



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2006 018 191 B4 2008.08.07**

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2006 018 191.3**
 (22) Anmeldetag: **19.04.2006**
 (43) Offenlegungstag: **25.10.2007**
 (45) Veröffentlichungstag
 der Patenterteilung: **07.08.2008**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/58 (2006.01)**
A61N 2/04 (2006.01)

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
Neue Magnetodyn GmbH, 80333 München, DE

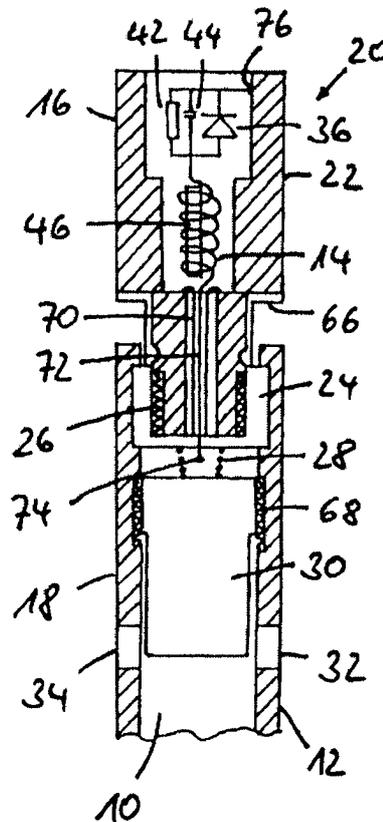
(74) Vertreter:
SCHUMACHER & WILLSAU, 80335 München

(72) Erfinder:
Kraus, Werner, 80539 München, DE; Kraus, Stephanie, 83646 Bad Tölz, DE; Wiegmann, Markus, 81379 München, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
 gezogene Druckschriften:
DE 26 36 818 C2
DE 27 42 741 A1
CH 6 18 610 A5

(54) Bezeichnung: **Elektrisches Marknagelsystem**

(57) Hauptanspruch: Marknagelsystem mit einem lang gestreckten, einen Hohlraum (10) aufweisenden, zumindest abschnittsweise elektrisch leitfähigen Nagelkörper (12), einer Spulenanordnung (14), einer mit einem ersten Pol der Spulenanordnung verbundenen ersten Elektrode (16) und einer mit einem zweiten Pol der Spulenanordnung verbundenen zweiten Elektrode (18), dadurch gekennzeichnet,
 – dass die Spulenanordnung (14) in einer proximal mit dem Nagelkörper (12) lösbar verbundenen Endkappenanordnung (20) mit einer zumindest teilweise elektrisch leitfähigen äußeren Kontaktfläche vorgesehen ist,
 – dass die Kontaktfläche gegen den Nagelkörper elektrisch isoliert ist,
 – dass zumindest ein Abschnitt der Kontaktfläche die erste Elektrode (16) bildet und
 – dass zumindest ein Abschnitt des Nagelkörpers die zweite Elektrode (18) bildet.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Marknagelsystem mit einem lang gestreckten, einen Hohlraum aufweisenden, zumindest abschnittsweise elektrisch leitfähigen Nagelkörper, einer Spulenordnung, einer mit einem ersten Pol der Spulenordnung verbundenen ersten Elektrode und einer mit einem zweiten Pol der Spulenordnung verbundenen zweiten Elektrode.

[0002] Derartige Marknagelsysteme sind auf dem Gebiet der Osteosynthese bekannt. Die Osteosynthese dient der belastungsstabilen Fixation der Fragmente eines gebrochenen oder kranken Knochens in seiner unverletzten, natürlichen Form durch implantierte Schrauben, Stützplatten, Drähte, Knochenmarknägel und dergleichen, die im Allgemeinen aus nicht rostenden Stahl- oder Titanlegierungen gefertigt sind. Diese Osteosynthesemittel ermöglichen die rasche Mobilisierung des Patienten bei gleichzeitiger Ruhigstellung des lädierten Knochens, die eine unerlässliche Voraussetzung für seine Heilung ist.

[0003] Problematisch an der starren Fixierung durch die vergleichsweise unelastischen, gewebeverdrängenden Stützimplantate ist jedoch die Behinderung der biologischen Erholung vor allem durch den Verlust von Blutgefäßen und Nerven. Außerdem leidet mit zunehmender Implantationsdauer die biomechanische Qualität der Stützstruktur durch den partiellen Entzug ihrer Funktion. Mit dem Verlust an biologischer Kontrolle aber wächst die Gefahr der Infektion durch resistente Bakterien (MRSA = Multiresistenter Staphylococcus Aureus). Es wurde gezeigt, dass diese die Oberfläche von Metallimplantaten in Form eines adhärenen Biofilmes besiedeln können und mit einer Schleimhülle aus Polysacchariden dem Angriff von Antibiotika widerstehen.

[0004] Diesen Problemen kann im Rahmen der orthopädischen Chirurgie durch die magnetisch induzierte Elektro-Osteotherapie begegnet werden, beispielsweise unter Verwendung der eingangs genannten gattungsgemäßen Marknagelsysteme, wie beispielsweise in DE 26 36 818 C2 beschrieben. Bei der Elektro-Osteotherapie werden in Osteosynthesemitteln elektrische Wechselfotentiale niedriger Frequenz dadurch induziert, dass ein betroffener Körperteil einem magnetischen Wechselfeld ausgesetzt wird. Seit langem wurde in zahlreichen klinischen Anwendungen der verfahrensgemäßen Technik bei chronisch therapieresistenten, meist infizierten Knochendefekten, Zysten und Tumormetastasen sowie in kliniknahen experimentellen Studien gezeigt, dass mit der Verwendung der Osteosynthese-Implantate als Quellen extrem niederfrequenter sinusförmiger elektrischer Wechselfotentiale in der dem Stützmetall anliegenden Knochenregion ein optimaler Heilungseffekt erzielt wird.

[0005] Die Technik der Übertragung funktioniert nach dem Transformatorprinzip: Die verletzte oder kranke Körperregion wird von einem extrem niederfrequenten sinusförmig verlaufenden Magnetfeld mit einer Frequenz von ca. 1 bis 100 Hz – vorzugsweise von 4 bis 20 Hz – und einer magnetischen Flussdichte von 0,5 bis 5 mT (5 bis 50 Gauß) durchflutet, das durch einen Funktionsstromgenerator in einer oder mehreren – primären – äußeren Stromspulen erzeugt wird, in die das mit den Osteosynthesemitteln versehene Körperteil eingebracht wird. Diese extrem niederfrequenten elektromagnetischen Felder durchdringen weitgehend verlustfrei das Gewebe, einschließlich eventuelle Kleidung und einen Gipsverband, sowie die unmagnetischen (austenitischen) Stützmetalle der Osteosynthese. Im elektrischen Kontakt mit diesen wird eine – sekundäre – Spulenordnung, der so genannte Übertrager, implantiert. Die in dem Übertrager induzierten Elektropotentiale werden so im Bereich der Knochenläsion sowie allgemein in dem an die Osteosynthesemittel angrenzenden Gewebe zur Wirkung gebracht.

[0006] Mit dieser Technik der induktiven Übertragung therapeutisch wirksamer Elektropotentiale auf die Bestandteile der Osteosynthese wird die Infektionsgefahr durch percutane Stromleitungen vermieden, und es können die Behandlungsparameter elektrische Spannung, Frequenz, Intensität, Signalform und die Behandlungszeit mit der indikationsspezifischen Programmierung eines Funktionsstrom-Generators des induzieren den Magnetfeldes bestimmt werden.

[0007] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde ein gattungsgemäßes Marknagelsystem insbesondere im Hinblick auf seine Handhabbarkeit und flexible Verwendbarkeit während der Operation, seine Stabilität, seine biologische Wirkung, seine therapeutische Wirksamkeit und seine Wirtschaftlichkeit zu verbessern sowie einen Nagelkörper und eine Endkappenanordnung zur Verwendung in einem solchen Marknagelsystem zu schaffen.

[0008] Diese Aufgabe wird mit den Merkmalen des Anspruchs 1, sowie des Anspruchs 18 bzw. des Anspruchs 20 gelöst.

[0009] Vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen angegeben.

[0010] Die Erfindung baut auf dem gattungsgemäßen Marknagelsystem dadurch auf, dass die Spulenordnung in einer proximal mit dem Nagelkörper lösbar verbundenen Endkappenanordnung mit einer zumindest teilweise elektrisch leitfähigen äußeren Kontaktfläche vorgesehen ist, dass die Kontaktfläche gegen den Nagelkörper elektrisch isoliert ist, dass zumindest ein Abschnitt der Kontaktfläche

che die erste Elektrode bildet und dass zumindest ein Abschnitt des Nagelkörpers die zweite Elektrode bildet. Während bei gattungsgemäßen Marknagelsystemen der Übertrager innerhalb des Nagelkörperhohlraums angeordnet ist, wählt die vorliegende Erfindung eine andere Anordnung, nämlich in einem Gehäuse einer Endkappe, die bei der Implantation abschließend mit dem Nagelkörper in Verbindung gebracht wird. Hierdurch kann der Nagelkörper unbeeinflusst von den elektrischen Komponenten implantiert werden. Insbesondere wird die Verwendung eines Führungsspießes nicht durch im Nagelkörperhohlraum angeordnete Bauteile behindert oder gar unmöglich gemacht. Der Führungsspieß wird in herkömmlicher Weise in den gebrochenen Knochen, beispielsweise die Tibia, eingeführt, und der Marknagel kann ohne weiteres nachgeführt werden. Anschließend wird der Führungsspieß entfernt, und es können distale und/oder proximale Verriegelungsschrauben appliziert werden, die den Nagel durch gegenüberliegende Öffnungen zur Erzielung von zusätzlicher Rotationsstabilität durchdringen. Zum Abschluss der Implantation wird die Endkappe, deren Gehäuse einen Pol der Spulenordnung kontaktiert, mit dem Nagelkörper verbunden. Dabei wird insbesondere ein elektrischer Kontakt zwischen dem anderen Pol der Spulenordnung und dem Nagelkörper hergestellt, so dass die Kontaktfläche der Endkappenanordnung und der Nagelkörper ein Elektrodenpaar bilden. Zusätzlich zu den Vorteilen im Hinblick auf die Applizierbarkeit eines Führungsspießes ist festzuhalten, dass der Nagelkörper durch etwaige Ausnehmungen zur Aufnahme elektrischer Komponenten, beispielsweise Ausfräsungen, nicht geschwächt wird. Folglich behält der Nagelkörper die Stabilität, die er auch im konventionellen "nicht elektrischen" Fall hätte, was zu einer erheblichen Reduzierung der Nagelbruchwahrscheinlichkeit führt. Diese Reduzierung wird noch dadurch erhöht, dass aufgrund der vorteilhaften Wirkung der elektrischen Potentiale der Heilungsprozess verkürzt wird. Auf der Grundlage der Erfindung erhält die Endkappe somit eine Doppelfunktion. Zum einen verhindert sie das Einwachsen von Bindegewebe und Knochen in den Nagelkörper, das die Explantation des Nagelkörpers erschweren würde. Zum anderen beherbergt die Endkappe die Komponenten, die dem Marknagelsystem die elektrischen Eigenschaften vermittelt. Neben den erwähnten Vorteilen im Hinblick auf die Verwendung eines weitgehend unveränderten Nagelkörpers ist weiterhin festzuhalten, dass der Chirurg während der Operation entscheiden kann, ob er den Nagelkörper mit einer normalen Endkappe oder einer mit den elektrischen Komponenten ausgestatteten Endkappe verschließt. Außerdem sind die Bereitstellung und die Lagerhaltung magnetisch induzierbarer Endkappen wesentlich weniger aufwendig und damit kostengünstiger als die Bereitstellung von magnetisch induzierbaren Nagelkörpern mit den erforderlichen unterschiedlichen Abmessungen. Weitere biologische

Vorteile sind: Die Infektionsgefahr wird durch eine verstärkte Durchblutung und eine Immunreaktion des stimulierten Gewebes gemindert, die Antibiotikaresistenz des multiresistenten Staphylococcus Aureus (MRSA) wird überwunden, und die Adhärenz von Bakterienfilmen auf der Oberfläche des Nagelkörpers wird durch die magnetisch induzierte elektrische Aktivierung der Oberfläche vermieden.

[0011] Die Erfindung ist in vorteilhafter Weise dadurch weitergebildet, dass die Endkappenanordnung ein elektrisch leitfähiges Endkappengehäuse aufweist, dessen Oberfläche die Kontaktfläche bildet. Beispielsweise kann das Endkappengehäuse aus demselben Material bestehen wie der Nagelkörper. Die in dem Endkappengehäuse angeordneten elektrischen Komponenten sind vorzugsweise von einem gießfähigen elektrisch isolierenden Kunststoff umgeben, beispielsweise Epoxidharz.

[0012] Zusätzlich oder alternativ zu dem Epoxidharzverguss kann das proximale Ende des Endkappengehäuses durch einen elektrisch leitfähigen oder isolierenden Deckel verschlossen werden. Es ist nicht erforderlich, die gesamte Oberfläche des elektrisch leitfähigen Endkappengehäuses als Elektrode zu realisieren. Bei einer vorzugsweise zumindest abschnittsweise zylindrischen Endkappenanordnung kann zum Beispiel eine den Zylindermantel umgebende Ringelektrode vorgesehen sein, die über eine Isolierschicht mit dem nicht als Elektrode wirkenden Teil des Endkappengehäuses verbunden ist. Zum Beispiel kann die Ringelektrode in das Endkappengehäuse eingelassen sein, so dass eine glatte äußere Oberfläche zur Verfügung gestellt wird.

[0013] Insbesondere dann, wenn das ganze Endkappengehäuse eine Elektrode bildet ist nützlicherweise vorgesehen, dass die Endkappenanordnung und der Nagelkörper unter Vermittlung einer Isolierschicht über Gewinde verbunden sind. Die Endkappe kann somit einschließlich ihres Gewindebereiches aus einem einheitlichen elektrisch leitenden Material gefertigt werden, was die Fertigung erleichtert und durch die Verwendung von Metallgewinden eine stabile Verbindung zwischen Nagelkörper und Endkappe gewährleistet. Die erforderliche Isolierung zwischen Endkappe und Nagelkörper wird durch eine Isolierschicht bereitgestellt, die entweder fest mit dem Nagelkörper oder fest mit der Endkappe verbunden ist. Ebenfalls ist es möglich, die Isolierschicht als separates Element vor dem Aufsetzen der Endkappe einzubringen. Unter Verzicht auf die Vorteile einer Endkappe aus einheitlichem Material ist es auch möglich, den das Gewinde tragenden Abschnitt der Endkappe aus einem isolierenden Material zu fertigen.

[0014] Gemäß einer alternativen Ausführungsform der Erfindung ist vorgesehen, dass die Endkappenan-

nordnung ein elektrisch isolierendes Endkappengehäuse sowie einen das Endkappengehäuse verschließenden elektrisch leitfähigen Deckel aufweist, dessen Oberfläche die Kontaktfläche bildet. Als Material für das Endkappengehäuse kommt beispielsweise Polyethylen in Frage, etwa in der Art, wie es auch für Gelenkpfannen im Bereich der Endoprothetik zum Einsatz kommt.

[0015] Die Erfindung ist in besonders vorteilhafter Weise dadurch weitergebildet, dass der zweite Pol der Spule über einen elastischen elektrischen Kontakt mit einem in dem Hohlraum des Nagelkörpers angeordneten, elektrisch leitfähigen Einsatzelement verbunden ist, das elektrisch leitend mit dem Nagelkörper verbunden ist. Durch den elastischen elektrischen Kontakt über beispielsweise eine Spiralfeder, eine Blattfeder oder dergleichen wird eine gute elektrische Leitfähigkeit im Kontaktbereich sichergestellt. Vor dem Aufschrauben der Endkappe wird ein elektrisch leitfähiges Einsatzelement in den Nagelkörper eingeführt. Im Anschluss daran wird die Endkappe aufgeschraubt, und durch einen elastischen elektrischen Kontakt, der am distalen Ende der Endkappe vorzugsweise zentral angeordnet ist, wird die Kontaktierung des zweiten Pols der Spulenordnung mit dem Nagelkörper hergestellt. Der Einsatzkörper ist so in dem Nagelkörper befestigt, dass zumindest eine axiale Verschiebung in distale Richtung behindert ist. Auf diese Weise bietet der Einsatzkörper die erforderliche Gegenkraft für die elektrische Kontaktierung begünstigende Verformung des elastischen Kontaktes.

[0016] Beispielsweise kann vorgesehen sein, dass das Einsatzelement eine Kompressionsschraube ist, über die eine zwei gegenüberliegende Langlöcher in dem Nagelkörper durchdringende Schaftschraube mit einer axial gerichteten Kraft beaufschlagbar ist. Die Kompressionsschraube drückt gegen eine in den Langlöchern platzierte Schaftschraube, wodurch die Knochenfragmente im Bereich des Frakturspaltes aufeinander gepresst werden. In axial stabilen Frakturen entsteht so eine biomechanisch günstige, aktive, zirkumferente Kompression der Frakturfragmente. Insbesondere wird hierdurch die axiale Belastung auf den Knochen übertragen, so dass der Nagelkörper entlastet wird. Im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung erhält die Kompressionsschraube eine Doppelfunktion. Neben der komprimierenden Funktionalität wird die Kompressionsschraube zum Bestandteil des elektrischen Systems, indem sie nämlich den Kontakt zwischen dem zweiten Pol der Spulenordnung und dem als Elektrode wirkenden Nagelkörper herstellt.

[0017] Die Erfindung ist in besonders vorteilhafter Weise dadurch weitergebildet, dass die Spulenordnung mit der Kontaktfläche über einen elektrischen Gleichrichter in der Weise verbunden ist, dass

die durch die Kontaktfläche gebildete erste Elektrode zumindest überwiegend positive Polarität hat. Auf diese Weise wird die magnetisch induzierte Osteogenese auf den Stabilisierungsbereich des Marknagelsystems, das heißt den Nagelkörper, konzentriert, da die Osteogenese von der Polarität der jeweiligen Elektroden abhängt, nämlich an der Kathode begünstigt und an der Anode behindert wird. Folglich wird die Knochenbildung in der Umgebung der Endkappe behindert, vermieden, und/oder es wird eine Osteolyse bewirkt, während im Bereich der Fraktur die Knochenbildung in erwünschter Weise verstärkt wird. Insbesondere wird hierdurch die Explantation des Marknagelsystems vereinfacht, denn die Endkappe kann zum Zwecke der Explantation einfach abgenommen werden, ohne dass dies durch Knochengewebe behindert würde. Durch die magnetisch induzierte Osteogenese in der Umgebung des Nagelkörpers wird die Wiederherstellung der mechanischen Belastbarkeit des Knochens beschleunigt. Dadurch kann die chirurgische Methode der Umwandlung einer statischen Verriegelung des heilenden Knochens in eine dynamische Verriegelung durch die Entfernung der proximalen Verriegelungsschrauben zu einem früheren Zeitpunkt geschehen. Dies gilt auch für den Zeitpunkt der Entnahme des gesamten Marknagelsystems.

[0018] Es kann vorgesehen sein, dass in Parallelschaltung zu dem Gleichrichter ein ohmscher Widerstand vorgesehen ist. Ebenfalls kann vorgesehen sein, dass in Parallelschaltung zu dem Gleichrichter ein kapazitiver Widerstand vorgesehen ist. Durch diese Maßnahmen wird eine unvollständige Gleichrichtung erreicht, wodurch Parameter zur Einstellung der geeigneten Verhältnisse im Hinblick auf die Osteogenese und die Osteolyse zur Verfügung stehen.

[0019] Nützlichweise ist vorgesehen, dass die Spulenordnung einen Spulenkern aufweist. Durch einen solchen Kern, beispielsweise einen weichmagnetischen Ferritkern, kann die elektrische Leistung bei gegebener äußerer Magnetfeldstärke erhöht werden. Unter Beibehaltung der elektrischen Leistung kann mit niedrigeren Magnetfeldstärken und/oder kleineren Komponenten in der Endkappe gearbeitet werden.

[0020] Weiterhin kann vorgesehen sein, dass in den Nagelkörper mindestens ein lang gestrecktes weichmagnetisches Element eingeschoben ist. Durch die Anordnung von weichmagnetischem Material im Nagelkörper wird das von außen applizierte Magnetfeld verstärkt. Diese Verstärkung wirkt sich auch im Bereich der Endkappe aus, so dass bei gegebener Übertragergröße höhere elektrische Leistungen zur Verfügung stehen. Bei gegebenem magnetischem Wechselfeld kann somit eine gewünschte elektrische Leistung unter Verwendung eines kleineren Übertragers zur Verfügung gestellt werden, so dass weniger

Bauraum für den Übertrager benötigt wird. Das erfindungsgemäße Marknagelsystem kann daher mit kleinen Endkappen realisiert werden.

[0021] Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform kann vorgesehen sein, dass in den Nagelkörper mindestens ein lang gestrecktes, ungesättigtes permanentmagnetisches Element eingeschoben ist. Die über die Oberflächenelektroden am Nagelkörper und an der Endkappe erzeugten elektrischen Felder haben eine nur sehr geringe Eindringtiefe in das umgebende Gewebe, die meist nur wenige Zeldurchmesser beträgt. Durch die Bereitstellung eines permanentmagnetischen Elementes wird ein Magnetfeld auch in weiter vom Implantat entfernten Geweberegionen erzeugt, wobei dieses mit zunehmender radialer Entfernung vom permanentmagnetischen Element abnimmt. Aufgrund der Anwesenheit dieses Gradientenmagnetfeldes können aufgrund der Bewegung des Gewebes elektrische Felder im Gewebe induziert werden, und zwar mit deutlich größerem Abstand vom Implantat als dies auf der Grundlage der Oberflächenelektroden möglich ist. Folglich kann auch in größerer Entfernung vom Implantat der Heilungsprozess gefördert werden. Das permanentmagnetische Element ist magnetisch ungesättigt, so dass dessen Magnetisierung dem von außen angewandten Wechselfeld teilweise folgen kann. Hierdurch wird sichergestellt, dass keine unerwünschte vollständige Konzentration des von außen angelegten Magnetfeldes auf den Bereich um das permanentmagnetische Element stattfindet. Vielmehr kann ein ausreichendes Magnetfeld im Bereich des Übertragers in der Endkappe zur Verfügung gestellt werden. Das ungesättigte permanentmagnetische Element kann somit auch vorteilhaft in Kombination mit einem weichmagnetischen Element eingeschoben werden.

[0022] Nützlicherweise ist vorgesehen, dass das mindestens eine lang gestreckte Element von einem Isoliermantel umgeben ist. Dieses kann beispielsweise durch einen Schrumpfschlauch gebildet sein, der das Element flüssigkeits- und gasdicht einhüllt.

[0023] Ebenfalls kann vorgesehen sein, dass mehrere lang gestreckte Elemente von demselben Isoliermantel umgeben sind. Werden beispielsweise mehrere weichmagnetische Elemente eingeschoben oder mehrere ungesättigte permanentmagnetische Elemente oder auch Kombinationen derselben, so können diese sogleich in einem einzigen Isoliermantel zusammengefasst sein. Das Einschieben ist während der Operation daher mit einem einzigen Handgriff bewerkstelligt.

[0024] Die Erfindung ist ferner dadurch besonders nützlich weitergebildet, dass die äußere Oberfläche des Nagelkörpers zumindest teilweise mit einer die Oberfläche des Nagelkörpers vergrößern und die

Anlagerung von Bakterien vermeidenden, elektrisch leitfähigen Beschichtung versehen ist. Bakterizide Beschichtungen sind bekannt. Wählt man eine elektrisch leitfähige bakterizide Beschichtung, die die Oberfläche des Nagelkörpers vergrößert, so kommt es zu einer Verstärkung des bakteriziden Effektes, nämlich aufgrund der vergrößerten Oberfläche zur Übertragung des elektrischen Feldes auf das umgebende Gewebe.

[0025] In diesem Zusammenhang ist bevorzugt, dass die Beschichtung Silber aufweist. Eine Silberbeschichtung kann beispielsweise direkt auf Implantate aus Stahl- oder Titanlegierungen mittels einer Sputtertechnik aufgebracht werden.

[0026] Nützlicherweise kann aber auch vorgesehen sein, dass zwischen der Oberfläche des Nagelkörpers und der Beschichtung eine poröse Zwischenschicht vorgesehen ist. Die elektrisch leitfähige Verbindung der Beschichtung mit der unter der Zwischenschicht liegenden Oberfläche des Nagelkörpers wird durch die umgebende Körperflüssigkeit und/oder durch direkten Kontakt der Silberpartikel mit der Oberfläche zur Verfügung gestellt. Die poröse Zwischenschicht besteht beispielsweise aus Keramik oder Kunststoff.

[0027] Die Erfindung betrifft weiterhin einen Nagelkörper, der geeignet ist, zusammen mit einem erfindungsgemäßen Marknagelsystem zum Einsatz zu kommen.

[0028] Weiterhin betrifft die Erfindung eine Endkappenanordnung, die geeignet ist, zusammen mit dem erfindungsgemäßen Marknagelsystem zum Einsatz zu kommen.

[0029] Die Erfindung wird nun mit Bezug auf die begleitenden Zeichnungen anhand bevorzugter Ausführungsformen beispielhaft erläutert.

[0030] Es zeigen:

[0031] [Fig. 1](#) eine Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Marknagelsystems;

[0032] [Fig. 2](#) einen in axiale Richtung geführten Schnitt durch den proximalen Endbereich einer ersten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Marknagelsystems;

[0033] [Fig. 3](#) einen in axiale Richtung geführten Schnitt durch den proximalen Endbereich einer zweiten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Marknagelsystems;

[0034] [Fig. 4](#) eine erste Ausführungsform einer im Zusammenhang mit der Erfindung einsetzbaren Gleichrichterschaltung;

[0035] **Fig. 5** eine zweite Ausführungsform einer im Rahmen des erfindungsgemäßen Marknagelsystems einsetzbaren Gleichrichterschaltung;

[0036] **Fig. 6** einen radialen Schnitt durch einen Nagelkörper eines erfindungsgemäßen Marknagelsystems mit darin angeordneten magnetischen Stäben und

[0037] **Fig. 7** einen Schnitt durch die Oberfläche eines Nagelkörpers eines erfindungsgemäßen Marknagelsystems mit einer die Oberfläche vergrößern- den Beschichtung.

[0038] Bei der nachfolgenden Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung bezeichnen gleiche Bezugszeichen gleiche oder vergleichbare Komponenten.

[0039] **Fig. 1** zeigt eine Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Marknagelsystems; **Fig. 2** zeigt einen in axiale Richtung geführten Schnitt durch den proximalen Endbereich einer ersten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Marknagelsystems. Es ist ein Marknagelsystem für die Stabilisierung und Ruhstellung von Fragmenten eines gebrochenen Knochens dargestellt, beispielsweise des Schienbeinknochens (Tibia), des Oberschenkelknochens (Femur) oder des Oberarmknochens (Numerus). Das Marknagelsystem umfasst einen annähernd zylindrischen Nagelkörper **12** und eine Öffnung des Nagelkörpers **12** an seinem proximalen Ende **54** verschließende im Wesentlichen axialsymmetrische Endkappenanordnung **20**. Der Nagelkörper **12** hat an seinem distalen Ende **56** ebenfalls eine nicht dargestellte Öffnung. Die Öffnungen am proximalen Ende **54** und am distalen Ende **56** sind über einen Hohlraum **10** im Nagelkörper **12** miteinander verbunden. Es sind Verriegelungsöffnungen **58, 60, 62, 64** in der Wandung des Nagelkörpers vorgesehen, wobei den dargestellten Verriegelungsöffnungen **58, 60, 62, 64** jeweils eine weitere nicht dargestellte Verriegelungsöffnung diametral gegenüberliegt. Die eine Gruppe der Verriegelungsöffnungen **58, 60** ist am distalen Ende **56** angeordnet, während die andere Gruppe der Verriegelungsöffnungen **62, 64** am proximalen Ende **54** vorgesehen ist. Ebenfalls am proximalen Ende **54** des Nagelkörpers **12** ist ein sich diametral gegenüberliegendes Langlochpaar **32, 34** vorgesehen.

[0040] Das in **Fig. 1** dargestellte Marknagelsystem kommt im Rahmen der Osteosynthese wie folgt zum Einsatz. Zunächst wird ein (nicht dargestellter) Führungsspieß in den Hohlraum eines frakturierten Röhrenknochens über den Frakturspalt hinaus eingeführt. Im Anschluss daran wird der Nagelkörper **12** über den Führungsspieß in den Röhrenknochen geführt. Nachfolgend kann der Führungsspieß entnommen werden. Über die Verriegelungsöffnungen **58, 60, 62, 64** können eine oder mehrere den Knochen-

schaft durchdringende Verriegelungsschrauben eingesetzt werden, die dem durch den Nagelkörper **12** stabilisierten Knochen zusätzliche Rotationsstabilität geben. Eine weitere Schaftschraube kann durch die Langlöcher **32** geführt werden. Diese dient der axialen Kompression des Frakturspaltes, indem nämlich vom proximalen Ende eine Kompressionsschraube **30** in ein Innengewinde des Nagelkörpers eingeschraubt wird, die sich an ihrem distalen Ende an der in den Langlöchern **32, 34** angeordneten Schaftschraube **32** abstützt. Zum Abschluss der Implantation wird eine Endkappenanordnung **20** auf den Nagelkörper **12** aufgesetzt, vorzugsweise über einen Gewindebereich **26**, der von einem Außengewinde an der Endkappenanordnung **20** in einem Innengewinde des Nagelkörpers gebildet wird.

[0041] Wie insbesondere in **Fig. 2** erkennbar ist, enthält die Endkappenanordnung **20** eine Spulen-anordnung **14**, und im aufgeschraubten Zustand der Endkappenanordnung **20** wirkt diese selbst als Elektrode, während der Nagelkörper **12** die Gegenelektrode bildet. Die Spulen-anordnung **14** ist in einem freien Volumen des Endkappengehäuses **22** angeordnet. Die Spulen-anordnung **14** umgibt einen Weicheisenkern, der zur Verstärkung des von außen zugeführten magnetischen Wechselfeldes vorgesehen ist. Ein Pol der Spulen-anordnung **14** tritt über eine Parallelschaltung aus Diode **36**, ohmschem Widerstand **42** und kapazitivem Widerstand **44** mit einer Kontaktstelle **76** des Endkappengehäuses **22** in Kontakt. Die durch die Diode **36** realisierte Gleichrichterschaltung kann sich vorteilhaft auf die Lokalisierung des Knochenwachstums auswirken. So wird die Oberfläche des Endkappengehäuses **22** zur Anode, an der das Knochenwachstum gehemmt wird oder sogar Osteolyse stattfindet, während der Nagelkörper **12** zur Kathode wird, so dass insbesondere im Frakturbereich das Knochenwachstum gefördert wird. Die zu der Diode **36** parallel geschalteten Bauteile, das heißt der ohmsche Widerstand **42** und der kapazitive Widerstand **44** sind optional. Durch sie wird der Spannungsverlauf im Vergleich zur nicht gleichgerichteten Spannung in Richtung positiver Polarität in der Weise verschoben, dass eine nicht vollständige Gleichrichtung vorliegt. Unter Verzicht auf die genannten Vorteile der Gleichrichtung ist die Diode entbehrlich, so dass der erste Pol der Spulen-anordnung **14** das Endkappengehäuse **22** direkt kontaktieren kann. Der andere Pol der Spulen-anordnung **14** befindet sich über eine Kontaktstelle **74** mit einer Spiralfeder **28** in elektrischem Kontakt. Zu diesem Zweck wird eine elektrische Leitung **72** durch einen distalen Bereich des Endkappengehäuses geführt, wobei eine Isolierung **70** einen elektrischen Kurzschluss der Spulen-anordnung verhindert. Der distale Bereich der Endkappen-anordnung **20**, der gegenüber dem proximalen Bereich verjüngt ist, trägt ein Gewinde. Über einen Gewindebereich **26** ist die Endkappenanordnung **20** in den Nagelkörper **12** eingeschraubt, wobei eine den

Kurzschluss der Spulenordnung verhindernde Isolierschicht **24** vorgesehen ist. Diese Isolierschicht **24** setzt sich vorteilhaft in proximale Richtung fort, beispielsweise bis zur Isolierung **66** beim Übergang zwischen dem proximalen zu dem distalen Bereich der Endkappenanordnung **20**. In den Nagelkörper **12** ist weiterhin eine Kompressionsschraube **30** über einen Gewindebereich **68** eingeschraubt. Wie erwähnt dient diese Kompressionsschraube **30** dazu, eine die Langlöcher **32, 34** durchdringende Schaftschraube in axiale Richtung mit Kraft zu beaufschlagen, so dass eine Kompression im Bereich des Frakturspaltes erfolgen kann. Im vorliegenden Zusammenhang dient die Kompressionsschraube **30** weiterhin zur elektrischen Kontaktierung der Spiralfeder **28**, die sich an ihrem proximalen Ende an der Isolierung **24** und an ihrem distalen Ende an der Kompressionsschraube **30** abstützt. über den Gewindebereich **68** und gegebenenfalls über die die Langlöcher **32, 34** durchdringende, nicht dargestellte Schaftschraube wird der elektrische Kontakt zwischen der Spulenordnung **14**, das heißt insbesondere der Kontaktstelle **74**, und dem Nagelkörper **12** hergestellt. Die elektrischen Komponenten im Inneren des Endkappengehäuses **22** sind von einer biologisch verträglichen Epoxidgießharzmasse elektrisch isolierend und mechanisch stabilisierend umgeben.

[0042] **Fig. 3** zeigt einen in axiale Richtung geführten Schnitt durch den proximalen Endbereich einer zweiten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Marknagelsystems. Im Unterschied zu der Ausführungsform gemäß **Fig. 2** kommt hier eine Endkappengehäuse **22** aus elektrisch isolierendem Material, beispielsweise biologisch verträglichem Polyethylen, zum Einsatz. Die Kontaktoberfläche wird durch einen elektrisch leitfähigen Deckel **90** gebildet, der das Endkappengehäuse **22** an seinem proximalen Ende verschließt. Der Deckel **90** kann mit dem Endkappengehäuse durch Kleben, Schrauben, Klipsen oder dergleichen verbunden sein. Im Falle einer gas- und flüssigkeitsdichten Verbindung des Deckels **90** mit dem Endkappengehäuse **22** ist ein Ausgießen des Gehäuseinneren entbehrlich, wenngleich dennoch möglich, beispielsweise zur mechanischen Stabilisierung der elektrischen Komponenten und Verbindungen. Die im Zusammenhang mit **Fig. 2** beschriebenen Isolierungen **24, 26, 70** des Endkappengehäuses **22** gegen den Nagelkörper sind bei elektrisch isolierendem Endkappengehäuse **22** gemäß **Fig. 3** entbehrlich.

[0043] Die **Fig. 4** und **Fig. 5** zeigen zwei Ausführungsformen einer in Zusammenhang mit der Erfindung einsetzbaren Gleichrichterschaltung. Die Schaltung in **Fig. 4** entspricht im Wesentlichen der bereits anhand von **Fig. 2** beschriebenen Schaltung, wobei allerdings kein kapazitiver Widerstand vorliegt. Ebenso kann die Parallelschaltung eines ohmschen Widerstandes **62** je nach Anwendung entbehrlich sein. Während **Fig. 4** eine Einweggleichrichterschaltung zeigt, ist in **Fig. 5** eine Zweiweggleichrichtung dargestellt. Die Spulenordnung **14** hat einen Mittelabgriff **78** von dem aus sie über einen ohmschen Widerstand **82** mit einem zur Kontaktstelle **74** am Nagelkörper **12** beziehungsweise der Spiralfeder **28** führenden Schaltungsknoten **80** verbunden ist. Der Mittelabgriff **78** ist weiterhin direkt mit der Kontaktstelle **76** an dem Endkappengehäuse verbunden. Am Schaltungsknoten **80** sind zwei Dioden **38, 40** angeschlossen, die die beiden Endpunkte der Spulenordnung kontaktieren. Ebenso wie im Zusammenhang mit den **Fig. 2** und **Fig. 3** erläutert wurde, kann auch die in **Fig. 5** dargestellte Zweiweggleichrichterschaltung durch das Wechselstromverhalten der Schaltung beeinflussende Widerstände modifiziert werden.

[0044] **Fig. 6** zeigt einen radialen Schnitt durch einen Nagelkörper eines erfindungsgemäßen Marknagelsystems mit darin angeordneten magnetischen Stäben. Der Nagelkörper **12** hat mehrere entlang seines Umfangs angeordnete sich in axiale Richtung erstreckende Ausnehmungen **84**, die eine Rotationsstabilisierung des Nagelkörpers **12** im Knochen zur Verfügung stellen. Im Hohlraum **10** des Nagelkörpers **12** ist ein Isoliermantel **52** mit vier darin angeordneten Stäben **48, 50** vorgesehen. Im vorliegenden Beispiel handelt es sich um drei Stäbe **48** aus weichmagnetischem Material und um einen Stab **50** aus ungesättigtem permanentmagnetischem Material. Andere Varianten sind möglich, nämlich eine Variation der Anzahl der Stäbe, ein ausschließliches Vorsehen von weichmagnetischem Material oder ein ausschließliches Vorsehen von ungesättigtem permanentmagnetischem Material. Die weichmagnetischen Stäbe **48** bündeln das von außen zugeführte magnetische Wechselfeld, so dass es zu einer lokalen Verstärkung kommt, die bis in den Bereich der in der Endkappenanordnung **20** vorgesehenen Spulenordnung **14** wirkt. Folglich haben die weichmagnetischen Stäbe **48** eine verstärkende Wirkung auf die über die Gewebeelektroden zur Verfügung gestellte elektrische Leistung. Der ungesättigte permanentmagnetische Stab **50** kann dem extern zugeführten magnetischen Wechselfeld teilweise folgen, so dass, anders als bei einem gesättigten permanentmagnetischen Stab, ein "Kurzschluss" des Magnetfeldes verhindert wird. Die besondere Wirkung des permanentmagnetischen Elementes kommt bei fehlendem externem Magnetfeld zum Tragen, nämlich durch die Bereitstellung eines in den den Nagelkörper **12** umgebenden Gewebebereich eindringenden radial nach außen abnehmenden magnetischen Gradientenfeldes. Auf der Grundlage dieses permanent vorhandenen Magnetfeldes und der Gewebebewegungen senkrecht zum permanenten Magnetfeld werden elektrische Felder im Gewebe induziert, die den Heilungsprozess fördern. Im Gegensatz zu dem nur wenige Zelldurchmesser in das Gewebe eindringenden elektrischen Feld, das durch die Oberflächenelektroden erzeugt

wird, dringt das Permanentmagnetfeld tief in das Gewebe ein, so dass auch hier den Heilungsprozess fördernde elektrische Felder induziert werden. Ein äußeres magnetisches Wechselfeld kann den Permanentmagneten zusätzlich in eine sich vorteilhaft auf den Heilungsprozess auswirkende Vibration versetzen.

[0045] Fig. 7 zeigt einen Schnitt durch die Oberfläche eines Nagelkörpers eines erfindungsgemäßen Marknagelsystems mit einer die Oberfläche vergrößernden Beschichtung. Die äußere Oberfläche des Nagelkörpers **12** ist mit einer die Oberfläche vergrößernden und die Anlagerung von Bakterien vermeidenden elektrisch leitfähigen Beschichtung, vorzugsweise aus in kolloidem Zustand vorliegenden Silberpartikeln **26**, versehen. Die Beschichtung der Oberfläche wird durch eine poröse Zwischenschicht **68** vermittelt, die beispielsweise aus Kunststoff oder Keramik besteht. Ebenfalls ist möglich, dass die Silberpartikel zusätzlich oder alternativ in die Zwischenschicht eingelagert sind. Dies kann durch das Aufbringen einer Keramik-Silber-Emulsion realisiert werden.

[0046] Der elektrische Kontakt zwischen der Oberfläche des Nagelkörpers **12** und der elektrisch leitfähigen Beschichtung **86** wird über Körperflüssigkeit oder durch direkten Kontakt der Oberfläche des Nagelkörpers **12** mit der Beschichtung **86** im Bereich der Poren der porösen Oberfläche **88** zur Verfügung gestellt. Durch die bakterizide Beschichtung **86** wird die Anlagerung von Bakterien auch ohne über die Nageloberfläche zur Verfügung gestellte elektrische Potentiale behindert. Dieser Effekt wird im Rahmen der vorliegenden Erfindung durch die induzierten elektrischen Felder verstärkt. Weiterhin wird auch die Wirkung des induzierten elektrischen Feldes auf das umgebende Gewebe begünstigt, da die elektrisch leitfähige Beschichtung **86** die Kontaktfläche zwischen Gewebe und Elektrode vergrößert. Im Ergebnis können hierdurch die positiven biologischen Effekte verbessert werden, oder es können unter Beibehaltung einer gegebenen Qualität einfachere und kleinere Geräte zum Einsatz kommen, was insbesondere die Spulenordnung und die das externe magnetische Wechselfeld erzeugenden Gerätschaften betrifft.

Bezugszeichenliste

10	Hohlraum
12	Nagelkörper
14	Spulenordnung
16	erste Elektrode
18	zweite Elektrode
20	Endkappenanordnung
22	Endkappengehäuse
24	Isolierschicht
26	Gewindebereich

28	elastischer elektrischer Kontakt
30	Kompressionsschraube
32	Langloch
34	Langloch
36	Diode
38	Diode
40	Diode
42	ohmscher Widerstand
44	kapazitiver Widerstand
46	Spulenkern
48	weichmagnetischer Stab
50	ungesättigtes permanentmagnetisches Element
52	Isoliermantel
54	proximales Ende
56	distales Ende
58	Verriegelungsöffnung
60	Verriegelungsöffnung
62	Verriegelungsöffnung
64	Verriegelungsöffnung
66	Isolierung
68	Gewindebereich
70	Isolierung
72	elektrische Leitung
74	Kontaktstelle
76	Kontaktstelle
78	Mittelabgriff
80	Schaltungsknoten
82	ohmscher Widerstand
84	Ausnehmungen
86	elektrisch leitfähige Beschichtung
88	poröse Zwischenschicht
90	Deckel

Patentansprüche

1. Marknagelsystem mit einem lang gestreckten, einen Hohlraum (**10**) aufweisenden, zumindest abschnittsweise elektrisch leitfähigen Nagelkörper (**12**), einer Spulenordnung (**14**), einer mit einem ersten Pol der Spulenordnung verbundenen ersten Elektrode (**16**) und einer mit einem zweiten Pol der Spulenordnung verbundenen zweiten Elektrode (**18**), **dadurch gekennzeichnet**,
 - dass die Spulenordnung (**14**) in einer proximal mit dem Nagelkörper (**12**) lösbar verbundenen Endkappenanordnung (**20**) mit einer zumindest teilweise elektrisch leitfähigen äußeren Kontaktfläche vorgesehen ist,
 - dass die Kontaktfläche gegen den Nagelkörper elektrisch isoliert ist,
 - dass zumindest ein Abschnitt der Kontaktfläche die erste Elektrode (**16**) bildet und
 - dass zumindest ein Abschnitt des Nagelkörpers die zweite Elektrode (**18**) bildet.
2. Marknagelsystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Endkappenanordnung (**20**) ein elektrisch leitfähiges Endkappengehäuse (**22**) aufweist, dessen Oberfläche die Kontaktfläche

che bildet.

3. Marknagelsystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Endkappenanordnung (20) und der Nagelkörper (12) unter Vermittlung einer Isolierschicht (24) über Gewinde (26) verbunden sind.

4. Marknagelsystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Endkappenanordnung (20) ein elektrisch isolierendes Endkappengehäuse (22) sowie einen das Endkappengehäuse verschließenden elektrisch leitfähigen Deckel (90) aufweist, dessen Oberfläche die Kontaktfläche bildet.

5. Marknagelsystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der zweite Pol der Spulenordnung über einen elastischen elektrischen Kontakt (28) mit einem in dem Hohlraum (10) des Nagelkörpers (12) angeordneten, elektrisch leitfähigen Einsetzelement verbunden ist, das elektrisch leitend mit dem Nagelkörper (12) verbunden ist.

6. Marknagelsystem nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Einsetzelement eine Kompressionsschraube (30) ist, über die eine zwei gegenüberliegende Langlöcher (32, 34) in dem Nagelkörper durchdringende Schaftschraube mit einer axial gerichteten Kraft beaufschlagbar ist.

7. Marknagelsystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Spulenordnung (14) mit der Kontaktfläche über einen elektrischen Gleichrichter (36, 38, 40) in der Weise verbunden ist, dass die durch die Kontaktfläche gebildete erste Elektrode (16) zumindest überwiegend positive Polarität hat.

8. Marknagelsystem nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass in Parallelschaltung zu dem Gleichrichter (36, 38, 40) ein ohmscher Widerstand (42) vorgesehen ist.

9. Marknagelsystem nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass in Parallelschaltung zu dem Gleichrichter (36, 38, 40) ein kapazitiver Widerstand (44) vorgesehen ist.

10. Marknagelsystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Spulenordnung (14) einen Spulenkern (46) aufweist.

11. Marknagelsystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in den Nagelkörper (12) mindestens ein lang gestrecktes weichmagnetisches Element (48) eingeschoben ist.

12. Marknagelsystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in den Nagelkörper (12) mindestens ein lang gestrecktes, ungesättigtes permanentmagnetisches Element (50) eingeschoben ist.

13. Marknagelsystem nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, dass das mindestens eine lang gestreckte Element (48; 50) von einem Isoliermantel (52) umgeben ist.

14. Marknagelsystem nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere lang gestreckte Elemente (48, 50) von demselben Isoliermantel (52) umgeben sind.

15. Marknagelsystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die äußere Oberfläche des Nagelkörpers (12) zumindest teilweise mit einer die Oberfläche des Nagelkörpers vergrößernden und die Anlagerung von Bakterien vermeidenden, elektrisch leitfähigen Beschichtung versehen ist.

16. Marknagelsystem nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschichtung Silber aufweist.

17. Marknagelsystem nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen der Oberfläche des Nagelkörpers (12) und der Beschichtung eine poröse Zwischenschicht vorgesehen ist.

18. Nagelkörper (12) zur Verwendung in einem Marknagelsystem gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, wobei der Nagelkörper lang gestreckt ist, einen Hohlraum (10) aufweist und zumindest abschnittsweise elektrisch leitfähig ist, und mit einem in dem Hohlraum angeordneten elektrisch leitfähigen Einsetzelement elektrisch leitend verbunden ist.

19. Nagelkörper (12) nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass das Einsetzelement eine Kompressionsschraube (30) ist, über die eine zwei gegenüberliegende Langlöcher (32, 34) in dem Nagelkörper (12) durchdringende Schaftschraube mit einer axial gerichteten Kraft beaufschlagbar ist.

20. Endkappenanordnung (20) zur Verwendung in einem Marknagelsystem gemäß einem der Ansprüche 1 bis 17, die eine zumindest teilweise elektrisch leitfähige äußere Kontaktfläche sowie eine in ihrem Inneren angeordnete Spulenordnung (14) aufweist und mit einem Nagelkörper (12) des Marknagelsystems proximal verbindbar ist.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Fig. 1

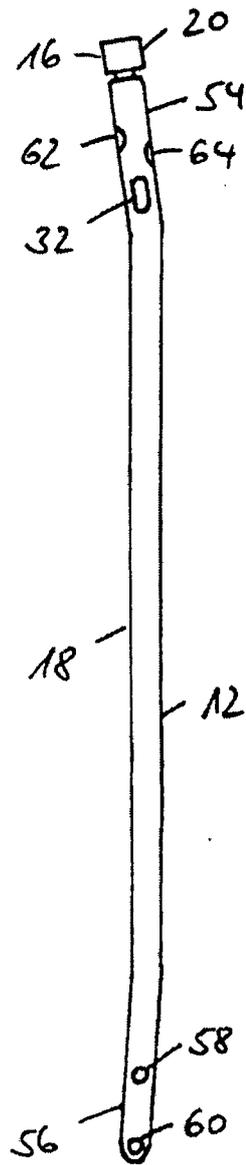


Fig. 2

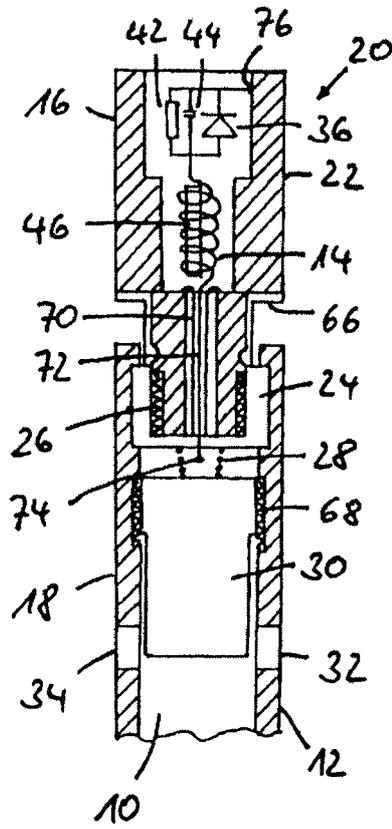


Fig. 3

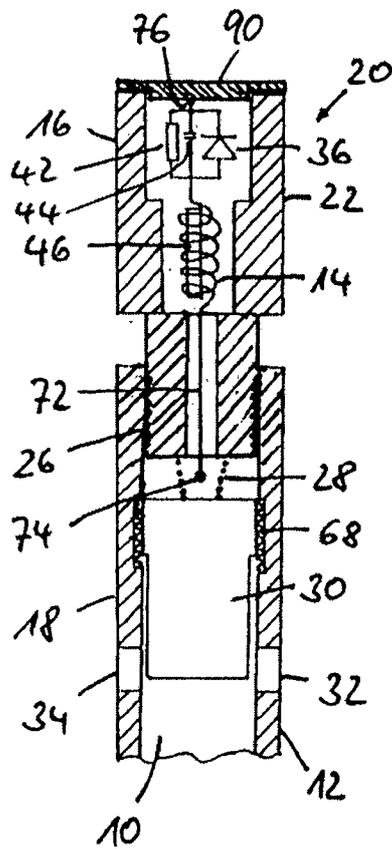


Fig. 4

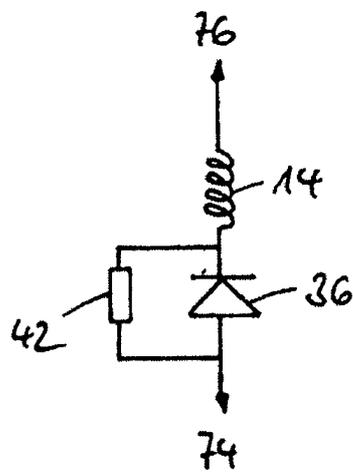


Fig. 5

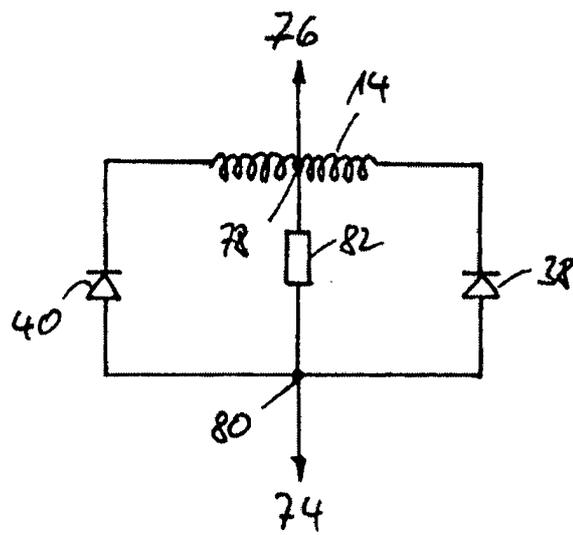


Fig. 6

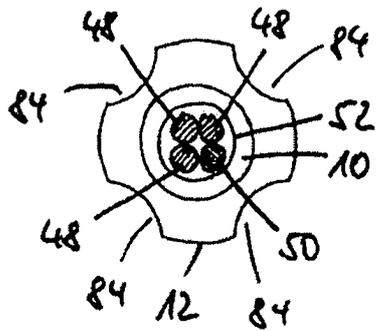


Fig. 7

