



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

⑪ CH 668 694 A5

⑤① Int. Cl.⁴: A 61 B 17/58

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

⑫ PATENTSCHRIFT A5

⑮① Gesuchsnummer: 4141/84

⑮② Anmeldungsdatum: 29.08.1984

⑮③ Priorität(en): 20.09.1983 FI 833351

⑮④ Patent erteilt: 31.01.1989

⑮⑤ Patentschrift veröffentlicht: 31.01.1989

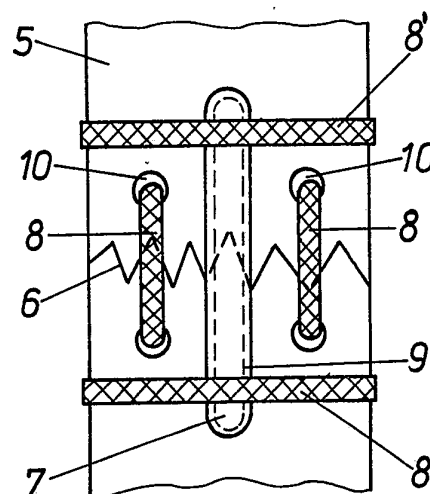
⑮⑦③ Inhaber:
Materials Consultants Oy, Tampere (FI)

⑮⑦② Erfinder:
Törmälä, Pertti, Prof., Tampere (FI)
Rokkanen, Pentti, Prof., Helsinki (FI)
Kilpikari, Jyrki, Dipl.-Ing., Tampere (FI)
Pätiälä, Hannu, Dr. med., Helsinki (FI)
Vainionpää, Seppo, Dr., Helsinki (FI)
Vihtonen, Kimmo, Dr., Helsinki (FI)
Mero, Matti, Dr. med., Helsinki (FI)

⑮⑦④ Vertreter:
Ernst Bosshard, Zürich

⑮④ Chirurgisches Implantat.

⑮⑦⑤ Chirurgisches Implantat zum Immobilisieren von Knochenfrakturen mit wenigstens einer, im wesentlichen steife Osteosyntheseplatte (7), die senkrecht über oder durch die Fraktur (6) lokalisiert ist. Zusätzlich ist wenigstens ein festes Fixierungselement (8, 8') vorhanden, welches am Knochen (5) befestigt ist und so an seinem Platz fest anliegt, dass es sich über die Fraktur (6) erstreckt und sich über die Osteosyntheseplatte (7) derart erstreckt, dass die Osteosyntheseplatte (7), das eng anliegende Fixierungselement (8, 8') und die Region des immobilisierten Knochens (5) dort, wo die Fraktur (6) vorliegt, eine ausreichend grosse Steifheit bewirkt, um die Heilung der Fraktur (6) zu gewährleisten. Als Konsequenz der Resorption der Osteosyntheseplatte (7) während der Heilung der Fraktur (6) nimmt die Steifheit und die mechanische Festigkeit des chirurgischen Implantates derart ab, dass die Notwendigkeit einer nachfolgenden getrennten Operation zur Entfernung entfällt.



PATENTANSPRÜCHE

1. Chirurgisches Implantat, umfassend mindestens eine(n) lochfreie(n), zumindest teilweise resorbierbare(n) Osteosyntheseplatte oder -balken und wenigstens ein damit zusammenwirkendes Fixierungselement, dadurch gekennzeichnet, dass die bzw. der zum Zusammenhalten der Bruchenden bestimmte(n) Platte(n) bzw. Balken aus einem zumindest direkt nach der chirurgischen Installationsoperation steifen Material bestehen und jedes wenigstens während der chirurgischen Installation flexible, aus resorbierbaren und/oder biostabilen Fasern aufgebaute faden- oder bandförmige Fixierungselement entweder im Bereich der beiden Bruchenden, die dort zu fixierende Platte oder den dort zu fixierenden Balken überspannend, um den Knochen herum, eng an diesen anliegend zur Anlage bringbar oder aber alternativ im Bereich dieser Bruchenden beidseits des Bruches und/oder der bzw. dem diesen übergreifenden Platte bzw. Balken anzubringende Bohrlöcher zwecks Fixierung der Platte bzw. des Balkens und/oder der beiden Bruchenden hindurchziehbar ist.

2. Chirurgisches Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Osteosyntheseplatte (7) mit einem Ansatz versehen ist, welcher dazu bestimmt ist, wenigstens teilweise in eine Kerbe (9, 9', 9'') des Knochens (5) passend einzugreifen.

3. Chirurgisches Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixierungselement (8, 8') dazu bestimmt ist, zwischen dem Loch oder der Kerbe (10) und der äusseren Oberfläche des Knochens (5) und/oder zwischen den Löchern oder den Kerben (10) eng befestigt zu werden.

4. Chirurgisches Implantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixierelement (8'') eine Anordnung umfasst, die sich zusammensetzt aus wenigstens einem ringförmigen Organ, welches vorzugsweise aus Fasern oder faserverstärktem Polymer hergestellt worden ist und Belastungskeile (14) umfasst, die dazu bestimmt sind, zwischen dem Knochen (5) und einem ringförmigen Organ (13) angeordnet zu werden.

5. Chirurgisches Implantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixierelement (8, 8') fadenförmig und ringförmig ausgebildet und verknotet ist und dazu bestimmt ist am Knochen eng anzuliegen.

6. Chirurgisches Implantat gemäss einem der Ansprüche 1 und 2 und 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixierelement (8, 8') Fasern enthält, die mechanisch und/oder chemisch zu einer fadenähnlichen Struktur verbunden sind.

7. Chirurgisches Implantat gemäss Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixierelement (8, 8') mit einem Monomer oder Polymer imprägniert ist und dass das Fixierelement wenigstens während der Installationsoperation flexibel ist.

8. Chirurgisches Implantat nach einem der Ansprüche 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixierelement (8, 8', 8'') wenigstens teilweise aus resorbierbarem Material besteht.

BESCHREIBUNG

Die Erfindung betrifft ein chirurgisches Implantat wie es im Oberbegriff des Anspruches 1 umschrieben wird.

In der Traumatalogie hat man bisher im allgemeinen chirurgische Vorrichtungen (Osteosynthesevorrichtungen) verwendet, durch welche Teile von gebrochenen Knochen mittels plattenförmigen perforierten Osteosyntheseplatten,

die mittels Schrauben an den Knochen fixiert werden, zusammengehalten (immobilisiert) werden, um den gebrochenen Knochen während der Heilperiode zu immobilisieren.

Die Anforderungen an chirurgischen Vorrichtungen sind ausserordentlich hoch, weil sie ausreichende mechanische Eigenschaften aufweisen müssen, mit dem Gewebe verträglich sein müssen und weil sie eine ungestörte Knochenvereinigung ermöglichen sollen. Im allgemeinen werden solche chirurgischen Einrichtungen aus austenitischem Stahl, Titan oder anderen Metallen oder Metallegierungen hergestellt, welche den Anforderungen an das umgebende Gewebe entsprechen. Im allgemeinen werden solche übliche biostabilen chirurgischen Einrichtungen in einer nachfolgenden getrennten Operation, nachdem die Fraktur durch das Wachstum des Knochengewebes ausreichend geheilt ist, entfernt.

Die Verwendung von metallischen chirurgischen Elementen ist jedoch mit zahlreichen Problemen behaftet. Viele Metalle und Metallegierungen korrodieren im Gewebe und verursachen Entzündungen und Infektionen, die problematisch sind und die man erst nach Entfernung der chirurgischen Vorrichtung eliminieren kann. Eine Korrosion tritt häufig an den Kontaktpunkten der Platten und Schrauben ein.

Wegen des grossen Unterschieds in der Steifheit zwischen Knochen (Young'scher Modul $E = 6-20$ GPa) und Metallen ($E = 100-200$ GPa) verhindern harte metallische Fixierungen die schnelle Proliferation von Primärkallus und verhindern das normale Belastungsverhalten der Knochen. Das Langzeitergebnis eines Belastungsschutzes ergibt eine mechanisch minderwertige Knochenstruktur in der Region der Platte aufgrund einer Osteoporose und Atrophie. Deshalb besteht nach der Entfernung der Platte die Möglichkeit eines erneuten Bruches.

In den vergangenen Jahren sind die Möglichkeiten untersucht worden, anstelle von metallischen Materialien andere Materialien als chirurgische Mittel zu verwenden. Aufgrund dieser Untersuchungen haben sich Polymere und Polymerzusammensetzungen als vielversprechende Materialien erwiesen.

Polymere und Verbundstoffe, die als chirurgische Implantatmaterialien geeignet sind, können als biostabil oder ganz oder teilresorbierbar eingestuft werden. Infolgedessen kann ein chirurgisches Mittel als biostabil, resorbierbar oder zumindest teilresorbierbar klassifiziert werden.

Die Reaktion, die ein biostabiles polymeres chirurgisches Material gegenüber dem Gewebe zeigt, ist minimal, und das Implantat behält seine Form und seine Eigenschaften selbst nach langen Zeiten (typischerweise Jahre) praktisch unverändert bei. Ein solches chirurgisches Material ist z. B. in der CH-PS 618 866 beschrieben worden.

Vollständig resorbierbare oder wenigstens teilresorbierbare chirurgische Polymere oder Verbundmaterialien erhalten ihre gewebestützenden Eigenschaften eine gewisse Zeit lang (typischerweise Wochen oder Monate) bei und werden dann allmählich biologisch in das Gewebe in verträgliche Komponenten, die vom lebenden Gewebe absorbiert werden, abgebaut und durch heilendes Gewebe ersetzt. Im Falle einer teilresorbierbaren Vorrichtung kann ein nichtstützender eingekapselter Rest der Vorrichtung im Gewebe verbleiben.

Verwendet man eine biostabile polymere chirurgische Vorrichtung, deren Modul in der gleichen Grössenordnung ist wie das Modul des Knochens, dann kann man den Nachteil der Osteoporose und der Metallkorrosion merklich vermindern. Aber auch diese Einrichtungen müssen in vielen Fällen in einer getrennten Operation entfernt werden. Bei der Herstellung von chirurgischen Mitteln aus vollständig oder wenigstens teilresorbierbaren Polymeren oder Verbundstoffen ist es möglich, diese Entfernungsooperationen zu

vermeiden. Deshalb sind zumindest teilresorbierbare chirurgische Mittel die beste Alternative, wie aus den folgenden Gründen hervorgeht:

(1) Im Frühstadium der Heilung eines Bruches bewahrt eine zumindest teilresorbierbare Einrichtung die erforderliche Knochenimmobilisierung. Im späteren Stadium zersetzt sich die Einrichtung allmählich und die Belastung wird graduell auf den heilenden Knochen übertragen. Dadurch wird eine Osteoporose vermieden.

(2) Die mechanischen Eigenschaften eines chirurgischen Materials, das aus einem organischen Material oder Verbundstoff hergestellt wird, können näher zu den entsprechenden Eigenschaften eines Knochens hergestellt werden als die Eigenschaften von metallischen Implantaten.

(3) Vollständig oder zumindest teilresorbierbare chirurgische Mittel müssen nicht durch eine Entfernungsoperation entfernt werden und dies bedeutet sowohl wirtschaftliche als auch humane Vorteile.

Die am meisten in der Chirurgie untersuchten resorbierbaren Polymere sind Polyglycolide, Polylactide und ihre Copolymere. Deren Herstellung und Verwendung als Nahtmaterial wird in zahlreichen Patenten, z. B. in den US-Patenten 2 668 162, 2 676 945, 3 297 033, 3 463 158, 3 636 956 und der kanadischen Patentschrift 808 731 beschrieben. In US-PS 3 297 033 wird das Prinzip der Anwendung von Polyglykolfasern in Verbindung mit anderen Strukturen als Prothesemittel beschrieben. Dieses Prinzip wird in der französischen Patentanmeldung 78 29878, in welcher das resorbierbare chirurgische Mittel aus Polylactid, welches durch resorbierbare Polyglykolfasern verstärkt ist, offenbart. Eine Anwendung dieser Erfindung offenbart eine perforierte chirurgische Vorrichtung, die an den Knochen mit Schrauben aus rostfreiem Stahl geschraubt wird (P. Christel et al., Biomaterials 1980, Seite 271).

In US-PS 3 463 158 wird eine resorbierbare Platte aus Polyglykolsäure befestigt an die zweigeteilten Enden des Femurs der Hinterbeine von Kaninchen mittels Polyglykolnägeln beschrieben, die durch die Löcher in der Polyglykolplatte und den Knochen eingetrieben werden.

Figur 1 zeigt schematisch die übliche chirurgische Osteosyntheseeinrichtung, fixiert an dem Knochen. Gemäss Figur 1 wird der Knochen 1, welcher die Fraktur 2 aufweist, mittels der Osteosyntheseplatte 3, die über die Fraktur 2 geht und die an dem Knochen mittels Nägel oder Schrauben 4 fixiert ist, immobilisiert. Im allgemeinen beträgt die Anzahl der Schrauben 6 bis 8.

In anderen Publikationen, in denen die Anwendung eines wenigstens teilresorbierbaren Materials als chirurgische Vorrichtung beschrieben wird, wird die Fixiertechnik unter Anwendung von perforierten Platten beschrieben.

Das Fixieren von perforierten Platten mittels Schrauben oder Nägeln ist für Metalle geeignet, weil die Kompressionsspannungen, die durch Schrauben oder Nägel auf die Platte verursacht werden, in der Regel die Reissfestigkeit des Metalls nicht übersteigen. Deshalb verhalten sich die metallischen Materialien unter diesen Bedingungen elastisch.

Chirurgische Vorrichtungen, die aus Polymeren oder aus Polymerverbundstoffen hergestellt werden, zeigen eine viskoelastisches mechanisches Verhalten. Deshalb weisen sie keine klare Region des elastischen Verhaltens auf.

Deshalb verursachen die Kompressionsspannungen, die durch das Nageln oder Schrauben an den Fixierlöchern verursacht werden, in diesen Vorrichtungen kontinuierliche Deformationen (creep), die zu einer Vergrösserung der Löcher führen, wodurch eine Lockerung der Fixierung und/oder die Ausbildung von Frakturen um die Löcher herum verursacht wird. Darüber hinaus sind Polymermaterialien schlagempfindlich und deshalb wirken die Fixierungslöcher als gefähr-

liche Punkte für eine Belastungskonzentration, durch welche auch die Ausbildung von Frakturen um die Löcher beschleunigt wird (P. Christel et al., Biomaterials, 1980, Seite 271).

Darüber hinaus verursacht das Fixieren von Platten mittels Schrauben an der Schrauben-Knochen-Grenze starke lokale Torsionsspannungen, was bedeutet, dass diese Grenzfläche der schwächste Punkt in einer solchen Konstruktion ist.

Mit der Erfindung soll die Aufgabe gelöst werden, die vorerwähnten Probleme zu eliminieren, wie sie insbesondere durch die übliche Schraubenfixiertechnik entstehen und die fest genug ist, um ihren Zweck zu erfüllen und bei welcher keine zweite chirurgische Entfernungsoperation erforderlich wird.

Diese Aufgabe wird durch die im Kennzeichen des Anspruches 1 genannten Merkmale gelöst.

Durch die Verwendung des erfindungsgemässen chirurgischen Implantates wird es möglich, sehr vielseitig sowohl während des chirurgischen Eingriffs und während der Heilperiode die mechanischen Eigenschaften der Grundkomponenten (am Anfang der steifen Platten und des flexiblen Fixierelementes) und die Eigenschaften der Platte oder der Platte und des Fixierelementes, die sich aufgrund der Resorption verändern, anzuwenden.

Das Fixierlement kann flexibel oder steif sein, derart, dass dessen Steifheit während der letzten Stufe des chirurgischen Installationseingriffes bewirkt wird.

Ein typisches flexibles Fixierelement ist ein Faden, ein Fadenbündel, ein Strang, eine Kordel, ein Band oder eine entsprechende Struktur, die aus resorbierbaren und/oder biostabilen Fasern aufgebaut ist. Ein typisches steifes Fixierelement ist ein Faden, ein Fadenbündel, ein Strang, eine Kordel, ein Band oder eine entsprechende Struktur, die aus resorbierbaren und/oder biostabilen Fasern aufgebaut ist und die mit Polymeren, reaktiven Oligomeren oder Monomeren beschichtet oder imprägniert sind.

Die nachfolgende Tabelle beschreibt qualitativ einige mechanische, hinsichtlich der Immobilisierungsoperation wichtige Eigenschaften der Grundkomponenten des Implantates. Diese Untersuchung charakterisiert die Situation direkt nach dem chirurgischen Installieren des Implantates zum Immobilisieren der Knochenfraktur.

Tabelle 1

Eigenschaften einer wenigstens teilresorbierbaren Osteosyntheseplatte und von flexiblen Fixierelementen direkt nach der chirurgischen Installation

Eigenschaften	Osteosyntheseplatte	Fixierelement
Biegefestigkeit	ausgezeichnet	schwach oder nicht definierbar
Torsionsfestigkeit	"	"
Zugfestigkeit	gut	ausgezeichnet
Young'scher Modul	"	"
Biege- und Torsionsmodul	"	schwach oder nicht definierbar
Versteifungswirkung in Bezug auf die Fraktur	exzellent	mässig
Befestigung an dem Knochen	mässig bis ziemlich gut	ausgezeichnet

Tabelle 2

Eigenschaften von wenigstens teilresorbierbaren Osteosyntheseplatten und steifen Fixierelementen direkt nach der chirurgischen Installation

Eigenschaften	Osteosyntheseplatte	Fixierelement
Zugfestigkeit	gut	ausgezeichnet
Versteifungswirkung auf die Fraktur	ausgezeichnet	mässig
Befestigung an den Knochen	mässig bis ziemlich gut	ausgezeichnet

Skala: Ausgezeichnet, gut, mässig, schwach

Gemäss Tabellen 1 und 2 haben die Osteosyntheseplatte und das Fixierelement gemäss der Erfindung einzeln sowohl gute als auch schlechte Eigenschaften. Werden diese Komponenten gemäss der Erfindung kombiniert, dann ist es möglich, die schlechten Eigenschaften der Komponenten (z.B. die schwache Befestigung der Osteosyntheseplatte an den Knochen und die nicht-ausreichende Versteifungswirkung des Fixierelements) zu eliminieren. Infolgedessen kann man die Fraktur wirksam gegen Deformationen aufgrund von verschiedenen äusseren Kräften, die auf die Frakturoberfläche einwirken, immobilisieren.

Da beim erfindungsgemässen chirurgischen Implantat die Osteosyntheseplatte oder sowohl die Osteosyntheseplatte als auch das Fixierelement aus wenigstens teilresorbierbarem Material hergestellt sind, beginnt die Abnahme der Steifheit und der mechanischen Festigkeit des Implantates direkt nach der Installationsoperation. Wenn diese Abnahme der mechanischen Eigenschaften und der Steifheit langsam genug eintritt, ist dies ein vorteilhaftes Phänomen und andererseits nimmt die Steifheit und die Festigkeit des heilenden Bruches als Funktion der Zeit zu. Wenn die Absorption der chirurgischen Vorrichtung weit genug fortgeschritten ist, nimmt deren Festigkeit und Steifheit auf ein derartig niedriges Niveau ab (am besten bis auf Null), dass die chirurgische Vorrichtung keinerlei Bedeutung als Versteifer und Träger auf den heilenden oder geheilten Knochen hat. Dann verursacht die chirurgische Vorrichtung auch keine Osteoporose sowie auch keine anderen mechanischen Störungen. Wenn die teilresorbierbare Vorrichtung selbst nach längerer Zeit keine Gewebeerregung oder andere schädliche Reaktionen verursacht, wird eine Entfernungsoption unnötig. Eine besonders vorteilhafte Ausführungsform der Erfindung ist ein Implantat, das aus einem vollständig resorbierbaren Material hergestellt worden ist, wie dies in Beispiel 1 gezeigt wird. In einem solchen Fall werden sowohl die Osteosyntheseplatte als auch das Fixierelement vollständig während des Heilprozesses oder danach absorbiert, und die Notwendigkeit einer Entfernungsoption wird natürlich eliminiert.

Die erfindungsgemässe chirurgische Vorrichtung hat im Vergleich zu üblichen biostabilen (polymeren und metallischen) und resorbierbaren Vorrichtungen eine Reihe von Vorteilen. Da das erfindungsgemässe Implantat keine Schrauben-Löcher enthält, die zum Fixieren von Schrauben od. dgl. erforderlich sind, können die Spannungen in entscheidender Weise gleichmässig über das ganze System verteilt werden als bei einer üblichen Vorrichtung, bei welcher die Spannungskonzentrationen um die Löcher herum auftreten und Torsionsbelastungen zwischen Schraube und Knochen entwickelt werden. Infolgedessen ermöglicht es die Erfindung, bei einem chirurgischen Material solche Materialien wie resorbierbare Polymere und Verbundstoffe einzusetzen, die weniger steif sind und die, soweit ihre mechanische

4

Eigenschaften betroffen sind, dem Knochengewebe viel ähnlicher sind als die üblichen metallischen Materialien. Auch werden die schwachen Schrauben-Knochen-Grenzflächen vermieden.

Die mechanischen Eigenschaften des erfindungsgemässen Implantates können extensiv (also als Funktion der Zeit) eingestellt werden, wenn ihre Komponenten aus (a) resorbierbaren Materialien, (b) resorbierbaren und biostabilen Materialien, (c) Verbundmaterialien daraus und (d) durch Kombination der Grundkomponenten (steife Platten und feste, flexible Fixierelemente) reguliert wird. Dadurch ist es möglich, eine optimale Osteosynthesevorrichtung zu schaffen, die den Heilprozess und das Operationsverfahren für die jeweilige Fraktur berücksichtigt.

Nachfolgend wird die Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnung näher erläutert, wobei bedeuten:

Fig. 2a–2i Verwendungsbeispiele der erfindungsgemässen Vorrichtung in einer Aufsicht auf die Fraktur;

Fig. 3a–3h Querschnitt der Osteosyntheseplatte und

Fig. 4a–4b die Verwendung der Vorrichtung im Beispiel 1.

Die Erfindung und deren Funktion wird in Fig. 2 gezeigt.

Nachdem die erfindungsgemässe chirurgische Vorrichtung an Ort und Stelle installiert ist, umfasst sie (a) wenigstens eine, zumindest direkt nach der chirurgischen Installationsoperation im wesentlichen steife, wenigstens teilresorbierbare Osteosyntheseplatte 7, die sich über die Fraktur 6 des Knochens 5 erstreckt oder in diesen eindringt und (b) wenigstens ein, zumindest während der Installation flexibles festes Fixierelement 8. Der zu immobilisierende Knochen kann mit wenigstens einer Kerbe 9, 9' und 9'' (die gestrichelte Linie in Fig. 2a–3, h und i) und/oder Kanal 11 (die gestrichelte Linie in Fig. 2f), in welche die Osteosyntheseplatte oder ein Teil davon eingepresst wird, um den Immobilisierungseffekt zu intensivieren, ausgerüstet sein. Die Tiefe der Kerbe 9 kann verändert werden, so dass z.B. bei einem Langknochen die Markhöhle erreicht wird. Man kann an der Knochen-Osteosyntheseplatte-Grenze auch einen geeigneten Adhäsionsbeschleuniger, wie eine Cyanoacrylatkleber, verwenden.

Wirken auf den Knochen starke Zugkräfte ein, aber nur schwache Biege- oder Torsionskräfte, so kann man die Konstruktion von Fig. 2a anwenden, bei welcher wenigstens eine Osteosyntheseplatte 7 in die in den Knochen eingebrachte Kerbe 9 gepresst wird. Das Verbleiben der Platte an ihrem Platz kann mittels eines geeigneten Adhäsionsbeschleunigers wie einem Cyanoacrylatkleber, bewirkt werden. Im Falle der Fig. 2a erstrecken sich die Fixierelemente 8 über die Fraktur, und sie sind an ihrem Platz installiert, indem man den Fixierelementstrang durch die Löcher 10 fädelt, welche in den Knochen auf beiden Seiten der Fraktur gebohrt worden sind indem man den Strang zu einer ringförmigen Struktur fest zusammenzieht und verbindet (z.B. durch Verknoten). Verwendet man feste Fixierelemente, die z.B. aus resorbierbaren Fasern hergestellt worden sind, dann wird die Öffnungswirkung der Zugfestigkeit auf den Bruch wirksam verhindert und gleichzeitig verhindert die Osteosyntheseplatte eine Deformation in transversaler Richtung. Die Immobilisierungswirkung dieses chirurgischen Implantates ist am stärksten direkt nach der Installationsoperation, wenn die Festigkeit des heilenden Bruches am schwächsten ist. Die Immobilisierungswirkung des Implantates nimmt vorteilhaft als Funktion der Zeit aufgrund der Resorption der Osteosyntheseplatte (und möglicherweise des Fixierelementes ebenfalls) ab und gleichzeitig gewinnt die Fraktur mit dem Fortschreiten der Heilung Festigkeit. Bestehen hinsichtlich des steifen Fixierelementes irgendwelche Fragen, so kann man eine Technik anwenden, bei welcher die Löcher 10 nicht notwendiger-

weise durch den Knochen gehen, sondern Einkerbungen bilden, in welche die steifen Fixierelemente eingepresst werden.

Wenn starke Biegekräfte auf die Fraktur einwirken, aber nur schwache Zugkräfte, kann man die Konstruktion der Fig. 2b und 2c anwenden. In diesem Falle wird wenigstens eine Osteosyntheseplatte 7 mechanisch mittels wenigstens eines Fixierelementes 8' gegen den Knochen, der einer Immobilisierung bedarf, gepresst. Steife und flexible Fixierungselemente können ringförmig sein und sie können um den gesamten Knochen, wie dies in Fig. 2b gezeigt wird, gehen. Die flexiblen Fixierelemente können durch die Löcher, welche durch die Knochen gebohrt werden, wie dies in Fig. 2c gezeigt wird, gefädelt werden.

Die versteifenden Fixierungselemente können auch von oben in die Löcher 10 eingepresst werden, wie dies in Fig. 2 gezeigt wird.

Aufgrund der Kompression, welche die Fixierelemente auf die Osteosyntheseplatte auswirken, bilden die Osteosyntheseplatte 7, die Fixierungselemente 8' und die Frakturregion 6 des Knochens 5 eine Anordnung, die wirksam Biegekräften widersteht. Die Festigkeit der Konstruktion kann noch dadurch verbessert werden, dass man die Osteosyntheseplatte 7 wenigstens zum Teil in die Kerbe 9 einbringt, die man in dem Knochen vorsieht und/oder indem man zwischen die Osteosyntheseplatte und dem Knochen einen geeigneten Adhäsionsbeschleuniger, wie einen Cyanoacrylatkleber, einwendet. Die Festigkeit und Steifheit der chirurgischen Vorrichtung nimmt vorteilhaft als Funktion der Zeit während des Heilens ab, wenn die Resorption der Osteosyntheseplatte (und möglicherweise des Fixierungselementes ebenfalls) fortschreitet.

Falls sehr starke Kräfte unterschiedlicher Art auf die Fraktur einwirken (wie dies z. B. im Falle von langen Knochen der Fall ist) kann man die Konstruktion gemäss Fig. 2d anwenden. Auch in diesem Falle wird die Osteosyntheseplatte 7 mechanisch gegen den Knochen 5 mittels der Fixierungselemente 8', die sich um den Knochen herum erstrecken, gepresst. Die Festigkeit der Konstruktion kann noch verbessert werden, wenn die Osteosyntheseplatte 7 wenigstens zum Teil in die Kerbe 9, welche in den Knochen 5 angebracht ist, eingepresst wird. Bei der Konstruktion gemäss Fig. 2d werden weiterhin Fixierungselemente 8 angewendet, die sich über die Fraktur 6 erstrecken, um die Frakturflächen des Knochens 5 direkt gegeneinander zu pressen. Die Fixierungselemente 8 können an ihrem Platz in gleicher Weise, wie dies bei der Erklärung der Fig. 2a gezeigt wurde, montiert werden.

Die Fixierungselemente 8 und 8' können auch aus einem kontinuierlich resorbierbaren und/oder biostabilen Strang oder Band hergestellt sein, welches durch Löcher durchgefädelt oder in Löcher eingepresst wird, welche in den Knochen gebohrt wurden. Eine solche Konstruktion wird in Fig. 2e gezeigt, wo durch die kontinuierlichen Fixierungselemente 8 und 8' die Kompression direkt von sowohl der Osteosyntheseplatte 7 und der Frakturfläche des Knochens 5 verursacht wird. Der Grad der Kompression nimmt ab und deshalb nimmt die Steifheit der Vorrichtung vorteilhaft ab, wenn die Resorption der Osteosyntheseplatte (und möglicherweise des Fixierungselementes ebenfalls) als Funktion der Zeit während der Heilung der Fraktur abnimmt.

In Fig. 2g wird eine Ausführungsform eines chirurgischen Implantates gezeigt, bei welchem die wenigstens teilresorbierbare Osteosyntheseplatte 7 an ihrem Platz mittels Fixierungselemente 8'' fixiert und eng anliegend befestigt ist, wobei die Fixierungselemente 8'' aus ringförmigen Organen 13 und Belastungskeilen 14 (strain wedges) oder dgl. bestehen, die zwischen den Knochen 5 und den Organen 13 lokalisiert sind. Das ringförmige Organ 13 kann in der in Fig. 2g

gezeigten Stellung an der Fraktur 6 plaziert sein (so dass man diese Ausführungsform verwenden kann, wenn die Enden des Knochens 5 an der Bruchstelle 6 auseinanderstehen). Nachdem die Organe 13 um dem Knochen angebracht sind, werden sie mittels der Keile 14 dicht anliegend gemacht. Das ringförmige Organ 13 kann auch aus biostabilem Material hergestellt sein und die Keile oder entsprechenden Organe können in vorteilhafter Weise ebenfalls aus resorbierbarem Material hergestellt sein. Die chirurgische Vorrichtung verliert dann während der Heilung ihre Steifheit, wenn die Resorption der Osteosyntheseplatte 7 und der Keile fortschreitet, und die Belastung wird progressiv auf den Knochen übertragen, wodurch die Heilung beschleunigt wird.

Gemäss einer vorzugsweisen Ausführungsform gemäss Fig. 2f wird die Osteosyntheseplatte 7 vollständig in den Knochen, der immobilisiert werden soll, in den Kanal 11 eingebracht, der durch die Bruchebene gebohrt wurde. Die Osteosyntheseplatte ergibt in diesem Fall die für die Konstruktion erforderliche transversale Steifheit. Die Fixierung der Fraktur und die Längssteifheit wird mittels des Fixierungselementes 8 erreicht, welches durch die Löcher 10, die auf beiden Seiten der Bruchebene gebohrt wurden, durchgefädelt werden. Die Fixierungselemente werden angezogen und zu einer ringförmigen Struktur verknötet. Wenn auf die Fraktur starke Torsionskräfte einwirken, dann kann man z. B. zwei Platten verwenden, die in Kanäle, die durch die Bruchebene gebohrt wurden, lokalisiert sind.

Figuren 2h und 2i zeigen alternative Ausführungsformen der Kerbe. Fig. 2h zeigt eine zweistückige Kerbe 9' an unterschiedlichen Stellen der Fraktur 6. Das heisst, dass die Kerbe 9' nicht über die Bruchstelle hinausgeht. Der entsprechende Trägerbalken der Platte 7 ist ebenfalls zweistückig, wobei die Länge und die anderen Dimensionen der Kerbe entsprechen. Fig. 2i zeigt eine Kerbe 9'', die aus mehreren Löchern besteht, und die Platte 7 weist die gleiche Anzahl von Zapfen, welche in die Löcher passen, auf. Die Löcher sind nicht in der Fläche der Fraktur 6. In diesen beiden Fällen (2h und 2i) betrifft die Operation nicht die Fraktur selbst und deshalb wird der Heilprozess nicht durch die Ausbildung der Kerbe gestört. Andererseits wird die Trägerwirkung der Platte 7 nicht wesentlich verringert.

Erforderlichenfalls ist es auch in anderen Fällen als in Fig. 2 möglich, zwei oder mehr Osteosynthesplatten zu verwenden.

Die Fixierungselemente können Zugdeformationen der Fraktur direkt, wie dies in Figuren 2a und 2f der Fall ist, oder indirekt durch die Osteosyntheseplatte, wie dies beispielsweise in Figuren 2b und 2c gezeigt wird, oder sowohl direkt und indirekt, wie dies beispielsweise in den Figuren 2d und 2e gezeigt wird, verhindern.

Die Osteosyntheseplatte 7 kann aus irgendeinem resorbierbaren Material hergestellt sein. Sie kann zusätzlich resorbierbare Verstärkungsfasern enthalten. Sie kann auch biostabile Fasern enthalten, wie Kohlenstofffasern, im Falle einer teilresorbierbaren Osteosyntheseplatte. Zusätzlich kann die Osteosyntheseplatte auch Füllstoffe und andere Additive etc., die zur Herstellung oder bei der Verwendung der Platten erforderlich sind, enthalten.

Fig. 3 zeigt einige typische Querschnittsformen der Osteosyntheseplatte 7. Deren Querschnitt kann z. B. rechtwinklig (Fig. 3a, 3b, 3e), gebogen, wie in 3c und 3f gezeigt wird, abgerundet, wie in 3h gezeigt wird, oder halbkreisförmig, wie in 3d, 3g gezeigt wird, sein oder er kann irgendeine andere Form haben, die im Hinblick auf die Biegefestigkeit vorteilhaft ist. Die rechtwinklige Platte kann wenigstens zum Teil in eine Kerbe 9 eingebracht werden oder wenigstens zum Teil in Kerben 9' und 9'' an unterschiedlichen Stellen der Fraktur 6. Die Kerben werden im Knochen eingebracht,

und die Platte kann ähnliche Organe haben, z. B. einen sich längs erstreckenden Trägerbalken (Fig. 3e–3g), welcher in die Kerbe 9 eingepasst wird. Die gestrichelte Region 12 in Fig. 3 stellt ein Teil des Querschnitts des immobilisierten Knochens dar.

Das Fixierungselement 8, 8', 8'' kann ein resorbierbares und/oder biostabiles Faserbündel, ein Strang, eine Litze, ein Zwirn, ein Garn oder ein Band oder irgendeine andere entsprechende Struktur oder Faserkonstruktion sein. Diese Struktur kann mit Monomer oder Polymer, welches sich während der Installationsoperation oder danach polymerisiert oder versteift, imprägniert werden.

Ausführungsbeispiele und deren Funktion werden nachfolgend näher erläutert.

Beispiel 1

Zur Herstellung von hochmolekulargewichtigen zylindrischen resorbierbaren Osteosyntheseplatten aus hochmolekulargewichtigem Polyglycolid (einem resorbierbaren Polymer) wurde eine Druckverformung ($T = 230^\circ\text{C}$, Kompressionsdruck 1 bis 2 t/cm², Kompressionszeit 7 min) angewendet. Die erhaltenen Platten hatten eine Länge von 10 mm und einen Querschnittsradius von 1 mm. An 20 Kaninchen wurde eine Osteotomie am distalen Teil des Femurs derart durchgeführt, dass ein Teil der hinteren Cortex des Knochens als Scharnier verblieb. An beiden Seiten der Osteotomieebene wurden Löcher (Fadenkanäle) senkrecht zu der langen Achse des Knochens gebohrt. Vom Kniegelenk wurde ein 7 mm langes Loch (Bohrkanal) mit einem Durchmesser von 2 mm in Richtung der langen Achse des Knochens gebohrt. Die Osteotomie wurde mit der Polyglycolidplatte immobilisiert, die in den Bohrkanal eingepresst wurde und mit dem Fixier-

6

element bestehend aus resorbierbarem Dexon®-Nahtmaterial, welches durch die Fadenkanäle geführt, angezogen und verknotet wurde, befestigt (Fig. 4a und 4b).

In einer Serie wurden 20 Kaninchen operiert. Sie wurden in vier verschiedenen Gruppen von jeweils 5 Kaninchen aufgeteilt. Nach 3, 6, 12 und 24 Wochen wurden die Gruppen eine nach der anderen getötet. Die operierten Glieder wurden mit den gesunden durch Röntgenstrahltechnik verglichen. Folgende Merkmale wurden in den Röntgenbildern untersucht: Die Dauerhaftigkeit der Fixierung, die Ossifizierung, die unkorrekte Position der Achsenrichtung von Knochen und arthrotische Veränderungen am gesamten Kniegelenk.

Die Fixierung hielt in 19 Fällen (95%). In einem Fall lag ein Gelenk von verbindendem Gewebe vor. In einem Falle wurden arthrotische Veränderungen festgestellt. In diesem Fall bestand nach der Fixierungsoperation eine Infektion: Die Fixierung hielt und die Osteotomie ossifizierte, jedoch wurden im Kniegelenk arthrotische Veränderungen ausgebildet. Eine falsche Position der Achsenrichtung des Knochens wurde in keinem Falle festgestellt.

Das heisst, dass 95% der Fixierungen der Osteotomie in der Versuchsserie erfolgreich waren.

Die Resorption der chirurgischen Vorrichtung wurde untersucht und dabei wurde festgestellt, dass das Fixierungselement (Dexon®-Fäden) nahezu vollständig resorbiert wurde und dass sich die Fadenkanäle mit neuen Knochen nahezu vollständig nach 24 Wochen ausfüllten. Es wurde festgestellt, dass die Resorption der Polyglycolidplatten in ausgeprägter Weise nach 12 Wochen begann und dass nach etwa 24 Wochen etwa 50% der Masse resorbiert war und die Resorption noch weiter fortschritt.

35

40

45

50

55

60

65

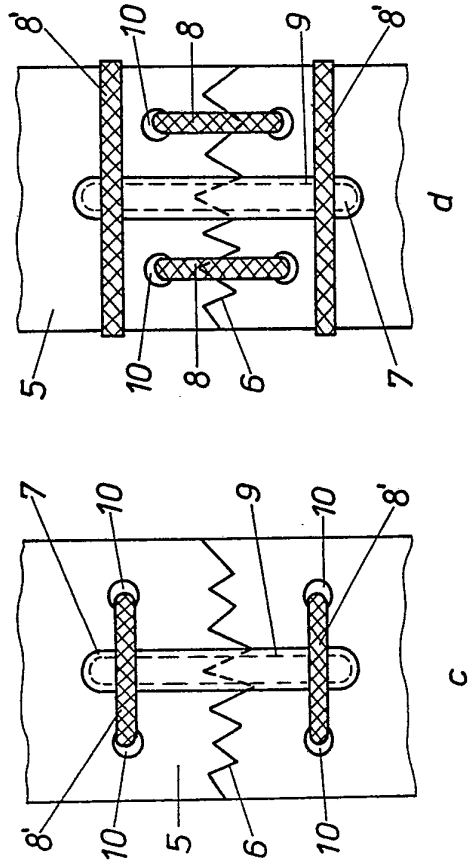


Fig 1

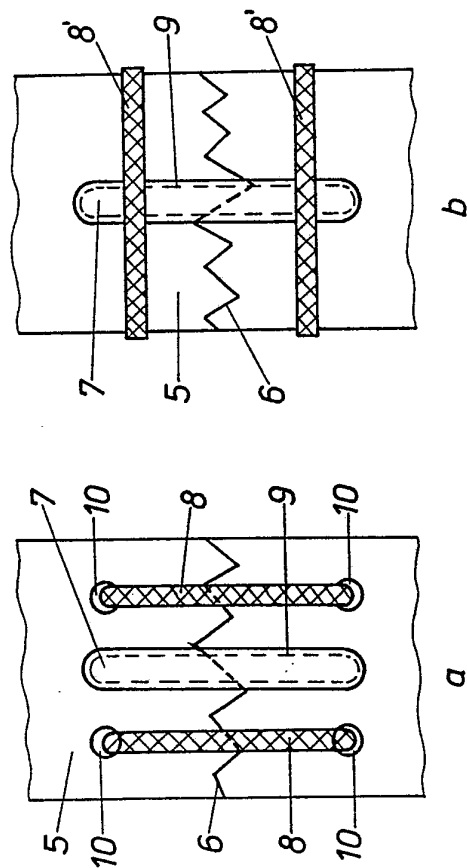


Fig 2

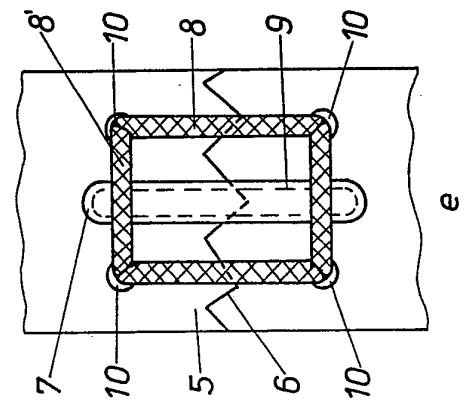


Fig 2

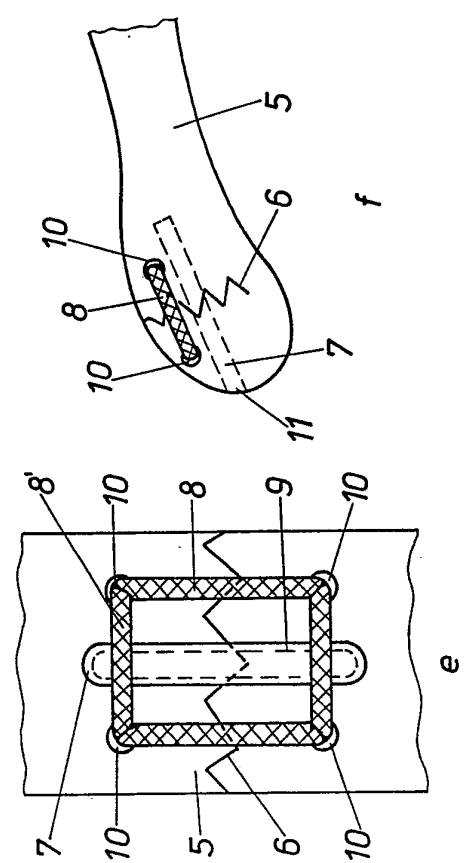


Fig 2

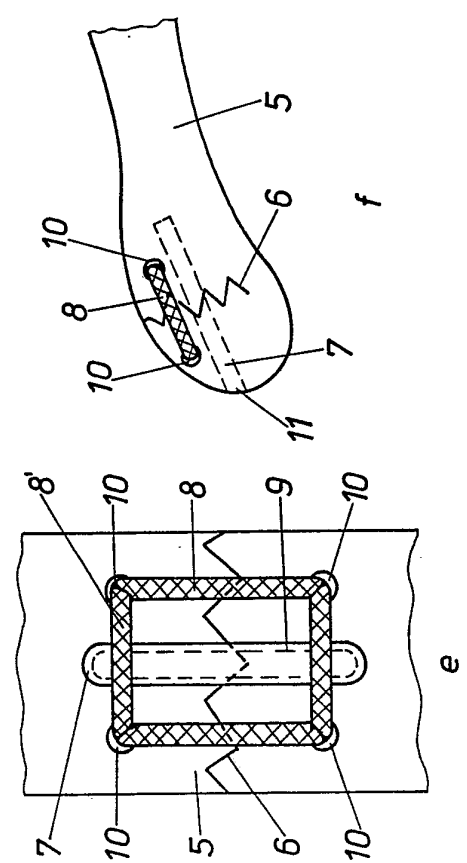


Fig 2

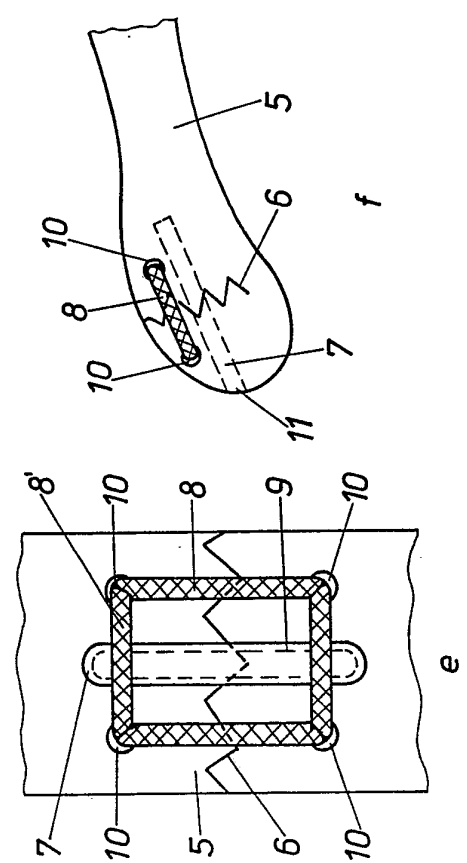


Fig 2

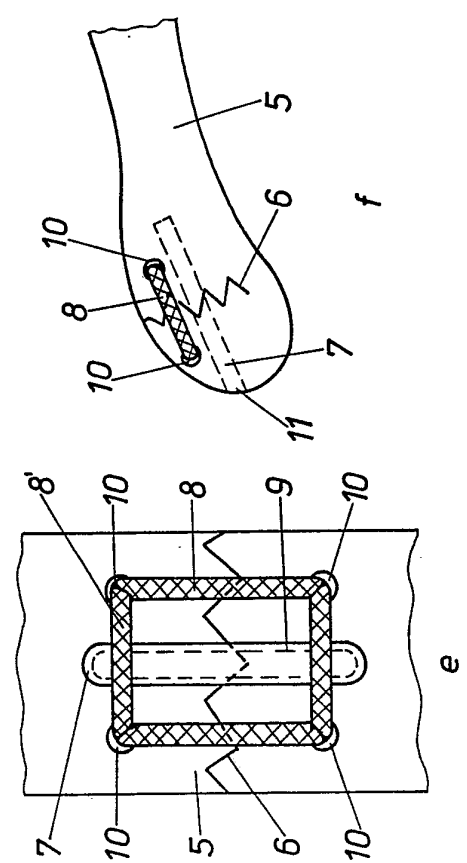


Fig 2

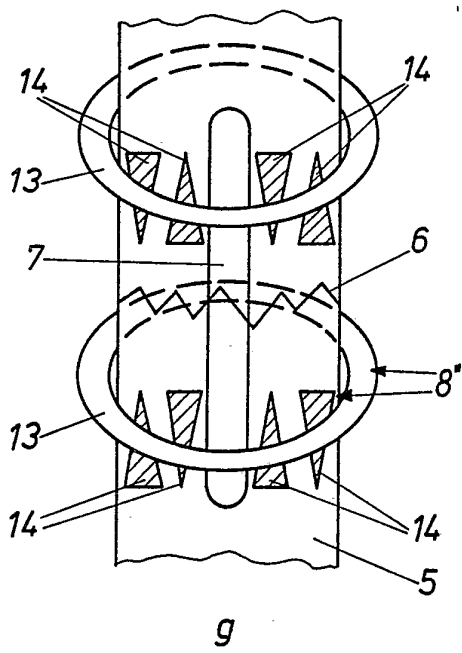


Fig 2

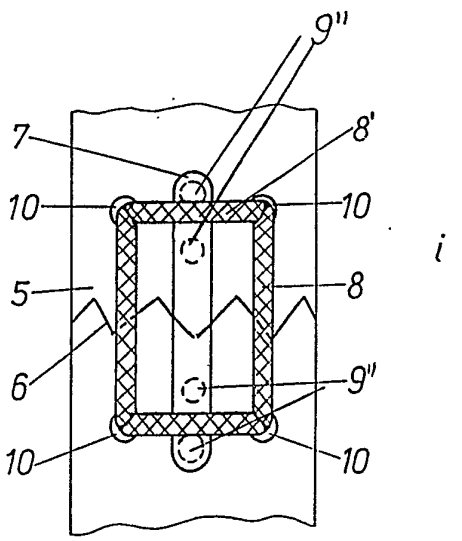
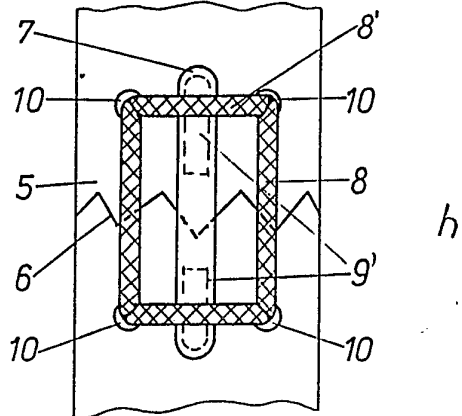


Fig 2

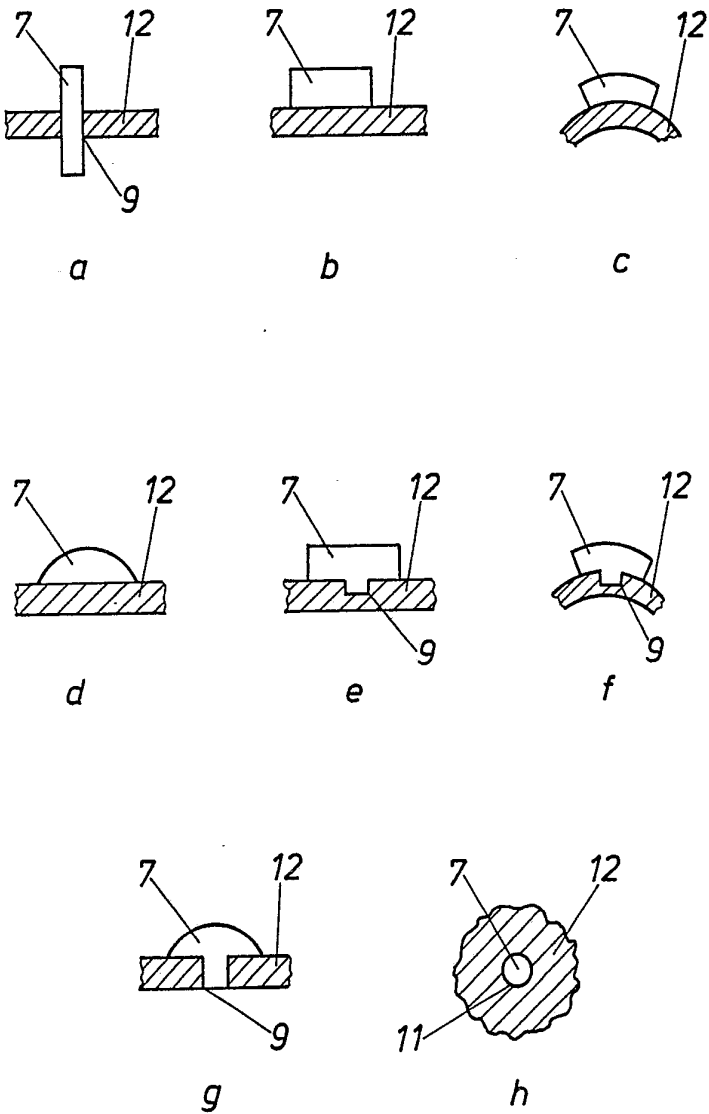


Fig 3

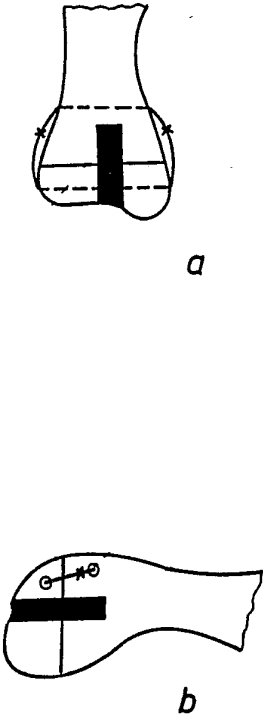


Fig 4