



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH

702 937 A1

(51) Int. Cl.: A61B 17/04 (2006.01)
A61F 2/08 (2006.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) **PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 00529/10

(71) Anmelder:
Synergy biosurgical AG c/o Confidas Treuhand AG,
Gubelstrasse 5
6301 Zug (CH)

(22) Anmeldedatum: 13.04.2010

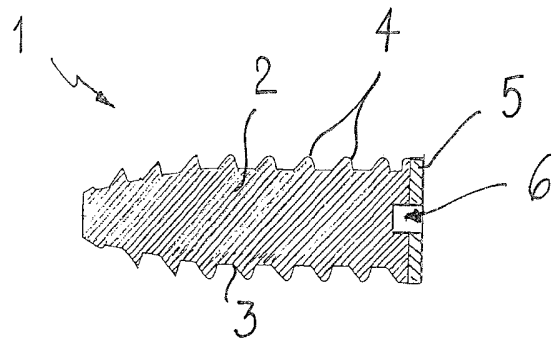
(72) Erfinder:
Kurt Ruffieux, 8800 Thalwil (CH)

(43) Anmeldung veröffentlicht: 14.10.2011

(74) Vertreter:
BOHEST AG, Zweigniederlassung Ostschweiz
Postfach 147
9471 Buchs (CH)

(54) **Fixationsimplantat.**

(57) Es ist ein Fixationsimplantat (1) beschrieben, welches insbesondere zur klemmenden Festlegung von Ligament-Transplantaten und dgl. an bzw. in Knochengewebe dient. Es weist einen länglichen Körper (2), der ein setzungsseitiges Vorderende besitzt, wenigstens bereichsweise aus einem expandierbaren, nach der Implantation auf eine umgebende Knochen substanz einen Expansionsdruck ausübenden Material besteht. Der Körper besitzt eine Aussenwandung (3), die wenigstens bereichsweise mit im Wesentlichen quer zur Längserstreckung verlaufenden Profilierungen (4) versehen ist. An seinem rückwärtigen Ende ist der Körper mit einem Eingriffsmittel für ein Einbringinstrument versehen bzw. weist er eine Öffnung in eine zentrale Aufnahme (6) für einen Spreizkörper auf. Das expandierbare Material ist im Wesentlichen über die gesamte Längserstreckung des Körpers (2) angeordnet. Die mit Profilierungen (4) versehenen Bereiche sind vom expandierbaren Material derart druckbeaufschlagbar, dass sich der Aussendurchmesser des Körpers vergrößert.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Fixationsimplantat zur klemmenden Festlegung von Ligament-Transplantaten und dgl. in bzw. an Knochen gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

[0002] Bei einer Ruptur des Kreuzbandes wird nach heutigem Stand der Technik meist ein Ligament-Transplantat eingesetzt, dessen Enden in je einem sich im Femur und in der Tibia befindliches vorgebohrtes Loch fixiert wird. Das Fixieren des Ligament-Transplantates erfolgt in den meisten Fällen mittels sogenannter Interferenzschrauben. Interferenzschrauben sind in der Regel konisch zulaufende Knochenschrauben unterschiedlicher Aussendurchmesser, die mit einem Aussengewinde versehen sind. Mit derartigen Interferenzschrauben wird das Ligament-Transplantat, meist eine Sehne, in einem vorgebohrten Knochenlager fixiert. Die Fixierung des Ligament-Transplantates erfolgt dabei durch Klemmung zwischen der Bohrungswandung im Knochen und der Interferenzschraube. Interferenzschrauben sind üblicherweise kannuliert, damit beim Einschrauben in den Knochen über die gesamte Schraubenlänge Drehmoment übertragen werden kann. Dadurch soll verhindert werden, dass ein zu hoher Eindrehwiderstand zum Bruch der Interferenzschraube führt. Neben metallischen Interferenzschrauben sind mittlerweile auch solche aus biokompatiblen Kunststoffen bekannt, die auch resorbierbar sein können.

[0003] Bei der Fixation von Ligament-Transplantaten zur Behebung von Kreuzbandrupturen kann die transplantierte Sehne durch übermässig starkes Quetschen verletzt werden. Zudem hat die transplantierte Sehne die Eigenschaft, mechanisch zu relaxieren, wodurch die Klemmkraft der Interferenzschraube oder einer alternativen Klemmbefestigung, beispielsweise Platte und Schrauben, nachlassen und als Folge die Sehne wieder aus dem Knochenlager gleiten kann. Sehnen weisen eine glitschige Konsistenz auf. Um diese glitschige Sehne im Knochenlager zu fixieren, werden Interferenzschrauben und dergleichen Fixationselemente mit Rückhalterippen versehen. Bei den Interferenzschrauben erfüllt das Aussengewinde bereits diese Funktion. Bei der Klemmung im Knochenlager wird auf die Sehne eine grosse Kraft ausgeübt, die überdies an den Gewindekanten bzw. den Kanten der Rückhalterippen konzentriert wird. Dadurch kann es zu einer Beschädigung der Sehne kommen. Um derartigen Beschädigungen entgegenzuwirken, sind bereits Interferenzschrauben mit abgerundeten Gewindekanten vorgeschlagen worden. Diese haben aber den Nachteil, dass sie der Sehne gegenüber nur ungenügenden Rückhalt bieten und mit der Begrenzungswandung der Knochenbohrung oft nur einen unzureichenden Formschluss bilden.

[0004] Eine Sehne ist zwar weicher als ein Knochen; sie bietet aber ab einer gewissen Kompression gegenüber einer in ein Knochenlager eingeschraubten Interferenzschraube einen grösseren Widerstand als der Knochen selbst. Dies kann dazu führen, dass der Chirurg, um diesen erhöhten Widerstand zu überwinden, beim Eindrehen der Interferenzschraube ein allzu grosses Eindrehmoment ausübt. Dadurch kann neben der Sehne auch das Umfeld des Knochens geschädigt werden. Die Sehne ist ein viskoelastisches Gewebe, bei welchem sich beim Aufrechterhalten eines Drucks über die Zeit das Volumen anpassen kann. Dies führt zu einer Volumenreduktion des zu fixierenden Transplantates mit dem Resultat, dass sich die Klemmkraft des eingesetzten Fixationselementes reduziert und es zu einer Lockerung zwischen Fixationselement und Sehne kommt. Aufgrund der vorstehend geschilderten Problematik kann es vorkommen, dass der Chirurg eine deutlich grössere Interferenzschraube in den Knochenkanal eindrehen muss als es dem Durchmesser, mit welchem der Knochenkanal gebohrt wurde, entspricht; dies obwohl ja ein Ende der Sehne in den Knochenkanal ragt. Diese Massnahme kann insbesondere bei älteren Patienten, deren Knochensubstanz nicht mehr ausreichen Halt bietet, erforderlich sein. Die durchmessergrössere Interferenzschraube kann dazu führen, dass durch die massive Verdrängung von Knochen und Sehne die letztere im oder aus dem gebohrten Loch an eine Stelle verdrängt wird, welche nicht mehr der anatomisch gewünschten Insertionsstelle entspricht. Selbst bei erfolgreicher Heilung kann in solchen Fällen ein unnötig grosses Loch im Knochen zurückbleiben, welches im Falle von resorbierbarem Schraubenmaterial oftmals nur mit Narbengewebe und nicht mit Knochensubstanz zuheilt. Die Kombination aus Sehnenschädigung, Sehnenvolumenreduktion, Knochenaufweitung und dennoch schwacher Fixation kann zu einer Lockerung zwischen Sehne und Interferenzschraube oder dergleichen Fixationselementen und zu einer unzuverlässigen Transplantatfixation führen. Dies kann schliesslich sogar in einem Misserfolg der Behandlung resultieren.

[0005] In US-5 084 050 (Draenert) ist ein Fixationselement in der Form eines Knochendübels beschrieben. Der als Hohlkörper ausgebildete Knochendübel weist nach seiner Implantation im Laufe der Zeit bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten gewisse quellende Eigenschaften auf, durch die sich sein Aussendurchmesser vergrössert. Der Knochendübel dient zur Befestigung von metallenen Knochenschrauben im Knochengewebe. Entsprechend ist im Innern des Knochendübels eine Gewindestruktur vorgesehen. Die Aussenkontur des Knochendübels ist mit abgerundeten Rippen oder einer Struktur aus Kugeloberflächen versehen, um die umgebende Knochensubstanz möglichst zu schonen. Für eine Fixierung von Ligament-Transplantaten zwischen der Aussenwandung des Knochendübels und der Knochensubstanz ist das in der US-5 084 050 beschriebene Fixationselement kaum geeignet, da dieses wegen der abgerundeten Aussenkontur des Knochendübels nur unzureichend geklemmt wird. Als eine weitere mögliche Anwendung für das Fixationselement ist in der US-5 084 050 das Fixieren von Ligament-Knochenzylindern im Innern des Knochendübels mit anschliessendem Einwachsen von Knochen beschrieben. Beim Aufquellen des gegebenenfalls einseitig verschlossenen hohlen Knochendübels wird in erster Linie die zentrale Aufnahmebohrung für die Metallschraube oder den Knochenzylinder verschlossen. Nach aussen entsteht dabei aber kaum oder nur ein geringer Druck.

[0006] In US-2008/0 167 717 (Trieu) ist eine Kombination aus einer Knochenfixierplatte und Knochenschrauben beschrieben. Die Knochenschraube kann einen Bereich aufweisen, der bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten quellen kann, um durch Vergrößerung des Aussen-durchmessers dieses Bereichs eine feste Verbindung zwischen der Knochenfixierplatte und der Knochenschraube zu erzielen. Eine klemmende Fixierung eines Ligament-Transplantats in einem Knochenlager zwischen der Aussenseite der Knochenschraube und der Wandung einer Bohrung im Knochen ist in dieser Schrift nicht erwähnt.

[0007] Aus der US-6 152 949 (Bonutti) sind verschiedene Ausführungsvarianten von sogenannten Nahtankern beschrieben. Nahtanker sind zylindrische Fixationselemente, die in knöchernem oder weichem Gewebe verankert werden, um mit einem am Anker angebrachten Faden Muskelgewebe zu fixieren. Der Faden ist üblicherweise durch eine axiale Bohrung im Nahtanker geführt. Unter anderem können die dort beschriebenen Nahtanker auch aus einem bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten quellenden Material hergestellt sein. Für eine klemmende Fixation von Ligament-Transplantaten in Knochenlagern sind Nahtanker nicht geeignet.

[0008] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Fixationselement zur Befestigung von Ligament-Transplantaten und dgl. an bzw. in Knochen zu schaffen, welches das Transplantat initial fixiert und trotz des Volumenschwundes des Transplantats den Klemmdruck auf das Ligament-Transplantat aufrecht erhält.

[0009] Die Lösung dieser und weiterer damit zusammenhängender Aufgaben besteht in einem Fixationsimplantat zur klemmenden Festlegung von Ligament-Transplantaten und dgl. an bzw. in Knochen, welches die im Patentanspruch 1 angeführten Merkmale aufweist. Weiterbildungen sowie vorteilhafte und bevorzugte Ausführungsvarianten der Erfindung sind Gegenstand der abhängigen Patentansprüche.

[0010] Das erfindungsgemässe Fixationsimplantat dient insbesondere zur klemmenden Festlegung von Ligament-Transplantaten und dgl. an bzw. in Knochengewebe. Es weist einen länglichen Körper auf, der ein setzungsseitiges Vorderende besitzt, wenigstens bereichsweise aus einem expandierbaren, nach der Implantation auf eine umgebende Knochensubstanz einen Expansionsdruck ausübenden Material besteht. Der Körper besitzt eine Aussenwandung, die wenigstens bereichsweise mit im Wesentlichen quer zur Längserstreckung verlaufenden Profilierungen versehen ist. An seinem rückwärtigen Ende ist der Körper mit einem Eingriffsmittel für ein Einbringinstrument versehen bzw. weist er eine Öffnung in eine zentrale Aufnahme für einen Spreizkörper auf. Das expandierbare Material ist im Wesentlichen über die gesamte Längserstreckung des Körpers angeordnet. Die mit Profilierungen versehenen Bereiche sind vom expandierbaren Material derart druck-beaufschlagbar, dass sich der Aussendurchmesser des Körpers vergrössert.

[0011] Indem das Fixationsimplantat ein expandierbares Material aufweist, das im Wesentlichen über die gesamte Längserstreckung seines Körpers angeordnet ist, wird auf das Ligament-Transplantat und auf die das Fixationsimplantat umgebende Knochenstruktur ein möglichst gleichmässiger Druck ausübt. Der Druck entsteht ab initio, d.h. unmittelbar nach dem Einsetzen des Fixationsimplantats, und bleibt aufrecht, auch wenn es zu einer Erweiterung der Aufnahmebohrung im Knochen kommen sollte. Das erfindungsgemässe Fixationsimplantat weist somit eine selbstnachstellende Funktion auf.

[0012] Der Spreizdruck und die Nachstellfunktion sind durch das expandierbare Material gewährleistet, welches beispielsweise einen elastisch komprimierbaren biokompatiblen Kunststoff umfassen kann. Eine alternative Ausführungsvariante der Erfindung sieht vor, dass das expandierbare Material ein bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten quellbares Material umfasst. Indem das Fixationsimplantat bereits unmittelbar nach dem Einbringen in die Aufnahmebohrung im Knochen Druck auf das Ligament-Transplantat und die umgebende Knochenstruktur ausübt und wegen seiner selbstnachstellenden Funktion kann der Aussendurchmesser des Fixationsimplantats vergleichsweise klein gehalten werden. Dadurch muss im Knochen nur eine relativ kleine Aufnahmebohrung erstellt werden, was sich vorteilhaft auf den Heilungsprozess auswirkt. Beispielsweise beträgt der Aussendurchmesser des Fixationsimplantats etwa 5 mm bis 10 mm. Durch eine möglichst schlanke, offene Geometrie des Fixationsimplantats wird die Menge des verwendeten Materials reduziert; gleichzeitig wird auch das Einwachsen des Ligament-Transplantats gefördert, da durch die Zwischenräume Knochen- und Narbengewebe wachsen kann.

[0013] Durch den ab initio entstehenden Expansionsdruck wird zwischen dem Knochen und dem Ligament-Transplantat eine möglichst grosse Kontaktfläche erzielt, welche ein grossflächiges Einwachsen begünstigt. Das erfindungsgemässe Fixationsimplantat kann auch am freien Ende des Ligament-Transplantats (z.B. einer Sehne) in dessen Innern angeordnet werden. Danach wird das derart beladene Transplantat in die Aufnahmebohrung im Knochen eingepresst. Durch den Expansionsdruck und den Selbstnachstelleneffekt des Fixationsimplantats wird das Ligament-Transplantat allseitig an die Knochenwand gedrückt, wodurch eine besonders grosse, das Einwachsen begünstigende Kontaktfläche erzielt wird.

[0014] In einer Ausführungsvariante der Erfindung erfolgt das Nachstellen des Fixationsimplantates in dem das eingesetzte Material quillt. Dabei können resorbierbare oder nicht resorbierbare Polymere eingesetzt werden. Untersuchungen zeigen beispielsweise, dass eine Zugabe von Calciumphosphaten zu hochmolekularen Polylactiden (200 000 g/mol) zu einer konstanten Volumenzunahme während 40 Wochen führte. Das Calciumphosphat führt zu einer osmotischen Differenz welche in einer Wasseraufnahme resultiert. Der so entstehende Druck im Fixationsimplantat führt zu dessen Quellen. Beim Einsatz von 10 mol% Tricalciumphosphat nimmt das Volumen in einem in vitro Versuch bei 37 °C nach 2 Wochen um 3% zu, nach 10 Wochen um 13% und nach 24 Wochen um fast 25%. In vivo Studien zeigen, dass bei der Zugabe von nur 1% Natriumphosphat nach 2 Wochen eine Volumenzunahme von 13% erreichbar ist, nach 6 Wochen 30% und nach

28 Wochen um 100%. Beschleunigte in vitro Studien bei erhöhter Temperatur von 55 °C zeigen, dass die Zugabe von 10 mol% Natriumphosphat bereits nach 10 Tagen zu einer Volumenzunahme von 100% führt, während das gleiche Polylactid ohne Zusatzstoffe im gleichen Zeitraum eine Volumenzunahme von nur 4% erfährt.

[0015] Ein Gegendruck, z.B. von Knochengewebe, führt zu einem geringeren Quellen. Damit das erfindungsgemässe Fixationsimplantat bereits ab einem frühen Zeitpunkt einen Selbstnachstellereffekt aufweist und quillt umfasst das expandierbare Material vorzugsweise ein resorbierbares Polymer mit einem Molekulargewicht < 100 000 g/mol. Es zeigt sich, dass bei Unterschreiten dieser Molekulargewichtsgrenze die Festigkeit des Polymers signifikant schneller abnimmt. Dies kann mit einer erhöhten Beweglichkeit der Moleküle begründet werden. Untersuchungen zeigen auch, dass Polylactide mit einem L/D - Verhältnis von ca. 70/30 ab etwa 20 Wochen deutlich an Volumen zunehmen. Bei Polylactiden aus racemischem D,L - Lactid erfolgt die Volumenzunahme bereits nach 10 Wochen. Dies entspricht etwa dem Zeitpunkt des Unterschreitens eines Molekulargewichts von ca. 100 000 g/mol.

[0016] In einer weiteren Ausführungsvariante der Erfindung besteht das erfindungsgemässe Fixationsimplantat aus mehreren Lagen von expandierbaren Materialien, welche einerseits die initiale Fixation ermöglichen und andererseits ein späteres Aufrechterhalten des Druckes durch Selbstnachstellung ermöglichen. Dies kann beispielsweise durch das Einbringen von Poren in das Fixationsimplantat erfolgen, über welche die Flüssigkeitsaufnahme und damit ein Quellverhalten gesteuert werden kann.

[0017] Das biokompatible expandierbare Material kann auch aus nicht resorbierbaren Materialien hergestellt sein. Beispielsweise kann es ein nicht resorbierendes Hydrogel oder ein mit Salz gefülltes Kissen sein, welches durch osmotische Effekte Flüssigkeit aufnimmt und quillt. Es sind auch Kombinationen von expandierbaren Materialien und nicht expandierbaren Materialien möglich. So besteht in einer weiteren Ausführungsvariante der Erfindung die Aussenpartie des Fixationsimplantats aus vergleichsweise harten Schalen mit einer griffigen Aussenkontur, während der Kernbereich des Fixationsimplantats aus einem expandierbaren, relativ weichen Material gefertigt ist. Hier können auch textile Materialien zum Einsatz kommen.

[0018] Das expandierbare Material des Fixationsimplantats ist insbesondere in Zusammenhang mit z.B. Silikon oder anderen weichen Komponenten ausser auf Druck mechanisch nicht so stark belastbar. Ausführungsvarianten der Erfindung sehen daher vor, dass das expandierbare Material derart im Fixationsimplantat angeordnet ist, dass es seinen Druck optimal ausüben kann. Beispielsweise kann dies eine sich über die Länge des Fixationsimplantats erstreckende Zone in dessen Innerem sein. Zur Steuerung eines Quellverhaltens und der Quellgeschwindigkeit ist ein eingesetztes quellbares Material derart angeordnet, dass es nicht nach aussen dringen, Körperflüssigkeit aber ins Innere eindringen kann. In einer Ausführungsvariante der Erfindung ist dazu eine das quellbare Material einschliessende äussere Hülle aus einem porösen Material, z.B. Calciumphosphat, PEEK, Polylactid Polyglycolid oder dergleichen, hergestellt. Die Porosität kann aber auch durch kleiner Bohrungen, Löcher oder Kapillaren erzielt werden. So kann Körperflüssigkeit ins Innere zum quellbaren Material gelangen, während dieses selbst jedoch innerhalb der Hülle gefangen bleibt. In einer weiteren Ausführungsvariante der Erfindung ist das quellbare Material von einer mechanisch widerstandsfähigen, flüssigkeitsdurchlässigen biokompatiblen Membran umgeben.

[0019] Um zu verhindern, dass zu viel des expandierbaren Materials mit der Zeit nach aussen dringt, sieht eine weitere Variante der Erfindung vor, das expandierbare Material mit unterschiedlichem Expansionsverhalten auszubilden bzw. einen Gradienten hinsichtlich der Expansion einzustellen. Beispielsweise kann dazu bei der Verwendung der Paarungen Salz in Silikon oder Salz in Polyurethan im tiefen Inneren des quellbaren Materials ein grösserer Salzanteil (z.B. 40 - 80 Volumenprozent) vorgesehen sein, während der Salzanteil an der Oberfläche des expandierbaren Materials relativ klein ist (z.B. 0-10 Volumenprozent). Dadurch expandiert das Innere des quellbaren Materials deutlich stärker und es wird eine insgesamt homogenere Kraftverteilung erreicht. Gleichzeitig wird dadurch das expandierbare Material an Ort gehalten.

[0020] In einer weiteren Ausführungsvariante der Erfindung ist das Fixationsimplantat nach Art einer aus dem Stand der Technik hinlänglich bekannten Interferenzschraube mit einem Aussendurchmesser von etwa 5 mm bis 10 mm ausgebildet. Zum Unterschied von den Interferenzschrauben des Stands der Technik weist diese jedoch einen Vollkörper auf und ist nicht kannuliert. An ihrem rückwärtigen Ende ist eine Abdeckplatte aus einem starren, nicht expandierbaren Material angeformt, in der ein Eingriffsmittel mit Drehmomentübertragungsflächen ausgebildet ist. Beispielsweise handelt es sich bei dem Eingriffsmittel um eine bekannte Torxx oder Kreuzschlitzaufnahme, deren Tiefe weniger als V^* der axialen Länge des Fixationsimplantats beträgt. Das Fixationsimplantat, das die Form einer Interferenzschraube aufweist, besteht beispielsweise zur Gänze aus Poly-D,L-Lactid mit einem Verhältnis L-Lactid zu D-Lactid von 85/15. Dieses Material besitzt ein Molekulargewicht von <100 000 g/mol und weist einen Anteil von ca. 10 % (w/w) Natriumphosphat auf. Unmittelbar nach dem Einbringen in die Aufnahmebohrung im Knochen beginnt das Implantat Körperflüssigkeit aufzunehmen und der Quellprozess beginnt. Der Gegendruck des Fixationsimplantats und der Knochenumgebung wirken einer Volumenvergrösserung entgegen. Gibt das Fixationsimplantat nach, so nimmt der Gegendruck ab und das Fixationsimplantat quillt weiter. Im Verlauf von 1-2 Jahren baut sich das Fixationsimplantat vollständig ab. Dann ist jedoch der Einwachsprozess des zunächst durch Klemmung gehaltenen Ligament-Transplantats längst abgeschlossen.

[0021] Eine alternative Variante des erfindungsgemässen Fixationsimplantats besteht aus zwei aussen gerippten Halbschalen welche von einem innenliegenden Keil nach aussen gedrückt werden. Ein Ligament-Transplantat wird durch Klemmung zwischen dem Fixationsimplantat und der Knochenwandung fixiert. Die Halbschalen bestehen aus reinem Poly-D,L-

Lactid mit einem Verhältnis von 70% L-lactid und 30% D-lactid mit einem Molekulargewicht von etwa 200'000 g/mol. Der Keil besteht aus Polylactidcoglykolid mit einem Molekulargewicht von < 100 000 g/mol, welches mit > 50 % (w/w) Tricalciumphosphat (TCP) versetzt ist. Der hohe Gehalt an TCP erlaubt eine schnelle Diffusion von Körperflüssigkeit in den Keil und somit ein rasches Quellen desselben. Dies führt zu einem Auseinanderdrücken der Halbschalen und somit zu einem Selbstnachstelleffekt des Fixationsimplantats. Der Keil degradiert innerhalb von ca. 6 - 9 Monaten, die Halbschalen innerhalb von ca. 2 Jahren.

[0022] Weitere Vorteile und Ausführungsvarianten der Erfindung ergeben sich aus der nachstehenden Beschreibung von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnungen. Es zeigen in nicht massstabsgetreuer, schematischer Darstellung:

- | | |
|---------------------|--|
| Fig. 1 | ein erstes Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemässen Fixationsimplantats in Form einer Interferenzschraube; |
| Fig. 2a und 2b | zwei Ansichten eines gegenüber Fig. 1 modifizierten zweiten Ausführungsbeispiels der Erfindung; |
| Fig. 3a und 3b | zwei Ansichten ein dritten Ausführungsbeispiels der Erfindung in Gestalt einer Interferenzschraube; |
| Fig. 4a und 4b | zwei Ansichten eines vierten Ausführungsbeispiels der Erfindung am Beispiel eines Interferenzschraubendesigns; |
| Fig. 5 | eine gegenüber dem Ausführungsbeispiel gemäss Fig. 4 modifizierte Ausführungsvariante eines Fixationsimplantats; |
| Fig. 6 | ein weiteres Ausführungsbeispiel eines als Interferenzschraube ausgebildeten Fixationsimplantats im implantierten Zustand; |
| Fig. 7 | ein Ausführungsbeispiel eines Fixationsimplantats mit Schalensegmenten und Keil; |
| Fig. 8 | eine gegenüber dem Ausführungsbeispiel gemäss Fig. 7 modifizierte weiteres Ausführungsbeispiel des Fixationsimplantats; |
| Fig. 9 | ein für die Fixierung mehrerer Ligament-Transplantate ausgebildetes weiteres Ausführungsbeispiel des Fixationsimplantats; |
| Fig. 10 | ein weiteres Ausführungsbeispiel des Fixationsimplantats; |
| Fig. 11-15 | Querschnitte von weiteren Ausführungsvarianten des Fixationsimplantats; und |
| Fig. 16 und Fig. 17 | Querschnitte von zwei weiteren Ausführungsvarianten des erfindungsgemässen Fixationsimplantats. |

[0023] Fig. 1 zeigt schematisch ein gesamthaft mit dem Bezugszeichen 1 bezeichnetes Fixationsimplantat, welches die äussere Form einer konventionellen Interferenzschraube aufweist. Das Fixationsimplantat 1 weist einen Vollkörper 2 aus einem bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten expandierbaren, insbesondere quellbaren, Material auf. Die Aussenwandung 3 des etwa torpedoartig ausgebildeten Körpers 2 ist mit gewindeartigen Profilierungen 4 versehen. An seinem rückwärtigen Ende ist eine Abdeckplatte 5 aus einem nicht expandierbaren Material angeordnet, die mit einer als Eingriffsmittel mit Drehmomentübertragungsflächen dienenden Aufnahme 6 für ein Einbringinstrument, beispielsweise ein Schrauberbit oder dergleichen ausgestattet ist. Die Abdeckplatte 5 reduziert die Aufnahme von Körperflüssigkeit an der Rückseite des Implantates, so dass das Implantat möglichst wenig in axialer Richtung expandiert und so nicht aus der Aufnahmebohrung im Knochen austreten kann. Das quellbare Material ist beispielsweise mit Salzkristallen versehen. Zur Steuerung des Quellverhaltens kann der Salzgehalt in einem zentralen Bereich des quellbaren Körpers 2 höher sein als in den oberflächennahen Bereichen. Die Befestigung eines Ligament-Transplantats, insbesondere eines Sehnenstückes, in einem Knochenlager erfolgt durch Klemmung zwischen der Aussenwandung 3 des Körpers 2 des in eine Knochenbohrung eingesetzten Fixationsimplantats und der umgebenden Knochensubstanz.

[0024] Das in Fig. 2 dargestellte Ausführungsbeispiel des Fixationsimplantats weist ein dem Ausführungsbeispiel gemäss Fig. 1 sehr ähnliches Interferenzschraubendesign auf. Das gesamthaft mit dem Bezugszeichen 1 versehene Fixationsimplantat weist wiederum einen aus einem expandierbaren Material bestehenden Körper 2 auf. An seinem rückwärtigen Ende ist eine Abdeckplatte 5 mit einer Aufnahme 6 für Drehmoment-übertragendes Einbringinstrument vorgesehen. Die Aufnahme 6 ragt in den Körper 2 des Fixationselements 1 hinein und weist eine Abdeckschicht 7 aus einem nicht expandierbaren Material auf, welche dem bei Kontakt mit Körperflüssigkeit aufquellenden Material des Körpers 2 nach innen einen Widerstand entgegensetzt. Die mit gewindeartigen Profilierungen 4 versehene Aussenwandung 3 des Körpers 2 besteht aus einem nicht expandierbaren Material, welches für eine härtere Oberfläche des Fixationsimplantats 1 sorgt.

Dadurch ist der formschlüssige Halt gegenüber dem Fixationsimplantat und dem umgebenden Knochenmaterial verbessert. Die Aussenwandung 3 aus nicht expandierbarem Material erlaubt jedoch das Eindringen von Körperflüssigkeiten zum quellbaren Material des Körpers 2 und gibt unter dem inneren Quelldruck nach, damit das Fixationsimplantat 1 seinen Aussendurchmesser vergrössern kann. Zur Steuerung des Quellverhaltens und zur Erleichterung der Expansion des quellbaren Materials können in der Aussenwandung 3 auch noch Kanäle, Schlitze oder Sollbruchstellen angeordnet sein (nicht dargestellt).

[0025] Fig. 3a und 3b zeigen zwei schematische Ansichten eines weiteren, als Interferenzschraube ausgebildeten Fixationsimplantats 1. Der Körper 2 des Fixationsimplantats besteht aus vier Schalensegmenten 2a, 2b, 2c, 2d. Die Aussenwandungen 3 der Schalensegmente 2a - 2d sind mit Profilierungen 4 versehen, die sich über den Umfang des Fixationsimplantats 1 gewindeartig ergänzen. Die Schalensegmente 2a - 2d sind durch diagonal verlaufende Schlitze 8a, 8b voneinander getrennt. In den Schlitzen 8a, 8b ist ein bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten quellbares Material 9 angeordnet. An seinem rückwärtigen Ende kann das Fixationsimplantat 1, wie dargestellt, mit einer Abdeckplatte 5 verbunden sein, in der eine Aufnahme 6 für ein Drehmoment-übertragendes Einbringinstrument angeordnet ist.

[0026] Das in Fig. 4a und 4b dargestellte Ausführungsbeispiel eines Fixationsimplantats ist wiederum gesamthaft mit dem Bezugszeichen 1 bezeichnet. Seine äussere Gestalt entspricht weitgehend derjenigen einer torpedoförmigen Interferenzschraube. Der Körper 2 des Fixationsimplantats besteht aus einem zentralen Strukturgerüst aus einem nicht expandierbaren Material. Weiters weist der Körper 2 mehrere in Umfangsrichtung verlaufende Aufnahmen 10, die zum Umfang hin offen ausgebildet sind. In den Aufnahmen 10 ist jeweils ein bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten quellbares Material 9 angeordnet. In einer nicht dargestellten alternativen Ausführungsvariante des Fixationselements können die Aufnahmen beispielsweise auch in axiale Richtung verlaufen. An seinem rückwärtigen Ende weist das Fixationsimplantat ein Eingriffsmittel in Form einer Aufnahme 6 für ein Drehmoment-übertragendes Einbringinstrument auf. Die Aufnahme 6 kann den gesamten Körper 2 des Fixationsimplantats 1 durchsetzen.

[0027] Das in Fig. 5 dargestellte Ausführungsbeispiel des Fixationsimplantats 1 entspricht weitgehend demjenigen aus Fig. 4a und 4b. Zum Unterschied von dem dort dargestellten Fixationselement ist das in den in Umfangsrichtung oder axial verlaufenden Aufnahmen 10 angeordnete expandierbare Material zum Umfang hin von einer nicht expandierbaren, härteren Schicht 11 abgedeckt. Beispielsweise ist die Abdeckschicht 11 ringförmig oder spiralförmig ausgebildet. Die Abdeckschicht 11 ist dabei derart ausgebildet, dass sie durch den Quelldruck des expandierbaren Materials 9 aufweitbar und gegen die umgebende Knochenstruktur pressbar ist. Die Aussenfläche der Abdeckschicht 11 weist idealerweise Rippen oder Kanten auf, welche für einen besseren Halt des Ligament-Transplantats, beispielsweise einer Sehne, im Knochen sorgen. Zum Einsetzen des Implantates wird das expandierbare Material komprimiert und stellt so nach dem Einsetzen in die Aufnahmebohren einen ab initio wirkenden Expansionsdruck auf das Ligament-Transplantat sicher.

[0028] Fig. 6 zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel eines Fixationsimplantats 1, das ähnlich dem in Fig. 4a und 4b dargestellten Fixationsimplantat ausgebildet ist. Der Körper 2 des Fixationsimplantats 1 ist wiederum von einem zentralen Strukturgerüst gebildet. Das im Kontakt mit Körperflüssigkeiten quellbare Material 9 ist in kanalartig ausgebildeten Aufnahmen im Körper 2 angeordnet. An seinem rückwärtigen Ende weist der Körper eine Aufnahme für ein Einbringinstrument auf. Das als eine Interferenzschraube ausgebildete Fixationsimplantat 1 ist in eine Bohrung B in einem Knochen K eingesetzt und fixiert ein Ligament-Transplantat, beispielsweise eine Sehne S durch Klemmung im Knochenkanal. Die Fixierung erfolgt jedoch nicht durch eine mechanische Veränderung, insbesondere gesamthafte Durchmessergrösserung des Fixationsimplantats 1, sondern dass das aufquellende Material tritt aus einer oder mehreren Öffnungen des Körpers 2 aus. Auf diese Weise wird die Sehne S fixiert und auch die Interferenzschraube im Knochenkanal B stabilisiert.

[0029] Ein in Fig. 7 schematisch dargestelltes weiteres Ausführungsbeispiel eines Fixationsimplantats trägt gesamthaft das Bezugszeichen 21. Sein Körper 22 umfasst zwei oder mehrere Schalensegmente 22a, 22b die durch Längsschlitze voneinander getrennt sind und auf nicht näher dargestellte Weise haltend aneinander fixiert aber durch einen Spreizdruck auseinander spreizbar sind. Die Schalensegmente 22a, 22b bestehen aus einem selbst nicht expandierbaren Material. An den Aussenwandungen 23 weisen die Schalensegmente Profilierungen 24 auf, die für einen besseren Halt eines Ligament-Transplantats und für eine bessere Verankerung des Fixationstransplantats in einer Knochenbohrung sorgen. Die Schalensegmente können Öffnungen aufweisen, welche den Zugang von Körperflüssigkeit in das Innere des Fixationsimplantates ermöglichen. Der für eine Verankerung erforderliche Spreizdruck wird durch einen Spreizkonus 26 aufgebracht, der in eine zentrale Bohrung 25 des von den Schalensegmenten 22a, 22b begrenzten Körpers 22 eintreibbar ist. Die zentrale Bohrung kann in Einsetzrichtung konisch verjüngt ausgebildet sein. Der Spreizkonus 26 besteht partiell oder zur Gänze aus einem bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten expandierbaren Material. An seinem rückwärtigen Ende kann der Spreizkonus 26 mit einer Abdeckplatte 27 versehen sein, die einen Eintritt von Körperflüssigkeiten von der Rückseite her verhindert und einer Expansion des Spreizkonusses aus dem Körper 2 heraus einen Widerstand entgegensetzt.

[0030] Das in Fig. 8 dargestellte und wiederum mit dem Bezugszeichen 21 versehene Ausführungsbeispiel des Fixationsimplantats 1 entspricht weitgehend dem Fixationsimplantat aus Fig. 7. Zusätzliche sind an der Innenwandung des Körpers 22 Rippen 28 oder dergleichen angebracht, welche mit korrespondierend ausgebildeten Strukturierungen 29 am Spreizkonus 26 formschlüssig zusammenwirken und ein Zurückgleiten des Spreizkonus 26 verhindern.

[0031] Ein in Fig. 9a und 9b dargestellte Fixationsimplantat trägt gesamthaft das Bezugszeichen 31. Sein Körper 32 weist mehrere Schalensegmente 32a - 32d auf, die durch Längsschlitze 40 voneinander getrennt sind. In den Schalensegmen-

ten 32a - 32d sind axial verlaufende Aussparungen 41 angeordnet, die von einer Einstecköffnung am rückwärtigen Ende jedes Schalensegments 32a - 32d in Richtung des Vorderendes des Körpers 32 sich vorzugsweise konisch verjüngen. Die Aussparungen 41 sind zum Umfang des Körpers 32 hin offen ausgebildet. Jede konische Aussparung dient zur Aufnahme eines Ligament-Transplantats, beispielsweise einer Sehne S. Das dargestellte Ausführungsbeispiel des Fixationsimplantats 31 kann daher bis zu vier Sehnen S aufnehmen und halten. In den Längsschlitten 40 ist expandierbares, insbesondere quellbares, Material 9 angeordnet. Zum Einsetzen wird das expandierbare Material komprimiert und presst nach dem Einbringen die Schalensegmente 32a - 32d auseinander. Dadurch wird das Sehnenmaterial S gegen die Wandung des Knochenkanals B gepresst. Weitet sich der Knochenkanal B weiter auf, sorgt das bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten quellbare Material 9 dafür, dass der Klemmdruck auf die Sehnen S aufrecht erhalten bleibt. Die am Sehnenmaterial anliegende Aussenfläche der Schalensegmente kann eine erhöhte Rauigkeit aufweisen oder mit Rippen, Dornen oder Kanten versehen sein, um ein Gleiten des Sehnenmaterials zu verhindern. Die dem Knochenkanal B zugewandten Abschnitte Schalensegmente 32a - 32d können zusätzliche Verankerungshilfen wie Kanten, Zacken oder Dornen aufweisen, damit sie im Knochenkanal B einen besseren Halt finden.

[0032] Das in Fig. 10a und 10b dargestellte Ausführungsbeispiel des Fixationselements trägt wiederum gesamt das Bezugszeichen 31. Es entspricht weitgehend dem Ausführungsbeispiel gemäss Fig. 9a und 9b. Die durch Längsschlitz 40 voneinander getrennten Schalensegmente 32a - 32d sind durch einen zentralen Querkörper 9, dessen Form spezifisch auf die Innenkontur der Schalensegmente 32a - 32d hin ausgelegt, aufweitbar. Im dargestellten Ausführungsbeispiel weist der zentrale Querkörper 9 beispielsweise einen kreuzförmigen Querschnitt auf. Es kann aber auch eine zentrale Schraube vorgesehen sein, die aus einem bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten quellbaren Material besteht und entsprechend ihren Aussendurchmesser verändert. In Längsrichtung weist der zentrale Querkörper 9 eine keilförmige Gestalt auf.

[0033] Fig. 11-15 zeigen Querschnitte von weiteren Konfigurationen für Fixationsimplantate gemäss der Erfindung, die jeweils gesamthaft mit dem Bezugszeichen 51 versehen sind. Den Ausführungsbeispielen gemeinsam ist ein Körper 52, der ein in den Figuren grau dargestelltes Strukturgerüst aus einem nicht expandierbaren Material umfasst, welches mit radial aufweitbaren Bereichen 53 versehen ist, die radial an mit expandierbarem Material gefüllte Bereiche 54 angrenzen, die in den Figuren weiss angedeutet sind. Das expandierbare Material kann ein elastisches komprimierbares Material und/oder ein bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten quellbares Material sein. Das nicht expandierbare Trägermaterial des Körpers 52 besteht beispielsweise aus Polylactid (PLA). Die radial aufweitbaren Bereiche 53 sind schalensegmentartig ausgebildet und axial einseitig am Umfang des Körpers 52 angelenkt. Jedes der in Fig. 11-17 dargestellten Ausführungsbeispiele weist an seinem rückwärtigen Ende eine zentrale Aufnahme 56 für Einbringinstrument auf. Die Aufnahme 56 kann sich vom rückwärtigen Endbereich in das Innere des Körpers 52 erstrecken. An der Aussenwandung des Körpers 52 können nicht näher dargestellte Profilierungen, wie z.B. Gewinde, Kanten, Zacken, Dornen etc. ausgebildet sein, damit ein Ligament-Transplantat besser gehalten werden kann und das Fixationsimplantat im Knochenkanal eine bessere Verankerung findet.

[0034] Fig. 11 zeigt ein Fixationsimplantat 51 mit zwei einseitig am Umfang angelenkten flügelartigen Schalensegmenten 53. Die Schalensegmente 53 grenzen an im Körper 52 vorgesehen in Umfangsrichtung verlaufende Schlitz 54 an, die sich axial durch den Körper 52 erstrecken. Durch einen vom in den Schlitten 54 angeordneten expandierenden Material ausgeübten Expansionsdruck werden die flügelartigen Schalensegmente 53 radial nach aussen gedrückt.

[0035] Das in Fig. 12 dargestellte Fixationsimplantat 51 entspricht weitgehend dem Ausführungsbeispiel gemäss Fig. 11. In diesem Falls sind vier flügelartig ausgebildete Schalensegmente 53 am zentralen Körper 52 angelenkt, die von dem in den Schlitten 54 angeordneten expandierenden Material radial nach aussen gepresst werden.

[0036] Fig. 13 zeigt ein Fixationsimplantat 51 mit drei flügelartig ausgebildeten Schalensegmenten 53, während in Fig. 14 ein Fixationsimplantat 51 mit nur einem flügelartig ausgebildeten Schalensegment 53 dargestellt ist, das sich bogenförmig fast über den gesamten Umfang des Körpers 52 erstreckt und an einen bogenförmigen Schlitz 54 angrenzt, der mit dem expandierbaren Material gefüllt ist.

[0037] Fig. 15 zeigt ein Ausführungsbeispiel eines Fixationsimplantats 51 das zwei Reihen konzentrisch angeordneter Schalensegmente 53, 55 aufweist, die jeweils durch bogenförmige Schlitz 54, 58 voneinander und von dem tragenden Strukturgerüst des Körpers 52 getrennt sind. In den Schlitten 54, 58 ist wiederum ein expandierbares Material angeordnet. Eine im Körper 52 angeordnete Aufnahme für ein Einbringinstrument trägt das Bezugszeichen 56.

[0038] Das in Fig. 16 dargestellte Ausführungsbeispiel des Fixationsimplantats ist gesamthaft mit dem Bezugszeichen 61 versehen, es weist einen Körper 62 auf, der aus zwei Halbschalen 62a, 62b zusammengesetzt ist, die auf nicht näher dargestellte Weise miteinander verbunden sind. Die Halbschalen 62a, 62b bestehen aus einem nicht expandierbaren Material, beispielsweise aus Polylactid (PLA) und sind durch einen diagonal verlaufenden Längsschlitz 64 voneinander getrennt, der mit einem expandierbaren Material gefüllt ist. Das expandierbare Material kann ein elastisch komprimierbares Material oder ein bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten quellbares Material sein. Durch den Expansionsdruck des expandierbaren Materials werden die beiden Halbschalen 62a, 62b auseinander gepresst, wobei sich der Aussendurchmesser des Fixationsimplantats 61 in gewünschtem Umfang vergrössert. Die im rückwärtigen Bereich des Körpers 62 ausgesparte Aufnahme 66 für ein Einbringinstrument hat gemäss dem dargestellten Ausführungsbeispiel die Form eines I.

[0039] Das in Fig. 17 im Querschnitt dargestellte weitere Ausführungsbeispiel eines Fixationsimplantats ist mit dem Bezugszeichen 71 versehen. Es weist einen Körper 72 aus einem nicht expandierbaren Material, beispielsweise aus PLA, auf, der aus drei Schalensegmenten 72a, 72b, 72c zusammengesetzt ist, die auf nicht näher dargestellte Weise miteinander

der verbunden sind. Die Schalensegmente 72a, 72b, 72c sind durch drei radial verlaufende Längsschlitz 74 voneinander getrennt, die mit expandierbarem Material gefüllt sind. Der Expansionsdruck des expandierenden Materials drückt die drei Schalensegmente 72a, 72b, 72c unter Vergrößerung des Aussendurchmessers radial auseinander. Am rückwärtigen Endbereich weist der Körper 72 eine Aufnahme 76 für ein Einbringinstrument auf, welche die Form eines dreiarmligen Sterns mit rechtwinklig dazu verlaufenden Fahnen besitzt. Die drei Arme der sternförmigen Aufnahme 76 sind gegenüber den Längsschlitz 74 um etwa 60° versetzt angeordnet, so dass sie das jeweilige Schalensegment 72a, 72b, 72c etwa mittig durchsetzen.

[0040] Die in den Fig. 1 - Fig. 17 geschilderten Varianten der Erfindung sind mehrheitlich am Beispiel eines bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten quellbaren Materials beschrieben worden. An Stelle eines quellbaren Materials kann auch ein elastisch komprimierbares Material oder sogar ein schäumbares Material eingesetzt werden. Beispiele dafür sind Polyurethan, Polysiloxane, Polyolefine, weiches Polyvinylchlorid, synthetischer Kautschuk, thermoplastische Elastomere und weitere Polymere, wie in «Elastomers for Biomedical Applications», J Biomater Sci Polym Ed. 1998; 9(6): 561 - 626 oder in «Encyclopedia of Biomaterials and Biomedical Engineering», eds. Wnek, G. and Bowlin, G., Marcel Dekker Inc., ISBN-10: 0824755561 beschrieben, deren Inhalt hinsichtlich der einsetzbaren Materialien hiermit zum integralen Bestandteil der vorliegenden Offenbarung erklärt wird. Es können auch Kombinationen von elastisch komprimierbaren und/oder schäumbaren und/oder quellbaren Materialien eingesetzt werden.

[0041] Die für das erfindungsgemässe Fixationsimplantat eingesetzten Materialien sind biokompatibel und können resorbierbar oder auch nicht resorbierbar sein. Nicht resorbierbare Polymere können sämtliche biokompatiblen Polymere sein, wie z.B. Polyethylen, Polypropylen, Polyethylenterephthalat, Polyetherketone, Polyetheretherketone, Polyvinylchlorid, Polycarbonat, Polyamide, Polyimide, Polystyrol, Polyacrylamid, Polybutadien, Polytetrafluorethylen, Polyurethan, Polysiloxan-Elastomere, Polyetheretherketon, Polysulfon, Polyetherimide, Polyacetale, Poly-Paraphenylene, Terephthalamid, Silikone und Kohle- oder Glasfaser-verstärkte Compositmaterialien. Besonders geeignet können auch Hydrogele aus natürlichem oder synthetischem Ursprung sein, die durch die Aufnahme von Wasser quellen jedoch sich nicht auflösen, wie z.B. Poly-2-hydroxyethyl-methacrylat (PHEMA).

[0042] Resorbierbare oder teilweise resorbierbare Polymere können sein Polyhydroxyester, Polyorthoester, Polyanhydrid, Polydioxanon, Polyphosphazen, Polyhydroxyalkanoat, Polypropylenfumerat, Polyesteramid, Polyethylenfumerat, Polylactid, Polyglykolid, Polye- ϵ -caprolacton (PCL), Polytrimethylencarbonat, Polyphosphazen, Polyphosphaten Polyvinylalkohol, Polyäpfelsäure (b) oder Polyäpfelsäureester, Polypdioxanon und Copolymere, Modifikationen oder Mischungen derselben. Als Beispiele seien erwähnt Lactat/Glycolid Copolymere Lactat/Tetramethylenglycolid Copolymere, Lactat/Trimethylencarbonat Copolymere, Lactat/alpha-Valerolacton Copolymere, Lactat/s-Caprolacton Copolymere, Polydepsipeptide (Glycin-DL-Lactatcopolymer oder Lactat/Ethylenoxid-Copolymer, oder aus der Gruppe der Polyhydroxyalkanoate, z.B. PHB [Polyhydroxybutyrat]), PHB/PHV (Polyhydroxybutyrat/-valerat).

[0043] Geeignet sind ferner Mischungen oder Copolymere mit Vinylpolymeren, z.B. auf der Basis Poly- ϵ -maleinsäure, aliphatischen Polyamiden, aliphatischen Polyurethanen, z.B. Polyurethane aus Polyethylenglycol-(PEG)-diolen oder Polycaprolactondiolen und Diisocyanaten, Polypeptiden, z.B. synthetischen Polyaminosäuren und Poly- ϵ -aminosäuren, z.B. Poly- ϵ -lysin oder Polybenzylglutamat, Polyurethan-diolglycosaminoglycan, Polysacchariden, z.B. Dextranderivate, Chitin- und Chitosanderivaten oder Hyaluronsäureestern, Alginate, Gelatine oder Cellulosederivate, modifizierten Proteinen, z.B. teilvernetztes Collagen oder Fibrin, oder modifizierten Kohlehydratpolymeren.

[0044] Zur Anpassung der Elastizität oder des Quellverhaltens können die Polymere versetzt sein mit Weichmachern, z.B. von Monomeren oder Oligomeren desselben Polymers, von biokompatiblen Weichmachern wie z.B. Atecytributylcitrat, Citronensäure, etc.

[0045] Zum Einsatz gelangen können auch sogenannte Superabsorber, die in der Lage sind, ein Vielfaches ihres Eigengewichts - bis zum 1000-fachen - an Flüssigkeiten (meist Wasser bzw. destilliertes Wasser) aufzusaugen. Chemisch handelt es sich beim heutigen Stand der Technik bei dem Superabsorber um ein Copolymer aus Acrylsäure (Propensäure, $C_3H_4O_2$) und Natriumacrylat (Natriumsalz der Acrylsäure, $NaC_3H_3O_2$).

[0046] Um die Quellbarkeit von Materialien zu erhöhen oder erst zu ermöglichen können den Polymeren hydrophile Substanzen meist in der Form von Partikeln oder Nanopartikeln zugegeben werden. Diese Partikel erzeugen einen osmotischen Effekt. Die möglichen Substanzen sind meist Salze, wie z.B. Natriumchlorid aber auch Calciumphosphate, wie z.B. Monocalciumphosphat Monohydrat, Monocalciumphosphat Anhydrit, Dicalciumphosphat Dihydrat, Dicalciumphosphat Anhydrit, Tetracalciumphosphat, Calciumorthophosphat, Calciumpyrophosphat, β -Tricalciumphosphat, β -Tricalciumphosphat, Apatite wie z.B. Hydroxylapatit, Calciumsulphate, Natriumsulphate, Natriumphosphate, etc.

[0047] Den vorstehend beschriebenen Ausführungsbeispielen ist gemeinsam, dass sie unmittelbar nach ihrem Einsetzen in eine Aufnahmebohrung im Knochen, d.h. ab initio, ihren Aussendurchmesser vergrössern und dadurch einen Druck auf die umgebende Knochensubstanz ausüben. Die Auswahl der Materialien erfolgt dabei derart, dass ein Expansionsdruck von 5 MPa nicht überschritten wird. Vorzugsweise ist das Fixationsimplantat derart ausgebildet, dass es eine geringe elastische Kompressibilität aufweist. Dadurch wird einerseits das Einsetzen des Fixationsimplantats in die Knochenbohrung erleichtert, und es ist andererseits unabhängig von einem Quellen oder einer Durchmesservergrößerung durch Flüssigkeitsaufnahme und -einlagerung eine Verankerung in der Knochenbohrung und eine klemmende Fixierung eines Ligament-Transplantats ab initio gewährleistet.

Patentansprüche

1. Fixationsimplantat zur klemmenden Festlegung von Ligament-Transplantaten und dgl. an bzw. in Knochen mit einem länglichen Körper, der ein setzungsseitiges Vorderende besitzt, wenigstens bereichsweise aus einem expandierbaren, nach der Implantation auf eine umgebende Knochensubstanz einen Expansionsdruck ausübenden Material besteht, eine Aussenwandung aufweist, die wenigstens bereichsweise mit im Wesentlichen quer zur Längserstreckung verlaufenden Profilierungen versehen ist, und an seinem rückwärtigen Ende ein Eingriffsmittel für ein Einbringinstrument bzw. eine Öffnung in eine zentrale Aufnahme für einen Spreizkörper aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass das expandierbare Material im Wesentlichen über die gesamte Längserstreckung des Körpers angeordnet ist, und die mit Profilierungen versehenen Bereiche vom expandierbaren Material derart druckbeaufschlagbar sind, dass sich der Aussendurchmesser des Körpers vergrössert.
2. Fixationsimplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper als Vollkörper ohne zentrale Durchgangsbohrung ausgebildet ist und zur Gänze aus expandierbarem Material besteht, und dass das Eingriffsmittel in einer am rückwärtigen Ende angebrachten Abdeckplatte aus einem nicht expandierbaren Material angeordnet ist, die permanent mit dem Körper verbunden ist.
3. Fixationsimplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper als Vollkörper ohne zentrale Durchgangsbohrung ausgebildet ist und eine Kompositstruktur aus einem expandierbaren Material und einem die Aussenfläche des Körpers bildenden nicht expandierbaren Material umfasst, und dass Mittel vorgesehen sind, welche bei Ausübung eines Expansionsdrucks eine Vergrösserung des Aussendurchmessers des Körpers erlauben.
4. Fixationsimplantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel wenigstens einen axial und radial im Körper verlaufenden Schlitz umfassen.
5. Fixationsimplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper aus einem nicht expandierbaren Material besteht und einen durch axiale Schlitz definierten Spreizbereich aufweist, und die zentrale Aufnahme eine sich zum Vorderende hin konisch verjüngende Aufnahme für einen aus einem expandierbaren Material bestehenden Spreizkonus ist, der in die konische Aufnahme eintreibbar ist.
6. Fixationsimplantat nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Spreizkonus an seiner dem Vorderende abgewandten Rückseite eine Abdeckplatte aus einem nicht expandierbaren Material aufweist.
7. Fixationsimplantat nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass die konische Aufnahme mit einer Verrippung versehen ist, welche mit einer an der Aussenwandung des eintreibbaren Spreizkonus vorgesehenen Strukturierung formschlüssig zusammenwirkt.
8. Fixationsimplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper ein oder mehrere Schalensegmenten aus nicht expandierbarem Material umfasst, die ein expandierbares Material umgeben und bei dessen radialer Expansion unter Vergrösserung des Aussendurchmessers des Körpers radial nach aussen bewegbar sind.
9. Fixationsimplantat nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Schalensegmente an ihren rückwärtigen Ende mit Aussparungen für die freien Enden von Ligament-Transplantaten ausgestattet sind, welche Aussparungen zur Aussenfläche des Körpers hin offen ausgebildet sind.
10. Fixationsimplantat nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Aussparungen von einer Einschuböffnung in Richtung des Vorderendes konisch verjüngt ausgebildet sind.
11. Fixationsimplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper ein zentrales Strukturgerüst aus einem nicht expandierbaren Material aufweist, welches in Umfangsrichtung oder axial verlaufende, mit einem expandierbaren Material gefüllte Aufnahmen aufweist, die zum Umfang des Körpers hin offen ausgebildet sind, und dass das Eingriffsmittel im bzw. am zentralen Strukturgerüst angeordnet ist.
12. Fixationsimplantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass das expandierbare Material zum Umfang des Körpers hin jeweils von einer Schicht aus nicht-expandierbarem Material abgedeckt ist.
13. Fixationsimplantat nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Profilierungen wenigstens zum Teil an der ringförmigen Schicht vorgesehen sind.
14. Fixationsimplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper aus einem nicht expandierbaren Material besteht und mit zum Umfang hin offen ausgebildeten Kanälen, Furchen und Aufnahmen ausgebildet ist, welche mit dem expandierbaren Material gefüllt sind.
15. Fixationsimplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper ein Strukturgerüst aus einem nicht expandierbaren Material umfasst, welches mit radial aufweitbaren Bereichen versehen ist, die radial an mit expandierbarem Material gefüllte Bereiche angrenzen.
16. Fixationsimplantat nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die radial aufweitbaren Bereiche schalensegmentartig ausgebildet und axial einseitig am Umfang des Körpers angelenkt sind.
17. Fixationsimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das expandierbare Material ein elastisch komprimierbares Kunststoffmaterial umfasst.

18. Fixationsimplantat nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass das expandierbare Material ein Material aus der Gruppe bestehend aus Polyurethan, Polyesterurethan, Polysiloxane, weiches Polyvinylchlorid, Poly- ϵ -caprolacon, Trimethylencarbonat und weichgemachte Polymere umfasst.
19. Fixationsimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das expandierbare Material ein bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten quellbares Material umfasst.
20. Fixationsimplantat nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass im Körper Bohrungen, Kanäle, Kapillaren oder dergleichen Mittel vorgesehen sind, für den Transport von Körperflüssigkeit zu dem expandierenden Material.
21. Fixationsimplantat nach Anspruch 19 oder 20, dadurch gekennzeichnet, dass das quellbare Material mit osmotisch wirkenden Substanzen versetzt ist.
22. Fixationsimplantat nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass die osmotisch wirkenden Substanzen Salze umfassen.
23. Fixationsimplantat nach einem der Ansprüche 19 - 22, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper wenigstens bereichsweise ein resorbierbares Kunststoffmaterial umfasst, das ein Molekulargewicht von $< 100\,000$ g/mol aufweist.
24. Fixationsimplantat nach einem der Ansprüche 19-23, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper wenigstens bereichsweise aus Materialien aus der Gruppe bestehend aus nicht resorbierbaren quellbaren Materialien und resorbierbaren quellbaren Materialien besteht.
25. Fixationsimplantat nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper wenigstens ein Polymer aus der Gruppe bestehend aus Homopolymeren, Co-Polymeren und Oligomeren von Polyhydroxidsäuren, Polyestern, Polyorthoestern, Polyanhydriden, Polydioxanonen, Polydioxanondionen, Polyesteramiden, Polyaminosäuren, Polyamiden, und Polycarbonaten, Polycaprolacton, Polylactiden, Polyglycoliden, Tyrosin-umgesetzten Polycarbonaten, Polyanhydriden, Polyorthoestern, Polyphosphazen, Polyethylenen, Polyesteren, Polyvinylalkoholen, Polyacrylnitrilen, Polyamiden, Poly-2-hydroxyethylmethacrylaten, Polysiloxanen, Polytetrafluorethylen, Poly-Paraphenylen, Terephthalamiden, Polyacryletherketonen, Polyetherketonen, Polyetheretherketonen, Cellulose, Kohle- oder Glasfaserverstärkte Compositmaterialien und Mischungen daraus umfasst.
26. Fixationsimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper ein nicht quellbares Material aus der Gruppe bestehend aus resorbierbaren Polymeren, Biokeramik, Polyetheretherketonen, Polyesterimiden und Polyethylen umfasst.
27. Fixationsimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass er wenigstens zum Teil aus im Körper resorbierbaren Materialien besteht.
28. Fixationsimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper als eine Interferenzschraube ausgebildet ist.
29. Fixationsimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass er in einem Spritzgussverfahren hergestellt ist.
30. Verwendung eines Fixationsimplantats nach einem der vorangehenden Ansprüche zur klemmenden Festlegung von Ligament-Transplantaten und dgl. in bzw. an Knochen.

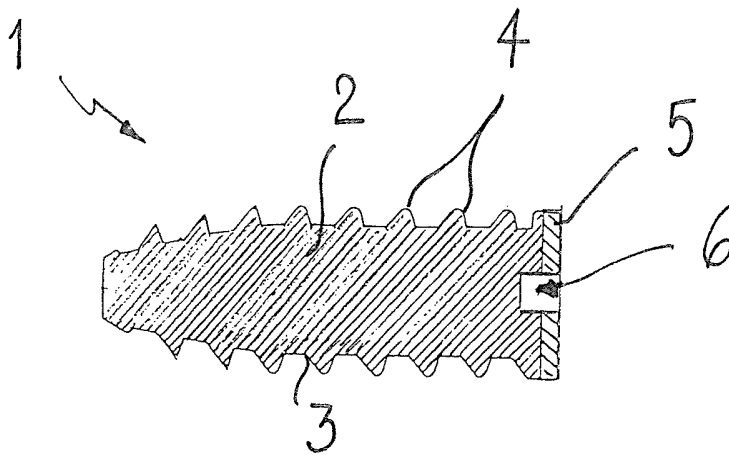


Fig. 1

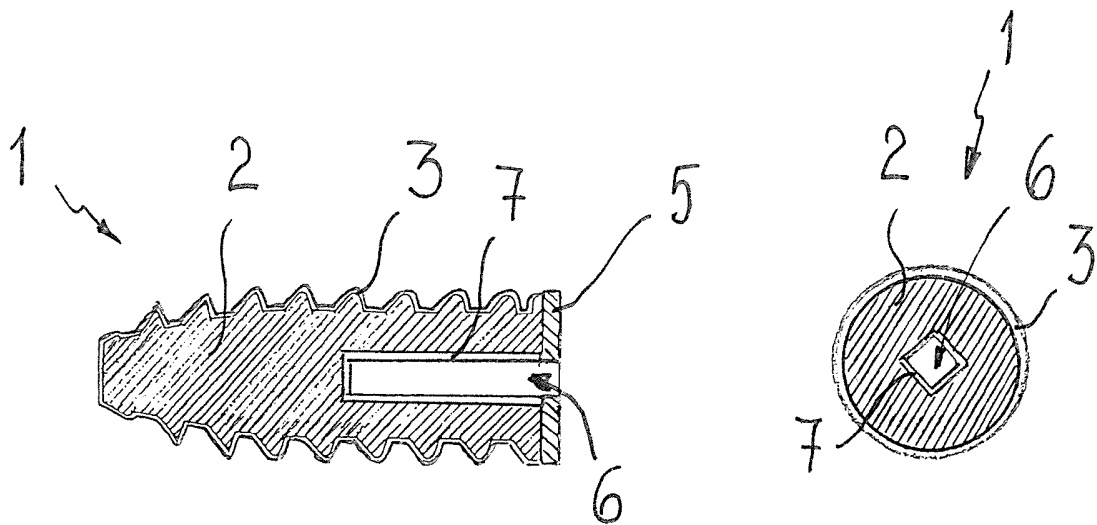


Fig. 2a

Fig. 2b

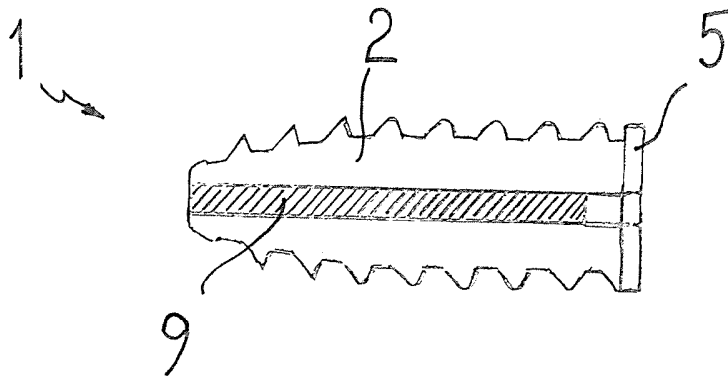


Fig. 3a

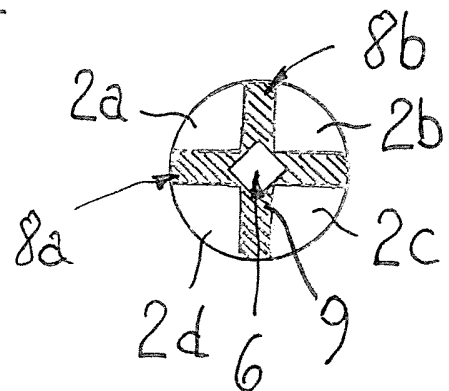


Fig. 3b

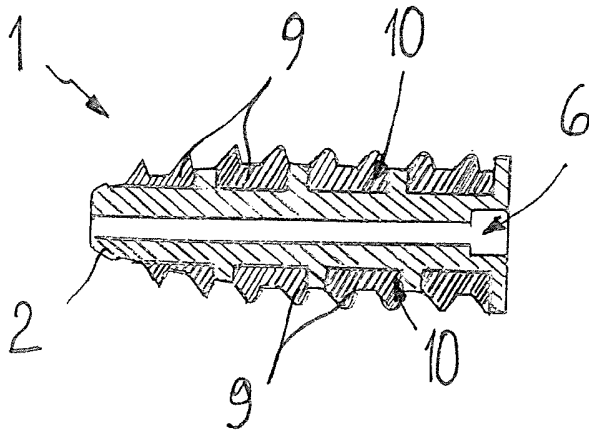


Fig. 4a

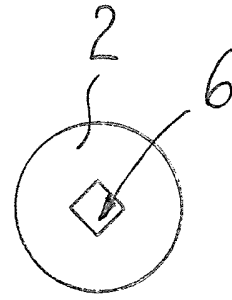


Fig. 4b

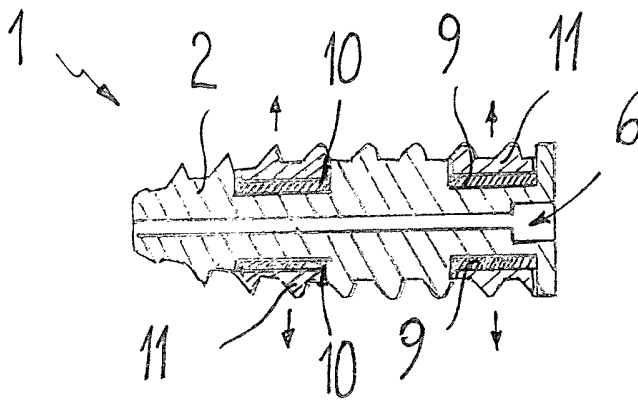


Fig. 5

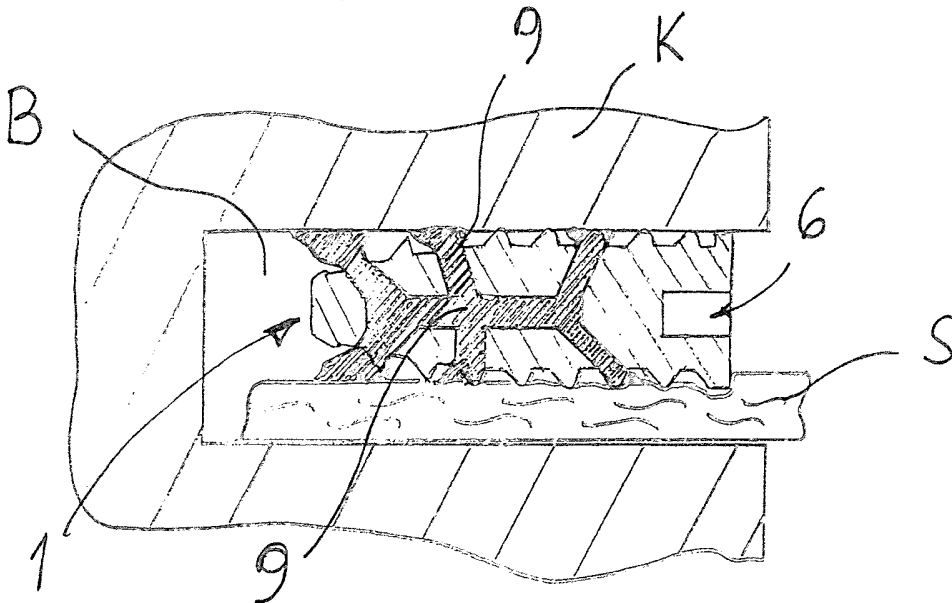


Fig. 6

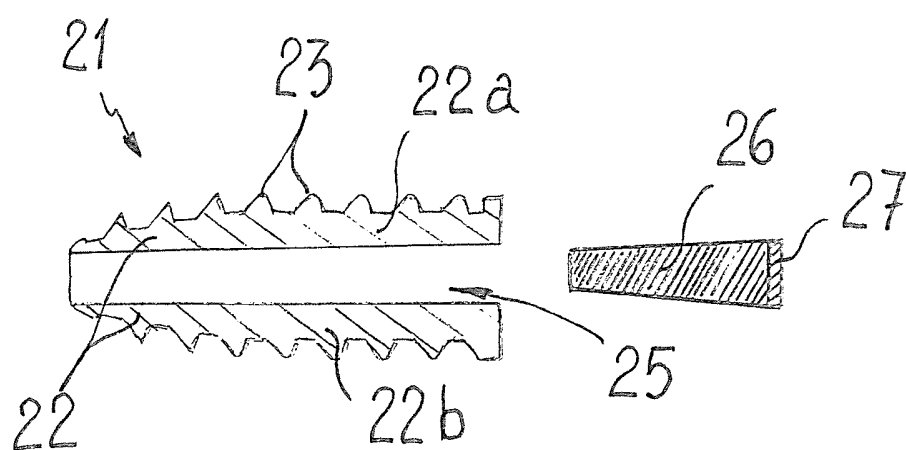


Fig. 7

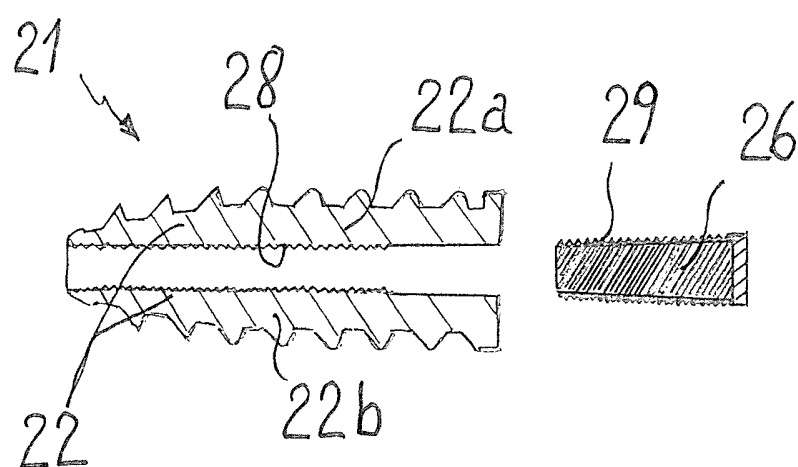


Fig. 8

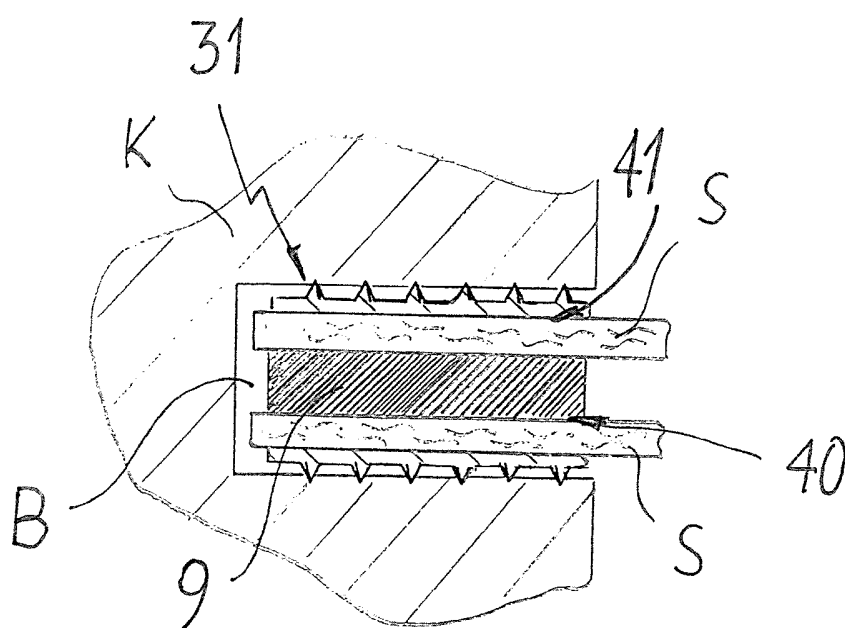


Fig. 9a

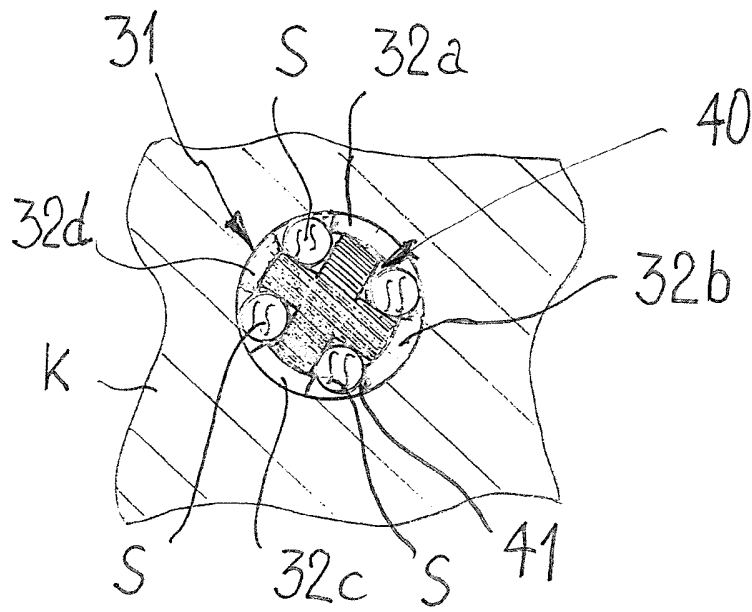


Fig. 9b

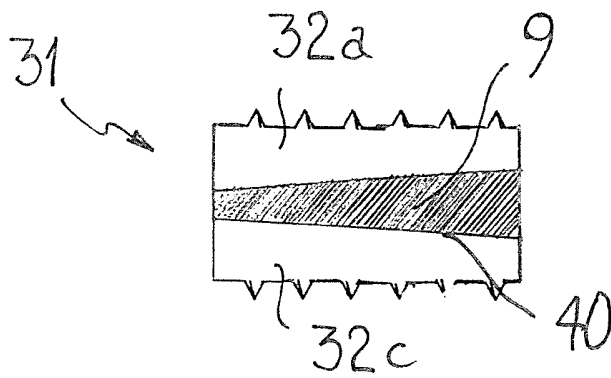


Fig. 10a

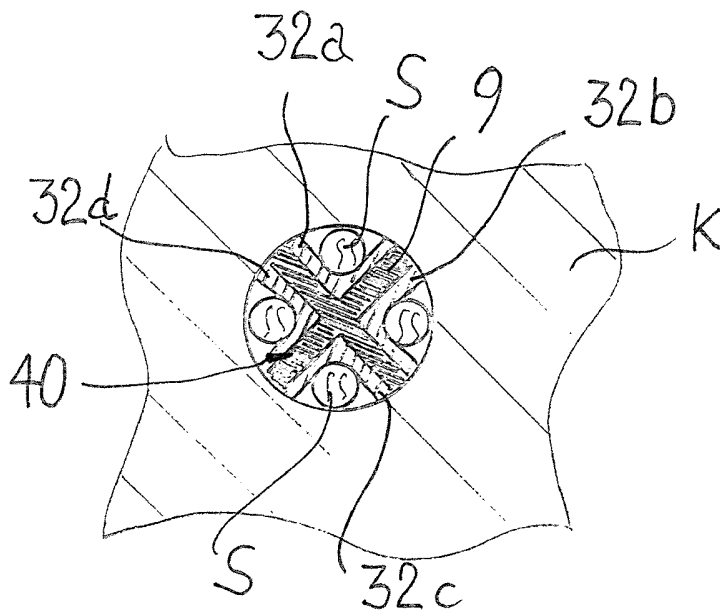


Fig. 10b

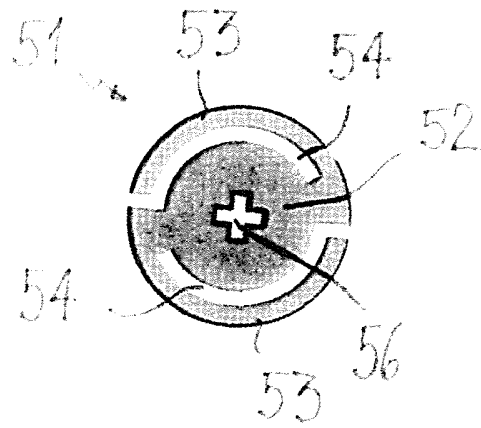


Fig. 11

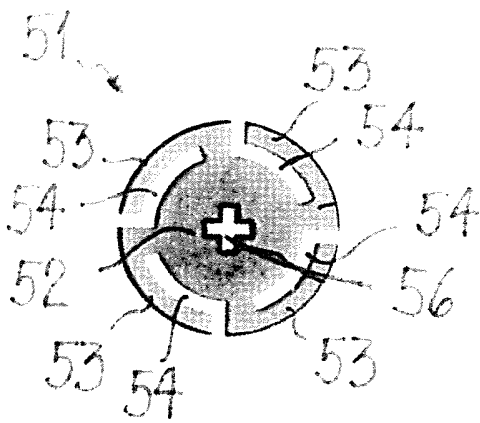


Fig. 12

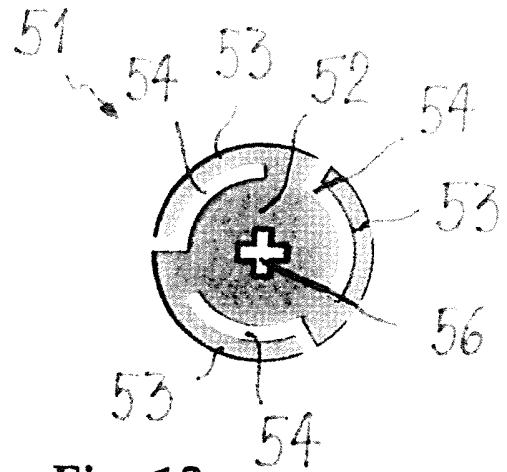


Fig. 13

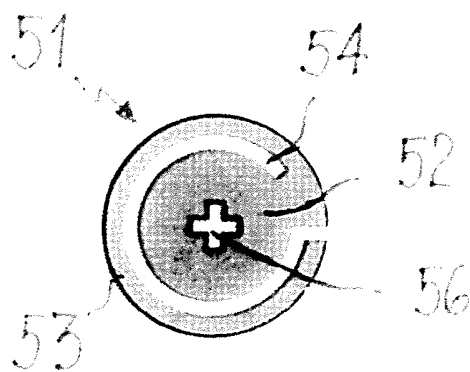


Fig. 14

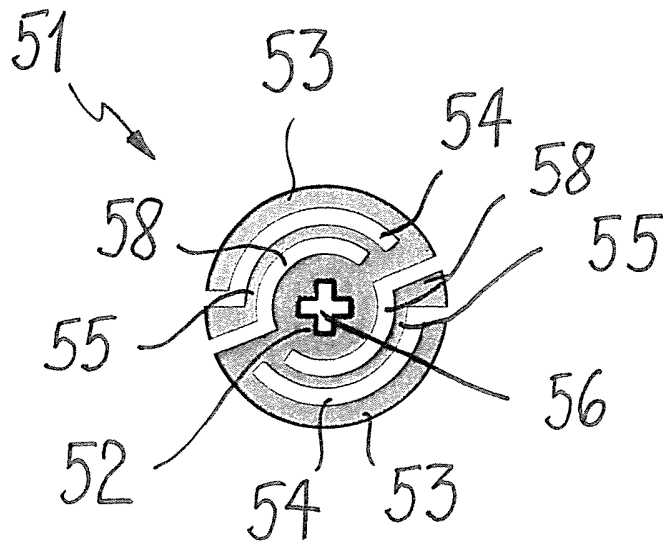


Fig. 15

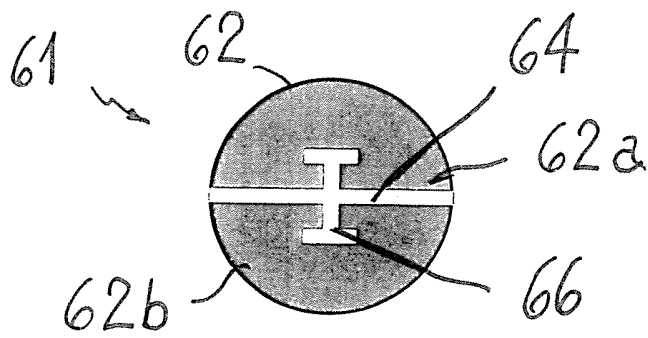


Fig. 16

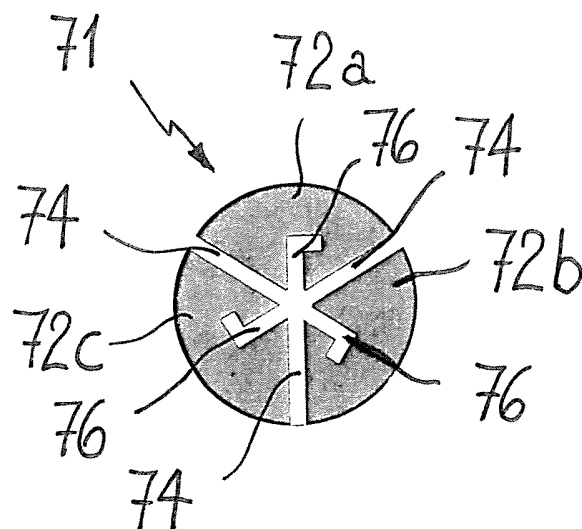


Fig. 17

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

KENNZEICHNUNG DER NATIONALEN ANMELDUNG		AKTENZEICHEN DES ANMELDERS ODER ANWALTS	
Nationales Aktenzeichen 0529/2010		Anmeldedatum 13-04-2010	
Anmeldefand CH		Beanspruchtes Prioritätsdatum	
Anmelder (Name) Synergy biosurgical AG			
Datum des Antrags auf eine Recherche internationaler Art 11-08-2010		Nummer, die die internationale Recherchenbehörde dem Antrag auf eine Recherche internationaler Art zugeteilt hat SN 54674	
I. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (treffen mehrere Klassifikationssymbole zu, so sind alle anzugeben)			
Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder sowohl nach der nationalen Klassifikation als auch nach der IPC			
A61B17/04		A61F2/08	
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE			
Recherchiertes Mindestprüfstoff			
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole		
IPC. 8	A61B	A61F	
Recherchierte, nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen			
III. ☒ EINIGE ANSPRÜCHE HABEN SICH ALS NICHT RECHERCHIERBAR ERWIESEN (Bemerkungen auf Ergänzungsbogen)			
IV. ☐ MANGELNDE EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG (Bemerkungen auf Ergänzungsbogen)			

Formblatt PCT/ISA 201 a (11/2000)

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Nr. des Antrags auf Recherche

CH 5292010

A. KLASSEFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61B17/04 A61F2/08 ADD.		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPR		
B. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE Nichtschlüssel-Mindestprüfstoff (Klassifikationssysteme und Klassifikationssysteme) A61B A61F		
Rechensteuern, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internat		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE VERÖFFENTLICHUNGEN		
Kategorie*	Basisbezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe des in Betracht kommenden Teils	Betr. Anspruch Nr.
	UNVOLLSTÄNDIGE RECHERCHE Siehe Ergänzungsblatt C	
X	NL 9 201 974 A (LOLKE JOHAN VAN DIJK) 3. Januar 1994 (1994-01-03) * Zusammenfassung; Abbildungen 2,3,6 * * Seite 5, Zeilen 14-22 * * Seite 7, Zeilen 20-23 *	1,3,4,8, 9,17-19, 21-27
X	US 6 280 474 B1 (CASSIDY JAMES J [US] ET AL) 28. August 2001 (2001-08-28) * Zusammenfassung; Abbildungen 1-6c * * Spalte 3, Zeilen 18-28 * * Spalte 8, Zeilen 4-32 *	1,2,18, 19,21-27
-/-		
☒ X	Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen	☒ X Siehe Anhang Patentansätze
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "B" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "C" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung bezweifelt werden soll, oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgetilgt) "D" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Demonstration, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "E" Veröffentlichung, die vor dem Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "F" Spätere Veröffentlichung, die nach dem Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "G" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindungsfähiger Tätigkeit beruhend betrachtet werden "H" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als aus erfindungsfähiger Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "I" Veröffentlichung, die Mängel derselben Patentsache ist		
Datum des tatsächlichen Abschlusses der Recherche internationaler Art 17. November 2010		Abschließdatum des Berichts über die Recherche internationaler Art
Name und Postanschrift der internationalen Rechercheinstitution Europäisches Patentamt, P.O. Box 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel (+31-70) 340-2040, Fax (+31-70) 340-2016		Bevollmächtigter Beauftragter Macaire, Stéphane

Formblatt PCT/ISA/2001 (Blatt 2) (Januar 2004)

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Nr. des Antrags auf Recherche:

CH 5292010

C (Fortsetzung): ALS WESENTLICH ANGESEHENE VERÖFFENTLICHUNGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Beiz. Anspruch Nr.
X, D	US 5 084 050 A (DRAENERT KLAUS [DE]) 28. Januar 1992 (1992-01-28) in der Anmeldung erwähnt * Zusammenfassung; Abbildungen 1, 2 *	1, 21-27
A	WO 2008/130954 A2 (SMITH & NEPHEW INC [US]; BROWN MALCOLM [GB]; HOWLING GRAEME [GB]; MONT) 30. Oktober 2008 (2008-10-30) * Zusammenfassung; Abbildungen 1a, 1b *	1, 21-25

**UNVOLLSTÄNDIGE RECHERCHE
ERGÄNZUNGSBLATT C**

Nummer der Anmeldung

SN 54674
CH 5292010

Vollständig recherchierbare Ansprüche:
1~29

Nicht recherchierte Ansprüche:
30

Grund für die Beschränkung der Recherche (nicht patentfähige
Erfindung(en)):

Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen
Körpers.

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Nr. des Antrags auf Recherche

CH 5292010

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
NL 9201974	A	03-01-1994	KEINE
US 6280474	B1	28-08-2001	KEINE
US 5084050	A	28-01-1992	AT 86845 T 15-04-1993 DE 3445738 A1 19-06-1986 DE 3587196 D1 22-04-1993 WO 8603666 A1 03-07-1986 EP 0205513 A1 30-12-1986 JP 2620226 B2 11-06-1997 JP 62501129 T 07-05-1987
WO 2008130954	A2	30-10-2008	AU 2008243035 A1 30-10-2008 EP 2150288 A2 10-02-2010 US 2010145448 A1 10-06-2010

Formblatt PCT/ISA/201 (Anhang Patentfamilie) (Jänner 2009)