



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 34 306 T2** 2007.07.12

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 071 372 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 34 306.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/08045**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 917 447.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1999/052414**

(86) PCT-Anmeldetag: **13.04.1999**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **21.10.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **31.01.2001**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **06.12.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **12.07.2007**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 17/04** (2006.01)  
**A61F 2/08** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

**61604**                      **16.04.1998**                      **US**

(73) Patentinhaber:

**Axya Medical Inc., Beverly, Mass., US**

(74) Vertreter:

**Luderschmidt, Schüler & Partner, 65189  
Wiesbaden**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**EGAN, D., Thomas, Marblehead, MA 01945-3221,  
US**

(54) Bezeichnung: **VERBINDBARER SPREIZDÜBEL ZUR BEFESTIGUNG VON WEICHEM GEWEBE**

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**

sen ist.

## Gebiet der Erfindung

## Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0001]** Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf chirurgische Vorrichtungen zur Fixierung von Weichgewebe und genauer gesagt auf spreizbare Vorrichtungen zur Fixierung von Weichgewebe, die zur Verwendung beim Befestigen von Weichgewebe an einem Blindloch in einem Knochen geeignet sind.

**[0007]** Die Erfindung wird ferner durch die folgende Beschreibung und die folgenden Figuren beschrieben, in denen zeigen:

## Hintergrund der Erfindung

**[0008]** [Fig. 1](#) eine Schnittansicht einer erfindungsgemäßen Anordnung, bei der die Anordnung in einem Blindloch in einem Knochen als Vorbereitung zum Schweißen des Flansches und aufgeweiteten Teils des Ankers installiert ist;

**[0002]** Das US-Patent Nr. 5 593 425 an Bonutti u.a. offenbart einen wärmeverbindbaren spreizbaren chirurgischen Anker zum Befestigen von Weichgewebe in einem Blindloch in einem Knochen. Eine in [Fig. 9A](#) bis [9D](#) von Bonutti u.a. gezeigte Ausführungsform der Erfindung umfasst ein spreizbares Ankerteil, ein sich von dem Anker erstreckender Faden und ein wärmeverbindbares Befestigungsteil, das mit dem Faden verbunden ist, um den Anker an Ort und Stelle zu verriegeln. Eine in [Fig. 11A](#) bis [11C](#) gezeigte weitere Ausführungsform ist ein Nietenbefestigungselement mit einer Hülse und einem Kopfdorn, der sich in ein Blindloch in einem Knochen durch das zu verankernde Gewebe erstreckt. Der Dorn wird durch die Hülse gezogen, die stationär gehalten wird, sodass der Kopf das hintere Teil der Hülse spreizt, um es an Ort und Stelle in dem Knochen zu verriegeln. Das Ende des Dorns wird abgeschnitten und wärmeverbunden, um den Anker an Ort und Stelle zu fixieren.

**[0009]** [Fig. 2](#) eine Schnittansicht der Anordnung nach Ultraschallschweißen des Flansches und aufgeweiteten Teils des Ankers;

**[0010]** [Fig. 3](#) eine Schnittansicht der Anordnung, nachdem der Dorn von dem aufgeweiteten Teil des Ankers getrennt wurde;

**[0011]** [Fig. 4](#) eine perspektivische Ansicht des Hülseanteils der Anordnung; und

**[0012]** [Fig. 5](#) eine Schnittansicht der Hülse entlang Schnittlinien V-V.

**[0013]** Gleichartige Elemente in den jeweiligen Figuren weisen die gleichen Bezugsziffern auf.

## Ausführliche Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform

**[0003]** Die Vorrichtungen von Bonutti u.a. sind in einem Blindloch in einem Knochen einsetzbar, wobei sie jedoch einen abschließenden Wärmeverbindungsschritt erfordern, um die Vorrichtungen an Ort und Stelle zu verriegeln. Es würde vorteilhaft sein, eine spreizbare Ankervorrichtung für Weichgewebe bereitzustellen, die in einem einzigen Schritt voll einsetzbar ist.

**[0014]** Die Anordnung **10** der vorliegenden Erfindung umfasst eine verbindbare spreizbare Vorrichtung, die in einem Blindloch **12** in einem Knochen **14** installiert werden kann, um sie in dem Knochen zu verankern. Ein derartiger Anker kann verwendet werden, um Weichgewebe, wie beispielsweise Ligamente und Sehnen, an einem Knochen zu befestigen. Die Anordnung weist drei getrennte Stücke auf, von denen zwei zusammen an Ort und Stelle in einem einzigen Schritt verbunden werden, um einen unitären Weichgewebeanker zu bilden.

**[0004]** Die EP-A-0 747 023 offenbart eine spreizbare Anordnung zur Fixierung von Weichgewebe gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1, die ein chirurgisches Befestigungsmittel mit spreizbaren Schenkeln aufweist, die durch Ziehen eines verschiebbaren Stifts mit einem aufgeweiteten distalen Ende gespreizt werden.

**[0015]** Die Anordnung **10** umfasst einen Hauptdorn **16**, der mit einem Anker **18** verbunden ist, der ein Tubusteil **18A** und ein aufgeweitetes Teil **18B** aufweist, einen getrennten Flansch **19** und eine getrennte Hülse **20**, die um den Anker passt, wie in [Fig. 1](#) gezeigt ist. Der Dorn **16** ist mit dem Tubusteil **18A** des Ankers durch einen Verbindungsbereich **22** verbunden, der ausgestaltet ist, wie nachstehend ausführlicher detailliert wird, um sich unter einer angelegten vorbestimmten Zugkraft zu trennen, nachdem die Hülse **20** und der Anker zusammen verbunden sind. Der Flansch **19** ruht auf dem Abschnitt des Weichgewebes **24**, das benachbart der Oberfläche des Knochens **14** angeordnet ist, und verteilt Kraft gegen den

**[0005]** Die spreizbare Anordnung zur Fixierung von Weichgewebe der vorliegenden Erfindung wird durch die Merkmale des kennzeichnenden Teils von Anspruch 1 gekennzeichnet. Optionale Merkmale werden in den abhängigen Ansprüchen dargelegt.

**[0006]** Diese und weitere Merkmale der Erfindung werden vollständiger in bezug auf die folgende ausführliche Beschreibung verstanden werden, die in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungen zu le-

Knochen über den Oberflächenbereich des Flansches.

**[0016]** Die Anordnung ist ausgestaltet, um an Ort und Stelle bei Anwendung von Ultraschallenergie an dem Anker durch ein röhrenförmiges Ultraschallschweißhorn **26** ultraschallverschweißt zu werden. Vor dem Schweißen wird die Hülse **20** in ein vorgebohrtes Loch **12** in dem Knochen **14** eingefügt. Das an Ort und Stelle neben dem Knochen zu haltende Gewebe **24** wird über dem Loch mit der Hülse darin angeordnet, und der Flansch **19** wird über dem Gewebeabschnitt **14** angeordnet und mit dem darunter liegenden Loch ausgerichtet. Das röhrenförmige Ultraschallschweißhorn **26** wird in Kontakt mit dem Flansch **19** gebracht und gegen den Flansch komprimiert, wodurch das Gewebe **24** an der Knochenoberfläche komprimiert wird. Wie am deutlichsten in [Fig. 1](#) gezeigt ist, ist der Außendurchmesser des Tubusteils **18A** des Ankers ausreichend größer als der Innendurchmesser des Flansches **19**, um eine Interferenz zwischen den Wänden des Flansches und dem Tubusteil des Ankers aufzubauen. Der Flansch **19** empfängt Ultraschallenergie von dem Horn **26** und schwingt bezogen auf das Tubusteil **18A** des Ankers, der an den Knochen anstößt und somit als ein stationärer Amboss dient. Das Tubusteil **18A** und der Flansch **19** schmelzen lokal an ihren jeweiligen Interferenzpunkten und werden in einer Druckverschweißung zusammenverbunden, wie in [Fig. 2](#) gezeigt ist.

**[0017]** Während des Ultraschallschweißens des Tubusteils und des Flansches wird der Dorn **16** durch eine nicht ultraschallaktivierte Greifvorrichtung (nicht gezeigt) gegriffen und in die Richtung des Pfeils **28** gezogen, um das Tubusteil und den Flansch zusammen zu komprimieren, wobei der Gewebeabschnitt dazwischen geklemmt wird. Diese Komprimierung zieht den Anker nach oben, wodurch die mehrteiligen Abschnitte der Hülse **20** radial aufgeweitet werden und das aufgeweitete Teil **18A** des Ankers in der Hülse **20** gegen die Seiten des Lochs **12** in dem Knochen **14** untergebracht wird. Bei einer vorbestimmten Zugkraft versagt der Verbindungsbereich **22** zwischen dem Dorn **16** und dem Tubusteil **18A**, was bewirkt, dass sich der Dorn **16** von dem verschweißten Tubus/Flansch trennt. Der Verbindungsbereich **22** ist ausgestaltet, um unter Spannung bei einer vorbestimmten Kraft zu versagen und wird demgemäß eingeklebt, eingekerbt oder anderweitig aufgebaut, um dieses Ziel zu erreichen. Die in [Fig. 3](#) gezeigte vollständig eingesetzte Anordnung **40** umfasst den verschweißten Tubus/Flansch und die aufgeweitete Hülse **20**. Der Gewebeabschnitt **24** wird fest zwischen dem Flansch **19** und dem Knochen **14** gehalten.

**[0018]** Die Hülse **20** wird in größerem Detail in [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) gezeigt. Ein unteres Teil **30** der Hülse **20** ist in mehrere aufgeweitete Abschnitte **33** trennbar, die radial aus der Bohrung **32** bei Anwen-

dung einer Kraft gegen die Abschnitte radial ausgedehnt werden kann. Die Bohrung **32** der Hülse ist dimensioniert, um den aufgeweiteten Abschnitt **18B** des Ankers unterzubringen, wie in [Fig. 1](#) gezeigt ist, und die an den Dorn **16** angelegte axiale Kraft bewirkt, dass sich das aufgeweitete Teil **18B** radial gegen die Hülse **20** drückt, wie durch Pfeile **34** in [Fig. 2](#) gezeigt ist.

**[0019]** Zumindest das Tubusteil **18B** und der Flansch **19** sind aus einem Material hergestellt, wie beispielsweise einem thermoplastischen Kunststoff, die zusammen bei der Anwendung von Ultraschall- oder Wärmeenergie darauf verbunden werden können. Die Hülse **20** kann, muss jedoch nicht, aus einem Material hergestellt sein, das ultraschallverschweißt werden kann, wenn es mit dem Anker **18** kraft einer Kompressionspassung und keiner thermischen Verbindung verbunden wird.

**[0020]** Die Erfindung kann in anderen spezifischen Formen ohne Abweichung von ihren wesentlichen Eigenschaften ausgeführt werden. Die vorliegenden Ausführungsformen sind daher in allen Aspekten als veranschaulichend und nicht als einschränkend zu betrachten, wobei der Schutzzumfang der Erfindung durch die beigefügten Ansprüche und nicht durch die vorhergehende Beschreibung angegeben wird.

### Patentansprüche

1. Spreizbare Anordnung zur Fixierung von Weichgewebe (**10**), umfassend:  
 einen Dorn (**16**), der sich entlang einer Achse erstreckt und über einen Verbindungsbereich (**22**) mit einem Anker (**18**) verbunden ist, der einen Tubusteil (**18A**) und einen aufgeweiteten Teil (**18B**) aufweist, wobei der Tubusteil (**18A**) einen Durchmesser  $D$  hat; eine Hülse (**20**), die so angepasst ist, dass sie den Anker (**18**) umgibt, und mehrere Abschnitte umfasst, die nach der Anwendung von Kraft hierauf radial nach außen ausgedehnt werden können; und einen röhrenförmigen Flansch (**19**), der eine innere Bohrung aufweist, und wobei der Flansch (**19**) so angepasst ist, dass er Druck über einen Abschnitt von Weichgewebe (**24**) zwischen dem Flansch (**19**) und einer Oberfläche eines Knochens (**14**) hält und verteilt, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Bohrung des röhrenförmigen Flansches einen Durchmesser aufweist, der kleiner als  $D$  ist, und dass die Wände der Bohrung des röhrenförmigen Flansches (**19**) so angepasst sind, dass sie überlagernd mit den Wänden des Tubusteils (**18A**) des Ankers (**18**) kuppeln, so dass die Wände der Bohrung und die Wände des Tubusteils geeignet sind, nach der Anwendung von genügend Energie auf den röhrenförmigen Flansch (**19**) eine Druckverschweißung zu bilden, wobei simultane Anwendung einer vorbestimmten Zugkraft auf den Dorn (**16**) entlang der Achse des Dorns (**16**) den aufgeweiteten Teil (**18B**) des Ankers (**18**) gegen

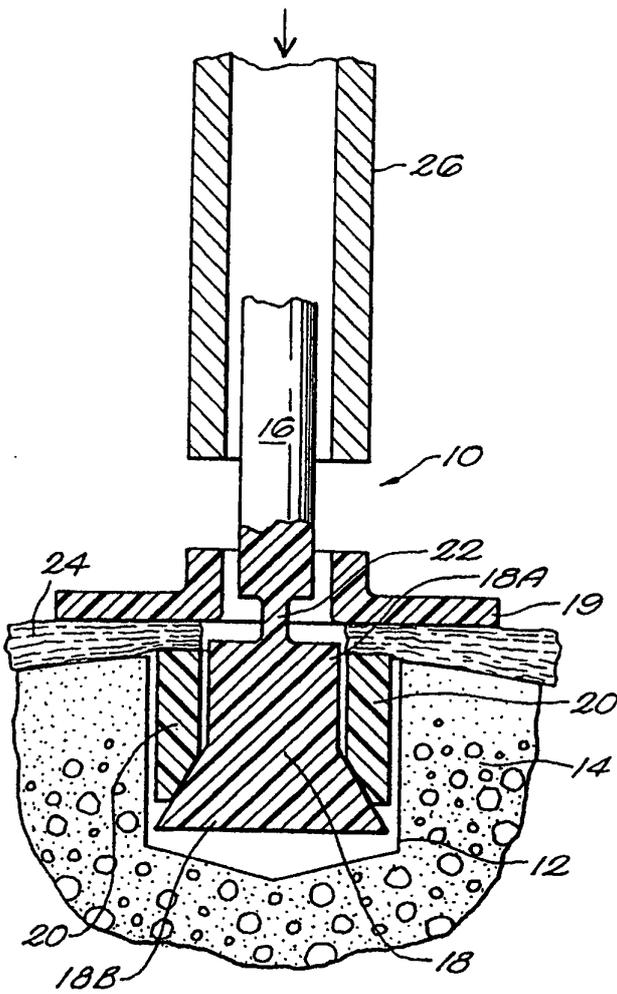
die Hülse (20) komprimiert, wodurch sich die mehreren Abschnitte der Hülse (20) radial ausdehnen, sich der aufgeweitete Teil (18B) und die Hülse (20) in dem Knochen (14) verankern, der Abschnitt von Weichgewebe (24) zwischen dem Flansch (19) und dem Knochen (14) gehalten wird, und bewirkt wird, dass der Dorn (16) sich von dem Tubusteil (18A) des Ankers (18) trennt.

2. Anordnung nach Anspruch 1, wobei wenigstens der Flansch (19) und der Tubusteil (18A) des Ankers (18) aus verbindbarem thermoplastischem Material hergestellt sind.

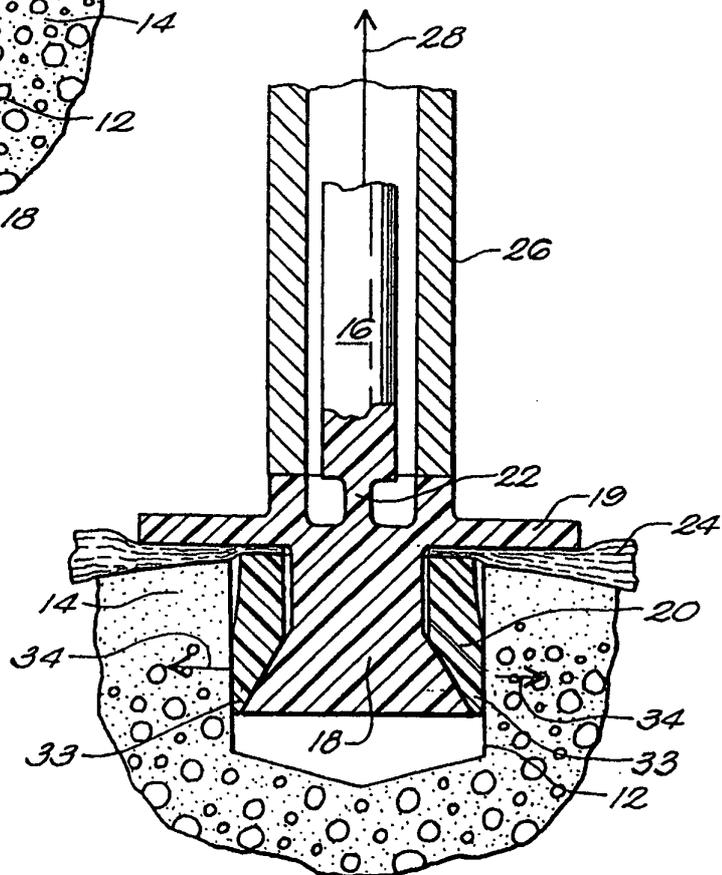
3. Anordnung nach Anspruch 2, und so angeordnet, dass der Flansch (19) mit dem Tubusteil (18A) des Ankers (18) durch die Anwendung von Ultraschallenergie auf den Flansch (19) verbindbar ist.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

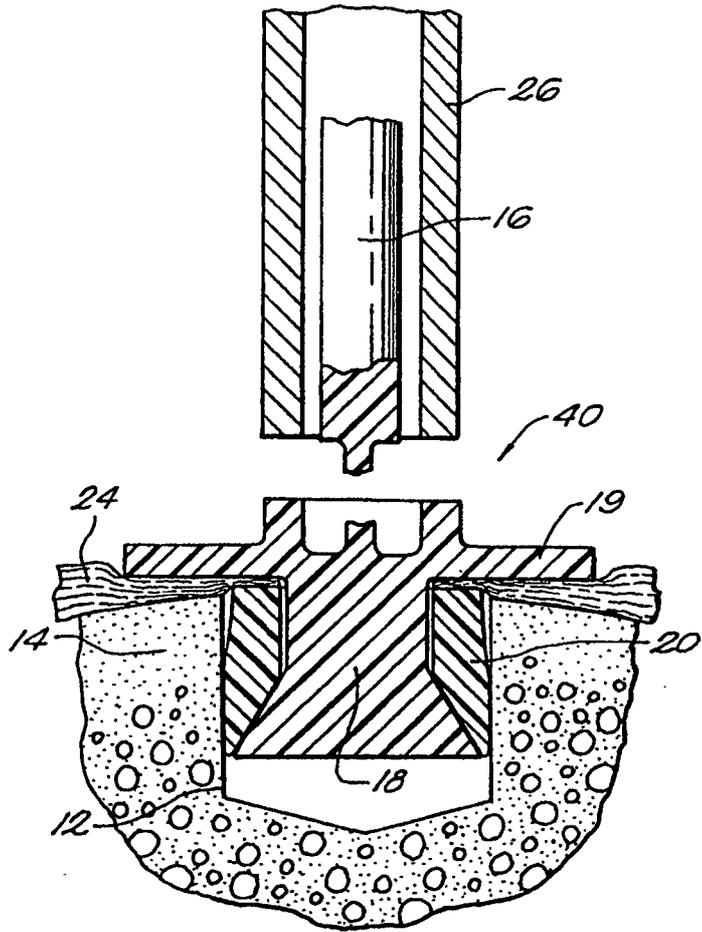
Anhängende Zeichnungen



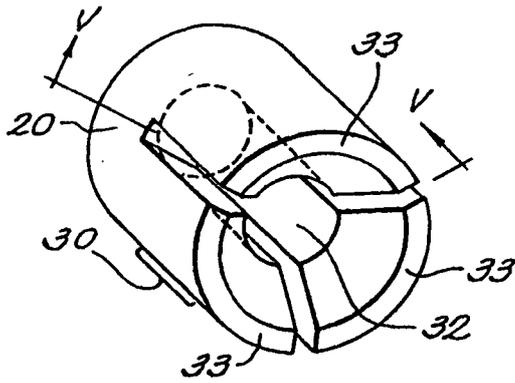
**FIG. 1**



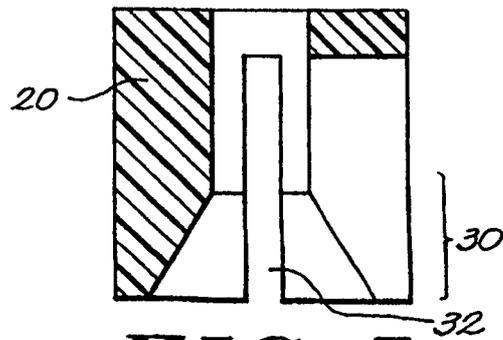
**FIG. 2**



**FIG. 3**



**FIG. 4**



**FIG. 5**