat gemäß der vorliegenden Erfindung darstellen.

[0026] [Fig. 3a](#) bis [Fig. 3c](#) schematische Ansichten, welche das Herausziehen des Implantats aus dem Knochen aufgrund der Umkehrbarkeit der Befestigungsvorrichtung für das Implantat gemäß der vorliegenden Erfindung darstellen.

[0027] In [Fig. 1](#) wird ein Implantat **1** gezeigt, welches eine beliebige Gestalt aufweisen kann und an welchem eine Befestigungsvorrichtung **2** vorgesehen ist, die Expansionsmittel **21** umfasst, welche reversibel sind, um es dem Chirurgen zu ermöglichen, einen erneuten Eingriff an einem Implantat **1** vorzunehmen, ohne eine zu große Beschädigung des Knochens **3** hervorzurufen.

[0028] Die Befestigungsvorrichtung **2** umfasst einen hohlen zylindrischen Teil **4**, der in seinem inneren Bereich von einer Gewindeinnenbohrung **5** durchdrungen wird.

[0029] Der zylindrische Teil **4** der Befestigungsvorrichtung **2** wird durch mindestens zwei Befestigungsarme **6**, **7** verlängert, die sich, vor der Verformung, parallel zu der Längsachse XX' des zylindrischen Teils **4** erstrecken.

[0030] Die Befestigungsvorrichtung **2** umfasst in der Verlängerung der Arme **6** und **7** eine Spitze mit konischem Profil **8**, welche den Einsatz des Implantats **1** in den Knochen **3** erleichtert.

[0031] Der zylindrische Teil **4** weist eine Gewindeinnenbohrung **5** auf, die auf der Längsachse XX' liegt und einerseits an der Außenseite des Implantats **1** und andererseits zwischen den Befestigungsarmen **6** und **7** einmündet.

[0032] Auch die Spitze mit konischem Profil **8** der Befestigungsvorrichtung **2** weist in ihrem inneren Bereich ein Gewindesackloch **9** auf, welches zwischen den Befestigungsarmen **6** und **7** einmündet, und auf derselben Längsachse XX' liegt wie die Bohrung **5**.

[0033] Darüber hinaus ist der Durchmesser der Gewindeinnenbohrung **5** größer als der des Gewindesacklochs **9** vorgesehen.

[0034] Die Befestigungsarme **6** und **7** sind an den zylindrischen Teil **4** und an die Spitze mit konischem Profil **8** durch Biegungsausgangspunkte **10** angeschlossen, die in Richtung der Mitte der Befesti-

gungsvorrichtung **2** gerichtet sind und es später ermöglichen, dass sich die Arme unter Einwirkung einer Zugkraft verformen.

[0035] Die Arme **6** und **7** weisen jeweils in ihrer Mitte einen Biegungsausgangspunkt **11**, **12** auf, der relativ zu denjenigen **10** auf eine Weise seitenverkehrt angeordnet ist, dass jeder Arm aus zwei Segmenten **6a**, **6b** und **7a**, **7b** besteht.

[0036] Es ist ersichtlich, dass die Biegungsausgangspunkte **10**, **11** und **12** ein kreisbogenförmiges Profil mit konstantem Radius aufweisen.

[0037] Zwischen jedem Arm **6** und **7** ist ein Anschlag **13** vorgesehen, der fest mit dem zylindrischen Teil **4** verbunden ist und der in Richtung der Spitze mit konischem Profil **8** gerichtet ist. Jeder Anschlag **13** erstreckt sich parallel zu der Längsachse XX' und weist eine Länge auf, die von der Verformung abhängt, welche die Arme **6** und **7** erhalten sollen.

[0038] Tatsächlich wird die Verformung der Arme **6** und **7** durch die Anschläge **13** begrenzt, die an einer Fläche **14** der Spitze mit konischem Profil **8** zur Anlage kommen. Die Fläche **14** ist in einer Ebene angeordnet, die senkrecht zu derjenigen verläuft, auf welcher die Achse XX' liegt.

[0039] In [Fig. 2a](#) bis [Fig. 2c](#) sind die unterschiedlichen Verfahrensschritte zum Einsetzen des Implantats **1** in das Innere des Knochens **3** dargestellt, das mit einer Befestigungsvorrichtung **2** versehen ist.

[0040] [Fig. 2a](#) zeigt das Implantat **1**, das fest mit einem ersten Hilfsinstrument **15** zum Einsetzen verbunden ist, welches beispielsweise aus einer Stange **16** besteht, welche den inneren Bereich der Befestigungsvorrichtung **2** durchquert, um in das Gewin-desackloch **9** der Spitze mit konischem Profil **8** eingeschraubt zu werden. Die Stange **16** ist mit einem Ansatzstück **17** fest verbunden, welches an dem zylindrischen Teil **4** zur Anlage kommt.

[0041] [Fig. 2b](#) stellt das Implantat **1** dar, welches mittels des Hilfsinstruments **15** in die Operationsstelle eingeführt ist.

[0042] Das Einsetzen des Implantats **1** in den Knochen **3** geschieht entweder durch Kraftaufwendung, oder durch Rotation oder aber mittels eines vorher erstellten Lochs, das zuvor in den kortikalen Knochen **30** und den spongiösen Knochen **31** gebohrt wurde.

[0043] [Fig. 2c](#) zeigt die Verformung der Befestigungsvorrichtung **2** und insbesondere der Arme **6** und **7** im Inneren des spongiösen Knochens **31**, wenn eine Zugkraft T auf die Stange **16** des Hilfsinstruments **15** ausgeübt wird. Infolgedessen verschiebt sich die Stange **16** horizontal entlang der Achse XX',

während das Ansatzstück **17** stationär an dem zylindrischen Teil **4** anliegend verbleibt.

[0044] Die Verformung der Arme **6** und **7** wird begrenzt, wenn die Spitze mit konischem Profil **8** durch ihre Fläche **14** an den Anschlägen **13** zur Anlage kommt.

[0045] Die Arme **6** und **7** verformen sich unter einer Druckbeanspruchung aufgrund des auf die Stange **16** des Hilfsinstruments **15** ausgeübten Zugs T, dem Profil der Ausgangspunkte **10**, **11** und **12** dergestalt folgend, dass die Segmente **6a**, **6b** und **7a**, **7b** zu der Außenseite des Implantats **1** und in eine im Wesentlichen senkrechte Richtung zu der Achse XX' gerichtet werden.

[0046] Es ist ersichtlich, dass die Befestigung des Implantats **1** in dem spongiösen Knochen **31** durch die Verformung der Arme **6** und **7** geschieht, wenn die Segmente **6a** und **7a** mit der Innenseite des kortikalen Knochens **30** in Kontakt kommen.

[0047] Anschließend wird die Stange **16** des Hilfsinstruments **15** herausgeschraubt, um das Implantat **1** freizugeben.

[0048] In [Fig. 3a](#) bis [Fig. 3c](#) werden die unterschiedlichen Verfahrensschritte dargestellt, um das Implantat **1** mittels eines weiteren Hilfsinstruments **18** aus dem Knochen **3** herauszuziehen, welches die Umkehrbarkeit der Befestigungsvorrichtung **2** ermöglicht.

[0049] Das Hilfsinstrument **18** umfasst eine hohle Stange **19**, welche in die Gewindeinnenbohrung **5** des zylindrischen Teils **4** geschraubt wird, während eine weitere Stange **20**, welche in der ersten verschiebbar ist, sich am Boden des Gewin-desacklochs **9** abstützt, welches in der Spitze mit konischem Profil **8** ([Fig. 3b](#)) angeordnet ist.

[0050] Eine parallel zu der Achse XX' verlaufende Schubkraft P wird auf die Stange **20** ausgeübt, damit sich die Arme **6** und **7** zurück biegen ([Fig. 3c](#)). Das Profil der Ausgangspunkte **10**, **11** und **12** ermöglicht, die Befestigungsvorrichtung **2** in eine ihrer Ursprungsform ähnliche Form zurückzusetzen.

[0051] Sobald die Befestigungsvorrichtung **2** wieder eine längliche Position erhalten hat, kann der Chirurg mittels des Hilfsinstruments **18** das Implantat **1** aus dem Knochen **3** herausziehen, ohne dass er ein Loch bohren muss, dessen Durchmesser im Wesentlichen gleich demjenigen der verformten Arme ist.

[0052] Die vorstehend beschriebene Befestigungsvorrichtung wird als Ausführungsbeispiel für einen Nahtanker angewendet. Selbstverständlich und ohne deswegen die Aufgabe der vorliegenden Erfindung

zu verändern, ist die reversible Befestigungsvorrichtung dazu bestimmt, für jeden Implantattyp angewendet zu werden, der zur Befestigung im Knochen eines Patienten vorgesehen ist.

7. Chirurgisches Implantat nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Anschläge (13) an einer Fläche (14) der Spitze mit konischem Profil (8) zur Anlage kommen.

Patentansprüche

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

1. Implantat, das in dem Knochen eines Patienten befestigt werden soll, mit einer Vorrichtung zur reversiblen Befestigung (2) mit Expansionsmitteln (21), die aus einem zylindrischen Teil (4), der von einer Gewindeinnenbohrung (5) durchdrungen wird, und zumindest zwei Befestigungsarmen (6, 7) bestehen, die vor der plastischen Verformung parallel zu der Längsachse des Implantats (XX') und in Verlängerung des zylindrischen Teils (4) angeordnet sind, **dadurch gekennzeichnet**, dass es unter anderem zumindest zwei Anschläge (13) umfasst, die zwischen jeden Arm (6, 7) eingefügt sind und die plastische Deformation dieser letzteren beim Anlegen einer äußeren Zugkraft (T) zur Befestigung des Implantats (1) im Knochen (3) begrenzen, damit die Deformation der Expansionsmittel (21) beim Anlegen einer weiteren äußeren Schubkraft (P) reversibel ist und den Austritt des Implantats (1) aus dem Knochen (3) gestattet.

2. Chirurgisches Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Expansionsmittel (21) in der Verlängerung der Befestigungsarme (6, 7) aus einer Spitze mit konischem Profil (8) bestehen, die in ihrem inneren Teil von einem Gewindesackloch (9) durchbohrt ist.

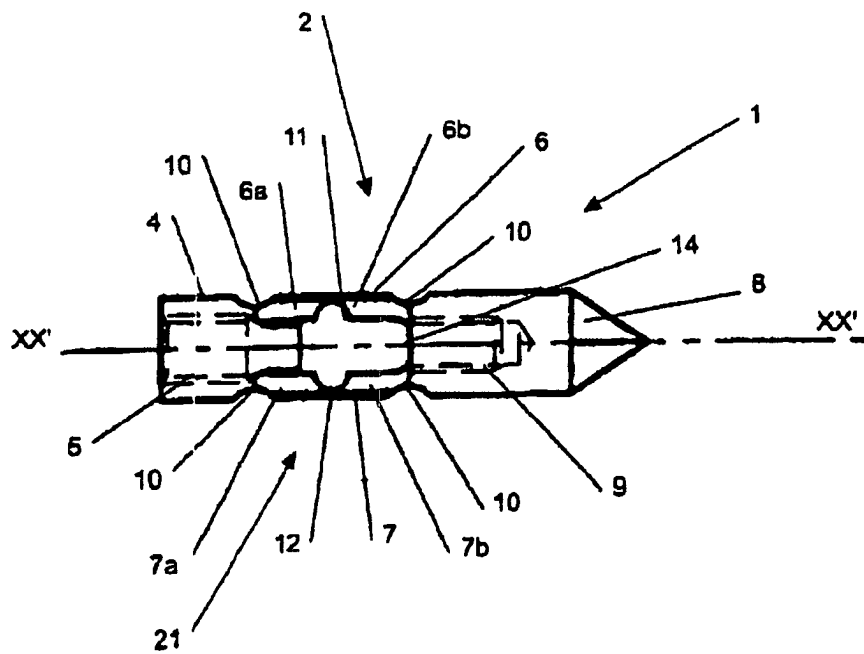
3. Chirurgisches Implantat nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Befestigungsarme (6, 7) an das zylindrische Teil (4) und an die Spitze mit konischem Profil (8) durch erste Biegunsausgangspunkte (10) angeschlossen sind, die in Richtung der Mitte der Befestigungsvorrichtung (2) zeigen.

4. Chirurgisches Implantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Befestigungsarme (6, 7) jeweils in ihrer Mitte einen zweiten Biegunsausgangspunkt (11, 12) aufweisen, der relativ zu den ersten Biegunsausgangspunkten (10) verkehrt ist, so dass jeder Arm aus zwei identischen Segmenten (6a, 6b; 7a, 7b) besteht.

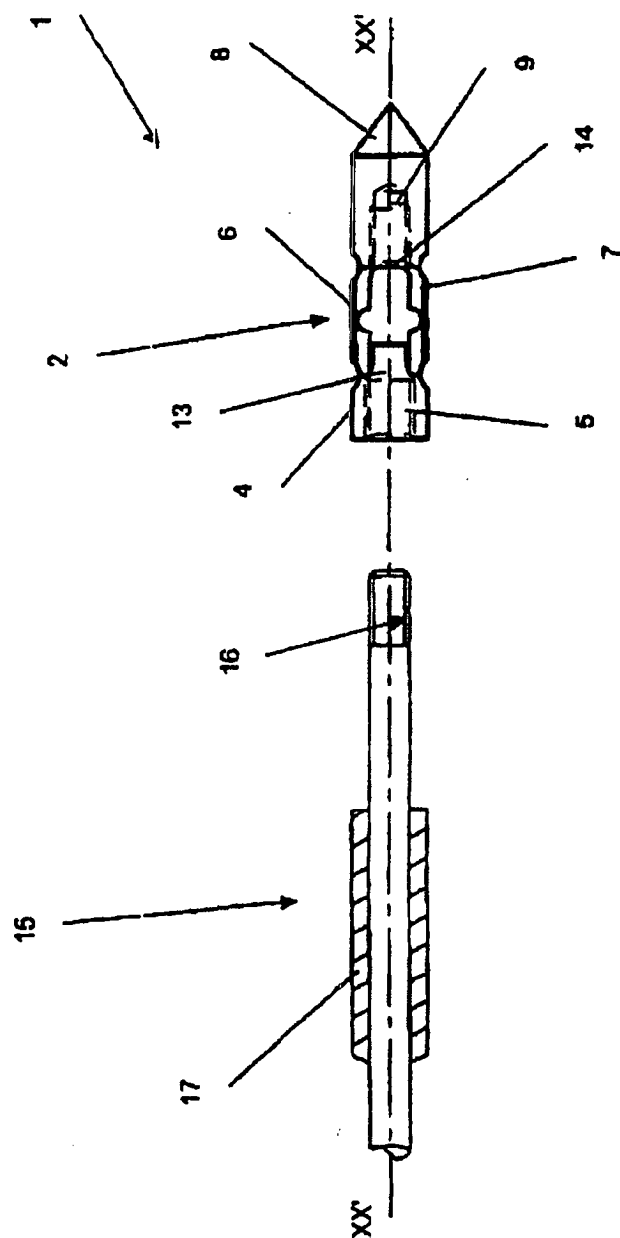
5. Chirurgisches Implantat nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Gewindeinnenbohrung (5) und das Gewindesackloch (9) durch die Längsachse (XX') getragen werden und mit unterschiedlichen Durchmessern versehen sind.

6. Chirurgisches Implantat nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Anschläge (13) sich parallel zur Längsachse (XX') erstrecken und eine Länge aufweisen, die die plastische Verformung der Befestigungsarme (6, 7) bestimmt.

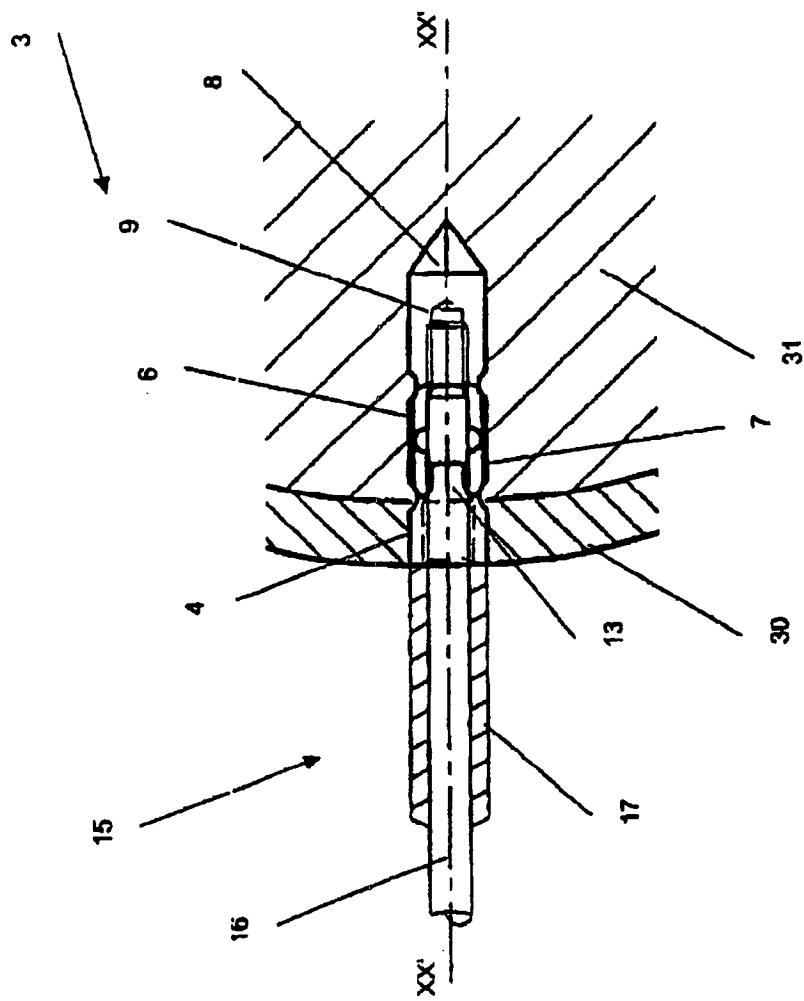
Anhängende Zeichnungen

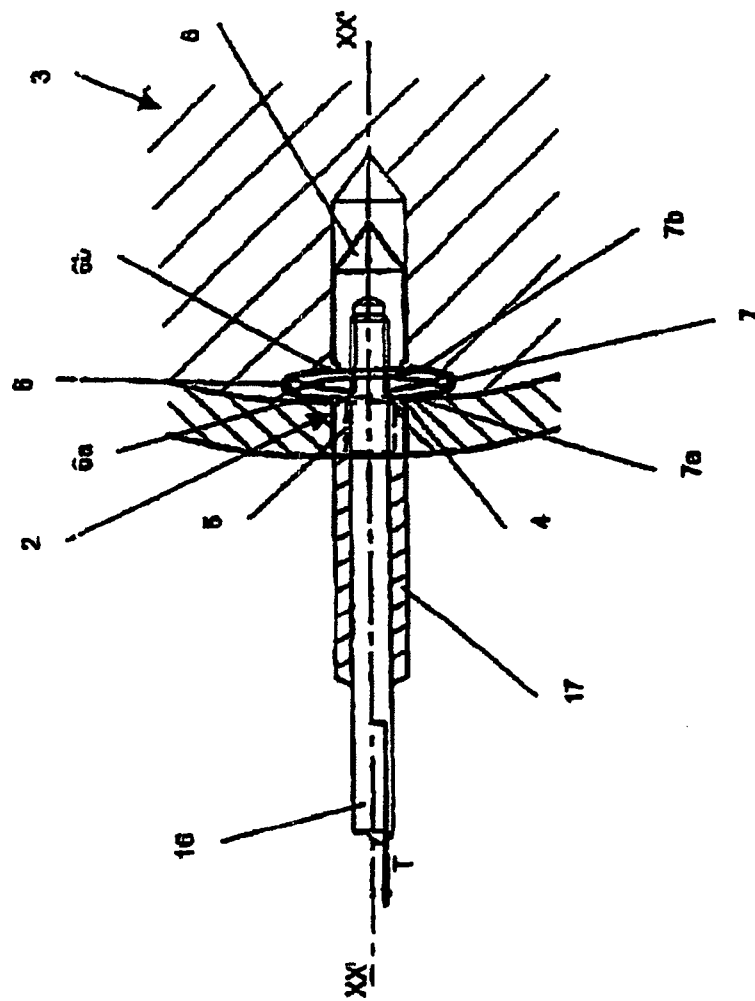


FIGUR 1

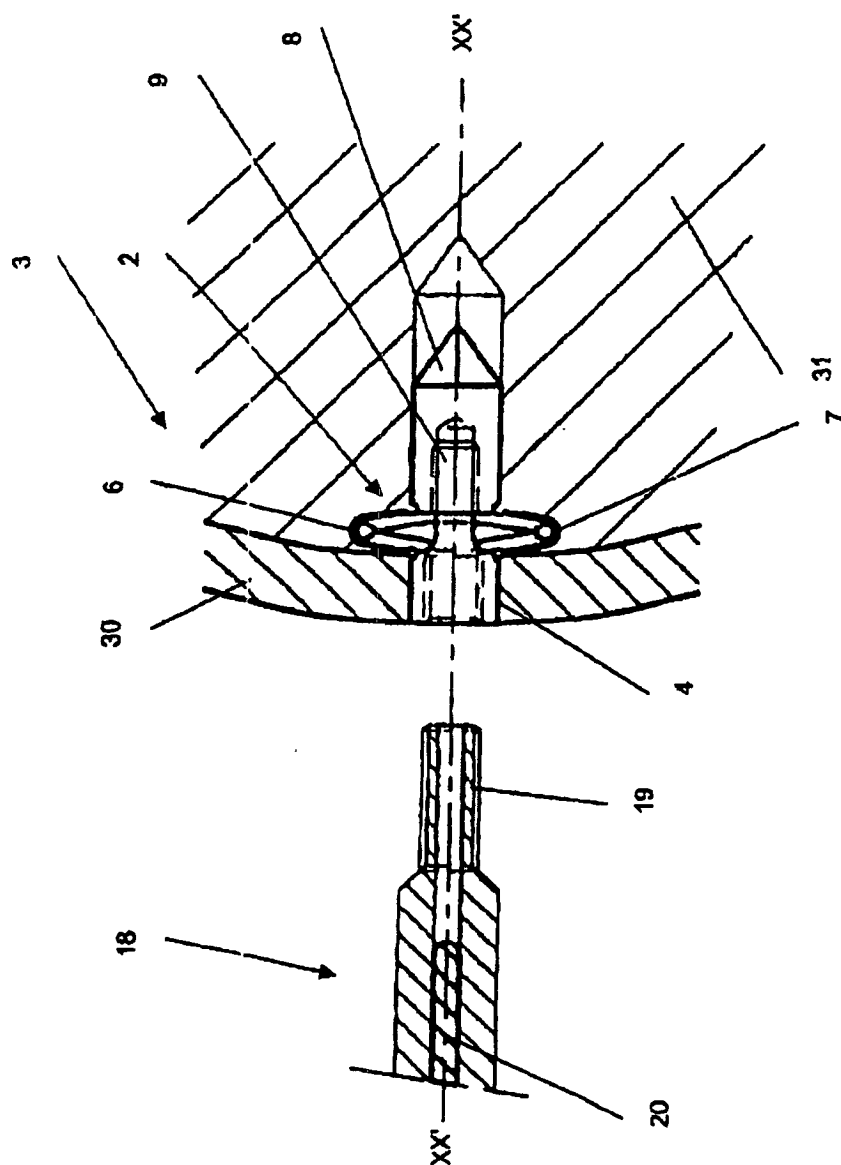


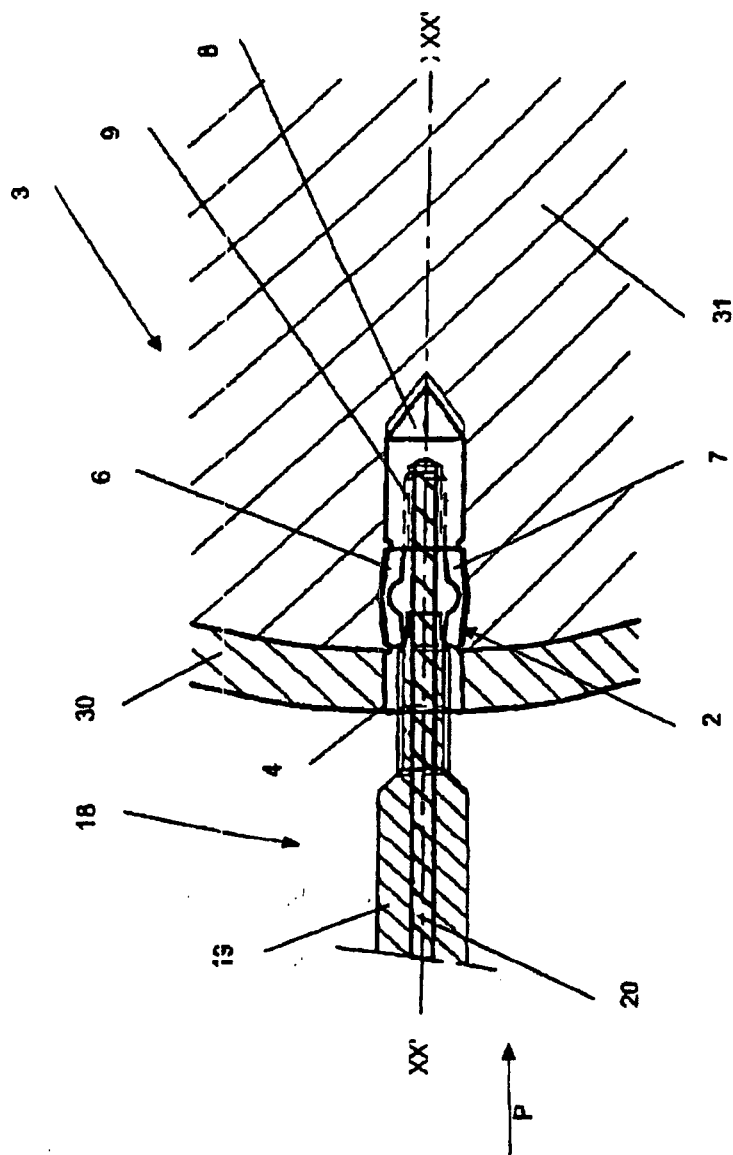
FIGUR 2a



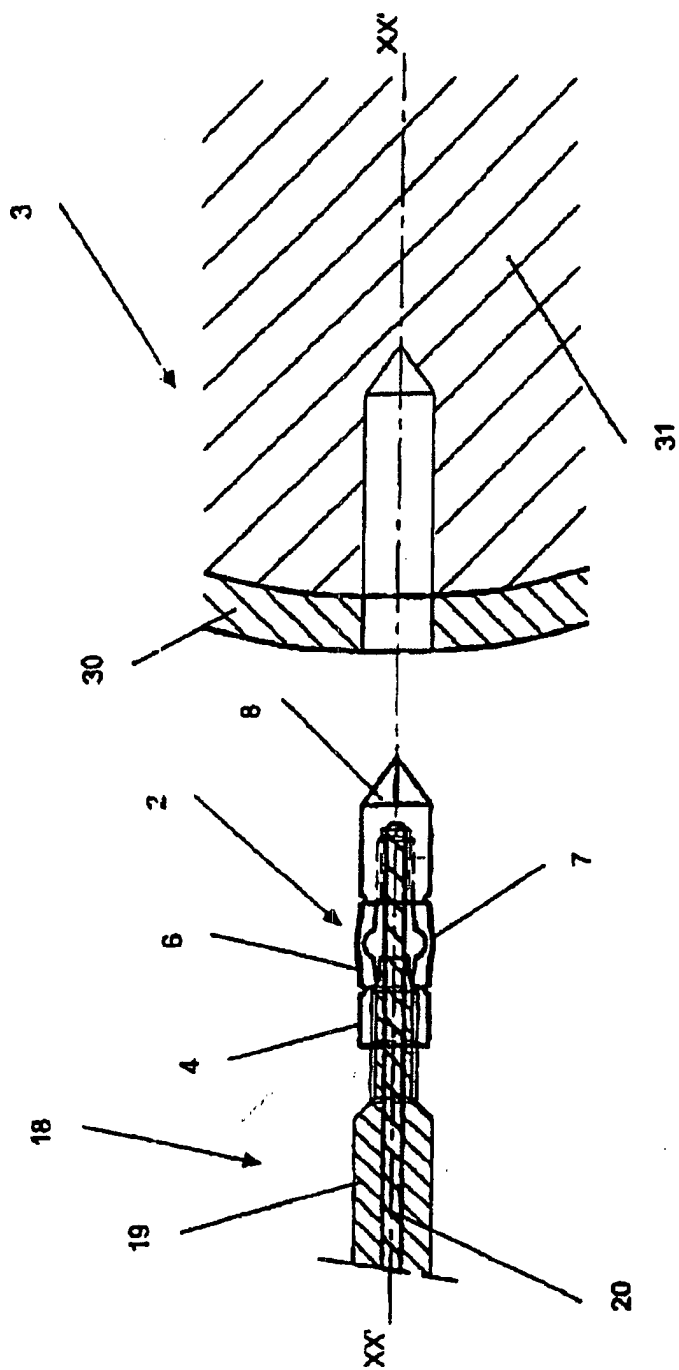


FIGUR 2c





FIGUR 3b



FIGUR 3c