



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 32 590 T2** 2007.10.25

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 045 672 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 32 590.0**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/00136**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 901 310.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1999/034744**

(86) PCT-Anmeldetag: **06.01.1999**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **15.07.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **25.10.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **02.08.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **25.10.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/56** (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

4989 **09.01.1998** **US**

113247 **10.07.1998** **US**

206522 **07.12.1998** **US**

(73) Patentinhaber:

Ethicon, Inc., Westwood, Mass., US

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, IT

(72) Erfinder:

KEARNS, K., Bryan, Bridgewater, MA 02324, US;

BOWMAN, M., Steven, Sherborn, MA 01770, US;

WENSTROM, F., Richard, Norwood, MA 02062, US;

STECKEL, Mark, Braintree, MA 02184, US; CRAIG,

V., Edward, New Canaan, CT 06840, US

(54) Bezeichnung: **NAHTVERSTEIFUNG**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

GEBIET DER ERFINDUNG

[0001] Die Erfindung befasst sich mit einer Knochenbohrkanalversteifung und insbesondere einer Knochenbohrkanalversteifung mit einem Sicherungselement, durch das diese innerhalb eines Knochenkanals gehalten wird.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Eine offene Reparatur der Rotatorenmanschettensehne ist die am häufigsten vorgenommene offene Reparatur an der Schulter. Es wird geschätzt, dass zwischen 15 und 25% der Bevölkerung einen Riss der Rotatorenmanschettensehne erleiden, wobei bei ca. der Hälfte dieser die Sehne ganz durchreißt. Bei einem kleineren Prozentsatz der Betroffenen wird die Situation ausreichend symptomatisch, um einen chirurgischen Eingriff zu erfordern.

[0003] Allgemein wird bei einer Reparatur von Rissen der Rotatorenmanschette die gerissene Sehne wieder an dem Knochen befestigt, von dem sie ausgerissen ist. Hierbei wird das Fadenmaterial typisch dazu verwendet, die Sehne direkt an den Knochen zu binden, damit diese heilen kann. Bei dieser Reparatur ergeben sich oft technische Probleme, die auf die Tatsache zurückgehen, dass Risse der Rotatorenmanschette häufig bei Patienten der höheren Altersgruppe auftreten. Diese Patienten weisen oft eine unzulängliche Knochenqualität auf, osteopenische Knochen oder Knochen, die durch Nichtbewegen aufgrund von Schmerzen geschwächt wurden. Wenn die Sehne wieder am Knochen angebracht wird, dann können die Versuche einer sicheren Befestigung durch die unzulängliche Knochenqualität frustriert werden.

[0004] Eine Methode des Wiederanbringens der Rotatorenmanschettensehne am Knochen besteht darin, dass ein Loch oder Tunnel im Knochen mit dem größeren Vorsprung gebohrt wird, der Faden, der an der Sehne befestigt wurde, durch diese Knochenkanäle geführt wird und die Rotatorenmanschettensehne durch Befestigen dieser Fäden direkt am Knochen abgesichert wird. Bei dieser Methode kann das Fadenmaterial durch Kontakt mit scharfen Kanten des subkortikalen Knochens im Knochenkanal oder an dessen Eingängen verschlissen und geschwächt oder möglicherweise durchgetrennt werden.

[0005] Unzulängliche Knochenqualität beeinträchtigt diese Operationsmethode ebenfalls, da das Fadenmaterial den Knochen direkt durchschneiden könnte, wodurch die Versuche einer sicheren Befestigung frustriert werden. Auch wenn der Faden den Knochen nicht ganz durchschneidet, kann ein jegli-

ches Einschneiden des Fadens in den Knochen zu einer Lockerung der Fäden und entsprechend einer Lockerung der Befestigung der Rotatorenmanschettensehne am Knochen führen.

[0006] Eine Knochenbohrkanalversteifung mit den Merkmalen des Oberbegriffes des beigefügten Anspruches 1 wird in WO 98/06344 beschrieben. Eine weitere Versteifung wird in WO 92/10149 beschrieben.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0007] Die vorliegende Erfindung liefert eine Knochenbohrkanalversteifung gemäß Anspruch 1 mit einer Außenfläche, einem zentralen Kanal, einem vorderen Ende zum Einführen in einen Knochenbohrkanal und einem hinteren Ende. Das hohle Rohr ist in ein gebogenes Rohr biegsam, das einen äußeren Radius und eine äußere radiale Oberfläche hat. Die äußere radiale Oberfläche bildet eine Anzahl von Schlitzen, die in der Außenwand ausgebildet sind, und die Schlitze haben eine vordere Kante und eine hintere Kante, die dem vorderen Ende und hinteren Ende des Rohrs entsprechen. Die Knochenbohrkanalversteifung hat zudem wenigstens ein vorstehendes Element, das einteilig mit der Außenfläche ausgebildet ist und sich davon nach außen erstreckt und fest genug ist, um einen Reibstift in einem Knochenbohrkanal zu bilden.

[0008] In einer Ausführung ist das vorstehende Element ein pyramidenförmiger Vorsprung, der mit der vorderen Kante eines Schlitzes benachbart ist. Zur Knochenbohrkanalversteifung kann zudem ein Fadenrückholer gehören, wobei das hohle Rohr adaptiert ist, damit es abnehmbar und austauschbar auf dem Fadenrückholer angeordnet werden kann. Das vorstehende Element der Knochenbohrkanalversteifung ermöglicht effektiv, dass die Knochenbohrkanalversteifung in einer ersten Richtung in einen Knochenbohrkanal gleiten kann, wenn sie durch den Fadenrückholer in den Knochenbohrkanal geschoben wird, während es verhindert, dass die Knochenbohrkanalversteifung bei Entfernen des Fadenrückholers aus dem Knochenkanal in einer zweiten Richtung, entgegengesetzt der ersten Richtung, herausgleitet.

[0009] Auf einer Oberfläche des hohlen Rohres gegenüber der äußeren radialen Oberfläche ist wenigstens ein sekundärer Schlitz ausgebildet. Dieser wenigstens ein sekundärer Schlitz kann im wesentlichen senkrecht zur Mittellinie des hohlen Rohres sein und sich an der Mittellinie vorbei erstrecken. Der wenigstens ein sekundärer Schlitz, der in der äußeren radialen Oberfläche ausgebildet ist, kann ebenfalls im wesentlichen senkrecht zur Mittellinie sein und sich an der Mittellinie vorbei in die Außenwand des Rohres erstrecken. In einer Ausführungsform ist wenigstens ein sekundärer Schlitz zwischen jedem be-

nachbarten Schlitz in der äußeren radialen Oberfläche vorgesehen. Die Schlitz ermöglichen, dass sich das Rohr problemlos biegen lässt, damit es in einen gebogenen Knochenkanal passt.

[0010] An der Knochenbohrkanalversteifung können Nasen vorhanden sein, die unter einem Winkel zu einer Längsachse der Knochenbohrkanalversteifung angeordnet sind, damit die Nasen sich von der Außenfläche der Knochenbohrkanalversteifung nach außen erstrecken. Die Nasen sind elastisch verformbar und können sich in Vertiefungen an der Außenfläche der Knochenbohrkanalversteifung einfügen, wodurch sich die Nasen verformen können, wenn die Knochenbohrkanalversteifung in einer ersten Richtung in einen Knochenkanal gleitet, wenn sie in einen Knochenkanal eingeführt wird. Nach Einführen der Knochenbohrkanalversteifung in den Knochenkanal greifen die Nasen in den Kanal ein und verhindern, dass die Knochenbohrkanalversteifung aus dem Knochenkanal herausgleitet. Die Knochenbohrkanalversteifung kann an der Außenfläche zudem einen umlaufenden Flansch haben. Das hohle Rohr kann zudem aus einem porösen Material konstruiert sein oder Poren aufweisen, um Knocheinwuchs in einen Knochenkanal zu fördern.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0011] Die Erfindung wird verständlicher, wenn bei der folgenden detaillierten Beschreibung auf die dazugehörigen Zeichnungen Bezug genommen wird, wobei:

[0012] [Fig. 1](#) eine Vorderansicht eines Knochenbohrkanalversteifungssystems ist, die einen distalen Abschnitt eines Fadenrückholers, einer Knochenbohrkanalversteifung auf dem Rückholer und ein Fadenhalteelement, das sich vom Rückholer erstreckt, zeigt;

[0013] [Fig. 2](#) eine Vorderansicht der Knochenbohrkanalversteifung von [Fig. 1](#) in nicht gebogener Position ist;

[0014] [Fig. 3](#) eine Vorderansicht der Knochenbohrkanalversteifung von [Fig. 1](#) in gebogener Position ist;

[0015] [Fig. 4](#) ein Querschnitt eines Knochenbohrkanalversteifung, die nicht Bestandteil der vorliegenden Erfindung ist, mit Flanschen ist;

[0016] [Fig. 5](#) ein Querschnitt einer Knochenbohrkanalversteifung, die nicht Bestandteil der vorliegenden Erfindung ist, ist, bei der entgegengesetzte Enden auf eine Außenfläche der Versteifung gefaltet sind; und

[0017] [Fig. 6](#) eine weitere Vorderansicht eines Knochenbohrkanalversteifungssystems ist, bei dem ein

Einführwerkzeug für dieses vorhanden ist;

[0018] [Fig. 7](#) eine Vorderansicht mit teilweise Schnittperspektive des Fadenrückholers von [Fig. 1](#) ist, bei der das Fadenhalteelement in zurückgezogener Position zu sehen ist;

[0019] [Fig. 8](#) eine Vorderansicht mit teilweise Schnittperspektive des Fadenrückholers von [Fig. 1](#) ist, bei der das Fadenhalteelement in ausgefahrener Position zu sehen ist;

[0020] [Fig. 9](#) eine Vorderansicht mit teilweise Schnittperspektive des Fadenrückholers von [Fig. 1](#) ist, bei der das Fadenhalteelement in teilweise zurückgezogener Zwischenposition zu sehen ist;

[0021] [Fig. 10](#) eine Vorderansicht des Fadenhaltelements von [Fig. 1](#) in einer ausgefahrenen Position ist;

[0022] [Fig. 11](#) eine Vorderansicht mit teilweiser Schnittperspektive des Fadenhaltelements von [Fig. 1](#) in einer Zwischenposition ist;

[0023] [Fig. 12](#) eine Vorderansicht eines Knochenbohrkanalversteifungssystems mit einem internen Rohreinführungssystem ist;

[0024] [Fig. 13](#) eine perspektivische Ansicht einer weiteren Knochenbohrkanalversteifung ist, die nicht Bestandteil der vorliegenden Erfindung ist;

[0025] [Fig. 14](#) eine rechte Seitenansicht der Knochenbohrkanalversteifung von [Fig. 13](#) ist;

[0026] [Fig. 15](#) ein Querschnitt der Knochenbohrkanalversteifung entlang der Linie 15-15 in [Fig. 14](#) ist;

[0027] [Fig. 16](#) eine Unteransicht der Knochenbohrkanalversteifung von [Fig. 13](#) ist;

[0028] [Fig. 17](#) eine detaillierte Ansicht von Abschnitt A der Knochenbohrkanalversteifung von [Fig. 13](#) ist;

[0029] [Fig. 18](#) eine Rückansicht der Knochenbohrkanalversteifung von [Fig. 13](#) ist;

[0030] [Fig. 19](#) eine Seitenansicht der Knochenbohrkanalversteifung von [Fig. 13](#) in gebogener Position ist;

[0031] [Fig. 20](#) eine Seitenansicht der Knochenbohrkanalversteifung von [Fig. 13](#) zusammen mit einem Fadenrückholer ist;

[0032] [Fig. 21](#) eine perspektivische Ansicht eines Knochenraspels für eine Knochenbohrkanalversteifung ist;

[0033] [Fig. 22](#) eine Draufsicht der Knochenraspel von [Fig. 21](#) von oben ist;

[0034] [Fig. 23](#) eine perspektivische Ansicht einer weiteren Knochenbohrkanalversteifung der Erfindung ist;

[0035] [Fig. 24](#) ein Querschnitt der Knochenbohrkanalversteifung von [Fig. 23](#) in nicht gebogener Position ist; und

[0036] [Fig. 25](#) eine Seitenansicht der Knochenbohrkanalversteifung von [Fig. 23](#) in einer gebogenen oder kurvenförmigen Position ist.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0037] Ein Beispiel für ein Knochenbohrkanalversteifungssystem **10** der Erfindung, das in [Fig. 1](#) abgebildet ist, hat einen Fadenrückholer **12** und eine Knochenbohrkanalversteifung oder Knochenkanalversteifung **14**. Der Fadenrückholer **12** hat ein längliches Element **16** mit einer Außenfläche **18** und einem Fadenrückholelement **20** an seinem distalen Ende **22**. Die Knochenbohrkanalversteifung **14** ist abnehmbar und austauschbar an der Außenfläche **18** des länglichen Elements **16** angeordnet. Ein Anschlag **24** an der Knochenbohrkanalversteifung kann ebenfalls an der Außenfläche **18** des länglichen Elements **16** in Nähe der Knochenbohrkanalversteifung **14** vorhanden sein.

[0038] Zur in [Fig. 1-Fig. 3](#) abgebildeten Knochenbohrkanalversteifung **14** gehört ein elastisches, hohles Rohr **26** mit einer Außenfläche **28** und entgegengesetzten proximalen und distalen Enden **30,32**. Das elastische hohle Rohr **26** kann aus einer Reihe von elastischen Materialien, einschließlich absorbierbarer und nicht absorbierbarer Materialien, hergestellt werden. Beispiele für nicht absorbierbare Polymermaterialien sind u.a. Polysulfon, PEEK, Nylon und Delrin. Beispiele für biologisch absorbierbare Materialien, die zu Herstellung des elastischen hohlen Rohrs **26** nützlich sind, sind u.a. Homo- und Copolymere von Glycolid- und Trimethylencarbonat, Homo- und Copolymere von Lactid und Glycolid, Homo- und Copolymere von polylactischer Säure oder eine Kombination dieser Materialien. Das elastische hohle Rohr **26** kann auch aus den selben Materialien hergestellt werden, aus denen die Fäden, die bei orthopädischen Verfahren verwendet werden, hergestellt werden, einschließlich Polydioxanon (PDS) und andere Materialien, die Fachleuten auf dem Gebiet bekannt sind.

[0039] Das elastische Rohr **26** sollte genügend Länge **34** haben, um einen Faden, wie er bei einem chirurgischen Eingriff und insbesondere bei einem orthopädischen Verfahren, bei dem der Faden durch einen

Knochenkanal geleitet wird, angewandt wird, zu schützen. Wenn das Knochenbohrkanalversteifungssystem **10** bei einer Operation zur Behebung eines Rotatorenmanschettenrisses verwendet wird, bei der ein Faden durch einen Knochenkanal im proximalen Oberarmknochen geführt wird, sollte die Länge **34** des elastischen Rohrs allgemein zwischen 19,1 mm und 38,1 mm (0,75 und 1,50 Zoll) liegen.

[0040] Der Innendurchmesser **36** des elastischen Rohrs **26** sollte groß genug sein, damit das Rohr **26** abnehmbar und austauschbar auf der Außenfläche **18** des Fadenrückholers **12** angeordnet werden kann, und groß genug sein, damit der Faden durch das Rohr **26** gezogen werden kann. Zusätzlich muss der Innendurchmesser **36** so gewählt werden, dass das elastische Rohr **26**, bei entsprechender Wanddicke **38**, in einen entsprechend großen Knochenkanal passt.

[0041] Zur Verwendung bei einer Operation an der Rotatorenmanschette liegt der Innendurchmesser **36** des elastischen Rohrs **26** allgemein zwischen ca. 1,52 und 2,16 mm (ungefähr 0,060 und 0,085 Zoll) und die Wanddicke **38** zwischen ca. 0,356 mm und 0,457 mm (ungefähr 0,014 und 0,018 Zoll).

[0042] Das elastische Rohr **26** kann ein externes Befestigungselement haben, das zu dessen Absicherung innerhalb eines Knochenkanals effektiv ist. Das elastische Rohr **26** im Beispiel hat zu diesem Zweck wenigstens einen gewinkelten Schlitz **40**. Jeder Schlitz **40** ist in Bezug auf die Ebene **42**, die transvers zu einer Längsachse **44** des flexiblen Rohrs **26** verläuft, um einen Betrag α gewinkelt. Während der Winkel α einen beliebigen Wert haben kann, ist α vorzugsweise positiv und liegt zudem vorzugsweise zwischen ca. 20° und 60°. Wenn die Schlitz **40** so gewinkelt sind, dann führt eine Biegung des elastischen Rohrs (wie in [Fig. 1](#) und [Fig. 3](#) gezeigt) zu einer Reihe angehobener Kanten **46**, die sich von der Außenfläche **28** des elastischen Rohrs **26** nach außen erstrecken. Die Kanten **46** sind so gewinkelt, dass sie leicht deformierbar sind und wieder in die Außenfläche **28** eingedrückt werden können, damit das elastische Rohr **26** in einen Knochenkanal gleiten kann, wenn es in einer ersten Richtung **46** von einem Chirurgen bei Einsetzen des Fadenrückholers **12** in den Tunnel eingeschoben wird.

[0043] Der Anschlag **24** der Knochenbohrkanalversteifung, der auf der Außenfläche **18** des länglichen Elements **16** in Nähe der Knochenbohrkanalversteifung **14** vorhanden ist, kann verhindern, dass das elastische Rohr **26** während des Einsetzens des Fadenrückholers **12** in einen Knochenkanal in der ersten Richtung **46** auf der Außenfläche **18** des länglichen Elements **16** nach hinten rutscht. Der Anschlag **24** der Knochenbohrkanalversteifung kann durch Ausschneiden oder anderweitige Deformierung eines

Teils der Außenfläche **18** des länglichen Elements **16**, durch Befestigung an der Außenfläche **18** oder auf eine Weise, die von einem Fachmann auf dem Gebiet gewählt wird, erstellt werden.

[0044] Wenn das elastische Rohr **26** in einen Knochenkanal eingeführt wurde, greifen die angehobenen kanten **46** in die Innenfläche des Knochenkanals ein, um zu verhindern, dass das elastische Rohr **26** in einer zweiten Richtung **48**, entgegen der ersten Richtung **46**, aus dem Knochenkanal gleitet, wenn der Fadenrückholer **12** aus dem Knochenkanal entfernt wird. Die Knochenbohrkanalversteifung **14** bleibt somit im Knochenkanal in Position, während der Fadenrückholer **12** dazu verwendet wird, den Faden durch die Knochenbohrkanalversteifung **14** und durch den Knochenkanal zu ziehen.

[0045] Die Schlitze **40** sollten tief genug sein, um die gewünschten angehobenen Kanten **46** zu erzeugen, wenn das elastische Rohr **26** gebogen wird, jedoch nicht so tief, dass sie die strukturelle Integrität des elastischen Rohrs **26** beeinträchtigen. Abgesehen davon ist die Tiefe der Schlitze **40** nicht besonders beschränkt und die Schlitze **40** können eine Tiefe aufweisen, die weniger als die Wanddicke **38** des elastischen Rohrs **26** beträgt, oder die Schlitze **40** wobei wo die Schwingung der Trägerfrequenz ist. Im Überlagerungsbereich der Diagramme der Antennen T_1 und T_2 stellt man die Wegedifferenzen zwischen der Erde-Antenne und den Mitteln zum Empfang einerseits und zwischen der Gegenerde-Antenne und den Mitteln zum Empfang andererseits fest. Für die Zwecke der Erläuterung nimmt man an, dass die Erde-Antenne und die Gegenerde-Antenne die Signale gleichzeitig empfangen. Das von den Mitteln zum Empfang über die Erde-Antenne empfangene Signal ist proportional zu:

$$D(t - T_1) \cdot \text{PN}(t - T_1) \cdot \cos(\omega_0 \cdot (t - T_1) + \theta_0)$$

während das Signal, das über die Gegenerde-Antenne von den Mitteln zum Empfang empfangen wird, proportional ist zu:

$$D(t - T_2) \cdot \text{PN}(t - T_2) \cdot \cos(\omega_0 \cdot (t - T_2) + \theta_0)$$

[0046] Die Mittel zum Empfang empfangen die Summe der beiden Signale und versuchen sich an das eine oder das andere anzuhängen. Wenn die Signale von vergleichbarer Leistung sind, kann der Empfänger sich an das eine oder das andere der Signale anhängen. Wenn man annimmt, dass die Mittel zum Empfang sich an das Erde-Signal anhängen, erhält man nach Demodulation und Multiplikation mit dem Code $\text{PN}(t - T_1)$ das folgende Signal $S(t)$:

$$S(t) = [D(t - T_1) \cdot \text{PN}(t - T_1) + D(t - T_2) \cdot \text{PN}(t - T_2)] \cdot \text{PN}(t - T_1) = D(t - T_1) + D(t - T_2) \cdot \text{PN}(t - T_2) \cdot \text{PN}(t - T_1)$$

[0047] Falls die Zeit $[T_2 - T_1]$ größer ist als die Dauer eines „bribe“ der pseudostochastischen Rauschsequenz PN und auf Grund der Autokorrelationseigenschaften dieser Sequenz gelangt man nach Integration bezogen auf die Dauer eines Symbols zu:

$$S(t) = D(t - T_1) + I_0$$

wobei I_0 ein eingeschränkter Term ist, der durch vernünftige Wahl des Codes und des „bribe“-Takts minimiert werden kann.

[0048] Am Ausgang der Mittel zum Empfang und nach Demodulation des Signals mit gespreiztem Spektrum erhält man somit das übertragene Signal, ohne dass die Summierung der Signale der Antennen Probleme im Zusammenhang mit einem Mehrfachweg erzeugt. So kann man weiterhin einen einzigen Empfänger oder zwei Empfänger in warmer Redundanz verwenden und einen korrekten Empfang der Signale auch im Überlagerungsbereich der Diagramme der Antennen sicherstellen. Verglichen mit einer herkömmlichen Nutzung einer Spektrumsspreizungstechnik für die Übertragung von verschiedenen Kanälen nutzt die Erfindung die Spektrumsspreizung für die Übertragung desselben Signals; dadurch können Hohlraum **232** sollte an seinem kleinsten Durchmesser groß genug sein, damit das Rohr **220** auf dem Fadenrückholer **260** abnehmbar und austauschbar angeordnet werden kann, wie dies in [Fig. 20](#) zu sehen ist, und groß genug sein, damit der Faden durch das Rohr **220** gezogen werden kann. Zusätzlich müssen die Durchmesser so gewählt werden, dass das Rohr **220** bei einer entsprechenden Wanddicke **239** in einen entsprechend großen Knochenkanal passt.

[0049] Zur Verwendung bei einer Operation an der Rotatorenmanschette liegt der erste Durchmesser **236** am distalen Ende allgemein zwischen 1,78 und 2,54 mm (0,070 und 0,100 Zoll) und der zweite Durchmesser **238** des Rohrs **220** am proximalen Ende liegt zwischen ca. 1,52 und 2,16 mm (0,060 und 0,085 Zoll). Die Wanddicke **239** liegt zwischen ca. 0,254 und 1,02 mm (0,010 und 0,040 Zoll). Das Rohr **220** hat zudem einen konstanten Außendurchmesser **237** im Bereich von ca. 2,54 und 3,08 mm (0,1 und 0,2 Zoll).

[0050] Mit Bezug auf [Fig. 13-Fig. 20](#) kann die Knochenbohrkanalversteifung **200** ein externes Befestigungselement oder Nase **240** haben, welche diese effektiv innerhalb eines Knochenkanals absichert. Die Knochenbohrkanalversteifung **200**, die als Beispiel dient, hat wenigstens eine Nase **240**, die sich zu diesem Zweck in Nähe des proximalen Endes **224**, entlang der Außenfläche **222** des Rohrs **220** befindet. Obwohl das Ausführungsbeispiel mit drei Nasen abgebildet ist, können weniger als drei oder mehr als drei Nasen zur Absicherung der Knochenbohrkanal-

versteifung innerhalb des Knochenkanals verwendet werden. Die wenigstens eine Nase **240** steht von der Außenfläche **222** des Rohrs **220** in einem Winkel ab, der allgemein transvers zu einer Längsachse **244** des Rohrs **220** steht. Während die wenigstens eine Nase **240** von der äußeren Oberfläche in einem Winkel hervorstehen kann, der dazu geeignet ist, dass die Nasen **240** sich bei Einfügen der Knochenbohrkanalversteifung in einen Knochenkanal flachlegen, stehen. die Nasen **240** allgemein in einem Winkel von ca. 90° nach außen ab. In dieser Position können die Nasen **240** beim Einführen in die Oberfläche des Knochenkanals eindringen oder eingreifen, um die Knochenbohrkanalversteifung **200** in diesem abzusichern.

[0051] Wie in [Fig. 17](#) ersichtlich ist, kann das Rohr **220** dünne Schlitze **252** haben, die in der Außenfläche **222** des Rohrs **220** neben beiden Seiten (eine abgebildet) der Basis jeder Nase **240** gebildet sind, damit die Nasen leicht deformierbar und biegsam sind. Die Nasen **240** werden normalerweise in Ausschnitte **228** zurück- und eingedrückt, die so positioniert sind, dass sie einen Abstand liefern, damit sich die Nasen **240** verformen können, damit das Rohr **220** in den Knochenkanal gleiten kann, wenn es von einem Chirurgen in einer ersten Richtung **301** in einen Knochenkanal eingeführt wird, wie dies später im Detail erörtert wird. Die Schlitze **252** sollten tief genug sein, damit sich die Nase biegen und deformieren kann, ohne dass sie sich vom Rohr **220** löst, aber nicht so tief, dass sie die strukturelle Integrität des Rohrs **220** beeinträchtigen. Abgesehen davon ist die Tiefe der Schlitze **252** nicht besonders beschränkt und die Schlitze **252** können eine Tiefe aufweisen, die weniger als die Wanddicke **239** des elastischen Rohrs **220** beträgt, oder die Schlitze **252** können tiefer als die Wanddicke **239** sein, so dass sich die Schlitze **252** in das Innere des Rohrs **220** erstrecken. Die Schlitze **252** können allgemein dünn sein und eine Dicke von ca. 0,127 bis 0,254 mm (0,005 und 0,010 Zoll) aufweisen.

[0052] Die Nase **240** kann durch Ausschneiden oder anderweitige Deformierung eines Abschnitts der Außenfläche **222** des Rohrs **220**, durch Anbringen einer separaten Nase an der Außenfläche **222**, die im Spritzgießverfahren in Position geformt wird, oder auf eine andere Weise, wie sie von einem Fachmann auf dem Gebiet gewählt wird, gebildet werden. In einer als Beispiel dienenden Ausführung hat jede Nase eine Breite **246** von ca. 0,508 bis 1,02 mm (0,02 bis 0,04 Zoll), eine Dicke **248** von 0,508 bis 0,762 mm (0,02 bis 0,03 Zoll) und eine Höhe **250** von 0,762 bis 1,27 mm (0,03 bis 0,05 Zoll). Die Nasen können aus demselben Material, wie es oben für die Herstellung des Rohrs **220** angegeben wurde, wie z.B. PDS, erstellt werden.

[0053] Die Knochenbohrkanalversteifung **200**, die

nicht Bestandteil der vorliegenden Erfindung ist, kann zudem einen elastischen, umlaufenden Flansch **230** haben, der an der Außenfläche **222** des Rohrs **220** gebildet ist, um die Knochenbohrkanalversteifung **200** weiter im Knochenkanal abzusichern, d.h. zu verhindern, dass die Knochenbohrkanalversteifung **200** weiter in einer ersten Richtung **301** in den Knochenkanal gleitet, und um an der lateralen Kante der Versteifung **200** zusätzliche Verstärkung zu liefern. In der abgebildeten Ausführungsform ist der Flansch **230** neben dem proximalen Ende **224** des Rohrs **220** in der Nähe von wenigstens einer Nase **240** gebildet. Ein Fachmann auf dem Gebiet wird wissen, dass mehr als einer oder auch keine Flansche verwendet werden können, und dass die Position des/der Flansche/s nach Bedarf verschieden sein kann, um den Zweck der Erfindung zu erfüllen.

[0054] Der Flansch **230** kann aus den selben Materialien, wie sie oben für die Konstruktion des Rohrs **220** genannt wurden, wie z.B. PDS, erstellt werden. Der Flansch **230** ist um einen Betrag δ in bezug auf eine Ebene **232**, die transvers zur Längsachse **244** des Rohrs **220** liegt, gewinkelt. Während der Winkel δ einen beliebigen Wert haben kann, um die Knochenbohrkanalversteifung **10** in einem Knochenkanal zu halten, sollte δ vorzugsweise zwischen 0° und 45° und dann vorzugsweise bei ca. 15° liegen. In einem Beispiel der Ausführung entspricht die Winkelverschiebung δ des Flanschs **230** der Winkelverschiebung θ der Nasen **240** hinsichtlich der Ebene **242**, die transvers zu einer Längsachse des Rohrs **220** verläuft. Während der Winkel θ einen beliebigen Wert haben kann, der sich für die Rückhaltung der Knochenbohrkanalversteifung **10** in einem Knochenkanal eignet, sollte θ vorzugsweise ebenfalls zwischen 0° und 45° liegen.

[0055] Die hier beschriebene Knochenbohrkanalversteifung **200** ist allgemein zur Verwendung mit einem Fadenrückholer **260**, wie dies in [Fig. 20](#) zu sehen ist, gedacht. Der Fadenrückholer **260** hat ein längliches Element **262** mit einer Außenfläche **264** und einem Fadenrückholelement **266**, das auf seinem distalen Ende **268** angeordnet ist. Die Knochenbohrkanalversteifung **200** ist abnehmbar und austauschbar auf der Außenfläche **264** des länglichen Elements **262** angeordnet. Wie in [Fig. 19](#) und [Fig. 20](#) zu sehen ist, kann die Knochenbohrkanalversteifung **200** in gebogener Form vorgeformt sein, um der Form des länglichen Elements **262** des Fadenrückholers **260** zu entsprechen. In einem Ausführungsbeispiel hat die Knochenbohrkanalversteifung einen Krümmungsradius im Bereich von ca. 7,62 mm (0,300 Zoll) bis 15,2 mm und vorzugsweise 11 mm (0,600 Zoll und vorzugsweise 0,434 Zoll).

[0056] Bei einer weiteren Ausführung der vorliegenden Erfindung hat die Knochenbohrkanalversteifung Poren auf ihrer Außenfläche, die durch die Wand der

Versteifung gehen können. Als Alternative kann die Knochenbohrkanalversteifung der Erfindung aus einem porösen Material hergestellt werden, um einen Knocheneinwuchs zu fördern. Durch den Knocheneinwuchs wird die Knochenbohrkanalversteifung zusätzlich im Knochenkanal abgesichert, indem er sich mit den Poren auf der Außenfläche vereint. Bei einem Ausführungsbeispiel haben die Poren einen Durchmesser von ca. 100 bis 500 Mikron. Die Poren würden wenigstens einen Teil der Knochenbohrkanalversteifung, vorzugsweise bis zu ca. 50% der gesamten Rohroberfläche, bedecken. Diese Poren können integral während des Spritzgussverfahrens oder durch einen zweiten Prozess, wie z.B. Laser- oder mechanisches Bohren, nach Formen der Versteifung, erstellt werden.

[0057] Eine weitere Knochenbohrkanalversteifung **400** der Erfindung ist in den [Fig. 23](#) bis [Fig. 25](#) zusehen. Zur Knochenbohrkanalversteifung **400** gehört ein hohles Rohr **402** mit einer Außenwand **404**, einem zentralen Kanal **406**, einer Mittellinie **408**, die sich durch den Kanal **406** erstreckt, ein distales oder vorderes Ende **410** zur Einführung in einen Knochenkanal und ein proximales oder hinteres Ende **412**. Das hohle Rohr **402** ist von einer geraden Position (in [Fig. 23](#) und [Fig. 24](#) zu sehen) in eine gebogene Position (in [Fig. 25](#) zu sehen) biegsam und hat einen Außenradius **414** und eine äußere radiale Oberfläche **416**. Die äußere radiale Fläche **416** bildet eine Anzahl von äußeren radialen Einschnitten oder Schlitzen **418**, die in der Außenwand **404** geformt sind. Die Schlitze **418** haben jeweils eine vordere Kante **420** und eine hintere Kante **422** entsprechend dem vorderen Ende **410** und dem hinteren Ende **412** des Rohrs **402**. Die äußeren radialen Schlitze **418** können sich an der Mittellinie **408** des Rohrs **402** vorbei erstrecken und können somit senkrecht zur Mittellinie **408** sein.

[0058] Die äußere radiale Fläche **416** hat zudem wenigstens ein vorstehendes Element **424**, das von der Außenwand **404** nach außen hervorsteht und fest genug ist, um einen Reibstift in einem Knochenkanal zu bilden. Die Knochenbohrkanalversteifung **400** hat eine Reihe pyramidenförmiger Vorsprünge **424**, die so angeordnet sind, dass der höchste Punkt **426** von allen außer einem der Vorsprünge neben der vorderen Kante **420** eines äußeren radialen Schlitzes **418** ist. Wenn die Knochenbohrkanalversteifung **400** in eine gebogene Position gebracht wird, dann greifen die vorderen Kanten **420** der Schlitze **418** in die Innenwände des Knochenkanals ein, um die Knochenbohrkanalversteifung **400** gegen Entfernung in einer der Einführrichtung entgegengesetzten Richtung abzusichern. Zusätzlich nimmt jeder Vorsprung **424**, vom vorderen Ende **410** des hohlen Rohrs **402** zum hinteren Ende **412** größtmäßig zu. Demzufolge sind die Vorsprünge **424**, welche die größte Reibung innerhalb eines Knochenkanals liefern, die letzten

Vorsprünge **424**, die in den Tunnel eingeführt werden, wodurch die Einführung der Knochenbohrkanalversteifung **400** vereinfacht wird. Während die Vorsprünge **424** als pyramidenförmige Vorsprünge angeordnet sind, die höhenmäßig in Richtung vom vorderen **410** zum hinteren Ende **412** zunehmen, können die Vorsprünge **424** eine jegliche Form haben, die einen sicheren Sitz der Knochenbohrkanalversteifung **400** in einem Knochenkanal liefert.

[0059] Die Knochenbohrkanalversteifung **400** kann zudem sekundäre Schlitze **428** aufweisen, die auf der Oberfläche **430** des hohlen Rohrs **402** gegenüber der äußeren radialen Oberfläche **416** ausgebildet sind. Die sekundären Schlitze **428** können sich ebenfalls an der Mittellinie **408** vorbei erstrecken und senkrecht zur Mittellinie **408** sein. Zusätzlich können sekundäre Schlitze **428** so geformt sein, dass Verbindungswände der Schlitze voneinander abgewinkelt sind, wenn die Knochenbohrkanalversteifung **400** in ungebogener Position ist ([Fig. 24](#)). Der Abstand, der durch die sekundären Schlitze **428** geliefert wird, ermöglicht eine einfache Positionierung der Knochenbohrkanalversteifung **400** in gebogener oder kurvenförmiger Position ([Fig. 25](#)). Die Knochenbohrkanalversteifung **400** kann dann in ungebogener Position hergestellt werden, wodurch eine wirtschaftliche Herstellung genutzt wird, wobei sie sich dann problemlos einem gebogenen Knochenkanal anpassen kann. In einer Ausführung ist wenigstens ein sekundärer Schlitz **428** zwischen jeweils zwei benachbarten äußeren radialen Schlitzen **418** vorgesehen.

[0060] Die Knochenbohrkanalversteifung **400** kann zudem alle Merkmale aufweisen, die bei anderen, hier beschriebenen Knochenbohrkanalversteifungen vorhanden sind, einschließlich eines gewinkelten, umlaufendes Flansches **432**, der sich am hinteren Ende **412** des hohlen Rohrs **402** befindet, einer oder mehrerer elastischer Nasen **434**, Poren für Knocheneinwuchs oder eines kegelförmigen inneren Hohlraums. Zusätzlich kann die Knochenbohrkanalversteifung **400** ähnliche Ausmaße wie andere Ausführungen der Knochenbohrkanalversteifung haben, die hier beschrieben werden, und kann so adaptiert werden, dass sie abnehmbar und austauschbar auf einem Fadenrückholer, wie z.B. dem Fadenrückholer **12**, zwecks Einführung in den Knochenkanal angeordnet ist.

[0061] Zu einem Knochenbohrkanalversteifungssystem **70** kann zudem ein Einführwerkzeug für die Knochenbohrkanalversteifung **72** gehören, wie es in [Fig. 6](#) zu sehen ist. Das Einführwerkzeug **72** für die Knochenbohrkanalversteifung hat einen Griff **74** und ein Einführelement **76**. Das Einführelement **76** kann abnehmbar und austauschbar auf einer Außenfläche **78** des Fadenrückholers **79** neben und proximal zu einer Knochenbohrkanalversteifung **80** angeordnet sein. Weil die Knochenbohrkanalversteifung **80** mit

Hilfe des Einführwerkzeugs **72** vom Fadenrückholer eingesetzt werden kann, benötigt die Knochenbohrkanalversteifung **80** kein externes Befestigungselement. Und weil das Einführwerkzeug **72** dazu verwendet werden kann, die Knochenbohrkanalversteifung **80** in einen Knochenkanal einzuschieben, muss kein Anschlag für die Knochenbohrkanalversteifung, wie z.B. der Anschlag **24** für die Knochenbohrkanalversteifung, der in [Fig. 1](#) auf dem Fadenrückholer **79** zu sehen ist, vorhanden sein.

[0062] Das Einführelement **76** des Einführwerkzeugs **72** der Knochenbohrkanalversteifung kann die Form einer teilweisen oder vollständigen Schlaufe haben. Bei einer Ausführung, bei der das Einführelement **76** die Form einer vollständigen Schlaufe hat, kann diese Schlaufe rund sein. Eine solche runde Schlaufe hat einen Innendurchmesser, der groß genug ist, damit er sich über die Außenfläche **78** des Fadenrückholers **79** schieben lässt. Der Innendurchmesser der runden Schlaufe sollte jedoch kleiner als der Außendurchmesser der Knochenbohrkanalversteifung **80** sein, damit die runde Schlaufe dazu verwendet werden kann, um die Knochenbohrkanalversteifung **80** von der äußeren Oberfläche **78** des Fadenrückholers **79** zu schieben.

[0063] Der Fadenrückholer **12**, der für die Erfindung nützlich ist, um einen Faden oder Ligatur zurückzuholen oder nachzuführen, ist in den [Fig. 7-Fig. 11](#) abgebildet. Dieses Instrumentenbeispiel hat einen Griff **82**, ein längliches Element **16**, ein Fadenhalteelement **20**, einen Auslöser **84** und ein Verbindungselement **86**, das den Auslöser **84** mit dem Fadenhalteelement **20** verbindet.

[0064] Das Griffbeispiel **82** ist länglich, zylindrisch und hat gegenüberliegende proximale **88** und distale **90** Enden. Die Form und Ausmaße des Griffs **82** können von einem Fachmann auf dem Gebiet gewählt werden, damit der Griff **82** während einer Operation gut von einem Chirurgen gehalten werden kann.

[0065] Der Auslöser **84** ist verschiebbar an einer Seitenwand **92** des Griffs **82** angebracht. In der gezeigten Ausführung hat der Auslöser **84** eine rechteckige Form und weist eine Reihe von Flanschen **94** auf, die unterschiedliche Höhe und gewinkelte Oberflächen haben, damit sie vom Daumen des Chirurgen problemlos in eine von zwei Richtungen manipuliert werden können. Der Auslöser **84** ist so montiert, dass er in eine Richtung gleitet, die mehr oder weniger parallel zu einer Längsachse **96** des Fadenrückholers **12** verläuft, und sich zwischen einer ersten Position (siehe [Fig. 7](#)), bei der sich der Auslöser **84** am nächsten zum proximalen Ende **88** des Griffs **82** befindet, und einer zweiten Position (siehe [Abb. 8](#)), bei der sich der Auslöser **84** am nächsten zum distalen Ende **90** des Griffs **82** befindet, verstellen lässt. Der Auslöser **84** kann zudem wahlweise in einer Zwischenpo-

sition zwischen der ersten und zweiten Position positionierbar sein, wie dies auf [Fig. 9](#) zu sehen ist.

[0066] Der Auslöser **84** steht über ein Querelement **98** mit dem Inneren des Griffs **82** in Verbindung. Das Querelement **98** kann sich durch einen rechteckigen Schlitz (nicht abgebildet) in der Seitenwand **92** des Griffs **82**, an dem der Auslöser **84** entlanggleitet, erstrecken.

[0067] Das Querelement **98** des Auslösers **84** ist mit dem Verbindungselement **86** verbunden, bei dem es sich um eine starre oder halbstarre Stange handeln kann. Das Verbindungselement **86** erstreckt sich vorzugsweise vom Querelement **98** im Inneren des Griffs **82** durch das Innere des länglichen Elements **16**, um mit dem Fadenhalteelement **20** in Verbindung zu sein.

[0068] Es können Sperren vorhanden sein, die den Fadenrückholer **12** in der voll eingezogenen und in der Zwischenposition sperren. Diese Sperren können geeigneterweise in Form von Vorsprüngen **100**, **102** auf der Innenseite des Griffs **82** jeweils entsprechend der voll eingezogenen und der Zwischenposition vorgesehen sein. Ein vorgespanntes Element **104**, das am Querelement **98** des Auslösers **84** angebracht ist, hat eine Vertiefung **106**, die der Form der Vorsprünge **100**, **102** entspricht. Somit wird, wenn der Auslöser **84** in die erste oder Zwischenposition gleitet, ein Einrasten erzielt.

[0069] Das distale Ende **22** des länglichen Elements **16** kann sich unter verschiedenen Winkeln und mit verschiedenen Biegungen erstrecken. So ist z.B. das distale Ende **22** des länglichen Elements **16** gebogen und verläuft in einem Bogen von ca. 180°. Das Fadenhalteelement **20** erstreckt sich unter einem Winkel β , der hinsichtlich der Längsachse **96** des Fadenrückholers **12** ungefähr 135° beträgt. Das distale Ende **22** des länglichen Elements **16** kann aber auch andere Konfigurationen haben, die von einem Fachmann auf dem Gebiet entsprechend dem Zweck des Fadenrückholers **12** gewählt werden können.

[0070] Das Fadenhalteelement **20** kann aus einem flexiblen Material hergestellt werden, das sich für chirurgischen Einsatz eignet, einschließlich Metalle wie z.B. Edelstahl oder superelastisches Nickeltitan (NITINOL) oder Kunststoffmaterialien mit elastischen Eigenschaften, wie z.B. Polyester, Polypropylen oder Nylon. Das Fadenhalteelement **20** kann in eine Drahtschlaufe aus einem einzigen, fortlaufenden Drahtelement geformt werden oder mit zwei Drahtelementen geformt werden, die jeweils am hinteren Ende verbunden sind.

[0071] Das Fadenhalteelement **20**, das in [Fig. 8](#) in seiner ausgefahrenen Position gezeigt wird, hat zwei Schenkelsegmente **108**, **110**. Die Schenkelsegmente

108, 110 laufen, beginnend am proximalen Ende **112** des Fadenhaltelements **20** und distal verlaufend, auseinander, erreichen einen Punkt des maximalen Abstands und gehen dann aufeinander zu, um am distalen Ende **114** des Fadenhaltelements **20** zusammenzutreffen. Das Fadenhaltelement **20** hat somit eine viereckige oder Rautenform, wenn es ausgefahren ist. In seiner ausgefahrenen Position hat das Fadenhaltelement **20** eine maximale Breite zwischen den Schenkelementen **108, 110** im Bereich von ca. 2,5 mm bei 21 mm (0,100 bis 0,800 Zoll) und vorzugsweise ca. 10 mm (0,400 Zoll).

[0072] Das Fadenhaltelement **20** kann zudem in eine Zwischenposition eingezogen werden, wie dies in [Fig. 11](#) gezeigt wird. Wenn der Auslöser **84** von seiner zweiten oder distalsten Position in eine Zwischenposition verstellt wird, kontaktieren die auseinander laufenden Schenkelsegmente **108, 110** die Innenwand **116** des distalen Endes **22** des länglichen Elements **16**. Dies führt dazu, dass die viereckförmige Drahtschleife des Fadenelements **20** zusammengedrückt oder -gefaltet wird, während diese in das längliche Element **16** zurückgezogen wird. Wenn der Auslöser **84** die Zwischenposition erreicht, bleibt ein kleiner Teil des Fadenhaltelements **20** über das distale Ende **11** des länglichen Elements **16** hinaus gestreckt und definiert somit einen Bereich **118** im Fadenhaltelement **20**, in dem der Faden gehalten werden kann. Der gehaltene Faden kann dann vom Fadenrückholer **12** durch den Knochenbohrkanal **14** gezogen werden. In dieser teilweise eingezogenen Position sollte die Breite des Fadenhaltelements **20** ausreichen, um den Faden gleitfähig im Fadenhaltelement **20** zu halten. Diese Breite liegt allgemein im Bereich von ca. 0,5 mm bis 6 mm (0,020 bis 0,250 Zoll) und beträgt vorzugsweise ca. 1,7 mm (0,0675 Zoll). In dieser Position kann das Fadenhaltelement allgemein ca. 1,7 mm bis 6 mm (0,0675 bis 0,250 Zoll) ausgefahren werden und erstreckt sich vorzugsweise ca. 3 mm (0,125 Zoll) vom distalen Ende **22** des länglichen Elements **16**.

[0073] Wenn der Auslöser **84** in seine erste, proximalste Position gebracht wird, dann wird das Fadenhaltelement **20** ganz in das distale Ende **22** des länglichen Elements **16** zurückgezogen, wie dies in [Fig. 7](#) gezeigt wird.

[0074] Das Fadenhaltelement der Erfindung kann sich anderer Konfigurationen für Fadenhaltelemente bedienen, wie z.B. ein Fadenhaltelement mit zwei Klemmbacken oder eines aus zwei drahtartigen Elementen. Beispiele für Fadenhaltelemente, die auf dem Gebiet bekannt sind, finden sich z.B. in- US-Patenten mit den Nummern 4,779,616; 5,250,054; 5,364,410; 5,499,991; 5,501,692; 5,562,685; 5,569,269 und 5,573,542.

[0075] Ein weiteres Knochenbohrkanalversteifungs-

system **120** mit einem internen Einführrohr ist in [Fig. 12](#) zu sehen. Zum Knochenbohrkanalversteifungssystem **120** gehört eine Knochenbohrkanalversteifung **122**, die wenigstens teilweise innerhalb des distalen Endes **123** des länglichen Elements eines Fadenrückholers angeordnet ist. In dieser Ausführung erstrecken sich die Schenkelabschnitte **108, 110** proximal durch die Knochenbohrkanalversteifung **122** und bilden Einführelemente **124, 126** der Knochenbohrkanalversteifung **122**, welche die Versteifung **122** von ihrer Position innerhalb des distalen Abschnittes **123** heraus und in einen Knochenkanal schieben. Externe Befestigungselemente, wie sie oben beschrieben wurden, können an der Knochenbohrkanalversteifung **122** vorhanden sein, um diese im Knochenkanal zu halten.

[0076] Das Knochenbohrkanalversteifungssystem kann in einer Reihe chirurgischer Anwendungen verwendet werden, besonders bei denjenigen, die einen Knochenkanal zum Anbringen von Weichgewebe an einem Knochen mit Hilfe von einem oder mehreren Fäden verwenden. Ein Verfahrensbeispiel für die Verwendung eines Knochenbohrkanalversteifungssystems mit einem Knochenkanal beginnt mit dem Schritt der Vorbereitung des Weichgewebes, das am Knochen angebracht werden soll, indem beschädigte Bereiche reseziert werden und mindestens ein Faden am Gewebe befestigt wird.

[0077] Danach wird ein Knochenkanal in Nähe der anatomischen Befestigungsstelle des Weichgewebes am Knochen gebildet. Der Tunnel wird durch Durchbohren des kortikalen Knochengewebes an beiden Tunnelenden mit Hilfe eines Geräts, wie z.B. einer Kortikalbohnenstanze oder einem Bohrer, geformt.

[0078] Wie in [Fig. 21](#) und [Fig. 22](#) kann eine runde Knochenraspel **290** zur Fertigstellung des Tunnels durch den subkortikalen Knochen verwendet werden. Die Raspel **290** ist länglich und hat gegenüberliegende proximale **298** und distale Enden **300**. Die Raspel **290** kann einen Griffabschnitt in der Nähe des proximalen Endes **298** und einen Schneideabschnitt **310** in der Nähe des distalen Endes **300** haben. Der Schneideabschnitt **310** kann an seiner Innenfläche und/oder Außenfläche Zähne haben, die zum Glätten des subkortikalen Knochens und der scharfen Kanten am subkortikalen Knochen verwendet werden können. Der Schneideabschnitt **310** hat vorzugsweise eine Krümmungsradius, der dem Krümmungsradius der Knochenbohrkanalversteifung, die an früherer Stelle beschrieben wurde, entspricht. Zusätzlich kann der Schneideabschnitt **310** einen kreisförmigen Querschnitt mit dem selben Durchmesser wie die Knochenbohrkanalversteifung haben, wodurch ein guter Sitz der Versteifung im mit dem Knochenraspel **290** geformten Knochenkanal gewährleistet wird. Form und Abmessungen des Griffabschnitts **294** kön-

nen von einem Fachmann auf dem Gebiet gewählt werden, damit der Griff **294** während der Operation vom Chirurgen gut festgehalten werden kann.

[0079] Ein Knochenbohrkanalversteifungssystem, wie das Knochenbohrkanalversteifungssystem **10**, das in [Fig. 1](#) zu sehen ist, wird, mit dem distalen Ende **22** zuerst und mit dem Fadenhalteelement **20** eingezogen, in das Ende des Knochenkanals gegenüber dem Weichgewebe eingesetzt. Das Knochenbohrkanalversteifungssystem **10** wird soweit eingeschoben, bis die Knochenbohrkanalversteifung **14** voll im Knochenkanal einliegt und das distale Ende **22** des Fadenrückholers **16** das andere Ende des Tunnels erreicht. Das Fadenhalteelement **20** wird dazu verwendet, den Faden zu ergreifen, indem das Fadenhalteelement **20** ausgefahren und der Faden durchgeleitet wird. Das Fadenhalteelement **20** wird dann entsprechend in seine Zwischen- oder eingezogene Position zurückgezogen, um den Faden gleitend oder fest sitzend zu halten. Der Fadenrückholer **16** wird dann aus dem Knochenkanal entfernt, so daß der Faden durch den Tunnel und die Knochenbohrkanalversteifung **14** gezogen wird, während die Knochenbohrkanalversteifung **14** im Tunnel in Position bleibt. Der Faden wird dann auf eine Weise, mit der Fachleute auf dem Gebiet vertraut sind, abgesichert, um das Weichgewebe am Knochen zu befestigen.

[0080] Wenn die Knochenbohrkanalversteifung **200** (siehe [Fig. 13-Fig. 20](#)) verwendet wird, dann wird die Knochenbohrkanalversteifung **200** eingeführt, bis die Knochenbohrkanalversteifung **200** ganz im Knochenkanal sitzt und das distale Ende **226** des Fadenrückholers **260** das andere Ende des Tunnels erreicht. Während des Einführens der Knochenbohrkanalversteifung **200** legen sich die Nasen **240** in die Vertiefungen **228** in der Außenflächen **222** des Rohrs **220**. Das Fadenrückholelement **266** wird dann dazu verwendet, einen Faden zu ergreifen, indem das Fadenrückholelement **266** ausgefahren wird und den Faden – nicht abgebildet – durchzieht. Das Fadenrückholelement **266** wird dann entsprechend zurückgezogen, um den Faden gleitend oder gut sitzend zu halten. Der Fadenrückholer **260** wird dann aus dem Tunnel entfernt, damit der Faden durch den Tunnel und die Knochenbohrkanalversteifung **200** gezogen wird, während die Knochenbohrkanalversteifung **200** im Tunnel in Position bleibt. Der Faden wird dann auf eine Weise, mit der Fachleute auf dem Gebiet vertraut sind, abgesichert, um das Weichgewebe am Knochen zu befestigen.

[0081] Wenn die Knochenbohrkanalversteifung **200** in einen Knochenkanal eingeschoben wurde, dann springen die Nasen **240**, die bisher in der Vertiefung **228** einlagen, heraus, um in die Innenfläche des Knochenkanals, die normalerweise trabekulären Knochen mit geringer Dichte und weiches Mark enthält, einzugreifen oder einzudringen. Die angehobenen

Nasen **240** verhindern damit, dass die Knochenbohrkanalversteifung **200** in einer zweiten Richtung **302**, die mehr oder weniger der ersten Richtung **301** entgegengesetzt ist, herausgleitet, wenn der Fadenrückholer **260** aus dem Knochenkanal entfernt wird. Die Knochenbohrkanalversteifung **200** bleibt somit im Knochenkanal in Position, während der Fadenrückholer **260** dazu verwendet wird, einen Faden durch die Knochenbohrkanalversteifung **200** und den Knochenkanal zu ziehen.

[0082] Wenn eine Knochenbohrkanalversteifung entsprechend der Erfindung in einen gebogenen Knochenkanal eingeführt wird, z. B. einen Knochenkanal, der mit der Raspel **290** erstellt wurde, dann erstreckt sich die Versteifung vorzugsweise erheblich durch den Tunnel, um zu verhindern, dass ein Faden die Innenwände des gebogenen Abschnitts des Tunnels beschädigt.

[0083] Das oben beschriebene Verfahren ist besonders für die Wiederbefestigung einer verletzten Rotatorenmanschettensehne am proximalen Oberarmknochen nützlich, wobei jedoch ein Fachmann auf dem Gebiet fähig ist, das System, die Versteifung und das Verfahren der Erfindung in einer Reihe chirurgischer Situationen einzusetzen.

[0084] Es versteht sich, daß das Vorangehende nur zur Darstellung der Prinzipien der Erfindung dient und daß zahlreiche Modifikationen von Fachleuten auf dem Gebiet vorgenommen werden können, ohne aus dem Schutzbereich der Erfindung zu gelangen, die in den Ansprüchen definiert ist.

Patentansprüche

1. Knochenbohrkanalversteifung, umfassend: ein im Lebewesen implantierbares längliches hohles Rohr (**26, 402**) mit einem zentralen Kanal (**36, 232**), einer Außenfläche (**28, 404**), einem vorderen Ende (**32, 410**) zum Einführen in einen Knochenbohrkanal und einem hinteren Ende (**30, 412**); wenigstens ein vorstehendes Element (**46, 424**), das einteilig mit der Außenfläche ausgebildet ist und sich davon nach außen erstreckt, wobei das wenigstens eine vorstehende Element ausreichend fest ist, um einen Reibstift in einem Knochenbohrkanal zu bilden, so daß es Entfernen der Knochenbohrkanalversteifung aus dem Knochenbohrkanal in einer Richtung entgegengesetzt zu einer Einführrichtung der Knochenbohrkanalversteifung in den Knochenbohrkanal verhindert; **dadurch gekennzeichnet**, daß das hohle Rohr (**26, 402**) in ein gebogenes Rohr mit einem äußeren Radius und einer äußeren radialen Oberfläche biegsam ist, wobei die äußere radiale Oberfläche eine Anzahl von Schlitzern (**40, 418**) bildet, die in der Außenwand ausgebildet sind, wobei die Schlitzlöcher eine vordere Kante und eine hintere Kan-

te aufweisen, die dem vorderen Ende und hinteren Ende des Rohres entsprechen.

2. Knochenbohrkanalversteifung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie ferner wenigstens eine Nase (**240, 434**) umfaßt, die unter einem Winkel zu einer Längsachse des Rohres angeordnet ist, und daß die wenigstens eine Nase elastisch verformbar ist, um zu ermöglichen, daß die Knochenbohrkanalversteifung in einen Knochenbohrkanal in einer ersten Richtung gleitet, wenn sie in den Knochenbohrkanal eingeführt wird, während sie den Knochenbohrkanal eingreift, um die Knochenbohrkanalversteifung in dem Bohrkanal nach Einführen zu sichern.

3. Knochenbohrkanalversteifung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß sie ferner einen umlaufenden Flansch (**230, 432**) umfaßt, der auf der Außenfläche des Rohres in der Nähe der wenigstens einen Nase angeordnet ist.

4. Knochenbohrkanalversteifung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das vorstehende Element (**424**) ein pyramidenförmiger Vorsprung mit einem höchsten Punkt benachbart zu einer vorderen Kante eines Schlitzes (**418**) ist, der in der äußeren radialen Oberfläche ausgebildet ist.

5. Knochenbohrkanalversteifung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß eine Anzahl von vorstehenden Elementen (**424**) vorgesehen ist, wobei jedes vorstehende Element größer als das benachbarte vorstehende Element in der hinteren Richtung ist.

6. Knochenbohrkanalversteifung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der wenigstens eine Schlitz (**40, 418**) im wesentlichen senkrecht zur Mittellinie ist und sich an einer Mittellinie (**44, 408**) des hohlen Rohres vorbei erstreckt.

7. Knochenbohrkanalversteifung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein sekundärer Schlitz (**428**) auf einer Oberfläche des hohlen Rohres gegenüber der äußeren radialen Oberfläche ausgebildet ist.

8. Knochenbohrkanalversteifung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der wenigstens eine sekundäre Schlitz (**428**) sich über eine Mittellinie (**44, 408**) des hohlen Rohres erstreckt.

9. Knochenbohrkanalversteifung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der wenigstens eine sekundäre Schlitz (**428**) im wesentlichen senkrecht zu einer Mittellinie (**44, 408**) des hohlen Rohres ist.

10. Knochenbohrkanalversteifung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens

ein sekundärer Schlitz (**428**) zwischen jedem benachbarten Schlitz (**418**) in der äußeren radialen Oberfläche vorgesehen ist.

11. Knochenbohrkanalversteifung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ein umlaufender Flansch (**230, 432**) an dem hinteren Ende des hohlen Rohres vorgesehen ist.

12. Knochenbohrkanalversteifung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Rohr so dimensioniert ist, daß es sich im wesentlichen durch einen Knochenbohrkanal erstreckt.

13. Knochenbohrkanalversteifung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Rohr (**26, 402**) eine Länge von ungefähr 19 bis 38 mm (0,75 bis 1,50 Zoll) aufweist.

14. Knochenbohrkanalversteifung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie ferner einen Fadenrückholer (**12, 260**) umfaßt, der einen Griffabschnitt mit einem sich davon erstreckenden länglichen Element enthält, wobei das längliche Element eine Außenfläche und ein distales Ende aufweist, das ein Fadenhalteelement (**20, 266**) enthält, wobei das hohle Rohr auf dem länglichen Element abnehmbar angeordnet ist.

15. Knochenbohrkanalversteifung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß das längliche Element einen gebogenen Abschnitt in der Nähe seines distalen Endes aufweist.

16. Knochenbohrkanalversteifung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß eine Anzahl von Poren in der Außenfläche des Rohres ausgebildet ist, um Knocheneinwuchs aus einem Knochenbohrkanal in die Poren zu fördern und ferner die Knochenbohrkanalversteifung in dem Knochenbohrkanal zu sichern.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

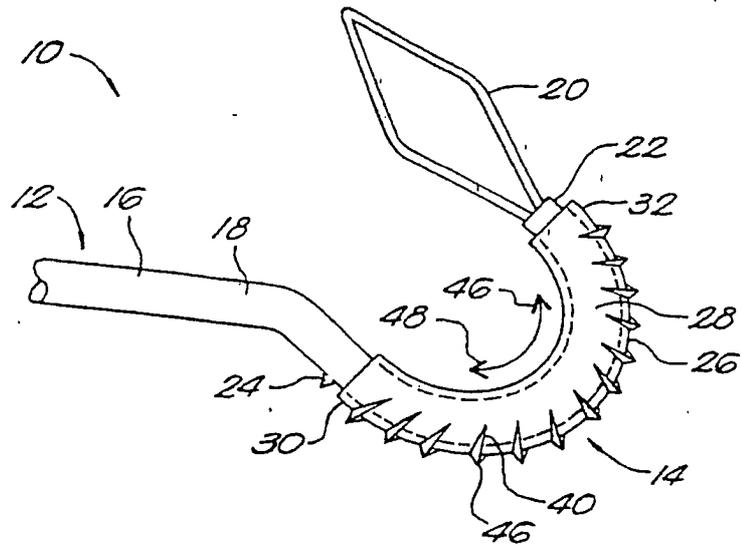


FIG. 1

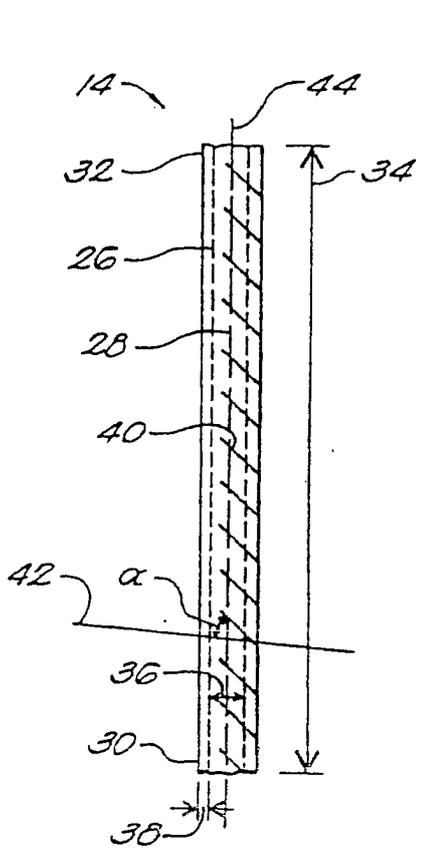


FIG. 2

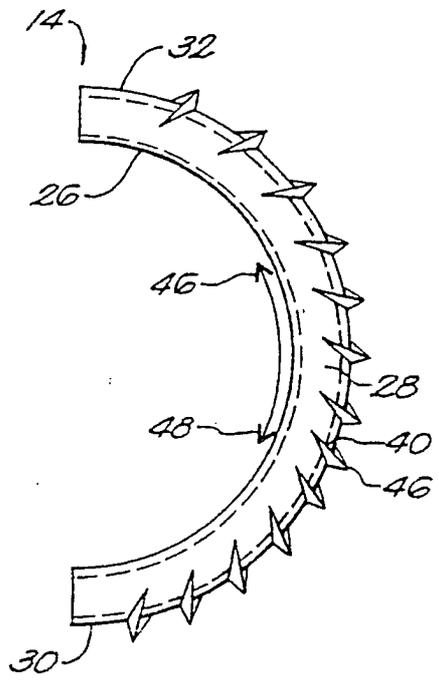


FIG. 3

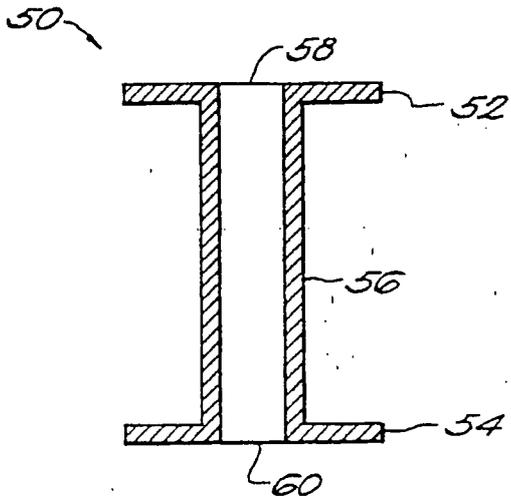


FIG. 4

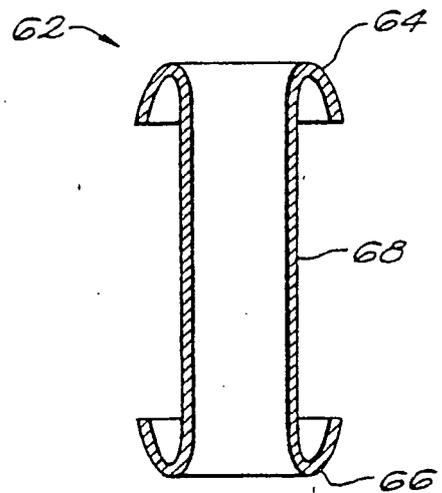


FIG. 5

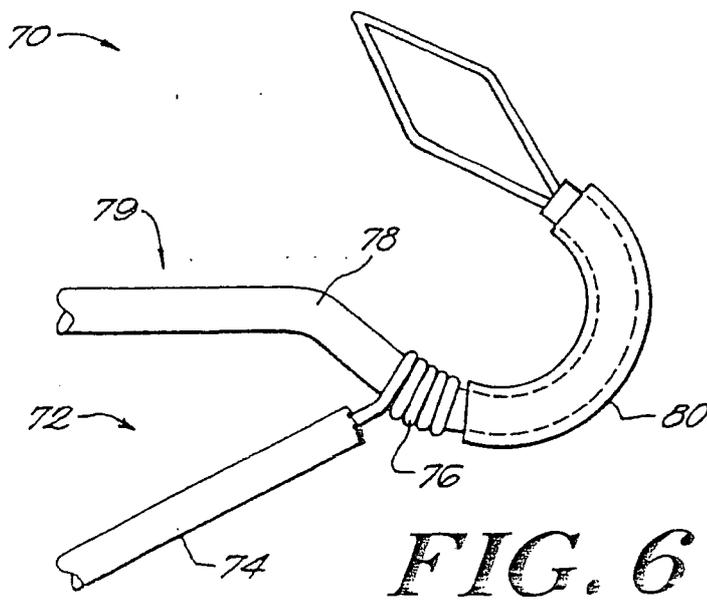


FIG. 6

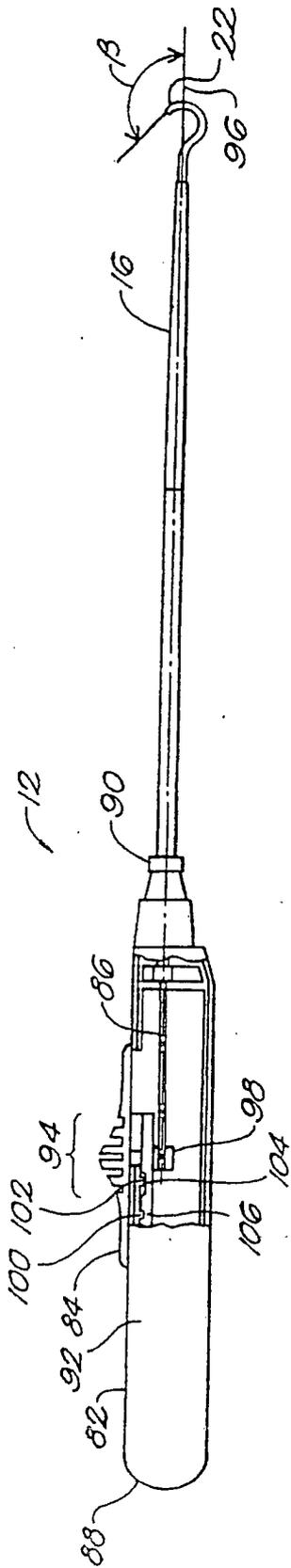


FIG. 7

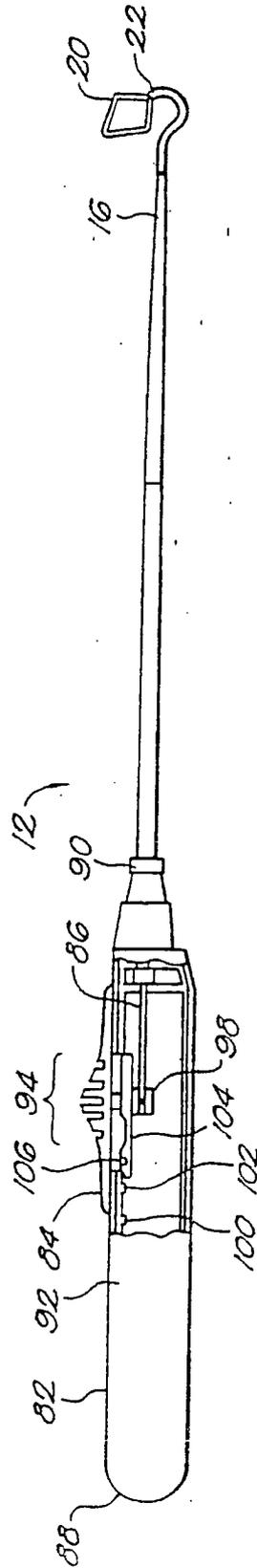


FIG. 8

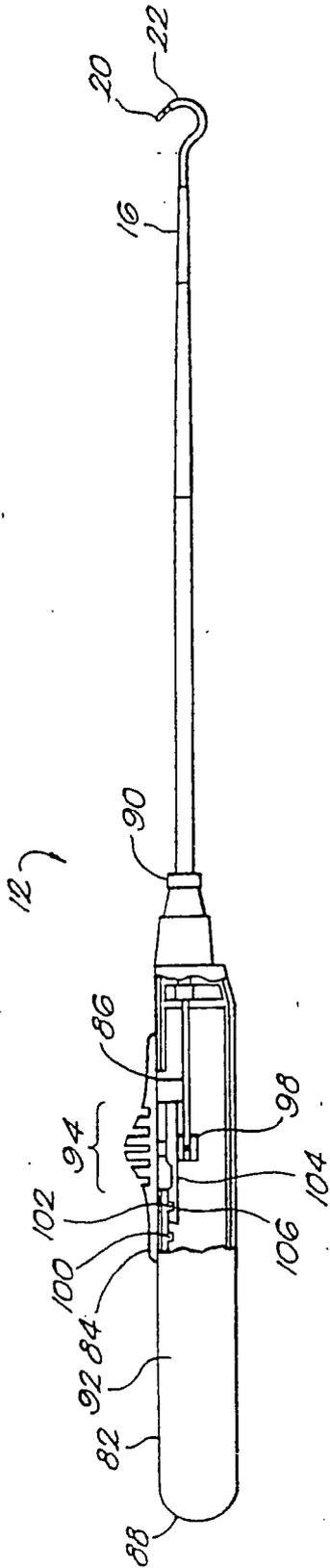


FIG. 9

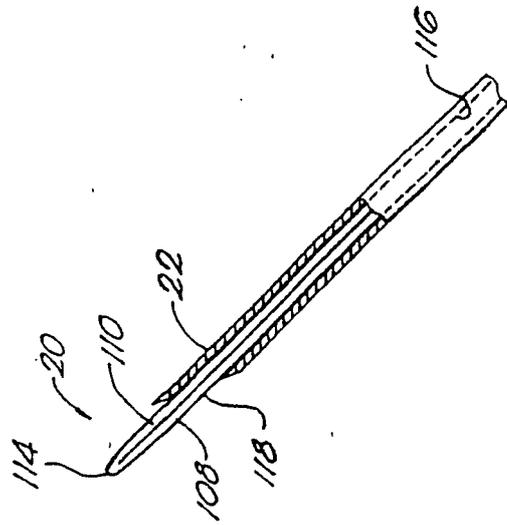


FIG. 11

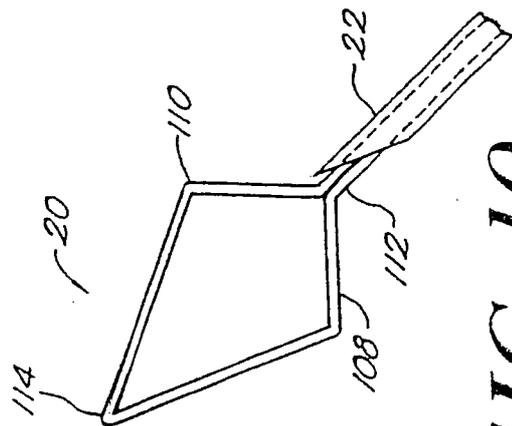


FIG. 10

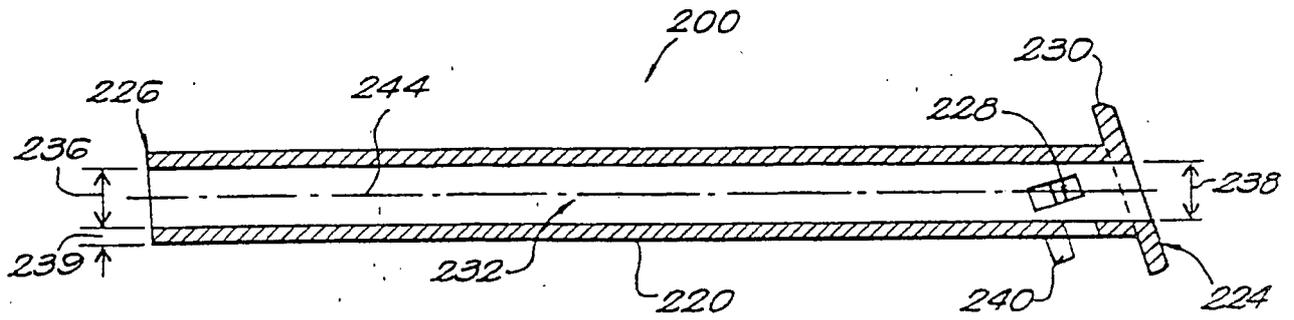


FIG. 15

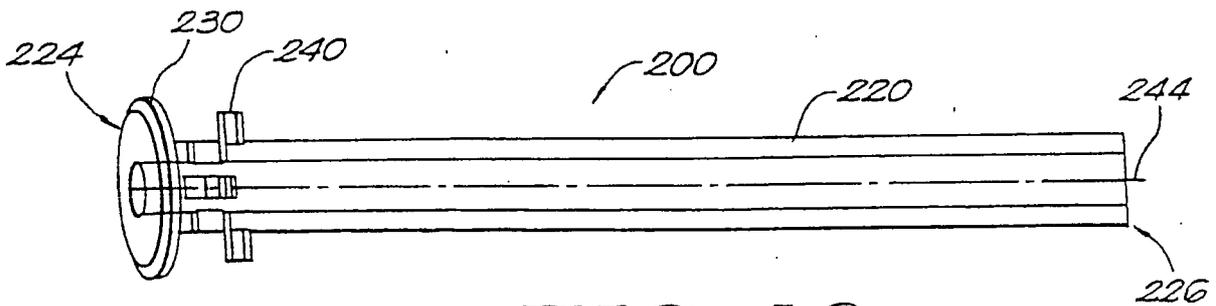


FIG. 16

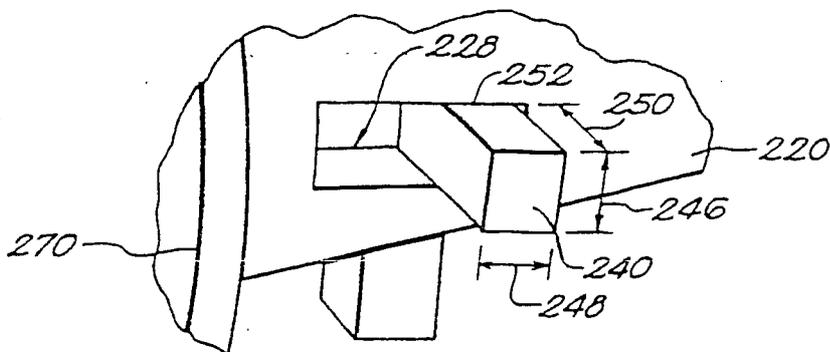


FIG. 17

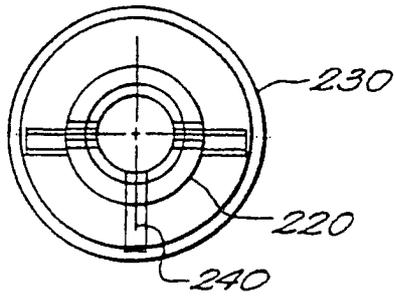


FIG. 18

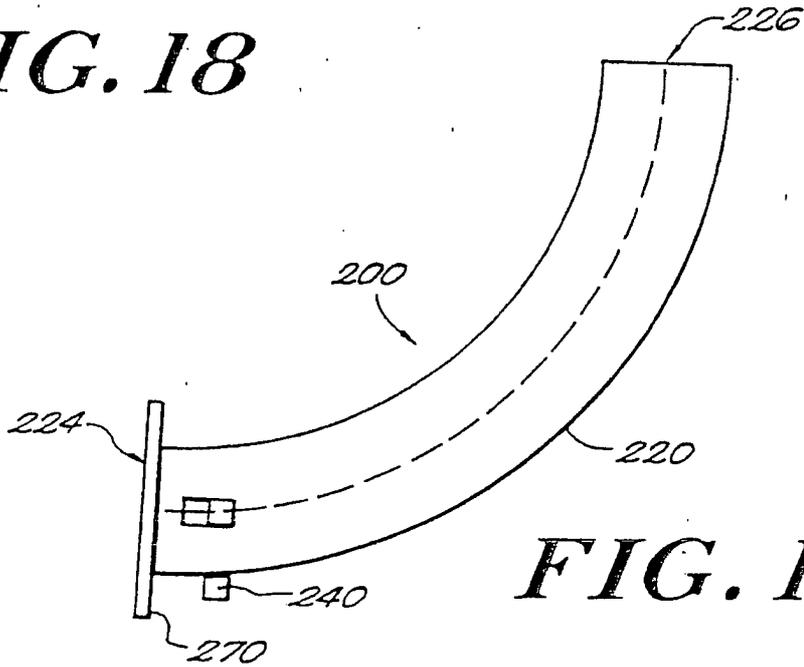


FIG. 19

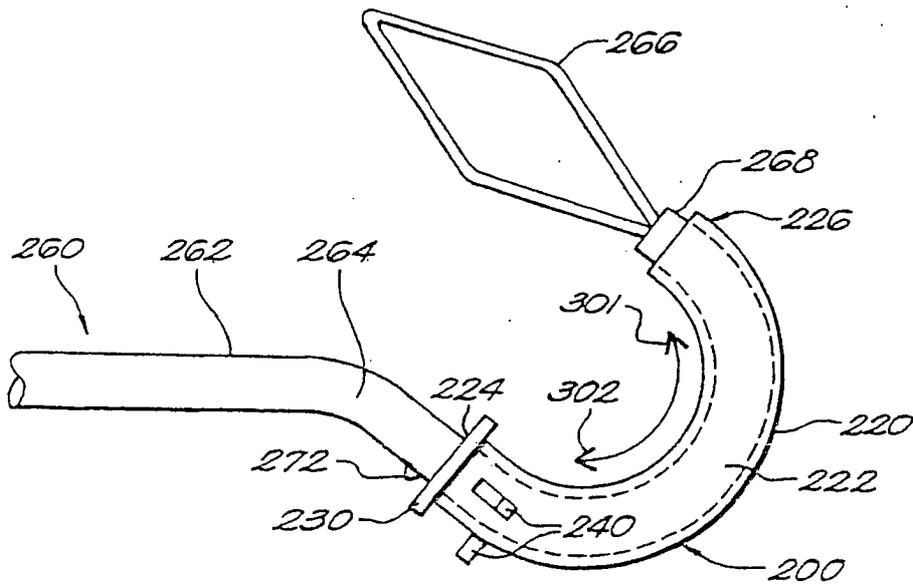


FIG. 20

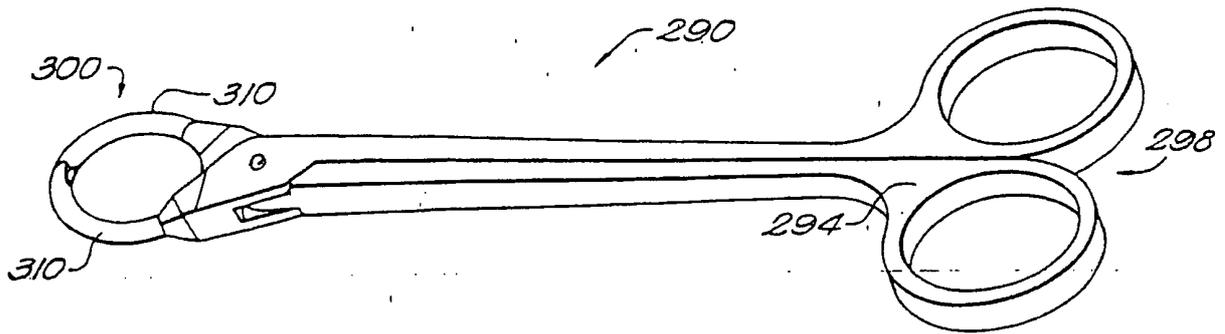


FIG. 21

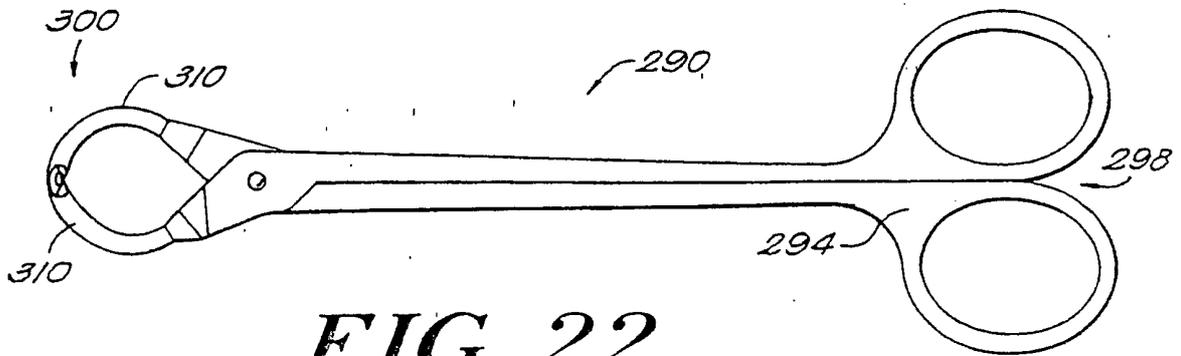


FIG. 22

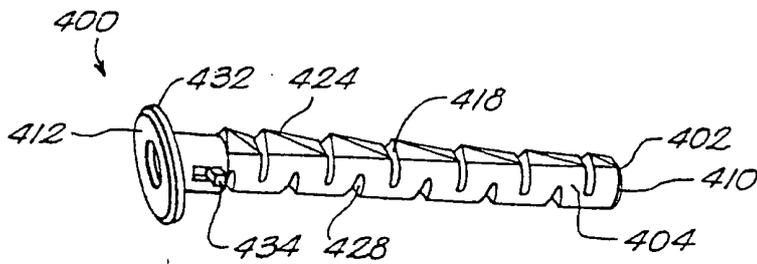


FIG. 23

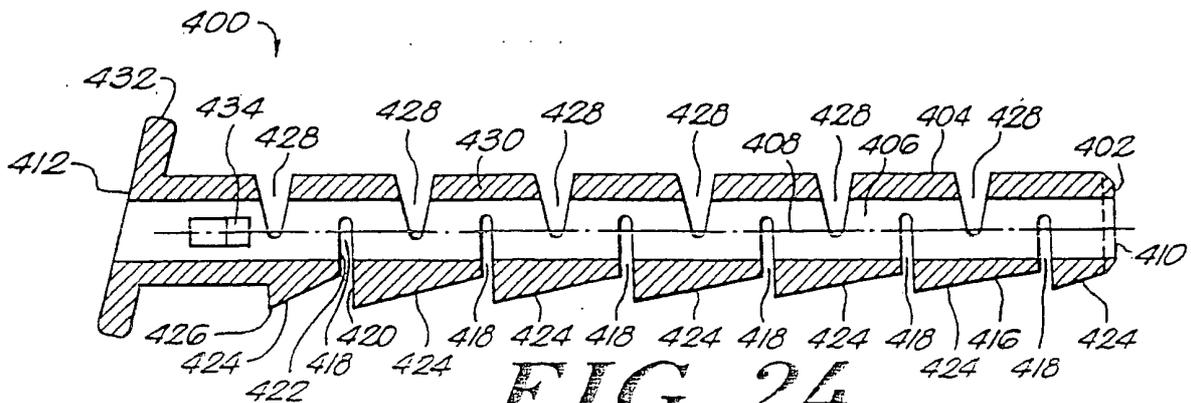


FIG. 24

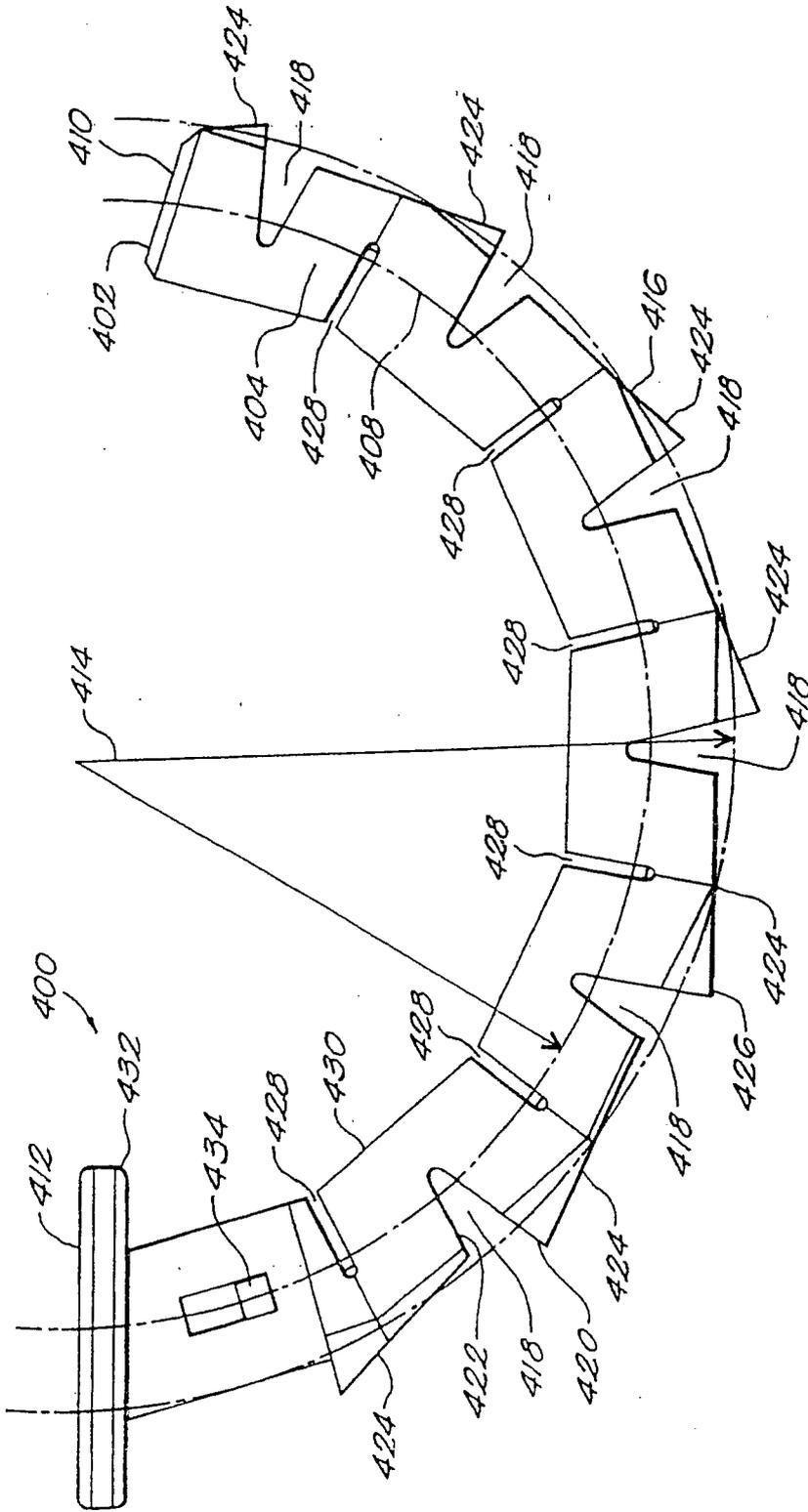


FIG. 25