

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
13. Dezember 2001 (13.12.2001)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/93768 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61B 17/80**,
17/72

[CH/CH]; Junkerboden, CH-7276 Davos Frauenkirch (CH). **FREI, Reto** [CH/CH]; Tobelmühlestrasse 3, CH-7270 Davos Platz (CH). **DUDA, Georg** [DE/DE]; Verlängerte Georgenstrasse 41, D-12209 Berlin (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH00/00315

(22) Internationales Anmeldedatum:
9. Juni 2000 (09.06.2000)

(74) **Anwalt: LUSUARDI, Werther**; Dr. Lusuardi AG, Kreuzbühlstrasse 8, CH-8008 Zürich (CH).

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(81) **Bestimmungsstaaten (national):** CA, JP, US.

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

(71) **Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von CA, US): SYNTHES AG CHUR** [CH/CH]; Grabenstrasse 15, CH-7002 Chur (CH).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

(71) **Anmelder (nur für CA): SYNTHES (U.S.A.)** [US/US]; 1690 Russell Road, P.O. Box 1766, Paoli, PA 19301-1222 (US).

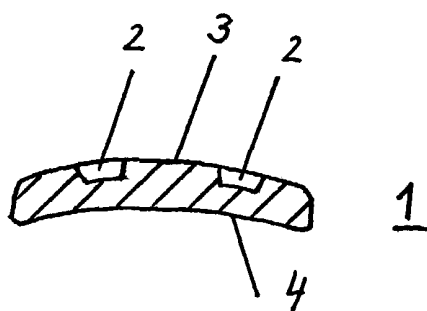
Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(72) **Erfinder; und**

(75) **Erfinder/Anmelder (nur für US): HEHLI, Markus**

(54) **Title:** OSTEOSYNTHESIS IMPLANT FROM A PLASTIC MATERIAL

(54) **Bezeichnung:** IMPLANTAT AUS KUNSTSTOFF FÜR DIE OSTEOSYNTHESE



(57) **Abstract:** The invention relates to an osteosynthesis implant (1) that preferably consists of a bioresorbable plastic material. The inventive implant receives the longitudinal fixation elements (10) to be anchored in the bone, especially in the form of wires, nails, pins or screws. The openings destined to receive the fixation elements (10) do not completely extend through the implant (1) like in conventional bone plates or intramedullary nails but are degenerated to indents (2) in the surface of the implant (1) so that they may serve as a guide for the fixation elements (10) to be guided through the implant (1). The inventive implant (1) allows insertion of the fixation elements (10) in the bone at diverging angles and crossing one another, so that the fixation elements (10) extending intramedullarily or in the spongiosa are primarily prevented from migrating in a proximal or distal direction.

(57) **Zusammenfassung:** Das vorzugsweise aus einem bioresorbierbaren Kunststoff bestehende Implantat (1) ist für die Osteosynthese bestimmt. Es dient der Aufnahme von in den Knochen zu verankernden longitudinalen Fixationselementen (10), insbesondere in Form von Drähten, Nägeln, Stiften oder Schrauben. Die zur Aufnahme der Fixationselemente (10) bestimmten Öffnungen durchdringen das Implantat (1) nicht vollständig wie bei konventionellen Knochenplatten oder Marknägeln, sondern sind zu Vertiefungen (2) in der Oberfläche des Implantats (1) degeneriert, so dass sie als Führungshilfe für die durch das Implantat (1) hindurchzuführenden Fixationselemente (10) dienen können. Das Implantat (1) erlaubt es, Fixationselemente (10) unter divergierenden Winkeln und sich gegenseitig kreuzend in den Knochen einzuführen, so dass primär ein Wandern der intramedullär oder in der Spongiosa verlaufenden Fixationselemente (10) sowohl nach proximal als auch nach distal verhindert wird.

WO 01/93768 A1

Implantat aus Kunststoff für die Osteosynthese

Die Erfindung betrifft ein Implantat aus Kunststoff für die Osteosynthese gemäss dem Oberbegriff des Anspruchs 1 sowie eine Fixationsvorrichtung mit einem solchen Implantat gemäss dem Oberbegriff des Anspruchs 17.

Das Implantat kann als Knochenplatte oder als Marknagel ausgebildet sein. In seiner plattenförmigen Ausführung kann es als interner Fixateur zur Osteosynthese wirken, z.B. am proximalen Humerus oder anderen gelenknahen Bereichen am Röhrenknochen.

Aus der US 5,476,467 BENOIST ist eine fächerartig gewellte Führungsschablone bekannt, um Kirschnerdrähte zu führen. Die Nachteile dieser Anordnung bestehen darin, dass die Fixationselemente (Kirschnerdrähte) lediglich parallel zueinander durch die Führungsschablone geführt werden können. Durch die gewellte Struktur der Schablone liegt diese nicht direkt auf dem Knochen auf, so dass die Länge der einzuführenden Drähte unnötig verlängert wird.

Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein osteosynthetisches Implantat zu schaffen, welches noch keine durchgehenden Bohrungen zur

Aufnahme von in den Knochen zu verankernden longitudinalen Fixationselementen besitzt, sondern lediglich eine Anzahl von Vertiefungen in seiner Oberfläche aufweist, welche als Positionier- und Führungshilfe dienen, um die Fixationselemente unter divergierenden Winkeln und sich gegenseitig kreuzend zuerst durch das Implantat und dann in den Knochen einzuführen.

Das Implantat erlaubt es, Fixationselemente unter divergierenden Winkeln und sich gegenseitig kreuzend in den Knochen einzuführen, so dass primär ein Wandern der intramedullär oder in der Spongiosa verlaufenden Fixationselemente sowohl nach proximal als auch nach distal verhindert wird.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einem Implantat, welches die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist, sowie einer Fixationsvorrichtung, welche die Merkmale des Anspruchs 17 aufweist.

Die vorzugsweise konisch oder zylindrisch ausgebildeten Vertiefungen in der Oberseite des Implantats dienen als Zentrierungen für das Durchbohren der Führungsplatte z.B. mit Kirschnerdrähten. Die Kirschnerdrähte weisen an ihrem vorderen Teil eine Bohrerspitze auf, deren Länge vorzugsweise mindestens der Dicke des plattenförmigen Implantats, beziehungsweise dem Durchmesser des marknagelförmigen Implantats entspricht. Im weiteren weisen die Kirschnerdrähte ein Aussengewinde auf, das zur axialen Verschiebesicherung im Implantat dient, so dass ein Wandern der Kirschnerdrähte im Implantat verhindert wird. Die Kirschner-

drähte können in einem vom Chirurgen frei wählbaren Winkel zur Oberfläche des Implantats in dieses eingebohrt werden, vorzugsweise in zueinander windschiefen Richtungen, um eine optimale Frakturfixation zu erzielen. Lage und Winkel der Kirschnerdrähte können somit entsprechend der zu versorgenden Fraktur gewählt werden.

Damit ist der Vorteil erzielbar, dass eine minimal invasive Operationstechnik angewendet werden kann, mit minimal zu inserierendem Implantatmaterial. Das erfindungsgemässe Implantat eignet sich insbesondere - wegen der Möglichkeit die Fixationselemente in drei Dimensionen anzuordnen - zur Osteosynthese am osteoporotischen oder durch Krankheit geschwächten Knochen. Die Stabilität der Osteosynthese wird somit primär durch die Bolzen/Drähte und ihre kreuzweise Positionierung im Knochen erbracht. Durch das direkte Anliegen des Implantats am Knochen wird die freie Länge der einzuführenden Drähte auf ein Minimum reduziert. Dadurch wird eine frühe Belastung der Frakturstelle möglich und somit eine frühere Nutzung der betroffenen Gliedmassen und im Idealfall eine schnellere Heilung.

Eine bevorzugte Weiterbildung besteht darin, dass das Implantat aus einem bioresorbierbaren oder biodegradierbaren Kunststoff besteht, welches vorzugsweise aus der Gruppe der Polylaktate ausgewählt wird. Die Vertiefungen sind zweckmässigerweise in einem regelmässigen Raster auf der Oberseite des Implantats angeordnet.

Bei einer Ausgestaltung als Knochenplatte, bzw. als plattenförmiger Führungskörper weist das Implantat bevorzugt eine annähernd kreisförmige Oberseite auf, mit auf konzentrischen Kreisen angeordneten Vertiefungen. Die Anzahl der Vertiefungen liegt zwischen 3 und 100, vorzugsweise zwischen 7 und 40. Typischerweise sind 10 Vertiefungen vorgesehen. Zweckmässigerweise erweitern sich die Vertiefungen konisch gegen die Oberseite hin. Die konischen Vertiefungen weisen vorteilhafterweise einen Konuswinkel im Bereich von 30° bis 120° , vorzugsweise von 40° bis 100° auf. Die Vertiefungen weisen an der Oberseite einen Durchmesser im Bereich von 1,0 bis 3,0 mm, vorzugsweise zwischen 1,5 bis 2,2 mm auf (typischerweise 2 mm). Die Tiefe der Vertiefungen liegt im Bereich von 0,6 bis 1,5 mm, vorzugsweise zwischen 0,8 bis 1,2 mm (typischerweise 1 mm).

Bei der bevorzugten Ausführung als plattenförmiges Implantat ist dessen Oberseite vorzugsweise konvex ausgebildet, um eine bessere Anpassung an die Knochenoberfläche zu erzielen. Seine Dicke liegt zwischen 2 bis 6 mm, vorzugsweise zwischen 2,5 bis 4,0 mm. Die Oberseite weist zweckmässigerweise eine Fläche im Bereich von 3 bis 15 cm^2 , vorzugsweise 4 bis 10 cm^2 auf (typischerweise 4,5 cm^2).

Bei einer bevorzugten Ausführungsform weist das mit dem Implantat verwendete Fixationselement eine Bohrerspitze auf mit einer Länge von 4 bis 10 mm, vorzugsweise von 5 bis 8 mm. Die Bohrerspitze sollte vorzugsweise mindestens der Dicke des Implantats entsprechen.

Das Fixationselement ist zweckmässigerweise mit einem Aussengewinde versehen, vorzugsweise über eine Länge von 30 bis 80 mm. Es weist an seinem hinteren Ende vorzugsweise keinen Kopf auf und besitzt einen einheitlichen Durchmesser über die gesamte Länge gesehen, vorzugsweise im Bereich von 1 bis 6 mm (typischerweise im Bereich von 2 bis 5 mm).

Die Erfindung und Weiterbildungen der Erfindung werden im folgenden anhand der teilweise schematischen Darstellungen eines Ausführungsbeispiels noch näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Darstellung eines als Führungskörper ausgebildeten plattenförmigen Implantats;

Fig. 2 einen Querschnitt durch das Implantat längs der Linie II-II in Fig. 1 im Bereich zweier Vertiefungen;

Fig. 3 eine Ansicht eines Fixationselementes in Form eines Kirschnerdrahtes; und

Fig. 4 eine Ansicht eines frakturierten Humerus mit einem Implantat, das mit einer Anzahl darin eingebohrter Kirschnerdrähte am Knochen befestigt ist.

Das in den Fig. 1 und 2 dargestellte Implantat 1 besteht aus einer 3 mm dicken, gewölbten Platte aus einem für die Implantation im menschlichen Körper geeigneten biodegradierbaren Kunststoff, insbesondere einem Polylactat.

Das Implantat 1 weist eine konvexe Oberseite 3 sowie eine für den Knochenkontakt bestimmte konkave Unterseite 4 auf. In der Oberseite 3 sind eine Vielzahl von Vertiefungen 2 in Form von sich gegen die Oberseite 3 hin konisch erweiternden Trichtern eingelassen.

Die Unterseite 4 des Implantats 1 ist vorzugsweise der zu applizierenden Knochenoberfläche angepasst, um eine möglichst gute und weitflächige Kontaktfläche zum Knochen zu erreichen.

Das in Fig. 3 dargestellte Fixationselement 10 in Form eines herkömmlichen Kirschnerdrahtes weist an seinem hinteren Ende 13 keinen Kopf auf, so dass es einen einheitlichen Durchmesser über seine gesamte Länge aufweist. An seinem vorderen Ende weist das Fixationselement 10 eine Bohrerspitze 11 sowie ein Aussengewinde 12 auf.

Das Implantat 1 lässt sich durch eine minimale Inzision in den Körper einführen, z.B. im Bereich des proximalen Humerus 20 (Fig. 4), an welchem es mit den Fixationsmitteln 10 befestigt

werden kann. Die zusätzliche Verwendung von Knochenzement ist dabei nicht ausgeschlossen. Da das plattenförmige Implantat 1 über genügend Vertiefungen 2 verfügt, können diese dazu dienen, Bänder an Knochenfragmenten des Humerus 20 zu befestigen. Die dreidimensionale, windschiefe Anordnung der Fixationsmittel 10 verhindert dabei deren Lockerung, so dass insgesamt eine stark verbesserte Stabilität der Fixation resultiert.

Patentansprüche

1. Implantat (1) aus Kunststoff für die Osteosynthese, welches zur Aufnahme von in den Knochen zu verankernden, longitudinalen Fixationselementen (10), insbesondere in Form von Drähten, Nägeln, Stiften oder Schrauben dient,

dadurch gekennzeichnet, dass

die zur Aufnahme der Fixationselemente (10) bestimmten Öffnungen das Implantat (1) nicht vollständig durchdringen, sondern zu Vertiefungen (2) in der Oberfläche des Implantats (1) degeneriert sind, so dass sie als Positionier- und Führungshilfe für die durch das Implantat (1) hindurchzuführenden Fixationselemente (10) dienen.

2. Implantat (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Kunststoff bioresorbierbar ist und vorzugsweise aus der Gruppe der Polylactate ausgewählt ist.

3. Implantat (1) nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass es plattenförmig ausgebildet ist mit einer Oberseite (3) und einer für den Knochenkontakt bestimmten Unterseite (4).

4. Implantat (1) nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Vertiefungen (2) mindestens in seiner Oberseite (3) angebracht sind.

5. Implantat (1) nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Vertiefungen (2) in einem regelmässigen Raster auf der Oberseite (3) angeordnet sind.
6. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 3 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat (1) eine annähernd kreisförmige Oberseite (3) aufweist und die Vertiefungen (2) vorzugsweise auf konzentrischen Kreisen angeordnet sind.
7. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 3 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat (1) eine ovale oder polygonale Oberseite (3) aufweist.
8. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 3 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberseite (3) des Implantats (1) konvex und die Unterseite (4) konkav ausgebildet ist.
9. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 3 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass seine Dicke zwischen 2 bis 6 mm, vorzugsweise zwischen 2,5 bis 4,0 mm liegt.
10. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 3 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberseite (3) ein Fläche im Bereich von 3 bis 15 cm², vorzugsweise von 4 bis 10 cm² aufweist.
11. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass es als Marknagel ausgebildet ist.

12. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Anzahl der Vertiefungen (2) zwischen 3 und 100, vorzugsweise zwischen 7 und 40 liegen.

13. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Vertiefungen (2) konisch gegen die Oberseite (3) hin erweitern.

14. Implantat (1) nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die konischen Vertiefungen (2) einen Konuswinkel im Bereich von 30° bis 120° , vorzugsweise von 40° bis 100° aufweisen.

15. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Vertiefungen (2) einen Durchmesser im Bereich von 1,0 bis 3,0 mm, vorzugsweise von 1,5 bis 2,2 mm aufweisen.

16. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Tiefe der Vertiefungen (2) im Bereich von 0,6 bis 1,5 mm, vorzugsweise von 0,8 bis 1,2 mm liegt.

17. Fixationsvorrichtung für die Knochenchirurgie mit einem Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 16, **dadurch gekennzeichnet, dass** sie mindestens ein Fixationselement (10) zur Befestigung des Implantats (1) an oder in einem Knochen umfasst.

18. Fixationsvorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixationselement (10) eine Bohrerspitze (11) aufweist.

19. Fixationsvorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Bohrerspitze (11) eine Länge von 4 bis 10 mm, vorzugsweise von 5 bis 8 mm aufweist.

20. Fixationsvorrichtung nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Länge der Bohrerspitze (11) mindestens der Dicke des plattenförmigen Implantats (1), beziehungsweise dem Durchmesser des marknagelförmigen Implantats (1) entspricht.

21. Fixationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixationselement (10), vorzugsweise über eine Länge von 30 bis 80 mm, mit einem Aussengewinde (12) versehen ist.

22. Fixationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixationselement (10) an seinem hinteren Ende (13) keinen Kopf aufweist.

23. Fixationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixationselement (10) einen einheitlichen Durchmesser über die gesamte Länge gesehen besitzt.

24. Fixationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixationselement (10) einen Durchmesser im Bereich von 1 bis 6 mm, vorzugsweise von 2 bis 5 mm aufweist.

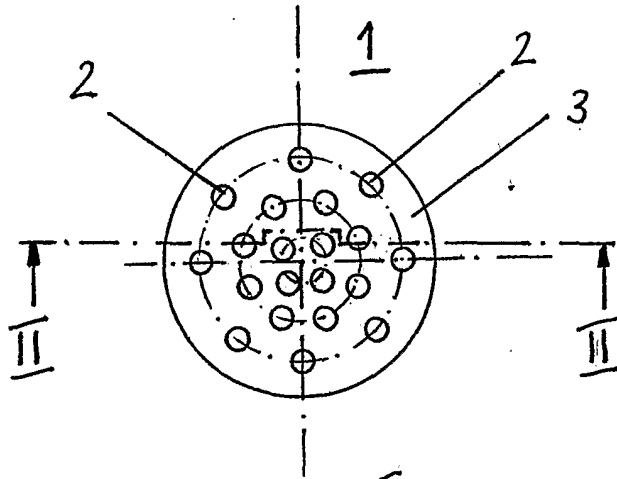


Fig. 1

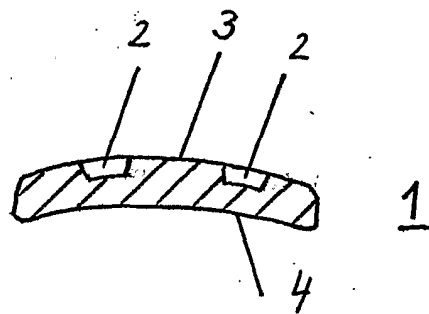


Fig. 2

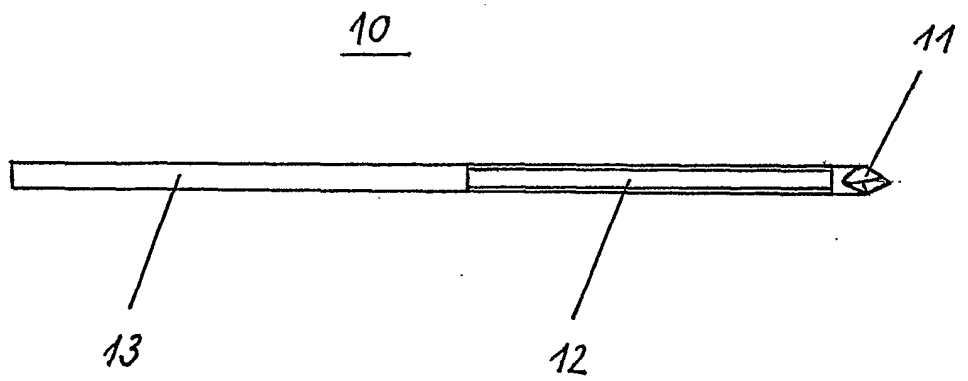


Fig. 3

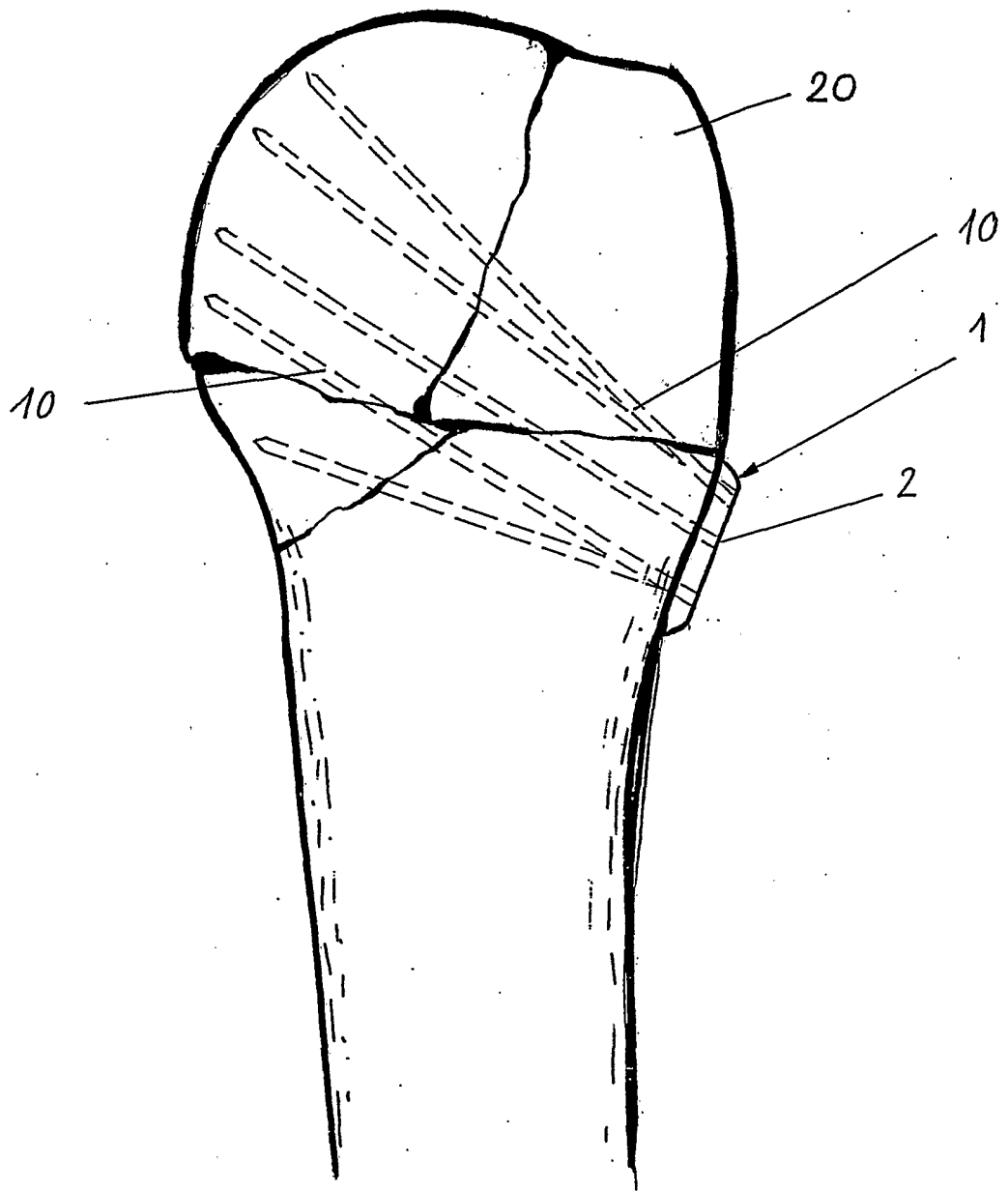


Fig. 4