

(12)

Patentschrift

(21) Anmeldenummer: A 8017/2009
(22) Anmeldetag: 25.11.2008
(45) Veröffentlicht am: 15.05.2010

(51) Int. Cl.⁸: **A61B 17/86** (2006.01)

(66) Umwandlung von GM 677/2008

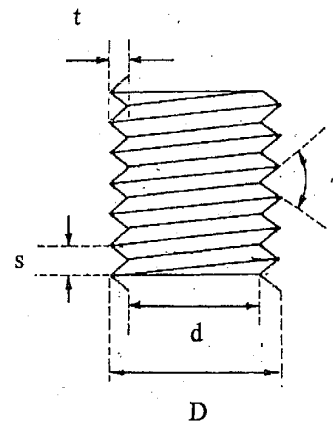
(56) Entgegenhaltungen:
WO 1997/025945A1
US 6506192B1 US 6045554A
WO 2000/066011A1

(73) Patentinhaber:
PASTL KLAUS DR.
A-4040 LICHTENBERG (AT)

(54) GEWINDEBOLZEN AUS ALLOGENEM KNOCHENMATERIAL

(57) Bolzen mit Außengewinde aus allogenem Knochenmaterial für die chirurgisch operative Osteosynthese, bei dem erfindungsgemäß vorgesehen ist, dass das Verhältnis der Gewindetiefe (t) zum Gewindedurchmesser (D) zwischen 0.10 und 0.25 beträgt, und das Produkt aus diesem Verhältnis und der Anzahl der Gewindegänge (G) pro Längeneinheit zwischen 0.1 und 0.625 beträgt.

Fig. 1



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Bolzen mit Außengewinde aus allogenem Knochenmaterial für die chirurgisch operative Osteosynthese, gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1. Sofern sich das Außengewinde eines solchen Bolzens über die gesamte Längserstreckung des Bolzens erstreckt, kann auch von einem Gewindestift gesprochen werden. Ist der Bolzen ferner mit einem gewindelosen Kopf versehen, der den anschließenden Bolzen mit Außengewinde überragt, kann auch von einer Knochenschraube gesprochen werden. Im Folgenden wird vorzugsweise von Knochenschrauben gesprochen, wobei von dieser Bezeichnung auch Ausführungen in Form eines Gewindestifts umfasst sein sollen.

[0002] Knochenschrauben für die chirurgisch operative Osteosynthese werden in herkömmlicher Weise aus Metall bzw. Metalllegierungen gefertigt. Ferner sind Knochenschrauben aus resorbierbarem Material, etwa Polyglykolid und Polylaktid, bekannt, sowie Schrauben aus xenogenem Knochen. Knochenschrauben dieser Art weisen in der chirurgischen Praxis allerdings mehrere Nachteile auf. So werden etwa Schrauben aus Metall bzw. Metalllegierungen einerseits durch eine Zweitoperation wieder entfernt, und unterliegen andererseits Veränderungen durch Korrosion. Damit erhöhen sich die Kosten im Gesundheitssystem. Außerdem besteht ein zusätzliches gesundheitliches Risiko für jeden Patienten durch eine neuerliche Operation, das bei Schrauben aus allogenem Knochen nicht besteht. Sämtliche resorbierbaren Materialien im menschlichen oder tierischen Körper wiederum bilden zwar je nach Material eine mehr oder weniger feste Brücke zwischen den zu osteosynthetisierenden Knochen, werden aber aufgelöst, was die Festigkeit der betroffenen Knochen negativ beeinflusst. Des Weiteren führen manche resorbierbare Synthesematerialien während ihres Abbaus zu großen Osteolysen in dem umgebenden Knochen, also zu einem Wegweichen des Empfängerknöchens von der Schraube. Xenogene (speziesfremde) Materialien wiederum führen zu Abstoßungsreaktionen und sind für die Osteosynthese auch deshalb ungeeignet, weil sie in den umgebenden Empfängerknöchens nicht eingebaut, sondern abgestoßen und abgebaut werden, auch wenn das Eiweiß im Knochen vorher durch Hitze denaturiert wurde. Weiters trägt auch der unterschiedliche Elastizitätsmodul von boviner Corticalis und humaner Corticalis (Mensch ca. 16.000 N/mm², Rind ca. 22.000 bis 24.000 N/mm²) dazu bei, dass humanes Material wesentlich besser einheilen kann. Formfestigkeit und Elastizitätsmodul des corticalen Knochens sind dabei speziesabhängig.

[0003] Schrauben aus allogenem Knochen (Femur und Tibia-Corticalis) verfügen hingegen über mehrere Vorteile:

[0004] -) Schrauben aus allogenem Knochen werden ohne Abstoßungsreaktion vaskularisiert und umgebaut, und sind vor allem für Osteosynthesen dort geeignet, wo kleine Knochenfragmente zusammengefügt werden müssen, da durch die Schraube bereits bei der Operation eine tragende Knochenbrücke entsteht, die sich vom Zeitpunkt der Operation an verbessert, indem sie sich umbaut und voll in den lebenden Knochen integriert und eingebaut wird. Es findet nach kurzer Zeit ein Einheilen in den umgebenden Knochen statt. Die Festigkeit der Schraube bzw. der operativ hergestellten Knochenverbindung nimmt somit vom ersten Tag an zu. Schrauben mit einem Durchmesser von 3-4 mm etwa werden innerhalb von 2 Monaten vollständig mit Gefäßen durchwachsen. Je mehr Gewindegänge pro mm Corticalis vorgesehen sind, desto größer ist dabei die Chance auf eine optimale Einheilung, und desto größer auch die Primärstabilität der Schraube. Im Gegensatz dazu stellen Metallschrauben eher ein Hindernis für die Knochenneubildung dar, insbesondere verringern sie durch deren bloße Präsenz die zur Verfügung stehende Oberfläche, die für die Knochenheilung vorhanden wäre. Abbaubare Materialien wiederum haben ihre maximale Festigkeit zum Zeitpunkt der Operation. Für sie gelten dieselben Nachteile wie für die Metallschrauben, des Weiteren nimmt die Festigkeit rapide ab, sobald der Abbauprozess eintritt, wodurch die zu osteosynthetisierende Knochenstelle zumindest vorübergehend wieder eine Schwächung erfährt.

[0005] -) Schrauben aus allogenem Knochen können so eingesetzt werden, dass sie den umgebenen Knochen nicht überragen, da sie problemlos im Knochenniveau abgefräst werden

können, der Kopf also wieder entfernt werden kann. Somit kann die Schraube auch direkt im bzw. knapp unter der Knorpeloberfläche zum Einsatz kommen.

[0006] -) Eine Zweitoperation zur Entfernung des Osteosynthesematerials entfällt, da der Knochen vollständig in eigenen Knochen umgewandelt (nicht resorbiert!) wird. Für den Patienten verringert sich somit das Operationsrisiko, für das Gesundheitssystem verringern sich gezwungenermaßen die Kosten.

[0007] -) Schrauben aus allogenen Knochen können je nach Bedarf in beliebigen Gewindestärken und unterschiedlichen Gewindearten und beliebigen Längen hergestellt werden.

[0008] -) Schrauben aus allogenen Knochen stören bei der Anwendung bildgebender Verfahren nicht, im Gegensatz zu Metallschrauben, die störende Artefakte im MRI und CT hinterlassen. Auch Nachuntersuchungen sind problemlos möglich, und lassen eine bessere Beurteilung des Heilungserfolges zu.

[0009] -) Die Festigkeit von Schrauben aus allogenen Knochen ist gegenüber Titan oder CrCoMb-Legierungen vergleichbar.

[0010] -) Schrauben aus allogenen Knochen weisen eine sehr hohe Kontaktfläche zum Empfängerknochen auf, da sie mit einem Feingewinde versehen werden können. So weisen sie etwa eine dreimal so große Oberfläche wie herkömmliche metallische Knochenschrauben auf.

[0011] Allerdings ist es für eine Anwendbarkeit von Schrauben aus allogenen Knochen in der chirurgischen Praxis notwendig, deren Gewinde hinsichtlich Eindrehwiderstand und Festigkeit der Schraube zu optimieren. Da sie aus allogener, humaner Corticalis gewonnen werden, ist nicht zu erwarten, dass Gewindeformen, wie sie von Knochenschrauben aus Metall bekannt sind, ohne weiteres übertragbar sind. Tatsächlich besteht hierin auch ein Grund dafür, dass Schrauben aus autologem oder allogenen Knochen bislang in der chirurgischen Praxis noch wenig Verbreitung gefunden haben.

[0012] Es ist somit das Ziel der Erfindung, für Schrauben aus allogenen Knochen ein optimales Verhältnis zwischen Gewindedurchmesser und Gewindetiefe zu finden, sodass das Einheilen in den umgebenden Empfängerknochen durch eine maximal große Oberfläche der Schraube optimal möglich ist. Dabei sollen auch die dadurch entstehenden Eindrehwiderstände als Drehmomentkräfte bei zunehmender Oberfläche der Schraube, sowie die Festigkeit der Schraube und deren Gewindegänge in Abhängigkeit von Flankenwinkel, Gewindedicke, Gewindetiefe, Gewindesteigung und Gewindeart berücksichtigt werden.

[0013] Diese Ziele werden durch die Merkmale von Anspruch 1 erreicht. Anspruch 1 bezieht sich auf einen Bolzen mit Außengewinde aus allogenen Knochenmaterial für die chirurgisch operative Osteosynthese, bei dem erfindungsgemäß vorgesehen ist, dass das Verhältnis der Gewindetiefe zum Gewindedurchmesser zwischen 0.10 und 0.25 beträgt, und das Produkt aus diesem Verhältnis und der Anzahl der Gewindegänge pro Längeneinheit zwischen 0.1 und 0.625 beträgt. Es zeigte sich nämlich, dass für die chirurgisch operative Osteosynthese diese Gewindeparameter entscheidend und ausreichend sind, um die hinsichtlich Eindrehwiderstand, Bruchdrehmoment und Festigkeit relevanten Größen der aus allogenen Material bestehenden Schraube festzulegen.

[0014] Zur genaueren Festlegung der Gewindeform kann überdies vorgesehen sein, dass das Verhältnis der Steigung des Gewindes zum Gewindedurchmesser zwischen 0.05 und 0.25 beträgt.

[0015] Beim Gewinde handelt es sich bevorzugt um ein Spitz- oder Trapezgewinde. Des Weiteren sind auch Whitworthgewinde für erfindungsgemäße Schrauben geeignet.

[0016] Die Erfindung wird im Folgenden anhand eines Ausführungsbeispiels mithilfe der beiliegenden Figuren näher erläutert. Hierbei zeigen die

[0017] Fig. 1 einen Gewindeabschnitt eines Spitzgewindes zur Erläuterung der maßgeblichen Gewindeparameter, und die

[0018] Fig. 2 einen schematischen Querschnitt durch einen Teilbereich einer Knochenschraube mit, im Vergleich zum Schaft verjüngt ausgeführtem Kopf.

[0019] Anhand der Fig. 1 werden zunächst die für die Erfindung maßgeblichen Gewindep Parameter erläutert. Es handelt sich hierbei um den Gewindedurchmesser D und den Kerndurchmesser d , wobei durch deren Differenz die Gewindetiefe t festgelegt ist, sowie die Steigung s des Gewindes, wobei die Steigung s jener Weg ist, der durch eine Umdrehung der Schraube zurück gelegt wird, also der Abstand zwischen zwei Gewindespitzen, der bei metrischen Gewinden in Millimeter angegeben wird. Der Kehrwert der Steigung s entspricht in der Regel der Anzahl der Gewindegänge G pro Längeneinheit, also bei metrischen Gewinden der Anzahl der Gewindegänge G pro Millimeter. Ein weiterer Parameter ist der Flankenwinkel γ , der sich wiederum aus der Gewindetiefe t und der Steigung s ergibt.

[0020] Je größer der Flankenwinkel γ bei gleich bleibender Gewindetiefe t ist, desto weniger Gewindegänge G pro mm stehen für die Knochenverankerung zur Verfügung, und desto geringer ist damit auch die Kontaktfläche der kommunizierenden Knochen. Dadurch nimmt die Festigkeit, insbesondere auch die Primärstabilität, der Schraube ab. Auch das Bruchdrehmoment der Knochenschraube fließt darin ein, da metallische Schrauben ein wesentlich höheres Bruchdrehmoment aufweisen als Corticalisschrauben. Daraus können die optimale Steigung s , der optimale Flankenwinkel γ und die optimale Gewindetiefe t abgeleitet werden.

[0021] Das optimale Verhältnis von Gewindetiefe t zu Gewindedurchmesser D , um bei Schrauben aus allogenem Knochenmaterial eine möglichst große und machbare und sichere Kontaktfläche zu erreichen, liegt erfindungsgemäß zwischen 0,10 und 0,25. Multipliziert man dieses Verhältnis mit der Anzahl der Gewindegänge G pro Längeneinheit, also etwa pro Millimeter bei metrischen Schrauben oder pro Zoll bei Zollgewinden, so erhält man erfindungsgemäß einen optimalen Wertebereich von 0,1 bis 0,625. In diesem Wertebereich liegen die Schraubengewinde, die die größte, sinnvolle Knochenoberfläche für Schrauben aus corticalem allogenem Knochen aufweisen.

[0022] In der Praxis kann nun etwa so vorgegangen werden, dass der Anwender zunächst den erforderlichen Außendurchmesser der je nach Anwendungsfall benötigten Schraube festlegt. Dieser Außendurchmesser entspricht dem Gewindedurchmesser D . In weiterer Folge kann ein erster Wert zwischen 0,10 und 0,25 ausgewählt werden, woraus die Gewindetiefe t berechnet werden kann. Schließlich kann ein zweiter Wert aus dem Wertebereich von 0,1 bis 0,625 ausgewählt werden, der durch den ersten ausgewählten Wert dividiert wird. Dieser Quotient entspricht der Anzahl der Gewindegänge G pro Längeneinheit, also etwa pro Millimeter. Dadurch ist das Gewinde festgelegt, da sich die Steigung s und der Flankenwinkel γ unmittelbar aus diesen Parametern ergeben. Mithilfe der so ermittelten Gewindep Parameter kann aus allogenem Knochenmaterial die benötigte Schraube gefräst werden.

[0023] Für die erfindungsgemäßen Schrauben ist es dabei vorteilhaft, Spitz- oder Trapezgewinde zu verwenden, da bei diesen Gewindetypen die Winkel der auf- und absteigenden Flanken eines Gewindeganges gleich sind, und dadurch die Festigkeit der Gewindegänge maximiert wird. Des Weiteren sind auch Whitworthgewinde für erfindungsgemäße Schrauben geeignet.

[0024] Die Schraube selbst weist einen Vierkant, Sechskant oder Sternkopf 1 auf (siehe Fig. 2), der bevorzugt die Stärke des Kerndurchmessers d hat. Das Gewinde wird in den Knochen mit einem Gewindeschneider vor geschnitten, und die Schraube mit einem Steckschraubenschlüssel mit Drehmoment eingebracht.

[0025] Mithilfe der vorliegenden Erfindung können somit Schrauben aus allogenem Knochen gefertigt werden, die ein optimales Verhältnis zwischen Gewindedurchmesser D und Gewindetiefe t aufweisen, sodass das Einheilen in den umgebenden Empfänger Knochen durch eine maximal große Oberfläche der Schraube optimal möglich ist. Dabei ergeben sich auch für die chirurgische Praxis optimale Werte für Eindrehwiderstände, Bruchdrehmoment, sowie Festigkeit der Schraube und deren Gewindegänge.

Patentansprüche

1. Bolzen mit Außengewinde aus allogenem Knochenmaterial für die chirurgisch operative Osteosynthese, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Verhältnis der Gewindetiefe (t) zum Gewindedurchmesser (D) zwischen 0.10 und 0.25 beträgt, und das Produkt aus diesem Verhältnis und der Anzahl der Gewindegänge (G) pro Längeneinheit zwischen 0.1 und 0.625 beträgt.
2. Bolzen mit Außengewinde nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Verhältnis der Steigung (s) des Gewindes zum Gewindedurchmesser (D) zwischen 0.05 und 0.25 beträgt.
3. Bolzen mit Außengewinde nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass es sich bei dem Gewinde um ein Spitz- oder Trapezgewinde handelt.
4. Bolzen mit Außengewinde nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass es sich bei dem Gewinde um ein Whitworthgewinde handelt.

Hierzu 1 Blatt Zeichnungen

Fig. 1

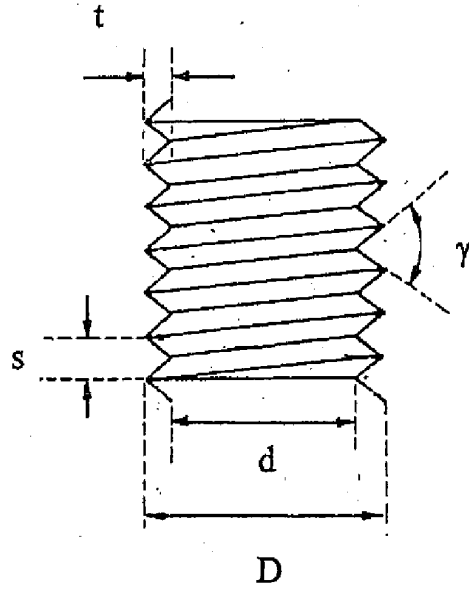


Fig. 2

