

19



Octrooiiraad
Nederland

11 Publikatienummer: **9201037**

12 **A TERINZAGELEGGING**

21 Aanvraagnummer: **9201037**

51 Int.Cl.⁵:
A61L 31/00, A61L 27/00

22 Indieningsdatum: **11.06.92**

43 Ter inzage gelegd:
03.01.94 I.E. 94/01

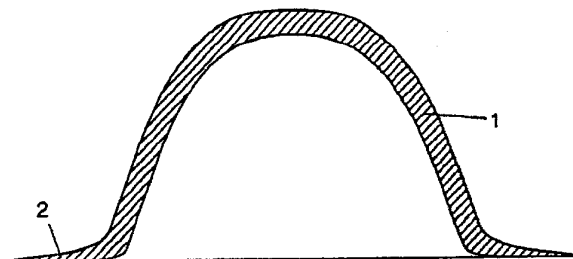
71 Aanvrager(s):
**Lolke Johan van Dijk te Winsum en Johan
Korstiaan Frans Feith te Beetsterzwaag**

72 Uitvinder(s):
**Lolke Johan van Dijk te Winsum.
Johan Korstiaan Frans Feith te Beetsterzwaag**

74 Gemachtigde:
**Ir. Th.A.H.J. Smulders c.s.
Vereenigde Octrooibureaux
Nieuwe Parklaan 97
2587 BN 's-Gravenhage**

54 **Bio-resorbeerbaar barrière-element**

57 De uitvinding heeft betrekking op een bio-resorbeerbaar barrière-element, welk barrière-element een buigstijf, uit kunststof gevormd afschermgedeelte (1) omvat. Hierdoor is het eenvoudig te implanteren, bestand tegen mechanische belastingen en wordt een grote vrijheid wat betreft de keuze en de vorm van de door middel van het barrière-element af te schermen ruimte mogelijk gemaakt.



NL A 9201037

De aan dit blad gehechte afdruk van de beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en) bevat afwijkingen ten opzichte van de oorspronkelijk ingediende stukken; deze laatste kunnen bij de Octrooiiraad op verzoek worden ngezien.

Korte aanduiding: Bio-resorbeerbaar barrière-element

De uitvinding heeft betrekking op een barrière-element volgens de aanhef van conclusie 1.

Dergelijke barrière-elementen zijn bekend uit een publikatie van Caton et al. getiteld "Synthetic Bioabsorbable
5 Barrier for Regeneration in Human Periodontal Defects" in het Journal of Dental Research 69: Special Issue, 1990, Abstract # 1336.

Deze bekende barrière-elementen zijn uitgevoerd als weefsels van bio-resorbeerbaar vezelmateriaal. Een voordeel
10 van deze bekende barrière-elementen is, dat deze na te zijn aangebracht niet meer hoeven te worden verwijderd. Een dergelijke extra operatie brengt een hernieuwde beschadiging van weefsel van de patiënt met zich mee, vormt een psychologische belasting voor de patiënt en kost bovendien extra tijd en
15 geld.

Een bezwaar van deze bekende barrière-elementen is echter dat deze moeilijk aan te brengen zijn en het toepassingsgebied beperkt is, omdat het weefsel over de af te scher-
men ruimte dient te worden opgespannen. Bij toepassing voor
20 herstel van steunweefsel van gebitselementen of gebitsimplantaten brengt dit bijvoorbeeld met zich mee, dat het toepassen van dergelijke barrière-elementen buiten het bereik van de meeste tandartsen met een algemene praktijk blijft.

Een verder bezwaar van deze bekende barrière-elementen is, dat deze in geplaatste toestand een geringe stabili-
25 teit hebben, waardoor een relatief groot risico bestaat, dat de ruimte waarin osteogenese wordt beoogd niet voldoende wordt vrijgehouden. Bij toepassing in de kaakchirurgie blijken deze barrière-elementen vaak na implantatie te vervormen door onder
30 meer weefseldruk en mogelijk ook door bij het kauwen uitgeoefende krachten.

Voorts zijn uit PTFE (ook wel aangeduid met de merknaam Teflon) vervaardigde barrière-elementen bekend, die in de handel worden gebracht onder de aanduiding "GORETEX

9201037

Periodontal Material". Deze barrière-elementen dienen na genezing weer te worden verwijderd. Voorts hebben deze barrière-elementen praktisch gezien ongeveer dezelfde mechanische eigenschappen als de hiervoor beschreven barrière-elementen, zodat hieraan dienovereenkomstige bezwaren kleven.

De uitvinding heeft als doel deze bezwaren tegen te gaan door een barrière-element te verschaffen, dat gemakkelijk te plaatsen is en een betrouwbare afscherming biedt van de ruimte, waarin osteogenese wordt beoogd.

10 Dit doel wordt volgens de onderhavige uitvinding bereikt door bij een barrière-element van het in de aanhef beschreven type de kenmerkende maatregelen volgens conclusie 1 toe te passen.

Doordat het barrière-element volgens de uitvinding
15 een buigstijf, uit kunststof gevormd afschermgedeelte omvat, hoeft dit bij implantatie niet te worden opgespannen, maar kan dit eenvoudig zo worden aangebracht, dat het afschermgedeelte zich langs de af te schermen ruimte uitstrekt, waarbij de vorm van het afschermgedeelte de vorm van de ruimte waarin osteogenese op zal treden bepaalt. Door de buigstijfheid van het af-
20 schermgedeelte is het barrière-element volgens de uitvinding beter bestand tegen mechanische belastingen, zodat de ruimte waarin osteogenese beoogd wordt betrouwbaarder vrij wordt gehouden.

25 Een verder voordeel van het barrière-element volgens de uitvinding is, dat het een grotere vrijheid biedt wat betreft de vorm van de ruimte waarin men osteogenese op laat treden.

Nog een verder voordeel van het barrière-element
30 volgens de uitvinding is, dat het tevens kan dienen als steun-element voor het ten opzichte van elkaar gepositioneerd houden van delen botweefsel die aan elkaar dienen te groeien. Het barrière-element volgens de uitvinding biedt aldus de mogelijkheid, delen botweefsel waartussen botweefsel verloren is
35 gegaan weer aan elkaar te laten groeien, zonder transplantatie

van botweefsel ter vervanging van het verloren gegane botweefsel.

De uitvinding kan teven zijn belichaamd in een samenstel van onderdelen volgens conclusie 24, dat tevens bevestigingsmiddelen omvat, waarmee het barrière-element volgens de uitvinding snel en gemakkelijk kan worden bevestigd aan botweefsel.

Voorts kan de uitvinding zijn belichaamd in een doorn volgens conclusie 25 of 26 voor het tot een koker oprollen van een barrière-element volgens de uitvinding, een werkwijze volgens conclusie 27 voor het vervaardigen van een barrière-element volgens de uitvinding en een spuitgietmachine volgens conclusie 28 voor het toepassen van de werkwijze volgens conclusie 27.

Navolgend wordt de uitvinding nader toegelicht aan de hand van enkele uitvoeringsvoorbeelden, waarbij wordt verwezen naar de tekening. Daarbij toont telkens in schematische weergave:

fig. 1 een aanzicht in doorsnede volgens de lijn II-II in fig. 2 van een uitvoeringsvoorbeeld van de uitvinding,

fig. 2 een bovenaanzicht van het barrière-element volgens fig. 1,

fig. 3 een aanzicht overeenkomstig fig. 1 van een verder uitvoeringsvoorbeeld van de uitvinding,

fign. 3-6 aanzichten in doorsnede van toepassingsvoorbeelden van de barrière-elementen volgens de fign. 1-3,

fig. 7 een frontaal aanzicht van een verder uitvoeringsvoorbeeld van de uitvinding,

fig. 8 een aanzicht in doorsnede volgens de lijn VIII-VIII in fig. 7,

fig. 9 een aanzicht overeenkomstig fig. 7 van een verder uitvoeringsvoorbeeld van de uitvinding,

fig. 10 een aanzicht in doorsnede volgens de lijn X-X in fig. 9,

fign. 11 en 12 perspectivische aanzichten van elk tot een koker opgerolde barrière-elementen,

9 2 0 1 0 3 7

fig. 13 een openwerkt aanzicht van een doorn waaromheen een barrière-element volgens fig. 12 is gewikkeld, en

fig. 14. een openwerkt aanzicht van een toepassingsvoorbeeld van een tot een koker opgerold barrière-element.

5 De weergegeven barrière-elementen omvatten elk een vormvast afschermgedeelte 1, dat weerstand biedt tegen willekeurige vervormingen en bij lichaamstemperatuur na vervorming weer terugkeert in de desbetreffende oorspronkelijke vorm (uiteraard voor zover bij het vervormen bepaalde maximale ver-
10 vormingen niet worden overschreden).

De bekende barrière-elementen bestaan uit gewezen materiaal of uit materiaal met, qua mechanische stabiliteit, papierachtige eigenschappen. Deze barrière-elementen zijn niet buigstijf en in een bepaalde vorm gebracht en dienen over de
15 af te schermen ruimte te worden gespannen. Bij het barrière-element volgens de uitvinding, wordt de vorm van de afscherming vastgelegd bij het vormen van het barrière-element, waardoor dit bij implantatie niet hoeft te worden opgespannen, maar eenvoudig over de gewenste af te schermen ruimte kan wor-
20 den aangebracht door bevestiging aan het belendende botweefsel. Door de vormvastheid van de afscherming 1 is het barrière-element volgens de uitvinding bovendien beter bestand tegen mechanische belastingen dan een over de ruimte gespannen bekend barrière-element, zodat de ruimte waarin osteogenese
25 beoogd wordt betrouwbaarder vrij wordt gehouden.

Het barrière-element volgens de uitvinding kan in een grote variëteit aan vormen en afmetingen worden uitgevoerd, zodat een grotere vrijheid wordt verkregen wat betreft de vorm van de ruimte waarin men osteogenese op laat treden.

30 Voorts kan het barrière-element volgens de uitvinding tevens dienen als steunelement voor het ten opzichte van elkaar gepositioneerd houden van delen botweefsel die aan elkaar dienen te groeien, waardoor de mogelijkheid wordt verkregen, delen botweefsel, waartussen botweefsel verloren is ge-
35 gaan, weer aan elkaar te laten groeien. Transplantatie van botweefsel in plaats het verloren gegane botweefsel kan dan

achterwege blijven. Voorbeelden van voor dergelijke toepassingen geschikte barrière-elementen zijn weergegeven in de fig. 7-14.

De kunststof is bij voorkeur een polymelkzuur of een
5 copolymeer van melkzuur en glycolide. Dergelijke polymeren zijn in de handel verkrijgbaar onder de merknaam PURASORB bij Purac Biochem b.v. te Gorinchem, Nederland.

Voor het verkrijgen van een zo groot mogelijke vorm-
vastheid hebben de afschermgedeeltes 1 een wand uit massief
10 materiaal, welke wand overigens samengesteld kan zijn uit meerdere, onderling verschillende verschillende materialen.

Het barrière-element volgens de uitvinding kan op efficiënte wijze worden vervaardigd door spuitgieten.

De uitvoeringsvoorbeelden weergegeven in de figuren
15 1-6 hebben elk een centraal, komvormig afschermgedeelte 1 en een langs de rand van het komvormige gedeelte 1 verlopend, dunwandig, ringvormig gedeelte 2. Het komvormige afschermgedeelte 1 schermt een ruimte af, waarbinnen osteogenese kan plaatsvinden en het dunwandige gedeelte 2 rondom het afscherm-
20 gedeelte 1 vormt een flexibele flens waarmee het barrière-element betrouwbaar aan een stuk botweefsel 3 (fig. 4-6) bevestigd kan worden.

Het dunwandige gedeelte heeft bij voorkeur een van het afschermgedeelte 1 af afnemende dikte, zodat het in het
25 gebied van het afschermgedeelte relatief stijf is en een steunvlak vormt voor het naar het aangrenzende botweefsel doorleiden van op het afschermgedeelte 1 uitgeoefende krachten.

In fig. 4 is een menselijk onderkaakbot 3 weergege-
30 ven, waarvan een bovengedeelte 16 te smal is geworden om daaraan een gebitsimplantaat te bevestigen. Een barrière-element volgens de uitvinding is grenzend aan de bovenrand van het kaakbot tegen de binnenzijde van het kaakbot bevestigd door middel van bevestigingsmiddelen 15 (deze worden hierna nog
35 nader besproken). In de door de afscherming 1 begrensde ruimte

zal een verbreding uit kaakbot groeien, waarin vervolgens een gebitsimplantaat betrouwbaar kan worden bevestigd.

Fig. 5 en 6 tonen een barrière-element volgens de uitvinding aangebracht over een in een kaakbot ontstane holte
5 16. De flexibele rand is tegen het bot 3 bevestigd door middel van bevestigingsmiddelen 15.

De fig. 4-6 illustreren het belang van een zeer flexibele rand die de vorm van het bot goed kan volgen.

Opgemerkt wordt, dat het barrière-element volgens de
10 uitvinding ook aangebracht kan worden aan de zijde van een botgedeelte tegenover de zijde waaraan men een gebitsimplantaat wil bevestigen teneinde aan die tegenovergelegen zijde extra botweefsel aan te laten groeien, waarin het implantaat uit kan steken.

15 Het barrière-element volgens de uitvinding kan ook zijn uitgevoerd als een plano, dat oprolbaar is tot een koker 4, zoals is weergegeven in de fig. 7-14. Een dergelijke koker 4 kan om van elkaar gescheiden gedeeltes 5, 6 (fig. 14) van een bot worden gewikkeld, zodat ten eerste deze gedeeltes 5 en
20 6 ten opzichte van elkaar worden gepositioneerd en georiënteerd en ten tweede een ruimte tussen deze gedeeltes 5, 6 wordt afgeschermd, waarin zich, weer bot kan vormen.

Bij de barrière-elementen volgens de fig. 13 en 14 worden flexibele gedeeltes gevormd, doordat de tot kokers gewikkelde plano's stroken 7 met een afnemende dikte hebben, die
25 na het wikkelen de uiteinden van de gevormde kokers vormen. Evenals de flexibele gedeeltes 2 van de barrière-elementen volgens de fig. 1-6 kunnen de flexibele gedeeltes 7 zich bij bevestiging van het barrière-element effectief aanpassen aan
30 de vorm van het aangrenzende botweefsel, zodat een goede afdichting tussen het barrière-element en het aangrenzende botweefsel wordt verkregen.

Ter bevordering van een effectieve afdichting van de aansluiting tussen het barrière-element en het botweefsel kan
35 het flexibele gedeelte 2 voorts schotelveervormig zijn uitgevoerd. Bij het bevestigen van het barrière-element, bijvoor-

beeld op plaatsen aangeduid met de pijlen 9, wordt de flexibele rand 2 dan met extra voorspanning langs de buitenrand daarvan tegen het botweefsel aangedrukt. Ook bij bevestiging aan een relatief smal botgedeelte, zoals weergegeven in fig. 6, wordt dan een verbeterde aansluiting op het bot 3 verkregen.

Ook bij de barrière-elementen volgens de fig. 1-6 is het voor het afdichten van de aansluiting tussen het barrière-element en het botweefsel 3 (zie fig. 4-6) voordelig, 10 wanneer de wanddikte van het flexibele gedeelte van het afschermgedeelte 1 af afneemt.

Teneinde een verbeterde afdichting te verkrijgen kan het barrière-element voorts zijn voorzien van een omgebogen afdichtlip 8.

15 Bij een barrière-element volgens de fig. 7-9, kan een verhoogde aandrukkraft van de flexibele rand 7, en daarmee een verbeterde afdichting, worden verkregen, indien in tot een koker opgerolde toestand, de diameter van de koker langs de uiteinden geringer is dan in een daartussen gelegen ge- 20 deelte van de koker.

Een kokervormig barrière-element met een dergelijke vorm kan worden verkregen door het barrière-element te wikkelen om een doorn 10 met twee coaxiale op afstand van elkaar gelegen gedeeltes 17 met een verlopende diameter, waarvan de 25 gedeeltes met de grootste diameter naar elkaar toe gekeerd zijn. Bij het wikkelen of daarna kan het barrière-element worden verwarmd, zodat het zich door plastisch vervormen aan de vorm van de doorn aan kan passen. Bij toepassing van een polymelkzuur als materiaal voor het barrière-element is verwarming 30 tot een temperatuur van ca. 70°C voldoende om een dergelijke plastische vervorming mogelijk te maken.

Teneinde het barrière-element bij het wikkelen te verwarmen, kan de doorn zijn voorzien van middelen voor het verwarmen van de doorn, zoals een verwarmingselement of een 35 ruimte voor verwarmde vloeistof.

9201037

Na te zijn afgekoeld kan het barrière-element weer van de doorn 10 worden genomen. Het dient dan zodanig buigzaam te zijn, dat het nog open kan worden gebogen teneinde het rondom botgedeeltes, zoals de botgedeeltes 5, 6 aan te brengen.

Een barrière-element volgens de uitvinding kan met voordeel worden bevestigd door middel van bevestigingsmiddelen met een schacht, welke zodanig gevormd is, dat deze door het uitvoeren van een kracht uitsluitend in langsrichting van de schacht in een bijpassende boring in botweefsel kan worden geplaatst. Dergelijke bevestigingsmiddelen, welke het onderwerp zijn van aanvraagster Nederlandse octrooiaanvraag getiteld "Bevestigingsmiddel voor het aan botweefsel bevestigen van een implantaat" kunnen met een schacht met een bijzonder geringe diameter worden uitgevoerd en met een geringe tussenafstand worden aangebracht, hetgeen voordelig is voor het verkrijgen van een goede aansluiting tussen barrière-element en botweefsel. Een verder voordeel van deze bevestigingsmiddelen is, dat deze zeer snel kunnen worden aangebracht, zodat de operatietijd wordt bekort en zonder ernstig bezwaar wat betreft de tijd die het aanbrengen vergt, een relatief groot aantal bevestigingsmiddelen kan worden gebruikt.

Het barrière-element weergegeven in fig. 12 is zodanig gevormd, dat zich bij het opwikkelen meer lagen in het middengebied vormen, maar in het gebied van de uiteinden in hoofdzaak één laag wordt gevormd. Hierdoor wordt een extra versteviging van het barrière-element in het gebied van de breuk van het bot en de afgeschermd ruimte tussen de botgedeeltes 5 en 6 verkregen.

Bij het afbreken van een object uit polymelkzuur materiaal in het lichaam van een mens of een dier degradeert het materiaal vanaf het moment van implantatie geleidelijk, hetgeen tot uiting komt in het afnemen van het molecuulgewicht. Wanneer het molecuulgewicht een bepaalde waarde bereikt, wordt het materiaal oplosbaar en verdwijnt binnen een bepaalde periode een groot deel van het materiaal van het object. Volgens

de in de inleiding genoemde publikatie van Schakenraad en Dijkstra ligt het molecuulgewicht, waarbij het materiaal oplosbaar wordt voor copolymeren van DL-lactide en glycolide bij ca. 5000 - 10 000 en verdwijnt in een periode van ca. 30-60
5 dagen ongeveer 90% van het materiaal van het barrière-element.

Tijdens de genoemde periode, waarin het grootste deel van het massaverlies optreedt, komt een relatief grote hoeveelheid materiaal in het lichaam vrij, waarop het lichaam reageert. Indien een groter barrière-element is toegepast kan
10 deze reactie ongewenst sterk zijn.

De barrière-elementen volgens de in de fig. 7-10 weergegeven uitvoeringsvoorbeelden van de uitvinding omvatten elk een eerste gedeelte 11 vervaardigd uit een eerste resorbeerbaar materiaal en een groep tweede gedeeltes 12 (waarvan
15 overzichtelijkheidshalve slechts enkele met een verwijzingscijfer zijn aangeduid) vervaardigd uit een tweede resorbeerbaar materiaal. De materialen hebben een zodanige structuur en samenstelling, dat het materiaal van het eerste gedeelte 11 na implantatie gemiddeld langzamer degradeert dan het materiaal
20 van de tweede gedeeltes 12.

Hierdoor komt het grootste deel van het materiaal van de tweede gedeeltes 12 vrij in een eerdere periode dan het grootste deel van het materiaal van het eerste gedeelte 11. Doordat het vrijkomen van het grootste deel van het materiaal
25 van het barrière-element wordt gespreid over twee periodes, is de hoeveelheid materiaal die gedurende die periodes per tijdseenheid vrij komt aanzienlijk kleiner dan bij een overeenkomstig object vervaardigd uit een enkel materiaal. Het lichaam zal door de geringere hoeveelheid per tijdseenheid vrijkomend
30 materiaal minder intensieve reacties vertonen. Voorts neemt de sterkte van het barrière-element niet relatief abrupt maar stapsgewijs af, zodat deze beter aan de toename in sterkte van het te genezen botgebied kan zijn aangepast.

Bij voorkeur is de structuur en de samenstelling van
35 de genoemde materialen zodanig, dat na implantatie het materiaal van het eerste gedeelte 11 oplosbaar begint te worden

9201037

nadat in hoofdzaak al het materiaal van de verdere gedeeltes 12 is opgelost of afgebroken. Hierdoor wordt een overlap tussen de periodes waarin de beide materialen grotendeels verdwijnen vermeden. Een overlap tussen beide periodes kan tot
5 een tijdelijk verhoogd aanbod aan van het barrière-element vrijkomend materiaal leiden, waardoor een tijdelijke versterkte reactie kan optreden. Indien het debiet aan vrijkomend materiaal aan het begin en het uiteinde van beide periodes lager is dan in het middengedeelte van die periodes,
10 kunnen de periodes elkaar echter enigszins overlappen zonder dat dit tot een tijdelijk verhoogd debiet aan vrijkomend materiaal leidt.

Een zeer betrouwbaar tijdsverschil tussen periodes, waarin het grootste deel van het materiaal van elk van de
15 beide gedeeltes 11 en 12 kan worden verkregen, indien het materiaal van het eerste gedeelte 11 een andere samenstelling heeft dan het materiaal van de tweede gedeeltes 12.

Geschikte materialen zijn bijvoorbeeld copolymeren van DL-lactide en glycolide, waarbij het glycolide aandeel van
20 het materiaal van het tweede gedeelte 12 hoger is dan het glycolide aandeel van het materiaal van het eerste gedeelte 11.

Een gunstige tijdsduur tussen de periodes, waarin het merendeel van het materiaal van de tweede gedeeltes 12 en het eerste gedeelte 11 afbreekt kan worden verkregen indien
25 het molaire percentage glycolide in het materiaal van het tweede gedeelte tussen de 65 en 90% bedraagt en het molaire percentage glycolide in het materiaal van het eerste gedeelte tussen de 40 en 65% bedraagt.

Indien een relatief lange verblijftijd van het eerste
30 ste gedeelte 11 gewenst is, kan daarvoor met voordeel een poly(L-lactide) worden toegepast.

Het is echter ook mogelijk, voor het eerste en de verdere gedeeltes materiaal met een in hoofdzaak identieke samenstelling te gebruiken. Daarbij kan een verschuiving van de
35 periodes waarin het materiaal van het eerste resp. het tweede gedeelte grotendeels vrijkomt van het barrière-element worden

verkregen, wanneer de structuur van het materiaal van het eerste gedeelte 11 meer kristallijn is dan de structuur van het materiaal van de tweede gedeeltes 12. Toepassing van materiaal met een identieke samenstelling voor het eerste en verdere gedeeltes 5 biedt het voordeel, dat bij vervaardiging met een enkele extruderschroef kan worden volstaan.

Voor een nadere beschrijving van procesparameters die de kristallijniteit beïnvloeden wordt verwezen naar een publikatie van Offergeld, Michaeli en Menges getiteld 'The
10 Injection Moulding of Resorbable Implants' in ANTEC '89, pag. 1282-1286.

Het is overigens ook mogelijk het barrière-element zo uit te voeren, dat de gedeeltes met verschillende degradatiesnelheden geleidelijk in elkaar overgaan. Hiertoe kan bij-
15 voorbeeld, bij het vormen van een barrière-element in een matrijs, de matrijs lokaal verwarmd en gekoeld worden, zodat gedeeltes van het barrière-element snel afkoelen en andere gedeeltes langzaam. De langzaam afgekoelde gedeeltes zullen een meer amorf structuur vertonen en de snel afgekoelde gedeeltes
20 zullen een meer kristallijne structuur vertonen.

Een nog verdere spreiding van de periodes waarin materiaal van het barrière-element vrijkomt kan worden bereikt indien, volgens een verder (niet weergegeven) uitvoeringsvoorbeeld van de uitvinding, het barrière-element een derde ge-
25 deelte vervaardigd uit een derde resorbeerbaar materiaal omvat, waarbij het materiaal van dat derde gedeelte een zodanige structuur en samenstelling heeft, dat het na implantatie gemiddeld sneller degradeert dan het materiaal van het tweede gedeelte. Voor zover geschikte materialen met voldoende ver-
30 schillende degradatiesnelheden beschikbaar zijn, kan ook een verdere vergroting van het aantal gedeeltes uit materialen met onderling verschillende degradatiesnelheden voordelig zijn.

Bij de in de figuren 7-10 weergegeven uitvoeringsvoorbeelden van de uitvinding vormt het eerste gedeelte 11
35 telkens een geraamte en vullen de verdere tweede gedeeltes 12 elk een restruimte op tussen dat geraamte en het buitenoppervlak.

9201037

vlak van het barrière-element. Dit biedt het voordeel, dat de aantasting van de het snelst af te breken gedeeltes na implantatie onmiddellijk begint, doordat deze aan de buitenzijde van het barrière-element zijn gelegen. Voorts strekken de grenzen
5 tussen de gedeeltes, indien aanwezig, zich tot bij of althans nabij het oppervlak van het barrière-element uit. Door transport van materiaal langs deze grenzen is in het gebied daarvan een versnelde degradatie mogelijk.

De barrière-elementen volgens de figuren 7-10 zijn
10 elk opwikkelbaar tot een koker. Het eerste gedeelte 11 heeft ribben 13 en de tweede gedeeltes 12 vormen opvullingen van holtes tussen die ribben. Hierdoor blijft het barrière-element gesloten en behoudt dit, wanneer de tweede gedeeltes 12 zijn verdwenen, een aanzienlijke stabiliteit en knikstijfheid. Dat
15 het barrière-element gesloten blijft is van belang, teneinde omringend weefsel buiten de door het barrière-element afgeschermd ruimte te houden, zodat de voortgang van de osteogenese niet wordt belemmerd door binnendringen van ander, sneller groeiend weefsel.

20 De barrière-elementen volgens de weergegeven uitvoeringsvoorbeelden kunnen plastisch worden vervormd na matige verwarming. Voor polymelkzuur is in het algemeen verwarming tot een temperatuur van ca. 70 °C bijvoorbeeld in een bad met heet water voldoende om plastische vervorming mogelijk te maken. Hierdoor kan de vorm van het barrière-element nog worden
25 aangepast tijdens de operatie waarbij deze dient te worden geïmplantéerd.

Openingen waardoor bevestigingsmiddelen kunnen worden gestoken strekken zich bij voorkeur uit door het eerste
30 gedeelte 11 dat de laagste degradatiesnelheid heeft, zodat na verdwijning van tweede gedeeltes 12 van het barrière-element de restanten 11 van het barrière-element op hun plaats geïmplantéerd blijven.

Het barrière-element volgens de figuren 7 en 8 is
35 voorzien van uitsparingen 14 voor het centreren van een boor. Deze uitsparingen 14 zijn zodanig aangebracht, dat uitgaande

van die uitsparingen vervaardigde boringen zich door het eerste gedeelte 11 uitstrekken.

Het barrière-element volgens de uitvinding kan met voordeel worden vervaardigd door een eerste hoeveelheid materiaal in een matrijs te brengen, vervolgens de holte van de matrijs te vergroten door het verplaatsen van delen van de matrijs en vervolgens een tweede hoeveelheid materiaal in de matrijs te brengen. Hierbij hoeft het gevormde eerste gedeelte niet uit de matrijs te worden verwijderd, zodat het risico van het insluiten van vervuiling tussen het eerste gedeelte en het vervolgens ingespoten tweede gedeelte tot een minimum beperkt blijft.

Door krimp van het eerste gedeelte is het mogelijk, dat materiaal van verdere, tweede gedeeltes niet alleen in holtes of restructies tussen het eerste gedeelte en de vergrote matrijsruimte dringt, maar ook tussen het eerste gedeelte en niet vergrote gedeeltes van de matrijs dringt, en aldus het eerste gedeelte omsluit. Dit is echter niet ernstig, omdat het slechts om een dunne laag materiaal gaat dat bovendien relatief snel degradeert en verdwijnt.

Voor het toepassen van deze werkwijze kan met voordeel een spuitgietmachine voorzien van een matrijshouder en ten minste twee extruderschroeven aangebracht voor het inspuiten van materiaal in eenzelfde matrijs in die matrijshouder worden toegepast. Hiermee kunnen verschillende materialen op eenvoudige wijze en snel na elkaar in eenzelfde matrijs worden gebracht.

Het is echter ook mogelijk, een barrière-element volgens de uitvinding te vervaardigen door eerst een eerste gedeelte te vormen in een eerste matrijs en dit vervolgens in een tweede matrijs te plaatsen, waar tweede, verdere gedeeltes om het eerste gedeelte worden gevormd.

Een geschikte vervaardigingswijze voor het vormen van barrière-elementen met een constante doorsnedeprofiel, zoals het barrière-element volgens de fig. 9 en 10, is coextrusie.

9201037

Binnen het kader van de uitvinding zijn nog vele andere uitvoeringsvormen dan de getoonde denkbaar. Zo is het bijvoorbeeld mogelijk het barrière-element een eenvoudige sandwichstructuur te geven.

Conclusies

1. Bio-resorbeerbaar barrière-element voor het buiten een aan botweefsel grenzende ruimte houden van omliggend weefsel teneinde osteogenese te verkrijgen, met het kenmerk, dat dit een buigstijf, uit kunststof gevormd afschermgedeelte
5 (1) omvat.

2. Barrière-element volgens conclusie 1, met het kenmerk dat het afschermgedeelte (1) een wand uit massief materiaal heeft.

3. Barrière-element volgens conclusie 1, met het
10 kenmerk, dat dit is uitgevoerd als een spuitgietsproduct.

4. Barrière-element volgens één der voorgaande conclusies, gekenmerkt door een centraal, komvormig afschermgedeelte (1) en een langs de rand van het afschermgedeelte (1) verlopend, dunwandig, ringvormig gedeelte (2).

15 5. Barrière-element volgens één der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat dit is uitgevoerd als een plano, dat oprolbaar is tot een koker (4).

6. Barrière-element volgens één der voorgaande conclusies, gekenmerkt door een relatief stijf centraal gedeelte
20 (1) en ten minste één flexibel gedeelte (2, 7) langs een buitenrand van het centrale gedeelte.

7. Barrière-element volgens conclusie 6, met het kenmerk, dat het flexibele gedeelte (2) schotelveervormig is uitgevoerd.

25 8. Barrière-element volgens conclusies 6 of 7, met het kenmerk, dat de wanddikte van het flexibele gedeelte (2) van het centrale gedeelte (1) af afneemt.

9. Barrière-element volgens één der conclusies 6-8, met het kenmerk, dat het flexibele gedeelte (2) een omgebogen
30 afdichtlip (8) omvat.

10. Barrière-element volgens conclusies 5 en één der conclusies 6-9, met het kenmerk, dat in tot een koker (4) op-

9201037

gerolde toestand twee flexibele gedeeltes (7) zich uitstrekken langs de uiteinden van de koker.

11. Barrière-element volgens conclusie 10, met het kenmerk, dat in tot een koker (4) opgerolde toestand, de diameter van de koker in onbelaste toestand langs de uiteinden geringer is dan in een daartussen gelegen gedeelte van de koker.

12. Barrière-element volgens één der voorgaande conclusies, gekenmerkt door boringen voor het aanbrengen van bevestigingsmiddelen.

13. Barrière-element volgens één der voorgaande conclusies, gekenmerkt door uitsparingen (14) voor het centreren van een perforatieorgaan.

14. Barrière-element volgens één der voorgaande conclusies, gekenmerkt door een composiet structuur, omvattende een eerste gedeelte (11) vervaardigd uit een eerste resorbeerbaar materiaal en een tweede gedeelte (12) vervaardigd uit een tweede resorbeerbaar materiaal, waarbij de genoemde materialen een zodanige structuur en samenstelling hebben, dat het materiaal van het eerste gedeelte (11) na implantatie gemiddeld langzamer degradeert dan het materiaal van het tweede gedeelte (12).

15. Barrière-element volgens conclusie 14, met het kenmerk, dat de structuur en de samenstelling van de genoemde materialen zodanig is, dat na implantatie het materiaal van het eerste gedeelte (11) oplosbaar begint te worden nadat in hoofdzaak al het materiaal van het tweede gedeelte (12) is opgelost of afgebroken.

16. Barrière-element volgens conclusie 14 of 15, met het kenmerk, dat het materiaal van het eerste gedeelte (11) een andere samenstelling heeft dan het materiaal van het tweede gedeelte (12).

17. Barrière-element volgens conclusie 16, met het kenmerk, dat beide materialen copolymeren van DL-lactide en glycolide zijn, waarbij het glycolide aandeel van het materi-

aal van het tweede gedeelte hoger is dan het glycolide aandeel van het materiaal van het eerste gedeelte.

18. Barrière-element volgens conclusie 17, met het kenmerk, dat het molaire percentage glycolide in het materiaal
5 van het tweede gedeelte tussen de 65 en 90% bedraagt en het molaire percentage glycolide in het materiaal van het eerste gedeelte tussen de 40 en 65% bedraagt.

19. Barrière-element volgens conclusie 14 of 15, met het kenmerk, dat het materiaal van het eerste gedeelte (11) in
10 hoofdzaak een zelfde samenstelling heeft als het materiaal van het tweede gedeelte (12), waarbij de structuur van het materiaal van het eerste gedeelte meer kristallijn is dan de structuur van het materiaal van het tweede gedeelte.

20. Barrière-element volgens één der conclusies 14-
15 19, gekenmerkt door een derde gedeelte met een zodanige structuur en samenstelling, dat het materiaal van dat derde gedeelte na implantatie gemiddeld sneller degradeert dan het materiaal van het tweede gedeelte.

21. Barrière-element volgens één der conclusies 14-
20 20, met het kenmerk, dat het eerste gedeelte (11) een geraamte vormt en het tweede gedeelte (12) ten minste een restruimte tussen dat geraamte en het buitenoppervlak van het barrière-element opvult.

22. Barrière-element volgens conclusie 12 en één der
25 conclusies 14-21, met het kenmerk, dat de openingen voor bevestigingsmiddelen zijn aangebracht in het genoemde eerste gedeelte.

23. Barrière-element volgens conclusie 13 en één der conclusies 14-22, met het kenmerk, dat de uitsparingen (14)
30 voor het centreren van een boor zijn aangebracht in het genoemde eerste gedeelte.

24. Samenstel van onderdelen, omvattende een barrière-element volgens één der voorgaande conclusies en bevestigingsmiddelen (15) met een schacht, welke zodanig gevormd
35 is, dat deze door het uitoefenen van een kracht uitsluitend in

9201037

langsrichting van de schacht in een bijpassende boring in botweefsel kan worden bevestigd.

25. Doorn voor het tot een koker oprollen van een barrière-element volgens conclusie 11, gekenmerkt door twee
5 coaxiale op afstand van elkaar gelegen gedeeltes (17) met een verlopende diameter, waarvan de gedeeltes met de grootste diameter naar elkaar toe gekeerd zijn.

26. Doorn voor het tot een koker oprollen van een barrière-element volgens conclusie 5, 10 of 11, gekenmerkt
10 door middelen voor het verwarmen van de doorn.

27. Werkwijze voor het vervaardigen van een barrière-element uit resorbeerbaar polymeer materiaal, met het kenmerk, dat een eerste hoeveelheid materiaal in een matrijs wordt gebracht, vervolgens de holte van de matrijs wordt ver-
15 groot door het verplaatsen van delen van de matrijs en vervolgens een tweede hoeveelheid materiaal in de matrijs wordt gebracht.

28. spuitgietmachine voor het vervaardigen van een barrière-element uit resorbeerbaar polymeer materiaal, geken-
20 merkt door een matrijshouder en ten minste twee extruderschroeven aangebracht voor het inspuiten van materiaal in eenzelfde matrijs in de genoemde matrijshouder.

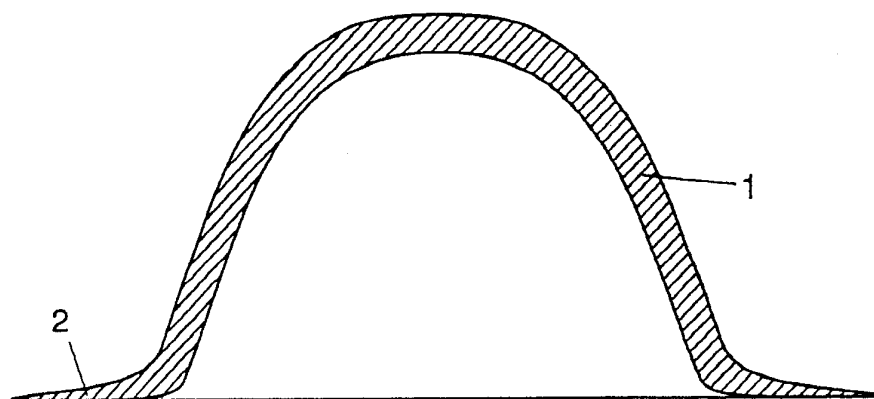


FIG. 1

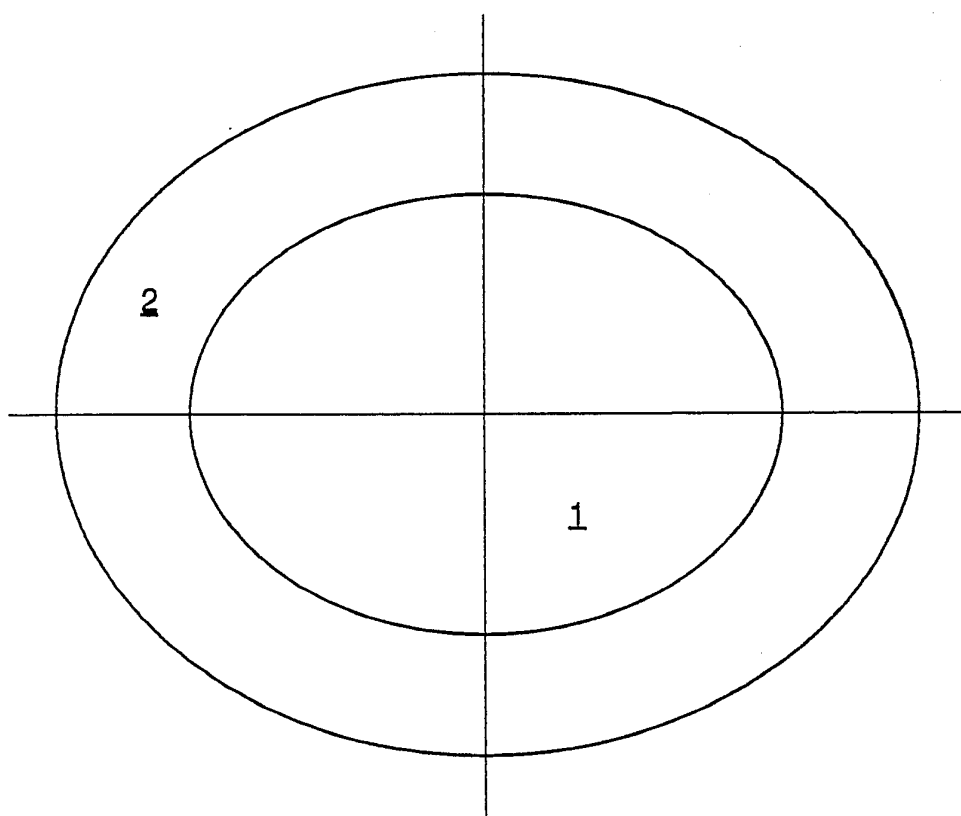


FIG. 2

9201037

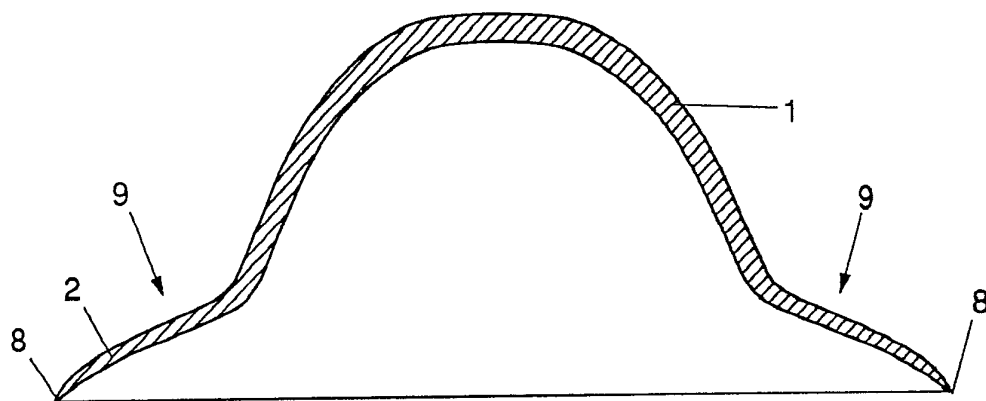


FIG. 3

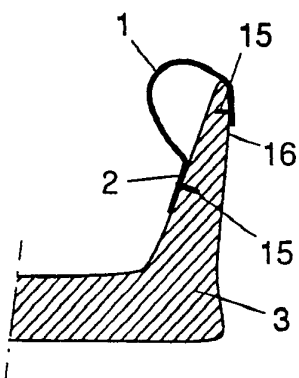


FIG. 4

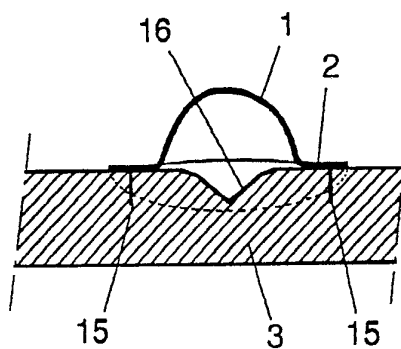


FIG. 5

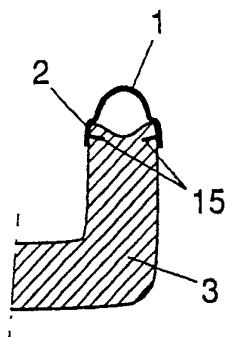


FIG. 6

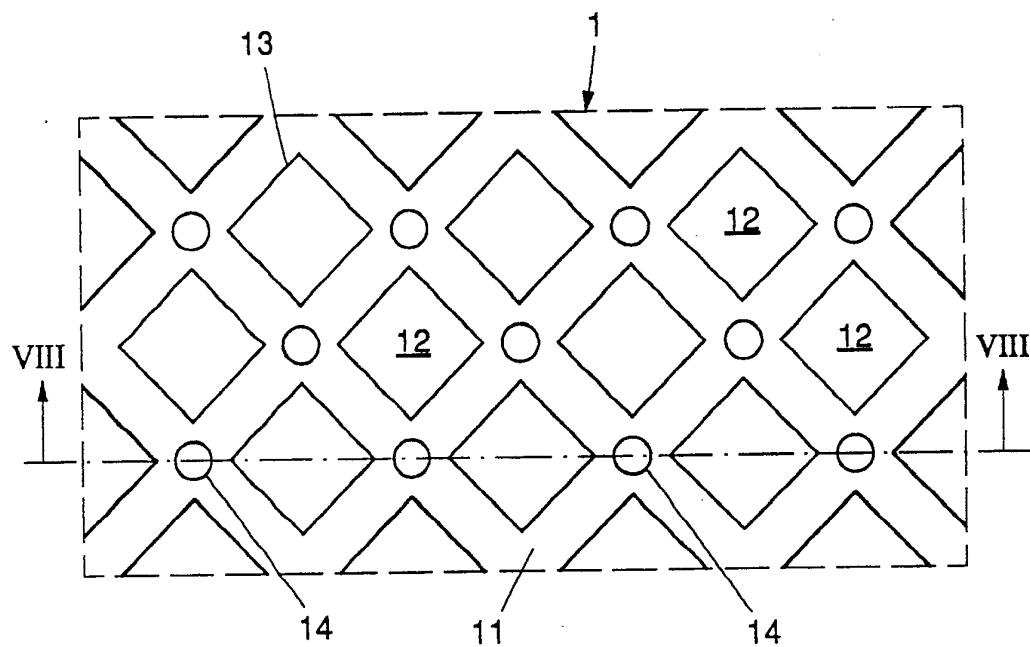


FIG. 7

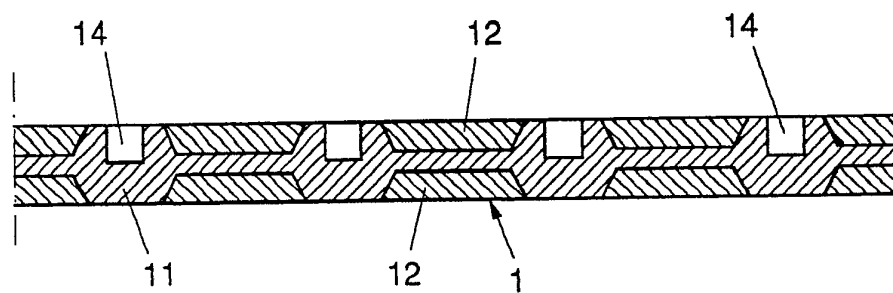


FIG. 8

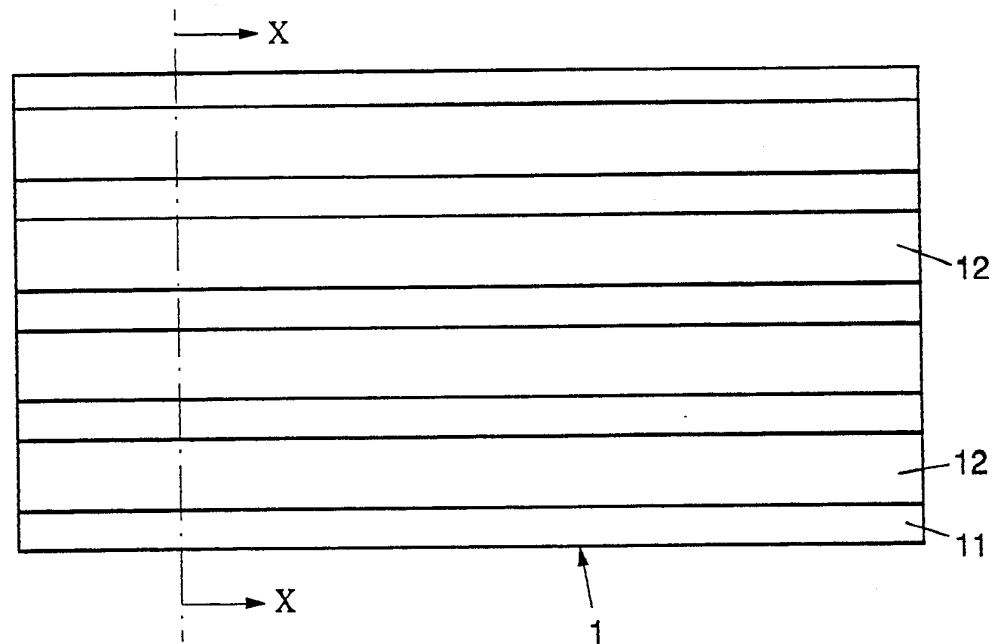


FIG. 9

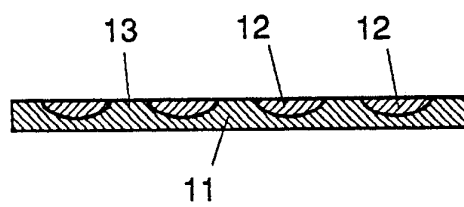


FIG. 10

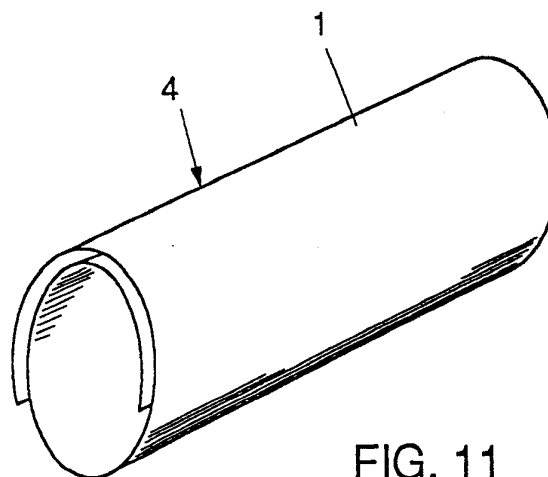


FIG. 11

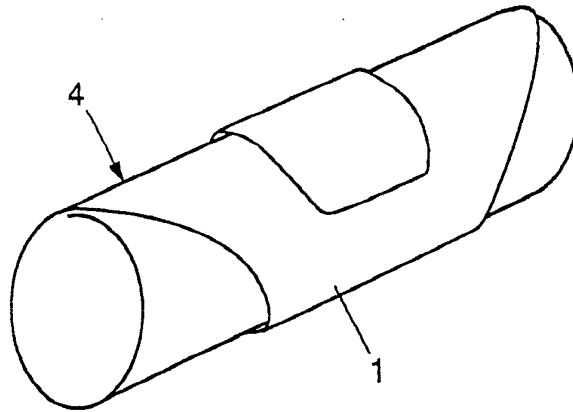


FIG. 12

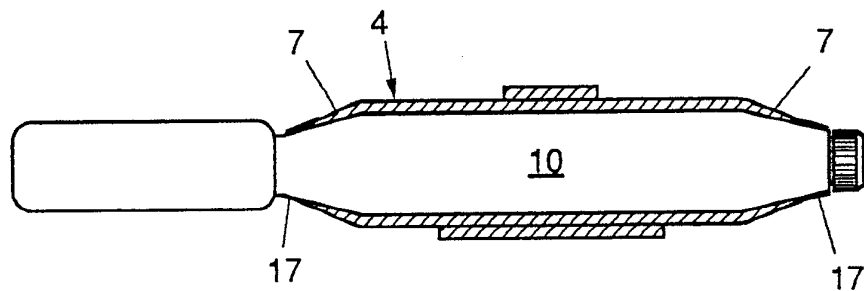


FIG. 13

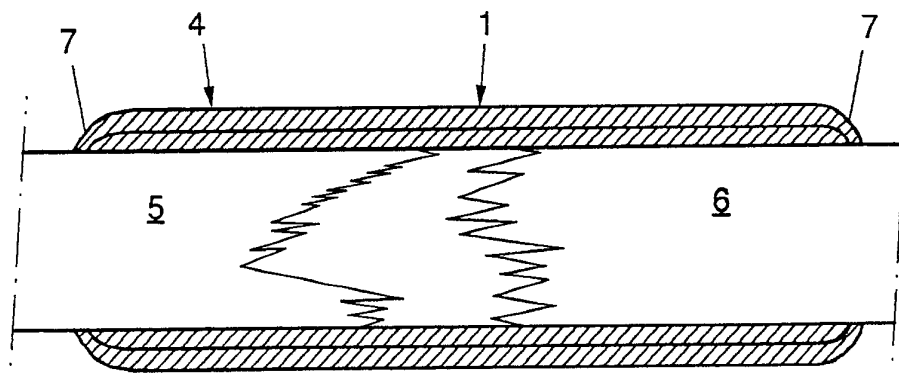


FIG. 14