(19) Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2014 115 457 A1** 2016.04.28

(12) # Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2014 115 457.6**
(22) Anmeldetag: **23.10.2014**
(43) Offenlegungstag: **28.04.2016**

(51) Int Cl.: ***A61B 17/58*** (2006.01)
A61B 17/68 (2006.01)
A61C 8/00 (2006.01)

(71) Anmelder:
Universität Bremen, 28359 Bremen, DE

(74) Vertreter:
BOEHMERT & BOEHMERT Anwaltspartnerschaft mbB - Patentanwälte Rechtsanwälte, 28209 Bremen, DE

(72) Erfinder:
Tushtev, Kamen, Dr.-Ing., 28357 Bremen, DE;
Schumacher, Thomas, 28203 Bremen, DE;
Rezwan, Kurosch, Prof. Dr.-Ing., 28357 Bremen, DE

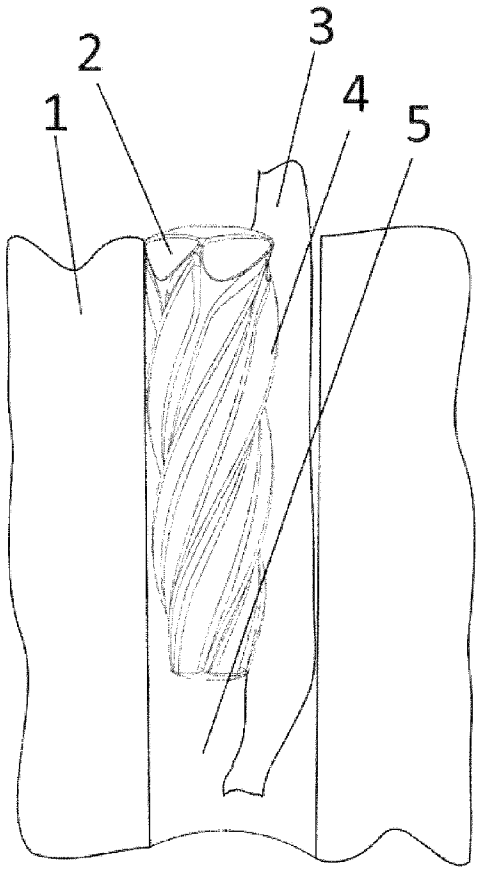
(56) Ermittelter Stand der Technik:

DE	**10 2010 032 808**	**A1**
DE	**20 2010 017 322**	**U1**
DE	**602 15 744**	**T2**
EP	**2 674 127**	**A1**

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Fixierungsimplantat**



(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft ein Fixierungsimplantat mit einem Implantatkörper, der im Wesentlichen aus keramischem Material aufgebaut ist und ein Drallaußengewinde aufweist, sowie die Verwendung desselben als alloplastischen Knochenimplantat, als alloplastisches Dentalimplantat, in der Fertigungstechnik, Medizintechnik, Chirurgie, Dentaltechnik und/oder Implantattechnik.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Fixierungsimplantat und Verwendungen desselben.

[0002] Es gibt eine Anzahl chirurgischer Verfahren, bei denen ein Fixierungsimplantat, wie etwa eine Schraube, ein Anker oder ein Nagel, in das Gewebe eines Patienten eingeführt wird. Dabei kann es bei verschiedenen medizinischen Eingriffen zu Situationen kommen, in denen Knochenmaterial des Patienten entfernt werden muss, um Fixierungsimplantate im Knochen zu befestigen. Ein Beispiel ist die Rekonstruktion von gerissenen Kreuzbändern, da hier das Kreuzbandtransplantat im Knochen befestigt werden muss. Dabei kann es notwendig sein, das Band entweder mit einer körpereigenen Sehne zu ersetzen oder das verletzte Band neu auszurichten und zu fixieren. Die Rekonstruktion eines Kreuzbandes im Kniegelenk ist ein bekanntes Beispiel für die Verwendung eines körpereigenen Sehnentransplantats.

[0003] Unterschiedliche Fixierungsmethoden für die Sehnentransplantate haben sich kommerziell etabliert und beinhalten sowohl gelenksnahe Varianten, wie den Einsatz von Interferenzschrauben, als auch gelenksferne Varianten, wie Varianten, die unter den Begriffen „Endobutton" oder „Transfix" bekannt sind. Insbesondere die Verwendung von Interferenzschrauben ist derzeit anerkannt und weit verbreitet. Dabei werden diese Schrauben mit Hilfe eines Schraubendrehers entlang eines zentrisch verlaufenden Führungsdrahts in einen im Knochen geschaffenen Bohrkanal eingeführt und unter ständigem Drehen bis zum Transplantat geleitet, so dass die Schraube schließlich in das Transplantat eingreift. Die so erzielte Fixierung hält das Transplantat an dem vorgesehenen Platz. Die Fixierung der Transplantate erfolgt dabei üblicherweise sowohl im Femur als auch in der Tibia.

[0004] Herkömmliche Interferenzschrauben bestehen aus Metall, wie Titan oder Edelstahl, oder Polymeren, beispielsweise Polymeren auf Basis von Milchsäure und/oder Glykolsäure.

[0005] Interferenzschrauben auf Metallbasis haben den Nachteil, dass sie aufgrund des körperfremden Materials Körperabwehrreaktionen hervorrufen können. Hierbei können Legierungselemente wie Nickel unter Umständen Autoimmunreaktionen hervorrufen. Darüber hinaus können Interferenzschrauben aus Metall aufgrund ihres scharfen selbstschneidenden Gewindes das Transplantat häufig beschädigen oder abtrennen. Auch können sich diese Interferenzschrauben im Laufe der Zeit lockern. Dieser Umstand macht eine zweite Operation zum Entfernen der Schraube und zur Behebung des entstandenen Schadens notwendig. Weiterhin kommt es aufgrund der hohen Dichteunterschiede zwischen dem Metall und dem Knochen zu Artefakten in bildgebenden Nachuntersuchungen, die eine Beurteilung des Heilungsfortganges deutlich erschweren.

[0006] Nachteilig bei polymerbasierten Interferenzschrauben ist die Freisetzung von Säuren (zum Beispiel Milchsäure) während der Resorption, die zu einem pH-bedingtem Abtöten des umliegenden Gewebes führen kann. Hierdurch entsteht eine große Kavität im Knochen, die zu einer Lockerung bzw. einem Versagen des Transplantats führt. Ein zusätzliches Problem der Fixierungsimplantate auf Polymerbasis ist die Torsionsbelastung beim Eindrehen und deren geringe Festigkeit. Hierbei kann es aufgrund der mechanischen Kräfte zum Bruch und dadurch zum Versagen des Implantats kommen. Dies führt zu einem zusätzlichen Arbeitsaufwand für den Chirurgen und einer weiteren Belastung des Patienten.

[0007] Ein Beispiel, bei dem kein körpereigenes Sehnentransplantat verwendet werden muss, um eine Bandfunktion wieder herzustellen, ist im Schulterbereich zu finden. Hierbei kommt es durch Abnutzungserscheinungen oder Überbelastung zu einer Bandverletzung oder einem Bänderriss in der Rotatorenmanschette. In diesem Fall wird das Band über mehrere im Knochen verschraubte Ausreißanker fixiert und neu ausgerichtet. Diese Ausreißanker werden bislang analog zu den oben beschriebenen Interferenzschrauben aus Metall oder Polymer hergestellt, wobei ähnliche Probleme wie bei der Kreuzbandrekonstruktion auftreten.

[0008] Aus der EP0625887 B1 ist eine Interferenzschraube bekannt, die zum Befestigen eines Dübels zur Implantatverankerung an der Verwendungsstelle in einen Tunnel einsetzbar ist, der in einen Knochen gebohrt wurde. Das auf die Schraube wirkende Drehmoment beim Einsetzen wird dadurch minimiert, dass die Schraube einen reibungsvermindernden Überzug aufweist.

[0009] Aus der EP0669110 B1 ist eine orthopädische Interferenzschraube für die Druckverankerung eines Knochen-Sehnen-Transplantats in einer Bohrung, die in einer Knochenmasse hergestellt ist, bekannt. Diese Interferenzschraube weist einen speziellen geometrischen Aufbau auf, um den Angriff der Schraube zu vergrößern und das durch die Schraube verursachte Zerfransen oder Einschneiden in Transplantate zu verringern.

[0010] Die DE 10 2008 037 202 A1 beschreibt eine Interferenzschraube mit einem Außengewinde, wobei die Gewindegänge des Außengewindes zumindest abschnittsweise Ausnehmungen aufweisen.

[0011] Schließlich ist aus der DE 10 2010 032 808 A1 eine Zusammensetzung zur Herstellung eines Implantats bekannt, das Calci-

umphosphatderivat, Bindemittel und Phasenvermittler enthält. Das beschriebene Material entspricht in seiner chemischen Zusammensetzung nahezu vollständig dem menschlichen Knochenmineral. Es kann daher in den natürlichen Knochen integriert und in einer bestimmten Zeitspanne nach der Implantation durch diesen ersetzt werden. Nachteilig bei diesem Material ist jedoch dessen Sprödigkeit und geringe Festigkeit, die einen Einsatz dieses Materials als Implantat erschwert haben.

[0012] Es ist nunmehr eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Fixierungsimplantat bereitzustellen, das die Nachteile des Stands der Technik überwindet und insbesondere überwiegend aus einem keramischen Material aufgebaut ist und zufriedenstellende mechanische Eigenschaften besitzt. Ferner soll das Fixierungsimplantat ohne große Torsionsbelastung in den Knochen eingeführt werden können.

[0013] Diese Aufgabe wird gelöst durch ein Fixierungsimplantat mit einem Implantatkörper, der im Wesentlichen aus keramischem Material aufgebaut ist und ein Drallaußengewinde aufweist. Unter einem Drallaußengewinde ist im Rahmen der vorliegenden Erfindung ein mehrgängiges Schraubengewinde zu verstehen, das nicht nur einen einzigen Gewindegang aufweist, der sich im Wesentlichen von einem Schraubenkopf zu einer Schraubenspitze erstreckt, sondern ein Schraubengewinde, das auf seiner Außenseite mehrere, im Wesentlichen parallele Gewindegänge aufweist, die gegebenenfalls angrenzend aneinander ausgebildet sein können.

[0014] Erfindungsgemäß ist dabei bevorzugt, dass das Fixierungsimplantat eine Interferenzschraube oder ein Anker, wie ein Fadenanker, ist. Bei einer Interferenzschraube oder einem Fadenanker handelt es sich um eine Fixierungsform, welche in eine zuvor gesetzte Bohrung eingedreht wird und nach dem Eindrehen durch eine Übermaßpassung in der Bohrung fixiert ist. Entsprechende Interferenzschrauben und Fadenanker sind auf dem Fachgebiet hinlänglich bekannt.

[0015] Bevorzugt ist, dass das keramische Material ein biokompatibles keramisches Material, vorzugsweise ein Material auf Basis von Calciumphosphaten, Calciumsilikaten, Magnesiumsilikaten, Zinksilikaten und/oder Strontiumsilikaten, ist.

[0016] Der Begriff „biokompatibel", wie er hierin verwendet wird, bezeichnet ein keramisches Material, dass beispielsweise bioaktiv oder bioenert ist. Als biokompatibel werden Materialien bezeichnet, die keinen negativen Einfluss auf menschliches Zellgewebe haben.

[0017] Eine „Bioaktivität" drückt die Fähigkeit des keramischen Materials aus, eine direkte Anbindung an das menschliche Gewebe zu ermöglichen.

[0018] Besonders bevorzugt kann das keramische Material auf Basis von Calciumphosphaten ausgewählt sein aus der Gruppe bestehend aus Hydroxylapatit, Tricalciumphosphat, Carbonatapatit, Fluorapatit und/oder Kombinationen derselben.

[0019] Bevorzugt ist das keramische Material ein Komposit-Material auf Basis von Polymer und keramischem Material oder Metall und keramischem Material.

[0020] In einer bevorzugten Ausführungsform weist das Drallaußengewinde 2, 3, 4, 5 oder mehr im Wesentlichen parallel zueinander angeordnete Gewindegänge auf.

[0021] Bevorzugt weist der Implantatkörper einen axialen zentrischen Kanal auf.

[0022] Ebenfalls bevorzugt ist, dass der Implantatkörper im Wesentlichen konisch oder zylinderisch ausgebildet ist.

[0023] Besonders bevorzugt ist, dass das Drallaußengewinde sich im Wesentlichen über die gesamte Länge des Implantatkörpers erstreckt.

[0024] Besonders bevorzugt ist, dass der Gewindesteigungswinkel des Drallaußengewindes im Bereich von 30° bis 90° liegt.

[0025] Besonders bevorzugt ist das Einbringen des Fixierungsimplantats über eine Druckbelastung, die ohne Drehwerkzeug aufgebracht werden kann.

[0026] Erfindungsgemäß ist auch eine Verwendung eines erfindungsgemäßen Fixierungsimplantats als alloplastisches Knochenimplantat, als alloplastisches Dentalimplantat, in der Fertigungstechnik, Medizintechnik, Chirurgie, Dentaltechnik und/oder Implantattechnik.

[0027] Für das erfindungsgemäße Fixierungsimplantat wurde überraschend festgestellt, dass es zum Einen aufgrund des besonderen Designs des Drallaußengewindes einfach durch Aufbringung einer axialen Druckkraft selbstdrehend in einen vorgebohrten Knochen eingebracht werden kann, wobei diese Geometrie es erlaubt, kritische Torsionsbelastungen zu vermeiden. Der Einsatz eines Schraubendrehers mit den damit verbundenen Torsionsbelastungen ist nicht erforderlich. Zum Anderen erlaubt diese Geometrie den Einsatz von keramischen Materialen, die aufgrund der auftretenden Torsionsmomente bei herkömmlichen Interferenzschrauben für die vorgesehene medizinische Anwendung aus-

geschlossen waren. Mit anderen Worten kann aufgrund der Form des Fixierungsimplantats keramisches Material eingesetzt werden, das den zur Einbringung erforderlichen Druckbelastungen ohne weiteres standhält. Die Fixierung des Fixierungsimplantats am Knochen kann erfindungsgemäß analog eines Keils über die Kontaktfläche des Drallaußengewindes des Fixierungsimplantats gewährleistet werden. Das erfindungsgemäße Fixierungsimplantat erlaubt somit die Erschließung einer neuen Materialklasse für solche Implantate, so dass die nachteiligen Eigenschaften beim Einsatz anderer Materialklassen, wie Polymer oder Metall, vermieden werden. Der operative Aufwand bei Einbringung des erfindungsgemäßen Fixierungsimplantats ist gering, das Bauteilversagen durch unzulässige Torsionslasten (Drehmomente) wird ebenfalls minimiert.

[0028] Im Grunde genommen gibt es zwei Arten von Spannungen, Druckspannungen und Zugspannungen. Das erfindungsgemäß eingesetzte keramische Material reagiert sehr empfindlich gegenüber Zugspannungen, wohingegen Druckspannungen deutlich stärker toleriert werden können.

[0029] Interferenzschrauben aus dem Stand der Technik werden bekanntlich mit einem Schraubendreher in den Bohrkanal eingebracht. Hierbei entstehen sehr hohe Zugspannungen, denen beispielsweise bioaktive Keramiken, wie Calciumphosphate oder Calciumsilikate, nicht standhalten können und brechen. Gemäß dem erfindungsgemäßen Fixierungsimplantat mit spezieller Schraubengeometrie wird kein Schraubendreher zum Einbringen mehr benötigt, sondern lediglich eine axiale Druckkraft, wie zum Beispiel einen Hammer. Daher entstehen beim erfindungsgemäßen Fixierungsimplantat kaum Zugspannungen, sondern vorrangig Druckspannungen, die vom keramischen Material toleriert werden können. Erfindungsgemäß wird daher zum Einbringen des Fixierungsimplantats lediglich eine axiale Druckkraft benötigt, um die Implantate einzubringen. Das „Eindrehen" des Fixierungsimplantats erfolgt designbedingt von allein.

[0030] Weitere Merkmale und Vorteile des erfindungsgemäßen Fixierungsimplantats ergeben sich aus der folgenden detaillierten Beschreibung und der beigefügten Zeichnung, in der die Figur ein erfindungsgemäßes Fixierungsimplantat, eingesetzt zusammen mit einem Band in eine Knochenbohrung, in Schnittansicht zeigt.

[0031] Wie sich der in der Figur gezeigten Schnittansicht entnehmen lässt, ist dort ein Fixierungsimplantat in Form einer Interferenzschraube **2** in einer Bohrung **5** innerhalb eines Knochenmaterials **1**, zusammen mit einer Sehne oder einem Band **3**, gezeigt. Die Interferenzschraube **2** weist ein Drallgewinde **4** auf, wobei sich das Drallgewinde **4** über den gesamten Implantatkörper der Interferenzschraube **2** erstreckt.

[0032] Zur Einführung der Interferenzschraube bohrt ein orthopädischer Chirurg in das Knochenmaterial **1** eine Bohrung **5** ein, was beispielsweise athroskopisch durchgeführt werden kann. Nachdem die Bohrung **5** hergestellt werden ist, wird ein Ende des Bandes **3** wie dargestellt positioniert. Die Interferenzschraube **2** wird dann durch Beaufschlagung einer axialen Druckbelastung in die Bohrung **5** selbstdrehend eingedreht, um das Band **3** in der Bohrung zu fixieren. Die Beauflagung der axialen Druckbelastung kann auf einfache Weise durch Beaufschlagung einer geeigneten Kraft auf die Stirnseite der Interferenzschraube **2** erfolgen.

[0033] Die in der vorstehenden Beschreibung, den Ansprüchen und der Zeichnung offenbarten Merkmale der Erfindung können sowohl einzeln als auch in beliebiger Kombination für die Verwirklichung der Erfindung in ihren verschiedenen Ausführungsformen wesentlich sein.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- EP 0625887 B1 [0008]
- EP 0669110 B1 [0009]
- DE 102008037202 A1 [0010]
- DE 102010032808 A1 [0011]

Patentansprüche

1. Fixierungsimplantat mit einem Implantatkörper, der im Wesentlichen aus keramischem Material aufgebaut ist und ein Drallaußengewinde aufweist.

2. Fixierungsimplantat nach Anspruch 1, wobei das Fixierungsimplantat eine Interferenzschraube oder ein Anker, wie ein Fadenanker, ist.

3. Fixierungsimplantat nach Anspruch 1 oder 2, wobei das keramische Material ein biokompatibles keramisches Material, vorzugsweise ein Material auf Basis von Calciumphosphaten, Calciumsilikaten, Magnesiumsilikaten, Zinksilikaten und/oder Strontiumsilikaten, ist.

4. Fixierungsimplantat nach Anspruch 3, wobei das keramische Material auf Basis von Calciumphosphaten ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Hydroxylapatit, Tricalciumphosphat, Carbonatapatit, Fluorapatit und/oder Kombinationen derselben.

5. Fixierungsimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das keramische Material ein Komposit-Material auf Basis von Polymer und keramischem Material oder Metall und keramischem Material ist.

6. Fixierungsimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das Drallaußengewinde 2, 3, 4, 5 oder mehr im Wesentlichen parallel zueinander angeordnete Gewindegänge aufweist.

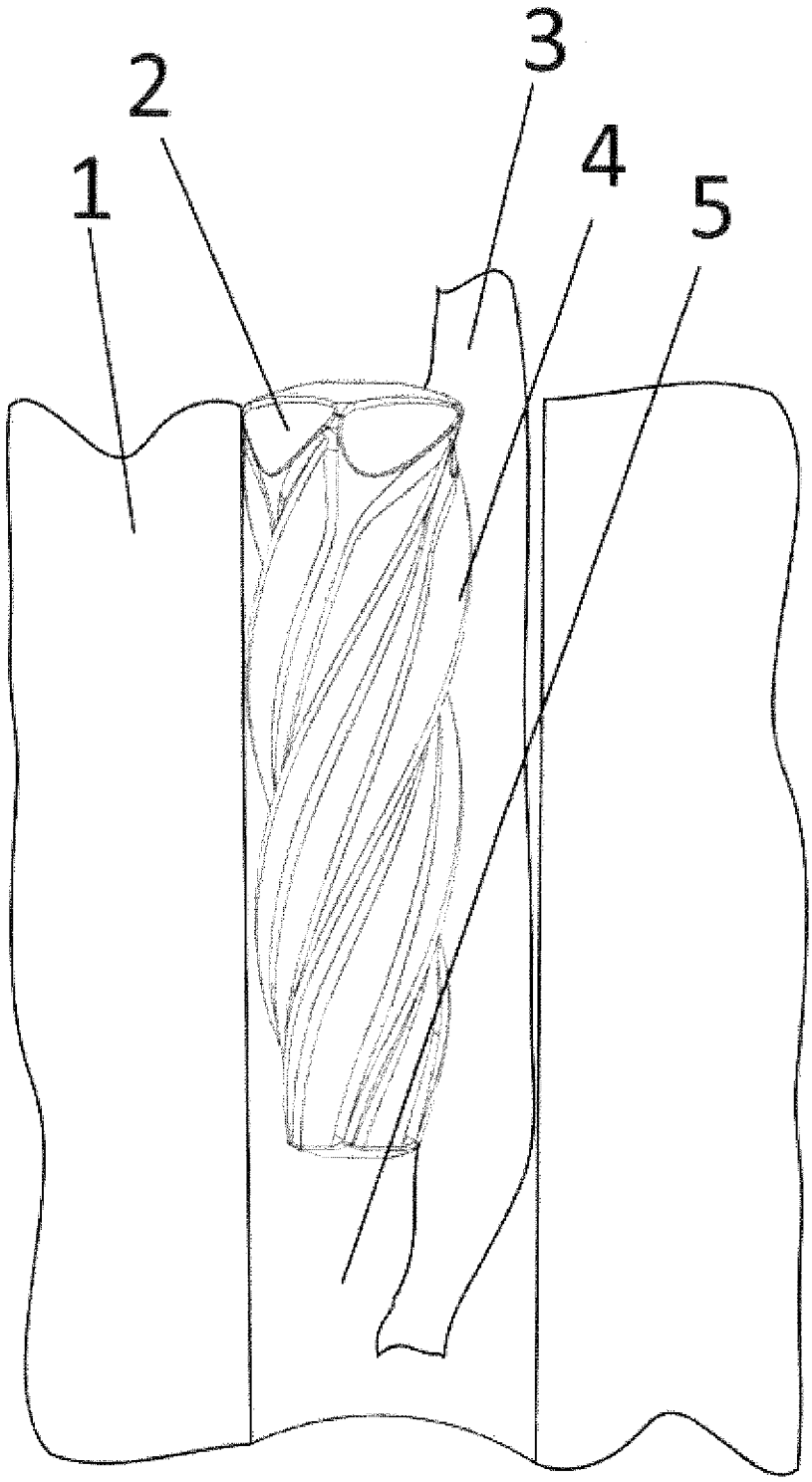
7. Fixierungsimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei der Gewindesteigungswinkel des Drallaußengewindes im Bereich von 30° bis 90° liegt.

8. Fixierungsimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei der Implantatkörper einen axialen zentrischen Kanal aufweist.

9. Fixierungsimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei der Implantatkörper im Wesentlichen konisch oder zylinderisch ausgebildet ist.

10. Fixierungsimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das Drallaußengewinde sich im Wesentlichen über die gesamte Länge des Implantatkörpers erstreckt.

11. Verwendung eines Fixierungsimplantats nach einem der vorangehenden Ansprüche 1 bis 10 als alloplastisches Knochenimplantat, als alloplastisches Dentalimplantat, in der Fertigungstechnik, Medizintechnik, Chirurgie, Dentaltechnik und/oder Implantattechnik.

Es folgt eine Seite Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen