

(19)



(11)

**EP 3 072 539 A1**

(12)

**EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:  
**28.09.2016 Patentblatt 2016/39**

(51) Int Cl.:  
**A61L 31/02 (2006.01) A61L 31/14 (2006.01)**  
**A61B 17/86 (2006.01)**

(21) Anmeldenummer: **16158658.1**

(22) Anmeldetag: **04.03.2016**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR**  
Benannte Erstreckungsstaaten:  
**BA ME**  
Benannte Validierungsstaaten:  
**MA MD**

(72) Erfinder:  
• **Bayer, Ullrich**  
**18209 Bad Doberan (DE)**  
• **Anopuo, Okechukwu**  
**18119 Rostock (DE)**  
• **Lootz, Daniel**  
**18119 Rostock (DE)**

(30) Priorität: **24.03.2015 US 201562137241 P**

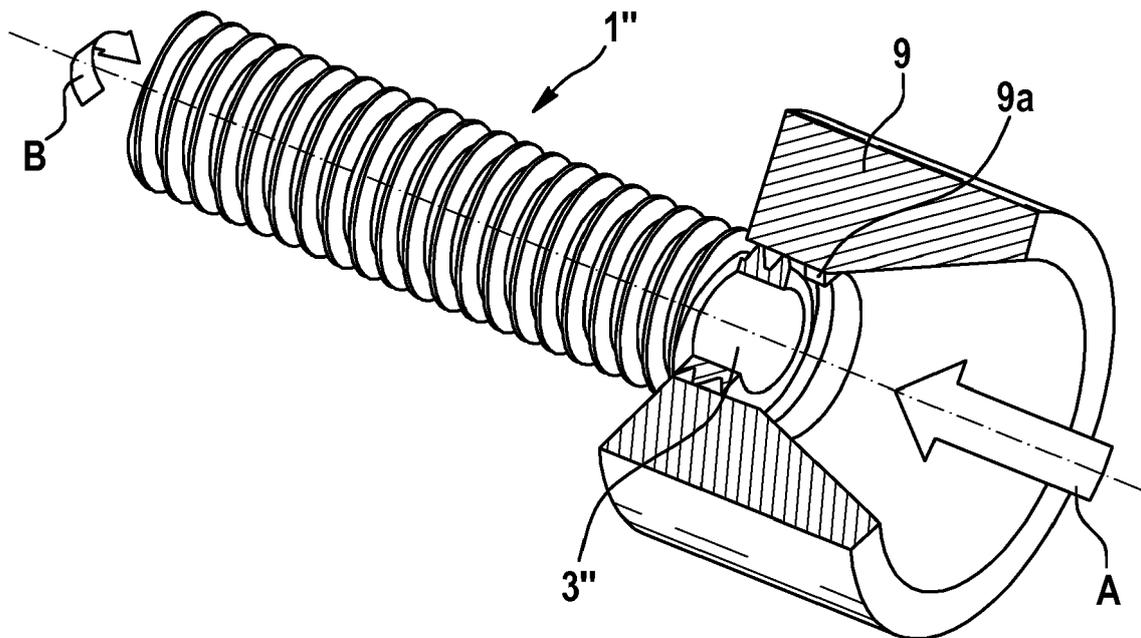
(74) Vertreter: **Galander, Marcus**  
**Biotronik SE & Co. KG**  
**Corporate Intellectual Properties**  
**Woermannkehre 1**  
**12359 Berlin (DE)**

(71) Anmelder: **Biotronik AG**  
**8180 Bülach (CH)**

(54) **RESORBIERBARE METALLISCHE SCHRAUBE MIT ERHÖHTER TORSIONSFESTIGKEIT FÜR DIE OSTEOPATHIE**

(57) Knochenschraube mit selbstschneidendem Gewinde, im Wesentlichen bestehend aus einer Magnesiumumlegierung und versehen mit einer eingepprägten Tor-

sionseigenspannung, die der Eindrehrichtung des Gewindes entgegengesetzt ist.



**FIG. 5A**

**EP 3 072 539 A1**

## Beschreibung

**[0001]** Die Erfindung betrifft eine Knochenschraube mit selbstschneidendem Gewinde sowie ein orthopädisches Implantat sowie schließlich ein Verfahren zur Herstellung solcher Knochenschrauben bzw. Implantate.

**[0002]** Knochenschrauben mit selbstschneidendem Gewinde sind seit Jahrzehnten bekannt und stellen wesentliche Befestigungselemente in der Prothetik dar. Sie sind während der bereits langen Zeitdauer ihres klinischen Einsatzes Gegenstand vielfältiger Verbesserungen sowohl hinsichtlich des Materials als auch hinsichtlich der geometrischen Konfiguration gewesen. Den breitesten Einsatz haben in der Vergangenheit Edelstahl- und Titanschrauben gefunden. Es hat jedoch immer wieder Bestrebungen gegeben, resorbierbare Knochenschrauben und ähnliche orthopädische Implantate mit vergleichbaren Leistungsparametern bereitzustellen. In diesem Zusammenhang sind Knochenschrauben aus Magnesiumlegierungen bekannt geworden; siehe etwa US 2011/0313527 A1, und auch Schrauben auf Mg-Basis mit speziellen Beschichtungen, wie in US 2012/0150295 A1 beschrieben.

**[0003]** Magnesium besitzt im Vergleich zu Titan und Edelstählen geringere Festigkeiten. Dies macht den Einsatz dieser Werkstoffgruppe für selbstschneidende resorbierbare Knochenschrauben die mit einem hohen Drehmoment in das Knochengewebe eingebracht werden müssen problematisch. Besonders bei kleinformatigen und/oder kanülierten Schrauben besteht die Gefahr, dass das anzulegende Drehmoment die Torsionsfestigkeit des Werkstoffs übersteigt und somit die Schraube überdreht wird und bricht.

**[0004]** Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Knochenschraube bzw. ein entsprechendes orthopädisches Implantat mit verringerter Bruchgefahr und der sich hieraus ergebenden Option einer weiteren Miniaturisierung bereitzustellen. Des Weiteren soll ein Verfahren zur Herstellung derartiger Schrauben bzw. Implantate bereitgestellt werden.

**[0005]** Diese Aufgabe wird in ihrem Vorrichtungsaspekt durch eine Knochenschraube mit den Merkmalen des Anspruchs 1 bzw. ein orthopädisches Implantat mit den Merkmalen des Anspruchs 8 und in ihrem Verfahrensaspekt durch ein Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 9 gelöst. Zweckmäßige Fortbildungen des Erfindungsgedankens sind Gegenstand der abhängigen Ansprüche.

**[0006]** Die Erfindung schließt die Überlegung ein, die effektive Kräfteinwirkung, die aus dem beim Eindrehen der Schraube aufgewandten Drehmoment resultiert, unter die Bruchgrenze des Materials zu drücken. Da aus dem (äußeren) Drehmoment eine (innere) Torsionsspannung resultiert, deren Richtung sich aus der Eindrehrichtung der Schraube (normalerweise im Uhrzeigersinn) ergibt, gehört zur Erfindung weiterhin der Gedanke der Bereitstellung einer entgegengerichteten Torsionsspannung. Diese wird der Knochenschraube erfin-

dungsgemäß im Herstellungsprozess eingeprägt.

**[0007]** Die damit einhergehende geringere Torsionsbelastung der Schraube ermöglicht eine Querschnitts- und damit eine Massereduzierung. Dies leistet einerseits einen wesentlichen Beitrag zur Minimierung der Degradationszeit und reduziert andererseits die Menge an freier werdendem Wasserstoff. Damit wird schließlich eine größere Körperverträglichkeit und eine Reduzierung der Rehabilitationszeit der Patienten erreicht. Außerdem kann eine weitere Miniaturisierung der Schrauben erreicht werden, und es können somit neue Einsatzgebiete resorbierbarer Schrauben im Schädel- und Kleingliedmaßenbereich erschlossen werden.

**[0008]** In einer Ausführung der Erfindung hat die Knochenschraube einen kanülierten Grundkörper, insbesondere mit einem Außendurchmesser im Bereich zwischen 1,5 und 5 mm, spezieller zwischen 2,5 und 3,5 mm, und einem Innendurchmesser im Bereich zwischen 0,5 und 2,5 mm, spezieller zwischen 0,8 und 1,3 mm. Auch hierdurch wird eine Massenreduzierung der Schraube erreicht. Diese Reduktion der Menge an Magnesium führt wiederum zu einer verringerten Degradationszeit und gleichzeitig zu einer Verringerung der Menge an Wasserstoff, der bei der Degradation freigesetzt wird. Dies wiederum verringert die Gefahr der taschenförmigen Einlagerung von Wasserstoff, der vom Körper nicht schnell genug resorbiert werden kann.

**[0009]** In einer weiteren Ausführung der Erfindung weist das selbstschneidende Gewinde ein Sägefeingewindeprofil auf. Grundsätzlich sind auch andere Profilquerschnitte, insbesondere solche mit im Querschnitt gekrümmten Gewindeflanken, möglich. Deren Herstellung ist jedoch möglicherweise aufwändiger als die eines herkömmlichen Sägefeingewindeprofils mit geradlinig verlaufenden Gewindeflanken und daher aus heutiger Sicht nicht bevorzugt.

**[0010]** In einer weiteren Ausgestaltung schließt die Erfindung die Überlegung ein, durch eine Oberflächenfunktionalisierung des selbstschneidenden Gewindeprofils die Reibung beim Eindrehen der Schrauben zu minimieren. Dadurch wird das notwendige Dreh- bzw. Torsionsmoment verringert und die Gefahr des Schraubenbruchs weiter reduziert.

**[0011]** Zugleich ermöglicht diese Oberflächenfunktionalisierung in Kombination mit der Einprägung einer gerichteten Torsionsspannung eine mehrparametrische Optimierung der Knochenschraube unter Beachtung spezifischer Anwendungserfordernisse, einschließlich der jeweiligen Kostensituation. Sofern beispielsweise der zusätzliche Aufwand der Oberflächenbeschichtung kostenseitig Problemlos tragbar ist, kann entweder die resultierende Torsionseigenspannung der Knochenschraube nach Abschluss aller Bearbeitungsschritte geringer gewählt oder deren Masse weitest möglich reduziert werden, um Verträglichkeitsanforderungen bestmöglich zu erfüllen. Sind andererseits die zusätzlichen Verfahrensschritte für eine Oberflächenbeschichtung kostenseitig nicht tragbar, muss auf eine ausreichende Wandstärke

und hohe Torsionseigenspannung besonderer Wert gelegt werden.

**[0012]** Das oberflächenfunktionalisierte, selbstschneidende und selbstschmierende Gewindeprofil soll gemäß einer weiteren Überlegung der Erfinder zudem noch so gestaltet sein, dass während und unmittelbar nach dem Schneidvorgang die Knochenheilung beschleunigende Substanzen (wie z. B. eine Proliferation humaner Knochenzellen begünstigende bmp's) freigesetzt werden. Das Gewinde weist dadurch eine multifunktionale Oberfläche auf. Gemäß einem weiteren Aspekt dieser Ausgestaltung wird zusätzlich oder alternativ zur erwähnten Minimierung der Reibung beim Eindrehen der Schraube eine Erhöhung der Selbstschneidwirkung durch einen entsprechend lokalisierten Zusatzstoff vorgeschlagen. Dieser liegt erfindungsgemäß in Form von Mikro-Schleifkörpern in der bioaktiven Oberflächenbeschichtung vor.

**[0013]** Mit anderen Worten: Die Schneidhaltigkeit soll einerseits durch ebenfalls degradierbare Verbindungen erreicht werden (stofflicher Aspekt), andererseits soll durch die zum Einsatz kommenden Schleifkörper die Oberflächenrauheit gezielt erhöht werden (oberflächentopographischer Aspekt). Durch die dadurch entstehende Vergrößerung der realen Oberfläche werden Mikrokavitäten erzeugt, die eine bessere Verankerung von Mikropartikeln ermöglichen. Diese bestehen insbesondere aus polymeren Hohlkugeln, die mit den Knochenwachstum fördernden Substanzen gefüllt sind.

**[0014]** Beim Schneiden bzw. Eindrehen der Schraube in die Knochenpongiosa entstehen lokale Reibmomente an den Gewindespitzen und den Gewindeflanken. Diese führen einerseits zu einer Fragmentierung des harten und spröden Schneidstoffs, andererseits zu kurzzeitig wirkenden, lokal begrenzten Temperaturerhöhungen. Beide Effekte führen zu einer gewollten Zerstörung des polymeren Hüllenmaterials, in deren Ergebnis die das Knochenwachstum stimulierende Wirkstoffe in flüssiger oder pastöser Form freigesetzt werden. Durch die verbesserte Schneidwirkung wird die Reibung während des Einschraubvorgangs minimiert, was zu einer Steigerung der weiter oben erwähnten vorteilhaften Wirkungen der eingepprägten Torsionseigenspannung führt.

**[0015]** In einer weiteren Ausführung sind die Mikro-Schleifkörper der Oberflächenbeschichtung durch Druck und Reibungswärme beim Eindrehen der Knochenschraube in Knochensubstanz zerstörbar, insbesondere in kleinere Partikel umwandelbar, die eine Vergrößerung der effektiven Schraubenoberfläche bewirken. Dies erhöht die wirksame Schneidkraft der Schraube gegenüber dem Knochengewebe und somit letztlich die Selbstschneidwirkung. Auch hieraus ergibt sich wiederum die Möglichkeit einer Reduzierung der Schraubendimensionen, mit den oben erwähnten Vorteilen. Die sich aus den größeren Schleifkörpern bildenden kleinen Partikel bewirken zudem ein schnelleres Einwachsen der Schraube in die Knochenmatrix.

**[0016]** In einer weiteren Ausführung der Erfindung weisen die Mikro-Schleifkörper kristallines Hydroxylapatit

auf und sind insbesondere nadelförmig ausgebildet. Die typische Form dieses kommerziell verfügbaren Schleifmittels eignet sich, insbesondere bei entsprechend orientierter Einbindung der Schleifkörper in die Oberflächenbeschichtung, besonders zur Steigerung der Schneidfähigkeit und Schneidhaltigkeit der vorgeschlagenen Knochenschraube.

**[0017]** Unter herstellungstechnischen Aspekten ist es bevorzugt, die gerichtete Torsionseigenspannung der noch unfertigen Knochenschraube, also gewissermaßen einem Halbzeug, einzuprägen. Das Verfahren umfasst die Schritte des Bereitstellens eines Grundkörpers aus einer Magnesiumlegierung und Einformens des selbstschneidenden Gewindes in die Außenwandung des Grundkörpers zur Herstellung der Knochenschraube oder des Knochenschraubenabschnitts des orthopädischen Implantats, wobei im Schritt des Bereitstellens des Grundkörpers oder im Schritt des Einformens mindestens der Grundkontur des selbstschneidenden Gewindes durch eine drehende Führung eines Halbzeugs oder des Grundkörpers in einem Formwerkzeug die der Eindrehrichtung des Gewindes entgegengerichtete Torsionseigenspannung eingepragt wird.

**[0018]** In einer aus derzeitiger Sicht bevorzugten Verfahrensführung wird der Grundkörper als Rohr oder einen Rohrabschnitt aufweisendes Element bereitgestellt, wobei wiederum bevorzugt das Bereitstellen des Rohres mit gleichzeitigem Einformen des selbstschneidenden Gewindes in einem rotierenden Strangpressen, optional mit nachfolgendem Fräsen oder Schleifen oder Gewindeschneiden, erfolgt.

**[0019]** Bei dieser Verfahrensführung bleibt die eingepprägte gerichtete Torsionseigenspannung - anders als bei einer alternativen möglichen Verfahrensführung, in der zunächst ein einfaches Rohr mit der Torsionseigenspannung versehen und in dieses Rohr später das Gewinde eingearbeitet wird - weitestgehend im Endprodukt erhalten. Tendenziell bleibt sie umso besser erhalten, je geringer die mechanische Einwirkung auf die unfertige Knochenschraube im Schritt der endgültigen Ausformung der Gewindekontur gehalten werden kann. Unter diesem Aspekt ist es aus derzeitiger Sicht bevorzugt, wenn der Materialabtrag beim nachfolgenden Fräsen oder Schleifen oder Gewindeschneiden weniger als 0,2 mm, insbesondere weniger als 0,1 mm, beträgt.

**[0020]** In aus derzeitiger Sicht bevorzugten Parameterkonstellationen wird das rotierende Strangpressen als Warmumformen mit einer Verformungstemperatur im Bereich zwischen 100 °C und 450 °C und/oder mit einer Anzahl von 0,2 bis 2 Umdrehungen pro cm Schraubenlänge bei einem zwischen 2,0 und 3,5 mm liegenden Außendurchmesser ausgeführt. Wie weiter oben erwähnt, sind erfindungsgemäß auch Knochenschrauben mit anderen Außendurchmessern realisierbar; für diese kann aber eine andere Anzahl von Umdrehungen pro cm Schraubenlänge festzulegen sein. Aus derzeitiger Sicht ist weiterhin bevorzugt eine Verfahrensführung, bei der die Dehnrate zwischen 0,05 s<sup>-1</sup> und 25 s<sup>-1</sup>, insbesondere

zwischen  $0,07 \text{ s}^{-1}$  und  $22 \text{ s}^{-1}$ , liegt.

**[0021]** Gemäß der weiter oben angesprochenen produktseitigen Ausgestaltung mit einer bioaktiven Oberflächenbeschichtung, die durch Druck und Reibungswärme beim Eindrehen der Knochenschraube in Knochensubstanz zerstörbare Mikrokapseln mit einem Schmierstoff und/oder Mikro-Schleifkörper enthält, ist in einer Ausgestaltung auch eine entsprechende Verfahrensführung vorgesehen. Diese weist die Schritte des Ausbildens einer Beschichtungs-Basis auf mindestens einem Abschnitt der Oberfläche des Gewindes, und Auf/Einbringens der Mikrokapseln und/oder der Mikro-Schleifkörper auf und/oder in die Beschichtungs-Basis auf.

**[0022]** Vorteile und Zweckmäßigkeiten der Erfindung ergeben sich im Übrigen aus der nachfolgenden Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Figuren. Von diesen zeigen:

- Fig. 1A und 1B Darstellungen einer erfindungsgemäßen Knochenschraube,
- Fig. 2 eine Detailansicht aus Fig. 1A,
- Fig. 3A und 3B Detailansichten aus Fig. 2 zu Ausführungsformen der Erfindung,
- Fig. 4A bis 4B eine schematische Draufsicht bzw. Seitenansicht eines Halbzeugs zur Herstellung einer erfindungsgemäßen Knochenschraube und
- Fig. 5A bis 5C schematische perspektivische Darstellungen zur Erläuterung des Formvorganges in einer Ausführungsform des Herstellungsverfahrens.

**[0023]** Fig. 1A zeigt in einer skizzenartigen Darstellung (Seitenansicht) eine Knochenschraube 1 aus einer Mg-Legierung, die innen hohl bzw. kanüliert gefertigt ist, also - wie in der Draufsicht auf den Schraubenkopf gemäß Fig. 1B zu erkennen ist - mit einem zylindrischen Hohlprofil 3 und die einen Schraubenkopf 4 mit einem Schlitz 4a hat.

**[0024]** Fig. 2 zeigt in einer schematischen Seitenansicht das Detail A des Schraubengewindes 5 der Knochenschraube 1. Es ist zu erkennen, dass es sich hierbei um ein sehr spitzwinkliges, "scharfes" Sägefeingewindeprofil handelt. Bei der gezeigten Ausführung beträgt der Winkel zwischen den Gewindeflanken ca.  $20^\circ$ , er kann aber in Abhängigkeit vom konkreten Material und Einsatzzweck der Schraube auch einen anderen Wert, insbesondere zwischen  $15^\circ$  und  $30^\circ$ , haben.

**[0025]** Fig. 3A zeigt in einer weiter vergrößerten Ansicht das Detail B aus Fig. 2 in einer Schnittansicht, und zwar speziell eine in Hohlräumen der Gewindeflanke des Schraubengewindes 5 "verankerte" Oberflächenbeschichtung 7 mit eingelagerten Mikro-Schleifkörpern 7a. In der weiteren Detailansicht der Fig. 3B ist (unter Fort-

lassung der Oberflächenbeschichtung 7) speziell nur gezeigt, dass in einer Ausführung der Erfindung an den Übergängen des Grundkörpers der Knochenschraube 1 zum Gewindeprofil 5 Mikro-Reservoirs (Mikrokapseln) 7b eingelagert sind, die mit einem an das Schraubenmaterial einerseits und die Knochensubstanz andererseits angepassten Schmierstoff und gegebenenfalls auch einem medizinischen Wirkstoff befüllt sind. Diese Mikrokapseln 7b können mit den in Fig. 3A gezeigten Mikro-Schleifkörpern 7a kombiniert sein.

**[0026]** Die Mikrokapseln 7b adhären sowohl an der Kavitäten aufweisenden, mit mikrokristallinem Hydroxylapatit bedeckten Oberfläche des Gewindeprofils 5 als auch stoff- und formschlüssig in der dünnen, aus einem biodegradierbaren Polymer bestehenden Oberflächenschicht 7, die als Wirtsmatrix für die Mikro-Schleifkörper 7a, etwa aus Hydroxylapatit, fungiert. Es entsteht ein Oberflächenverbund aus harten und schneidfähigen Hydroxylapatitkristallen und dazwischen eingelagerten Mikrokapseln, die wiederum aus einem Hüllmaterial aus biodegradierbaren Polymer und darin enthaltenen Wirkstoffen für die Osteosynthese bestehen.

**[0027]** Die Wirkstoffe enthaltenden Mikrokapseln werden beim Schneidvorgang durch die eintretende Fragmentierung der harten, aber auch spröden Hydroxylapatitkörper mechanisch und lokal auch durch thermische Effekte (Mikroreibungswärme) zerstört. Die heraustretende hochviskose wirkstoffbeladene Trägerflüssigkeit ruft einen Selbstschmiereffekt hervor, infolge dessen das aufzubringende Eindrehmoment der Schraube noch weiter reduziert wird. Durch die nun vorliegende wesentliche Reduzierung des Eindrehmoments ergibt sich eine geringere Torsionsbelastung der Schraube. Diese führt zu der konstruktiven Möglichkeit, die Wandstärke der kanülierten Schraube und damit deren Masse im Bereich zwischen 20 und 50 % zu reduzieren. Dadurch wird einerseits eine Festigkeitsreserve geschaffen, die eine weitere Miniaturisierung von Knochenschrauben ermöglicht, ohne die Gefahr des Abdrehens der Schraube durch zu hohe Torsionsbelastung zu erhöhen. Andererseits wird die Degradationsdauer verkürzt und die Menge an freigegebenen Wasserstoff reduziert.

**[0028]** Hydroxylapatite gehören zur Gruppe der Calciumphosphate, die als Knochenersatzwerkstoffe keine körpereigenen Abwehrreaktionen hervorrufen. Hydroxylapatite sind jedoch spröde. Dies drückt sich durch geringe Bruchzähigkeitskennwerte ( $K_{IC} = 1 \text{ MPam}^{1/2}$ ) aus. Aus diesem Grunde finden Hydroxylapatite in der Regel keine Anwendung für lasttragende orthopädische Implantate, da diese zur Rissbildung neigen und dadurch mechanisch nicht mehr belastbar wären.

**[0029]** Die vorliegende Ausführungsform nutzt diesen vermeintlichen Nachteil ganz gezielt aus. Die in der Magnesiummatrix der Schraube eingelagerten Hydroxylapatitkristalle (Partikelgrößenbereich z.B.  $1\text{-}5 \mu\text{m}$ ) werden beim Einschraubvorgang komplexen mechanischen Beanspruchungen ausgesetzt. Diese sind gekennzeichnet durch Zug- und Druckspannungen, die teilweise durch

Torsionsspannungen überlagert werden. Diese komplexen Spannungen sind bei weitem größer als die Festigkeit der Hydroxylapatitkristalle, und es kommt zur Fragmentierung jener Kristalle. Es entstehen mikrokristalline Partikel (0,1 - 1  $\mu\text{m}$ ) mit viel größeren realen Oberflächen, die zu einem Teil weiterhin in der Magnesiumoberfläche der Schraube verankert bleiben, zum anderen Teil jedoch von der Oberfläche weg und - unterstützt durch die in den Mikrokapseln enthaltene Flüssigkeit - in die umgebende Knochenspongiosa transportiert werden.

**[0030]** Fig. 4A und 4B zeigen schematisch den Rohling 1' einer erfindungsgemäßen Knochenschraube, der eine axial durchgehende Kanüle 3' und an einer Stirnseite einen quer verlaufenden Schlitz 4a' hat. Dieser Rohling 1' wird durch einen nachfolgenden Strangpress- bzw. Extrudiervorgang (siehe weiter unten) mit einer eingepprägten Torsionseigenspannung versehen. Der Schlitz 4a' dient dabei als Eingriff für den Mitnehmer und ermöglicht das Strangpressen unter Drehen wie nachfolgend geschildert.

**[0031]** Fig. 5A bis 5C zeigen in schematischen perspektivischen Darstellungen zur Erläuterung eines entsprechenden Strangpress- bzw. Extrudierschrittes ein Knochenschrauben-Vorprodukt 1" zusammen mit einem Press- bzw. Extrudierkopf 9, durch den das Vorprodukt in eine mit dem Pfeil A bezeichnete Vorschubrichtung unter Drehen in eine mit dem Pfeil B bezeichnete Drehrichtung geführt wurde bzw. in dem es durch Strangpressen oder Extrusion geformt wurde. Ziffer 9a bezeichnet hierbei ein Formgebungselement bzw. eine Innenkontur für die Gewindeextrusion, und Ziffer 11 bezeichnet einen Press- bzw. Extrusionsstempel zur Erzeugung der zentralen Kanüle 3" des Knochenschrauben-Vorproduktes 1" (der Mitnehmer des Press- bzw. Extrusionsstempels 11 und der korrespondierende Schlitz 4a' sind in den Figuren 5A bis 5C zur Vereinfachung nicht dargestellt).

**[0032]** Nachfolgend werden beispielhaft Schritte und Verfahrensdetails einer möglichen Verfahrensführung zur Herstellung einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Knochenschraube angegeben:

1. Es wird ein Vorprodukt (Rohling) gemäß Fig. 4A und 4B bereitgestellt, der 12 mm lang, an einer Stirnfläche ca. 4 mm tief geschlitzt ist.
2. Es wird ein Stempel in zylindrisch abgestufter Grundform bereitgestellt, der am Übergang zwischen 1,64 mm Durchmesser und 4,00 mm Durchmesser einen "Mitnehmer" hat.
3. Der Mitnehmer greift in den Rohling ein, und während der Extrusion wird der Rohling drehend in die Passform bzw. Matrize eingeführt; die Drehrichtung ist derjenigen des späteren Gewindes und der Gewindebelastung entgegen gerichtet.
4. Der Verformungsvorgang unter Drehen mit konstanter Winkelgeschwindigkeit wird bis zum Vorliegen eines Knochenschrauben-Vorproduktes der gewünschten Länge fortgeführt.

5. Die Anzahl der Umdrehungen beim Warmumformen in Stangen- bzw. Rohraußendurchmesserbereich zwischen 2,0 und 3,5 mm liegt zwischen 1,0 und 8 pro cm Länge.

6. Die Verformungstemperatur liegt je nach Legierung zwischen 100 °C und 450 °C.

7. Die Dehnraten beim Umformprozess liegen zwischen 0,07 s<sup>-1</sup> und 22 s<sup>-1</sup>.

8. Die Matrize weist eine wendelförmige Innenstruktur auf (ähnlich der Negativform eines Schneckengetriebes).

9. Die Außenoberfläche wird anschließend mit geringem Masseabtrag "scharf" geschliffen, und es entsteht das endgültige selbstschneidende Gewinde.

**[0033]** In einer Abwandlung dieser Ausführung kann ein extrudiertes Rohr aus der biodegradierbaren Mg-Legierung WE43 oder MgCa0,8 oder aus der biodegradierbaren Mg-Legierung AZ31 eingesetzt werden. Außen- und Innendurchmesser der Schraube und somit die resultierende Wanddicke können ebenso variiert werden wie Gewindetiefe und -steigung und andere Parameter der Schraubenkonfiguration.

**[0034]** Nach dem Formvorgang mit Einprägung der Torsionseigenspannung wird ein selbstschneidendes Sägefeingewindeprofil mit beispielsweise einer Gewindetiefe von 0,5 bis 0,7 mm bei einer beispielhaften Wanddicke des extrudierten Rohres von 1,0 mm mittels eines Schneideisens erzeugt.

**[0035]** In einer weitergehenden Modifikation der vorstehend erläuterten Ausführung wird kein innenkanüliertes Rohr, sondern eine massive Stange als Knochenschrauben-Vorprodukt mittels Strangpressen hergestellt, wobei auch hier eine Außenkontur wie bei der vorgenannten Ausführung eingeformt und eine Torsionseigenspannung eingepragt wird. Es können beispielsweise massive Knochenschrauben mit einer Länge zwischen 15mm und 40mm und einem Durchmesser zwischen 2mm und 3,5mm erzeugt werden.

**[0036]** Eine beispielhafte Ausführung der weiter oben erwähnten Nachbehandlung zur Erzeugung einer Oberflächenfunktionalisierung sieht wie folgt aus:

1. Es erfolgt eine Reinigung in Isopropanol (Verweilzeit 2 min).
2. Es erfolgt ein Tauchen der Schraube (dip coating) in eine Flüssigkeit aus PLA oder PLA Blends, die Hydroxylapatitpartikel (Partikelgröße zwischen 1 und 10  $\mu\text{m}$ ) enthält, bei mindestens 150 °C.
3. Es erfolgt ein Trocknen in einem Umluftofen bei Temperaturen zwischen 60 und 80°C.
4. Es erfolgt ein kurzes Eintauchen (<10 s) der beschichteten Schraube in Chloroform; dadurch wird ein Teil der Oberfläche angelöst. Es entsteht eine selbstklebende, mit Mikrokavitäten versehene mikrorauhe Oberfläche.
5. Danach erfolgt ein sofortiges Herausnehmen und

Eintauchen (10-30 s) in eine wässrige Mikrokapseln enthaltende Flüssigkeit. Diese Mikrokapseln bestehen aus einer Hülle aus einem PLA oder PLA Blend. Der Durchmesser dieser Mikrokapseln beträgt zwischen 1 und 10  $\mu\text{m}$ . Diese Mikrokapseln enthalten in ihrem Inneren knochenmorphogenetische Proteine.

6. Es erfolgt ein Herausnehmen und Trocknen in einem Umluftofen bei Temperaturen zwischen 30 und 40°C. Ein Teil der Mikrokapseln hat sich in die Mikrokavitäten der PLA/Hydroxylapatit enthaltenden Oberfläche eingelagert (Formschluss) und/oder klebt an dieser Oberfläche fest (Stoffschluss).

**[0037]** Im Übrigen ist die Ausführung der Erfindung auch in einer Vielzahl von Abwandlungen der hier gezeigten Beispiele und weiter oben hervorgehobenen Aspekte der Erfindung möglich.

### Patentansprüche

1. Knochenschraube (1) mit selbstschneidendem Gewinde (5), im Wesentlichen bestehend aus einer Magnesiumlegierung und versehen mit einer eingepprägten Torsionseigenspannung, die der Eindrehrichtung des Gewindes entgegengesetzt ist.
2. Knochenschraube nach Anspruch 1, wobei die eingepprägte Torsionseigenspannung über die Schraubenlänge konstanten Betrag hat.
3. Knochenschraube nach einem der vorangehenden Ansprüche, welche einen kanülierten (3) Grundkörper, insbesondere mit einem Außendurchmesser im Bereich zwischen 1,5 und 5 mm, spezieller zwischen 2,5 und 3,5 mm, und einem Innendurchmesser im Bereich zwischen 0,5 und 2,5 mm, spezieller zwischen 0,8 und 1,3 mm, aufweist.
4. Knochenschraube nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das selbstschneidende Gewinde (5) ein Sägefeingewindeprofil aufweist.
5. Knochenschraube nach einem der vorangehenden Ansprüche, welche mindestens in Bereichen des Gewindes (5) versehen ist mit einer bioaktiven Oberflächenbeschichtung (7), die durch Druck und Reibungswärme beim Eindrehen der Knochenschraube in Knochensubstanz zerstörbare Mikrokapseln (7b) mit einem Schmierstoff (7a) und/oder Mikro-Schleifkörper enthält.
6. Knochenschraube nach Anspruch 5, wobei die Mikro-Schleifkörper (7a) der Oberflächenbeschichtung (7) durch Druck und Reibungswärme beim Eindrehen der Knochenschraube in Knochensubstanz zerstörbar, insbesondere in kleinere Partikel umwan-

delbar sind, die eine Vergrößerung der effektiven Schraubenoberfläche bewirken.

7. Knochenschraube nach Anspruch 5 oder 6, wobei die Mikro-Schleifkörper (7a) kristallines Hydroxylapatit aufweisen und insbesondere nadelförmig ausgebildet sind.
8. Orthopädisches Implantat, das eine Knochenschraube (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche oder einen entsprechenden angeformten Knochenschraubenabschnitt aufweist.
9. Verfahren zur Herstellung einer Knochenschraube (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 8 oder eines orthopädischen Implantats nach Anspruch 9, mit den Schritten:
  - Bereitstellen eines Grundkörpers (1'; 1'') aus einer Magnesiumlegierung und
  - Einformen des selbstschneidenden Gewindes (5) in die Außenwandung des Grundkörpers zur Herstellung der Knochenschraube oder des Knochenschraubenabschnitts des orthopädischen Implantats,
 wobei im Schritt des Bereitstellens des Grundkörpers oder im Schritt des Einformens mindestens der Grundkontur des selbstschneidenden Gewindes durch eine drehende Führung eines Halbzeugs oder des Grundkörpers in einem Formwerkzeug (9) die der Eindrehrichtung des Gewindes entgegengerichtete Torsionseigenspannung eingepprägert wird.
10. Verfahren nach Anspruch 9, wobei der Grundkörper (1'; 1'') als Rohr oder einen Rohrabschnitt aufweisendes Element bereitgestellt wird.
11. Verfahren nach Anspruch 9, wobei das Bereitstellen des Rohres (1'; 1'') mit gleichzeitigem Einformen des selbstschneidenden Gewindes (5) in ein rotierendes Strangpressen, optional mit nachfolgendem Fräsen oder Schleifen oder Gewindeschneiden, erfolgt.
12. Verfahren nach Anspruch 11, wobei das rotierende Strangpressen als Warmumformen mit einer Verformungstemperatur im Bereich zwischen 100 °C und 450 °C und/oder mit einer Anzahl von 1,0 bis 8 Umdrehungen pro cm Schraubenlänge bei einem zwischen 2,0 und 3,5 mm liegenden Außendurchmesser ausgeführt wird.
13. Verfahren nach Anspruch 11 oder 12, wobei die Dehnrate zwischen  $0,05 \text{ s}^{-1}$  und  $25 \text{ s}^{-1}$ , insbesondere zwischen  $0,07 \text{ s}^{-1}$  und  $22 \text{ s}^{-1}$ , liegt.
14. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 - 13, wobei der Materialabtrag beim nachfolgenden Fräsen oder

Schleifen oder Gewindeschneiden weniger als 0,2 mm, insbesondere weniger als 0,1 mm, beträgt.

15. Verfahren nach einem der Ansprüche 9 - 14, weiter aufweisend die Schritte 5
- Ausbilden einer Beschichtungs-Basis (7) auf mindestens einem Abschnitt der Oberfläche des Gewindes, und
  - Auf /Einbringen der Mikrokapseln (7b) 10 und/oder der Mikro-Schleifkörper (7a) auf und/oder in die Beschichtungs-Basis.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

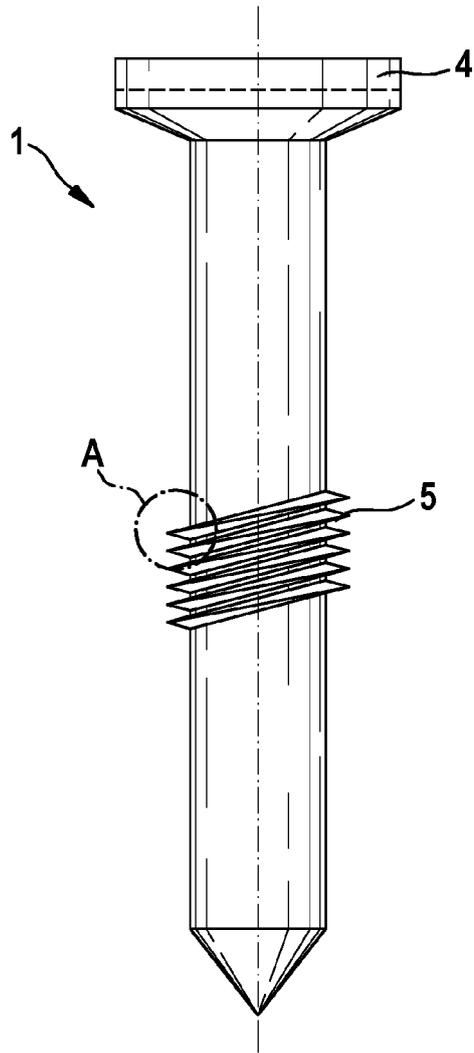


FIG. 1A

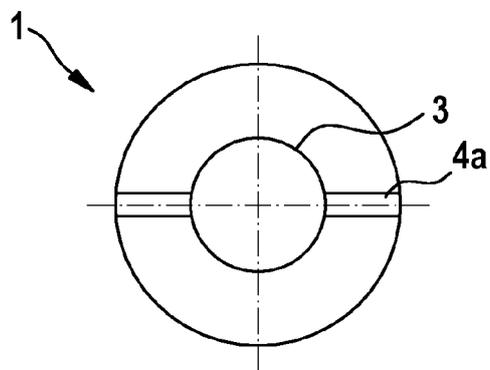


FIG. 1B

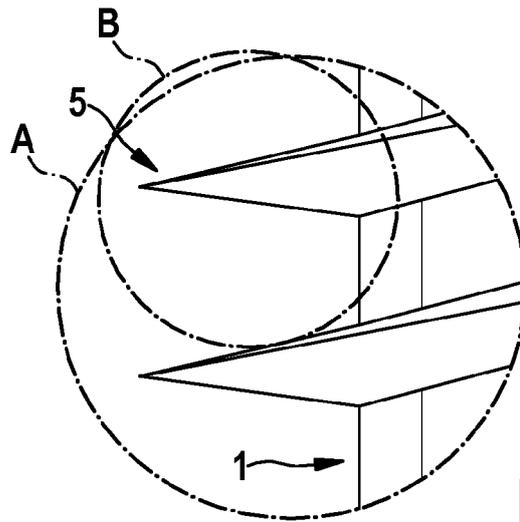


FIG. 2

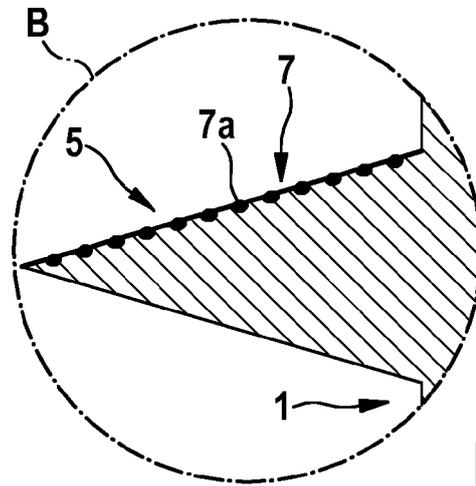


FIG. 3A

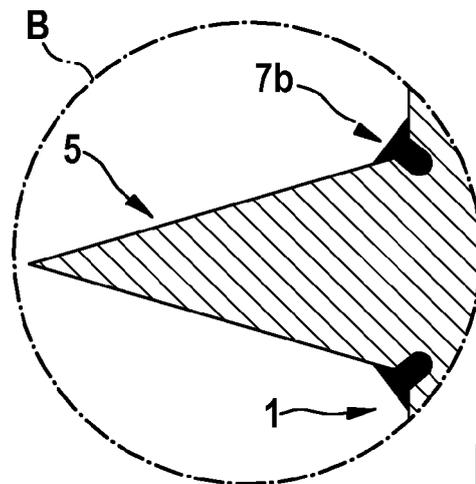


FIG. 3B

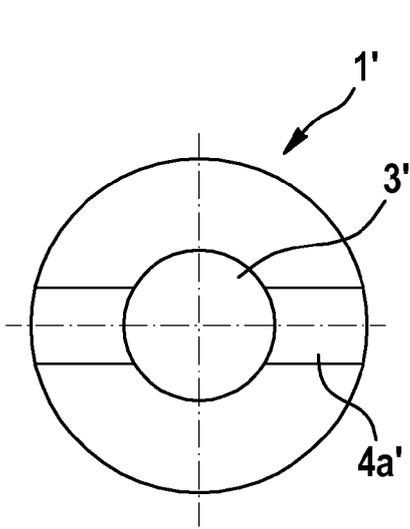


FIG. 4A

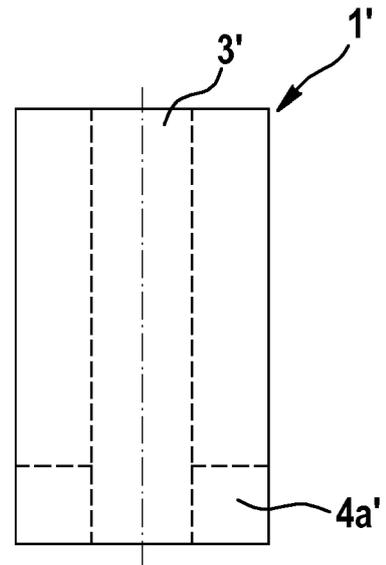


FIG. 4B

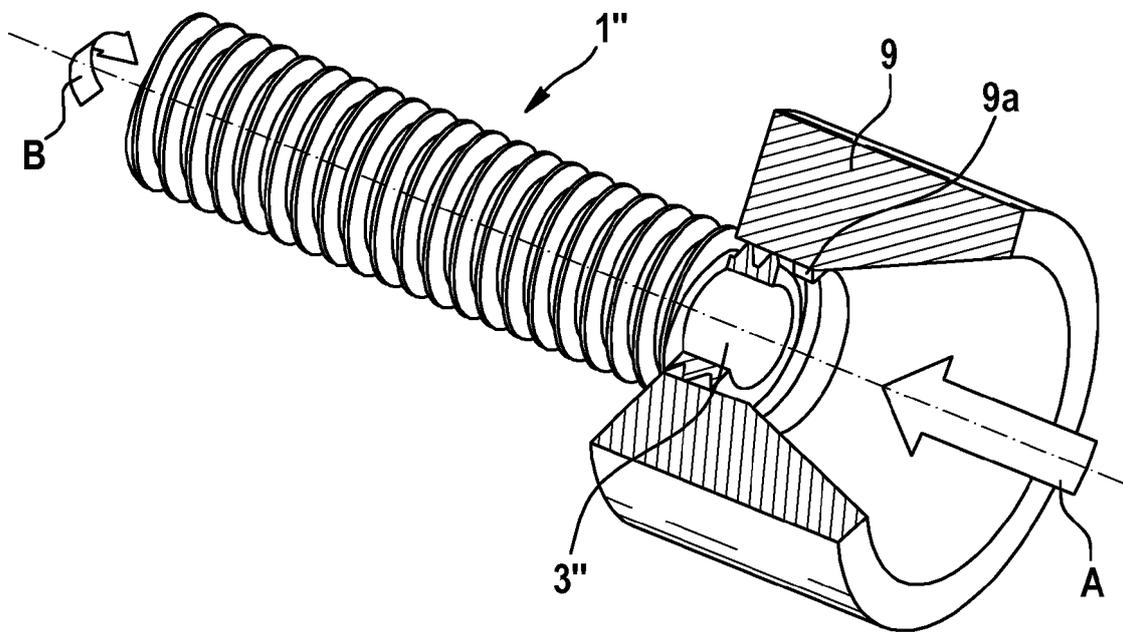
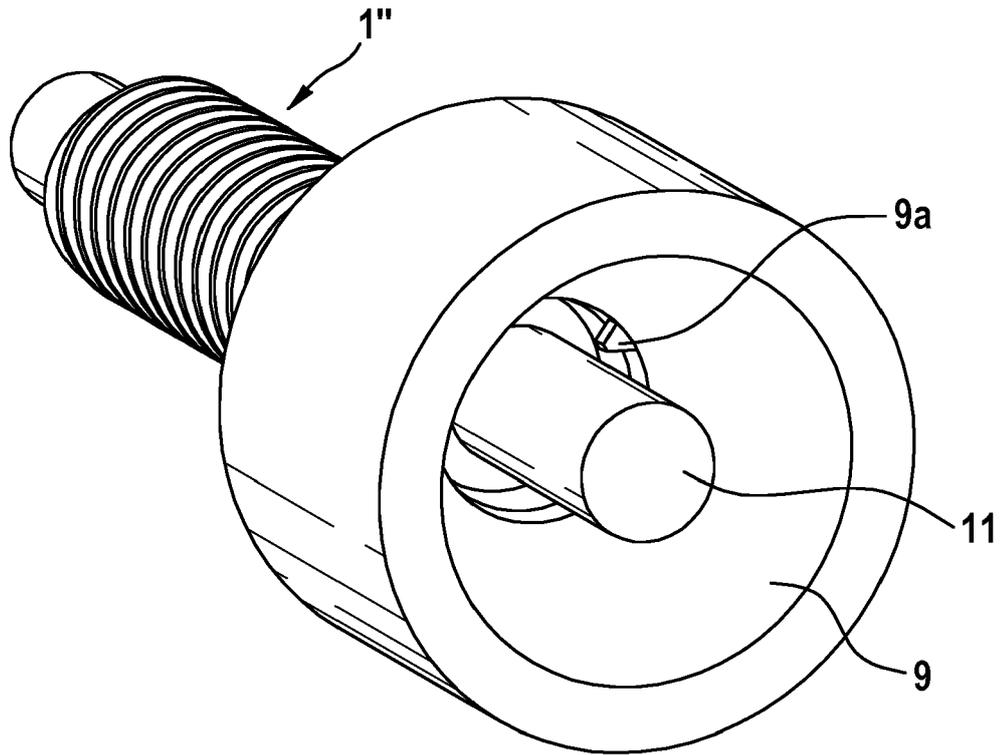
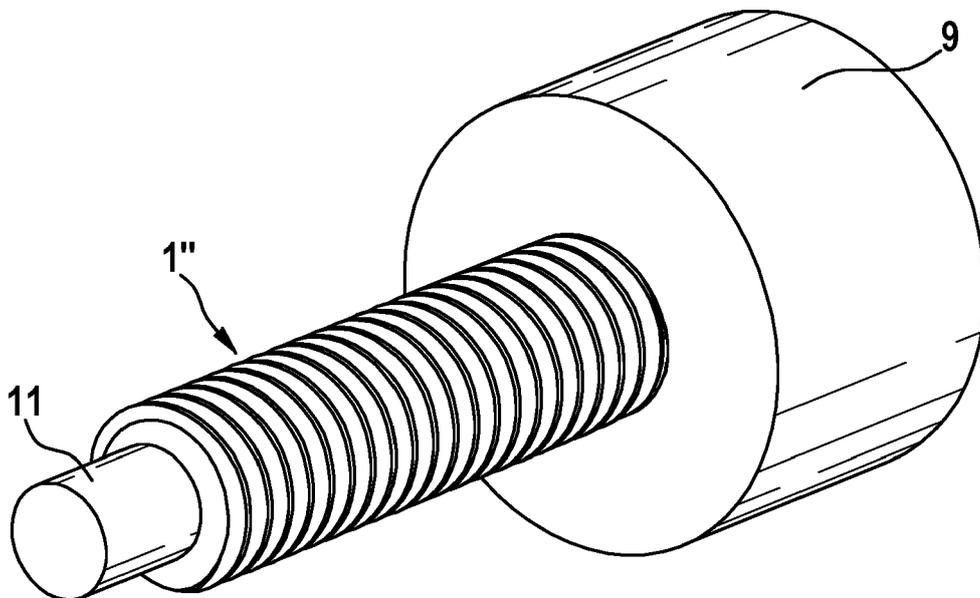


FIG. 5A



**FIG. 5B**



**FIG. 5C**



EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung  
EP 16 15 8658

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
A	US 2014/243911 A1 (ALMARZA ALEJANDRO JOSE [US] ET AL) 28. August 2014 (2014-08-28) * Seite 1, Absatz 6 - Seite 2, Absatz 21 * * Ansprüche 1, 6, 7, 9 * -----	1-15	INV. A61L31/02 A61L31/14 A61B17/86
A	WO 94/07425 A1 (SMITH & NEPHEW RICHARDS INC [US]) 14. April 1994 (1994-04-14) * Seite 1, Zeile 5 - Zeile 17 * * Seite 8, Zeile 30 - Seite 10, Zeile 29 * -----	1-15	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
			A61L A61B
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort <b>Den Haag</b>		Abschlußdatum der Recherche <b>1. August 2016</b>	Prüfer <b>Heck, Georg</b>
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument ..... & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT  
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 16 15 8658

5 In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.  
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am  
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

01-08-2016

10  
15  
20  
25  
30  
35  
40  
45  
50  
55

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2014243911 A1	28-08-2014	KEINE	
-----			
WO 9407425 A1	14-04-1994	AU 5349494 A	26-04-1994
		CA 2145071 A1	14-04-1994
		EP 0681459 A1	15-11-1995
		JP H08502185 A	12-03-1996
		US 5348026 A	20-09-1994
		WO 9407425 A1	14-04-1994
-----			

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

**IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE**

*Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.*

**In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente**

- US 20110313527 A1 [0002]
- US 20120150295 A1 [0002]