CH 628 240 A5

(19) SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(51) Int. Cl.³: A 61 F 5/01

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

ETH-BIBLIOTHEK ZÜRICH

(12) **PATENTSCHRIFT** A5

(11) **628 240**

(21) Gesuchsnummer: 6575/78

(22) Anmeldungsdatum: 16.06.1978

(24) Patent erteilt: 26.02.1982

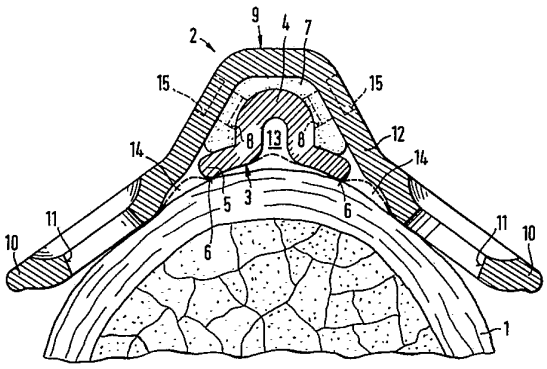
(45) Patentschrift veröffentlicht: 26.02.1982

(73) Inhaber:
Gebrüder Sulzer Aktiengesellschaft, Winterthur

(72) Erfinder:
Dr. med. Hans Gebhard Scherrer, Zürich

(54) Dem Längen- und Dickenwachstum nachgebendes Implantat.

(57) Das Implantat zur Stützung von Röhrenknochen bei der Behandlung von Skelett-Dysplasien, das dem Längen- und Dickenwachstum des Knochens nachgibt, besteht aus einer Stützschiene (3) und einer Halterung (2), mit der die Schiene (3) mindestens im Bereich ihrer Enden am äusseren Umfang des Knochens verschiebbar geführt und gehalten ist. Ihre Querschnittsform erlaubt ein elastisches Aufspreizen bei fortschreitendem Dickenwachstum des Knochens.



PATENTANSPRÜCHE

1. Dem Längen- und Dickenwachstum nachgebendes Implantat zur Stützung von Röhrenknochen des menschlichen Skeletts, gekennzeichnet durch eine in Längsrichtung des zu stützenden Knochens (1) verlaufende Stützschiene (3) aus Blech, deren Querschnitt in seinem zentralen Bereich zu einer nach aussen vorstehenden Falte (4) zusammengebogen ist, an die sich zu beiden Seiten flügelartige Abstützflächen (5) zur äusseren Anlage an dem Knochenmantel anschliessen, wobei diese Flächen derart abgewinkelt und/oder gekrümmt sind, dass sie mindestens zum Zeitpunkt der Implantation nur in ihrem äusseren Bereich auf dem Knocken aufliegen, und ferner gekennzeichnet durch mit dem Knochen fest verbindbare Halterungen (2), durch die die Schiene (3) mindestens an ihren Enden mit Hilfe eines Zwischenstückes (7) aus Kunststoff verschiebbar gehalten und geführt ist.

2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Abstützflächen (5) der Schiene (3) im Bereich der Anlage an dem Knochen (1) abgerundet sind.

3. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Halterungen (2) mit Mitteln (12) für Verformungen an vorgegebenen Stellen längs gewünschter Richtungen versehen sind.

Die Erfindung betrifft ein dem Längen- und Dickenwachstum nachgebendes Implantat zur Stützung von Röhrenknocken des menschlichen Skeletts.

Bei einer Gruppe von regionalen oder generalisierten System-Erkrankungen des Skeletts, den sogenannten Skelett-Dysplasien, die bei Heranwachsenden auftreten, führt das Wachstum der Röhrenknochen des menschlichen Skeletts auch ohne äussere Belastungen zu Verkrümmungen und Verbiegungen der Knochen, wobei variable Knochendichten und Knochenfestigkeiten und eine erhöhte Brüchigkeit der Knochen auftreten; diese Fehlentwicklungen führen häufig zu Spontan-Frakturen der betroffenen Knochen.

Zur Behandlung dieser Krankheiten, beispielsweise auch mit Hilfe der Osteotomie, und/oder zur Stützung dieser Knochen und zur Führung ihres Wachstums sind bisher beispielsweise sogenannte Osteotomie-Platten angewendet worden, die von aussen auf den Knochen bzw. dessen Teilstücke aufgeschraubt worden sind; eine andere Art von dafür benutzten Implantaten sind den Knochen in Längsrichtung, zum Zeitpunkt der Implantation möglichst vollständig, durchsetzende Marknägel, die als «Armierung» in den Knochen eingezogen werden. Diese beiden Arten der Implantation können dem Wachstum des Knochens in keiner Weise Rechnung tragen. Innerhalb kurzer Zeit müssen sie daher reoperiert und ersetzt werden, da beispielsweise die über den Nagel hinauswachsenden Knochen — vor allem an ihrem distalen Ende — sofort wieder in ein gekrümmtes Wachstum übergehen; die Platten müssen unter Umständen schon nach einigen Monaten ausgewechselt werden, während die Marknägel im allgemeinen etwa 1½ bis 2½ Jahre implantiert bleiben können, ohne ersetzt zu werden.

Als Weiterentwicklung des Marknagels wird daher ein Marknagel aus zwei teleskopartig ineinandergreifenden Teilen benutzt, durch den dem Längenwachstum Rechnung getragen werden soll; wegen zu grosser Reibung und Verklemmen der teleskopartig ineinandergreifenden Teile ist dieses Ziel jedoch häufig nicht zu erreichen.

Ein weiterer Nachteil der beiden Marknagel-Implantate besteht darin, dass sie den Knochen starr fixieren und praktisch von jeder Belastung befreien. Dies führt zu Abbauerscheinungen und zu erhöhter Frakturneigung des Knochenmantels, weil dieser nicht mehr beansprucht wird. Darüber hinaus wird durch die Marknägel der Knochenstoffwechsel gestört, so dass es zu einem vermehrten Knochenabbau und zu einem verminderten Knochenaufbau kommt; zusätzlich ist durch die Marknägel auch die Gefässversorgung vom Markraum her beeinträchtigt.

Spezielle Probleme mit dem Teleskopnagel ergeben sich bei der Verankerung seines distalen Teils, da dazu immer ein Gelenk geöffnet werden muss, was eine erhöhte Infektionsgefahr in sich birgt; darüber hinaus kommt es bei der Verankerung sehr häufig zu Lockerungen des T-Stückes am distalen sowie am proximalen Ende des Nagels.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Langzeit-Implantat — d.h. für Implantatzeiten von mindestens 3 Jahren und mehr — zu schaffen, das dem Längen- und dem Dickenwachstum in gewissem Umfang nachgeben und folgen kann, und bei dem darüber hinaus in den Markraum des Knochens nicht eingegriffen werden muss; weiterhin soll das neue Implantat nicht eine vollständige Entlastung des Knochens bewirken, sondern diesen lediglich stützen und sein Wachstum führen. Diese Aufgabe wird gemäss der Erfindung durch die in Anspruch 1 genannten Merkmale gelöst.

Von den Stützschienen des neuen Implantats werden dabei mehrere — im allgemeinen zunächst drei —, aussen über den Umfang verteilt, an dem Knochen befestigt; sie sind in den mit Vorteil als einzelne Briden ausgebildeten, auf dem Knochenmantel verankerten Halterungen so gehalten und geführt, dass sie relativ zu den Halterungen und damit zu dem Knochen verschiebbar bleiben. Zum einen wird dadurch das erwünschte Nachgeben des Implantats dem Längenwachstum gegenüber gewährleistet und zum anderen erreicht man dabei auch, dass Belastungen sehr weitgehend von dem Knochengewebe aufgenommen werden müssen, dieses also von seinen natürlichen Funktionen so wenig wie möglich entlastet wird.

Ihre Querschnittsform bewirkt dabei, dass die Schiene mindestens zunächst nur mit den vorzugsweise abgerundeten Enden der Abstützflächen auf dem Knochen aufliegt. Durch das den Umfang vergrössernde Dickenwachstum wird dann von der diesem folgenden Bride — wegen der durch das Wachstum hervorgerufenen Vergrösserungen des Abstands ihrer Verankerungspunkte auf dem Knochenmantel — eine radial nach innen wirkende Kraft auf den Scheitel der Falte der Schiene ausgeübt. Dieser Kraft gibt die Schiene durch Aufspreizen der Falte nach. Um die Wirkung der vom Dikkenwachstum ausgeübten nach innen gerichteten Radialkraft möglichst gleichmässig auf den Scheitel der Falte auszurichten, kann man die Halterungen mit «Soll»-Verformungsstellen ausstatten, in denen sie beim Auseinanderwandern ihrer Fixpunkte auf dem Knochenumfang in einer gewünschten Richtung abgebogen werden.

Im Laufe der Zeit wird ein Wachstum des Knochens um die Schiene herum erfolgen, wodurch diese dann zusätzlich in eine Art «Führungen» des sie umgebenden Knochens eingebettet und gegen seitliche Verschiebungen gesichert werden.

Die Formgebung des Schienenquerschnitts bringt darüber hinaus den zusätzlichen Vorteil, dass der Widerstand der Schiene gegen ein Verbiegen aus ihrer Längsrichtung hinaus relativ gross ist.

Da das neue Implantat dem Wachstum in weiten Grenzen zu folgen vermag, ist es möglich, es bereits nach der ersten Spontan-Fraktur und/oder zu Beginn des den Knochen verkrümmenden Wachstums zu implantieren; selbstverständlich kann man jedoch auch durch Osteotomie korrigierte, zuvor bereits stark verkrümmte Knochen damit behandeln.

Als weiterer Vorteil des neuen Implantats ist zu erwähnen, dass Reoperationen erst nach mehreren Jahren erforderlich sind und dass es bei diesen darüber hinaus nicht not-

wendig ist, die bis dahin vorhandenen Implantatteile zu entfernen und zu ersetzen, sondern dass man diese Implantate nur durch zusätzliche Schienen ergänzen muss, die entweder in Verlängerung der vorhandenen Schienen oder in Umfangsrichtung zwischen den bisherigen Implantaten angeordnet sein können.

Weiterhin führen die einfache Montage auf dem äusseren Umfang des Knochens sowie die genannten Vorteile dazu, dass die Operationstechnik — besonders gegenüber derjenigen bei Marknagel-Implantationen — stark vereinfacht und erleichtert wird, wadurch die Schwere der Eingriffe geringer und unter Umständen die Hospitalisierungszeit der Kranken verkürzt werden.

Als Werkstoff für Schienen und Halterungen dienen in der Implantattechnik übliche Metalle, während das mit Vorteil relativ elastische und nachgiebige Zwischenstück aus knochenverträglichem Kunststoff, insbesondere aus Polyäthylen der Kategorien HDPE oder UHMW besteht.

Im folgenden wird die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels im Zusammenhang mit der Zeichnung näher erläutert.

Fig. 1 ist eine Skizze eines mit dem neuartigen Implantat versehenen Oberschenkelknochens;

Fig. 2 zeigt in einer vergrösserten, auseinandergezogenen Darstellung eine Aufsicht auf die Einzelelemente — Schiene, Zwischenstück und Halterung — des neuen Implantats, gesehen in Richtung der Längsachse seiner Stützschiene, während

Fig. 3 in einem Ausschnitt einen Schnitt III-III durch den Knochen nach Fig. 1 im Bereich einer Halterung wiedergibt.

Auf dem Umfang des zu stützenden Knochens 1 (Fig. 1) sind mit Hilfe von Halterungen 2, die im Knochenmantel beispielsweise mit Schrauben befestigt sind, drei Stützschienen 3 angeordnet. Jede Schiene ist im gezeigten Beispiel durch drei Halterungen 2 gehalten, die aus einzelnen, jeweils nur einen Teil des Umfangs umfassenden Briden 9 bestehen, um ein möglichst ungehindertes Dickenwachstum eines Knochens 1 zu gewährleisten. Die Halterungen 2 sind zudem aus Pratzgründen in Längsrichtung des Knochens versetzt zueinander angeordnet.

Wird der zu stützende Knochen 1 vor der Anbringung der Implantate mit Hilfe einer Osteotomie korrigiert, so ist die Stützschiene an jedem einzelnen Teilstück durch mindestens eine Halterung 2 gehalten und geführt.

Wie die vergrösserte Darstellung der Fig. 2 erkennen lässt, ist die aus einem Metallblech gefertigte Schiene 3 in ihrem Mittelteil 4 U-förmig gefaltet. Die Schenkel gehen nach aussen in Abstützflächen 5 über, die abgewinkelt und unter Umständen zusätzlich gekrümmt sind. In den zur Aufnahme auf dem Knochen 1 bestimmten Bereichen sind die Abstützflächen abgerundet und abgeflacht.

Im Bereich der Halterungen 2 ist die Aussenseite der Falte 4 der Schiene 3 umgeben von einem Zwischenstück 7, das, wie erwähnt, aus Kunststoff besteht. Dieses ruht mit seinen seitlichen Flanken auf den Aussenseiten der Abstützflächen 5. Seine Flanken sind darüber hinaus mit Bohrungen oder Vertiefungen 8 versehen, in die zu seiner Fixierung in der als Bride 9 ausgebildeten Halterung 2 deren Wand mit einem Werkzeug eingedrückt werden kann (Ziffer 15 in Fig. 3).

Die Bride 9, die mit ihrem Mittelteil das Zwischenstück 7 und die Schiene 3 umfasst (Fig. 3), endet auf beiden Seiten in Laschen 10, in denen Bohrungen 11 für den Durchtritt der nicht dargestellten Schraubenbolzen vorgesehen sind, mit denen die Bride 9 in dem Knochenmantel verschraubt werden kann. Im Bereich der Nahtstelle zwischen dem Mittelteil und den Laschen 10 ist auf beiden Seiten — beispielsweise durch eine Verringerung der Breite der Lasche — eine «Soll-Biege-Linie» 12 vorgesehen, entlang der die Bride 9 sich beim Wachstum des Knochens 1 verbiegen soll, um in gewissem Umfang der Abstandsvergrösserung ihrer Fixierungspunkte auf dem Knochenumfang nachzugeben.

Wie besonders Fig. 3 zu entnehmen ist, sind die Aussenseiten der Schiene 3, die Form des Mittelteils der Bride 9 und Form und Grösse des Zwischenstücks 7 so aufeinander abgestimmt, dass das Element 7 nach der Befestigung des Implantats am Knochen 1 praktisch vollständig von den Metallteilen 3 und 9 umgeben und gefangen ist. Durch dieses Einschliessen wird ein Kaltfliessen des Zwischenstücks 7 als Folge der durch das Dickenwachstum auftretenden radialen Kräfte möglichst verhindert.

Wie weiterhin aus Fig. 3 ersichtlich, sind die Abwinkelung und/oder Krümmung der Abstützfläche 5 zum Zeitpunkt der Implantation derart, dass die Schiene 3 zunächst nur mit ihrer abgerundeten Fläche 6 auf dem Knochen 1 aufliegt. Im Laufe des Wachstums wird der Knochen 1 in die im Implantat vorhandenen Hohlräume 13 bzw. 14 einwachsen, was in Fig. 3 gestrichelt dargestellt ist; dadurch entstehen für die Abstützflächen 5 der Schiene 3 bahnartig vertiefte Führungen, die ein seitliches Auswandern und Verschieben der Schiene 3 zumindest erschweren. Weiterhin wird durch die bereits mehrfach erwähnte radiale Kraft auf den Scheitel der Falte 4 die Schiene 3 auf den Knochen 1 gepresst. Sie reagiert durch elastisch federndes Nachgeben der Abstützflächen 5 auf diese Kraft, wobei sie mit immer grösseren Anteilen der von den Stellen 6 auf der Innenseite zur Falte 4 hin verlaufenden Oberflächen ihrer Abstützflächen 5 an dem Knochen 1 zur Anlage kommt.

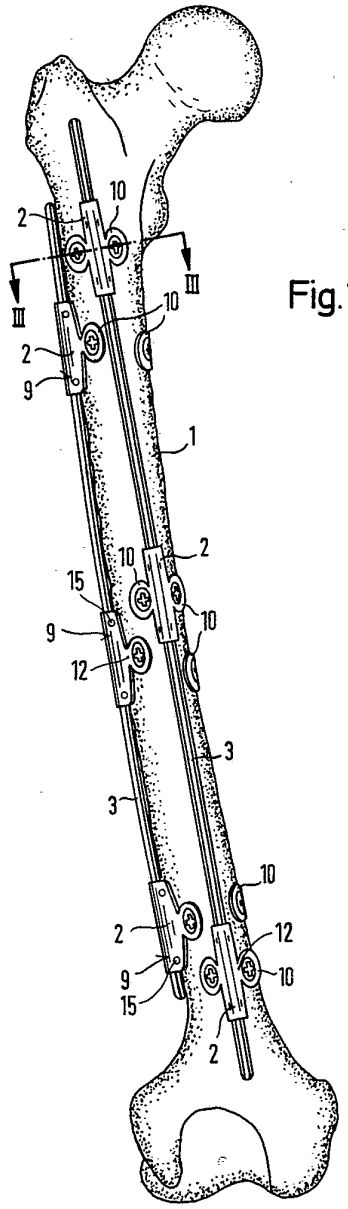


Fig.1

Fig.2

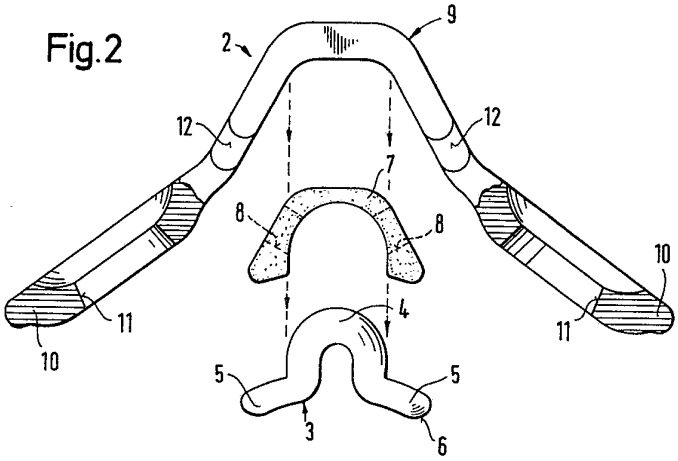


Fig.3

