

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH

702 371 A1

(51) Int. Cl.: A61M 25/02 (2006.01)
A61N 1/02 (2006.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 01907/09

(71) Anmelder:
CARAG AG, Bahnhofstrasse 9
6340 Baar (CH)

(22) Anmeldedatum: 11.12.2009

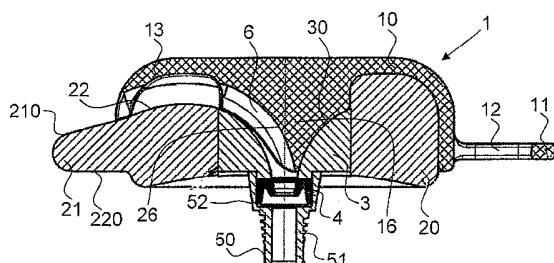
(72) Erfinder:
Jörg Hummen, 8802 Kilchberg (CH)
Cyrill Röthlin, 6331 Hünenberg (CH)
Claudio Steiner, 6430 Schwyz (CH)

(43) Anmeldung veröffentlicht: 15.06.2011

(74) Vertreter:
Isler & Pedrazzini AG, Postfach 1772
8027 Zürich (CH)

(54) Verankerungsvorrichtung für Leitung in einem Schädel-Bohrloch.

(57) Eine Verankerungsvorrichtung zur Verankerung einer Leitung in einem Schädel-Bohrloch weist ein Basisteil (3, 4) und einen das Basisteil dicht verschliessenden Deckel (1) auf. Das Basisteil verfügt über ein Fixierungselement zur Fixierung des Basisteils im Bohrloch und über eine Durchgangsoffnung zur Durchführung der Leitung aus dem Bohrloch zu einer Außenseite der Verankerungsvorrichtung. Im Basisteil ist eine sich zwischen Bohrloch und Außenseite erstreckende Anlagefläche (30, 22) zur Anlage der Leitung vorhanden. Die Anlagefläche ist in einer gleichbleibenden Richtung gekrümmt ausgebildet, so dass die Leitung in gleichbleibender Richtung und mit einem Krümmungsradius, welcher gleich oder grösser als ein vordefinierter minimaler Krümmungsradius ist, vom Schädelinnern zur Außenseite geführt ist. Diese Verankerungsvorrichtung ermöglicht ein flachwinkeliges Herausführen einer Leitung aus einem Bohrloch in einem Schädel, ohne dass die Leitung zu stark gebogen oder gar abgeknickt wird.



Beschreibung

TECHNISCHES GEBIET

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Verankerungsvorrichtung zur Verankerung einer Leitung in einem Schädel-Bohrloch gemäss Oberbegriff des Patentanspruchs 1 bzw. 15.

STAND DER TECHNIK

[0002] Aus dem Stand der Technik sind diverse Verfahren und Mittel zur Zerebraldiagnostik und/oder -therapie bekannt, welche eine Leitung durch ein Bohrloch eines Schädels benötigen. Beispiele hierfür sind Vorrichtungen für die elektrische Hirnstimulation, für Messungen der Durchblutung bzw. des Blutdurchflusses, für Druckmessungen, für die Zuführung von Arzneimitteln und für die Aspiration von Gewebeflüssigkeit.

[0003] Die Leitung wird dabei im Bohrloch fixiert bzw. verankert, um unbeabsichtigte Verletzungen des Gehirns zu vermeiden. Insbesondere Bewegungen in Längsrichtung der Leitung sollten vermieden werden. Hierfür werden vorzugsweise schraubbare Quetschsicherungen verwendet. Aus dem Stand der Technik sind verschiedene Verankerungsvorrichtungen bekannt. Es gibt Vorrichtungen, welche unter der Kopfhaut angeordnet sind. In diesem Fall verläuft die Leitung im Allgemeinen noch eine bestimmte Strecke zwischen Schädel und Kopfhaut entlang des Schädels, bevor sie aus der Kopfhaut austritt. Bei anderen Anwendungen durchdringt die Verankerungsvorrichtung die Kopfhaut. Die Leitung wird dann üblicherweise mit entsprechenden Klebstreifen auf die Kopfhaut angeklebt.

[0004] Derartige Verankerungsvorrichtungen sind beispielsweise aus US 6 923 799, US 4 677 985 und US 7 553 290 bekannt. In US 4 328 813 ist beschrieben, dass eine Leitung zwischen einem Basisteil und einem Verschlussdeckel eingeklemmt wird und so in einem relativ kleinen und flachen Winkel zum Schädel aus dieser herausführt. In US 6 044 304 ist ein ringförmiges Basisteil mit einer zentralen Lochplatte beschrieben, durch deren Löcher die Leitung herausgeführt werden kann. Der Ringkörper weist radial verlaufende Vertiefungen auf, so dass die nach aussen geführten Leitungen in einem möglichst kleinen Winkel zum Schädel verlaufen. US 5843 150 zeigt ein Basisteil und einen nach oben offenen Deckel. Der Deckel weist seitlich eine Durchgangsoffnung zur Durchführung der Leitung auf. US 5 927 277 verwendet einen Klemmringeinsatz im Basisteil und die Leitung wird durch eine seitliche Ausnehmung im Basisteil aus dem Schädel herausgeführt. Die Öffnung wird hier mit einem Ppropfen verschlossen. US 2005/0 182 464 offenbart noch weitere, relativ kompliziert aufgebaute Verankerungsvorrichtungen.

DARSTELLUNG DER ERFINDUNG

[0005] Es ist deshalb eine Aufgabe der Erfindung, eine Verankerungsvorrichtung zur Verankerung bzw. Fixierung einer Leitung in einem Schädel-Bohrloch zu schaffen, welche relativ einfach aufgebaut ist und ein möglichst flachwinkliges und sicheres Herausführen der Leitung aus dem Bohrloch ermöglicht.

[0006] Diese Aufgabe löst eine Verankerungsvorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1.

[0007] Die erfindungsgemäss Verankerungsvorrichtung zur Verankerung einer Leitung in einem Schädel-Bohrloch weist ein Basisteil und einen das Basisteil dicht verschliessenden Deckel auf. Das Basisteil verfügt über ein Fixierungselement zur Fixierung des Basisteils im Bohrloch und über eine Durchgangsoffnung zur Durchführung der Leitung aus dem Bohrloch zu einer Aussenseite der Verankerungsvorrichtung. Im Basisteil ist eine sich zwischen Bohrloch und Aussenseite erstreckende Anlagefläche zur Anlage der Leitung vorhanden. Die Anlagefläche ist in einer gleichbleibenden Richtung gekrümmmt ausgebildet, sodass die Leitung in gleichbleibender Richtung und mit einem Krümmungsradius, welcher gleich oder grösser als ein vordefinierter minimaler Krümmungsradius ist, vom Schädelinnern zur Aussenseite geführt ist. Die Krümmung verläuft vorzugsweise stetig, d.h. stufenlos und sie ist vorzugsweise zur Längsmittelachse der Vorrichtung hin gebogen. Die gesamte Anordnung ist vorzugsweise mittig zur Längsmittelachse der Vorrichtung ausgerichtet.

[0008] Die erfindungsgemäss Vorrichtung fixiert die Leitung nicht nur, sondern verhindert auch, dass sie gequetscht oder geknickt wird. Da die Leitungen nicht zu stark gekrümmt werden und somit eine Quetschung oder ein Knicken unmöglich ist, wird ihre Funktionalität gewährleistet. Dies ist insbesondere bei Drainageschläuchen und Glasfaserleitungen wichtig.

[0009] Trotzdem lassen sich die Leitungen nahe an der Kopfhaut bzw. am Schädel aus der Verankerungsvorrichtung herausführen. Durch diesen flachen Winkel ist das Verletzungsrisiko für das Gehirn, des Patienten minimiert.

[0010] Im Folgenden wird der Begriff «Verankerungsvorrichtung» verwendet. Dieselbe Vorrichtung wird auch «Port» oder «Schleuse» genannt. Unter Leitung wird je nach Anwendungsbereich eine Sonde, ein Katheter, ein Drainageschlauch, eine Elektrode oder eine anders geartete Leitung verstanden.

[0011] In einer bevorzugten Ausführungsform ist ein Durchgangskanal zur Aufnahme der Leitung vorhanden, welcher einerseits durch die Anlagefläche und andererseits durch den Deckel gebildet ist. Vorzugsweise verschliesst der Deckel das Basisteil bis auf die Bildung des Durchgangskanals formschlüssig. Hierzu weist er vorzugsweise eine innere Oberfläche auf, welche der Anlagefläche des Basisteils angepasst ist und die Leitung an die Anlagefläche drückt. Vorzugsweise ist im Basisteil eine radial verlaufende Nut vorhanden, in welche die Leitung eingelegt werden kann. Vorzugsweise wird die

Leitung formschlüssig in der Nut 22 eingeklemmt gehalten. Es ist jedoch alternativ oder zusätzlich möglich, im Deckel eine entsprechende Nut vorzusehen.

[0012] In einer bevorzugten Ausführungsform wird die Leitung auch ausserhalb des Durchgangkanals vom Basisteil gestützt und in einem relativ flachen Winkel und knickfrei auf dem Schädel oder die Kopfhaut geleitet. Dies lässt sich beispielsweise mit mindestens einer radial nach aussen vorstehenden Nase erreichen. Diese Nase weist eine obere Seite auf, welche stetig und somit stufenlos an die gekrümmte Anlagefläche anschliesst und als äussere zum Schädel hin geneigte Anlagefläche für die Leitung dient. Sind mehrere Nasen vorhanden, so kann die Leitung an einer optimierten Seite aus dem Basisteil herausgeführt werden, ohne dass das Basisteil hierzu in eine andere Drehlage gebracht werden muss. Diese Ausführungsform lässt sich auch ohne gekrümmten Innenbereich, d.h. ohne inneren Konus verwenden.

[0013] Vorzugsweise weist das Fixierungselement ein Aussengewinde auf, welches sich in das Bohrloch eindrehen lässt. Vorzugsweise ist dieses Aussengewinde selbstschneidend ausgebildet. Das Eindrehen des Basisteils lässt sich erleichtern, wenn mehrere, insbesondere drei Nasen vorhanden sind, welche gleichabständig über den äusseren Umfang des Basisteils angeordnet sind. Diese Nasen dienen als Drehgriffe zum Eindrehen des Basisteils in das Bohrloch. Sie können identisch mit den oben genannten, als Auflagefläche für die Leitung dienenden Nasen sein oder durch weitere Nasen gebildet werden.

[0014] In einer bevorzugten Ausführungsform weist die Durchgangsöffnung einen Trichter auf, wobei sich der Trichter zum Bohrloch hin verjüngt und wobei die Innenseite des Trichters zur Längsmittelachse des Trichters hin gewölbt, insbesondere konvex, ausgebildet ist. Vorzugsweise weist auch der Deckel einen zum Basisteil hin ragenden kegelförmigen Verschlusskörper auf und bildet somit einen Formschluss in diesem Bereich.

[0015] Das Basisteil kann teilweise oder insgesamt einstückig ausgebildet sein. Insbesondere können zumindest der Grundkörper und das Einsatzelement einstückig ausgebildet sein und die Dichtung ein separates Teil bilden.. Vorzugsweise ist es jedoch mehrteilig ausgebildet. Beispielsweise kann es einen Ringkörper mit einer zentralen Durchgangsöffnung und ein in der zentralen Durchgangsöffnung des Ringkörpers gehaltenes Einsatzelement umfassen, wobei das Einsatzelement den Trichter bildet.

[0016] Damit das Basiselement nicht zu tief in das Bohrloch eingedreht werden kann und somit weder auf die Kopfhaut noch auf Hirnstrukturen drückt, ist vorzugsweise am Fixierungselement ein Hals vorhanden, welcher einen grösseren Durchmesser aufweist als das Aussengewinde und zwischen Aussengewinde und restlichem Basisteil angeordnet ist.

[0017] Vorzugsweise ist im Basisteil eine Ringdichtung zur dichtenden Fixierung der Leitung vorhanden. Ist die Ringdichtung mit einer schräg abstehenden federnden Schürze ausgebildet, so lässt sich die Leitung auf einfache Weise in Richtung Schädelinnenraum schieben, aber nur noch sehr schwer herausziehen.

[0018] Der Deckel verschliesst das Basisteil und somit das Bohrloch dicht. Er bildet einen Bakterenschutz bzw. ein Schutz gegen ein Einwandern von Mikroorganismen und/oder Schmutzpartikeln über mehrere Tage und Wochen. Um diesen Schutz zu optimieren, lässt sich ein antibakterielles Mittel, beispielsweise ein Gel, in die Durchgangsöffnung, insbesondere in den Trichter des Basisteils und/oder die Nuten einbringen. Es lässt sich auch auf der Innenseite des Deckels eine antibakterielle Beschichtung, beispielsweise mit Silberionen, anbringen.

[0019] Die erfindungsgemäss Vorrichtung ermöglicht mittels der Dichtung, insbesondere den zirkulären Dichtlippen, und einer darüber angeordneten antimikrobiellen Substanz, insbesondere in Gel, eine zweifache Kapselung gegen ein Einwandern von Mikroorganismen und/oder Schmutzpartikeln.

[0020] Ist der Deckel mit radial nach aussen vorstehenden Flanschen oder Bügeln versehen, so lässt er sich auf eine Kopfhaut oder den Schädel befestigen. Er lässt sich insbesondere auf die Kopfhaut aufnähen.

[0021] Weitere Ausführungsformen sind in den abhängigen Ansprüchen angegeben.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0022] Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung werden im Folgenden anhand der Zeichnungen beschrieben, die lediglich zur Erläuterung dienen und nicht einschränkend auszulegen sind. In den Zeichnungen zeigen:

- Fig. 1 eine Explosionsdarstellung einer erfindungsgemässen Verankerungsvorrichtung in einer perspektivischen Ansicht gemäss einer ersten Ausführungsform;
- Fig. 2 eine teilweise Explosionsdarstellung der Verankerungsvorrichtung gemäss Fig. 1 in einem Teilschnitt;
- Fig. 3 einen Längsschnitt durch die Verankerungsvorrichtung gemäss Fig. 1 im zusammengesetzten Zustand;
- Fig. 4 eine Ansicht eines Deckels der Verankerungsvorrichtung gemäss Fig. 1 von schräg unten;
- Fig. 5 eine Ansicht der bestimmungsgemäss zusammengesetzten Verankerungsvorrichtung gemäss Fig. 3 von einer ersten Seite

- Fig. 6 eine Ansicht der Verankerungsvorrichtung gemäss Fig. 5 von einer zweiten Seite;
- Fig. 7 eine perspektivische Ansicht eines erfindungsgemässen Basisteils in einer zweiten Ausführungsform;
- Fig. 8 eine perspektivische Ansicht des Basisteils gemäss Fig. 7 mit einem erfindungsgemässen Deckel gemäss dieser zweiten Ausführungsform von einer ersten Seite;
- Fig. 9 eine perspektivische Ansicht Verankerungsvorrichtung gemäss Fig. 8 von einer zweiten Seite;
- Fig. 10 eine perspektivische Ansicht des Deckels gemäss Fig. 9 von unten;
- Fig. 11 einen Teilschnitt in einer Explosionsdarstellung der erfindungsgemässen Verankerungsvorrichtung gemäss Fig. 8 von einer ersten Seite und
- Fig. 12 einen Teilschnitt der Verankerungsvorrichtung gemäss Fig. 11 von einer zweiten Seite.

BESCHREIBUNG BEVORZUGTER AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0023] Fig. 1 zeigt ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel der erfindungsgemässen Verankerungsvorrichtung in einer Explosionsdarstellung. Sie besteht aus mindestens zwei Teilen, einem Deckel 1 und einem Basisteil 2, 3, 4, 5. Das Basisteil kann einstückig, oder wie hier dargestellt, mehrstückig ausgebildet sein. In diesem Beispiel besteht das Basisteil aus einem Ringkörper 2, einem Einsatzelement 3, einer Dichtung 4 und einem Fixierungselement 5. Der Deckel 1 ist vorzugsweise einstückig ausgebildet.

[0024] Der Deckel 1 ist vorzugsweise aus einem elastischen oder zumindest weichem Kunststoff, beispielsweise Silikon hergestellt. Der Ringkörper 2 besteht vorzugsweise aus einem harten Kunststoff, beispielsweise aus Polycarbonat. Einsatzelement 3 und Fixierungselement 5 sind vorzugsweise aus Metall oder Kunststoff, beispielsweise aus Titan oder Polycarbonat gefertigt. Die Dichtung 4 besteht vorzugsweise aus Silikon.

[0025] Der Deckel 1 weist einen Grundkörper 10 auf, welcher eine annähernd plane Deckfläche 14 und einen annähernd zylinderförmigen Mantel 17 aufweist. Der Übergangsbereich 18 zwischen Deckfläche 14 und Mantel 17 ist gebogen ausgebildet. Vom Mantel 17 stehen Befestigungselemente 21 radial ab. Hier sind drei Befestigungselemente gleichmäßig über den Umfang verteilt angeordnet. Eine andere Anzahl, beispielsweise eins, zwei, vier oder fünf ist auch möglich. In diesem Beispiel sind die Befestigungselemente durch Bügel 11 gebildet, welche je ein Befestigungsloch 12 umschließen. Die Bügel 11 sind auf der unteren, im implantierten Zustand dem Schädel zugewandten Seite des Deckelmantels 17 angeordnet. Der Mantel 17 weist ferner nach unten, zum Schädel hin, offene Ausnehmungen 19 auf (siehe Fig. 4). Diese sind vorzugsweise mittig zwischen den Bügeln 11 angeordnet und vorzugsweise in derselben Anzahl wie die Bügel, aber auf jeden Fall in gleicher Anzahl wie die nachfolgend erwähnten Nasen 21 des Basisteils 2 vorhanden. Eine dieser Ausnehmungen 19 ist oben um eine Einlassöffnung 13 erweitert. Auf der Deckfläche 14 ist vorzugsweise eine Markierung 15, hier ein Pfeil, vorhanden, so dass die Position der Durchgangsöffnung 13 von oben, d.h. von der Deckfläche her, sichtbar ist. Vorzugsweise ist die Einlassöffnung 13 mittig zwischen zwei Befestigungselementen 11 angeordnet.

[0026] Auf der Innenseite des Deckels 1 ist an der Deckfläche 14 ein nach innen ragender Verschlusskörper 16 angeformt. Dieser Verschlusskörper 16 verjüngt sich nach unten und bildet einen Konus, d.h. einen Kegel oder einen Kegelstumpf, mit gebogener Mantelfläche bzw. gebogenen Flanken. Die Mantelfläche ist vorzugsweise nach innen gebogen ausgebildet.

[0027] Der Ringkörper 2 weist einen ringförmigen Grundkörper 20 auf, welcher eine zentrale Durchgangsöffnung 23 umschliesst. Seine dem Schädel zugewandte Unterseite 24 ist vorzugsweise konkav ausgebildet. Seine obere Deckfläche 27 ist vorzugsweise plan ausgebildet und sein Mantel 25 ist im Wesentlichen zylinderförmig. Der Übergangsbereich 26 zwischen Deckfläche 27 und Mantel 25 ist ebenfalls gebogen ausgebildet. Die äussere Grundform des Ringkörpers 2, d.h. die Deckfläche 27, der Mantel 25 und der Übergangsbereich 26 entsprechen in Form und Abmessungen der Form und den Abmessungen der Innenseite des Deckels 1. Auch die äussere Querschnittsform der Nasen entspricht vorzugsweise der Form der Ausnehmungen 19. Vorzugsweise sind die Abmessungen dieser Teile des Ringkörpers 2 jedoch leicht grösser, damit der Deckel 1, wenn er über den Ringkörper 2 gestülpt ist, dank seines elastischen Materials dichtend an der Deckfläche 27, den Übergangsbereich 26 und dem Mantel 25 des Ringkörpers 2 anliegt.

[0028] Der Ringkörper 2 weist ferner dem Mantel 25 radial vorstehende Nasen 21 auf. Die nach oben, d.h. zum Deckel 1 hin, gerichtete Fläche 210 der Nasen 21 ist radial nach aussen absenkend ausgebildet. Die nach unten, d.h. zum Schädel hin, gerichtete Fläche 220 ist vorzugsweise auf gleichbleibender Höhe verlaufend ausgebildet, so dass sich die Dicke der Nasen 21 radial nach aussen verringert. Vorzugsweise sind drei derartige Nasen 21 gleichabständig am Umfang des Ringkörpers 2 angeordnet. Es können jedoch auch nur eine, zwei, vier, fünf oder mehr Nasen 21 vorhanden sein. Vorzugsweise sind gleich viele Nasen 21 wie Bügel 11 vorhanden. Die Nasen 21 sind vorzugsweise am Mantel 25 angeformt und befinden sich in dessen unteren Bereich, jedoch vorzugsweise beabstandet zur unteren Kante des Ringkörpers 2.

[0029] Der Ringkörper 2 weist des Weiteren noch radial verlaufende Nuten 22 auf, welche die zentrale Durchgangsöffnung 23 mit der Aussenseite des Ringkörpers 2 verbinden. Vorzugsweise enden diese Nuten 22 bei den Nasen 21, so dass sie sich jeweils entlang desselben Radius erstrecken. Die Basis der Nuten 22 sind ebenfalls nach aussen hin nach unten

geneigt ausgebildet, wobei sie vorzugsweise stufenlos, d.h. stetig, in die Oberfläche der Nasen 21 übergehen. Dadurch sind stufenlose und stetige Kanäle zwischen der zentralen Durchgangsöffnung 23 und der Aussenseite des Ringkörpers 2 vorhanden. Vorzugsweise erstrecken sich die Nasen 21 bis zum oberen Ende des Mantels 25 des Ringkörpers 2 oder sie enden knapp darunter.

[0030] Das Einsatzelement 3, die Dichtung 4 und das Fixierungselement 5 sind in der Fig. 2 gut erkennbar. In dieser Fig. 2 sind sie bereits mit dem Ringkörper 2 verbunden. Das Einsatzelement 3 ist in der zentralen Durchgangsöffnung 23 angeordnet, wobei es vorzugsweise in diese eingepresst ist. Die Aussenseite des Einsatzelements 3 und die Wand der zentralen Durchgangsöffnung 23 weisen hierfür beide vorzugsweise die Form eines Sechskants auf, wie dies in Figur 1 erkennbar ist. Beliebige andere Formen lassen sich jedoch auch verwenden.

[0031] Das Einsatzelement 3 weist eine geneigte innere Oberfläche auf, welche sich nach unten, d.h. zum Schädel hin, verjüngt. Dadurch entsteht eine zentrale trichterförmige Öffnung mit vorzugsweise gebogenen Flanken 30. Im bestimmungsgemäßen Zusammenbau des Basisteils fluchtet die obere Kante dieser Flanke 30 bzw. dieses Trichters mit radial verlaufenden Nuten 22. Sie bildet einen stufenlosen und somit stetigen Übergang zum Boden dieser Nuten 22.

[0032] Das Einsatzelement 3 weist somit eine grosse obere Durchlassöffnung und eine kleine untere Durchlassöffnung auf, welche über einen gebogenen Bereich miteinander verbunden sind. Das Einsatzelement 3 ist mit seiner unteren Öffnung in das Fixierungselement 5 eingesteckt, wobei auch die Dichtung 4 in diesem Verbindungsbereich gehalten ist. Die Fixierung dieser drei Teile 3, 4, 5 relativ zueinander kann auf unterschiedliche Weise erfolgen. Beispielsweise kann die Dichtung 4 in das Fixierungselement 5 eingelegt sein, diese zwei Teile 4, 5, gemeinsam in das Einsatzelement 3 eingepresst und verschweisst sein und diese drei Teile 3, 4, 5 in den Ringkörper 2 eingepresst sein.

[0033] In den Fig. 2 und 3 ist gut erkennbar, dass die Dichtung 4 vorzugsweise eine Ringdichtung ist. Vorzugsweise ist sie federnd ausgebildet. In dieser Ausführungsform besteht sie aus zwei umlaufenden Dichtlippen, welche einen Winkel bilden. Sie weist dabei eine zur Längsachse der Anordnung hin gerichtete und somit in die untere Durchgangsöffnung des Einsatzelements 3 hinein ragende umlaufende Dichtlippe auf. Sie liegt mit einer zweiten Dichtlippe an einer annähernd zylinderförmigen Innenfläche des Fixierungselementes 5 an. Diese Dichtung fixiert die Leitung in ihrer Lage innerhalb des Fixierungselementes. Sie ermöglicht dank ihrer Form ein einfaches Einführen der Leitung und erschwert das Herausziehen. Die Dichtung 4 bildet einen Schutz gegen das Einwandern von Mikroorganismen und/oder Schmutzpartikeln in den Schädel. Das Fixierungselement 5 weist einen Steckkörper 50 auf, welcher beispielsweise hohlzylindervormig ausgebildet sein kann. Vorzugsweise ist er jedoch, wie hier dargestellt, kegelstumpfförmig mit sich nach unten verjüngenden Durchmesser und einer axialen Durchgangsöffnung ausgebildet. Diese konische Form weist den Vorteil auf, dass beim Eindrehen des Fixierungselementes 5 in das Bohrloch entstehende Späne nach aussen transportiert werden und nicht in die Hirnstrukturen gelangen können.

[0034] Der Steckkörper 50 weist mindestens über einen Teil seiner axialen Länge ein Aussengewinde 51 auf. Der obere, dem Ringkörper 2 zugewandte Hals 52 des Fixierungselementes 5 weist vorzugsweise einen breiteren Durchmesser auf als der Steckkörper 50, wobei der Übergang als Stufe ausgebildet ist. Dieser Hals 52 ist vorzugsweise ebenfalls kegelstumpfförmig ausgebildet, wobei auch sein Durchmesser nach oben, zum Ringkörper 2 hin, zunimmt.

[0035] In Fig. 3 ist die erfindungsgemäße Verankerungsvorrichtung im bestimmungsgemäss zusammengebauten Zustand dargestellt. Der Deckel 1 ist über den Ringkörper 2 gestülpt, wobei die Einlassöffnung 13 über einer der Nasen 21 liegt und mit einer der Nuten 22 Teil eines Durchgangskanals 6 bildet. Dieser Durchgangskanal 6 erstreckt sich von der unteren Stirnfläche des Fixierungselementes 5, über die zentrale untere Öffnung des Einsatzelements 3, über die gebogenen Flanken 30 dieses Einsatzelements 3 bis zur Aussenseite des Ringkörpers 2. Wie in Fig. 3 erkennbar ist, verschliesst der Deckel 1 die restlichen Bereiche und insbesondere die Flanken 30 des Einsatzelements 3 auf dichtende Weise.

[0036] In Fig. 4 ist der Deckel 1 in einer Ansicht von schräg unten dargestellt. Hier ist erkennbar, dass sich die Einlassöffnung 13 der Form der Innenseite des Deckels 1 entsprechend bis zur Mittel und somit zur untersten Spitze des Verschlusskörpers 26 hin erstreckt. Das axiale bzw. zentrale Ende der Einlassöffnung 13 geht hier in einen einseitig offenen Kanal über und weist das Bezugszeichen 13' auf.

[0037] Fig. 5 zeigt eine perspektivische Darstellung der bestimmungsgemäss zusammengesetzten Verankerungsvorrichtung von einer ersten Seite, bei welcher die über einer Nase 21 angeordnete Einlassöffnung 13 sichtbar ist. Figur 6 zeigt dieselbe Vorrichtung von einer anderen Seite, wobei erkennbar ist, dass die andere Nase 21 dichtend vom Deckel 1 überdeckt ist und keine Öffnung vorhanden ist. Auch die dritte Nase 21 ist vom Deckel 1 dichtend verschlossen, obwohl dies hier nicht erkennbar ist.

[0038] Diese erfindungsgemäße Verankerungsvorrichtung lässt sich nun wie folgt verwenden: Nachdem in einem Schädel ein Bohrloch gebohrt wurde, lässt sich das Basisteil mittels des Fixierungselementes 5 durch die Kopfhaut in das Bohrloch hineinschrauben und so im Schädel fixieren. Die vorstehenden Nasen 21 des Ringkörpers 2 erleichtern dabei das Einschrauben des Fixierungselementes 5, da sie als Halterung für die Hand des Chirurgen dienen und so einen relativ grossen und gut steuerbaren Hebel beim Eindrehen des Teils bilden. Der Hals 52 dient als Abstandhalter zwischen Schädel und Kopfhaut. Vorzugsweise entspricht die Länge des Halses 52 annähernd einer typischen Dicke einer Kopfhaut. Die konkave untere Fläche 24 des Ringkörpers 2 ist annähernd der Form des Schädels angepasst. Ist das Basisteil fixiert, so wird nun je nach Anwendungsbereich eine Leitung, insbesondere eine Sonde, ein Katheter, ein Drainageschlauch, eine

Elektrode oder eine anders geartete Leitung, durch den in den Fig. 4 und 5 gut erkennbaren Durchgangskanal 6 geführt. Die Leitung wird dabei durch den Ringkörper 2, dem Einsatzelement 3, die Ringdichtung 4 und dem Fixierungselement 5 ins Innere des Schädels geführt. Sie liegt auf dem gewölbten Konus des Einsatzelements auf, so dass dieser Konus als Anlagefläche dient. Die Leitung wird ferner in eine der Nuten 22 des Ringkörpers 2 gelegt, welche ebenfalls als Anlagefläche dienen. Vorzugsweise sind die Nuten 22 so bemessen, dass die Leitung in sie eingedrückt werden muss und in ihrer Position formschlüssig gehalten ist.

[0039] Wird nun der Deckel 1 über den Ringkörper 2 gestülpt, so ist die Leitung in ihrer Lage im Durchgangskanal 6 fixiert und sie kann sich insbesondere in ihrer Längsrichtung nicht mehr bewegen. Die Leitung wird dank der Dichtung 4, des Formschlusses in der Nut 22, des Formschlusses durch den Deckel 1 und dank der Auslenkung um mehr als 90° in ihrer Lage gehalten. Dank den stetigen Übergangen sowie den rampenförmigen, den gebogenen Flächen und den sich zum Schädel hin neigenden Nasen 21 wird die Leitung in einem sanften Radius bis zur Aussenseite des Schädels bzw. zur äusseren Kopfhaut hin geführt. Der äussere, d.h. nicht subkutane Bereich der Leitung lässt sich so auf dem Kopf befestigen. Die Leitung ist im Bereich der Verankerungsvorrichtung (auch Port genannt) keinen Zug- oder Druckkräften ausgesetzt und sie wird insbesondere nicht geknickt. Dies ist besonders bei Glasfaserleitungen, Drainageschläuchen oder anderen Leitungen mit durchgehendem Lumen vorteilhaft, da durch entsprechende Formgebung des Basisteils ihr zulässiger minimaler Biegeradius berücksichtigt werden kann.

[0040] In den Fig. 7 bis 12 ist eine zweite Ausführungsform der erfindungsgemässen Verankerungsvorrichtung dargestellt. Gleiche Teile sind mit gleichen Bezugszeichen versehen. Die oben genannte Beschreibung trifft auch auf diese Ausführungsform zu und wird deshalb nicht wiederholt.

[0041] Die Verankerungsvorrichtung gemäss diesem Beispiel unterscheidet sich vom ersten Beispiel vor allem dadurch, dass die Nuten 22 nicht im Grundkörper 20 enden sondern sich auch über die Nasen 21 ausdehnen. Dies ist insbesondere in Fig. 7 gut erkennbar. Der Übergang der Nuten 22 vom Grundkörper 20 zu den Nasen 21 erfolgt dabei stufenlos, also stetig. Der Nutgrund neigt sich dabei immer mehr zur Unterseite 220 der Nase 21 hin, so dass der Übergang der Leitung nach dem äusseren Ende der Nut 22 zum Schädel bzw. der Kopfhaut hin nur noch eine geringe Stufe aufweist und dadurch sehr flachwinklig erfolgen kann.

[0042] Die Fig. 8 und 9 zeigen das Basisteil gemäss Fig. 7 mit einem darüber gestülpten Deckel 1. Der Durchgangskanal 6, durch welche die Leitung herausgeführt wird, ist offen ausgebildet, da der Deckel eine entsprechende Einlassöffnung 13 aufweist. Die ist in Fig. 8 erkennbar. Die Nuten 22 der zwei anderen Nasen 21 sind nach aussen geschlossen, wie dies in Fig. 9 erkennbar ist. Der Deckel 1 weist hierfür je eine radial verlaufende Verschlussrippe 190 auf. Diese Rippen 190 sind in Fig. 10 gut erkennbar.

[0043] Auch in diesem Beispiel verschliesst der Deckel 1 vorzugsweise den Trichter des Einsatzelements 3 mit einem konusförmigen Verschlusskörper 16, wobei er eine Ausnehmung aufweist, um einen Durchgang der Leitung vom Trichter des Einsatzelements 3 bis zur Aussenseite der Verankerungsvorrichtung zu ermöglichen. Dieser Durchgang ist durch die bereits genannte Einlassöffnung 13, bzw. Einlasskanal gebildet. Das zentrale Ende dieser Einlassöffnung bzw. des Einlasskanals ist in der Fig. 12 mit 13' bezeichnet.

[0044] Die erfindungsgemässen Verankerungsvorrichtung ermöglicht ein flachwinkeltes Herausführen einer Leitung aus einem Bohrloch eines Schädels, ohne dass die Leitung zu stark gebogen oder gar abgeknickt wird.

BEZUGSZEICHENLISTE

[0045]

- 1 Deckel
- 10 Grundkörper
- 11 Bügel
- 12 Befestigungslöcher
- 13 Einlassöffnung bzw. -kanal
- 13' zentrales Ende der Einlassöffnung
- 14 Deckfläche
- 15 Markierung
- 16 Verschlusskörper
- 17 Mantel
- 18 Übergangsbereich

19	Ausnehmung
190	Verschlussrippe
2	Ringkörper
20	Grundkörper
21	Nase
210	obere Fläche
220	untere Fläche
22	Nut
23	zentrale Durchgangsöffnung
24	Unterseite
25	Mantel
26	Übergangsbereich
27	Deckfläche
3	Einsatzelement
30	Oberfläche
32	Mantel
4	Dichtung
5	Fixierungselement
50	Steckkörper
51	Aussengewinde
52	Hals
6	Durchgangskanal

Patentansprüche

1. Verankerungsvorrichtung zur Verankerung einer Leitung in einem Schädel-Bohrloch, mit einem Basisteil (2, 3, 4, 5) und einem das Basisteil dicht verschliessenden Deckel (1), wobei das Basisteil ein Fixierungselement (5) zur Fixierung des Basisteils im Bohrloch und eine Durchgangsöffnung zur Durchführung der Leitung aus dem Bohrloch zu einer Aussenseite der Verankerungsvorrichtung aufweist, wobei im Basisteil eine sich zwischen Bohrloch und Aussenseite erstreckende Anlagefläche (30, 22) zur Anlage der Leitung vorhanden ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Anlagefläche (30, 22) in einer gleichbleibenden Richtung gekrümmmt ausgebildet ist, sodass die Leitung in gleichbleibender Richtung und mit einem Krümmungsradius, welcher gleich oder grösser als ein vordefinierter minimaler Krümmungsradius ist, vom Schädelinnern zur Aussenseite geführt ist.
2. Verankerungsvorrichtung nach Anspruch 1, wobei ein Durchgangskanal (6) zur Aufnahme der Leitung vorhanden ist, welcher einerseits durch die Anlagefläche 30, 22 und andererseits durch den Deckel (1) gebildet ist.
3. Verankerungsvorrichtung nach Anspruch 2, wobei der Deckel (1) bis auf die Bildung des Durchgangskanals form-schlüssig das Basisteil (2, 3, 4, 5) verschliesst.
4. Verankerungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei das Basisteil mindestens eine radial nach aussen vorstehende Nase (21) mit einer oberen Seite aufweist, wobei diese obere Seite stetig an die gekrümmte Anlagefläche (22) anschliesst und als äussere zum Schädel hin geneigte Anlagefläche (210) für die Leitung dient.
5. Verankerungsvorrichtung nach Anspruch 4, wobei mehrere, insbesondere drei Nasen (21) vorhanden sind, welche gleichabständig über den äusseren Umfang des Basisteils angeordnet sind und welche als Drehgriffe zum Eindrehen des Basisteils in das Bohrloch ausgebildet sind.

CH 702 371 A1

6. Verankerungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei der Deckel (1) eine innere Oberfläche aufweist, welche der Anlagefläche des Basisteils angepasst ist und die Leitung an die Anlagefläche (30, 22) drückt.
7. Verankerungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Durchgangsöffnung einen Trichter (30) aufweist, wobei sich der Trichter (30) zum Bohrloch hin verjüngt und wobei die Innenseite des Trichters (30) zu einer Längsmittelachse des Trichters (30) hin gewölbt ausgebildet ist.
8. Verankerungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei der Deckel (1) einen zum Basisteil hin ragenden kegelförmigen Verschlusskörper (16) aufweist.
9. Verankerungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei das Basisteil mindesten eine radial von einer Innenseite nach aussen verlaufende Nut (22) aufweist, in welche die Leitung einlegbar ist.
10. Verankerungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei das Fixierungselement (5) ein Aussengewinde (51) zur Fixierung des Basisteils im Bohrloch aufweist und wobei zwischen Aussengewinde (51) und restlichem Basisteil ein Hals (52) angeordnet ist, welcher einen grösseren Durchmesser aufweist als das Aussengewinde (51) und als Abstandhalter zwischen Schädel und restlichem Basisteil dient.
11. Verankerungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei eine Ringdichtung (4) vorhanden ist zur dichten Fixierung der Leitung im Basisteil.
12. Verankerungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei in der Durchgangsöffnung ein Schutz gegen ein Einwandern von Mikroorganismen und/oder Schmutzpartikeln eingebracht ist.
13. Verankerungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei der Deckel (1) auf seiner Innenseite mit einem Schutz gegen ein Einwandern von Mikroorganismen und/oder Schmutzpartikeln versehen ist.
14. Verankerungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, wobei der Deckel (1) radial nach aussen vorstehende Befestigungselemente (11) aufweist, mittels welcher er auf eine Kopfhaut oder dem Schädel befestigbar ist.
15. Verankerungsvorrichtung zur Verankerung einer Leitung in einem Schädel-Bohrloch, mit einem Basisteil (2, 3, 4, 5) und einem das Basisteil dicht verschliessenden Deckel (1), wobei das Basisteil ein Fixierungselement (5) zur Fixierung des Basisteils im Bohrloch und eine Durchgangsöffnung zur Durchführung der Leitung aus dem Bohrloch zu einer Aussenseite der Verankerungsvorrichtung aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass das Basisteil mindestens eine radial von einer Innenseite nach aussen verlaufende Nut (22) mit einem Nutgrund aufweist und wobei diese Nut in eine radial nach aussen vorstehende Nase (21) übergeht, wobei diese Nase (21) eine obere Seite aufweist, welche stufenlos an den Nutgrund der Nut (22) anschliesst und als äussere zum Schädel hin geneigte Anlagefläche (210) für die Leitung dient.

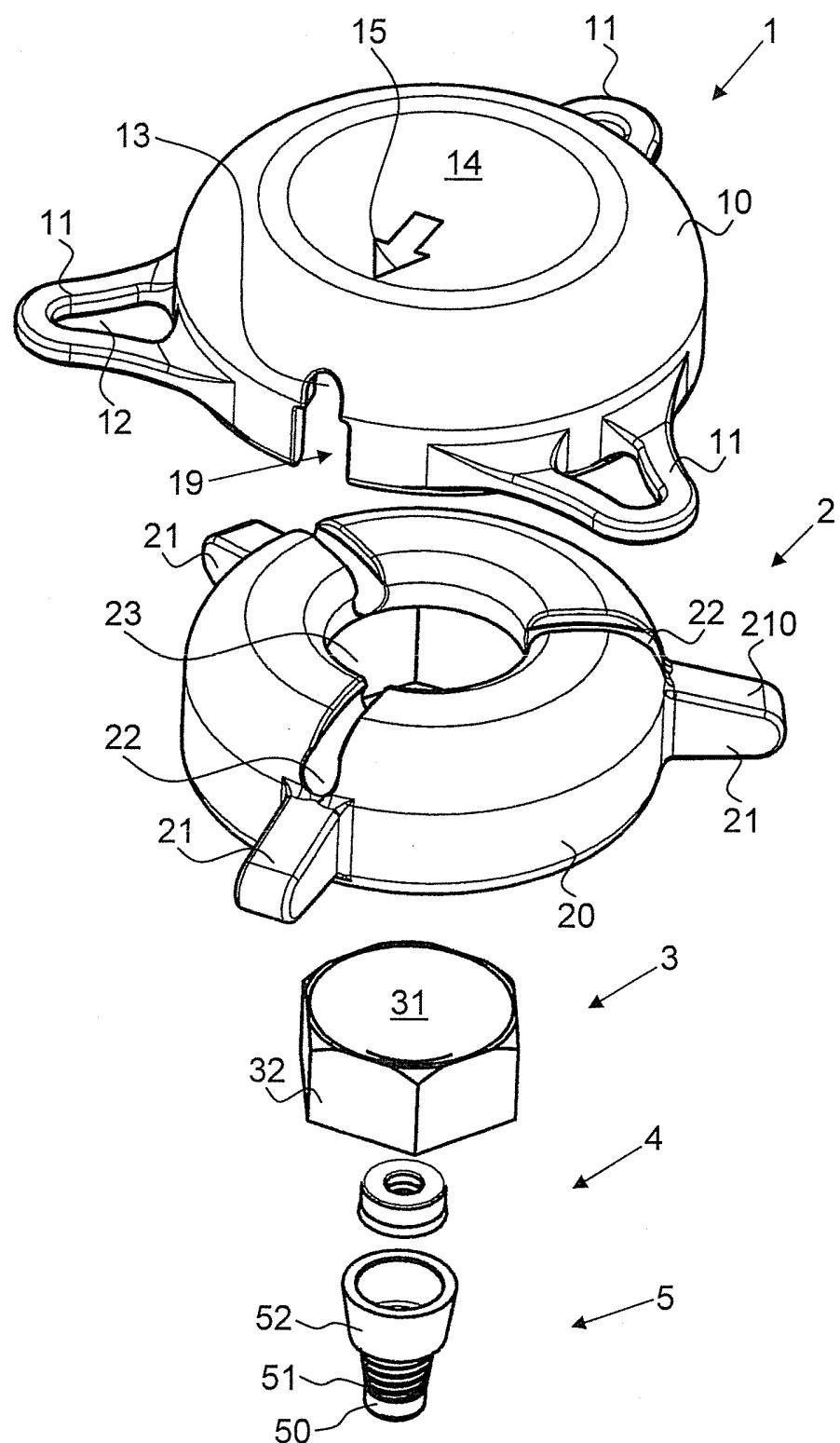
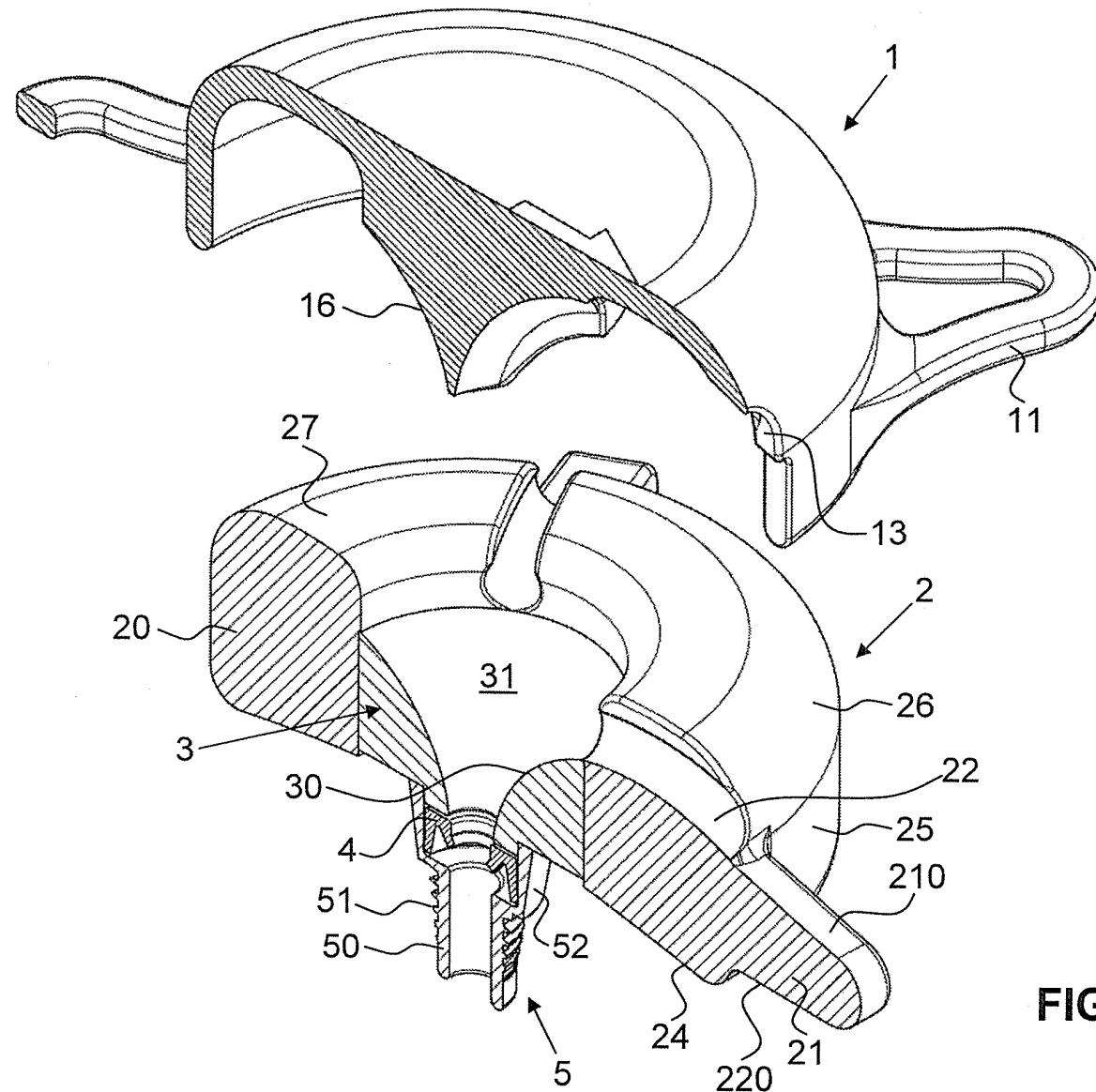


FIG. 1

**FIG. 2**

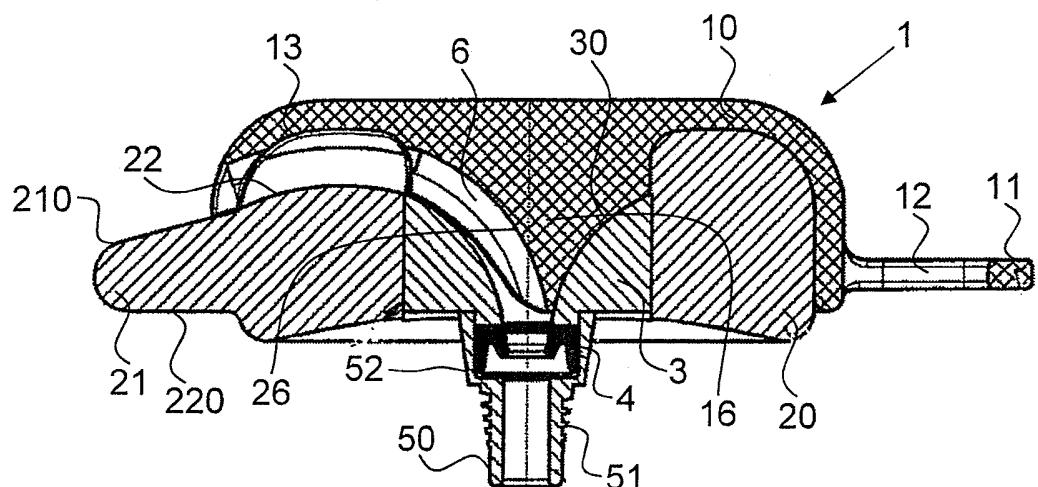


FIG. 3

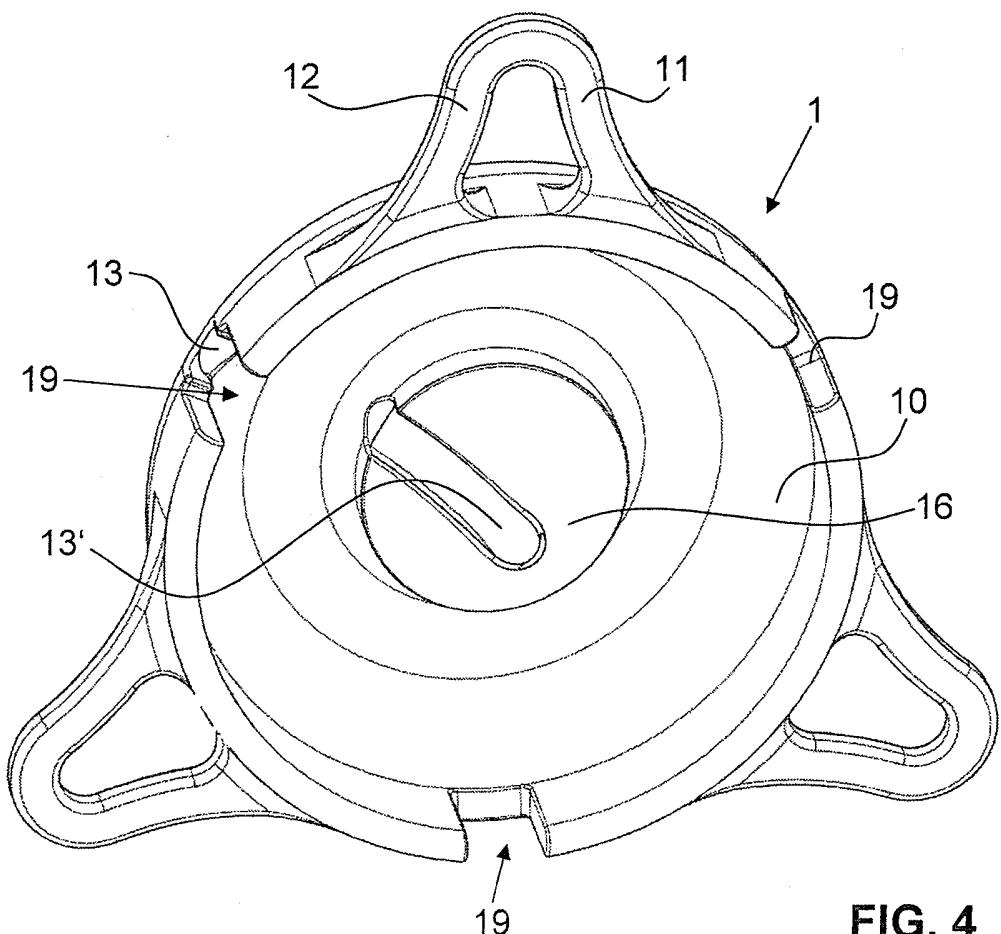
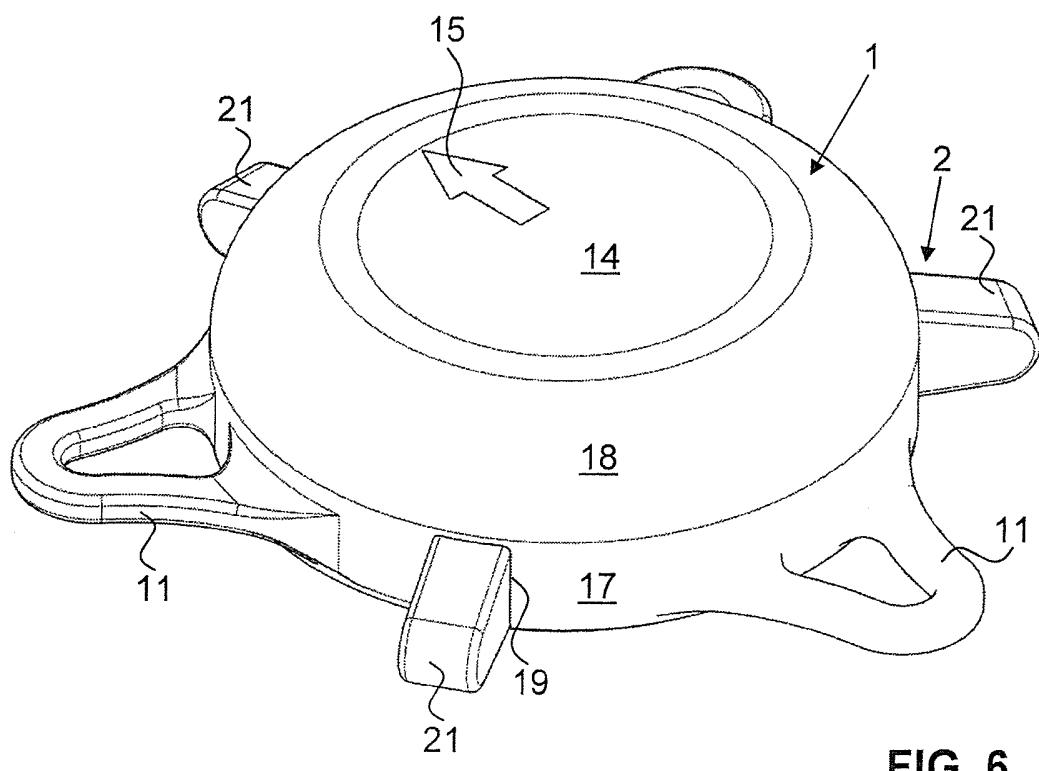
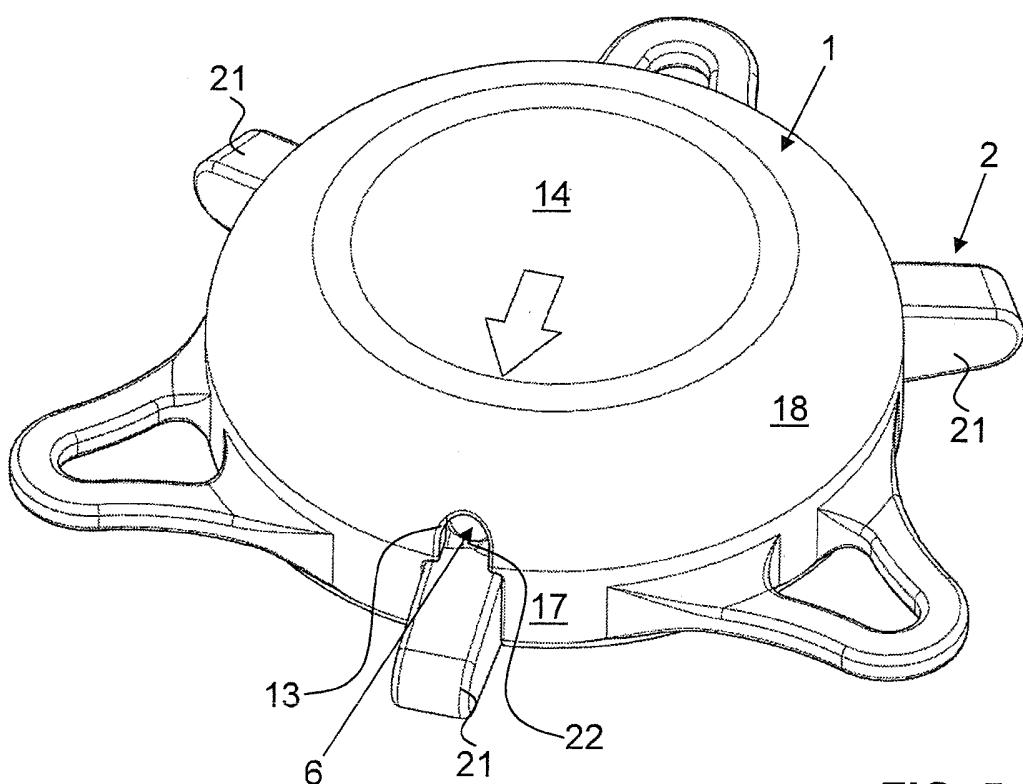


FIG. 4



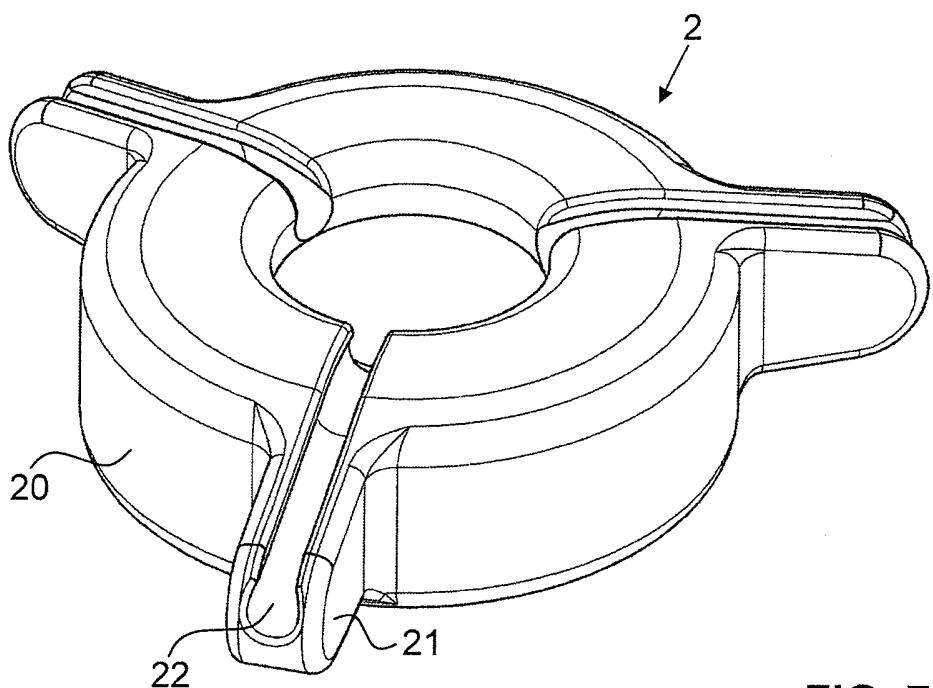


FIG. 7

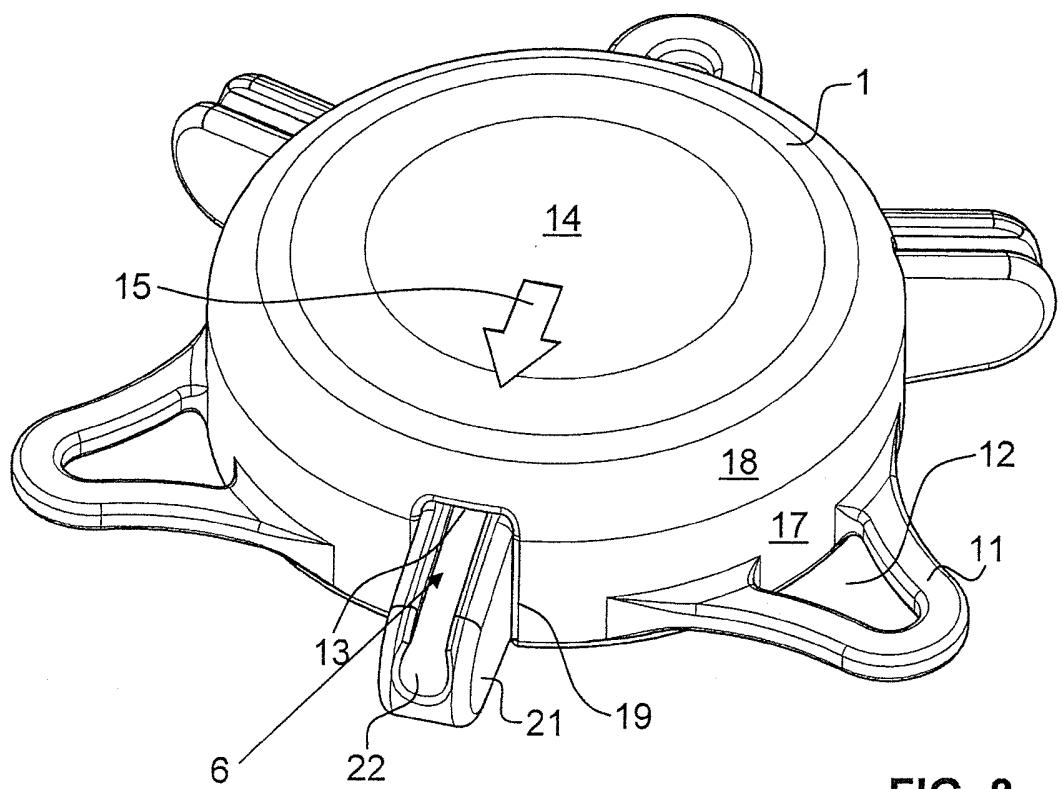


FIG. 8

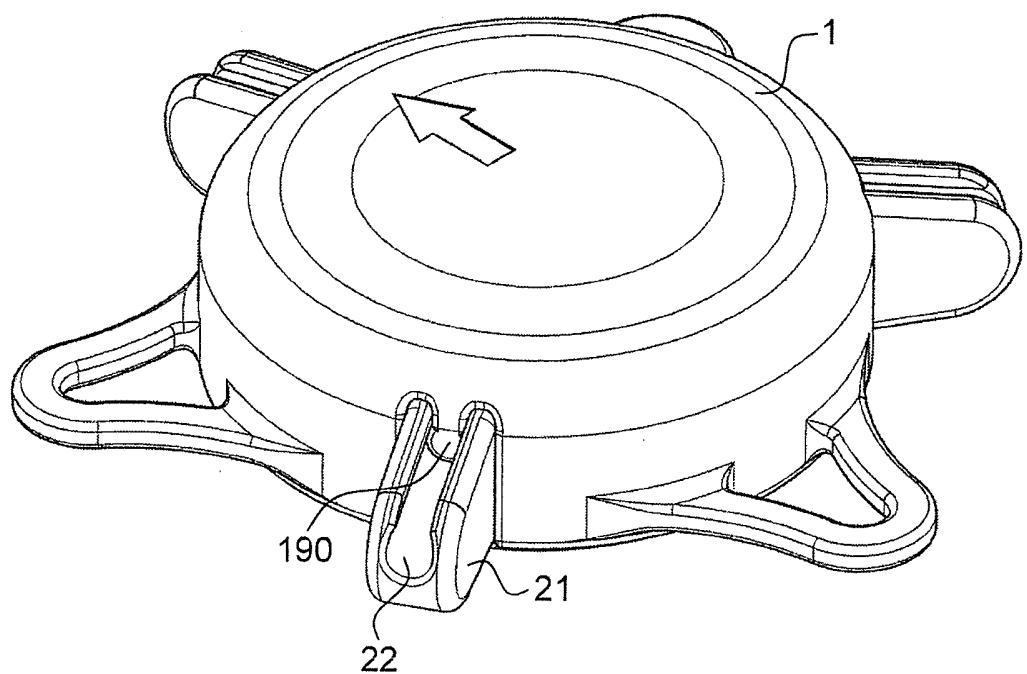


FIG. 9

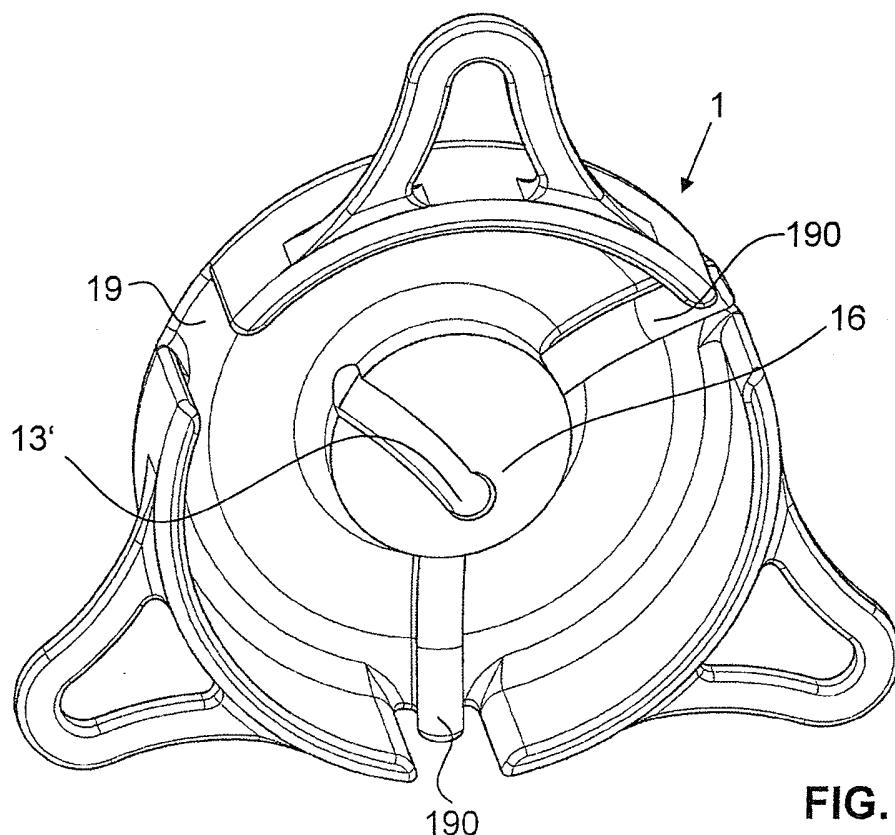


FIG. 10

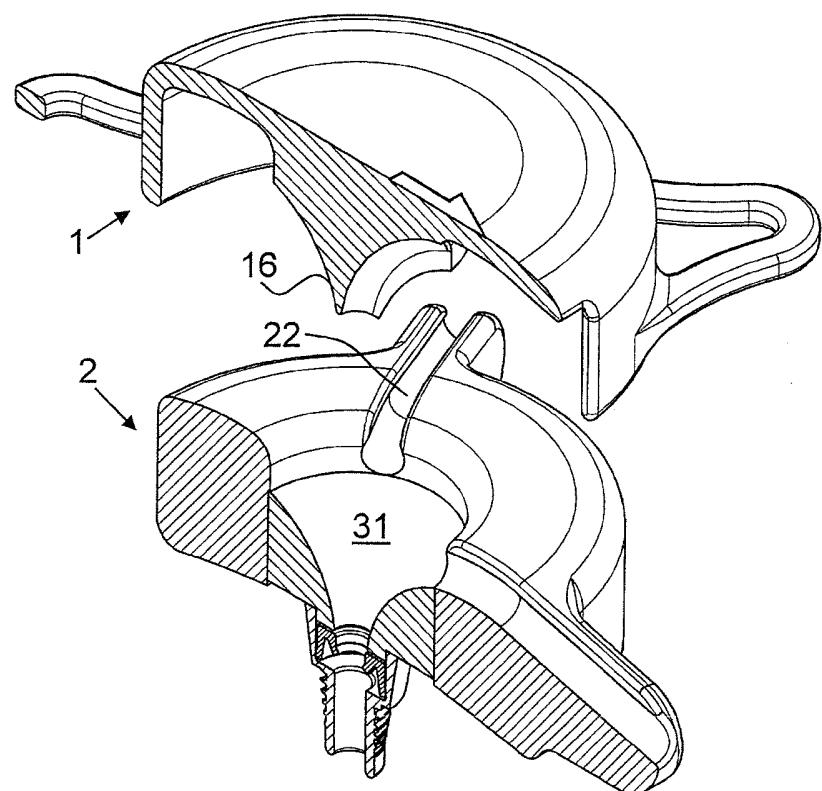


FIG. 11

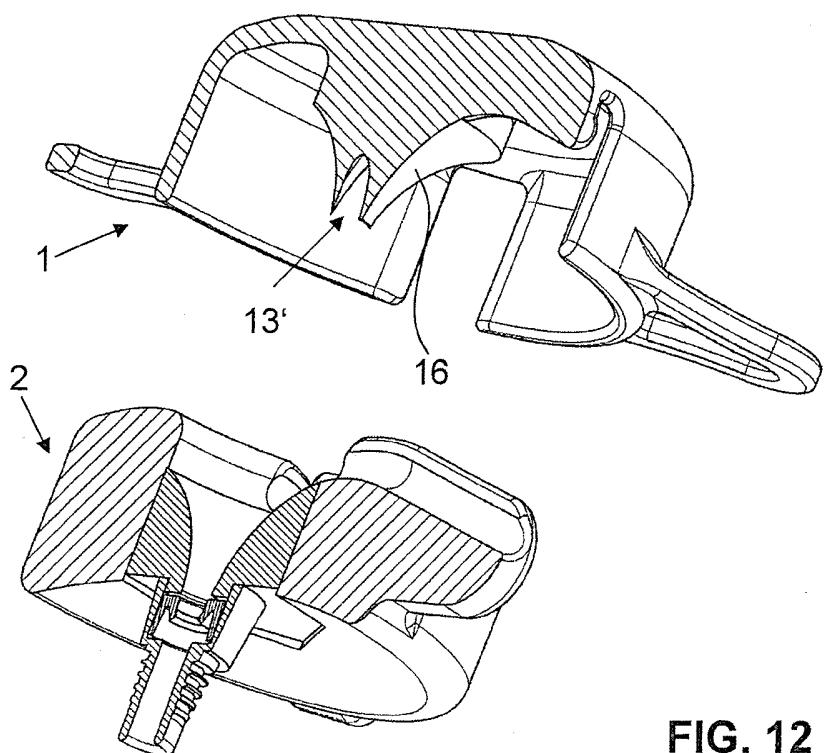


FIG. 12

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

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

KENNZIEICHNUNG DER NATIONALEN ANMELDUNG		AKTENZEICHEN DES ANMELDERS ODER ANWALTS P156385 CA/NC/HU	
Nationales Aktenzeichen 1907/2009		Anmeldedatum 11-12-2009	
Anmeldeerland CH		Beanspruchtes Prioritätsdatum	
Anmelder (Name) CARAG AG			
Datum des Antrags auf eine Recherche Internationaler Art 08-01-2010		Nummer, die die internationale Recherchebehörde dem Antrag auf eine Recherche internationaler Art zugeteilt hat SN 53473	
I. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS		(Vatten mehrere Klassifikationsymbole zu, so sind alle anzugeben)	
Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder sowohl nach der nationalen Klassifikation als auch nach der IPC			
A61M25/02		A61N1/05	
II. RECHERCHIERTE SACHGEBiete			
Recherchierte Mindestprüfstoff			
Klassifikationssystem:		Klassifikationsymbole	
IPC. 8		A61M A61N	
Recherchierte, nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen			
III. <input type="checkbox"/> EINIGE ANSPRÜCHE HABEN SICH ALS NICHT RECHERCHIERBAR ERWIESEN		(Bemerkungen auf Ergänzungsbogen)	
IV. <input type="checkbox"/> MANGELNDE EINHEITLICHKEIT DER ERFindung		(Bemerkungen auf Ergänzungsbogen)	

Formblatt PCT/ISA 201 a (11/2000)

CH 702 371 A1

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

		Nr. des Antrags auf Recherche CH 19072009
A. KLASSEFIZIERTUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61M25/02 A61N1/05		
Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der SPK		
B. RECHERICHIERTE SACHEINZETTE Recherchierte Monatsauskunft (Klassifizierungssystem und Klassifikationszeichen)		
A61M A61N		
Flechergebnisse, aber nicht zum Mandateninhaber gehörende Veröffentlichungen, sowie diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationale Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)		
EPO-Internal		
C. ALS WESENTLICH ANGEGENENE VERÖFFENTLICHUNGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Tabelle	Betr. Anspruch Nr.
X,0	US 6 044 304 A (BAUDINO MICHAEL D [US]) 28. März 2000 (2000-03-28) in der Anmeldung erwähnt * Zusammenfassung; Abbildungen 1,2 * * Spalte 3, Zeilen 15-45 *	1-3,6-7, 9,11-13
Y		4-5,10
A	* Zusammenfassung; Abbildungen 13,14,18 * * Absätze [0123] - [0135] *	8,14-15
X,D	US 2005/182424 A1 (SCHULTE GREGORY T [US]) ET AL) 18. August 2005 (2005-08-18) in der Anmeldung erwähnt * Zusammenfassung; Abbildungen 13,14,18 * * Absätze [0123] - [0135] *	1-3,6-7, 9,11-12
A		4-5,8, 10,13-15
X	US 2005/192594 A1 (SKAKOON JAMES G [US]) ET AL) 1. September 2005 (2005-09-01) * Zusammenfassung; Abbildungen 4,5,18,22 * * Absätze [0056], [0074], [0117], [0118] *	15
Y		4-5
A	* Zusammenfassung; Abbildungen 4,5,18,22 * * Absätze [0056], [0074], [0117], [0118] *	1-3,6,9, 11-14
-/-/		
<input checked="" type="checkbox"/> Welche Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Field C zu entnehmen?		<input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen: *A* Veröffentlichung, die den abgesessenen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist *E* anderes Dokument, das jedoch erst am Ende nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist *C* Veröffentlichung, die gezeigt ist, dass ein Prioritätsanspruch zweckhafter erfasst zu lassen, oder durch das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchebericht genannten Veröffentlichung beweigt werden soll, unter das aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wird ausgeschaut) *C* Veröffentlichung, die sich auf eine inhaltliche Offenbarung, einer Benennung, einer Ausstellung oder einem Maßnahmen bezieht *P* Veröffentlichung, die vor dem Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist		
Datum des tatsächlichen Abschlusses der Recherche internationaler Art 12. Februar 2010		Abschlussdatum des Berichts über die Recherche internationaler Art 12. Februar 2010
Name und Postanschrift der internationalen Rechercheanstalt Europäisches Patentamt, P.O. Box 5818 Patentamt 2 NL - 2280 MV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax (+31-70) 340-3018		Bevollmächtigter Benachrichteter Pfeiffer, Uwe

Formular PCT/ISA/01 (Satz 2) (Januar 2009)

Seite 1 von 2

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Nr. der Anfrage auf Recherche CH 19072009
--

C) Fortsetzung). ALS WESENTLICH ANGEGENNE VERÖFFENTLICHUNGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
V	US 6 673 022 B1 (BOBO DONALD [US] ET AL) 6. Januar 2004 (2004-01-06) * Zusammenfassung; Abbildungen 4,4a,4f * * Absätze [0079], [0082], [0127], [0129] *	5,10
A		11-13

Formblatt PCT/IB/2001 (Fassung vom Blatt 2) (Januar 2004)

Seite 2 von 2

CH 702 371 A1

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur vorliegenden Patentfamilie gehören

Nr. des Antrags auf Recherche
CH 19072009

im Recherchenbericht angeführtes Patentsdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 6044304	A	28-03-2000	AU	754349 B2		14-11-2002
			AU	3214599 A		16-11-1999
			CA	2330336 A1		04-11-1999
			DE	69935429 T2		08-11-2007
			EP	1079885 A1		07-03-2001
			WO	9955408 A1		04-11-1999
US 2005182424	A1	18-08-2005	EP	1722848 A1		22-11-2006
			EP	1720597 A2		15-11-2006
			US	2005182420 A1		18-08-2005
			US	2005182421 A1		18-08-2005
			US	2005182422 A1		18-08-2005
			US	2005182464 A1		18-08-2005
			US	2005182423 A1		18-08-2005
			US	2005182425 A1		18-08-2005
			WO	2005079903 A2		01-09-2005
			WO	2005079912 A1		01-09-2005
US 2005192594	A1	01-09-2005	KEINE			
US 6673022	S1	06-01-2004	AU	8059301 A		30-01-2002
			EP	1301121 A2		16-04-2003
			WO	0205710 A2		24-01-2002

Erstellen: PCT/SEARCH (Antrag auf Recherche) (Version 2004)