



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2008 010 476 A1** 2009.08.27

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2008 010 476.0**

(22) Anmeldetag: **21.02.2008**

(43) Offenlegungstag: **27.08.2009**

(51) Int Cl.⁸: **A61L 31/14** (2006.01)

A61L 31/02 (2006.01)

A61L 27/50 (2006.01)

A61L 27/06 (2006.01)

A61B 17/58 (2006.01)

(71) Anmelder:

**T & W Implant-Service-Vertriebs- GmbH, 22419
Hamburg, DE**

(74) Vertreter:

**Meyer-Roedern, G., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.,
Pat.-Anw., 69115 Heidelberg**

(72) Erfinder:

**Appelt, Andreas, Dr. med., 87459 Pfronten, DE;
Höntzsch, Dankward, Prof. Dr. med., 72076
Tübingen, DE; Tretau, Dirk, 27232 Sulingen, DE;
Weik, Joachim, 76669 Bad Schönborn, DE**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
zu ziehende Druckschriften:

DE 42 10 801 A1

DE 601 28 877 T2

US 2007/01 42 848 A1

US 46 65 906 A

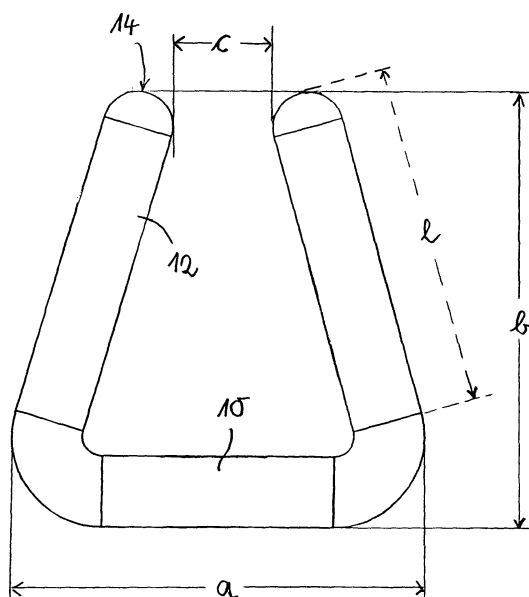
EP 15 78 282 B1

EP 10 96 890 B1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Rechercheantrag gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Osteosyntheseklammer**



(57) Zusammenfassung: Die Osteosyntheseklammer besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung, die bei Raum- und Körpertemperatur pseudo- bzw. superelastisch ist.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Osteosyntheseklammer aus Formgedächtnismaterial, nämlich einer Nickel-Titan-Legierung.

[0002] Osteosyntheseklammern aus Formgedächtnismaterial (Memory-Metall) sind der EP 0 695 142 B1 und der darin abgehandelten Patentliteratur zu entnehmen.

[0003] Gegenstand der DE 297 09 289 U1 ist eine Spange zur Fixierung einer Osteotomie, die aus Memory-Metall, und zwar vorzugsweise einer Nickel-Titan-Legierung besteht.

[0004] Die DE 201 01 918 U1 behandelt das Spannungs-Dehnungs-Verhalten von Memory-Legierungen, insbesondere deren pseudoelastisches oder superelastisches Verhalten.

[0005] Bei den bekannten Osteosyntheseklammern aus Memory-Metall wird dessen thermoelastische Umwandlung genutzt. Die Klammern werden bei niedriger Temperatur gespreizt und in gespreiztem Zustand implantiert. Sie sollen durch die Erwärmung auf Körpertemperatur in ihre ursprüngliche Form zurückkehren, die geklammerten Knochenfragmente zusammenhalten und eine Kompressionskraft auf den Frakturspalt ausüben.

[0006] Problematisch ist der Temperaturgang der bekannten Osteosyntheseklammern vor und bei der Implantation und danach. Mit dem Kühlen der Klammern vor dem Spreizen und ihrer gekühlten Aufbewahrung im gespreizten Zustand gehen Aufwand und potentielle Handhabungsfehler einher. Es ist nicht auszuschließen, daß die Erwärmung und Rückverformung der Klammern unerwünschterweise bereits in der Operationsphase einsetzt. Ein weiterer Unsicherheitsfaktor sind Schwankungen der Körpertemperatur des Patienten, z. B. durch infektionsbedingtes Fieber. Der gravierendste Nachteil der bekannten Osteosyntheseklammern ist jedoch, daß ihre Spannkraft für viele Anwendungen zu wünschen übrig läßt.

[0007] Aufgabe der Erfindung ist es, eine Osteosyntheseklammer zu schaffen, die beim Spreizen im Operationssaal, bei der Implantation und in vivo frei von Temperatureinflüssen ist und höhere Spann- und Haltekräfte auf die Knochenfragmente auszuüben ermöglicht. Die Osteosyntheseklammer soll gleichermaßen für die Behandlung von Frakturen und Osteotomien geeignet sein.

[0008] Die diese Aufgabe lösende Osteosyntheseklammer besteht aus einer Titan-Nickel-Legierung von solcher Zusammensetzung, daß die Klammer bei Raum- und Körpertemperatur pseudo- bzw. su-

perelastisch ist.

[0009] Mit der erfindungsgemäßen Osteosyntheseklammer läßt sich eine sehr hohe biomechanische Stabilität erreichen. Die Klammer übt schnell und ohne spitze Überstände eine sicher hohe mechanische Kompressionskraft auf den Frakturspalt aus. Dadurch ist eine einfache Anwendbarkeit und ein hoher Patientenkomfort gewährleistet. Die Klammer ist geeignet, an der Stelle einer herkömmlichen Zuggurtungsosteosynthese über zwei parallele Kirschnerdrähte und eine achtertourige Drahtcerclage zu treten sowie spezielle Zugschrauben und/oder spezielle winkelstabile Implantate zu ersetzen. Die Operationstechnik wird vereinfacht, die Fehlerquote gesenkt und die Haltbarkeit der Osteosynthese verbessert.

[0010] Bei einer bevorzugten Ausführungsform hat die Nickel-Titan-Legierung, aus der die Osteosyntheseklammer besteht, folgende Zusammensetzung: 54,5 Gew.-% bis 57 Gew.-% Nickel; Rest bis auf Verunreinigungen Titan; Verunreinigungen nicht mehr als 0,1 Gew.-%.

[0011] Die Abkürzung Gew.-% steht für Gewichtsprozent.

[0012] Der Anteil der Verunreinigungen beispielsweise mit Kobalt, Chrom, Eisen, Sauerstoff, Wasserstoff wird im allgemeinen ca. 0,05 Gew.-% betragen.

[0013] Bei einer bevorzugten Ausführungsform besteht die Legierung ($\text{Ni}_{51}\text{Ti}_{49}$) zu 51 at.-% aus Nickel und zu 49 at.-% aus Titan.

[0014] Die Abkürzung at.-% steht für Atomprozent.

[0015] Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist die Osteosyntheseklammer im wesentlichen U-förmig und spiegelsymmetrisch zu einer Quermittellebene durch den U-Rücken aufgebaut.

[0016] Bei einer bevorzugten Ausführungsform hat die Klammer einen geraden U-Rücken und gerade U-Schenkel. Der Übergang zwischen dem U-Rücken und den U-Schenkeln ist gerundet.

[0017] Bei einer bevorzugten Ausführungsform schließen die U-Schenkel mit dem U-Rücken einen Winkel von 45° bis 90°, vorzugsweise 74° ein.

[0018] Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist der U-Rücken der Osteosyntheseklammer 14,6 mm ± 3 mm lang.

[0019] Bei einer bevorzugten Ausführungsform sind die U-Schenkel der Osteosyntheseklammer 12 mm ± 8 mm lang.

[0020] Bei einer bevorzugten Ausführungsform be-

steht die Osteosyntheseklammer aus Runddraht mit einem Durchmesser von vorzugsweise $2,5 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$.

[0021] Bei einer bevorzugten Ausführungsform sind die freien Enden der U-Schenkel ballig gerundet, vorzugsweise in Form einer kugelkalottenförmigen Kuppe.

[0022] Die Erfindung wird im folgenden anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert. Es zeigen:

[0023] [Fig. 1](#) eine Osteosyntheseklammer in seitlicher Draufsicht;

[0024] [Fig. 2](#) Spannungs-Dehnungs-Diagramme eines Formgedächtnismaterials in verschiedenen Temperaturbereichen; und

[0025] [Fig. 3](#) ein Diagramm, das die Temperaturabhängigkeit der pseudoelastischen Dehnung der Nickel-Titan-Legierung $\text{Ni}_{51}\text{Ti}_{49}$ zeigt.

[0026] Die in [Fig. 1](#) gezeigte Osteosyntheseklammer ist im wesentlichen U-förmig. Ihr U-Rücken **10** ist gerade. Ihre U-Schenkel **12** sind ebenfalls gerade und von dem U-Rücken **10** unter einem Winkel von 74° nach innen abgewinkelt. Der Übergang zwischen dem U-Rücken **10** und den U-Schenkeln **12** der Klammer ist gerundet.

[0027] Die Klammer ist spiegelsymmetrisch zu einer Quermittellebene durch den U-Rücken **10** aufgebaut. Die freien Enden der U-Schenkel **12** sind ballig gerundet. Sie haben eine kugelkalottenförmige Kuppe **14**.

[0028] Die Klammer besteht aus Runddraht von 2,5 mm Durchmesser. Das Material des Drahts ist die Nickel-Titan-Legierung $\text{Ni}_{51}\text{Ti}_{49}$.

[0029] Die maximale seitliche Auslage a der Klammer in Verlängerung des U-Rückens **10** beträgt $14,60 \text{ mm} \pm 0,30 \text{ mm}$. Die Länge l der U-Schenkel **12** beträgt ca. 12 mm.

[0030] Die Enden der U-Schenkel **12** haben von der Außenkante des U-Rückens **10** einen maximalen Abstand b von $15,39 \text{ mm} \pm 0,50 \text{ mm}$. Der Mindestabstand c der Enden beträgt $4,5 \text{ mm} + 0,5 \text{ mm}/-0,2 \text{ mm}$.

[0031] Das Spannungs-Dehnungs-Diagramm eines Formgedächtnismaterials in [Fig. 2](#) links unten zeigt einen Niedertemperaturbereich, in dem eine thermoelastische Umwandlung möglich ist. Von einer derartigen Umwandlung macht die Erfindung wohlgerne keinen Gebrauch.

[0032] Bei hinreichend niedriger Temperatur befindet sich das Formgedächtnismaterial am Ursprung **16** des Spannungs-Dehnungs-Diagramms in der martensitischen Phase. Der anfängliche steile lineare Anstieg **18** des Diagramms nach dem Hook'schen Gesetz läßt erkennen, daß sich das martensitische Material unter zunehmender Verformungsspannung zunächst elastisch verhält. Bei Erreichen einer Grenzspannung wächst jedoch die Dehnung quasi ohne weitere Spannungszunahme. Das Material fließt also wie ein plastischer Körper. Das Spannungsplateau **20** des Diagramms markiert den Übergang in die austenitische Phase, in der sich das Material unter weiter ansteigender Verformungsspannung wiederum zunächst elastisch verhält.

[0033] Bei Erwärmung des Formgedächtnismaterials beginnt bei der Umwandlungstemperatur A_s der Übergang in die austenitische Phase. Bei der Temperatur A_f ist der Phasenübergang abgeschlossen.

[0034] Bei Abkühlung des Formgedächtnismaterials beginnt bei der Umwandlungstemperatur M_s der Übergang in die martensitische Phase. Bei der Temperatur M_f ist der Phasenübergang abgeschlossen.

[0035] Eine Osteosyntheseklammer mit thermoelastischer Umwandlung nach dem Stand der Technik befindet sich bei Körpertemperatur des Menschen in der austenitischen Phase. Sie wird unter die Temperatur M_f abgekühlt und in der martensitischen Phase gespreizt. Bei Erwärmung auf Körpertemperatur kehrt die Osteosyntheseklammer in die austenitische Phase und ihre ursprüngliche Form zurück.

[0036] An den Niedertemperaturbereich des Spannungs-Dehnungs-Diagramms schließt sich in der Mitte der [Fig. 2](#) zu höherer Temperatur hin ein pseudo- oder superelastischer Bereich an, in dem oberhalb der Temperatur A_f und unterhalb einer Temperatur M_d eine spannungsinduzierte Martensitbildung möglich ist. Der anfänglich steile lineare Anstieg **22** des Diagramms nach dem Hook'schen Gesetz läßt erkennen, daß sich das in austenitischer Phase befindliche Material unter zunehmender Verformungsspannung zunächst elastisch verhält. Es wird abermals ein Spannungsplateau **24** erreicht, an dem die Dehnung quasi ohne weitere Spannungszunahme wächst und ein spannungsinduzierter Übergang in die martensitische Phase erfolgt. Letztere verhält sich unter weiter ansteigender Verformungsspannung wiederum zunächst elastisch.

[0037] Bei Abfall der Verformungsspannung tritt eine Rückumwandlung der martensitischen in die austenitische Phase ein. Das Spannungs-Dehnungs-Diagramm zeigt dabei eine ausgeprägte Hysterese mit einem bei der Rückumwandlung deutlich niedrigeren Spannungsplateau **26**. Nach Erreichen des Hook'schen Bereichs **22** nimmt die Spannung

proportional zur Dehnung ab, bis der Ausgangspunkt **28** im Diagramm und die ursprüngliche Form wieder erreicht sind.

[0038] Die $\text{Ni}_{51}\text{Ti}_{49}$ -Legierung, aus der die Osteosyntheseklammer besteht, ist sowohl bei Raumtemperatur, als auch bei Körpertemperatur des Menschen pseudo- oder superelastisch. Auf den Spannungsplateaus **24**, **26** in dem pseudo- oder superelastischen Bereich ihres Spannungs-Dehnungs-Diagramms können Dehnungswerte von bis zu 8% erreicht werden. Die Dehnung ist allerdings stark temperaturabhängig (vgl. [Fig. 3](#)). Die Legierung $\text{Ni}_{51}\text{Ti}_{49}$ hat ihr Dehnungsmaximum im Bereich der Raumtemperatur und Körpertemperatur.

[0039] Die aus der Legierung $\text{Ni}_{51}\text{Ti}_{49}$ bestehende Osteosyntheseklammer wird bei Raumtemperatur gespreizt und anschließend implantiert. Sie kehrt nach Entlastung von der Spreizkraft temperaturunbeeinflusst in ihre ursprüngliche Form zurück.

[0040] An den pseudo- oder superelastischen Bereich des Spannungs-Dehnungs-Diagramms [Fig. 2](#) schließt sich oberhalb der Temperatur M_d rechts oben ein Hochtemperaturbereich an, in dem ein spannungsinduzierter Übergang in die martensitische Phase nicht mehr möglich ist. In diesem Bereich hat das Material kein Formgedächtnis mehr.

Bezugszeichenliste

10	U-Rücken
12	U-Schenkel
14	Kuppe
16	Ursprung
18	Hook'scher Bereich
20	Spannungsplateau
22	Hook'scher Bereich
24	Spannungsplateau
26	Spannungsplateau
28	Ausgangspunkt

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- EP 0695142 B1 [\[0002\]](#)
- DE 29709289 U1 [\[0003\]](#)
- DE 20101918 U1 [\[0004\]](#)

Patentansprüche

am Ende eine kugelkalottenförmige Kuppe (14) haben.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

1. Osteosyntheseklammer aus Formgedächtnismaterial, nämlich einer Nickel-Titan-Legierung, gekennzeichnet durch eine Nickel-Titan-Legierung von solcher Zusammensetzung, daß die Klammer bei Raum- und Körpertemperatur pseudo- bzw. superelastisch ist.

2. Osteosyntheseklammer nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch eine Legierung von folgender Zusammensetzung: 54,5 Gew.-% bis 57 Gew.-% Nickel; Rest bis auf Verunreinigungen Titan; Verunreinigungen nicht mehr als 0,1 Gew.-%.

3. Osteosyntheseklammer nach Anspruch 1 oder 2, gekennzeichnet durch eine Legierung ($\text{Ni}_{51}\text{Ti}_{49}$), die zu 51 at.-% aus Nickel und zu 49 at.-% aus Titan besteht.

4. Osteosyntheseklammer nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Klammer im wesentlichen U-förmig und spiegelsymmetrisch zu einer Quermittlebene durch ihren U-Rücken (10) aufgebaut ist.

5. Osteosyntheseklammer nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen geraden U-Rücken (10) und gerade U-Schenkel (12) hat, und daß der Übergang zwischen dem U-Rücken (10) und U-Schenkeln (12) gerundet ist.

6. Osteosyntheseklammer nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß die U-Schenkel (12) mit dem U-Rücken (10) einen Winkel von 45° bis 90° , vorzugsweise 74° einschließen.

7. Osteosyntheseklammer nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß der U-Rücken (10) $14,6 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$ lang ist.

8. Osteosyntheseklammer nach einem der Ansprüche 5 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die U-Schenkel (12) $12 \text{ mm} \pm 8 \text{ mm}$ lang sind.

9. Osteosyntheseklammer nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Klammer aus Runddraht besteht

10. Osteosyntheseklammer nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Draht einen Durchmesser von $2,5 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$ hat.

11. Osteosyntheseklammer nach einem der Ansprüche 4 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die freien Enden der U-Schenkel (12) ballig gerundet sind.

12. Osteosyntheseklammer nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die U-Schenkel (12)

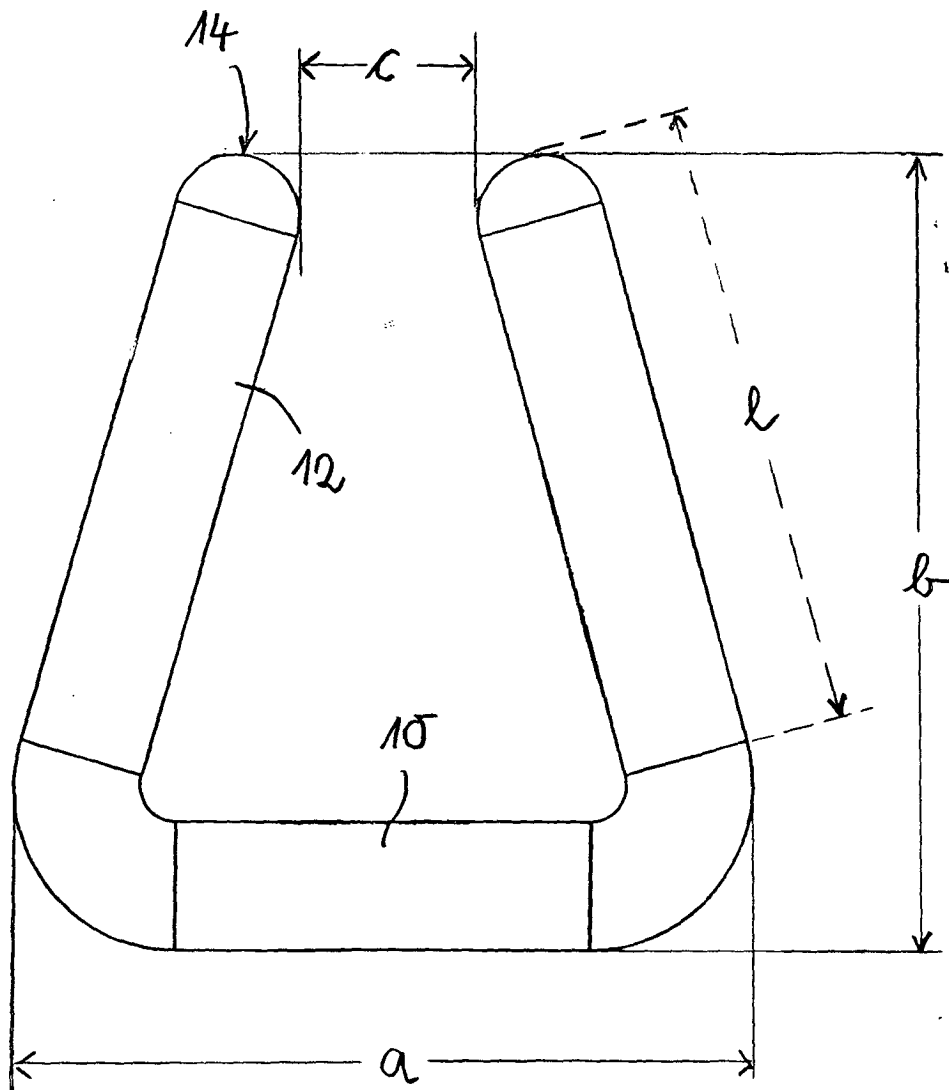


Fig. 1

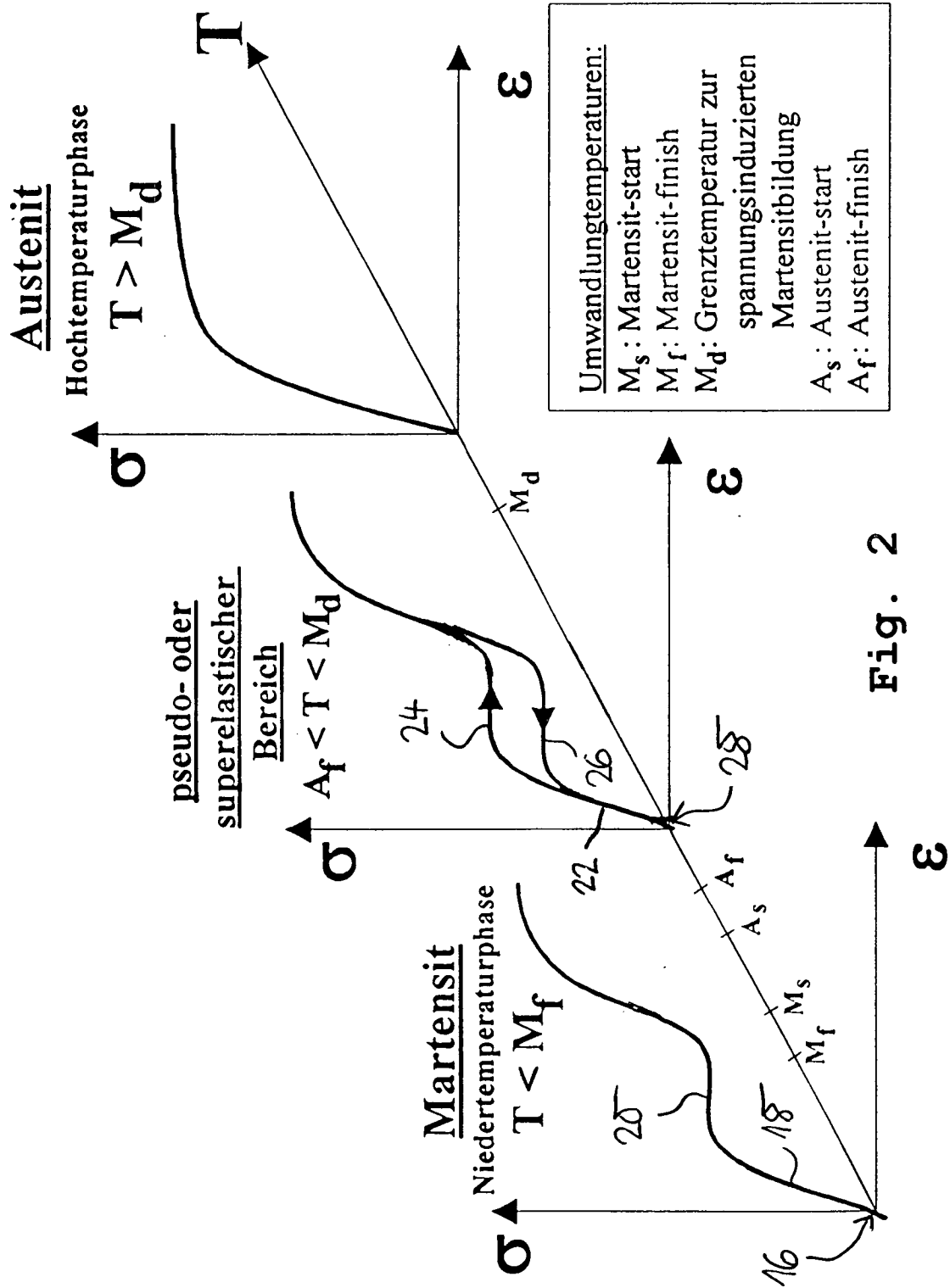


Fig. 2

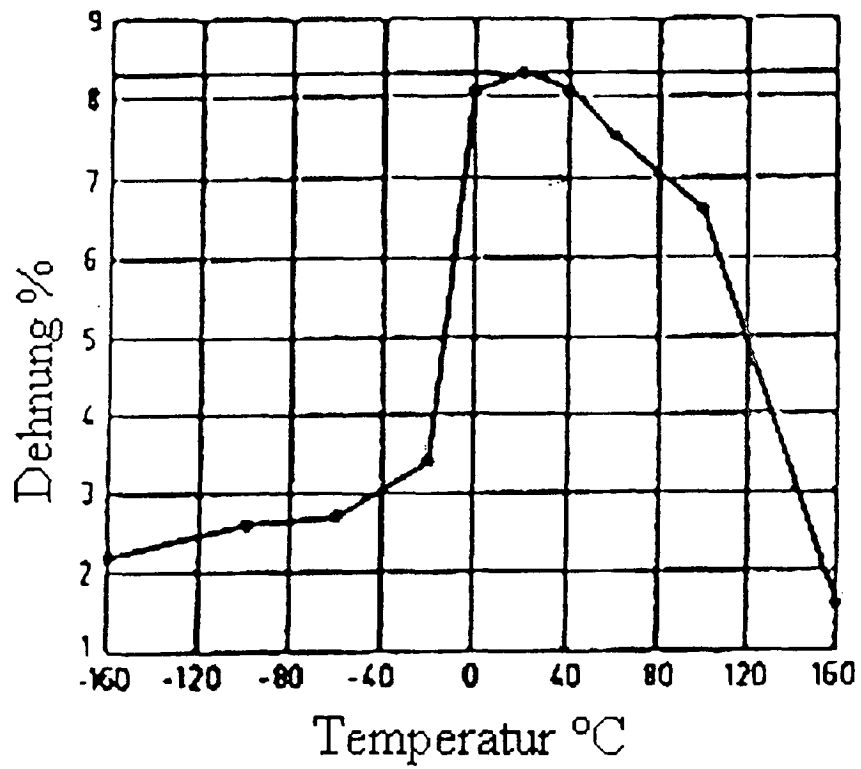


Fig. 3