



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 11 509 T2** 2007.05.10

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 389 964 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 11 509.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US02/16656**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 739 422.0**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/096310**

(86) PCT-Anmeldetag: **28.05.2002**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **05.12.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **25.02.2004**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **17.05.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **10.05.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/88** (2006.01)

A61B 17/068 (2006.01)

B25B 23/06 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

866841 **30.05.2001** **US**

330977 P **05.11.2001** **US**

(73) Patentinhaber:

Chen, Mike C., King of Prussia, Pa., US;
Zwirnmann, Ralph, Roslyn, Pa., US; Synthes
GmbH, Oberdorf, CH

(74) Vertreter:

Sparing · Röhl · Henseler, 40237 Düsseldorf

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

Chen, Mike C., Ling of Prussia, PA 19406, US;
Zwirnmann, Ralph, Roslyn, PA 19001-1520, US

(54) Bezeichnung: **EINSETZVORRICHTUNG FÜR KNOCHENFIXIERUNGSELEMENTE**

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

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur Lagerung und Abgabe von osteosynthetischen Fixationselementen und im speziellen auf eine Vorrichtung zur Befestigung von Fixationselementen an einem Knochen.

[0002] Als nächstliegender Stand der Technik wird die US-A-5458 608 betrachtet, welche eine Vorrichtung für den vorliegenden Zweck offenbart und ein longitudinales rohrartiges Bauelement umfasst, das ein einzelnes, mittels eines Kolben bewegbares Trägerelement für Fixationsmittel hält.

[0003] Bei der chirurgischen Behandlung von Frakturen im maxillofazialen Bereich, wie auch bei Frakturen am Fuss und an der Hand, kann deutlich ein Trend zu immer kleineren Implantaten festgestellt werden. Der Grund hierfür ist das allgemein gestiegene Verständnis für die biomechanischen Grundlagen der Osteosynthese. Im Bereich der maxillofazialen Frakturen kann dank der Miniaturisierung der Implantate den kosmetischen Resultaten der Osteosynthese eine grössere Aufmerksamkeit gewidmet werden. Im Bereich der Handchirurgie können Einschränkungen der Beweglichkeit im Bereich der Finger verhindert werden. Diesbezüglich können kleinere osteosynthetische Implantate in den Fingern unterhalb der Sehnen platziert werden. Im Falle eines Implantates mit einem grossen Querschnitt müssen die Sehnen nicht länger bis zu ihrer vollen Länge gedehnt werden.

[0004] Die Abmessungen von kleineren Implantaten (Schrauben, Platten und Stifte) liegen im Bereich zwischen ungefähr 0,8 mm und ungefähr 2,0 mm. Aufgrund dieser Miniaturisierung entstehen Probleme im Bereich der Verpackung, Lagerung und Manipulation während der Operation. Das Handling im Operationsraum, speziell im maxillofazialen Bereich hat sich als schwierig erwiesen. Abhängig vom Grad der Ernstheit der Fraktur oder Korrektur sind bis zu 40 Knochenfixationselemente, wie Stifte oder Schrauben erforderlich. Diese Schrauben müssen von der Operationsschwester einzeln aus einem so genannten Schraubendepot entnommen werden, bezüglich ihrer Länge kontrolliert werden, auf einem Schraubendreher platziert werden und dem Chirurgen übergeben werden. Der Chirurg muss diese dann wieder durch die Osteosyntheseplatte in die vorgebohrten Schraubenlöcher einführen. Während des Transfers der Schraube und der versuchten Einführung der Schraube fällt diese oft vom Schraubendreher in die Wunde oder auf den Boden des Operationsraums. Der Versuch, eine verlorene Schraube zu finden, ist wegen deren Abmessungen oft ausserordentlich zeitraubend und verlängert die Zeit während der Operation. Der häufige Verlust von Schrauben im Operationsraum und während der Verpackung und

Sterilisierung verursacht unnötige Kosten für das Spital.

[0005] Ein zusätzliches Problem bei der Verwendung von Miniaturschrauben entsteht während deren Implantation. Nachdem der Chirurg die korrekte Osteosyntheseplatte für die zu behandelnde Fraktur ausgewählt hat, wird eine Platte über der Fraktur positioniert. Anschliessend wird durch eines der Plattenlöcher ein Loch für die Schraube gebohrt (0,5–1,5 mm Durchmesser). Nach dem Bohren wird die Schraube von der Operationsschwester erhalten und durch die Platte in den Knochen geschraubt. Gewöhnlich entstehen Probleme beim Finden des Kernbohrloches im Knochen, da die Knochenoberfläche mit Blut oder Weichteilgewebe bedeckt ist und die Platte auf der glatten Knochenoberfläche rutschen kann.

[0006] Zusätzlich treten Probleme bei der Kontrolle der Grösse der angreifenden Kraft während des Einsetzens der Schraube oder des Stiftes auf. Beispielsweise wenn der Chirurg gezwungen ist, mit manueller Kraftaufwendung eine Schraube oder einen Stift einzuführen, könnte die manuelle Kraft auf den umliegenden Knochen übertragen werden, was dünne und/oder flexible Knochen bei jungen Patienten biegen könnte.

[0007] Ebenfalls können Probleme auftreten, wie das Zerreißen von chirurgischen Handschuhen oder ein Einklemmen der Hand, wenn die Einsetzvorrichtung Teile aufweist, welche sich während des Einschliessens der Vorrichtung ausserhalb bewegen.

[0008] Aus diesem Grunde besteht ein Bedürfnis für eine Einsetzvorrichtung, welche die erforderliche manuelle Kraftausübung minimiert, und die auf den umliegenden Knochen wirkenden Gesamtkräfte während der Einführung zu minimieren.

[0009] Zur Lösung der oben genannten Aufgabe bezieht sich die vorliegende Erfindung auf eine Vorrichtung zur Befestigung von Fixationselementen an Knochen gemäss Anspruch 1. Die genannte Vorrichtung umfasst ein Längselement mit einem sich darin erstreckenden Kanal, einen Kolben und eine Vielzahl von Abstandelementen, welche im Kanal positionierbar sind und mittels des Kolbens bewegbar sind. Jedes Abstandelement hat einen Kopfteil an einem proximalen Ende, welcher zum Halten eines Fixationselementes ausgebildet und dimensioniert ist.

[0010] In einer besonderen Ausführungsform hat das Abstandelement einen Hohlraum an einem proximalen Ende, welches zur Aufnahme eines Spitzensegmentes eines benachbarten Abstandelementes ausgebildet und dimensioniert ist. Das Abstandelement kann einen kegelstumpfförmigen Bereich aufweisen. Das Fixationselement wird am Spitzenseg-

ment durch einen Reibschluss gehalten und das Abstandelement hat eine Schulter an einer Basis des Spitzensegmentes, welche zur Anlage an ein proximales Ende eines angrenzenden Abstandelementes ausgebildet ist, wenn solche Abstandelemente in einer aneinander angrenzenden Relation sind. In einer bevorzugten Ausführungsform sind die Abstandelemente stapelbar, so dass eine Mehrzahl von Abstandelementen in einer aneinander anstossenden Relation positionierbar sind, und dass die Abstandelemente axial ausrichtbar im Kanal sind.

[0011] Der Kolben kann an einem distalen Ende eine kegelstumpfförmige Spitze umfassen, wobei die Spitze im proximalen Ende des Abstandelementes aufgenommen werden kann. In einer Ausführungsform erstreckt sich vom Kolben eine Nase radial auswärts, welche so ausgebildet ist, dass diese durch einen menschlichen Finger bewegbar ist, um den Kolben relativ zum Längselement zu bewegen. Eine Feder greift in einen Schlitz im Längselement ein, um den Kolben in einer Anzahl von vordefinierten Positionen relativ zum Längselement zu positionieren.

[0012] In einer weiteren Ausführungsform hat der Kanal eine Frontöffnung am distalen Ende des Längselementes, wobei die Abstandelemente durch die Öffnung eingeführt werden können. Ein Griff ist mit dem proximalen Ende des Längselementes verbunden.

[0013] Die Erfindung wird im folgenden anhand der begleitenden Zeichnungen eines Ausführungsbeispiels der Erfindung noch näher erläutert. In den Zeichnungen ist:

[0014] [Fig. 1](#) eine perspektivische Ansicht eines Fixationselementes zur Verwendung mit der Einsetzvorrichtung gemäss der vorliegenden Erfindung;

[0015] [Fig. 2](#) eine Seitenansicht eines Abstandelementes für die Fixationselemente;

[0016] [Fig. 3](#) eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform einer Einsetzvorrichtung;

[0017] [Fig. 4](#) ein Schnitt durch die in [Fig. 3](#) dargestellte Ausführungsform.

[0018] Wie in [Fig. 1](#) gezeigt, umfasst ein mit der Einsetzvorrichtung **130** kompatibles Fixationselement einen Stift **20** mit einem Schaft **22**, welcher einstückig mit einem an dessen proximalen Ende angeordneten Kopf **24** ist. Das distale Ende des Schaftes **22** hat eine konische Nase **26**, um das Einführen des Stiftes **20** in das Knochengewebe zu erleichtern. Eine Mehrzahl von kreisförmigen Rippen **28** erstreckt sich radial vom Äusseren des Schaftes **22**, um zu verhindern, dass der Stift aus dem Knochengewebe entfernt wird, nachdem er eingesetzt wurde. Der Kopf **24**

hat einen Aussendurchmesser, welcher grösser ist als der Durchmesser des Schaftes und berührt oder steht am Knochen oder der Knochenplatte an, wenn der Stift in das Knochengewebe eingesetzt wird. In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Stift aus einem resorbierbaren Material hergestellt, so dass er temporär im Knochengewebe verbleibt und durch den Körper absorbiert wird. In unterschiedlichen Ausführungsformen kann der Stift **20** zahlreiche unterschiedliche Konfigurationen und Abmessungen haben. Ebenfalls können unterschiedliche Typen von Fixationselementen mit der Einsetzvorrichtung **130** verwendet werden. Zum Beispiel können biokompatible Schrauben, Nägel, Anker, Nieten oder andere ähnliche Implantate auch unter Verwendung der Einsetzvorrichtung **130** eingefügt werden.

[0019] Die Stifte **20** sind an Abstandelementen **152** befestigt und koaxial im zentralen Kanal **138** der Einsetzvorrichtung **130** ausgerichtet. In einer bevorzugten Ausführungsform ist das Abstandelement **152** hohl und hat eine äussere Kontur und eine innere Kontur, wobei die innere Kontur im allgemeinen so ausgestaltet und dimensioniert ist, dass sie mit der äusseren Kontur übereinstimmt und somit eine Mehrzahl von Abstandelementen einfach stapelbar ist. Wie am besten in [Fig. 2](#) zu sehen ist, hat jedes Abstandelement **152** einen kreisförmigen Querschnitt, welcher sich vom hohlen proximalen Ende **104** zum distalen Ende **106** verjüngt, wobei das distale Ende **106** eine Muffe **108** zur Aufnahme eines Stiftes **20** aufweist. Der Stift **20** wird in der Muffe **108** durch eine Press- oder Reibungspassung gehalten. Jedes Abstandelement kann am distalen Ende mindestens ein Fixationselement aufnehmen, und eine Mehrzahl von Abstandelementen kann in den zentralen Kanal **138** der Einsetzvorrichtung **130** eingeführt werden, jedes mit einem am distalen Ende befestigten Stift. Die Abstandelemente sind im Kanal **138** koaxial ausgerichtet, so dass das proximale Ende **104** jedes Abstandelementes **152** zur Aufnahme des distalen Endes **106** eines angrenzenden Abstandelementes ausgerichtet ist, so dass die Abstandelemente aneinander anstossend im Kanal einfach stapelbar sind. Jedes Abstandelement **152** umfasst gegen das distale Ende eine zylindrische Nase oder Kopfteil **110** und hat einen Durchmesser d . Der Kopfteil **110** erstreckt sich über eine Länge l von einem winkligen Mittelabschnittsteil **112**. Am Übergang zwischen dem Kopfteil **110** und dem Mittelabschnittsteil ist ein Absatz **114** angeordnet. Ein hinterer Teil **116** erstreckt sich von dem Mittelabschnittsteil **112** und umfasst einen Schlitz **118**, welcher sich um die äussere Peripherie erstreckt. Der hintere Teil **116** ist vorzugsweise im wesentlichen zylindrisch und hat einen Durchmesser D und der Mittelabschnittsteil **112** ist vorzugsweise im wesentlichen kegelstumpfförmig. Der Durchmesser des hinteren Teils **116** ist grösser als der Durchmesser d des Kopfteils **110**, so dass der Kopfteil **110** eines Abstandelementes **152** im Innern des hinteren

Teils **116** aufnehmbar ist. In einer bevorzugten Ausführungsform erstreckt sich der Absatz **114** radial über den Umfang des Kopfteils **110** und ist so ausgestaltet und dimensioniert, dass er am proximalen Ende **104** des hinteren Teils **116** anliegt oder anstösst. Der Mittelabschnittsteil **112** und der hintere Teil **16** erstrecken sich über eine axiale Länge *L* vom Absatz **114** zum proximalen Ende **104**, und die Länge *L* ist vorzugsweise grösser als die Länge *l*. Wenn ein Fixationselement oder Stift **120** am Kopfteil eines ersten Abstandelementes befestigt wird und dann in das Innere eines proximalen Endes eines zweiten Abstandelementes eingeführt wird, ist auf diese Weise zur Aufnahme des Kopfteils des ersten Abstandelementes und eines daran befestigten Fixationselementes ausreichend Platz im Innern des zweiten Abstandelementes.

[0020] Wie in den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigt, umfasst eine Ausführungsform einer Einsetzvorrichtung **130** einen Griff **132** am proximalen Ende **134** und ein länglicher Applizierfortsatz **136** erstreckt sich vom Griff **132** in distaler Richtung. Der Applizierfortsatz **136** hat einen zentralen Kanal **138** zur Aufnahme einer Anzahl von Fixationselementen oder Stiften **20** und ein Kolben **142** ist axial ausgerichtet zum Kanal **138** und darin zum Vorwärtsbewegen der Stifte in distaler Richtung bewegbar. Der Kolben **142** ist am proximalen Ende des Kanals **138** positioniert und eine Nase **144** erstreckt sich lateral von einer Seite des Kolbens **142** und durch einen Langschlitz **146** im Applizierfortsatz **136**. Die Nase **144** umfasst einen gerändelten oder texturierten Bereich **148** zur Ergreifung mit dem Finger einer Person, so dass ein manuelles Verschieben des Kolbens **142** im Kanal **138** ermöglicht wird. In einer bevorzugten Ausführungsform umfasst der Schlitz **146** winklige Bereiche **150** und eine Feder (nicht gezeichnet) ist an der Nase **144** befestigt, welche in die winkligen Bereiche **150** des Schlitzes **146** eingreift und eine Verschiebung des Kolbens **142** in proximaler Richtung verhindert. Der Kanal **138** bildet eine Lagerkammer für Fixationselemente, wobei die Fixationselemente an Abstandelementen **152** befestigt und im Kanal **138** koaxial ausgerichtet sind, um wie oben beschrieben eines nach dem anderen in Knochengewebe eingebracht zu werden. Die Konfiguration und Ausgestaltung der mit der Vorrichtung **130** benützten Abstandelemente **152** entsprechen dem in [Fig. 2](#) dargestellten Abstandelement **152**. Ferner werden die Fixationselemente am distalen Ende jedes Abstandelementes **152** mittels eines Presssitzes oder Reibschlusses gehalten. In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Kanal **138** zur Aufnahme von ungefähr vier Abstandelementen ausgebildet, wobei die Erfindung jedoch auf Einsetzvorrichtungen verschiedener Grösse mit unterschiedlichen Kanallängen anwendbar ist, um mehr oder weniger Abstandelemente oder Fixationselemente nach Wunsch vorzusehen bzw. unterzubringen.

[0021] Bei der Verwendung der Einsetzvorrichtung **130** greift das proximale Ende des Kolbens **142** in das letzte oder am meisten proximale gelegene, im Kanal **138** ausgerichtete Abstandelement ein, um das Abstandelement in die distale Richtung zu bewegen und alle der im Kanal ausgerichteten Abstandelemente vorwärts zu bewegen. In einer bevorzugten Ausführungsform korrespondiert das Äussere des Kolbens **142** im wesentlichen mit dem Inneren des Mittelabschnitts und dem hinteren Teil des Abstandelementes **152**. Zum Beispiel ist der Kolben **142** im allgemeinen vorzugsweise zylindrisch mit einem sich verjüngenden Abschnitt **154** am distalen Ende, und der sich verjüngende Abschnitt **154** ist winklig, um im allgemeinen mit dem Inneren des Mittelabschnittsteils des Abstandelementes **152** zu korrespondieren.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Befestigen von Fixationselementen am Knochen, die ein entlang einer Längsachse verlaufendes Längselement (**136**) aufweist, welches sich von einem an seinem proximalen Ende (**134**) befindlichen Griff (**132**) zu einem distalen Ende hin erstreckt, welches einen darin verlaufenden Kanal (**138**), sowie einen in Bezug auf den Kanal (**138**) zentral angeordneten Kolben (**142**) mit manuellem Vorschub aufweist, wobei die Vorrichtung weiterhin folgendes umfasst:

- A) eine Mehrzahl von Abstandselementen (**152**), die innerhalb des Kanals (**138**) positionierbar sind und mittels des Kolbens (**142**) bezüglich des Kanals (**138**) axial verschiebbar sind, wobei
- B) jedes Abstandselement (**152**) einen Körper umfasst, der sich von einem distalen Körperende (**106**) zu einem proximalen Körperende (**104**) hin erstreckt und
- C) das distale Körperende (**106**) entsprechend angepasst ist, um zumindest einen Abschnitt eines Fixationselements aufzunehmen, wobei
- D) die distalen Körperenden (**106**) der Abstandselemente (**152**) zu dem distalen Ende des Längselements hin ausgerichtet sind und die proximalen Körperenden (**104**) der Abstandselemente (**152**) zu dem proximalen Ende (**134**) des Längselements hin ausgerichtet sind.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Abstandselement (**152**) an dem proximalen Körperende (**104**) einen Hohlraum aufweist, welcher entsprechend ausgelegt und dimensioniert ist, um ein distales Körperende eines angrenzenden Abstandselements (**152**) aufzunehmen.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Abstandselement (**152**) einen kegelstumpfförmigen Abschnitt aufweist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Fixationselement mittels Reibpassung an dem distalen

Körperende festgehalten wird.

eines Benutzers aufzunehmen.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

5. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Abstandselement (**152**) angrenzend an das distale Körperende einen konischen Endabschnitt beinhaltet und wobei angrenzend an den Endabschnitt eine Schulter positioniert ist und sich davon radial nach aussen erstreckt, um mit dem proximalen Körperende (**104**) eines angrenzenden Abstandselements (**152**) in Kontakt zu treten, wenn diese Abstandselemente (**152**) sich in aneinandergrenzender Beziehung befinden.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Abstandselemente (**152**) stapelbar sind, so dass eine Mehrzahl von Abstandselementen (**152**) in aneinandergrenzender Beziehung positionierbar ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Abstandselemente (**152**) innerhalb des Kanals (**138**) axial ausrichtbar sind.

8. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Kolben (**142**) an einem distalen Ende ein kegelstumpfförmiges Endstück beinhaltet und das Endstück entsprechend ausgelegt und dimensioniert ist, um in dem proximalen Körperende (**104**) des Abstandselements (**152**) aufgenommen zu werden.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, welche weiterhin eine Nase (**144**) aufweist, die sich von dem Kolben (**142**) radial nach aussen erstreckt, wobei die Nase entsprechend ausgelegt ist, um durch einen menschlichen Finger verschiebbar zu sein, so dass der Kolben (**142**) in Bezug auf das Längselement verschoben werden kann.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, welche weiterhin eine Feder umfasst, die mit einem in dem Längselement ausgebildeten Schlitz in Eingriff tritt, um den Kolben (**142**) in einer Mehrzahl von vorgewählten Stellungen in Bezug auf das Längselement zu positionieren.

11. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Kanal (**138**) an dem distalen Ende des Längselements eine vordere Öffnung aufweist, so dass die Abstandselemente (**152**) durch die Öffnung hindurchbewegt werden können.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, wobei der Kanal (**138**) weiterhin an dem proximalen Ende (**134**) des Längselements eine hintere Öffnung aufweist und das Abstandselement (**152**) durch die hintere Öffnung hindurchbewegt werden kann.

13. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei ein Griff (**132**) mit dem proximalen Ende (**134**) des Längselements verbunden ist, wobei der Griff (**132**) entsprechend ausgelegt und dimensioniert ist, um die Hand

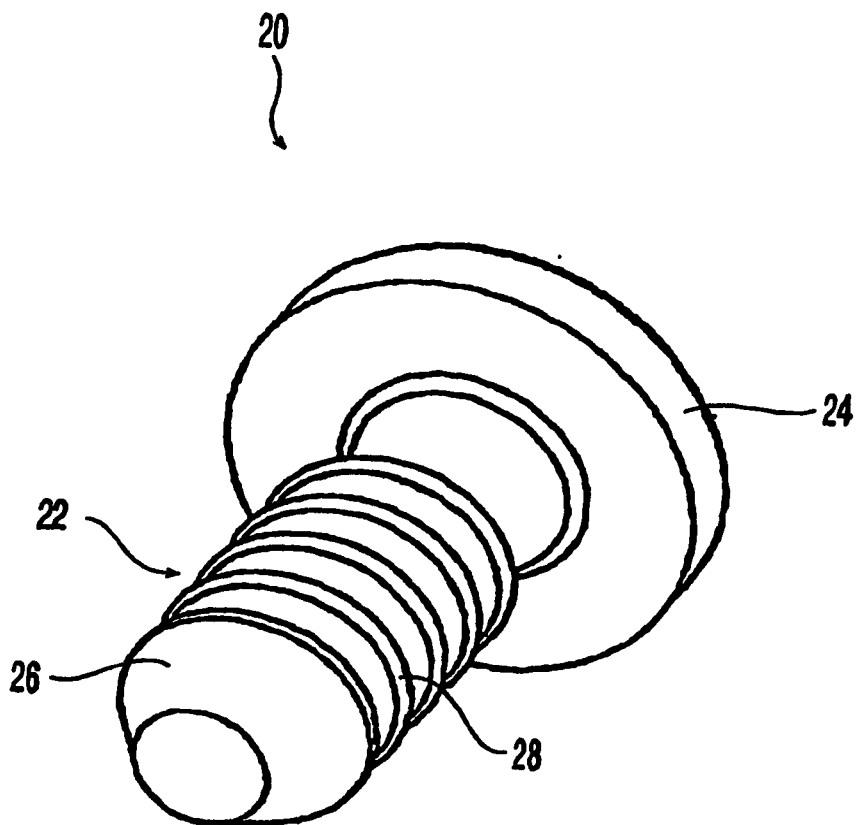


Fig. 1

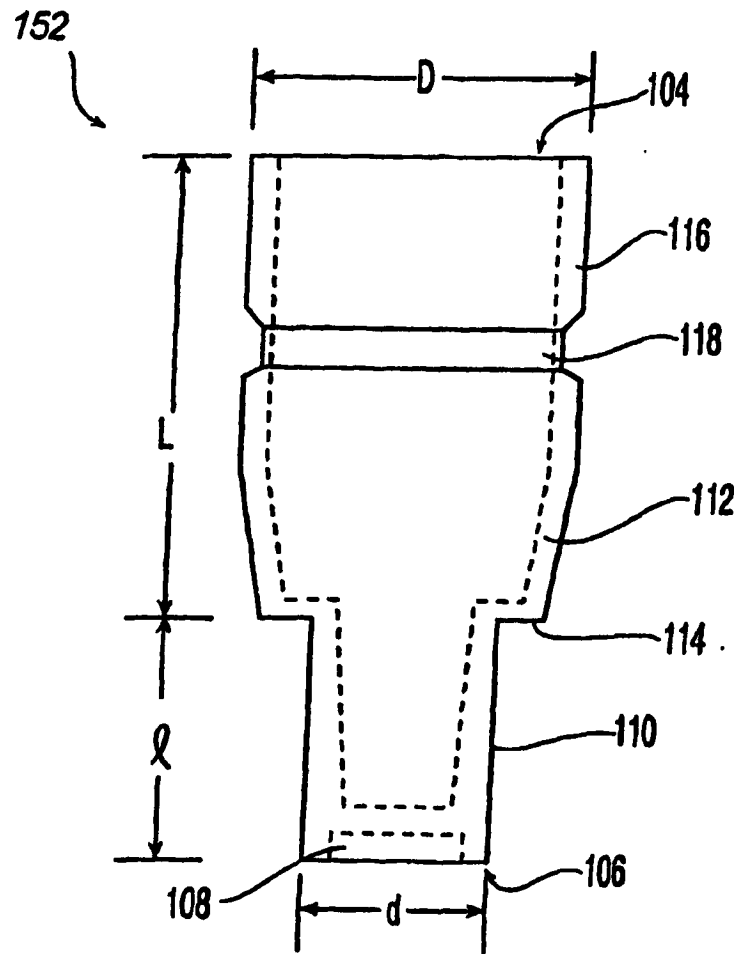


Fig. 2

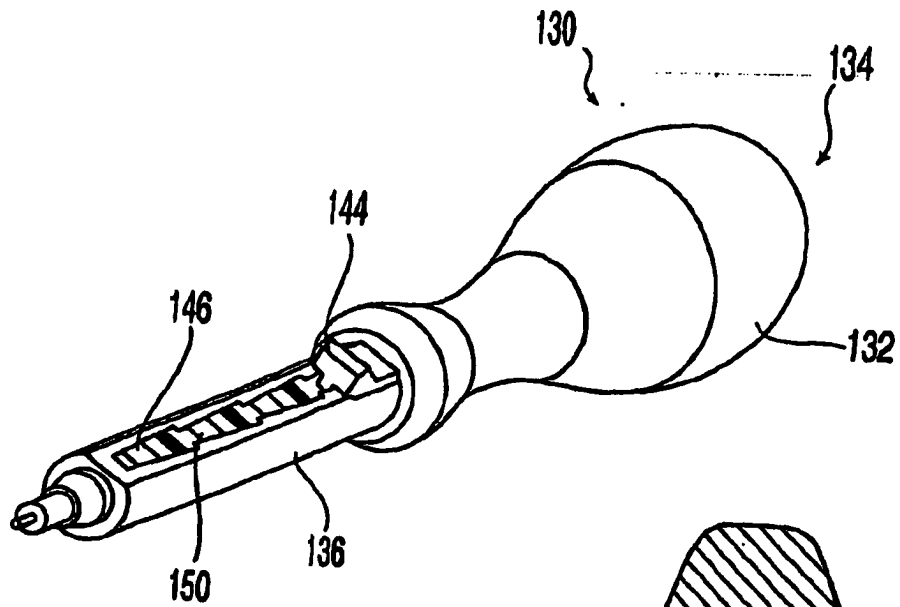


Fig. 3

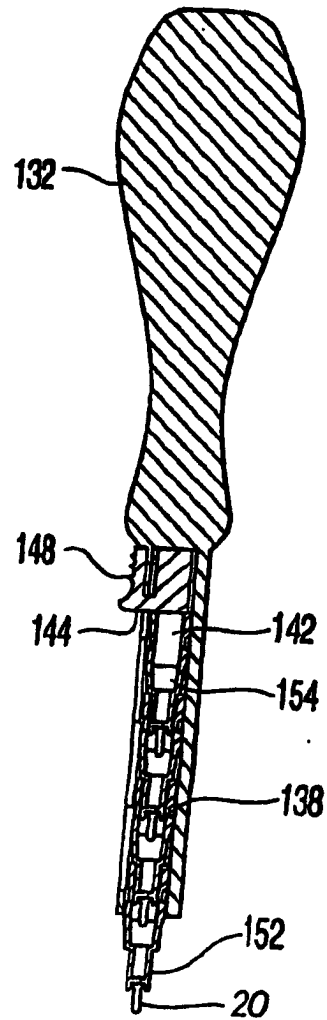


Fig. 4