



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

⑪ CH 668 176 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

⑳ Gesuchsnummer: 4535/85

㉔ Anmeldungsdatum: 21.10.1985

㉓ Priorität(en): 04.03.1985 DD 273707

㉒ Patent erteilt: 15.12.1988

④⑤ Patentschrift
veröffentlicht: 15.12.1988

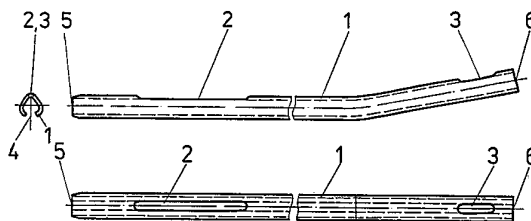
㉑ Inhaber:
VEB Kombinat Medizin- und Labortechnik
Leipzig, Leipzig (DD)

㉑ Erfinder:
Mithrodt, Klaus-Dieter, Dr. med.,
Karl-Marx-Stadt (DD)

㉒ Vertreter:
Cabinet Moser & Cie., conseils en propriété
industrielle S.A., Genève

⑤④ **Gleitschlitznagel zur Verriegelung von Knochenbrüchen.**

⑤⑦ Bei Verwendung von Gleitschlitznägeln, die zur Verriegelung von Knochenbrüchen, insbesondere solchen der Extremitäten mittels Schrauben dienen, kann die Verriegelung ohne besondere Zielgeräte und Bildwandler durchgeführt werden. Dabei lässt sich die Operationszeit wesentlich verkürzen und ausserdem die Ausbildung von Falschgelenken vermeiden. Durch die Erfindung wird die Aufgabe gelöst, die Verriegelungsschrauben schnell und sicher durch Knochen und Nagel einzubringen, wobei wie oben bereits erwähnt, auf den Einsatz besonderer Zielgeräte und eines Röntgenbildwandlers verzichtet werden kann. Eine Sperrwirkung der Schrauben wird vermieden. Der erfindungsgemässe Gleitschlitznagel (1) ist rohrförmig und weist dorsal einen durchgehenden Schlitz (4) auf, während auf der Vorderseite mindestens zwei Schlitzungen (2, 3) vorhanden sind, wobei mindestens eine Schlitzung distal (2) und mindestens eine Schlitzung proximal (3) vorhanden sind.



PATENTANSPRUCH

Gleitschlitznagel zur Verriegelung von Knochenbrüchen mittels Schrauben, der rohrförmig ist und dorsal einen Schlitz aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass auf der Vorderseite des Nagels (1; 10) mindestens zwei Schlitz (2, 3) vorhanden sind, wobei mindestens ein Schlitz (3) sich proximal und mindestens ein Schlitz sich distal (2) befindet und die Breite der Schlitz (2, 3) den einzubringenden Schrauben angepasst ist.

BESCHREIBUNG

Die Erfindung betrifft einen Gleitschlitznagel zur Verriegelung von Knochenbrüchen mittels Schrauben, der insbesondere zur operativen Behandlung von Knochenbrüchen der Extremitäten des Menschen angewendet werden kann, wobei spezielle Zielgeräte und Röntgenbildwandler nicht notwendig sind.

Die operative Frakturbehandlung ist eine sehr wertvolle, aber schwierige Behandlungsmethode, die vom Chirurgen verantwortungsvolles Handeln verlangt. Entsprechende Schulungen und das notwendige technische Instrumentarium sowie Asepsis im Operationsbereich sind wesentliche Voraussetzungen für die Osteosynthesen. Durch die von Küntscher («Die Marknagelung», Berlin – Göttingen – Heidelberg: Springer 1962) und von Herzog («Nagelung der Tibiaschaftsbrüche mit einem starren Nagel», Dtsch. Z. Chir. 227, 1953) entwickelten Marknägel ist es möglich geworden, durch einen intramedullären Kraftträger eine Schaftfraktur von innen, d. h. von der Markhöhle aus, zu stabilisieren. Bei der offenen Marknagelung wird die Frakturstelle freigelegt, was einem grösseren operativen Eingriff mit allen seinen Komplikationsmöglichkeiten entspricht. Bei der verdeckten Nagelung wird ohne Eröffnung der Frakturstelle der verletzte Knochen unter Röntgenkontrolle reponiert, die Markhöhle aufgebohrt und der Nagel eingebracht (M. E. Mülle u. a. «Manual der Osteosynthese», Berlin – Heidelberg, New York: Springer 1969). Die seit Küntscher bzw. Herzog bekannten Marknägel sind bisher geringfügig variiert worden. Eine spezielle Ausführungsform des Marknagels ist der Verriegelungsnagel. Die heute übliche Verriegelungsnagelung ist z. B. in Vescei, V. (Hrsg.), «Verriegelungsnagelung», Maudrich, Wien – München – Bern, 1978 beschrieben.

Bekannt ist der Verriegelungsnagel aus Stahl mit vier oder mehr kreisrunden Bohrungen durch einen Markraumnagel quer zu seiner Schlitzachse. Dieser Stahlnagel wird bei einem Knochenbruch eines Röhrenknochens in die Markhöhle eingeschlagen, und nachfolgend werden durch die im Verriegelungsnagel vorhandenen kreisrunden Löcher eine entsprechende Anzahl von Schrauben in der Weise eingebracht, dass mit Hilfe eines Zielgerätes und des Röntgenbildwandlers die Metallschrauben durch die den Nagel umgebende harte Knochenschicht des Röhrenknochens auf beiden Seiten placiert werden. Damit kann eine feste Verankerung des Kraftträgers «Nagel» in den Knochenfragmenten und eine Stabilisierung des Knochenbruches erzielt werden, die ausreicht, den Bruch auszuheilen. Das genaue Platzieren der einzubringenden Schrauben ist schwierig. Dazu sind Zieleinrichtungen und ein Röntgenbildwandler notwendig. Um genau die Stelle am Knochen zu treffen, durch die mit einem Spiralbohrer das Loch für die Schraube zu bohren ist, und dann genau in Lage und Achse auf die Löcher im Nagel treffen, verlangt neben dem technischen Aufwand viel Erfahrung vom Operateur. Dieses Verfahren verlängert die Operationsdauer und erhöht die Röntgenstrahlenbelastung für Patient und Operationspersonal. Beispiele dafür sind in «Bei-

träge zur Orthopädie und Traumatologie», H. 12, 1976, beschrieben.

Des weiteren kann diese starre Verriegelung die Ausheilung des Knochenbruchs verhindern, und es bildet sich ein Falschgelenk, das die volle Gebrauchsfähigkeit der Extremität vermindert. Ein anderer Verriegelungsnagel ist aus DE-OS 3 244 243 bekannt. Er besteht aus einem röhrenförmigen Grundkörper, der distal mit einer Spitze versehen ist. Ausserdem weist der distale Randbereich einen geschlossenen Querschnitt auf und ist mit zwei Lochpaaren versehen, die in verschiedenen Ebenen liegen, welche sich unter einem Winkel von 10° bis 60° kreuzen. Der Mittelbereich des Nagels ist geschlitzt in Längsrichtung und weist durch Verbiegen einen grösseren Querschnitt auf als der distale Randbereich. Am proximalen Ende sind ebenfalls zwei Lochpaare vorhanden, die in einer Ebene liegen, welche zur Ebene, in der die gekrümmte Nagelachse liegt, im wesentlichen senkrecht ist. Die Löcher im proximalen Bereich sind mit Gewinde versehen. Auch dieser Nagel ist ohne Zielgerät nicht zu verriegeln.

Seit einigen Jahren wird die Entwicklung von Zielgeräten zum Einbringen der Schrauben forciert. So ist in der DE-OS 3 245 680 ein distales Zielgerät für Verriegelungsnägel beschrieben, das mit einem Zielkopf ausgerüstet ist, der zwei Bohrungen zur Aufnahme zweier Zielhülsen aufweist. Der Zielkopf ist in Längsrichtung der Halterung verstellbar. Eine Nagelhalterung liegt parallel zur länglichen Haltestange und dient der Aufnahme des proximalen Nagelendes. Die Haltestange ist lösbar an einem Haltearm befestigt, der um die Nagelachse schwenkbar ist. Ausserdem ist die Haltestange in beiden Richtungen zur Nagelachse verschiebbar in einem Klemmklotz. In den Zielkopf lassen sich zwei Justierstifte einführen, die sich senkrecht zur Achse des Verriegelungsnagels bewegen. Ein Marknagel, der seitliche Nagelfenster aufweist, ist aus M. Müller u. a.: «Manual der Osteosynthese» als Marknagel nach HERZOG bekannt. Sie sind nur distal vorhanden. Durch die Nagelfenster werden Ausklinkdrähte geschoben, die sich im Knochengewebe verankern, um den Marknagel rotationsstabil zu befestigen.

Die Einrichtung zum Herausschieben der Ausklinkdrähte verkompliziert den Marknagel. Zudem ist der Stabilisierungseffekt in vielen Fällen nicht erreichbar.

Es ist das Ziel der Erfindung, die Verriegelung des Knochenbruchs durch einen Stahlnagel ohne besonderes Zielgerät zu ermöglichen, die Operationszeit wesentlich zu verkürzen, das operative Verfahren sicherer zu gestalten und die Anwendung des Röntgenbildwandlers überflüssig werden zu lassen. Die Ausbildung von Falschgelenken soll vermieden werden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein schnelles und sicheres Einbringen des Verriegelungsschrauben durch Knochen und Nagel ohne das Verwenden eines besonderen Zielgerätes und des Röntgenbildwandlers zu ermöglichen und die Vermeidung der Sperrwirkung der Schrauben zu erreichen.

Erfindungsgemäss wird die Aufgabe dadurch gelöst, dass auf der Vorderseite des Nagels mindestens zwei Schlitz vorhanden sind, wobei mindestens ein Schlitz sich proximal und mindestens ein Schlitz sich distal befindet und die Breite der Schlitz den einzubringenden Schrauben angepasst ist.

Durch die Möglichkeit des Gleitens der Schrauben im Schlitz ist ein Sperrmechanismus bei entsprechender vertikaler Lage der Schrauben ausgeschlossen und ein Sperrmechanismus angeschlossen. Damit ist eine dynamische Verriegelung erfolgt. Eine Möglichkeit der starren Verriegelung, wie sie bei Trümmerbrüchen oder bei Verlängerungsoperationen am Röhrenknochen erzielt werden soll, ist mit dem Gleitschlitznagel vorhanden, wenn die Verriegelungsschrauben an den bruchnahen Enden der Schlitz platziert werden.

Die Kombination von Markraumschienung, wobei der Nagel die Dreh- und Biegekräfte am Knochen neutralisiert, und von Verschraubung nach den Richtlinien der Schweizer Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthese (jetzt: IAO) mit dem Erzeugen eines interfragmentären Druckes bei Knochenbrüchen schräger Form im unteren Schlitzbereich des Gleitschlitznagels ist erstmals möglich. Ein weiterer Vorteil ist eine wesentlich frühere Belastungsfähigkeit der Extremität.

Eine Druckwirkung auf den Knochenbruch kann erzielt werden, wenn nach Einschlagen des Nagels die Schraube im unteren Schlitz bruchfern endständig platziert und danach der Nagel mit dem Anschlaggerät wieder um Millimeter herausgeschlagen und die Schraube im oberen Schlitz ebenfalls bruchfern eingebracht wird.

Im Gegensatz zu anderen Operationsverfahren kann der Gleitschlitznagel auch bei Menschen angewendet werden, die eine Knochenbrüchigkeit haben (Altersosteoporose).

Zu den vorteilhaften technischen Auswirkungen gehört insbesondere der Wegfall eines komplizierten Zielgerätes, welches aus nichtrostenden oder anderen sterilisierbaren Materialien bestehen muss. Zudem entfällt die Strahlenbelastung für Personal und Patient. Die Gleitschlitznagelverriegelungstechnik kann zur Knochenbruchheilung in einem breitem Spektrum angewandt werden oder überhaupt noch die einzige Methode sein, um diese zu erreichen.

Bei den technisch-ökonomischen Vorteilen der Erfindung steht im Vordergrund besonders die Verkürzung der Operationszeit und der Arbeitsunfähigkeitsdauer sowie die Senkung der Unfallrenten.

Die Erfindung soll nachstehend an einem Ausführungsbeispiel näher erläutert werden. In den zugehörigen Zeichnungen zeigen:

Fig. 1a die Vorderansicht eines Gleitschlitzverriegelungsnagels für das Schienbein des Menschen,

Fig. 1b eine Seitenansicht,

Fig. 1c eine Schnittdarstellung,

Fig. 2a die Vorderansicht eines Gleitschlitzverriegelungsnagels für den Oberschenkelknochen des Menschen,

Fig. 2b eine Seitenansicht,

Fig. 2c eine Schnittdarstellung.

Zur operativen Versorgung von Schienbeinbrüchen wird der in Fig. 1a bis 1c dargestellte Nagel 1 verwendet. Er besteht aus V2A-Stahl und ist ein auf der gesamten Rückseite mit einem Schlitz 4 versehenes Rohrstück von entsprechender Länge mit einem an sich bekannten Querschnittsprofil (Fig. 1c). Gegenüber den bisher bekannten Verriegelungsnägeln weist er proximal und distal auf der Vorderseite jeweils einen Schlitz 2, 3 auf, wobei die proximale Schlitzung 3 etwa 8 mm vom oberen Ende 6 beginnt und ca. 10 mm lang ist, während die distale Schlitzung 2 etwa 30 mm vom unteren Ende 5 des Nagels 1 beginnt und ca. 50 mm lang ist. Beide Schlitzungen 2, 3 sind etwa 4 mm breit. Der Nagel 1 hat ausserdem die an sich bekannte Herzog-Krümmung.

Der in Fig. 2a bis 2c dargestellte Nagel 10 dient zur operativen Versorgung von Frakturen des Oberschenkelknochens. Er besteht ebenfalls aus V2A-Stahl. Sein Querschnittsprofil (Fig. 2c) und die Länge sind ebenfalls bekannt. Gegenüber den bisher üblichen Verriegelungsnägeln ist er, wie der in Fig. 1a bis 1c dargestellte Nagel 1, ebenfalls mit zwei Schlitzungen 2, 3 versehen.

Der erfindungsgemässe Nagel 1, 10 wird wie folgt angewendet: Nach dem üblichen Vorgehen wie bei einer gewöhnlichen Marknagelung wird der Gleitschlitzverriegelungsnagel

1, 10 eingeschlagen. Um die Verriegelung mit zwei oder mehr Corticalisschrauben der IAO durchzuführen, wird ein gleichlanger Gleitschlitzverriegelungsnagel 1, 10 als Mass an das obere Ende 6 des eingebrachten Nagels 1, 10 gehalten und mit einer Stichincision durch die Haut z.B. die Schienbeinkante im Bereich des unteren Schlitzes 2 freigelegt. Mit einem 3,2 mm starken Spiralbohrer wird dann die vordere Schienbeinknochenkante durchbohrt und nachfolgend der Spiralbohrer durch den vorderen Schlitz 2 und den hinteren Schlitz 4 des Nagels 1, 10 geschoben. Anschliessend wird die hintere Knochenschicht durchgebohrt. Mit einer Messlatte wird die Länge der Schraube bestimmt. Danach wird mit einem 4,5 mm starken Gewindeschneider, dessen Seele 3,2 mm dick ist, das Gewinde in beide Knochenschichten geschnitten. Mit der Kopfraumfräse wird z.B. die Schienbeinknochenkante etwas verbreitert, damit der Schraubenkopf etwas verbreitert, damit der Schraubenkopf etwas versenkt werden kann. Das gleiche Vorgehen wird im oberen Schlitz 3 praktiziert. Danach werden die 4,5 mm dicken Schrauben eingebracht. Im oberen Schlitz 3 werden zwei, um unteren Schlitz 2 können mehr als zwei Schrauben eingebracht werden. Der Knochenbruch ist damit rotations- und biegestabil versorgt. Gegenüber den herkömmlichen Operationstechniken mit Verriegelungsnägeln verringert sich die Operationszeit mindestens um das 15fache. Dadurch verringern sich gleichfalls die Gefahren für den Patienten und das Infektions- sowie das Narkoserisiko, so dass eine sichere und schnelle Ausheilung möglich wird.

Eine dynamische Verriegelung des Knochens lässt sich mit dem Nagel 1, 10 ebenfalls erreichen. Dadurch, dass die eingebrachten Schrauben in den Schlitz 2, 3 etwas gleiten können, ist ein Sperrmechanismus bei entsprechender vertikaler Lage der Schrauben ausgeschlossen. Für eine starre Verriegelung, wie sie z.B. bei Trümmerfrakturen notwendig ist, kann der Nagel 1, 10 auch angewendet werden. Hierfür sind die Verriegelungsschrauben an den bruchnahen Enden der Schlitz 2, 3 einzubringen. Der Nagel 1, 10 ist weiterhin zur Kombination von Markraumschienung und Verschraubung entsprechend bekannten Richtlinien zur Erzeugung eines interfragmentären Druckes bei Knochenbrüchen schräger Form anwendbar. Von besonderer Bedeutung ist dabei die distale Schlitzung 2 des Nagels 1, 10. Die Druckwirkung auf die Bruchstelle des Knochens lässt sich dadurch erreichen, dass eine Schraube im unteren Schlitz 2 bruchfern endständig eingebracht wird. Mit dem Anschlaggerät wird dann der Nagel 1, 10 wieder etwas herausgeschlagen (einige Millimeter) und eine zweite Schraube im oberen Schlitz 3 ebenfalls bruchfern eingebracht.

Besonders vorteilhaft lässt sich der Gleitschlitzverriegelungsnagel 1, 10 bei Menschen mit Knochenbrüchigkeit anwenden. Hier ist es oft nicht möglich, eine stabile Osteosynthese durch Kompression infolge der geringen Haltbarkeit der Schrauben im Knochengewebe zu erzielen. Die bisher bekannten intramedullären Kraftträger (Marknägeln) können in diesen Fällen nur bedingt eingesetzt werden. Neben der Anwendung des Nagels 1, 10 für Knochenbrüche im Oberschenkelbereich (Schaftmitte, Trümmerfrakturen, unteres Drittel) und im gesamten Unterschenkelbereich sollte er bei entsprechender Modifikation auch für einen Einsatz im Bereich des Ober- bzw. Unterarmes geeignet sein. Für bestimmte Anwendungsfälle kann es vorteilhaft sein, dass mehr als zwei Schlitz 2, 3 auf der Vorderseite des Nagels 1, 10 vorhanden sind.

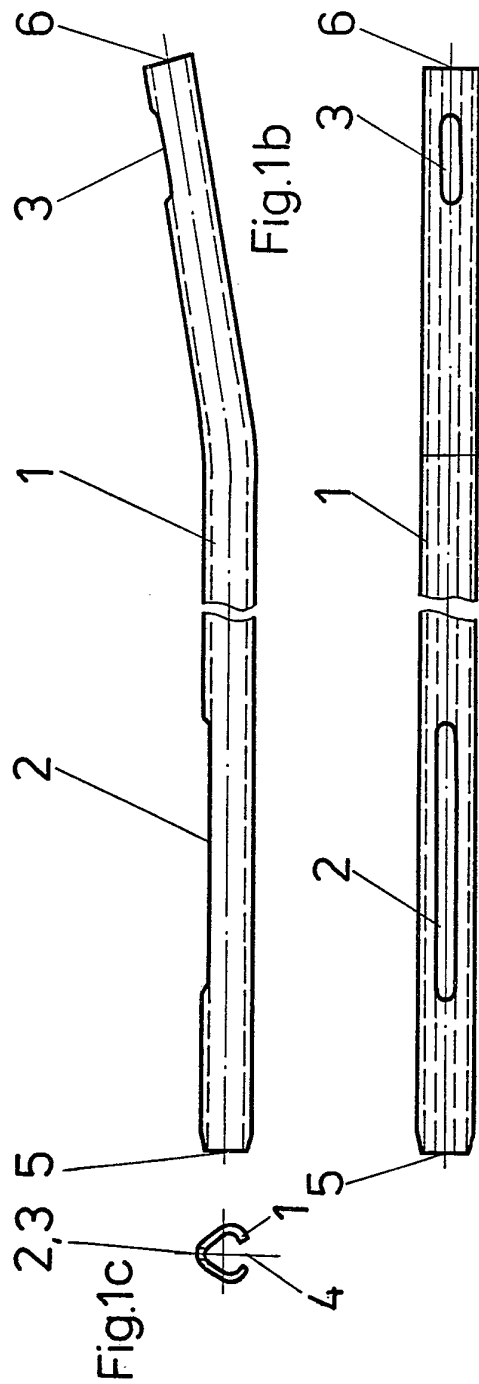


Fig. 1a



Fig. 2b

