Octrooiraad

(12)A **Terinzagelegging** (11) **9001858**

Nederland (19) **NL**

(54) **Botreconstructiemiddel.**

(51) Int.Cl.[5]: A61F2/36.

(71) Aanvrager: Stamicarbon B.V. te Geleen.

(74) Gem.: Drs. W.C.R. Hoogstraten c.s.
Octrooibureau DSM
Postbus 9
6160 MA Geleen.

(21) Aanvrage Nr. 9001858.

(22) Ingediend 23 augustus 1990.

(32) - -

(33) - -

(31) - -

(62) - -

(43) Ter inzage gelegd 16 maart 1992.

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Uitvinder: Frederik Ernst Nix te Heerlen

BOTRECONSTRUCTIEMIDDEL

De uitvinding betreft een botrecontructiemiddel.

Met een botreconstructiemiddel wordt hier bedoeld een middel, dat gebruikt kan worden om delen van een bot of botgewricht te fixeren, te vervangen of te ondersteunen in het lichaam. Dit kunnen bijvoorbeeld zijn platen die worden gebruikt om een botbreuk te fixeren.

Tevens wordt met een botreconstructiemiddel bedoeld een middel dat geschikt is om een kunstmatige prothese te fixeren in of aan een botstructuur.

Enkele belangrijke eisen die aan een botreconstructiemiddel worden gesteld, zijn biocompatibiliteit, slijtvastheid, slagsterkte, elasticiteit en over het algemeen biostabiliteit.

In het algemeen worden botreconstructiemiddelen van metaal gemaakt. Metalen hebben een aantal van de gewenste eigenschappen. Dergelijke botreconstructiemiddelen worden bijvoorbeeld toegepast voor vervanging van het heupgewricht in de vorm van een pin die in een dijbeen geplaatst wordt waarop zich een gewichtskop bevindt. In de heup wordt dan eventueel een al of niet metalen gewichtskom geplaatst. De pin wordt in het dijbeen verankerd met behulp van cement of doordat de pin zelf klemmend vastzit in de botholte. Een andere toepassing is een metalen pin of een metalen plaat die wordt gebruikt om een gecompliceerde botbreuk te fixeren.

9001858

Een voorbeeld van de krachten die op een heup worden uitgeoefend wordt gegeven in Journal of Biomechanics, 1978, Vol. 11, page 75 ff (R.D. Crowninshield et al. "A Biomechanical Investigation of the Human Hip").
Hieruit kan geconcludeerd worden dat een botreconstructiemiddel een grote variëteit aan grote krachten moet weerstaan. Voorts is het van belang, dat krachten bij voorbeeld op de kop van een gereconstrueerd bot overgedragen worden op het natuurlijke bot.

Uit stress analyses van botprothesen zoals beschreven in Non-Cemented Total Hip Arthroplasty, Chapter 24, page 283 ff. (Raven Press, 1988) is bekend dat deze krachten aanleiding geven tot een zware belasting van het cement dat gebruikt wordt om een botreconstructiemiddel volgens de stand der techniek en natuurlijk bot met elkaar te verbinden.
Uit dezelfde publicatie is bekend dat een dergelijke prothese een verlaging van de mechanische stress in het corticale bot geeft, vergeleken met een normale situatie. In dezelfde publicatie, hoofdstuk 3, pagina's 23 en verder, is beschreven dat een dergelijke verlaagde stress in het bot leidt tot fracturen en degradatie van het bot.

Uit Biological Fixation in Total Hip Arthroplasty (Thorofare, New York: Slack Inc., 1985) blijkt dat een dergelijke verlaagde stress veroorzaakt dat het bot oplost en dat de samenstelling van prothese en bot verzwakt.

Dit is er de oorzaak van dat protheses die nu worden toegepast, binnen 15 jaar moeten worden vervangen.

De uitvinding stelt zich ten doel een botreconstructiemiddel te leveren, dat mechanische eigenschappen heeft die volledig compatibel gemaakt kunnen worden met het natuurlijk bot, en dat tevens een goede pasvorm in het bot heeft en daarin stevig verankerd kan worden.

Daarnaast stelt de uitvinding zich ten doel een botreconstructiemiddel te leveren, dat biocompatibel is.

Dit wordt bereikt, doordat het botreconstructiemiddel tenminste bestaat uit a) een zak van vezelvormig versterkingsmateriaal dat is geimpregneerd met een hardbare hars en b) een ballon die zich binnen de zak bevindt.

Voor toepassing van een dergelijk botreconstructiemiddel wordt een holte gemaakt in een bot, door boren, snijden of anderszins, en wordt de zak in de holte gebracht.

De ballon wordt gevuld met een opblaasmiddel, waardoor deze wordt opgeblazen en het vezelig materiaal van de zak tegen de binnenwanden van de holte wordt aangedrukt.

De hardbare hars wordt nu uitgehard door bijvoorbeeld warmte toevoer. Hiertoe kan het opblaasmiddel in de ballon warm worden toegevoegd of kunnen verwarmingselementen worden aangebracht.

Om de vulling van de ballon mogelijk te maken is de ballon bij voorkeur bevestigd op een vulnippel. Om verplaatsing van de ballon ten opzichte van de zak te verhinderen, is de zak bij voorkeur eveneens bevestigd aan of bij dezelfde nippel, zodanig dat de ballon nog gevuld kan worden. De combinatie van zak, ballon en vulnippel maakt tevens deel uit van de uitvinding.

Als vezelvormig versterkingsmateriaal wordt bij voorkeur een breisel of vlechtsel toegepast, omdat een dergelijk weefsel bij uitrekken een evenredige verdeling van de vezels geeft. Indien echter het voorwerp slechts weinig volume vergroting behoeft, of een volumevergroting die in vrijwel alle richtingen even groot is, kunnen bijvoorbeeld gewonden vezelversterking of willekeurig verdeelde geimpregneerde korte vezels tussen twee rekbare folies ook voldoen.

De vezelversterking wordt bij voorkeur zo opgebouwd, dat de sterkte en de stijfheid van het botreconstructiemiddel vergelijkbaar zijn met die van het bot. Zo kan bij voorkeur een breisel in één richting worden voorzien van extra unidirectionele vezelversterking, zodat

bij voorbeeld voor een heupprothese de sterkte in de langsrichting van het bot ongeveer 4x zo groot is als de sterkte in de dwarsrichting.

Door de ballon wordt voorkomen dat het opblaasmiddel op ongewenste wijze met de hardbare hars in contact komt, of door de zak heensijpelt en dientengevolge niet de volumevergroting veroorzaakt die gewenst is.

De zak kan aan de buitenzijde zijn voorzien van een rekbare biocompatibele folie. Deze folie maakt het mogelijk om minder goed biocompatibele harstypen toe te passen, omdat de hars bij gebruik van een dergelijke folie niet in direct contact met het lichaam treedt.

De vezelversterking bestaat bij voorkeur uit biocompatibele vezels. Bij voorkeur kunnen glasvezels, koolstofvezels, polyetheenvezels, polyamide vezels en polymelkzuurvezels worden toegepast, of een combinatie hiervan.

De hardbare hars kan gekozen worden uit elke willekeurige hars die geschikt is voor de toepassing. Bij voorkeur hardt de hars uit bij een niet al te hoge temperatuur. Als hardbare hars komt bij voorbeeld polymethylmethacrylaathars in aanmerking, omdat deze hars goed biocompatibel is.

Indien een bioafbreekbaar botreconstructiemiddel gewenst is, wordt de hars gekozen uit bioafbreekbare harsen, wordt de ballon eveneens gekozen uit bioafbreekbaar materiaal, zoals polyurethaan of lactide-ε-caprolactam copolymeren en wordt de vezelversterking bij voorkeur eveneens gekozen uit bioafbreekbare vezels, gemaakt uit bijvoorbeeld polylactide, polyglycolide of polyurethanen. Als een volledig bioafbreekbaar botreconstructiemiddel wordt toegepast is een eventuele operatie ter verwijdering van het botreconstructiemiddel na het genezen van het te reconstrueren bot niet meer nodig, wat een groot voordeel is. Een andere mogelijkheid is het verwijderen van de ballon na het uitharden.

De zak kan tevens een biocompatibele vulstof bevatten, zoals hydroxyapatiet, welke vulstof in fijne deeltjes, zoals poeder, verdeeld is tussen de vezels van het versterkingsmateriaal. Dit geeft als voordeel dat de biocompatibiliteit van de zak groter is en dat het natuurlijke bot beter tegen de zak aangroeit en in eventuele oneffenheden groeit waardoor de hechting verbetert.

De ballon kan behalve uit genoemde materialen bijvoorbeeld ook bestaan uit siliconenrubber. De ballon heeft in het algemeen een vorm die ruwweg overeenkomt met de vorm van de zak. De zak heeft in het algemeen een vorm die overeenkomt met de vorm van de holte in het bot.

Het botreconstructiemiddel is bijzonder goed toepasbaar als vervanging van de conventionele stalen pennen bij botbreuk.

Bij voorkeur heeft het botreconstructiemiddel in uitgeharde toestand een E-Modulus groter dan 5 GPa in enige richting.

Het botreconstructiemiddel is ook bijzonder goed toepasbaar als gewrichtsprothese. In dat geval is het van voordeel om het botreconstructiemiddel aan de zijde waar het gewricht (ten dele) moet worden vervangen, te voorzien van middelen, bijvoorbeeld een plaat, waarop een structureel onderdeel, zoals een gewrichtskop of -kom, kan worden aangebracht. Het is tevens mogelijk dat die plaat reeds voorzien is van een gewrichtskop of -kom. Bij voorkeur wordt hier metaal of keramiek toegepast, omdat een gewricht aan grote slijtage blootstaat. Andere geschikte materialen kunnen ook worden toegepast.

De zak en de plaat zijn in een stevige verbinding met elkaar verbonden. Dit kan bijvoorbeeld zijn door een klemming van een deel van de zak rond een uitstekende rand van de plaat, welke rand eventueel nog geribbeld kan zijn.

Bij voorkeur is genoemde plaat voorzien van een opening, die als vulnippel van de ballon kan fungeren. De combinatie van ballon, zak, vulnippel en plaat met eventueel een gewrichtskop maakt tevens deel uit van de uitvinding.

Als opblaasmiddel kan bij voorbeeld toegepast worden: lucht of een ander gas of gasmengsel, water, een fysiologische zoutoplossing, polyurethaan schuim, uithardbare of niet uithardbare siliconenolie.

Het opblaasmiddel kan in het botreconstructiemiddel blijven na het opblazen en het uitharden, of het kan weer verwijderd worden en eventueel vervangen door een ander materiaal.

Het is bijvoorbeeld mogelijk de ballon op te blazen met lucht en vervolgens uit te harden, vervolgens de lucht er uit te laten en de holte op te vullen met een vulmiddel, zoals bijvoorbeeld hydroxyapathiet. De keuze van het vulmiddel kan ook bepaald worden naar aanleiding van de mechanische eigenschappen die het uitgeharde botreconstructiemiddel, inclusief het vulmiddel, dient te bezitten.

Het vulmiddel kan een materiaal zijn dat uithardt, zoals een hars, of een materiaal dat chemisch niet reageert in de holte, zoals water.

Indien voor de impregnering van het vezelvormig versterkingsmateriaal een snel hardbare hars wordt toegepast, die met een exotherme reactie uithardt, kan het van voordeel zijn water of een zoutoplossing toe te passen, omdat dan een koeling optreedt, die voorkomt dat het weefselmateriaal waartegen de zak gedrukt zit, schade ondervindt van de hitte. Eventueel kan dit water circuleren, zodat een efficiente koeling wordt verkregen.

In US-A-4714478 is een opblaasbaar siliconen-elastomeer zakje beschreven dat volgens dit octrooischrift kan worden toegepast als heupprothese. Het siliconen-elastomeer is echter weinig slijtvast en er is geen goede krachtoverdracht van het gewricht op het bot omdat de prothese ook na inbrenging niet de stevigheid van de zak volgens de uitvinding bereikt. Het elastomeren zakje is niet vezelversterkt, wat als nadeel heeft dat de sterkte en stijfheid te laag zijn en vooral dat de sterkte en stijfheid niet kunnen worden aangepast aan de sterkte en stijfheid van het bot.

De uitvinding zal worden verduidelijkt door de volgende figuren, zonder daartoe te worden beperkt. In de figuren worden met identieke referentienummers identieke delen aangeduid.

Figuur 1 laat schematisch een doorsnede van mogelijke uitvoeringsvorm van de uitvinding zien, gecombineerd met een plaat met vulnippel, voor deze in het lichaam is ingebracht.

Figuur 2 laat schematisch een doorsnede van de vulnippel van het botreconstructiemiddel volgens figuur 1 zien in combinatie met een hulpmiddel om de ballon op te blazen.

Figuur 3 laat schematisch een doorsnede van een uitvoeringsvorm volgens figuur 1 zien, toegepast als hulpmiddel bij de reconstructie van een heupgewricht.

Figuur 4 laat schematisch een doorsnede van een andere uitvoeringsvorm van het botreconstructiemiddel zien, toegepast om een gecompliceerde botbreuk in een dijbeen te fixeren.

In figuur 1 is (17) een afsluitmiddel, bestaande uit een min of meer ronde plaat (1), geschikt om een gat in een bot af te dichten, aan de bovenzijde voorzien van een opstaande rand (4), welke rand (4) aan de binnenzijde een schroefdraad (13) bezit en aan de buitenzijde een schroefdraad (14). Plaat (1) is voorzien van een aantal gaten (2), geschikt om een botfixatieschroef door te laten. Plaat (1) is verder aan de onderkant voorzien van een opstaande rand (5), die aan de buitenzijde is voorzien van een een gegroefd oppervlak (15). Rand (5) loopt over in een tweede rand (6), met een kleinere doorsnede dan rand (5), welke rand (6) voorzien is van een gegroefd oppervlak (16). Gegroefde oppervlakken (15) en (16) kunnen bestaan uit schroefdraad, nodig is dit echter niet. Rand (6) vormt de vulnippel voor ballon (7).

Zak (8) is met klemring (12) om gegroefd oppervlak (15) geklemd. Ballon (7) is met klemring (11) om gegroefd oppervlak (16) geklemd.

Door afsluitmiddel (17) loopt een doorgang (3), geschikt om het opblaasmiddel door te laten om ballon (7) en daarmee zak (8) op te blazen.

In figuur 2 is (1) weer de plaat met de opstaande randen (4) en (5). Injectiespuit (21) is geschikt om een druk te leveren die groot genoeg is om de ballon en de zak op te blazen. In kamer (23) bevindt zich een opblaasmedium dat door beweging van piston (22) uit uitstroomopening (25) gedrukt wordt. Uitstroomopening (25) is aan de buitenzijde voorzien van een schroefdraad (24), welke past op de schroefdraad (13) aan de binnenzijde van opstaande rand (4) van plaat (1). In plaats van in elkaar passende schroefdraad is iedere andere verbindingsmethode eveneens mogelijk. Dit kan bijvoorbeeld zijn een konische of klikverbinding. Uitstroomopening (25) kan onder elke willekeurige hoek ten opzichte van de injectiespuit zijn aangebracht (slechts 1 uitvoeringsvorm getekend). Door uitstroomopening (25) in rand (4) te schroeven wordt een sluitende verbinding gevormd, waardoor het mogelijk is in het botreconstructiemiddel een druk op te bouwen met behulp van de injectiespuit.

In figuur 3 is (1) weer de plaat. Deze is met botfixatieschroeven (13) bevestigd op het bot (34) dat hier gedeeltelijk schematisch is weergegeven. Ballon (7) en zak (8) zijn opgeblazen, zodat (8) precies in de in bot (34) geboorde holte past. Ballon (7) volgt in de tekening precies de binnenkant van zak (8). Ruimte (9) is gevuld met een opblaasmiddel. Het botreconstructiemiddel is afgesloten met een stop (35). In plaats van een stop (35) die in de schroefdraad (13) past, is het ook mogelijk dat de vulnippel in het geheel niet of op andere wijze wordt afgesloten. Dit kan bijvoorbeeld zijn door middel van een ventielconstructie. Gewrichtskop (31) is aan de onder binnenzijde voorzien van een schroefdraad (37), waarmee gewrichtskop (31) op rand (4) van plaat (1) is geschroefd. Gewrichtskop (31) past met zijn bolle bovenkant in kunstmatige gewrichtskom (32), die met bevestigingsmiddelen (36) in schematisch gedeeltelijk weergegeven heup (33) is bevestigd. Het is mogelijk gewrichtskom (32) eveneens met een botreconstructiemiddel volgens de uitvinding vast te zetten, maar dat is hier niet getekend.

In figuur 4 is (41) de vulnippel met een andere vorm dan in figuur 1 tot 3. Vulnippel (41) is een buisvormig voorwerp, aan de bovenzijde aan de binnenkant voorzien van een schroefdraad, terwijl de onderzijde overeenkomt met rand (5) in figuur 1. Zak (8) en ballon (7) zijn op analoge wijze als in figuur 3 aan de nippel bevestigd en opgeblazen, zodat ze precies passen binnen een deel van holte (46) die is uitgeboord in schematisch gedeeltelijk weergegeven bot (42), waarin zich een dubbele breuk (43), (44) bevindt. Injectiebuis (45) past met schroefdraad (47) in de schroefdraad van de bovenzijde van afsluitmiddel (41) en is daarin bevestigd. Met een niet getekende injectiespuit is een opblaasmiddel in holte (9) geinjecteerd, waardoor ballon (7) en zak (8) zijn opgeblazen. Indien zak (8) wordt uitgehard en eventueel gevuld, ondersteund het botreconstructiemiddel volgens figuur (4) de botbreuk vanaf de binnenkant. Injectiebuis (45) wordt vervolgens uit afsluitdeel (41) geschroefd en verwijderd. Holte (46) wordt verder eventueel gevuld met een biocompatibel vulmateriaal en afgesloten. Indien de materialen van het botreconstructiemiddel en het vulmateriaal bestaan uit een bioafbreekbaar materiaal, behoeft er niet een nieuwe operatie plaats te vinden om het fixatiemateriaal te verwijderen.

Het is eveneens mogelijk dat bijvoorbeeld bij een toepassing in een gecompliceerde botbreuk zoals getekend in figuur 4 de zak (8) niet blijft afgesloten door een nippel zoals (41), maar na het opblazen wordt afgesloten door het met een hulpmiddel af te binden of af te knijpen. Na het uitharden van de hars kan dit hulpmiddel desgewenst ook nog verwijderd worden.

Bij de hier beschreven uitvoeringsvormen is het vanzelfsprekend, dat bijvoorbeeld de genoemde bevestigingsmiddelen tussen de verschillende onderdelen als plaat (1), injectiespuit (21), ballon (7), zak (8) door de vakman ook anders gekozen kunnen worden.

CONCLUSIES

1. Botreconstructiemiddel, met het kenmerk, dat het botreconstructiemiddel tenminste bestaat uit a) een zak van vezelvormig versterkingsmateriaal dat is geimpregneerd met een hardbare hars en b) een ballon die zich binnen de zak bevindt.
2. Botreconstructiemiddel volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het vezelvormig versterkingsmateriaal ten minste ten dele bestaat uit een breisel of vlechtsel.
3. Botreconstructiemiddel volgens een der conclusies 1-2, met het kenmerk, dat het vezelig versterkingsmateriaal tenminste ten dele bestaat uit unidirectionele vezel.
4. Botreconstructiemiddel volgens een der conclusies 1-3, met het kenmerk, dat de zak aan de buitenzijde is voorzien van een rekbaar folie.
5. Botreconstructiemiddel volgens een der conclusies 1-4, met het kenmerk, dat het verzelvormig versterkingsmateriaal bestaat uit koolstofvezels, polyetheenvezels, glasvezels of biodegradeerbare vezels.
6. Botreconstructiemiddel volgens een der conclusies 1-5, met het kenmerk, dat als hardbare hars een methylmethacrylaathars wordt toegepast.
7. Botreconstructiemiddel volgens een der conclusies 1-6, met het kenmerk, dat het botreconstructiemiddel tevens een vulnippel omvat, waaraan de ballon bevestigd is.
8. Botreconstructiemiddel volgens conclusie 7, met het kenmerk, dat de zak eveneens bevestigd is aan of bij de vulnippel.
9. Botreconstructiemiddel volgens een der conclusies 1-8, met het kenmerk, dat het botreconstructiemiddel tevens middelen omvat, geschikt voor het erop aanbrengen van een structureel onderdeel van een gewichtsprothese.
10. Botreconstructiemiddel volgens conclusie 9, met het kenmerk, dat de middelen tenminste bestaan uit een metalen of kunststoffen plaat, voorzien van bevestigingsmiddelen om het structurele onderdeel van de gewichtsprothese erop te verankeren.

11. Botreconstructiemiddel volgens een der conclusies 9-10, met het kenmerk, dat het botreconstructiemiddel tevens een structureel onderdeel van een gewichtsprothese omvat.
12. Botreconstructiemiddel volgens een der conclusies 9-11, met het kenmerk, dat de vulnippel tevens deel uitmaakt van de middelen.
13. Botreconstructiemiddel volgens een der conclusies 1-12, met het kenmerk, dat het toegepaste materiaal bioafbreekbaar is.
14. Botreconstructiemiddel volgens conclusie 13, met het kenmerk, dat als vezelvormig materiaal polymelkzuurvezel wordt toegepast.
15. Botreconstructiemiddel, zoals hoofdzakelijk beschreven in de beschrijvingsinleiding en/of de voorbeelden en/of de conclusies.

U I T T R E K S E L

De uitvinding betreft een botreconstructiemiddel dat tenminste bestaat uit a) een zak van vezelvormig versterkingsmateriaal dat is geimpregneerd met een hardbare hars en b) een ballon die zich binnen de zak bevindt.

Een botreconstructiemiddel volgens de uitvinding kan worden gebruikt om delen van een bot of botgewricht te fixeren, te vervangen of te ondersteunen in het lichaam, of om een kunstmatige prothese te fixeren in of aan een botstructuur.

9001858

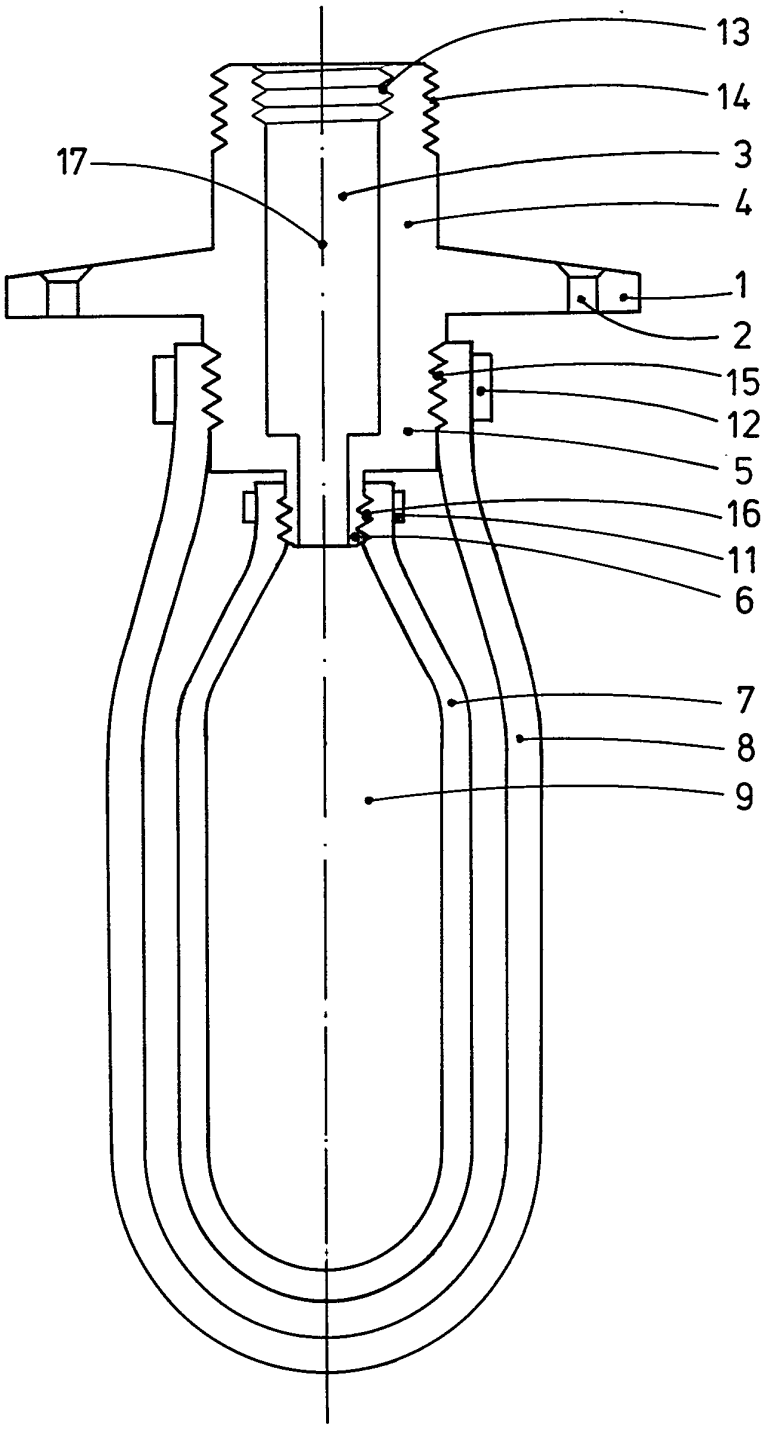


Fig. 1

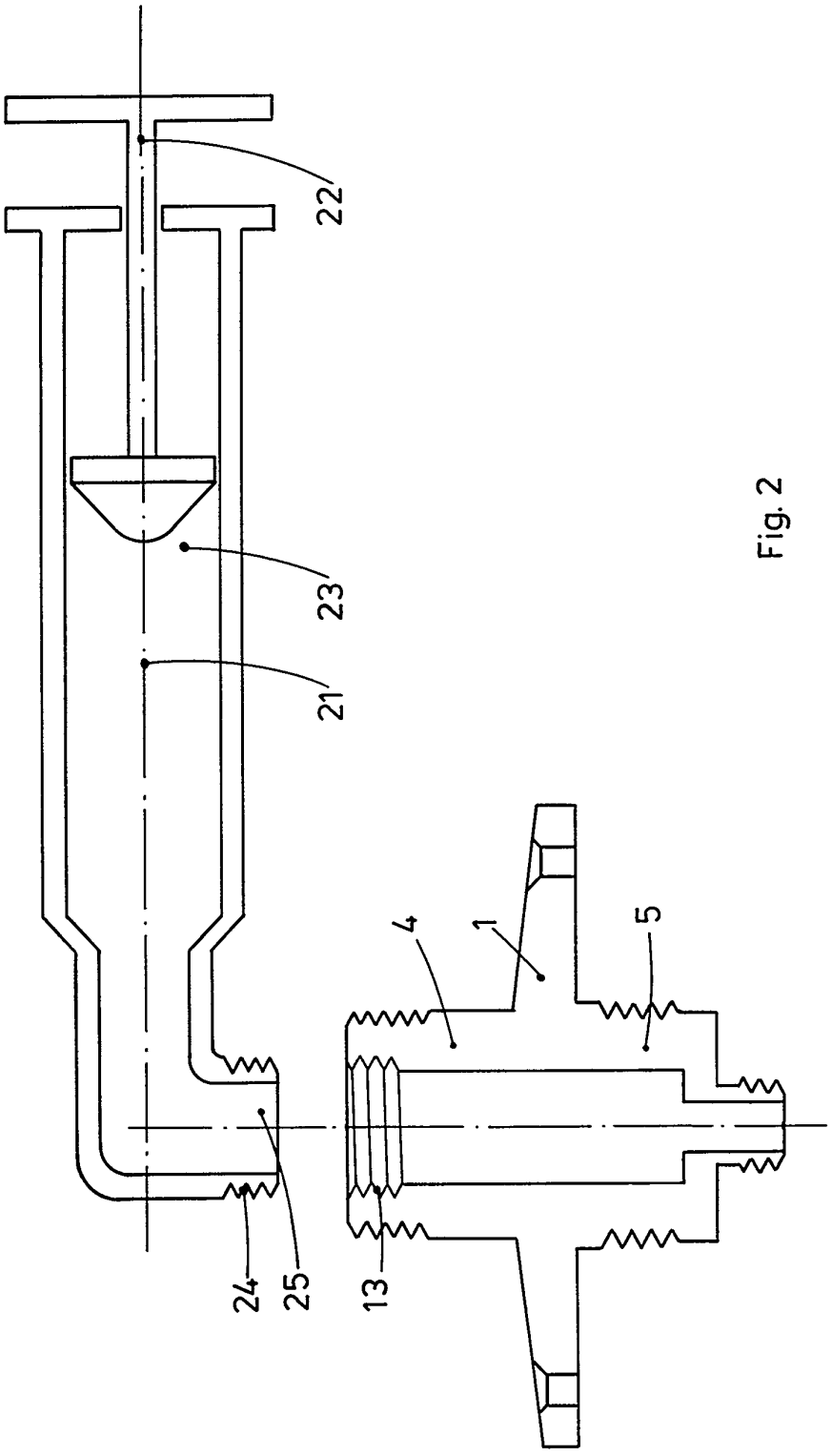


Fig. 2

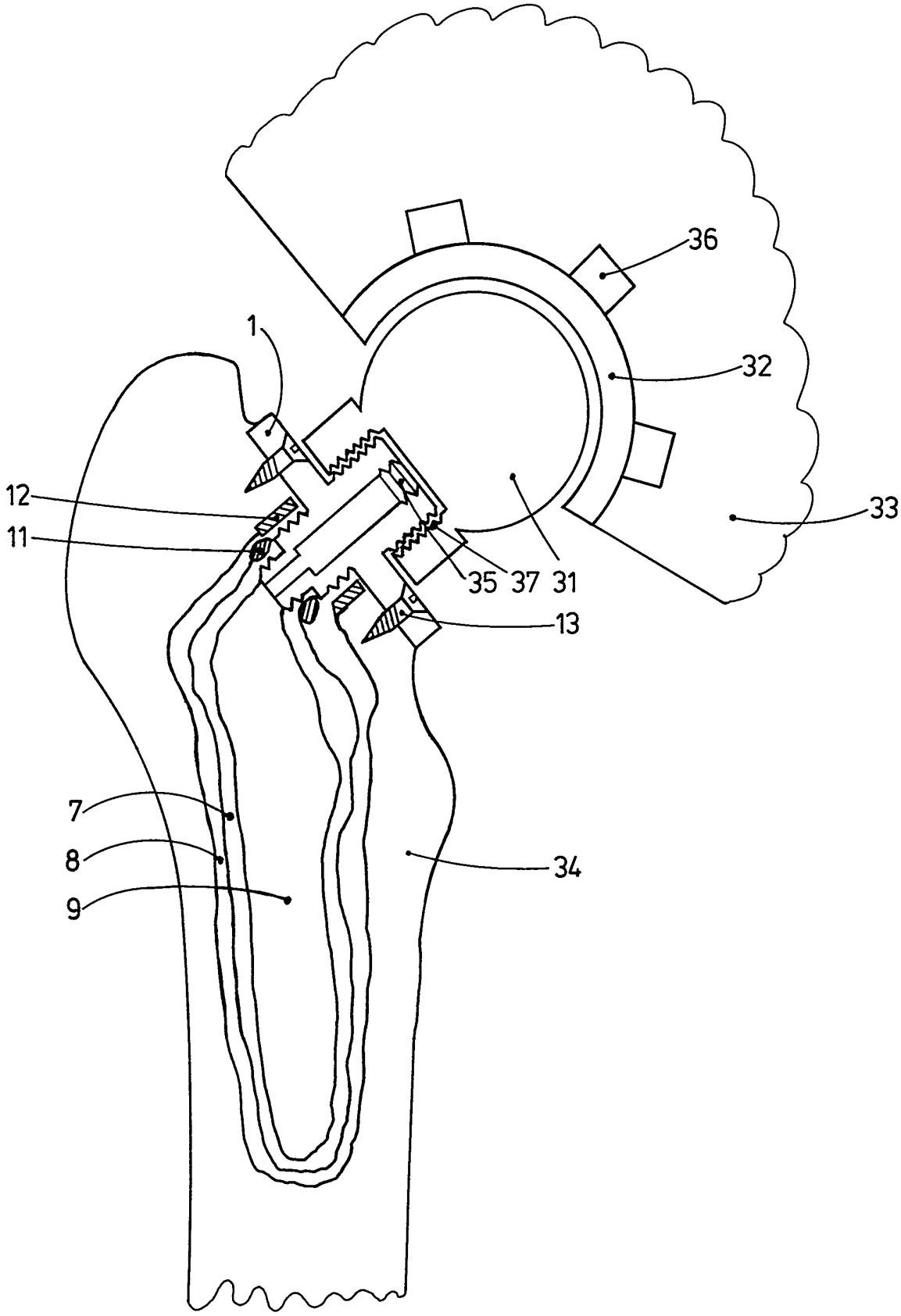


Fig. 3

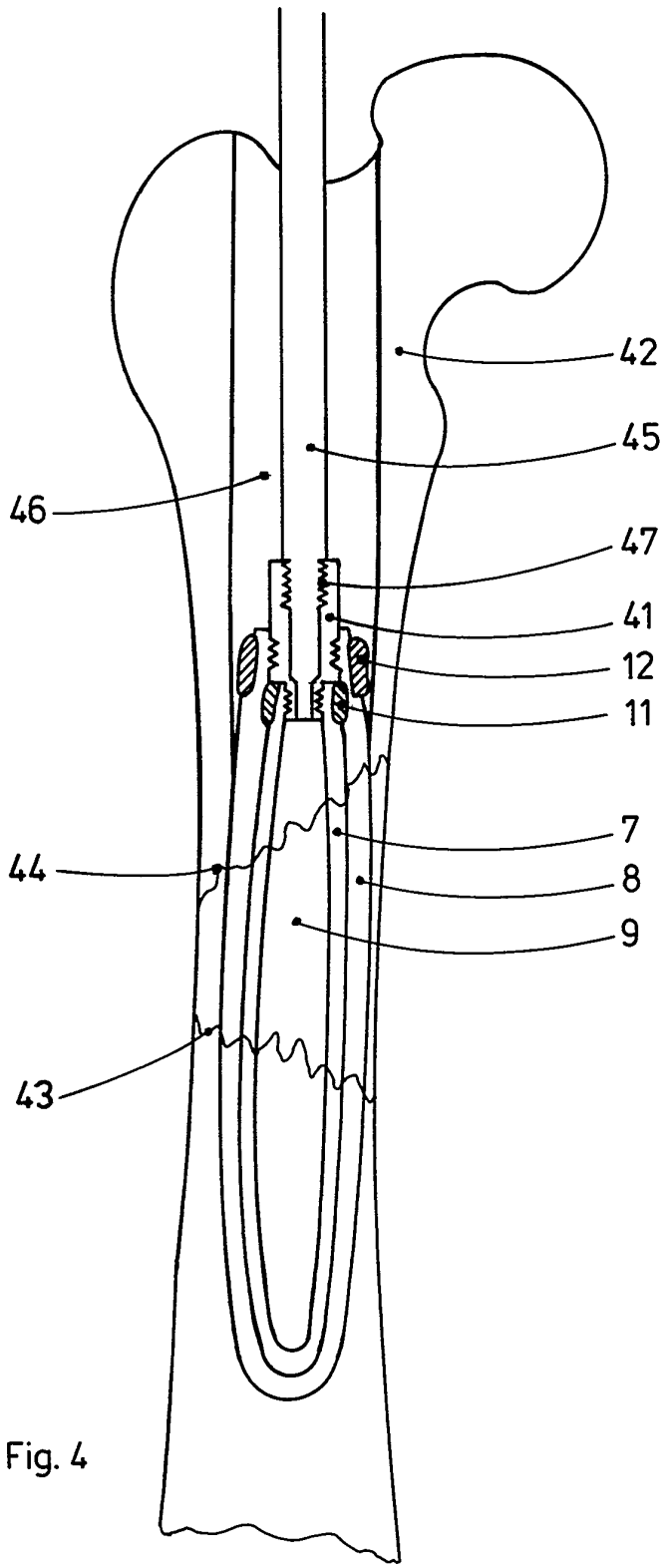


Fig. 4