



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 32 527 T2 2004.12.23**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 762 850 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 32 527.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US95/05170**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 917 173.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 95/29637**

(86) PCT-Anmeldetag: **25.04.1995**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **09.11.1995**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **19.03.1997**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **04.02.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **23.12.2004**

(51) Int Cl.7: **A61B 17/04**
F16B 13/06

(30) Unionspriorität:

235024 28.04.1994 US

(73) Patentinhaber:

Ethicon, Inc., New Brunswick, N.J., US

(74) Vertreter:

JUNG HML, 80799 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

CH, DE, FR, GB, IT, LI, SE

(72) Erfinder:

LE, Anh, Thu, Matawan, US; YI, Yi, Sung, Princeton, US; ZWASKIS, William, Fanwood, US; PEDLICK, S., Jack, Butler, US; LUSCOMBE, H., Brian, Warren, US; JAMIOLKOWSKI, D., Dennis, Long Valley, US; DI GIOVANNI, D., John, Woodbridge, US; SERITELLA, A., Keith, South Brunswick, US; STECKEL, G., Mark, Mainville, US; HARWIN, F., Steven, New York, US

(54) Bezeichnung: **SCHIRMFÖRMIGE NÄHKLAMMERVERRICHTUNG MIT AKTIVIERENDEM RINGTEIL**

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] Diese Erfindung betrifft das Gebiet von Verankerungen für chirurgisches Nahtmaterial, insbesondere Nahtmaterialverankerungen zum Heften von weichem Gewebe an Knochen.

[0002] Mit dem Fortschritt der Behandlung von Verletzungen an Gelenken und von weichem Gewebe auf dem Gebiet der orthopädischen Medizin ist ein Bedarf an medizinischen Vorrichtungen entstanden, die dazu genutzt werden können, Sehnen, Bänder und anderes weiches Gewebe an Knochen anzubringen. Wenn ein verletztes Gelenk chirurgisch gerichtet werden muss, ist es bevorzugt, das Gelenk wieder herzustellen, indem die beschädigten weichen Gewebe erneut angebracht werden anstatt sie durch künstliches Material zu ersetzen. Derartige Restaurationen erfordern typischerweise das Anbringen von weichem Gewebe, wie etwa Bänder und Sehnen, an Knochen. Das Auftreten von Verletzungen an Gelenken, bei denen weiches Gewebe mit in Leidenschaft gezogen wird, wird in zunehmendem Ausmaß beobachtet. Diese erhöhte Auftretensrate beruht zumindest teilweise auf einer zunehmenden Teilnahme der Öffentlichkeit an verschiedenen physikalischen Aktivitäten, wie etwa Sportarten und anderen der Erholung dienenden Aktivitäten. Diese Arten von Aktivitäten können die Belastungen und Spannungen erhöhen, die auf Gelenke ausgeübt werden, und mitunter zu Gelenkverletzungen mit entsprechender Beeinträchtigung des damit zusammenwirkenden weichen Gewebes führen. Beispielsweise wurden im Jahr 1991 ungefähr 560.000 chirurgische Prozeduren in den Vereinigten Staaten von Amerika durchgeführt, bei denen weiches Gewebe an einem Knochen in verschiedenen Gelenken gehaftet hat, einschließlich Schulter, Hüfte und Knie.

[0003] Eine herkömmliche orthopädische Prozedur zum Wiederanbringen von weichem Gewebe an Knochen wird durchgeführt durch anfängliches Bohren von Löchern oder Tunnels an vorbestimmten Stellen durch einen Knochen im Bereich eines Gelenks. Der Chirurg bringt daraufhin weiches Gewebe in die Nähe der Oberfläche des Knochens unter Verwendung von chirurgischem Nahtmaterial, das durch diese Löcher bzw. Tunnels gefädelt wird an. Dieses Verfahren, obwohl es effektiv ist, stellt eine zeitaufwendige Prozedur dar, die zur Erzeugung zahlreicher Knochentunnels führt. Die Knochentunnels, die für verschiedene Körperfluide und infektiöse Mittel offen stehen, können infiziert werden oder brechen. Weitere bekannte Komplikationen können auftreten, einschließlich einer längeren Knochenheildauer und dergleichen. Eine bekannte Komplikation beim Bohren von Tunnels durch Knochen besteht darin, dass Nerven und andere Weichgewebestrukturen durch den Bohrer oder den orthopädischen Stift verletzt werden können, wenn dieser aus dem fernen Ende

des Knochens austritt. Außerdem kann es sich als anatomisch unmöglich oder zumindest äußerst schwierig erweisen, ein chirurgisches Nahtmaterial bzw. einen Draht zu erreichen und/oder festzulegen, das bzw. der durch einen Kanal geschoben worden ist. Wenn das Nahtmaterial bzw. der Draht auf der fernen Seite des Knochens festgelegt wird, können Nerven und weiche Gewebe eingefangen und beschädigt werden.

[0004] Eine weitere herkömmliche orthopädische Prozedur besteht darin, gerissene oder verletzte weiche Gewebe, wie etwa den Meniskus im Knie, zu reparieren. Verschiedene Arten von Vorrichtungen sind konstruiert worden, um das Einführen des chirurgischen Nahtmaterials durch beide Seiten des Meniskus zu erleichtern; sie sind jedoch mit technischen Schwierigkeiten und einigen Komplikationen belastet, wie etwa einer Verletzung der Blutgefäße und Nerven. Um einige der mit dem Einsatz herkömmlicher Knochentunnelprozeduren verbundenen Probleme zu überwinden, sind Nahtmaterialverankerungen entwickelt worden und kommen häufig zum Einsatz, um weiches Gewebe am Knochen oder einen Knochen an einem Knochen anzubringen bzw. festzulegen. Bei der Nahtmaterialverankerung handelt es sich um eine orthopädische medizinische Vorrichtung, die typischerweise in einen Hohlraum implantiert wird, der in einen Knochen gebohrt worden ist. Diese Vorrichtungen werden auch als Knochenanker bzw. Knochenverankerungen bezeichnet. Die Nahtmaterialverankerung wird im praktischen Einsatz im Knochen angeordnet und ein chirurgisches Nahtmaterial wird an einem Abschnitt der Verankerung angebracht, der seinerseits an dem weichen Gewebe bzw. einem Knochen angebracht wird, um das weiche Gewebe bzw. den Knochen an dem Verankerungsknochen für Heilungszwecke in Position zu halten. Die auf das Nahtmaterial ausgeübte Spannung, der an einem Ende die eingesetzte Nahtmaterialverankerung entgegenwirkt, hält zwischen Knochen und weichem Gewebe Kontakt aufrecht. Der Hohlraum wird typischerweise als Bohrungsloch bezeichnet und erstreckt sich üblicherweise nicht durch den Knochen. Diese Art von Bohrungsloch wird typischerweise als "Sackloch" bezeichnet. Das Bohrungsloch wird typischerweise durch eine äußere Kortexschicht des Knochens und in die innere Cancellous-Schicht (poröser Knochenanteil im Gegensatz zur Kortikalschicht) gebohrt. Die Nahtmaterialverankerung kann in dem Bohrungsloch durch unterschiedliche Mechanismen zum Eingriff gebracht werden, einschließlich durch Reibungspassung, in die Cancellous-Schicht des Knochens zwangseingeführte Widerhaken u. dgl. Von Nahtmaterialverankerungen ist bekannt, dass sie zahlreiche Vorteile besitzen, einschließlich verringertes Knochentrauma, vereinfachte Anwendungsprozeduren und verringerte Wahrscheinlichkeit eines Ausfalls des Nahtmaterials. Nahtmaterialverankerungen können in der Bankart-Schulterrekonst-

ruktion verwendet werden, um eine Läsion des Labrums des Glenoid-Bandes zu reparieren; ferner können sie in verschiedenen orthopädischen chirurgischen Prozeduren eingesetzt werden, einschließlich solchen, die Folgendes umfassen: Eine Rotatorstulpen-, Fußknöchel-, Ellbogen-, Fuß-, Knie-, Hand- und Handgelenk-Instandsetzungsreparatur, Hüftgelenkersatz, Kniegelenkersatz und andere Knochenprozeduren, wie etwa Sternotomie.

[0005] Nahtmaterialverankerungen umfassen typischerweise ein Loch bzw. eine Öffnung zur Aufnahme eines chirurgischen Nahtmaterials. Das Nahtmaterial erstreckt sich aus dem Knochenloch heraus und wird dazu verwendet, weiches Gewebe anzubringen. Die Nahtmaterialverankerungen, die aktuell im Stand der Technik erläutert sind, können aus absorbierbaren Materialien hergestellt sein, die im Lauf der Zeit absorbiert werden, oder sie können aus verschiedenen nicht absorbierbaren, biokompatiblen Materialien hergestellt sein. Obwohl die meisten im Stand der Technik beschriebenen Nahtmaterialverankerungen aus nicht absorbierbaren Materialien hergestellt sind, kann die Verwendung von absorbierbaren Nahtmaterialverankerungen zu weniger Komplikationen führen, weil die Nahtmaterialverankerung durch den Knochen im Lauf der Zeit absorbiert und ersetzt wird. Die Verwendung von absorbierbaren Nahtmaterialverankerungen kann außerdem die Wahrscheinlichkeit einer Beschädigung lokaler Gelenke, hervorgerufen durch eine Auswanderung der Verankerung, reduzieren. Wenn eine absorbierbare Nahtmaterialverankerung vollständig absorbiert wird, ist sie als Fremdkörper außerdem nicht mehr vorhanden.

[0006] Eine Nahtmaterialverankerung der vorstehend genannten Art ist in der EP-A-502509 offenbart, die eine Nahtmaterialverankerungsvorrichtung in Übereinstimmung mit dem Oberbegriff des Anspruchs 1 zeigt.

[0007] Obwohl (chirurgische) Nahtmaterialverankerungen zum Anbringen bzw. Heften von weichem Gewebe an Knochen zur Verwendung durch den orthopädischen Chirurgen zur Verfügung stehen, besteht ein konstanter Bedarf auf diesem Gebiet der medizinischen Technik an neuartigen Nahtmaterialverankerungen mit verbessertem Leistungsvermögen, wie etwa leichter Einführbarkeit und größerer Beständigkeit beim "Herausziehen".

[0008] Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht deshalb darin, eine chirurgische Nahtmaterialverankerung zu schaffen, die mechanisch stabil ist, wenn sie im Knochen implantiert ist, die einfach anwendbar und die problemlos herstellbar ist.

[0009] Gelöst wird diese Aufgabe durch die Merkmale des Anspruchs 1.

[0010] Eine chirurgische Nahtmaterialverankerungsvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung besitzt zahlreiche Vorteile. Die erfindungsgemäße Nahtmaterialverankerungsvorrichtung ist sehr einfach herstellbar. Die Nahtmaterialverankerungsvorrichtung besitzt Stabilität, wenn sie in Knochen eingesetzt wird und sie ist problemlos verwendbar. Die chirurgische Nahtmaterialverankerungsvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung beruht nicht einfach auf Reibung zwischen der Vorrichtung und den Seitenwänden eines durch den Knochen gebohrten Loches zur Aufrechterhaltung ihrer Position innerhalb eines Knochens; vielmehr nutzt sie eine mechanische Verriegelung bzw. Verblockung zwischen den proximalen Rändern der Flügelemente und dem das Bohrungsloch umgebenden Knochen.

[0011] Die erfindungsgemäße chirurgische Nahtmaterialverankerungsvorrichtung kann dazu verwendet werden, weiche Gewebe an Knochen erneut anzubringen sowie weitere weiche Gewebe an verschiedenen anatomischen Stellen, einschließlich dem Schultergelenk, dem Ellbogen, dem Handgelenk, der Hand, dem Fußknöchel, dem Hüftgelenk, dem Kniegelenk u. dgl. in entweder offenen oder arthroskopischen oder endoskopischen chirurgischen Prozeduren.

[0012] Die chirurgische Nahtmaterialverankerungsvorrichtung, insbesondere dann, wenn sie größerer Bauart ist, kann auch verwendet werden zur Fixierung von Knochenbrüchen oder zum Anbringen von weichem Gewebe an weichem Gewebe oder sogar zum Anbringen von medizinischen Vorrichtungen am Knochen oder an weichem Gewebe.

[0013] Die erfindungsgemäße chirurgische Nahtmaterialverankerungsvorrichtung kann in verschiedenen chirurgischen Techniken zum Einsatz kommen, einschließlich offenen Prozeduren, arthroskopischen Prozeduren, laparoskopischen Prozeduren und endoskopischen Prozeduren, einschließlich dem Verschluss von Sternotomieincisionen.

[0014] Bevorzugt besitzt die Hülse gegenüberliegende proximale und distale Enden und einen keilförmigen distalen Abschnitt, der einwärts in Richtung auf das distale Ende der Hülse verjüngt verläuft.

[0015] Die Hülse und der Schaft weisen bevorzugt miteinander zusammenwirkende Verriegelungselemente auf, um die Hülse an dem Schaft zu verriegeln, wenn die Hülse sich in der vorbetätigten Stellung befindet.

[0016] Die Hülse und der Schaft weisen außerdem bevorzugt zusammenwirkende Verriegelungselemente zum Verriegeln der Hülse an dem Schaft auf, wenn die Hülse sich in der Betätigungsstellung befindet, wobei die Flügelemente durch die verriegelte

Hülse daran gehindert werden, sich aus der radial auswärts erstreckenden Stellung nach innen zu biegen.

[0017] In einer weiteren Ausführungsform ist die Hülse zwischen dem Schaft und den Flügelelementen angeordnet, um dadurch die Flügelelemente in eine radial sich weiter auswärts erstreckende Stellung auszufahren und in dieser zu halten.

[0018] Weitere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

[0019] Die vorliegende Erfindung wird nunmehr im Hinblick auf ihre bevorzugten Ausführungsformen anhand der anliegenden Zeichnungen erläutert.

[0020] **Fig. 1** zeigt eine perspektivische Explosionsansicht einer chirurgischen Nahtmaterialverankerungsvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung mit einem Verankerungselement und einem Betätigungselement;

[0021] **Fig. 2** zeigt eine Draufsicht auf das Verankerungselement von **Fig. 1**;

[0022] **Fig. 3** zeigt eine Seitenansicht des Verankerungselements von **Fig. 1**;

[0023] **Fig. 4** zeigt eine Ansicht des Verankerungselements von **Fig. 1** von unten;

[0024] **Fig. 5** zeigt eine Querschnittsansicht entlang der Linie 5-5 des Verankerungselements von **Fig. 2**;

[0025] **Fig. 6** zeigt eine Draufsicht auf das Betätigungselement von **Fig. 1**;

[0026] **Fig. 7** zeigt eine Seitenansicht des Betätigungselements von **Fig. 1**;

[0027] **Fig. 8** zeigt eine Querschnittsansicht entlang der Linie 8-8 von **Fig. 6**;

[0028] **Fig. 9** zeigt eine Ansicht des Betätigungselements von **Fig. 6**;

[0029] **Fig. 10** zeigt eine Draufsicht der erfindungsgemäßen Nahtmaterialverankerungsvorrichtung in vollständig zusammengebautem Zustand;

[0030] **Fig. 11** zeigt eine Seitenansicht der chirurgischen Nahtmaterialverankerungsvorrichtung von **Fig. 10**;

[0031] **Fig. 12** zeigt eine Querschnittsansicht entlang der Linie 12-12 von **Fig. 10**;

[0032] **Fig. 12A** zeigt eine ähnliche Ansicht wie **Fig. 12**, wobei das Betätigungselement die Flügele-

lemente in einer Verankerungsstellung verriegelt zeigt;

[0033] **Fig. 12B** und **12C** zeigen ähnliche Ansichten wie **Fig. 12** und **12A** einer weiteren Ausführungsform der Erfindung;

[0034] **Fig. 13** zeigt ähnliche schematische Ansichten wie **Fig. 12** und **12A**, wobei die chirurgische Nahtmaterialverankerungsvorrichtung in einem Knochen eingeführt bzw. eingesetzt ist;

[0035] **Fig. 14**, **14A** und **14B** zeigen ähnliche schematische Ansichten wie **Fig. 12**, wobei die chirurgische Nahtmaterialverankerungsvorrichtung in einem Knochen in unterschiedlichen Tiefen in dem Knochenbohrungsloch angeordnet ist;

[0036] **Fig. 15** zeigt eine ähnliche Ansicht wie **Fig. 1** einer weiteren Ausführungsform der Erfindung;

[0037] **Fig. 16** zeigt eine Draufsicht auf die chirurgische Nahtmaterialverankerungsvorrichtung von **Fig. 15** in vollständig zusammengebautem Zustand;

[0038] **Fig. 17** zeigt eine Seitenansicht der chirurgischen Nahtmaterialverankerungsvorrichtung von **Fig. 16**;

[0039] **Fig. 18** zeigt eine Querschnittsansicht entlang der Linie 18-18 von **Fig. 16**;

[0040] **Fig. 19** zeigt eine perspektivische Ansicht ähnlich derjenigen von **Fig. 1** unter Darstellung einer weiteren Ausführungsform der erfindungsgemäßen chirurgischen Nahtmaterialverankerungsvorrichtung mit einem abbrechbaren Einführelement;

[0041] **Fig. 20** zeigt eine perspektivische Ansicht des Betätigungselements, das in Verbindung mit der chirurgischen Nahtmaterialverankerung in **Fig. 19** verwendet ist;

[0042] **Fig. 21** zeigt eine perspektivische Ansicht der chirurgischen Nahtmaterialverankerung von **Fig. 19** und des Betätigungselements von **Fig. 20**, zusammengebaut mit dem Nahtmaterial im Innern vor einer Aktivierung; und

[0043] **Fig. 22** zeigt eine perspektivische Ansicht der zusammengebauten chirurgischen Nahtmaterialverankerung von **Fig. 21** nach der Aktivierung.

Beste Art und Weise, die Erfindung auszuführen

[0044] Die erfindungsgemäße chirurgische Nahtmaterialverankerungsvorrichtung **1** geht aus **Fig. 1** bis **12** hervor. Wie in **Fig. 1** bis **5** gezeigt, umfasst die chirurgische Nahtmaterialverankerungsvorrichtung ein Betätigungselement **8** und ein Verankerungsele-

ment **10**. Das Verankerungselement **10** umfasst ein distales Ende **14** und ein proximales Ende **12**. Das Verankerungselement **10** weist bevorzugt kreisförmigen Querschnitt auf, der entlang seiner Längsachse im Durchmesser variieren kann. Das Verankerungselement **10** kann andere geometrische Querschnitte aufweisen, einschließlich einem quadratischen, rechteckigen, dreieckigen, vielflächigen, elliptischen usw. Querschnitt. Ein zentraler Schaft **20** mit einem proximalen Ende **22** und einem distalen Ende **24** erstreckt sich ausgehend vom proximalen Ende **12** des Verankerungselements **10**. Der Schaft **20** weist erkennbar eine Längsachse **25** auf. Der Schaft **20** weist ein Nahtmaterialloch **30** auf, das sich durch ihn hindurch quer zur Längsachse **25** erstreckt. Das Nahtmaterialloch **30** kommt bevorzugt unter einer Haltenut **31** zu liegen und es ist bevorzugt kreisförmig, kann jedoch andere geometrische Konfigurationen oder eine andere Form aufweisen, wie etwa eine geometrische Form, eine abgestumpfte Form u. dgl. Ausgehend vom distalen Ende **14** des Verankerungselements **10** erstreckt sich ein abgestumpfter distaler Nasenabschnitt **40**. Falls erwünscht, kann die distale Nase **40** verjüngt sein oder spitz zulaufen.

[0045] Ausgehend vom proximalen Ende **12** des Verankerungselements **10** erstrecken sich die Flügelelemente **60**. Die Flügelelemente **60** sind vom Schaft **20** beabstandet und erstrecken sich jeweils proximal und radial auswärts ausgehend vom proximalen Ende **12**. Die Flügelelemente **60** weisen ein stationäres distales Ende **62** und ein freies proximales Ende **64** sowie gegenüberliegende Seiten **68** und **69** auf. Die Flügelelemente **60** sind voneinander durch Schlitze **80** getrennt. Die Flügelelemente können bezüglich ihrer Anzahl, Größe und Form von den gezeigten abweichen und die gleiche Wirkung haben.

[0046] Wie in **Fig. 8** bis **9** gezeigt, umfasst das Betätigungselement **8** ein gleitfähiges bzw. gleitverschiebbares Element, wie etwa einen Ring oder eine längliche Hülse **9**, durch die sich eine zentrale Bohrung **11** erstreckt. Die Hülse **9** umfasst einen proximalen Abschnitt **9a** bevorzugt kreisförmigen Querschnitts und einen bevorzugt einwärts verjüngt verlaufenden distalen Abschnitt **9b**. Gegenüberliegende Schlitze **9c** sind in dem rohrförmigen Körper **9** gebildet und erstrecken sich durch den proximalen Abschnitt **9a** und in den distalen Abschnitt **9b** hinein. Die Schlitze **9c** wirken mit dem Nahtmaterialloch **30** zusammen, wie nachfolgend erläutert.

[0047] Zwei im Wesentlichen halbkreisförmige, gegenüberliegende Rippen **13a**, **13b** erstrecken sich ausgehend von der Innenseite **9d** in die Bohrung **11** hinein. Die Rippen **13a**, **13b** wirken bevorzugt durch eine optionale Nut **31** des Verankerungselements **10** zusammen, wie nachfolgend erläutert.

[0048] Wie in **Fig. 10** bis **12A** gezeigt, ist das Betä-

tigungselement **8** an dem Verankerungselement **10** angebracht, um die erfindungsgemäße chirurgische Nahtmaterialverankerungsvorrichtung **1** zu bilden durch gleitendes Einführen des Schafts **20** in die Bohrung **11** des Betätigungselements **8**, bis die Rippen **13a**, **13b** in die Nut **31** schnappen, wie am besten aus **Fig. 12** hervorgeht. Die Hülse **9** ist ausreichend federnd bzw. elastisch verformbar, damit die Rippen **13a**, **13b** über dem Schaft **20** reiten und in die Nut **31** schnappen können.

[0049] Wenn das Betätigungselement **8** und das Verankerungselement **10** relativ zueinander bewegt werden, wie in **Fig. 12** durch Pfeile A und/oder B gezeigt, kommen die Rippen **13a**, **13b** außer Eingriff von der Nut **31** und der distale Abschnitt **9b** tritt in den jeweiligen Durchlass **61** (**Fig. 12**) ein, der zwischen dem Schaft **20** und dem dazu benachbarten Flügel **60** gebildet ist. Eine fortgesetzte Relativbewegung zwischen dem Betätigungselement **8** und dem Verankerungselement **10** veranlasst den distalen Abschnitt **9b** zunächst dazu, in die Innenseite **63** (**Fig. 12**) jedes Flügels **60** einzugreifen und daraufhin zwischen den Flügeln **60** und dem Schaft **20** verkeilt zu werden, wodurch die Flügel **60**, wie in **Fig. 12A** gezeigt, in einer Verankerungsstellung verriegelt bzw. blockiert werden. Es ist bevorzugt, dass diese Verankerungsstellung der normalen unbelasteten Konfiguration der Flügel **60** entspricht. In dieser Ausführungsform ist der distale Abschnitt **9b** so bemessen, dass er in den Durchlass **61** passt, ohne die Flügel **60** über die normale Ruhestellung hinaus zu spreizen. Alternativ und wie in **Fig. 12C** gezeigt, ist der distale Abschnitt **9b** geringfügig größer als der Durchlass **61**, wodurch die Flügel **60** veranlasst werden, aus ihrer Ruhestellung nach außen zu biegen bzw. auszulenken. Eine übermäßige Auslenkung bzw. Verbiegung der Flügel über den Ruhezustand hinaus kann zu einer Restspannung führen, die weniger erwünscht ist. In jeder Ausführungsform legen die Schlitze **9c** eine Öffnung **30** frei, wenn das Betätigungselement **8** sich in der in **Fig. 12A** bzw. **12C** gezeigten Stellung befindet.

[0050] Während der distale Abschnitt **9b** als keilförmig in den Zeichnungen gezeigt ist, kann er beliebige Form aufweisen, wie etwa Zylinderform, so lange die Hülse **9** in der Lage ist, die Flügelelemente **60** in ihre weiter außen gelegene Stellung zu spreizen.

[0051] Die in **Fig. 12B** und **12C** gezeigte alternative Ausführungsform der Erfindung verwendet eine zweite Nut **33** unter der Nut **31**, wobei die Rippen **13a** und **13b** das Element **8** am Schaft **20** vor Einführung in einen Knochen verriegeln, wie in **Fig. 12B** gezeigt, und die Rippen **13a** und **13b** daraufhin in die zweite Nut **33** eingreifen, woraufhin das Betätigungselement **8** die Flügelelemente **60** in die weiter auswärts gelegene Stellung spreizt (**Fig. 12C**). Wenn das Betätigungselement **8** in die in **Fig. 12A** bzw. **12C** gezeigte

ten Stellungen bewegt bzw. verriegelt wird, können die Flügelelemente **60** nicht einwärts gebogen bzw. ausgelenkt werden.

[0052] Fig. 13 und 14 zeigen die Spreizwirkung des Betätigungselements **8**. Wie in Fig. 13 gezeigt, ist ein Bohrungsloch **315** ausreichender Tiefe in einen Knochen unter Verwendung herkömmlicher chirurgischer Bohrinstrumente gebohrt. Das Loch **315** erstreckt sich durch die äußere Kortexschicht **305** des Knochens und in die darunter liegende Cancellous-Schicht **306**. Die chirurgische Nahtmaterialverankerungsvorrichtung **1** wird daraufhin vorbereitet zur Einführung in das Loch **31** durch Fädeln des chirurgischen Nahtmaterials **350** durch das Nahtmaterialloch **30**, so dass die Nahtmaterialverankerungsvorrichtung **1** und ein Abschnitt des Nahtmaterials **350** als Einheit in das Loch **315** eingeführt werden. Der Durchmesser des Lochs **315**, das in den Knochen gebohrt ist, ist bevorzugt kleiner bemessen als der Durchmesser der Nahtmaterialverankerung, so dass die Flügelelemente **60** des Verankerungselements **10** zusammengedrückt und radial einwärts gebogen bzw. ausgelenkt werden, wenn die chirurgische Nahtmaterialverankerungsvorrichtung in das Loch **315** eingeführt wird. Die Flügelelemente **60** werden in ihre ursprüngliche Stellung mittels des Betätigungselements **8** rückgeführt, wie in Fig. 14 gezeigt. Alternativ ist der Durchmesser des Lochs **315** gleich oder geringfügig größer als derjenige der chirurgischen Nahtmaterialverankerung, wodurch die Flügelelemente **60** nicht radial einwärts ausgelenkt bzw. gebogen werden, wenn die chirurgische Nahtmaterialverankerungsvorrichtung **1** in das Loch **315** eingeführt wird. In dieser Ausführungsform spreizt das Betätigungselement **8** die Flügelelemente **60** auswärts für einen Verankerungseingriff mit dem Knochen. Ein beliebiges geeignetes Kreiselement, wie etwa ein Paar herkömmlicher chirurgischer Pinzetten oder eine geeignete chirurgische Greifeinrichtung können zum Anbringen bzw. Positionieren der Verankerung in Position in geeigneter Weise eingesetzt werden.

[0053] Fig. 13 und 14 zeigen eine Einrichtung zum Einführen der chirurgischen Nahtmaterialverankerungsvorrichtung **1** in das Bohrungsloch **315**. Insbesondere wird eine Stange **100** mit einem quadratischen Querschnitt an ihrem distalen Ende zunächst in einen quadratischen Sockel **26** (Fig. 1) des Schafts **20** eingeführt, wodurch die chirurgische Nahtmaterialverankerungsvorrichtung **1** fest, jedoch lösbar, auf der Stange **100** gehalten ist. (Wenn der Sockel **26** eine andere Querschnittsform als quadratischen Querschnitt aufweist, besitzt das distale Ende der Stange **100** einen komplementären Querschnitt.) Eine weitere Einrichtung zum lösbaren Festlegen der chirurgischen Nahtmaterialverankerungsvorrichtung an einem Applikator umfasst Presspassungen, Schnapp-Passungen (beispielsweise mit einem einrückbaren Lager), Klammern u. dgl. Die Stange **100**

wird in Richtung des Pfeils C in Fig. 13 gedrängt, um das Betätigungselement **8** und das Verankerungselement **10** als Einheit in das Bohrungsloch **315** zu bewegen. Über der Stange **100** ist eine Kanüle **101** gleitbeweglich positioniert, so dass das distale Ende **101a** der Kanüle **101** mit der Oberseite des proximalen Abschnitts **9a** des Betätigungselements **8** im Eingriff steht. Wenn die abgestumpfte Nase **40** vollständig eingeführt ist bzw. den Boden des Bohrungslochs **315** erreicht, wird die Kanüle **101** in Richtung des Pfeils D in Fig. 14 gedrängt, um das Betätigungselement **8** relativ zum Verankerungselement **10** derart zu bewegen, dass die Rippen **13a**, **13b** sich aus der Nut **31** hinausbewegen und der distale Abschnitt **9b** sich in Spreizeingriff mit den Innenseiten der Flügel **60** bewegt, um die Flügel **60** weiter auswärts und von dem Schaft **20** weg zu zwingen. Diese Spreizwirkung führt dazu, dass die freien Enden **64** der Flügel **60** mit dem Cancellous-Knochen **306** in Eingriff kommen (die Flügel können auch mit dem Kortikalknochen oder einer Kombination aus Cancellous- und Kortikalknochen in Eingriff gelangen), wenn die Enden **64** sich auswärts bewegen. Da die freien Enden **64** mit dem Cancellous-Knochen **306** im Eingriff stehen, wird das Verankerungselement **10** fest bzw. dauerhaft in Position festgelegt. Die freien Enden **64** sind von der in Fig. 14 gezeigten Stellung um eine Distanz beabstandet, die größer ist als der Durchmesser des Bohrungslochs **315**, wodurch verhindert wird, dass die Nahtmaterialverankerungsvorrichtung **1** aus dem Knochen gezogen wird.

[0054] Es wird bemerkt, dass der Durchmesser des Bohrungslochs **315** bevorzugt kleiner ist als der größte Außendurchmesser der chirurgischen Nahtmaterialverankerungsvorrichtung **1**, wobei die Flügelelemente **60** während des Verankerungsvorgangs sich in unbelasteter Stellung befinden (Fig. 12). Alternativ kann der Durchmesser des Bohrungslochs **315** (wie vorstehend erläutert) derselbe oder geringfügig größer sein als der größte Außendurchmesser der chirurgischen Nahtmaterialverankerungsvorrichtung **1**, wenn es erwünscht ist, dass die Kraft, die erforderlich ist, die chirurgische Nahtmaterialverankerungsvorrichtung **1** einzuführen, minimal ist und die chirurgische Nahtmaterialverankerungsvorrichtung **1** während des Einführvorgangs nicht beschädigt. Nachdem das Betätigungselement **8** in Eingriff gebracht ist, wird die chirurgische Nahtmaterialverankerungsvorrichtung **1** in dem Knochen durch die Flügelelemente **60** verriegelt bzw. blockiert, die sich in ihrer ursprünglichen aufgeweiteten Stellung oder einer geringfügig übermäßig aufgeweiteten Stellung befinden, wodurch die Herausziehungskraft vergrößert ist, die erforderlich ist, die Vorrichtung **1** zu verschieben. Das Betätigungselement **8** kann außerdem als Zentrierungsvorrichtung wirken.

[0055] Sobald die Nahtmaterialverankerungsvorrichtung **1** im Knochen in ihrer Position festgesetzt

bzw. verriegelt ist, wird das chirurgische Nahtmaterial **350** in herkömmlicher Weise eingesetzt, um ein Band bzw. eine Sehne am Knochen festzulegen.

[0056] Fig. 15 bis 18 zeigen eine weitere Ausführungsform der Erfindung, demnach der Schaft **20** an seinem proximalen Ende **22** mit einer Verlängerung **23** versehen ist anstatt mit dem in Fig. 1 gezeigten Sockel **26**. wie in Fig. 18 gezeigt, kann eine Keilklammer **102**, die mit Phantomlinien gezeigt ist, verwendet werden, um die chirurgische Nahtmaterialverankerungsvorrichtung **1** von Fig. 18 in ein Bohrungsloch einzuführen, wobei die Klammer **102** mit der Verlängerung **23** in Eingriff gelangt, während die Kanüle **101** verwendet werden kann, um das Betätigungselement **8** in Spreizeingriff mit den Flügelementen **60** zu bewegen, um die Flügelemente **60** von der Stange **20** weg zu zwingen in der vorstehend erläuterten Weise.

[0057] Fig. 19 bis 22 zeigen eine bevorzugte Ausführungsform der Struktur der erfindungsgemäßen chirurgischen Nahtmaterialverankerung. In dieser Ausführungsform verkörpert das chirurgische Nahtmaterialverankerungselement **210** einen integralen abbrechbaren Schaft **211**, der die korrekte Positionierung unterstützt und der abbricht bzw. weg bricht an einem schmalen Abschnitt **212**, um ihn zu entfernen. Der Schaft **211** verkörpert integrale Eintiefungen **211a** und **211b** zum Aufnehmen von chirurgischem Nahtmaterial **350** aus dem Weg der operativen bzw. betriebsmäßigen Anordnung der Verankerung im Knochen. Das Betätigungselement **208** besitzt eine ähnliche Funktion wie das Betätigungselement **8**, das anhand der vorstehend erläuterten Ausführungsformen beschrieben wurde, und es umfasst einen Zylinder **208a** mit einem verjüngten Abschnitt **208b**. Geschlossene Schlitze **209a** und **209b** nehmen beide Enden des chirurgischen Nahtmaterials **350** auf und halten sie jeweils (wie am besten aus Fig. 21 und 22 hervorgeht) in Längsrichtung, selbst nachdem der Schaft **211** abgebrochen und entfernt worden ist. Proximale Ösen **214a** und **214b** am Schaft **211** sind für einen Eingriff mit einem (nicht gezeigten) Applizierer ausgelegt. Im Betrieb werden das Betätigungselement **208** und das Verankerungselement **210** relativ zueinander bewegt. Das Betätigungselement **208** kann zurückgehalten werden, während das Verankerungselement **210** bewegt wird. Sie können auch in entgegengesetzten Richtung relativ zueinander bewegt werden bzw. das Betätigungselement **208** kann bewegt werden, während das Verankerungselement **210** stationär bleibt.

[0058] Wie in Fig. 21 und 22 gezeigt, wird der verjüngte Abschnitt **208b** in den Kopf der chirurgischen Nahtmaterialverankerung **210** in Keileingriff mit den Flügeln **260** gepresst, um sie zur Verankerung in Position zu halten, wie vorstehend unter Bezug auf die vorausgehenden Ausführungsformen erläutert.

[0059] Das Betätigungselement und das Verankerungselement gemäß der vorliegenden Erfindung können entweder aus herkömmlichen bioabsorbierbaren Materialien oder herkömmlichen nicht absorbierbaren Materialien, Kombinationen hieraus und Äquivalenten hiervon hergestellt sein. Beispiele absorbierbarer Materialien umfassen Homopolymere und Copolymere von Lactid, Glycolid, Trimethylen-carbonat, Caprolacton und P-Dioxanon sowie Mischungen oder andere Kombinationen hieraus und Äquivalente hiervon. Besonders nützlich sind die Polylactide, insbesondere Poly[L(-)lactid] und lactidreiche/Lactid/Glycolidcopolymere, insbesondere 95/5 Poly[L(-)Lactid-Co-Glycolid].

[0060] Andere Arten absorbierbarer Materialien umfassen Kalziumphosphatkeramik, wie etwa Hydroxyapatit (HA), die in dreidimensionale Geometrien gesintert sein kann, oder kalziumphosphatbasierte Gläser, die in massive Formen geformt sein können. Ein zusätzlicher Vorteil dieses Ansatzes betrifft das osteogene Potential des Implantats während der Absorption auf Grund der Ähnlichkeit der Zusammensetzung der Kalziumphosphatmaterialien mit dem mineralischen Bestandteil des Kortikalknochens. Die Erfindung kann außerdem absorbierbare Verbundstoffe der aufgelisteten absorbierbaren Polymere und absorbierbaren Keramik aufweisen, die die Vorteile überlegener mechanischer Eigenschaften (hohe Festigkeit und (Elastizitäts-) Modul) relativ zu ungefülltem Polymer zusätzlich zum osteogenen Potential bieten. Beispiele solcher Zusammensetzungen sind erläutert durch Steckel in: "Physio-Mechanical Properties of Absorbable Composites: CSM Short Fiber Reinforced PDS and PGA" (Ph. D. Thesis, Drexel University, 1992).

[0061] Beispiele nicht absorbierbarer Materialien, aus denen die erfindungsgemäßen chirurgischen Nahtmaterialverankerungen hergestellt werden können, umfassen metallische biokompatible Materialien, einschließlich Edelstahl, Nitinol, Titan, Ti-6Al-4V sowie ihre betreffenden Legierungen, Co-Cr-Legierungen, Vitalium und Äquivalente hiervon, Polymermaterialien, wie etwa nicht absorbierbare Polyester, Polyamide, Polyolefine, Polyurethane und Polyazetale und Äquivalente hiervon, und Keramikmaterialien, wie etwa Aluminiumoxid und Äquivalente hiervon.

[0062] Die erfindungsgemäßen chirurgischen Nahtmaterialverankerungsvorrichtungen werden, wenn sie aus absorbierbarem Material hergestellt werden, bevorzugt hergestellt durch Formen unter Verwendung herkömmlicher Spritzgusseinrichtungen und herkömmlicher Spritzgussprozesse. Ein typischer Formprozess umfasst die Schritte (1) Einspritzen einer geeigneten Polymerschmelze in eine geeignet geformte Form bzw. einen Hohlraum unter Prozessbedingungen, die herkömmlicherweise für derartige Polymersysteme verwendet werden, (2)

Herauslösen aus der Form, woraufhin die Schmelze in der Form abkühlt, wobei das Polymer in der geeigneten Konfiguration geformt ist, um die Konstruktionskriterien der Vorrichtung zu erfüllen. Außerdem kann die aus dem absorbierbaren Polymermaterial geformte Verankerung vorteilhafterweise einem Vergütungsprozess unterworfen werden, um ihr mechanisches oder biologisches Leistungsvermögen zu verbessern. Wärmevergütung kann auch eingesetzt werden, um die Abmessungsstabilität der geformten Teile zu verbessern durch Erhöhen des Pegels an Kristallinität in den Teilen.

[0063] Ein oder mehrere chirurgische Nahtmaterialien oder ein oder mehrere Nahtmaterialien mit chirurgischen daran angebrachten Nadeln können in Kombination mit der chirurgischen Nahtmaterialverankerung verwendet und vor einer Sterilisation zusammengebaut werden. Die Vorrichtung kann daraufhin sterilisiert werden unter Verwendung herkömmlicher Verfahren, um die Verankerung für chirurgische Anwendungen geeignet zu machen.

[0064] Das Verbinden der erfindungsgemäßen Verankerung mit Knochen kann vorteilhafterweise verstärkt werden durch Fördern des Knochenwachstums. Dies kann bewirkt werden durch Vorsehen einer mikroporösen Oberfläche, in die der Knochen zur Unterstützung der Fixierung rasch hineinwachsen kann. Dies kann besonders vorteilhaft sein im Fall eines metallischen Ankers, insbesondere eines Titan- oder Titanlegierungsankers; es kann jedoch auch einen Vorteil im Fall polymerer Anker gemäß der vorliegenden Erfindung erbringen, insbesondere solchen, die aus absorbierbaren Materialien hergestellt sind. Weitere Verfahren umfassen das Beschichten der Ankeroberfläche mit einer Substanz zur Förderung seiner Haftung am Knochen. Beispiele derartiger Beschichtungen umfassen kalziumphosphatbasierte Materialien, entweder kristallin oder glasartig, zur Haftung auf der Oberfläche des Ankers. Ein derartiger Ansatz besteht im Plasmasprühen von Hydroxyapatit auf die Ankeroberfläche, obwohl andere Techniken zur Verfügung stehen, wie etwa elektrophoretische Abscheidung, Zerstäuben oder Sol-Gel-Abscheidung. Diese Beschichtungen umfassen die hydroxyapatithaltigen Glasbeschichtungen, die erläutert sind durch Ishikawa, et al. in dem Artikel "Effect of Hydroxyapatite Containing Glass Coatings on the Bonding between Bone and Titanium Implants", veröffentlicht in *Clinical Materials*, Band 14, (1993), Seite 277–285.

[0065] Ferner wird bemerkt, dass die erfindungsgemäßen Anker so hergestellt werden können, dass sie Wachstumsfaktoren enthalten, insbesondere Knochenwachstumsfaktoren, die vorteilhafterweise die Wirksamkeit der Anker erhöhen können, insbesondere im Bereich der Fixierung. Dies kann ebenfalls in unterschiedlicher Weise erfolgen, einschließlich über

Beschichtungen oder im Fall absorbierbarer Materialien durch Einbauen der Wachstumsfaktoren in die Vorrichtung, wobei ihnen dann erlaubt wird, herauszudiffundieren.

[0066] Die chirurgischen Nadeln **360** und die chirurgischen Nahtmaterialien **350**, die mit der erfindungsgemäßen chirurgischen Nahtmaterialverankerungsvorrichtung zum Einsatz kommen können, umfassen herkömmliche chirurgische Nahtmaterialien sowie herkömmliche chirurgische Nadeln und Äquivalente hiervon. Die chirurgischen Nahtmaterialien **350** können absorbierbar oder nicht absorbierbar sein. Die nicht absorbierbaren chirurgischen Nahtmaterialien **350** können hergestellt sein aus herkömmlichen Materialien, einschließlich Polyester, Nylon, Polypropylen, Edelstahl, Vitaliumlegierung, Nitinol und dergleichen und Kombinationen hieraus sowie Äquivalente hiervon. Die absorbierbaren chirurgischen Nahtmaterialien **350** können hergestellt sein aus herkömmlichen Materialien, wie etwa Poly(P-Dioxanon), 95/5 Poly[L(-)Lactid-Co-Glycolid] oder Kombinationen hieraus und Äquivalente hiervon.

[0067] Die chirurgischen Nadeln **360**, die zum Einsatz kommen können, umfassen herkömmliche chirurgische Nadeln, wie etwa Edelstahlnadeln mit herkömmlichen geraden oder gekrümmten Konfigurationen, mit herkömmlichen Spitzen, wie etwa verjüngten Spitzen oder Schneidspitzen oder abgestumpften Spitzen.

Beispiel 1

[0068] Ein Patient wird vorbereitet für einen chirurgischen Eingriff unter Verwendung herkömmlicher chirurgischer Vorbereitungstechniken. Der Patient wird mit einer ausreichenden Dosis herkömmlicher Betäubungsmittel betäubt, um einen effektiven betäubten Zustand zu induzieren. In das Kniegelenk des Patienten wird in Übereinstimmung mit herkömmlichen chirurgischen Prozeduren ein Einschnitt vorgenommen und das Ende des Patientenfemur benachbart zum Kniegelenk wird freigelegt. Ein Knochenloch wird in den Patientenfemur unter Verwendung eines herkömmlichen Bohrinstruments, wie etwa eines orthopädischen Bohrers, gebohrt. Nachdem in dem Patientenfemur ein Sackloch gebohrt und die Knochenoberfläche von Geweberesten gereinigt worden ist, wird eine erfindungsgemäße chirurgische Nahtmaterialverankerungsvorrichtung mit einem chirurgischen Nahtmaterial und einer chirurgischen Nadel in das Bohrungsloch unter Verwendung eines Applikators eingeführt, so dass das proximale Ende des zentralen Schafts (bzw. die abbrechbare Position des Schafts) und das chirurgische Nahtmaterialloch unter der Außenseite des Kortex des das Bohrungsloch umgebenden Knochens zu liegen kommen. Die proximalen Enden des Flügelements werden unter der am weitesten innen liegenden Fläche des Kortex po-

sitioniert und befinden sich innerhalb der Cancellous-Schicht. Der Durchmesser des Bohrungsloches wird so gewählt, dass die Flügelelemente des Ankers radial ausreichend weit einwärts gebogen bzw. ausgelenkt werden während der Einführung, um wirksam zu verhindern, dass sich der Anker in das Bohrungsloch bewegt. Die Auslenkung bzw. Biegung ist im Wesentlichen eine elastische Verformung. Das Betätigungselement wird daraufhin entfaltet, um die Flügel effektiv zu veranlassen, sich auf ihren ursprünglichen Durchmesser zu öffnen, wodurch eine Einwärtsbiegung bzw. -auslenkung zusätzlich verhindert wird. Die Schneidränder auf den Seiten von jedem Flügel schneiden in die Cancellous-Schicht, wodurch der Durchmesser des Bohrungslochs in der Nähe des Flügelelements vergrößert wird, damit sich das Flügelelement radial auswärts in seine ursprüngliche Stellung bewegen kann. Der Anker wird von der Greifvorrichtung freigegeben. Die Flügelelemente besitzen nunmehr einen maximalen Außendurchmesser, der größer ist als der Durchmesser des Bohrungslochs, jedoch gleich ihrem ursprünglichen unverformten Durchmesser. Einer auf den Knochenanker ausgeübten proximalen Kraft wird dadurch durch das Flügelelement entgegengewirkt, das sich in die Cancellous-Schicht eingräbt und bevorzugt im Eingriff mit der Innenseite des Kortex steht, um dadurch zu verhindern, dass der Anker aus dem Knochenloch herausgezogen werden kann. Eine Sehne bzw. ein Band wird daraufhin an dem Anker unter Verwendung der chirurgischen Nadel und des chirurgischen Nahtmaterials festgelegt. Der Einschnitt in das Knie des Patienten wird daraufhin in Übereinstimmung mit herkömmlichen chirurgischen Prozeduren verschlossen.

Beispiel 2

[0069] Ein Patient wird für einen chirurgischen arthroskopischen Schultereingriff unter Verwendung herkömmlicher chirurgischer Vorbereitungstechniken vorbereitet. Der Patient wird mit einer ausreichenden Dosis herkömmlicher Betäubungsmittel betäubt, um einen effektiven betäubten Zustand zu induzieren. Arthroskopische Trocar-Kanülen werden in der Patientenschulter in Übereinstimmung mit herkömmlichen arthroskopischen Techniken angeordnet. Ein Arthroskop wird durch eine Kanüle eingeführt und mittels Untersuchung wird eine Weichgewebeläsion identifiziert. Ein geeignet bemessenes Loch wird in die Patientenskapula gebohrt und im Bereich des Glenoidrands unter Verwendung eines herkömmlichen Bohrelements, wie etwa eines Bohrers oder eines orthopädischen Stifts, der durch eine Trocar-Kanüle eingeführt wird. Nachdem die Patientenskapula und die Knochenoberfläche von Geweberesten gereinigt worden sind, wird eine erfindungsgemäße chirurgische Verankerungsvorrichtung mit einem chirurgischen Nahtmaterial und einer chirurgischen Nadel durch eine Trocar-Kanüle in das Bohrungsloch unter

Verwendung eines Applikators (dessen distales Ende in die Trocar-Kanüle eingeführt wird) derart eingeführt, dass das proximale Ende des zentralen Schafts (bzw. die Abbrechposition des Schafts) und das Nahtmaterialloch unter der Außenseite des Kortex des Bohrungsloches umgebenden Knochens zu liegen kommen. Die proximalen Enden des Flügelelements werden unter der am weitesten innen liegenden Fläche des Kortex positioniert und befinden sich innerhalb der Cancellous-Schicht. Der Durchmesser des Bohrungsloches wird so gewählt, dass die Flügelelemente des Ankers radial ausreichend weit einwärts gebogen bzw. ausgelenkt werden während des Einführungsvorgangs, um wirksam zu verhindern, dass sich der Anker in das Bohrungsloch bewegt. Die Auslenkung bzw. Biegung ist im Wesentlichen eine elastische Verformung. Das Betätigungselement wird daraufhin entfaltet, um die Flügel wirksam zu veranlassen, sich auf ihren ursprünglichen Durchmesser zu öffnen, um eine Einwärtsauslenkung bzw. -biegung zu verhindern.

[0070] Die Schneidränder auf einer Seite von jedem Flügel schneiden in die Cancellous-Schicht, wodurch der Durchmesser des Bohrungslochs in der Nähe des Flügelelements vergrößert wird, damit sich das Flügelelement radial auswärts in seine ursprüngliche Stellung bewegen kann. Der Anker wird von der Greifvorrichtung durch die Trocar-Kanüle freigegeben. Die Flügelelemente besitzen nunmehr einen maximalen Außendurchmesser, der größer ist als der Durchmesser des Bohrungslochs. Einer auf den Knochenanker ausgeübten proximalen Kraft wird deshalb durch das Flügelelement entgegengewirkt, das sich in die Cancellous-Schicht eingräbt und bevorzugt mit der Innenseite des Kortex im Eingriff steht, um zu verhindern, dass der Anker aus dem Bohrungsloch herausgezogen wird. Eine Sehne bzw. ein Band wird daraufhin an dem Anker unter Verwendung der chirurgischen Nadel und des chirurgischen Nahtmaterials festgelegt. Die arthroskopischen Trocar-Kanülen werden entfernt und die Einschnitte in der Schulter des Patienten werden in Übereinstimmung mit herkömmlichen arthroskopischen chirurgischen Prozeduren daraufhin verschlossen.

Beispiel 3

[0071] Eine Standardarthroskopie des Knies wird unter sterilen Bedingungen ausgeführt. Ein reparierbarer Meniskus-"rot-rot"-Riss wird gefunden und identifiziert. Die Ränder des Risses werden in geeigneter Weise zur Verbesserung der Heilung vorbereitet. Eine modifizierte Bohrerführung gemäß der vorliegenden Erfindung wird daraufhin vorgenommen. Diese Bohrerführung umschließt zwei scharfe Punkte, die den proximalen Rand des Meniskusrisses durchstoßen können, um ihn in Position zu halten. Zu diesem Zeitpunkt wird ein kleiner Bohrer oder Draht verwendet, um sowohl die proximalen wie die dista-

len Ränder des Meniskusgewebes zu perforieren. Ein Anschlag wird an dem Bohrer angeordnet, um ein tiefes Eindringen zu unterbinden.

[0072] Der Bohrer wird entfernt, während die Bohrerführung an Ort und Stelle gelassen wird, so dass das Bohrungsloch nicht verloren geht. Der chirurgische Nahtmaterialanker gemäß dieser Ausführungsform wird durch die Führung eingeführt, um hinter dem peripheren Rand zu liegen zu kommen. Der Anker wird daraufhin gesetzt bzw. festgesetzt und das chirurgische Nahtmaterial wird durch die arthroskopische Standardwunde gezogen. Zu diesem Zeitpunkt wird eine geeignete Anzahl von Ankern eingeführt in Übereinstimmung damit, wie viel chirurgisches Nahtmaterial benötigt wird. Typischerweise benötigen zwei oder drei Nahtmaterialien drei bis sechs Anker, abhängig davon, ob oder ob nicht ein oder zwei Nahtmaterialien an jedem Anker verfügbar sind.

[0073] Die geeigneten Nahtmaterialien werden daraufhin unter Einsatz einer arthroskopischen Standardtechnik miteinander verknüpft unter Verwendung einer Knotenfestzieh- und Knotenschiebeeinrichtung.

[0074] Die erfindungsgemäßen chirurgischen Nahtmaterialanker können in unterschiedlichen chirurgischen Techniken zum Einsatz kommen, einschließlich offenen Prozeduren, arthroskopischen Prozeduren, laparoskopischen Prozeduren und endoskopischen Prozeduren. Obwohl diese Erfindung in Bezug auf detaillierte Ausführungsformen dargestellt und erläutert wurde, wird bemerkt, dass sich dem Fachmann auf diesem Gebiet der Technik zahlreiche Abwandlungen erschließen, ohne vom Geist und Umfang der Ansprüche abzuweichen.

Patentansprüche

1. Verankerungsvorrichtung (1) für chirurgisches Naht- und/oder Ligaturmaterial, das ein langgestrecktes Verankerungselement (10) mit einem distalen Ende (14) und einem proximalen Ende (12), Flügeln (60) und einem Betätigungselement (8), das derart angebracht ist, daß es eine Gleitbewegung relativ zu dem Verankerungselement (10) aus einer Ruhestellung in eine operative Stellung ausführen kann, in welcher das Betätigungselement (8) zwischen den Flügeln (60) angeordnet ist, sowie eine Halterung (30) für das genannte Material, gekennzeichnet durch einen sich proximal von des Verankerungselements proximalen Ende (12) weg erstreckenden Schaft (20) und eine Mehrzahl von Flügeln (60), die sich proximal und radial von des Verankerungselements (10) proximalen Ende (12) nach außen erstrecken und in einem freien Ende (64) enden, wobei die Flügel (60) von dem Schaft (20) beabstandet sind, und wobei das Betätigungselement (8) gleitbar auf dem

Schaft (20) angebracht ist, und zwar zwecks gleitender Relativbewegung gegenüber dem Verankerungselement (10) aus einer Ruhestellung, die von dem Verankerungselement (10) abgelegen ist, in eine operative Stellung, in der das Betätigungselement zwischen dem Schaft (20) und den Flügeln (60) angeordnet ist, um die Flügel (60) daran zu hindern, aus der sich radial nach außen erstreckenden Stellung sich nach innen auf den Schaft (20) zuzubewegen.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei welcher das Betätigungselement (8) eine Hülse (9) ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei welcher die Hülse (9) einander gegenüberliegende proximale und distale Enden und einen keilförmigen distalen Abschnitt (9b) aufweist, der in Richtung auf das distale Ende der Hülse nach innen abgeschrägt ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei welcher die Hülse (9) und der Schaft (20) kooperierende Verriegelungselemente (13a, 13b, 31) zwecks Verriegelung der Hülse am Schaft aufweisen, wenn sich die Hülse in ihrer Ruhestellung befindet.

5. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei welcher die Hülse (9) und der Schaft (20) kooperierende Verriegelungselemente (13a, 13b, 33) aufweisen, welche die Hülse (9) an dem Schaft (20) verriegeln, wenn sich die Hülse (9) in ihrer operativen Stellung befindet, durch die die Flügel (69) von der Verriegelungshülse (9) daran gehindert werden, sich aus ihrer äußeren Stellung nach innen zu biegen.

6. Vorrichtung nach Anspruch 4, bei welcher die Hülse (9) und der Schaft (20) kooperierende Verriegelungselemente (13a, 13b, 33) zur Verriegelung der Hülse (9) am Schaft (20) aufweisen, wenn sich die Hülse (9) in operativer Stellung befindet, wodurch die Flügel (60) durch die verriegelte Hülse (9) daran gehindert sind, sich aus ihrer äußeren Stellung nach innen zu biegen.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei welcher der Schaft (20) in einem proximalen Ende (12) endet, das von dem Verankerungselement (10) abgelegen ist, wobei das proximale Ende (12) des Schafts (20) in sich eine Fassung (26) für die Aufnahme eines Stabs (100) aufweist.

8. Vorrichtung nach Anspruch 1, welche ferner ein chirurgisches Naht- und/oder Ligaturmaterial (350) umfaßt, das in der Halterung (30) angebracht ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei welcher das Verankerungselement (10) und die Hülse (9) jeweils aus einem bioabsorbierbaren Material bestehen.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, bei welcher

das bioabsorbierbare Material aus einem solchen besteht, das aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Homopolymeren und Copolymeren von Lactid, Glycolid, Trimethylencarbonat, Caprolacton, p-Dioxanon und Mischungen aus denselben ausgewählt ist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei welcher das Verankerungselement (10) und die Hülse (9) jeweils aus einem biokompatiblen, nichtabsorbierbaren Material bestehen.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, bei welcher das nichtabsorbierbare Material aus einem solchen besteht, das aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Polyestern, Polyamiden, Polyolefinen, Polyurethanen und Polyacetalen besteht.

13. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei welcher die Halterung (30) in dem Schaft (20) montiert ist.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, bei welcher die Halterung (30) dem proximalen Ende des Schafts (20) benachbart ist.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, bei welcher die Halterung (30) aus einem Loch durch den Schaft (20) hindurch besteht.

16. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei welcher der Schaft (20) einen sich proximal erstreckenden Wegbrechabschnitt umfaßt, wobei dieser Wegbrechabschnitt dafür eingerichtet ist, die Platzierung der Vorrichtung (1) in einem Knochen oder weichen Gewebe zu erleichtern, und der dafür eingerichtet ist, nach der Platzierung von dem Schaft (20) abgebrochen und entfernt zu werden.

17. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei welcher der Schaft (20) in einem proximalen Ende (22) endet, das von dem Verankerungselement (10) abgelegen ist, wobei das proximale Ende (22) des Schafts (20) dafür eingerichtet ist, mit einer entfernbaren Klemme in Eingriff zu treten.

18. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei welcher die Hülse (9) zwischen dem Schaft (20) und den Flügeln (16) derart eingesetzt ist, daß sie die Flügel (60) weiter in eine sich radial nach außen erstreckende Position erstreckt und hält.

19. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei welcher das Verankerungselement (10) für die Verankerung in einem Knochen (305, 306) eingerichtet ist, und wobei das Verankerungselement (10) Mittel zur Förderung des Knochenwachstums aufweist, wodurch die Verbindung des Verankerungselements (10) mit dem Knochen (305, 306) verstärkt wird.

20. Vorrichtung nach Anspruch 19, bei welcher das Mittel zur Förderung des Knochenwachstums

aus einer mikroporösen Oberfläche des Verankerungselements (10) besteht, die sich in Kontakt mit dem Knochen (305, 306) befindet.

21. Vorrichtung nach Anspruch 20, bei welcher das Verankerungselement (10) aus Titan oder Titanlegierung besteht.

22. Vorrichtung nach Anspruch 19, bei welcher das Verankerungselement (10) Knochenwachstumsfaktoren umfaßt.

23. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei welcher das Verankerungselement (10) zur Verankerung in einem Knochen (305, 306) eingerichtet ist, und bei welcher eine in Kontakt mit dem Knochen befindliche Oberfläche des Verankerungselements mit einer Substanz zur Förderung der Adhäsion am Knochen beschichtet ist.

24. Vorrichtung nach Anspruch 3, bei welcher die Halterung (30) aus zwei Schlitzen (9c) in der Hülse (9) besteht, wobei sich jeder Schlitz (9c) von den distalen zu den proximalen Enden (9b, 9a) der Hülse (9) erstreckt, und wobei jeder der Schlitze (9c) über eine Öffnung (30) in dem Schaft (20) liegt, durch welche das Material (350) paßt und sich erstreckt.

25. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei welcher das Betätigungselement (8) ein Ring ist.

26. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei welcher das Verankerungselement (10) dafür eingerichtet ist, zwecks Wiederherstellung von Weichgewebe in demselben verankert zu werden.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

FIG. 1

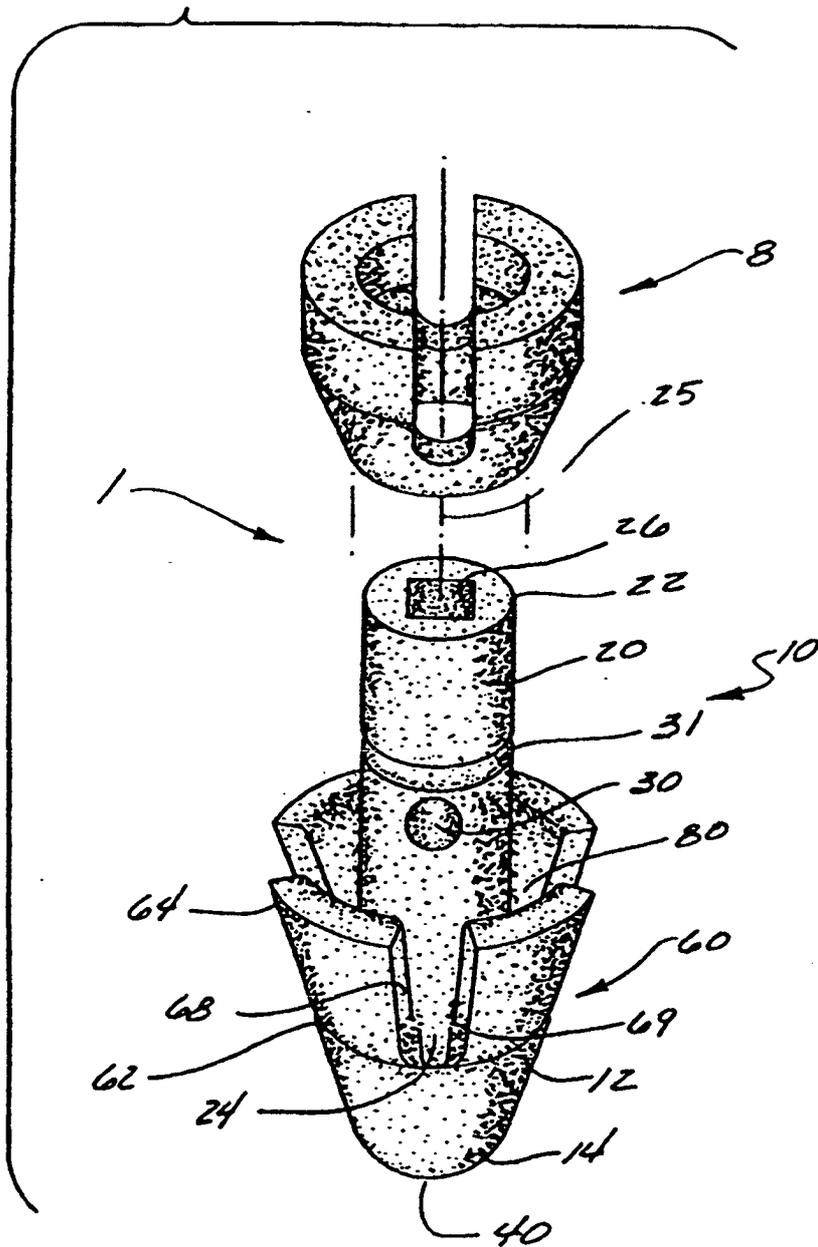


FIG. 2

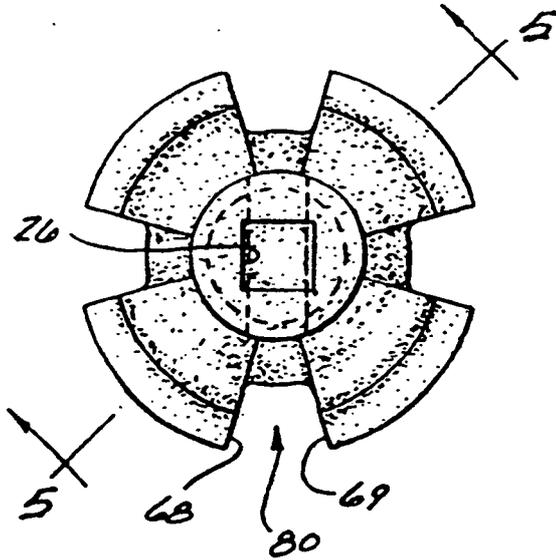


FIG. 4

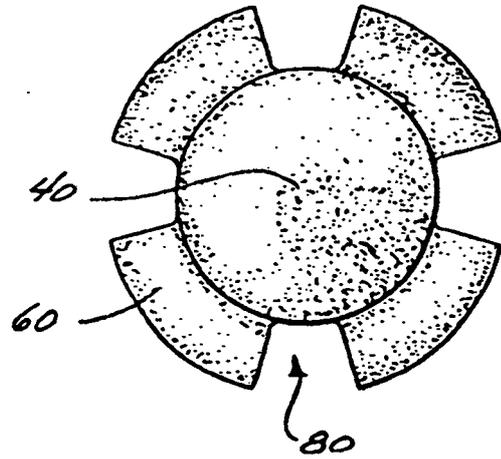


FIG. 3

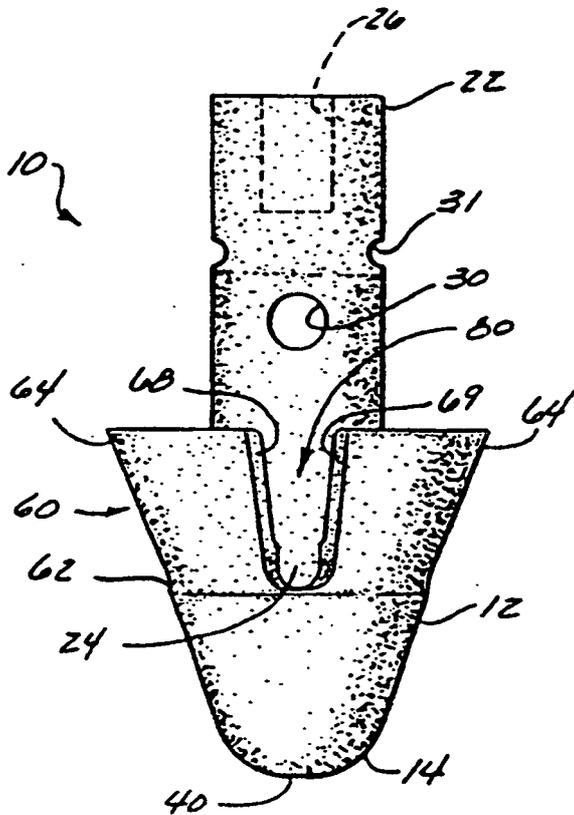


FIG. 5

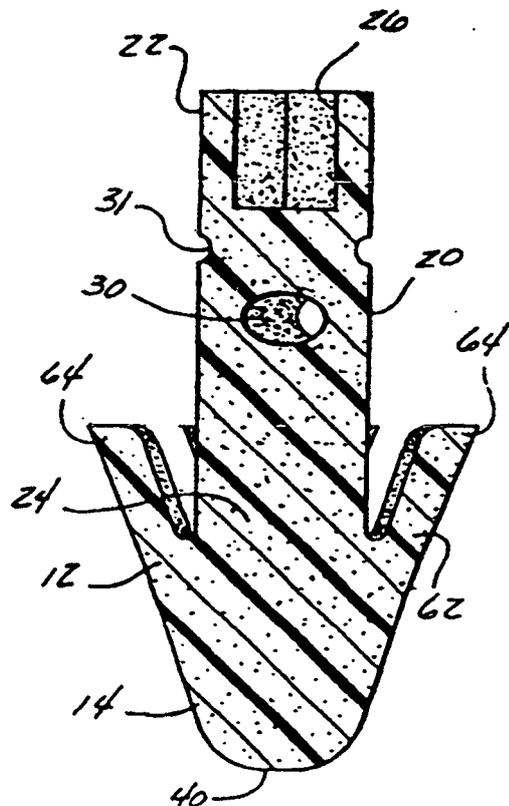


FIG. 6

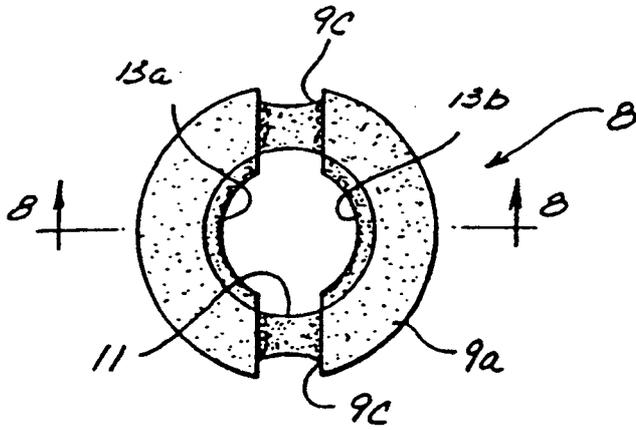


FIG. 7

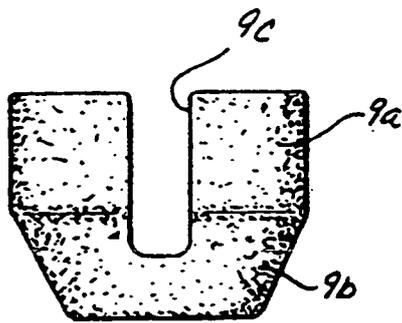


FIG. 8

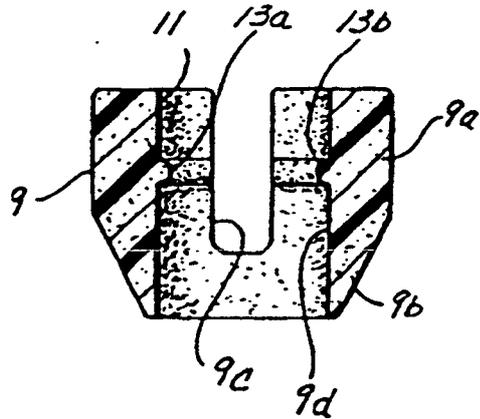


FIG. 9

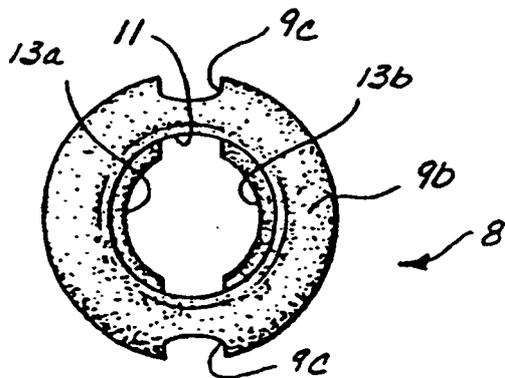


FIG. 10

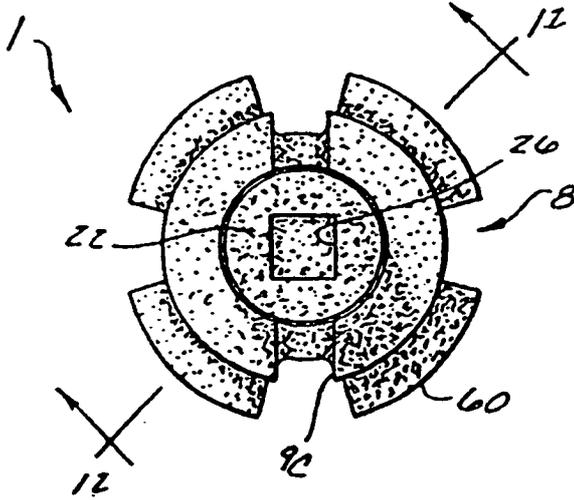


FIG. 12

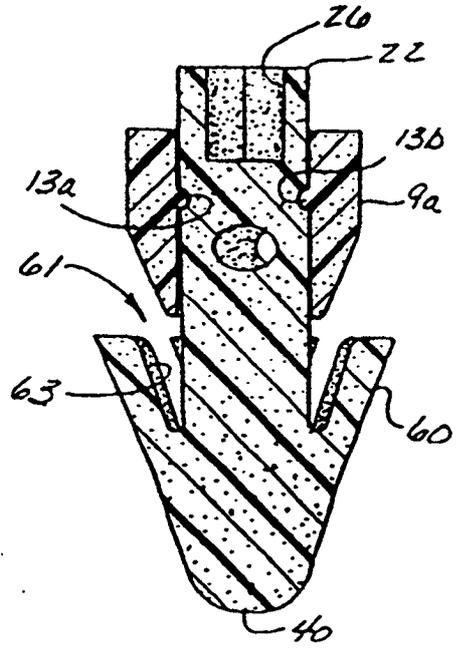


FIG. 11

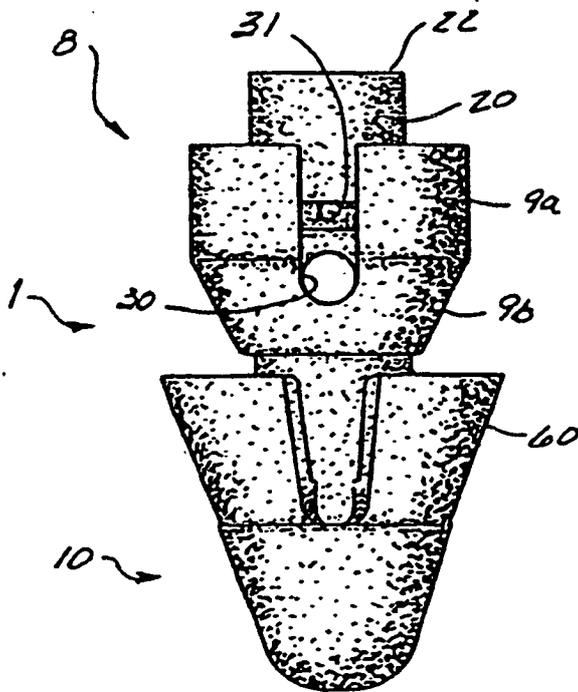


FIG. 12A

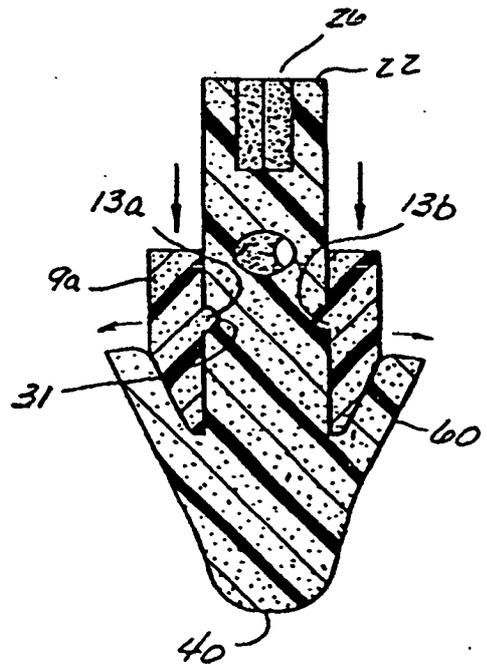


FIG. 12B

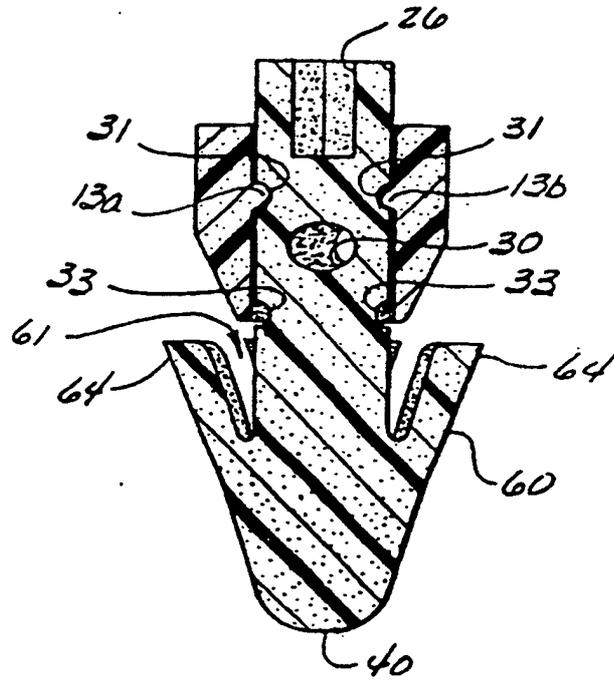


FIG. 12C

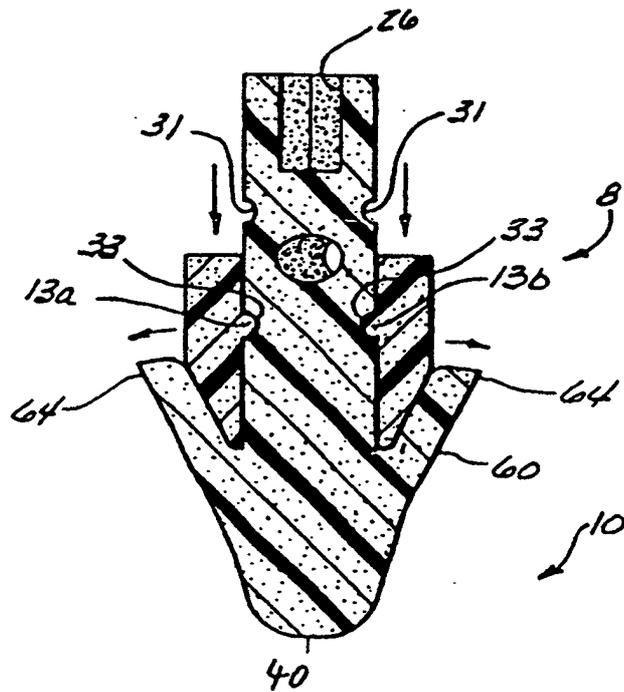


FIG. 13

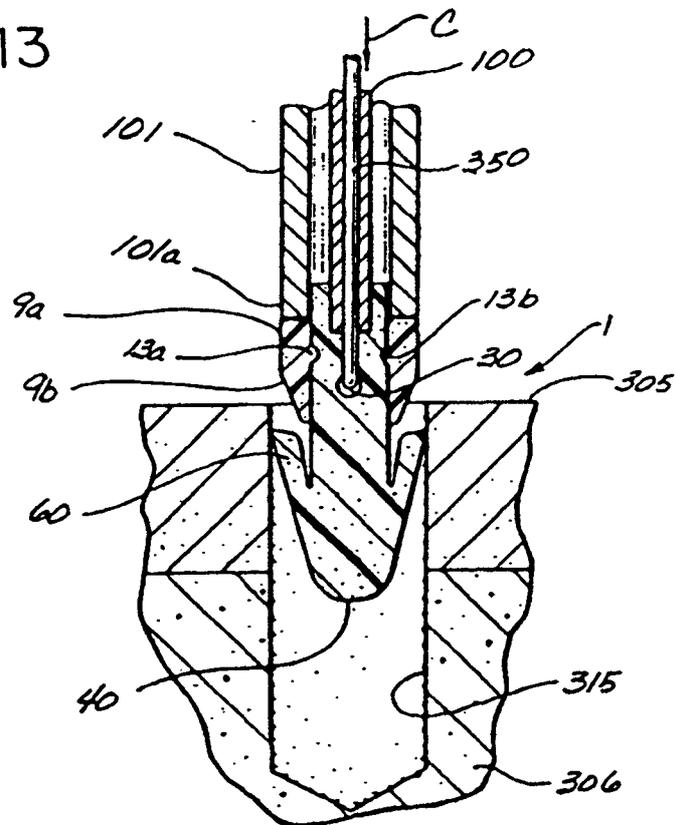


FIG. 14

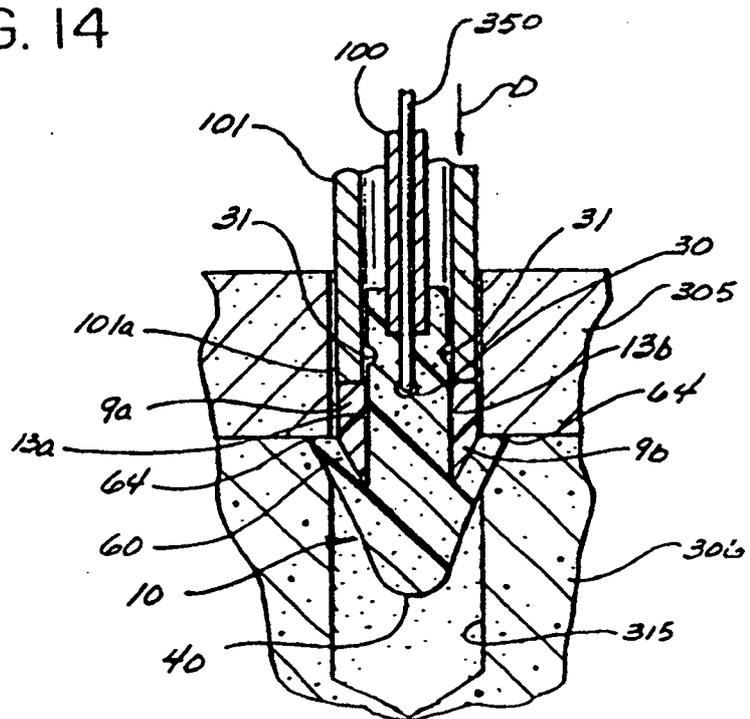


FIG. 14A

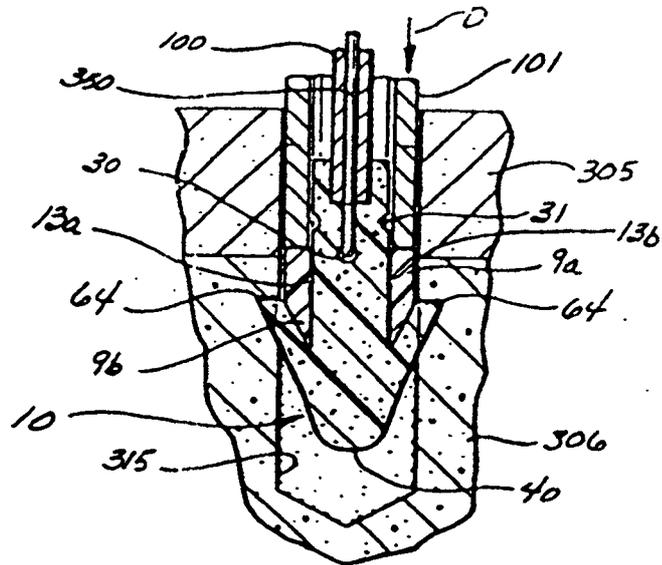
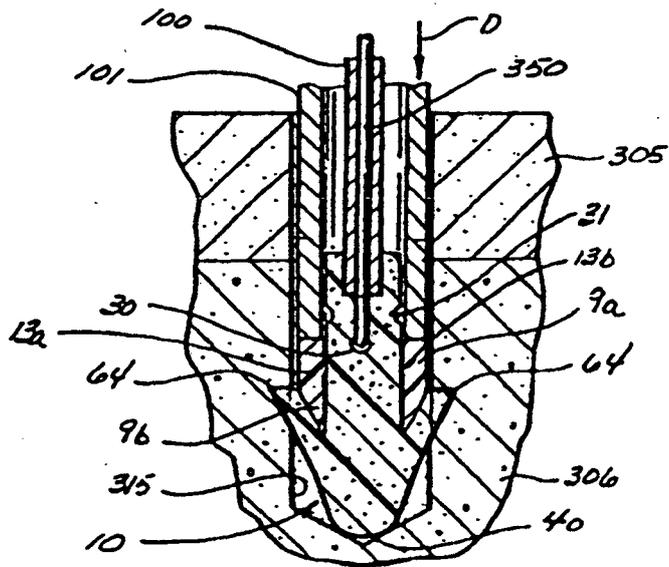


FIG. 14B



7/11

FIG. 16

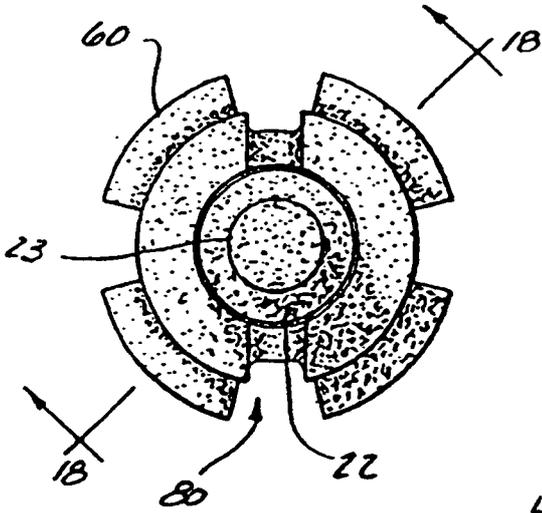


FIG. 18

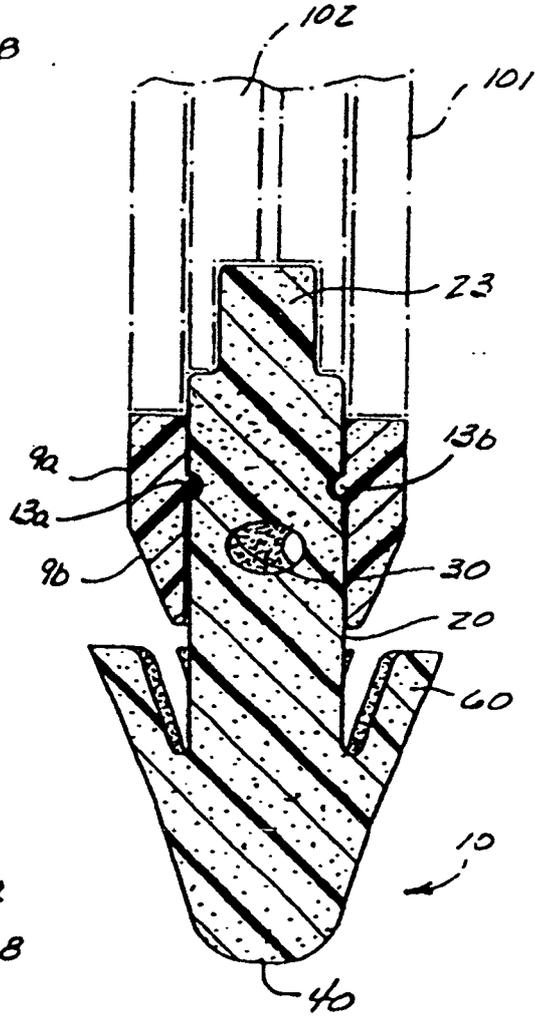
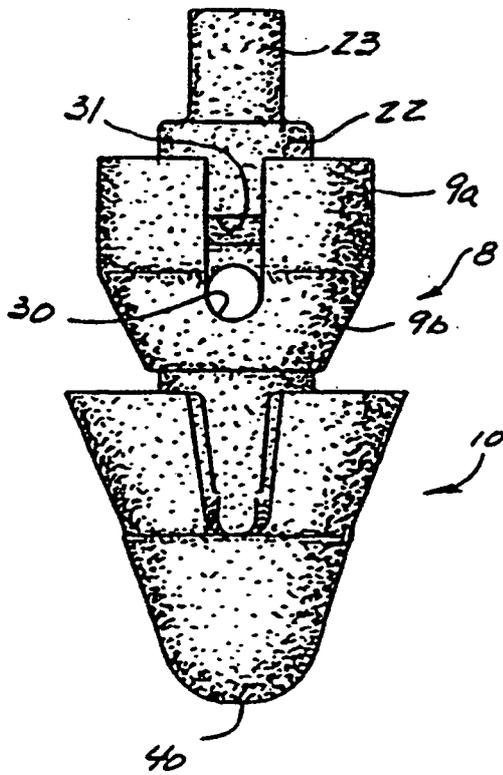


FIG. 17



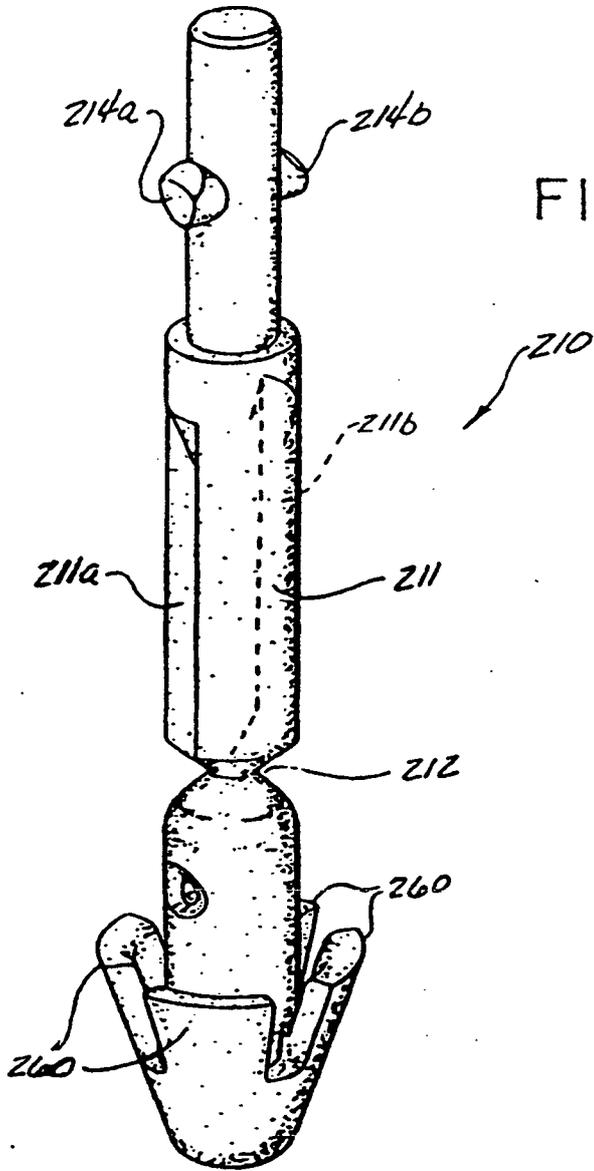


FIG. 19

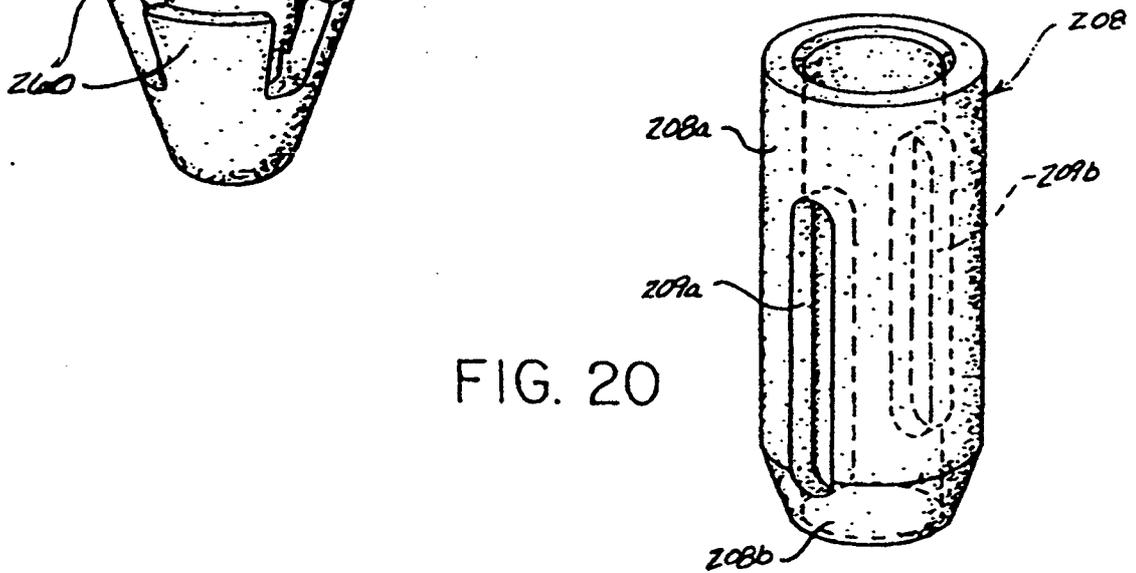


FIG. 20

FIG. 22

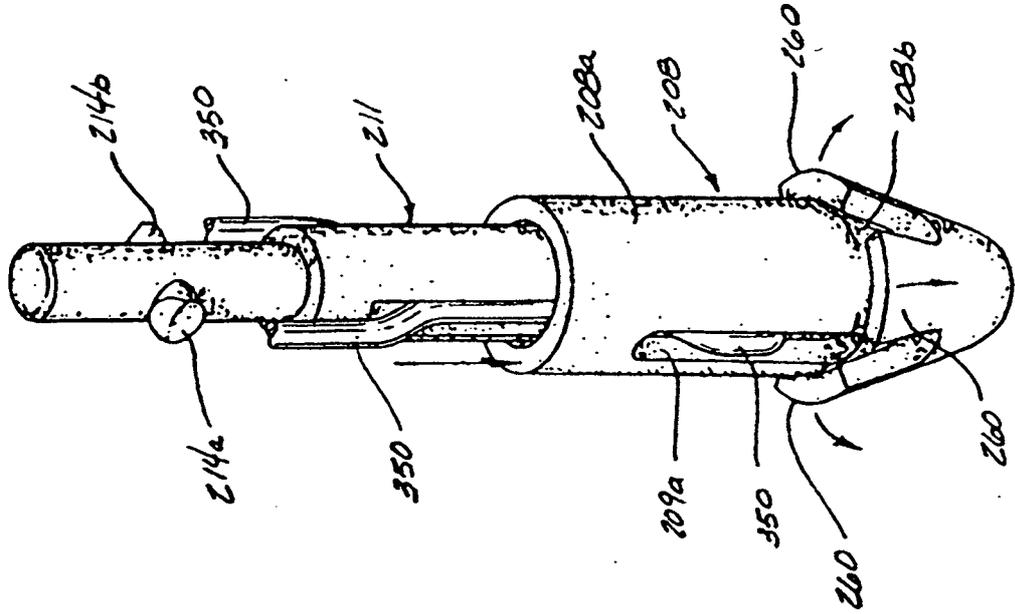


FIG. 21

