

## **(12) BELGISCHE OCTROOIAANVRAAG**

(41) Publicatiedatum : 27/01/2022

(21) Aanvraagnummer : BE2020/5487

(22) Indieningsdatum : 30/06/2020

(62) Afsplitst van basisaanvraag :

(62) Indieningsdatum basisaanvraag :

(51) Internationale classificatie : A61B 17/15, A61B 17/17, A61F 2/08

(30) Voorrangsgegevens :

(71) Aanvrager(s) :

**Dr. VANDEVENNE RADIOLOGIE**  
BV  
3724, KORTESSEM  
België

(72) Uitvinder(s) :

**VANDEVENNE Jan**  
3600 GENK  
België

**SMEETS Kristof**  
3740 BILZEN  
België

**GRYSPEIRT Fernand**  
9500 GERAARDSBERGEN  
België

**(54) GEREEDSCHAP VOOR EEN MULTILIGAMENTAIRE HERSTELOPERATIE**

(57)De uitvinding bevindt zich in het technisch veld van chirurgische gereedschappen; in het bijzonder gereedschappen voor gebruik bij een reconstructieprocedure van meerdere ligamenten, bijvoorbeeld bij de plaatsing en fixatie van een ACL-greffe en een ALL-greffe.

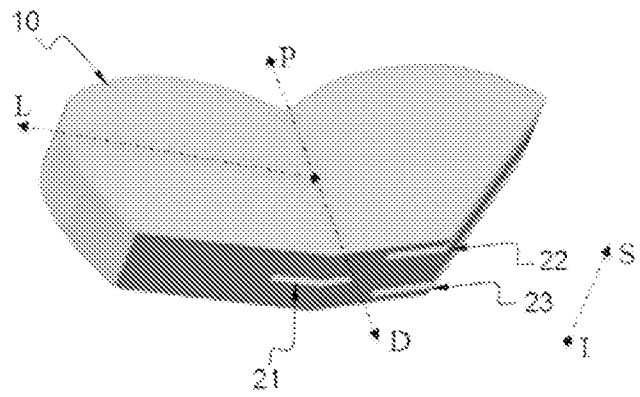


FIG. 1

## GEREEDSCHAP VOOR EEN MULTILIGAMENTAIRE HERSTELOPERATIE

### TECHNISCH VELD

De uitvinding bevindt zich in het technisch veld van chirurgische gereedschappen; in het bijzonder gereedschappen voor gebruik bij een reconstructieprocedure van meerdere ligamenten, bijvoorbeeld bij de plaatsing en fixatie van een ACL-greffe en een ALL-greffe.

### TECHNOLOGISCHE ACHTERGROND VAN DE UITVINDING

Bij het plaatsen van een voorste kruisband greffe, d.w.z. het “anterior cruciate ligament” (ACL), wordt deze aan de proximale zijde gefixeerd in de femur (het bot van het bovenbeen). Voor de fixatie van de greffe in het femur bot wordt een tunnel geboord van intercondylair naar superolateraal in de distale femurdiafyse (ACL-tunnel). Afhankelijk van de anatomie van het individu dient de oriëntatie en diameter van de ACL-tunnel aangepast worden.

Een probleem kan zich voordoen als er een tweede tunnel in het distale femur geboord dient te worden, namelijk voor de plaatsing en fixatie van een “anterolateral ligament” (ALL). Deze tweede tunnel (ALL-tunnel) wordt geboord in het distale femur en heeft een intredepunt doorheen het corticale bot in de nabijheid van de laterale femurepicondyl. Uit meerdere studies is gebleken dat er regelmatig convergentie optreedt in het distale femur tussen de ACL-tunnel en de ALL-tunnel (ACL-ALL-tunnelconvergentie), wat de integriteit van de structuren in deze tunnels, zoals de ACL en/of ALL greffe of fixatiemateriaal, kan aantasten. Als gevolg hiervan kunnen er zich allerlei complicaties voordoen en kan de uitgevoerde ingreep zelfs falen.

Huidige studies zijn vooral gefocust op het aanpassen van de werkwijze van de hersteloperatie. Bijvoorbeeld, Jaeckers et al (in Am. J. Sports. Med. 2019;47(9):2110-2115) tonen aan er een significant risico is op ACL-ALL-tunnel convergentie bij het toepassen van de Lemaire procedure, maar minder bij de MacIntosch procedure. Moatshe et al. (in Am. J. Sports. Med. 2017;45(3):563-569), Perelli et al (in Arthroscopy. 2020;36(3):776-784) en Smeets et al. (in Knee. 2019;26(5):962-968 en in Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2019;27(2):611-617) argumenteren dat het risico op ACL-ALL-tunnel convergentie kan verlaagd worden door de boorhoek tussen de tunnels te vergroten, maar ook dit geeft geen zekerheid.

Het uitvoeren van een multiligamentaire hersteloperatie volgens de stand der techniek laat dus toe om het risico op ACL-ALL-tunnel convergentie te verlagen, maar het slaagt er niet in om de oorzaak van het probleem aan te pakken. Als gevolg hiervan wordt er veelal gekozen om de diepte van de tunnel voor fixatie van het ALL te beperken, wat de stabiliteit van de greffe of fixatiemateriaal beperkt en daardoor niet toelaat om de ALL stevig onder spanning te bevestigen.

Een gelijkaardig probleem kan zich ook voordoen bij de plaatsing en fixatie van andere ligamenten van de knie, zoals de “lateral collateral ligament” (LCL), de “posterior cruciate ligament” (PCL), “medial collateral ligament” (MCL), of gelijkaardige multiligamentaire hersteloperaties op andere lichaamsdelen, zoals in een schouder, elleboog, pols, heup, knie, enkel, hoofd, wervelkolom, thorax, abdomen, bekken, enzovoort. Ook hiervoor zijn er geen oplossingen voorzien die de oorzaak van het probleem aanpakken.

Er is dus nood aan een oplossing die de nadelen van de stand der techniek kunnen voorkomen of op zijn minst verder verlagen. In het bijzonder is er een nood aan een oplossing om het voorkomen van een ACL-ALL-tunnel convergentie te voorkomen of op zijn minst het risico erop verder te verlagen.

Deze oplossing moet echter kunnen voldoen aan de specifieke voorwaarden van de procedure, zoals een afstelling naar de unieke anatomie van het individu. Bij voorkeur zou de oplossing ook voordelen moeten bieden aan de behoeften van het medisch personeel, zoals de chirurgen, voornamelijk door het voorzien van een verbetering in gebruiksvriendelijkheid en efficiëntie zonder de multiligamentaire hersteloperatie te compliceren.

## **SAMENVATTING VAN DE UITVINDING**

Teneinde te voldoen aan één of meer van de hierboven beschreven noden in het veld van multiligamentaire hersteloperaties werd door de uitvinders een chirurgisch gereedschap ontwikkeld. In het bijzonder, betreft de uitvinding gereedschap dat gebruikt kan worden bij een reconstructieprocedure voor de plaatsing en fixatie van meerdere ligamenten. Een geprefereerde uitvoeringsvorm van de uitvinding betreft een gereedschap dat geschikt is voor multiligamentaire hersteloperatie voor de plaatsing en fixatie van minstens twee greffes in een knie, zoals een ACL-grefte, een ALL-grefte, een LCL-grefte, een PCL—grefte, een MCL-grefte, of gelijkaardige multiligamentaire hersteloperaties op andere lichaamsdelen, zoals in een schouder, elleboog, pols, heup, knie, enkel, hoofd, wervelkolom, thorax, abdomen, bekken, enzovoort. Er werd verder ook een werkwijze ontwikkeld voor het gebruik van het gereedschap bij een multiligamentaire hersteloperatie of op opleidingsobjecten. Er werd verder ook een werkwijze ontwikkeld voor de productie van het gereedschap.

De huidige uitvinding betreft een gereedschap en werkwijzen om een convergentie te voorkomen tussen twee of meerdere boortunnels en/of voorwerpen, zoals chirurgische instrumenten, welke doorheen de boortunnels bewegen of erin geplaatst worden bij een multiligamentaire hersteloperatie. Het inventieve concept van de huidige uitvinding is gebaseerd op het principe dat een botsing kan vermeden worden tussen twee bewegende voorwerpen in een 3-dimensionele (3D) ruimte door het bepalen van drie variabelen. In het bijzonder: (1) het bepalen van de oriëntatie van de lineaire beweging-as van het eerste voorwerp in een 3D-ruimte, (2) het bepalen van het

beginpunt of de intredepoort van het tweede voorwerp in dezelfde 3D-ruimte, en (3) het bepalen van de maximale dwarse diameters van de twee bewegende voorwerpen. Eenmaal deze variabelen gekend zijn kan een 2D-vlak vastgelegd worden waarin een vrije beweging (bijvoorbeeld lineair, zijwaarts, gebogen, enz.) van het tweede voorwerp mogelijk is zonder risico op botsing met het eerste voorwerp.

5

In een eerste aspect betreft de uitvinding een gereedschap omvattende een lichaam met een proximale (P) en distale (D) uiteinde; waarbij het lichaam aan het distale uiteinde (D) geconfigureerd is voor plaatsing tegen een chirurgisch oppervlak; waarbij het lichaam voorzien is van minstens twee vlakke gleuven die zich uitstrekken van het proximale (P) naar het distale (D) uiteinde; dewelke evenwijdig aan elkaar ingericht zijn en van elkaar gescheiden zijn in een inferieure-superieure richting (I-S) van het lichaam; waarbij de minstens twee vlakke gleuven geschikt zijn voor het inbrengen van chirurgische instrumenten; en, waarbij de minstens twee vlakke gleuven geconfigureerd zijn om een afstand in de inferieure-superieure richting (I-S) van het lichaam in te stellen tussen de chirurgische instrumenten die in elk van de minstens twee vlakke gleuven gebracht worden.

10

15

In een geprefereerde uitvoeringsvorm is de afstand in de inferieure-superieure richting (I-S) van het lichaam tussen minstens twee vlakke gleuven groter dan de som van de stralen van minstens twee chirurgische instrumenten, zoals boorpinnen, die in elk van de vlakke gleuven worden gebracht.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm is de afstand in de inferieure-superieure richting (I-S) van het lichaam tussen minstens twee vlakke gleuven groter dan de som van de stralen van minstens twee doorgangen, zoals boortunnels, die door de minstens twee chirurgische instrumenten gevormd of geboord kunnen of zullen worden.

20

In een geprefereerde uitvoeringsvorm is de afstand in de inferieure-superieure richting (I-S) van het lichaam tussen minstens twee vlakke gleuven minstens 1 mm tot hoogstens 100 mm; bij voorkeur 2 mm tot 90 mm, of 3 mm tot 80 mm, of 4 mm tot 70 mm, of 5 mm tot 60 mm; meer bij voorkeur 5 mm tot 30 mm; bijvoorbeeld 10 mm, 15 mm of 20 mm.

25

In een geprefereerde uitvoeringsvorm is het lichaam voorzien van minstens een derde vlakke gleuf, dewelke in de inferieure-superieure richting substantieel overlapt met minstens één vlakke gleuf ter vorming van minstens twee overlappende vlakke gleuven.

30

In een geprefereerde uitvoeringsvorm zijn de minstens drie vlakke gleuven zo ingericht dat er een centrale gleuf wordt gevormd en de minstens twee overlappende gleuven ingericht zijn aan een inferieure zijde en aan een superieure zijde van deze centrale gleuf.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm zijn de twee overlappende gleuven op gelijke inferieure-superieure afstand van de centrale vlakke gleuf gelegen.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm is de breedte van minstens één vlakke gleuf in de inferieure-superieure richting (I-S) van het lichaam minstens 1 mm tot hoogstens 50 mm; bij voorkeur 2 mm tot 40 mm, of 3 mm tot 30 mm, of 4 mm tot 20 mm, of 5 mm tot 10 mm; bijvoorbeeld 6 mm of 8 mm.

5 In een geprefereerde uitvoeringsvorm is de breedte van elke vlakke gleuf in de inferieure-superieure richting (I-S) van het lichaam minstens 1 mm tot hoogstens 10 mm is; bij voorkeur 2 mm tot 9 mm, of 3 mm tot 8 mm, of 4 mm tot 7 mm; bijvoorbeeld 5 mm of 6 mm.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm is minstens één vlakke gleuf lateraal afgesloten is zodat deze een afgesloten vlakke gleuf vormt aan het proximale uiteinde van het lichaam.

10 In een geprefereerde uitvoeringsvorm is minstens één vlakke gleuf lateraal afgesloten is zodat deze een afgesloten vlakke gleuf vormt aan het distale uiteinde van het lichaam.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm is minstens één vlakke gleuf lateraal afgesloten is zodat deze een afgesloten vlakke gleuf vormt aan het proximale uiteinde van het lichaam en het distale uiteinde van het lichaam..

15 In een geprefereerde uitvoeringsvorm is de lengte van de afgesloten vlakke gleuf aan het distale uiteinde van het lichaam korter dan aan het proximale uiteinde van het lichaam.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm heeft het lichaam aan het proximale uiteinde een profiel bestaande uit twee gebogen delen die uitsteken in de proximale richting van het lichaam en samenkomen in een centraal kruispunt; en waarbij een centrale as doorheen het centraal kruispunt het lichaam in twee onderdelen verdeelt.

20 In een geprefereerde uitvoeringsvorm steekt het gebogen deel van een onderdeel van het lichaam verder uit in de proximale richting dan het gebogen deel van het ander onderdeel van het lichaam.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm heeft minstens één onderdeel van het lichaam aan het distaal uiteinde minstens gedeeltelijk een geheld profiel.

25 In een geprefereerde uitvoeringsvorm vormt het geheld profiel aan het distaal uiteinde een hoek vormt van minstens 25° tot maximaal 75° ten opzichte van de centrale as; bij voorkeur minstens 35° tot maximaal 65°; bijvoorbeeld 45°, 50°, 55° of 60°.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm is een proximale uiteinde van minstens één vlakke gleuf in hoofdzaak tot één onderdeel van het lichaam beperkt.

30 In een geprefereerde uitvoeringsvorm zijn de proximale uiteinde van elke vlakke gleuf in hoofdzaak tot één onderdeel van het lichaam beperkt zodat de distale uiteinden van elke vlakke gleuf lateraal van elkaar gescheiden zijn.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm is een distale uiteinde van minstens één vlakke gleuf in hoofdzaak tot één onderdeel van het lichaam beperkt.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm zijn de distale uiteinden van elke vlakke gleuf in hoofdzaak tot één onderdeel van het lichaam beperkt zodat de proximale uiteinden van elke vlakke gleuf lateraal van elkaar gescheiden zijn.

5 In een geprefereerde uitvoeringsvorm is een zijde van het lichaam, bij voorkeur een inferieure en/of superieure zijde, voorzien is van markeringen of aanwijzingen om de oriëntatie en/of plaatsing van het lichaam en/of ingebrachte chirurgische instrumenten af te stellen.

10 In een verder aspect betreft de uitvinding een kit voor een multiligamentaire hersteloperatie omvattende: het gereedschap zoals hierin beschreven; minstens twee chirurgische instrumenten; en, waarbij het gereedschap geconfigureerd is voor het aanpassen van de oriëntatie en/of bewegingsvrijheid van de chirurgische instrumenten die in minstens twee vlakke gleuven van het gereedschap worden ingebracht.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm omvat het chirurgisch instrument een chirurgische boor of boorpin.

15 In een geprefereerde uitvoeringsvorm omvat het chirurgisch instrument een chirurgische pin die voorzien van een greffe en/of fixatiemateriaal voor een greffe.

In een verder aspect betreft de uitvinding een werkwijze voor het gebruik van de kit gereedschap zoals hierin beschreven, de werkwijze omvattende de stappen:

(a) het bepalen van de lineaire as van een eerste chirurgisch instrument;

20 (b) het plaatsen van het gereedschap aan een distaal uiteinde tegen een chirurgisch oppervlak; waarbij het eerste chirurgische instrument in een eerste vlakke gleuf van het gereedschap wordt gebracht;

(c) het bepalen van het beginpunt of de intredepoort van tweede chirurgisch instrument; waarbij het tweede chirurgisch instrument in een tweede vlakke gleuf van het gereedschap wordt gebracht; en,

25 - waarbij een afstand in de inferieure-superieure richting (I-S) van het gereedschap tussen de chirurgische instrumenten wordt ingesteld door de minstens twee vlakke gleuven.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm is de afstand in de inferieure-superieure richting (I-S) van het gereedschap tussen de chirurgische instrumenten op voorhand ingesteld.

30 In een geprefereerde uitvoeringsvorm is de afstand in stap (d) ingesteld om groter te zijn dan de som van de stralen van minstens twee chirurgische instrumenten, zoals boorpinnen, die in elk van de vlakke gleuven zijn of worden gebracht.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm is de afstand in stap (d) ingesteld om groter te zijn dan de som van de stralen van minstens twee doorgangen, zoals boortunnels, die door de minstens twee ingebrachte chirurgische instrumenten gevormd of geboord worden.

In een verder aspect betreft de uitvinding een werkwijze voor produceren van het gereedschap zoals hierin beschreven.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm omvat de werkwijze:

- 5 - het minstens gedeeltelijk produceren van het gereedschap omvattende minstens twee vlakke gleuven ; en
- het aanpassen van een afstand in een inferieure-superieure richting (I-S) van het gereedschap tussen de minstens twee vlakke gleuven.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm omvat de werkwijze een stap voor het aanpassen van een afstand in een inferieure-superieure (I-S) richting van het gereedschap tussen minstens twee vlakke 10 gleuven naar minstens de som van de stralen van minstens twee chirurgische instrumenten, zoals boorpinnen.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm omvat de werkwijze een stap voor het aanpassen van een afstand in een inferieure-superieure (I-S) richting van het gereedschap tussen minstens twee vlakke 15 gleuven naar minstens de som van de stralen van minstens twee doorgangen, zoals boortunnels, die door de minstens twee chirurgische instrumenten gevormd of geboord zullen worden.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm wordt het aanpassen van een afstand in een inferieure-superieure richting (I-S) van het gereedschap tussen minstens twee vlakke gleuven uitgevoerd wordt voor het produceren van het gereedschap.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm word het gereedschap minstens gedeeltelijk door middel van 20 een 3D-printer geprint wordt.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm omvat de werkwijze:

- het voorzien van een 3D-printer;
- het voorzien van een compositie geschikt voor het 3D-printen; en
- het 3D-printen van een gereedschap zoals hierin beschreven.

25

### **BESCHRIJVING VAN DE FIGUREN**

Om de kenmerken van de uitvinding beter aan te tonen, zijn in de bijgaande figuren zonder enig beperkend karakter, enkele voorbeelden van mogelijke en geprefereerde uitvoeringsvormen van de huidige uitvinding beschreven. In deze figuren wijzen gelijke nummers naar gelijke of gelijksoortige 30 elementen. De numerieke referenties worden nader besproken in de voorbeelden.

Doorheen de beschrijving, conclusies, en figuren, wordt de volgende nummering aangehouden: (10) – lichaam; (P) - proximaal uiteinde van het lichaam; (D) - distaal uiteinde van het lichaam; (I-S) inferieure-superieure richting van het lichaam; (L) - laterale richting van het lichaam; (21) – eerste of centrale vlakke gleuf; (22) – tweede of superieur gelegen vlakke gleuf; (23) – derde of inferieur 35 gelegen vlakke gleuf.



**Figuur 1** is een achteraanzicht in profiel van een gereedschap volgens een geprefereerde uitvoeringsvorm van de huidige uitvinding.

**Figuur 2** is een vooraanzicht in profiel van een gereedschap volgens een geprefereerde uitvoeringsvorm van de huidige uitvinding.

5 **Figuur 3** is een zijaanzicht in profiel van een gereedschap volgens een geprefereerde uitvoeringsvorm van de huidige uitvinding.

**Figuur 4** is een achteraanzicht van een gereedschap volgens een geprefereerde uitvoeringsvorm van de huidige uitvinding.

10 **Figuur 5** is een vooraanzicht van een gereedschap volgens een geprefereerde uitvoeringsvorm van de huidige uitvinding.

**Figuur 6** is een zijaanzicht van een gereedschap volgens een geprefereerde uitvoeringsvorm van de huidige uitvinding.

**Figuur 7** is een schets van een gereedschap volgens een geprefereerde uitvoeringsvorm van de huidige uitvinding met de geprefereerde afmetingen ervan in cm.

15

#### **GEDETAILLEERDE BESCHRIJVING**

Zoals verder gebruikt in deze tekst omvatten de enkelvoudsvormen “een”, “de”, “het” zowel het enkelvoud als de meervoudsvorm tenzij de context duidelijk anders is.

20 De termen “omvatten”, “omvat” zoals verder gebruikt, zijn synoniem met “inclusief”, “includeren” of “bevatten”, “bevat” en zijn inclusief of open en sluiten bijkomende, niet vernoemde leden, elementen of werkwijze stappen niet uit. De termen “omvatten”, “omvat” zijn inclusief de term “bevatten”.

De opsomming van numerieke waarden aan hand van een cijferbereik omvat alle waarden en fracties in deze bereiken, zowel als de geciteerde eindpunten.

25 Alle in de onderhavige specificatie geciteerde documenten worden bij deze geacht volledig hierin te zijn opgenomen door verwijzing.

Tenzij anders gedefinieerd, hebben alle termen bekend gemaakt in de uitvinding, inclusief technische en wetenschappelijke termen, de betekenis zoals een vakman deze gewoonlijk verstaat. Als verdere leidraad, worden definities opgenomen voor verdere toelichting van termen die in de beschrijving van de uitvinding worden gebruikt. De hierin gebruikte terminologie is bijgevolg niet bedoeld als  
30 beperkend.

In de volgende passages worden verschillende aspecten van de uitvinding nader gedefinieerd. Geprefereerde kenmerken en uitvoeringsvormen van het gereedschap volgens de uitvinding worden hieronder uiteengezet. Elk kenmerk of uitvoeringsvorm van de uitvinding dat als dusdanig gedefinieerd wordt kan gecombineerd worden met éénder welk andere kenmerk of uitvoeringsvorm

tenzij expliciet het tegendeel vermeld wordt. In het bijzonder kan elk kenmerk dat als voordelig of geprefereerd aangeduid wordt gecombineerd worden met één of meer andere kenmerken of uitvoeringsvormen die als voordelig of geprefereerd vermeld staan.

5 In het bijzonder, een kenmerk aangeduid als de “voorkeur” of “voordelig” kan worden gecombineerd met andere kenmerken of eigenschappen die vermeld worden als “voorkeur” en/of “voordelig”. Verwijzing in deze specificatie naar “één uitvoeringsvorm” of “een uitvoeringsvorm” betekent dat een bepaalde functie, structuur of karakteristiek beschreven in verband met de uitvoeringsvorm van toepassing is in tenminste één uitvoeringsvorm van de onderhavige uitvinding. Wanneer de zinnen “in één uitvoeringsvorm” of “een uitvoeringsvorm” op verschillende plekken in deze specificatie  
10 worden vermeld verwijzen zij niet noodzakelijk naar dezelfde uitvoeringsvorm, hoewel dit niet wordt uitgesloten. Voorts kunnen de beschreven kenmerken, structuren of karakteristieken worden gecombineerd op elke geschikte wijze, zoals duidelijk zal zijn voor een vakman op basis van deze beschrijving. De beschreven en in de conclusies geclaimde uitvoeringsvormen kunnen worden gebruikt in elke combinatie.

15 In de onderhavige beschrijving van de uitvinding wordt verwezen naar de bijgaande tekeningen die er deel van uitmaken, en die bepaalde specifieke uitvoeringsvormen van de uitvinding illustreren. Cijfers gelinkt aan bepaalde elementen illustreren de betreffende elementen als voorbeeld, zonder de elementen hierdoor te beperken. Er moet worden begrepen dat structurele of logische wijzigingen kunnen worden aangebracht zonder de beschermingsomvang van de huidige uitvinding  
20 te verlaten.

Zoals hierboven beschreven is er in het veld van ligament hersteloperaties een nood aan het voorkomen of het verminderen van het risico op convergentie tussen twee of meerdere boortunnels en/of chirurgische instrumenten, zoals boorpinnen, dewelke doorheen de boortunnels bewegen of erin geplaatst worden. Hiertoe betreft de huidige uitvinding gereedschappen en werkwijzen dewelke  
25 een oplossing bieden aan de hierboven beschreven noden. Daarnaast worden ook aanpassingen van het gereedschap voorzien in de vorm van geprefereerde uitvoeringsvormen, dewelke ervoor zorgen dat onder andere de efficiëntie, gebruiksvriendelijk en bruikbaarheid van het gereedschap verbeterd kan worden.

Een geprefereerde uitvoeringsvorm van de uitvinding betreft een gereedschap dat geschikt is voor  
30 een multiligamentaire hersteloperatie voor de plaatsing en fixatie van minstens twee greffes in een knie, zoals een “anterior cruciate ligament” (ACL)-greffe, een “anterolateral ligament” (ALL)-greffe, een (ALL)-greffe, een “lateral collateral ligament” (LCL)-greffe, een “posterior cruciate ligament” (PCL)-greffe, en/of een “medial collateral ligament” (MCL)-greffe.

Een bijkomend voordeel van het gereedschap is dat een boortunnel bij een multiligamentaire

hersteloperatie dieper geboord kan worden, bijvoorbeeld een ALL-tunnel doorheen de femur tot doorheen de contralaterale cortex, wat kan toelaten om de greffe of fixatiemateriaal stabiel te fixeren en daardoor het ligament-greffe steviger onder spanning bevestigd kan worden. Het fixeren of bevestigen van de ligament-greffe kan bijvoorbeeld door middel van synthetische of biologische fixatie gebeuren. De vakman begrijpt echter dat het hierin beschreven gereedschap aangepast kan worden voor multiligamentaire hersteloperatie voor de plaatsing en fixatie van meerdere ligamenten op andere lichaamsdelen, zoals een schouder, elleboog, pols, heup, knie, enkel, hoofd, wervelkolom, thorax, abdomen, bekken, enzovoort

Het inventieve concept van de huidige uitvinding berust op het principe dat evenwijdige tweedimensionale (2D) vlakken niet met elkaar in contact kunnen komen binnen een welbepaalde driedimensionale (3D) ruimte. Dit concept kan worden doorgetrokken om een botsing tussen twee bewegende voorwerpen te voorkomen door de beweging van elk bewegend voorwerp te beperken tot een apart evenwijdig 2D-vlak, en door de afstand tussen deze twee evenwijdige 2D-vlakken groter te maken dan de som van de helft van de diameters van deze twee bewegende voorwerpen gemeten loodrecht op elk 2D-vlak.

Praktisch betekent dit dat er drie variabelen bepaald moeten worden. Deze variabelen betreffen (1) de oriëntatie van de lineaire beweging-as van het eerste voorwerp in een 3D-ruimte, (2) het beginpunt van de beweging van het tweede voorwerp in dezelfde 3D-ruimte, en (3) de maximale dwarse diameters van beide voorwerpen. Eenmaal deze variabelen gekend zijn kan een 2D-vlak vastgelegd worden waarin een vrije beweging (bijvoorbeeld lineair, zijwaarts, gebogen, enz.) van het tweede voorwerp mogelijk is zonder risico op botsing met het eerste voorwerp.

De huidige uitvinding voorziet in een eerste aspect een gereedschap dat geschikt is om een convergentie tussen twee of meerdere boortunnels en/of chirurgische instrumenten, zoals boorpinnen, dewelke doorheen deze boortunnels bewegen of erin geplaatst worden, bij een multiligamentaire hersteloperatie te voorkomen door de oriëntatie en/of bewegingsvrijheid van deze chirurgische instrumenten af te stellen wanneer deze in het hieronder beschreven gereedschap gebracht of geplaatst worden. Hiertoe kan het gereedschap een lichaam met een proximale (P) en distale (D) uiteinde omvatten; waarbij het lichaam aan het distale uiteinde (D) geconfigureerd is voor plaatsing tegen een chirurgisch oppervlak; waarbij het lichaam voorzien is van minstens twee vlakke gleuven die zich uitstrekken van het proximale (P) naar het distale (D) uiteinde; dewelke evenwijdig aan elkaar ingericht zijn en van elkaar gescheiden zijn in een inferieure-superieure richting (I-S) van het lichaam; waarbij de minstens twee vlakke gleuven geschikt zijn voor het inbrengen van chirurgische instrumenten; en, waarbij de minstens twee vlakke gleuven geconfigureerd zijn om een

afstand in de inferieure-superieure richting (I-S) van het lichaam in te stellen tussen de chirurgische instrumenten die in elk van de minstens twee vlakke gleuven gebracht worden.

De chirurgische instrumenten kunnen een chirurgische boor of boorpin omvatten, of een chirurgische pin die voorzien is van een greffe en/of fixatiemateriaal voor een greffe. Het is verstaan  
5 dat geprefereerde uitvoeringsvormen van de chirurgisch instrumenten zoals hierin beschreven ook geprefereerde uitvoeringsvormen van het gereedschap zijn. Het gereedschap zoals hierin beschreven kan dus als chirurgisch gereedschap gezien worden.

Het lichaam kan een proximale en distale zijde hebben, welke respectievelijk overeenkomen met een proximaal (P) en distaal (D) uiteinde. De distale zijde kan een distaal oppervlak hebben dat geschikt is  
10 voor plaatsing tegen een lichaamsoppervlak zoals een bot, gewricht, huid of ander lichaamsdeel. De distale richting zoals hierin gebruikt verwijst naar de richting naar dit lichaamsoppervlak. De proximale richting zoals hierin gebruikt verwijst equivalent naar de richting weg van dit lichaamsoppervlak. Een chirurgisch instrument kan langs de proximale zijde in het lichaam gebracht worden zodat het langs de distale zijde uit het lichaam kan komen, of omgekeerd. De richting van het  
15 chirurgisch instrument wanneer het doorheen het lichaam passeert wordt gedefinieerd als de proximale-distale richting (P-D) of equivalent de distale- proximale richting. Voor verduidelijking van de proximale-distale richting (P-D) wordt naar de bijhorende figuren verwezen.

Het lichaam kan een inferieure en superieure zijde hebben, welke respectievelijk overeenkomen met een inferieur en superieur uiteinde. De richting-as van de inferieure-superieure richting wordt  
20 loodrecht op de proximale-distale richting gedefinieerd. De beweging van het chirurgisch instrument zal minstens gedeeltelijk bij voorkeur volledig geblokkeerd worden in de inferieure-superieure richting (I-S) wanneer het chirurgisch instrument doorheen een vlakke gleuf van het lichaam passeert. Voor verduidelijking van de inferieure-superieure richting (I-S) wordt naar de bijhorende figuren verwezen.

25 Een vlakke gleuf ("planar slot") zoals hierin gebruikt verwijst naar een nauwe opening in de zijde van het gereedschap dat zich uitstrekt van de proximale naar het distale uiteinde van het gereedschap. De breedte van de gleuf, d.w.z. de afstand tussen de twee randen van dezelfde gleuf langsheen de inferieure-superieure richting van het lichaam, is geschikt voor het inbrengen van een chirurgisch instrument. De diameter van een chirurgisch instrument, zoals een boor of boorpin, varieert typisch  
30 van 1 mm tot 15 mm, zoals 4 mm of 6 mm. De vakman begrijpt dat de breedte van een vlakke gleuf, de gleufbreedte, op een eenvoudige wijze aangepast kan worden zonder het hierin beschreven technisch effect ervan te belemmeren.

De vlakke gleuf zorgt ervoor dat de bewegingsvrijheid van een ingebracht instrument beperkt wordt tot een tweedimensionaal (2D) vlak dat zich langsheen de ruimte van de gleuf uitstrekt, d.w.z. dat

het mogelijk zal zijn om de positie van een ingebracht instrument te veranderen langsheen twee loodrechte assen, in het bijzonder langsheen de x-as in de distale richting (richting het bot) of de proximale richting (weg van het bot), of zijwaarts langsheen de y-as in de centrale richting (richting de centrale-as van het lichaam) of de laterale richting (weg van de centrale-as van het lichaam). Deze bewegingen kunnen gecombineerd worden met een rotatie van het instrument binnenin dit vlak. Het zal echter niet mogelijk zijn om de positie van een ingebracht instrument te veranderen langsheen de z-as in de inferieure-superieure richting (van één vlakke gleuf naar een andere vlakke gleuf) of om de helling van het instrument te veranderen.

De breedte van een vlakke gleuf zal bij voorkeur aangepast worden naar de diameter van het chirurgisch instrument, zodanig dat het instrument soepel in de gleuf kan bewegen en/of roteren, maar niet geheld kan worden. Bij voorkeur kan de breedte van minstens één vlakke gleuf, bij voorkeur van elke vlakke gleuf, in de inferieure-superieure richting (I-S) van het lichaam minstens 1 mm tot hoogstens 50 mm bedragen; bij voorkeur 2 mm tot 45 mm, of 2 mm tot 40 mm, of 2 mm tot 35 mm, of 2 mm tot 30 mm, of 2 mm tot 25 mm; meer bij voorkeur 3 mm tot 20 mm, of 4 mm tot 20 mm; bijvoorbeeld 6 mm, of 8 mm, of 10 mm, of 12 mm, of 14 mm, of 16 mm, of 18 mm.

De minstens twee vlakke gleuven zijn van elkaar verwijderd in de inferieure-superieure richting. De afstand tussen de twee vlakken gleuven in de inferieure-superieure richting, de tussengleufafstand, kan worden gemeten als de afstand van een wand van een eerste gleuf, welke richting een tweede gleuf georiënteerd staat, bijvoorbeeld de inferieure wand, tot een wand van de tweede gleuf welke richting de eerste gleuf georiënteerd staat, bijvoorbeeld de superieure wand. De tussengleufafstand komt hierdoor overeen met de kortste afstand tussen de minstens twee vlakke gleuven. De tussengleufafstand kan gevormd worden door een tussenwand welke de twee minstens twee vlakke gleuven in de inferieure-superieure richting van elkaar scheidt.

De tussengleufafstand kan aangepast worden om een convergentie of botsing te voorkomen tussen twee chirurgisch instrumenten of tussen twee doorgangen gevormd door deze chirurgisch instrumenten in het lichaam, zoals boortunnels geboord door chirurgische boren. De tussengleufafstand kan hiertoe aangepast worden naar de diameter van de chirurgisch instrumenten. In het bijzonder kan de tussengleufafstand bij voorkeur groter zijn dan de som van de stralen (d.w.z. de helft van de diameters) van minstens twee chirurgische instrumenten, zoals boren, die in de minstens twee vlakke gleuven worden gebracht. Alternatief kan de tussengleufafstand aangepast worden naar de diameter van de doorgangen zoals boortunnels die door deze chirurgisch instrumenten in het bot worden gevormd of geboord. In het bijzonder kan de tussengleufafstand bij voorkeur groter zijn dan de som van de stralen (d.w.z. de helft van de diameters) van de doorgangen of boortunnels.

De tussengleufafstand tussen minstens twee vlakke gleuven kan bijvoorbeeld minstens 1 mm tot hoogstens 100 mm zijn; bij voorkeur 2 mm tot 95 mm, of 2 mm tot 90 mm, of 3 mm tot 85 mm, 3 mm tot 80 mm, of 4 mm tot 75 mm, of 4 mm tot 70 mm, of 5 mm tot 65 mm, of 5 mm tot 60 mm, of 5 mm tot 55 mm, of 5 mm tot 50 mm; meer bij voorkeur 5 mm tot 45 mm, of 5 mm tot 40 mm, of 5 mm tot 35 mm, of 5 mm tot 30 mm, of 5 mm tot 25 mm, of 5 mm tot 20 mm; bijvoorbeeld 8 mm, of 10 mm, of 12 mm, of 14 mm, of 16 mm, of 18 mm. De vakman begrijpt dat de tussengleufafstand tussen minstens twee vlakke gleuven op een eenvoudige wijze aangepast kan worden zonder het hieronder beschreven technisch effect ervan te belemmeren.

Bij voorkeur kan minstens één vlakke gleuf lateraal afgesloten zijn, d.w.z. afgesloten in de laterale richting (L) van het lichaam, zodat deze een afgesloten gleuf vormt aan een distale en/of proximale uiteinde van het lichaam. De afgesloten gleuf kan als afsluiting dienen om de bewegingsvrijheid van een ingebracht chirurgisch instrument gedeeltelijk te beperken in de laterale richting. De laterale afsluiting is bij voorkeur aanwezig bij een centrale gleuf, omdat een chirurgisch instrument geplaatst in deze gleuf voornamelijk lineair bewogen zal worden. Bovendien voorkomt de afsluiting dat een ingebracht chirurgisch instrument tijdens beweging van het gereedschap uit de afgesloten gleuf kan schuiven.

Bij voorkeur kan de lengte van een vlakke gleuf aan het distale uiteinde van het lichaam korter zijn dan aan het proximale uiteinde. De vlakke gleuf kan hierdoor een trechtersvorm aannemen. Deze vorm dient ervoor om de bewegingsvrijheid van een ingebracht chirurgisch instrument gedeeltelijk te beperken in de laterale richting aan het distale uiteinde, maar toch uitgebreidere bewegingsvrijheid te geven aan het proximale uiteinde ervan.

Het lichaam kan verder voorzien zijn van minstens een derde vlakke gleuf; waarbij de derde vlakke gleuf zich uitstrekt van het proximale (P) naar het distale (D) uiteinde; en waarbij de derde vlakke gleuf evenwijdig aan de eerste en tweede vlakke gleuven is ingericht en ervan gescheiden is in een inferieure-superieure richting (I-S) van het lichaam (10). Het voorzien van een derde vlakke gleuf zorgt voor bijkomende mogelijkheden in de keuze van een gepast vlak in de inferieure-superieure richting en de bruikbaarheid van het gereedschap verbeteren.

De minstens derde vlakke gleuf kan andere afmetingen hebben dan de eerste en/of tweede vlakke gleuven. Dit kan de mogelijkheid geven om het gereedschap te gebruiken voor een multiligamentaire hersteloperatie waarbij er minstens drie chirurgische instrumenten gebruikt worden, bijvoorbeeld voor het voorkomen of het verminderen van het risico op convergentie tussen drie of meerdere boortunnels en/of voorwerpen welke doorheen de boortunnels bewegen of erin geplaatst worden. De vakman begrijpt dat het gereedschap op dezelfde manier uitgebreid kan worden met een vierde vlakke gleuf, een vijfde vlakke gleuf, enzovoort.

De minstens derde vlakke gleuf kan in de inferieure-superieure richting substantieel overlappen met minstens één vlakke gleuf ter vorming van minstens twee overlappende vlakke gleuven. Het lichaam kan hierdoor voorzien van minstens één niet-overlappende vlakke gleuf en minstens twee overlappende vlakke gleuven. De twee vlakke gleuven overlappen substantieel in de inferieure-superieure richting, d.w.z. ze strekken zich uit over nagenoeg dezelfde oppervlakte van het proximale uiteinde naar het distale uiteinde in het lichaam. Het voordeel hiervan is dat de gebruiksvriendelijkheid van het gereedschap verbeterd.

Bij voorkeur kunnen de minstens drie vlakke gleuven, in het bijzonder de niet-overlappende vlakke gleuf en de minstens twee overlappende vlakke gleuven, zo ingericht zijn dat dat er een centrale gleuf wordt gevormd, waarbij de minstens twee overlappende gleuven ingericht zijn aan een inferieure zijde en aan een superieure zijde van deze centrale gleuf. De centrale vlakke gleuf kan zich bij voorkeur nagenoeg in het midden van het lichaam van het gereedschap bevinden. De twee overlappende vlakke gleuven zijn bij voorkeur op gelijke inferieure-superieure afstand van de centrale vlakke gleuf verwijderd. Hierdoor kan een nagenoeg symmetrisch lichaam gevormd worden.

De bovenbeschreven geprefereerde uitvoeringsvorm heeft het voordeel dat het gereedschap voor verschillende gewrichten gebruikt kan worden door het gereedschap te roteren. Om dit voordeel duidelijker te maken wordt bij wijze van voorbeeld een reconstructieprocedure voor de rechter- en linkerknie beschreven. In het bijzonder, tijdens een procedure op een rechterfemur wordt een chirurgisch instrument in een eerste gleuf geplaatst en ook in een tweede gleuf welke aan de superieure zijde van de eerste gleuf ingericht is. Wanneer ditzelfde gereedschap voor een procedure op een linkerfemur gebruikt wordt, zal de tweede gleuf aan de verkeerde zijde van de femur georiënteerd zijn, waardoor het lichaam geroteerd dient te worden. Deze rotatie zal echter de tweede gleuf aan de inferieure zijde plaatsen van het lichaam. Hierdoor zou er normaal gezien een tweede gereedschap gebruikt moeten te worden, d.w.z. één gereedschap aangepast voor de rechterfemur en één voor de linkerfemur. Door een uitvoeringsvorm te voorzien met twee overlappende vlakke gleuven ingericht aan zowel een inferieure zijde als een superieure zijde van het lichaam, kan dit gereedschap voor zowel de rechter- als de linkerfemur gebruikt worden door het lichaam simpelweg om te draaien of te roteren.

Het lichaam kan aan het proximale uiteinde een profiel hebben welke uit twee gebogen delen bestaat die samenkomen in een centraal kruispunt. Deze twee gebogen delen steken bij voorkeur uit in de proximale richting van het lichaam. Wanneer een centrale as doorheen het centraal kruispunt wordt getrokken kan het lichaam in twee onderdelen verdeeld worden. Deze centrale as kan overeenkomen met de kortste afstand in de proximale-distale richting van het lichaam. Deze twee

onderdelen kunnen dezelfde vorm en oppervlakte hebben, maar zullen bij voorkeur verschillen zoals verder beschreven hieronder.

Bij voorkeur steekt het gebogen deel van één onderdeel van het lichaam verder uit in de proximale richting dan het gebogen deel van het ander onderdeel. Hierdoor kan de plaatsing van het gereedschap vergemakkelijkt worden, wat de gebruiksvriendelijkheid van het gereedschap verhoogt.

5 Bij voorkeur heeft minstens één onderdeel van het lichaam aan het distale uiteinde minstens gedeeltelijk een geheld profiel. Hierdoor kan het oriënteren van een chirurgisch instrument gereedschap aan het proximale uiteinde vergemakkelijkt worden, wat de gebruiksvriendelijkheid van het gereedschap verhoogt. De helling van profiel aan het distale uiteinde kan bij voorkeur een hoek  
10 vormen van minstens 25° tot maximaal 75° ten opzichte van de centrale as; bij voorkeur 30° tot 70°, of 35° tot 65°, of 40° tot 60°, of 45 tot 55°; bijvoorbeeld 45°, of 50°, of 55°, of 60°, enzovoort.

Bij voorkeur is een proximale ingang van minstens één vlakke gleuf in hoofdzaak tot één onderdeel van het lichaam beperkt. Hierdoor kan het inbrengen van een chirurgisch instrument aan het proximale uiteinde vergemakkelijkt worden, wat de gebruiksvriendelijkheid van het gereedschap  
15 verhoogt. De proximale uiteinden van elke vlakke gleuf kunnen ook in hoofdzaak tot één onderdeel van het lichaam beperkt zijn zodat deze proximale uiteinden van elke vlakke gleuf lateraal van elkaar gescheiden zijn.

Bij voorkeur is een distaal uiteinde van minstens één vlakke gleuf in hoofdzaak tot één onderdeel van het lichaam beperkt. Hierdoor kan het oriënteren van een chirurgisch instrument gereedschap aan  
20 het distale uiteinde vergemakkelijkt worden, wat de gebruiksvriendelijkheid van het gereedschap verhoogt. De distale uiteinden van elke vlakke gleuf kunnen ook in hoofdzaak tot één onderdeel van het lichaam beperkt zijn zodat de distale uiteinden van elke vlakke gleuf lateraal van elkaar gescheiden zijn.

Bij voorkeur is een oppervlak van minstens één vlakke gleuf in hoofdzaak tot één onderdeel van het  
25 lichaam beperkt. Het oppervlak van een gleuf kan bijvoorbeeld beperkt worden door zowel het proximaal uiteinde als het distaal uiteinde van deze gleuf in hoofdzaak te beperken tot één onderdeel van het lichaam. Het oppervlak van elke vlakke gleuf kan ook in hoofdzaak tot één onderdeel van het lichaam beperkt zijn zodat de omvang van elke vlakke gleuf lateraal van elkaar gescheiden is. Een oppervlak van een gleuf verwijst hierbij naar het gleufoppervlak dat zich uitstrekt  
30 van het proximale uiteinde naar het distale uiteinde van het lichaam.

Het lichaam kan verder voorzien zijn van markeringen of aanwijzingen om de oriëntatie en/of plaatsing van het lichaam en/of ingebrachte chirurgische instrumenten af te stellen. Bij voorkeur zijn de markeringen of aanwijzingen voorzien op een inferieure en/of superieure zijde van het lichaam.



De markeringen kunnen bijvoorbeeld hoeken aangeven (in graden) welke een bepaling van de hoek die de ingebrachte chirurgische instrumenten ten opzichte van elkaar maken aangeven. De hoek kan worden gemeten alsof de twee vlakke gleuven op elkaar geprojecteerd zijn. Bij voorkeur zijn dergelijke markeringen voorzien aan de randen van het lichaam.

5 De markeringen kunnen bijvoorbeeld afstanden (in cm of mm) zijn welke een bepaling van de afstand tussen de ingebrachte chirurgische instrumenten aangeven, of tussen de doorgangen zoals boortunnels die door deze chirurgisch instrumenten gevormd of geboord worden. Bijvoorbeeld tussen het uittredepunt van een eerste boortunnel voor de ACL en het intredepunt van een tweede boortunnel voor de ALL.

10 De huidige uitvinding voorziet in een verder aspect een kit voor een multiligamentaire hersteloperatie zoals hierin beschreven, de kit omvattende: het gereedschap zoals hierin beschreven en minstens twee chirurgische instrumenten; en waarbij het gereedschap geconfigureerd is voor het aanpassen van de oriëntatie en/of bewegingsvrijheid van de chirurgische instrumenten. Het is verstaan dat geprefereerde uitvoeringsvormen het van gereedschap zoals hierin beschreven ook  
15 geprefereerde uitvoeringsvormen van de kit zijn.

De chirurgische instrumenten worden bij voorkeur in minstens twee vlakke gleuven van het gereedschap ingebracht. De chirurgische instrumenten kunnen een chirurgische boor of boorpin omvatten, of een chirurgische pin die voorzien is van een greffe en/of fixatiemateriaal voor een greffe. Het is verstaan dat geprefereerde uitvoeringsvormen van de chirurgisch instrumenten zoals  
20 hierin beschreven ook geprefereerde uitvoeringsvormen van de kit zijn. De kit zoals hierin beschreven kan dus als een chirurgische kit gezien worden.

De onderhavige uitvinding vindt zijn toepassing in ligament reconstructieprocedures waarin de plaatsing en fixatie van meerdere ligamenten op een chirurgisch oppervlak zoals een gewricht, bot of  
25 chirurgische instrumenten, zoals chirurgische boren, of tussen twee doorgangen (tunnelconvergentie) gevormd door deze chirurgisch instrumenten in het lichaam, zoals boortunnels geboord door chirurgische boren.

Het gereedschap kan gebruikt worden op opleidingsobjecten, zoals een dummy of pop, of alternatief kadavers. Dit kan toelaten om de reconstructieprocedure te oefenen zodat de slaagkans van een  
30 succesvolle ingreep verhoogt. Het oppervlak waar de chirurgische ingreep op wordt geoefend kan gezien worden als een chirurgisch oppervlak.

Hiertoe kan de werkwijze de volgende stappen omvatten:

- (a) het bepalen van een lineaire as van een eerste chirurgisch instrument;

(b) het plaatsen van een gereedschap zoals hierin beschreven aan een distaal uiteinde tegen een chirurgisch oppervlak; waarbij het eerste chirurgische instrument in een eerste vlakke gleuf (21) van het gereedschap wordt gebracht;

5 (c) het bepalen van het beginpunt of de intredepoot van tweede chirurgisch instrument; waarbij het tweede chirurgisch instrument in een tweede vlakke gleuf (22) van het gereedschap wordt gebracht;

- waarbij een afstand in de inferieure-superieure richting (I-S) van het gereedschap tussen de chirurgische instrumenten wordt ingesteld door de minstens twee vlakke gleuven.

10 Het instellen van de afstand tussen de minstens twee chirurgische instrumenten in de inferieure-superieure richting (I-S) van het gereedschap kan aangepast zijn om groter te zijn dan de som van de stralen van minstens twee chirurgische instrumenten die in elk van de vlakke gleuven zijn of worden gebracht; en/of dan de som van de stralen van minstens twee doorgangen die door de minstens twee ingebrachte chirurgische instrumenten gevormd of geboord worden.

15 De afstand in de inferieure-superieure richting (I-S) van het gereedschap tussen de minstens twee chirurgische instrumenten kan op voorhand ingesteld zijn, indien er kennis is over de diameters van de boortunnels en/of de chirurgisch instrumenten. Indien de diameters niet gekend zijn of tijdens de hersteloperatie veranderd worden, dan kan deze afstand alsnog aangepast worden door het voorzien van een aangepast gereedschap of een middel te voorzien om de afstand aan te passen in het gereedschap.

20 Bij voorkeur wordt het gereedschap gebruikt tijdens een reconstructieprocedure voor de plaatsing en fixatie van een "anterior cruciate ligament" (ACL)-greffe en een "anterolateral ligament" (ALL)-greffe. Een bijkomend voordeel van het gebruik is dat hierdoor de ALL-tunnels dieper geboord kan worden, bijvoorbeeld doorheen de femur tot doorheen de contralaterale cortex, wat toelaat om de ALL greffe of fixatiemateriaal stabiel te fixeren en daardoor de ALL stevig onder spanning te bevestigen. Het  
25 fixeren kan bijvoorbeeld gebeuren door middel van synthetische of biologische fixatie. De vakman begrijpt echter dat het hierin beschreven gereedschap aangepast kan worden voor hersteloperaties voor de plaatsing en fixatie van meerdere ligamenten op andere lichaamsdelen, zoals een schouder, elleboog, pols, heup, knie, enkel, hoofd, wervelkolom, thorax, abdomen en/of bekken. Het oppervlak waar de chirurgische ingreep op wordt uitgevoerd, bijvoorbeeld het bot of gewricht, kan gezien  
30 worden als een chirurgisch oppervlak. Een tunnel dat geboord wordt in dit chirurgisch oppervlak kan gezien worden als een doorgang.

Hiertoe kan de werkwijze de volgende stappen omvatten:

- (i) het vormen of boren van een eerste doorgang in een chirurgisch oppervlak, bij voorkeur een ACL-tunnel in een femur bot; waarbij een eerste chirurgisch instrument minstens gedeeltelijk uit de eerste doorgang uit het chirurgisch oppervlak blijft steken;
- 5 (ii) het plaatsen van een gereedschap zoals hierin beschreven aan een distaal uiteinde tegen het chirurgisch oppervlak; waarbij het uitstekende eerste chirurgische instrument in een eerste vlakke gleuf van het gereedschap wordt gebracht;
- (iii) het bij voorkeur vrij bepalen van een geschikt boorpunt voor een tweede doorgang in een chirurgisch oppervlak, bij voorkeur een ALL-tunnel in het femur bot, waarbij het boorpunt overeenkomt met een distale uitgang van een tweede vlakke gleuf van het gereedschap;
- 10 (iv) optioneel, het markeren van de positie voor het vormen of boren van de tweede doorgang in het chirurgisch oppervlak, bij voorkeur de ALL-tunnel in het femur bot;
- (v) het vormen of boren van een tweede doorgang in het chirurgisch oppervlak, bij voorkeur een ALL-tunnel in het femur bot, waarbij een tweede chirurgische instrument minstens gedeeltelijk uit de tweede doorgang uit het chirurgisch oppervlak blijft steken;
- 15 (vi) optioneel, het inbrengen van het uitstekende tweede chirurgische instrument in de tweede vlakke gleuf van het gereedschap;
- (vii) optioneel, het verdiepen of dieper boren van de eerste en/of tweede doorgang in het chirurgisch oppervlak;
- (ix) het plaatsen van de greffe en/of fixatiemateriaal in de gevormde of geboorde doorgangen of tunnels volgens een werkwijze van de stand der techniek, bij voorkeur een ACL en/of ALL greffe en/of fixatiemateriaal.
- 20

In een geprefereerde uitvoeringsvorm van het gereedschap voorzien van drie vlakke gleuven waarvan minstens twee overlappende gleuven, kan de werkwijze een stap omvatten voor het selecteren van een geschikte gleuf van de minstens twee overlappende gleuven, bijvoorbeeld een superieure vlakke gleuf en een inferieure vlakke gleuf.

25

Voor verdere uitleg over het gebruik van het gereedschap wordt verwezen naar **voorbeeld 2**, welke een voorbeeldwerkwijze beschrijft voor een reconstructieprocedure geschikt voor de plaatsing en fixatie van een ACL-greffe en een ALL-greffe.

De huidige uitvinding voorziet in een verder aspect een werkwijze voor het produceren van het gereedschap zoals hierin beschreven. Het is verstaan dat de geprefereerde uitvoeringsvormen van het gereedschap zoals hierboven beschreven ook geprefereerde uitvoeringsvormen vormen voor de productie van het gereedschap. De vakman wordt hierbij verondersteld te verstaan hoe de hierin beschreven werkwijze aangepast kan worden voor de productie van geprefereerde uitvoeringsvormen van het gereedschap.

30

Hiertoe kan de werkwijze voor produceren van het gereedschap zoals hierin beschreven de stappen omvatten: het minstens gedeeltelijk produceren van het gereedschap omvattende minstens twee vlakke gleuven; en het aanpassen van een afstand in een inferieure-superieure richting (I-S) van het gereedschap tussen de minstens twee vlakke gleuven.

5 Bij voorkeur omvat de werkwijze een stap waarbij de inferieure-superieure afstand tussen minstens twee vlakke gleuven aangepast wordt naar de som van de stralen van minstens twee chirurgische instrumenten, zoals boren, die in de vlakke gleuven ingebracht kunnen of zullen worden.

Bij voorkeur omvat de werkwijze een stap waarbij de inferieure-superieure afstand tussen minstens twee vlakke gleuven aangepast wordt naar de som van de stralen van minstens twee doorgangen, 10 zoals boortunnels, die door de minstens twee chirurgische instrumenten gevormd of geboord zullen worden.

Bij voorkeur omvat de werkwijze een stap waarbij de breedte in de inferieure-superieure richting van minstens één vlakke gleuf, bij voorkeur elke vlakke gleuf, aangepast wordt naar de diameter van een chirurgisch instrument, zoals een boor, die in de vlakke gleuven ingebracht kan of zal worden.

15 Het aanpassen van een afstand in een inferieure-superieure richting (I-S) van het gereedschap tussen minstens twee vlakke gleuven kan uitgevoerd worden tijdens het produceren van het gereedschap. Hiertoe kan het gereedschap stapsgewijs geproduceerd worden in lagen of secties. Bij voorkeur kan het gereedschap geproduceerd worden door het op elkaar stapelen van meerdere lagen welke uit verschillende vormen en oppervlakten bestaan. Deze lagen worden bij voorkeur onafscheidelijk en 20 permanent aan elkaar verbonden. Elke laag kan afzonderlijk geproduceerd worden en vervolgens aan een andere laag verbonden met een fixeermiddel. Bij voorkeur wordt het gereedschap als één geheel geproduceerd waarbij de lagen in elkaar overlopen.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm van het gereedschap voorzien van twee vlakke gleuven kan het gereedschap uit vijf lagen bestaan, welke genummerd zijn in de inferieure-superieure richting en 25 de eigenschappen hebben zoals hieronder beschreven:

- waarbij lagen 1 en 5 (d.w.z. de buitenste lagen, welke respectievelijk de superieure en inferieure zijde van het gereedschap vormen) een volle structuur hebben;
- waarbij laag 2 (d.w.z. de laag welke de eerste vlakke gleuf vormt) een gedeeltelijk holle structuur heeft, bijvoorbeeld een volle structuur heeft aan een eerste onderdeel van het lichaam en een holle structuur heeft aan een tweede onderdeel van het lichaam;
- waarbij laag 3 (d.w.z. de laag welke de tussengleufafstand bepaalt tussen de eerste vlakke gleuf en de tweede vlakke gleuf) een volle structuur heeft; en,

30

- waarbij laag 4 (d.w.z. de laag welke de twee vlakke gleuf vormt) een gedeeltelijk holle structuur heeft, bijvoorbeeld een holle structuur heeft aan een eerste onderdeel van het lichaam en een volle structuur heeft aan een tweede onderdeel van het lichaam;

In een geprefereerde uitvoeringsvorm van het gereedschap voorzien van drie vlakke gleuven, kan het gereedschap uit zeven lagen bestaan, welke genummerd zijn in de inferieure-superieure richting en de eigenschappen hebben zoals hieronder beschreven:

- waarbij lagen 1 en 7 (d.w.z. de buitenste lagen, welke respectievelijk de superieure en inferieure zijde van het gereedschap vormen) een volle structuur hebben;

- waarbij lagen 2 en 6 (d.w.z. de lagen welke de twee overlappende vlakke gleuven vormen) een gedeeltelijk holle structuur hebben, bij voorkeur een volle structuur hebben aan een eerste onderdeel van het lichaam en een holle structuur hebben aan een tweede onderdeel van het lichaam;

- waarbij lagen 3 en 5 (d.w.z. de lagen welke de tussengleufafstand bepalen tussen de twee overlappende vlakke gleuven en de centrale gleuf) een volle structuur hebben; en,

- waarbij laag 4 (d.w.z. de lagen welke de centrale gleuf vormt) een gedeeltelijk holle structuur heeft, bijvoorbeeld een holle structuur heeft aan een eerste onderdeel van het lichaam en een volle structuur aan een tweede onderdeel van het lichaam, bij voorkeur voorzien is van een afgesloten opening in een eerste onderdeel van het lichaam en/of een holle structuur heeft in een gedeelte van het eerste onderdeel en een gedeelte van het twee onderdeel van het lichaam.

Het aanpassen van een afstand in een inferieure-superieure richting (I-S) van het gereedschap tussen minstens twee vlakke gleuven kan uitgevoerd worden voor het produceren van het gereedschap. Hiertoe kan het gereedschap een geproduceerd worden in een continu productieproces. Bij voorkeur kan het gereedschap geproduceerd worden door het vormen van een mal of 3D-printer.

In een geprefereerde uitvoeringsvorm wordt het gereedschap minstens gedeeltelijk door middel van een 3D printer 3D-geprint. Deze werkwijze laat toe om het gereedschap snel en eenvoudig op aanvraag aan te maken. Bovendien kan er een 3D-printer software voorzien worden die op een gebruiksvriendelijke manier aanpassingen toelaat van de variabelen van het gereedschap, in het bijzonder de breedte van elke vlakke gleuf en de tussengleufafstand tussen minstens twee gleuven.

Hiertoe kan de werkwijze de volgende stappen omvatten:

- het voorzien van een 3D-printer;
- het voorzien van een compositie geschikt voor het 3D-printen; en
- het 3D printen van een gereedschap zoals hierin beschreven.

Bij voorkeur wordt het gereedschap door middel van "selective laser sintering" (SLS) geprint in 3D-printer. De compositie wordt daarbij in poedervorm voorzien, d.w.z. sinterpoeder, welke met behulp

van een laser laag na laag tot een vast product gesmolten wordt. De vakman begrijpt dat andere 3D-printer technologie ook geschikt is voor de huidige uitvinding.

5 Bij voorkeur wordt het gereedschap uit polyamide (PA 12) geproduceerd. Polyamide is een geschikt materiaal voor het 3D-printen van chirurgisch gereedschap. De vakman begrijpt dat dat andere materialen of combinaties van materialen ook geschikt zijn voor de huidige uitvinding. Het is echter belangrijk dat het materiaal een voldoende stijfheid heeft om de evenwijdige inrichting van de vlakke gleuven te garanderen bij gebruik van het gereedschap, d.w.z. dat het gereedschap niet kan plooiën onder druk waardoor de evenwijdige inrichting van de vlakke gleuven teleoorgaat.

**VOORBEELDEN**

Met het inzicht de kenmerken van de uitvinding beter te tonen zijn hierna, als voorbeeld zonder enig beperkend karakter, enkele geprefereerde uitvoeringsvormen beschreven met verwijzing naar de bijgaande figuren. De uitvoeringsvormen geïllustreerd in de figuren betreffen geprefereerde uitvoeringsvormen van de huidige uitvinding en horen geenszins als een beperking te worden geïnterpreteerd.

**Voorbeeld 1**

Om het gereedschap nader uit te leggen wordt verwezen naar **Figuren 1 tot 6**. Deze figuren tonen een geprefereerde uitvoeringsvorm van een gereedschap volgens de huidige uitvinding vanuit verschillende aanzichten.

Het getoond gereedschap omvat hierbij een lichaam (10) met een proximaal uiteinde (P) en een distaal uiteinde (D). Aan het proximale uiteinde (P) heeft het lichaam een profiel bestaande uit twee gebogen delen die uitsteken in de proximale richting van het lichaam (10) en samenkomen in een centraal kruispunt. Een centrale as doorheen het centraal kruispunt lopende van het proximaal uiteinde (P) naar het distaal uiteinde (D) verdeelt hierbij het lichaam (10) in twee equivalente onderdelen.

Het gebogen deel van het eerste onderdeel van het lichaam, d.w.z. het linkeronderdeel gezien vanuit de proximale zijde, steekt verder uit in de proximale richting dan het gebogen deel van het tweede onderdeel, d.w.z. het rechteronderdeel gezien vanuit de proximale zijde.

Het lichaam (10) is voorzien van drie vlakke gleuven (21, 22, 23) die zich uitstrekken van het proximale naar het distale uiteinde. De drie vlakke gleuven (21, 22, 23) zijn evenwijdig aan elkaar ingericht en van elkaar gescheiden zijn in een inferieure-superieure richting (I-S) van het lichaam (10). De as van de inferieure-superieure richting (I-S) staat loodrecht op de as van de proximale-distale richting (P-D).

De eerste vlakke gleuf (21) is in het midden van het lichaam (10) ingericht ter vorming van een centrale gleuf (21). De tweede vlakke gleuf (22) en de derde vlakke gleuf (23) zijn respectievelijk ingericht aan een superieure zijde en aan een inferieure zijde van het lichaam ter vorming van een superieure gleuf (22) en een inferieure gleuf (23). Deze superieure (22) en inferieure gleuven (23) overlappen substantieel met elkaar in de inferieure-superieure richting (I-S), d.w.z. het zijn overlappende vlakke gleuven. Deze superieure (22) en inferieure gleuven (23) zijn ook op gelijke inferieure-superieure afstand van de centrale vlakke gleuf (21) verwijderd.

De centrale gleuf (21) is lateraal afgesloten waarbij het een relatief langere proximale ingang/uitgang heeft aan het proximale uiteinde (P) van het lichaam en een relatief kortere distale uitgang/ingang heeft aan het distale uiteinde (D) van het lichaam (10).

Het eerste en het tweede onderdeel hebben aan het distale uiteinde (D) gedeeltelijk een geheld profiel. Bij het eerste onderdeel, d.w.z. het linkeronderdeel gezien vanuit de distale zijde, is de helling vrij beperkt tot een rand van het lichaam, maar bij het tweede onderdeel, d.w.z. het rechteronderdeel gezien vanuit de proximale zijde, is de helling meer uitgesproken.

## 5 **Voorbeeld 2**

Om het gebruik van het gereedschap nader uit te leggen wordt een voorbeeldwerkwijze beschreven voor een reconstructieprocedure voor de plaatsing en fixatie van een ACL-greffe en een ALL-greffe in een knie. Het gebruikte gereedschap is volgens een geprefereerde uitvoeringsvorm zoals hierboven beschreven in **voorbeeld 1**.

10 De breedte van de vlakke gleuven (21, 22, 23) voorzien in het lichaam (10) komt ongeveer overeen met de diameter van de chirurgisch instrumenten waarmee de tunnels voor fixatie van de ACL greffe, de ACL-tunnel, en de ALL greffe, de ALL-tunnel, geboord zullen worden. Hiervoor kan bijvoorbeeld een boorpin gebruikt worden met diameter van 2.4 mm.

15 De afstand tussen de vlakke gleuven (21, 22, 23) komt ongeveer overeen met de maximale dwarse diameter van de uiteindelijke ACL en ALL-tunnels. Deze tussengleufafstand kan eventueel aangepast worden na het boren van de ACL en ALL-tunnels zodat de ACL en ALL greffes en/of fixatiematerialen in de tunnels passen. De ACL-tunnel kan bijvoorbeeld een diameter hebben van 8 mm en de ALL-tunnel 6 mm. De tussengleufafstand wordt hierbij afgesteld om groter te zijn dan de som van de straal van de ACL en de ALL-tunnel; in het huidige voorbeeld zal dit minstens 7 mm zijn.

20 De ACL-tunnel wordt geboord met een eerste boorpin, de ACL boorpin, vertrekkende vanuit intercondylair naar superolateraal in het distale femur (de uittredeplaats van de ACL-tunnel), en de boring van de ACL-tunnel wordt voortgezet doorheen de weke delen van het distale bovenbeen totdat de boorpin uitsteekt doorheen de huid. Het lichaam (10) wordt aan de laterale zijde van het distale bovenbeen gehouden en de spleetvormige holte van de centrale gleuf (21) gelegen aan  
25 distale uiteinde (D) van het lichaam (10) wordt over de ACL boorpin geschoven. De lineaire as van de ACL-tunnel is op deze wijze bepaald in het lichaam (10). De langere proximale uitgang van de centrale gleuf (21) laat toe dat het lichaam (10) bewogen kan worden in de laterale richting ten opzichte van de ACL boorpin, namelijk enerzijds rotatie met als as de ACL boorpin en anderzijds een beperkte translatie/kanteling in het vlak van de centrale gleuf (21).

30 Hierna wordt de intredeplaats voor de tunnel voor fixatie van de ALL greffe, de ALL-tunnel, in het bot van de femur (in de nabijheid van de laterale femurepicondyl) vrij door de gebruiker zoals een chirurg bepaald. Op deze plaats kan met een tweede boorpin, de ALL boorpin, geboord worden tot net doorheen het corticale bot van de femur. Typisch bevindt de intredeplaats van de ALL-tunnel zich posteroinferieur van de uittredeplaats van de ACL-tunnel.



Vervolgens wordt het lichaam (10) met de superieure gleuf (22) of de inferieure gleuf (23), vrij te kiezen voor optimale oriëntatie van het lichaam (10) of van de ALL-tunnel, over de ALL boorpin geschoven. Doordat de superieure of inferieure gleuf (22/23) volledig open is aan een laterale zijde van het lichaam (10) kan deze ALL boorpin zijdelings in de gekozen vlakke gleuf (22, 23) worden geschoven. Dit zijdelings inschuiven wordt vergemakkelijkt omdat het lichaam (10) geroteerd en gekanteld kan worden rondom de ACL boorpin, die vastzit in de ACL-tunnel.

5

Het gereedschap laat aldus toe dat de ALL boorpin geboord kan worden in een vlak anterieur (bij keuze van de superieure gleuf (22)) of posterieur (bij keuze van de inferieure gleuf (22)) van het vlak dat de ACL boorpin bevat. Dit is een voordeel dat kan toegepast worden als er kans is op een ongewenste doorbraak van het corticale bot aan een andere zijde van de femur bij het boren van de ALL-tunnel, zoals een voorbeeld van ongewenste doorbraak: intra-articulair in het kniegewricht.

10

Vervolgens wordt de ALL boorpin dieper in het bot van de femur geboord volgens het vlak gedicteerd door de gekozen superieure of inferieure gleuf (22, 23) van het lichaam (10). De twee boorpinen zijn bijgevolg geplaatst in twee evenwijdige vlakken, in het bijzonder de ACL boorpin in de centrale gleuf (21) en de ALL boorpin in de superieure of inferieure gleuf (22,23) wat een botsing tussen beide boorpinen onmogelijk maakt en bijgevolg een ACL-ALL-tunnelconvergentie verhindert.

15

**CONCLUSIES**

1. Een gereedschap voor het voorkomen van een convergentie tussen twee of meerdere boortunnels en/of chirurgische instrumenten, zoals boorpinnen, dewelke doorheen deze boortunnels bewegen of erin geplaatst worden, bij een multiligamentaire hersteloperatie; het gereedschap omvattende een lichaam (10) met een proximale (P) en distale (D) uiteinde; waarbij het lichaam (10) aan het distale uiteinde (D) geconfigureerd is voor plaatsing tegen een chirurgisch oppervlak; waarbij het lichaam (10) voorzien is van minstens twee vlakke gleuven (21, 22) die zich uitstrekken van het proximale (P) naar het distale (D) uiteinde; dewelke evenwijdig aan elkaar ingericht zijn en van elkaar gescheiden zijn in een inferieure-superieure richting (I-S) van het lichaam (10); waarbij de minstens twee vlakke gleuven (21, 22) geschikt zijn voor het inbrengen van chirurgische instrumenten; en, waarbij de minstens twee vlakke gleuven (21, 22) geconfigureerd zijn om een afstand in de inferieure-superieure richting (I-S) van het lichaam (10) in te stellen tussen de chirurgische instrumenten die in elk van de minstens twee vlakke gleuven (21, 22) gebracht worden.
2. Het gereedschap volgens conclusie 1, waarbij een afstand in de inferieure-superieure richting (I-S) van het lichaam (10) tussen minstens twee vlakke gleuven (21, 22) groter is dan
  - de som van de stralen van minstens twee chirurgische instrumenten, zoals boorpinnen, die in elk van de vlakke gleuven gebracht worden; en/of,
  - de som van de stralen van minstens twee doorgangen, zoals boortunnels, die door minstens twee chirurgische instrumenten gevormd of geboord worden.
3. Het gereedschap volgens één der conclusies 1 of 2, waarbij de afstand in de inferieure-superieure richting (I-S) tussen de minstens twee vlakke gleuven (21, 22) minstens 1 mm tot hoogstens 100 mm is; bij voorkeur 2 mm tot 90 mm, of 3 mm tot 80 mm, of 4 mm tot 70 mm, of 5 mm tot 60 mm; meer bij voorkeur 5 mm tot 30 mm; bijvoorbeeld 10 mm, 15 mm of 20 mm.
4. Het gereedschap volgens één der conclusies 1 tot 3, waarbij het lichaam (10) voorzien is van minstens een derde vlakke gleuf (23), dewelke in de inferieure-superieure richting (I-S) van het lichaam (10) substantieel overlapt met minstens één vlakke gleuf (22) ter vorming van minstens twee overlappende vlakke gleuven (22, 23).

5. Het gereedschap volgens conclusie 4, waarbij de minstens drie vlakke gleuven (21, 22, 23) zo zijn ingericht dat er een centrale gleuf (21) wordt gevormd en de minstens twee overlappende gleuven (22, 23) ingericht zijn aan een inferieure zijde en aan een superieure zijde van deze centrale gleuf (21).  
5
6. Het gereedschap volgens conclusies 5, waarbij de twee overlappende gleuven (22, 23) op een gelijke afstand van de centrale vlakke gleuf (21) gelegen zijn in de inferieure-superieure richting (I-S) van het lichaam (10).  
10
7. Het gereedschap volgens één der conclusies 1 tot 6, waarbij de breedte van minstens één vlakke gleuf, bij voorkeur van elke vlakke gleuf (21, 22, 23), in de inferieure-superieure richting (I-S) van het lichaam (10) minstens 1 mm tot hoogstens 50 mm is; bij voorkeur 2 mm tot 40 mm, of 3 mm tot 30 mm, of 4 mm tot 20 mm, of 5 mm tot 10 mm; bijvoorbeeld 6 mm of 8 mm.  
15
8. Het gereedschap volgens één der conclusies 1 tot 7, waarbij minstens één vlakke gleuf lateraal afgesloten is zodat deze een afgesloten vlakke gleuf vormt aan het proximale uiteinde (P) van het lichaam (10) en/of aan het distale uiteinde (D) van het lichaam (10).  
20
9. Het gereedschap volgens conclusie 8, waarbij de lengte van de afgesloten vlakke gleuf aan het distale uiteinde (D) van het lichaam (10) korter is dan aan het proximale uiteinde (P) van het lichaam (10).
- 25 10. Het gereedschap volgens één der conclusies 1 tot 9, waarbij het lichaam (10) aan het proximaal uiteinde (P) een profiel heeft bestaande uit twee gebogen delen die uitsteken in de proximale richting van het lichaam (10) en samenkomen in een centraal kruispunt; en waarbij een centrale as doorheen het centraal kruispunt het lichaam (10) in twee onderdelen verdeelt.  
30
11. Het gereedschap volgens conclusie 10, waarbij het gebogen deel van een onderdeel van het lichaam (10) verder uitsteekt in de proximale richting van het lichaam (10) dan het gebogen deel van het ander onderdeel van het lichaam (10).

12. Het gereedschap volgens één der conclusie 10 of 11, waarbij minstens één onderdeel van het lichaam (10) aan het distaal uiteinde (D) minstens gedeeltelijk een geheld profiel heeft; bij voorkeur waarbij dit geheld profiel een hoek vormt van minstens 25° tot maximaal 75° ten opzichte van de centrale as; bij voorkeur minstens 35° tot maximaal 65°.
- 5
13. Het gereedschap volgens één der conclusie 10 tot 12, waarbij een proximale uiteinde van minstens één vlakke gleuf in hoofdzaak tot één onderdeel van het lichaam (10) beperkt is; bij voorkeur waarbij de proximale uiteinden van elke vlakke gleuf in hoofdzaak tot één onderdeel van het lichaam (10) beperkt zijn zodat de distale uiteinden van elke vlakke gleuf lateraal van elkaar gescheiden zijn.
- 10
14. Het gereedschap volgens één der conclusie 10 tot 13, waarbij een distale uiteinde van minstens één vlakke gleuf in hoofdzaak tot één onderdeel van het lichaam (10) beperkt is; bij voorkeur waarbij de distale uiteinden van elke vlakke gleuf in hoofdzaak tot één onderdeel van het lichaam (10) beperkt zijn zodat de proximale uiteinden van elke vlakke gleuf lateraal van elkaar gescheiden zijn.
- 15
15. Het gereedschap volgens één der conclusies 1 tot 14, waarbij een inferieure en/of superieure zijde van het lichaam (10) voorzien is van markeringen of aanwijzingen om de oriëntatie en/of plaatsing van het lichaam (10) en/of ingebrachte chirurgische instrumenten af te stellen.
- 20
16. Een kit voor een multiligamentaire hersteloperatie omvattende:
- een gereedschap volgens één der conclusies 1 tot 15;
  - minstens twee chirurgische instrumenten; en,
- 25
- waarbij het gereedschap geconfigureerd is voor het aanpassen van de oriëntatie en/of bewegingsvrijheid van de chirurgische instrumenten die in minstens twee vlakke gleuven (21, 22) van het gereedschap worden ingebracht.
- 30
17. De kit volgens conclusie 16, waarbij een chirurgisch instrument een chirurgische boor of boorpin is, of een chirurgische pin die voorzien van een greffe en/of fixatiemateriaal voor een greffe.

18. Een werkwijze voor het gebruik van het gereedschap volgens één der conclusies 1 tot 15 en/of de kit volgens één der conclusies 16 of 17, omvattende de stappen:
- (a) het bepalen van een lineaire as van een eerste chirurgisch instrument;
  - (b) het plaatsen van het gereedschap aan een distaal uiteinde tegen een chirurgisch oppervlak; waarbij het eerste chirurgische instrument in een eerste vlakke gleuf (21) van het gereedschap wordt gebracht;
  - (c) het bepalen van het beginpunt of de intredepoort van tweede chirurgisch instrument; waarbij het tweede chirurgisch instrument in een tweede vlakke gleuf (22) van het gereedschap wordt gebracht; en,
- waarbij een afstand in de inferieure-superieure richting (I-S) van het gereedschap tussen de chirurgische instrumenten wordt ingesteld door de minstens twee vlakke gleuven (21, 22).
19. De werkwijze volgens conclusie 18, waarbij de afstand in de inferieure-superieure richting (I-S) van het gereedschap tussen de chirurgische instrumenten op voorhand ingesteld is.
20. De werkwijze volgens één der conclusies 18 of 19, waarbij de afstand in de inferieure-superieure richting (I-S) van het gereedschap tussen de chirurgische instrumenten ingesteld is om groter te zijn dan
- de som van de stralen van de minstens twee chirurgische instrumenten, zoals boorpinnen, die in elk van de vlakke gleuven (21, 22) worden gebracht; en/of,
  - de som van de stralen van minstens twee doorgangen, zoals boortunnels, die door de minstens twee ingebrachte chirurgische instrumenten gevormd of geboord worden.
21. Een werkwijze voor produceren van een gereedschap volgens één der conclusies 1 tot 15, omvattende
- het minstens gedeeltelijk produceren van het gereedschap omvattende minstens twee vlakke gleuven (21, 22); en
  - het aanpassen van een afstand in een inferieure-superieure richting (I-S) van het gereedschap tussen de minstens twee vlakke gleuven (21, 22) om groter te zijn dan
- de som van de stralen van minstens twee chirurgische instrumenten, zoals boorpinnen, die in elk van de vlakke gleuven (21, 22) worden gebracht; en/of,
  - de som van de stralen van minstens twee doorgangen, zoals boortunnels, die door de minstens twee ingebrachte chirurgische instrumenten gevormd of geboord worden.

22. De werkwijze volgens conclusie 21, waarbij het aanpassen van een afstand in een inferieure-superieure richting (I-S) van het gereedschap tussen minstens twee vlakke gleuven uitgevoerd wordt voor het produceren van het gereedschap.
- 5 23. De werkwijze één der conclusies 21 of 22, waarbij het gereedschap minstens gedeeltelijk door middel van een 3D-printer geprint wordt.

FIGUREN

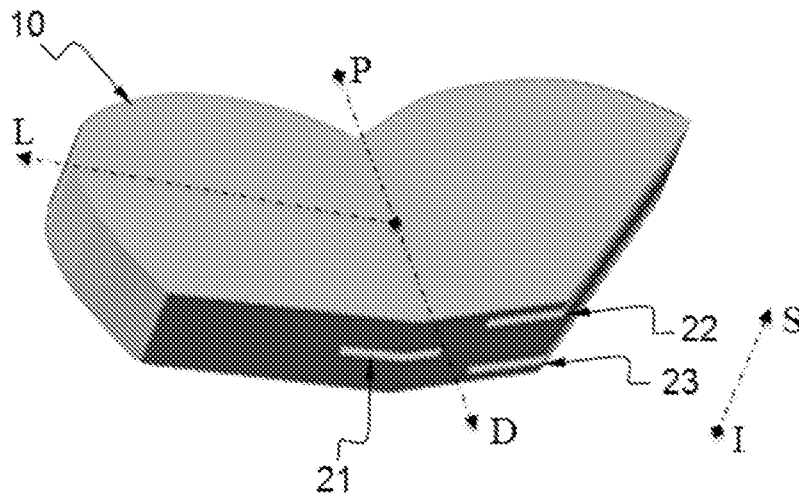


FIG. 1

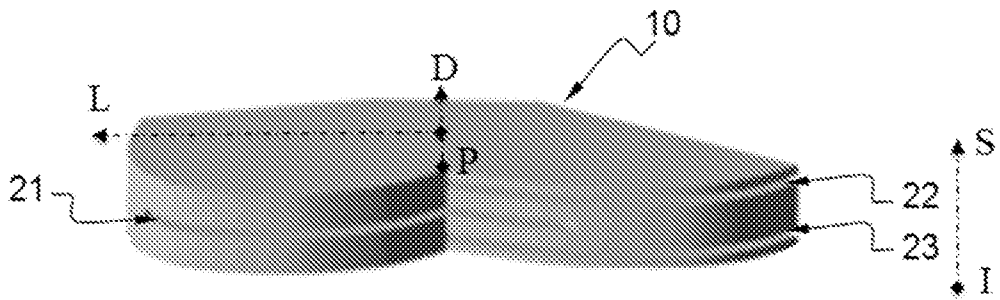


FIG. 2

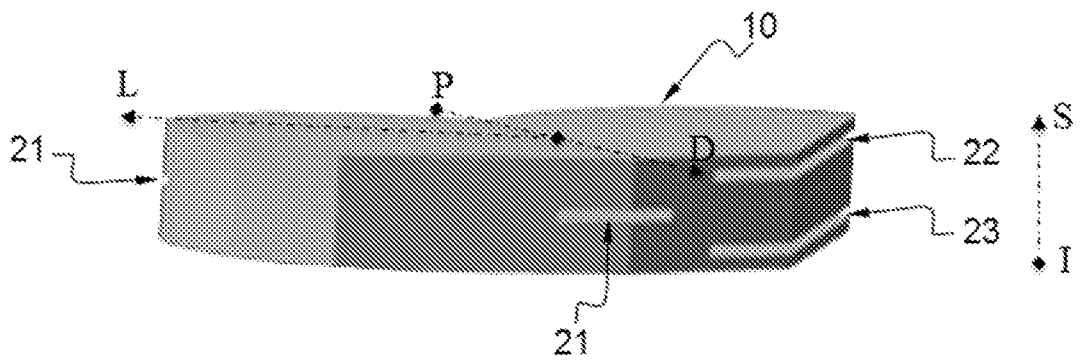


FIG. 3

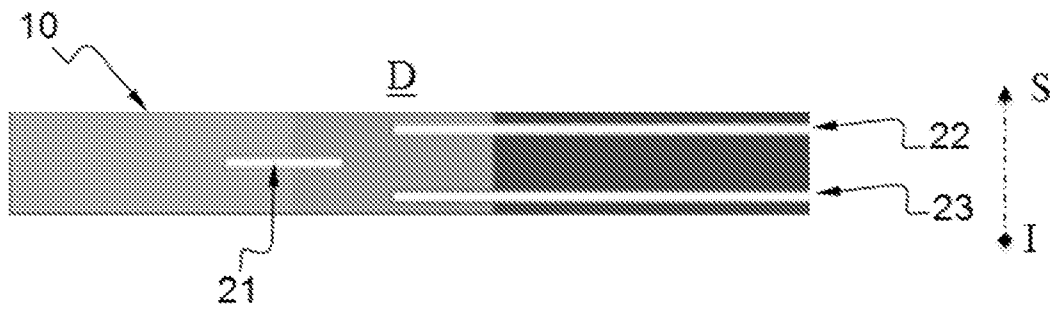


FIG. 4

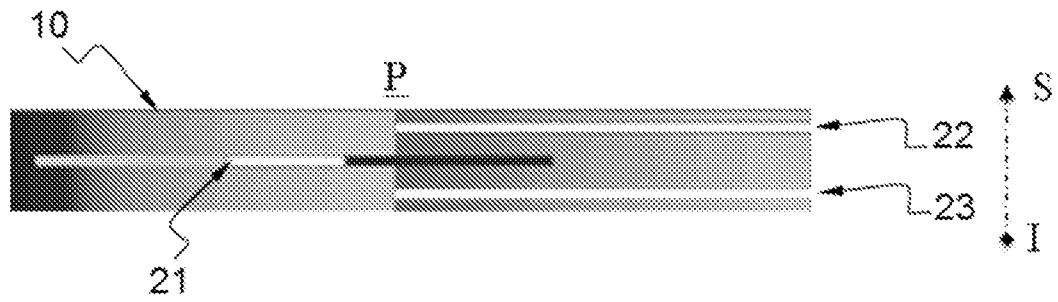


FIG. 5

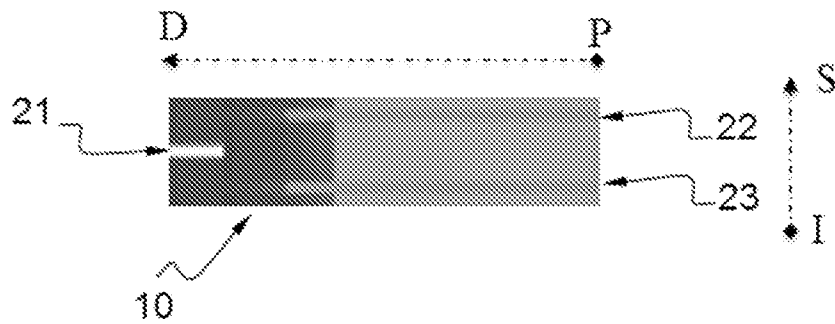


FIG. 6



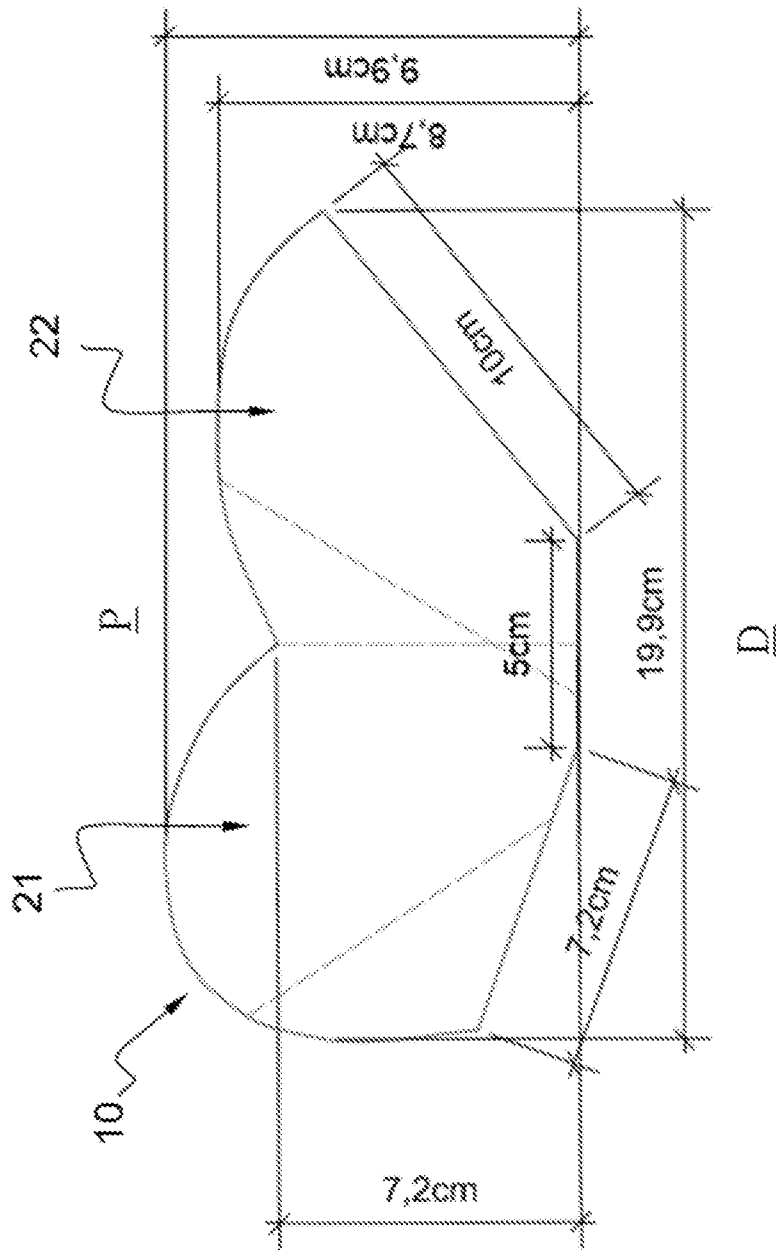


FIG. 7

**SAMENWERKINGSVERDRAG INZAKE OCTROOIEN**  
**VERSLAG BETREFFENDE HET ONDERZOEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**  
**OPGESTELD KRACHTENS ARTIKEL XI.23., §10 VAN HET BELGISCH WETBOEK**  
**VAN ECONOMISCH RECHT**

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE		KENMERK VAN DE AANVRAGER OF GEMACHTIGDE	
Belgische nationale aanvraag nr.  <b>202005487</b>		Datum van indiening  <b>30-06-2020</b>	
		Ingeroepen voorrangdatum	
Aanvrager (Naam)  <b>Dr. VANDEVENNE RADIOLOGIE</b>			
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type  <b>11-07-2020</b>		Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr.  <b>SN76554</b>	
<b>I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP</b> (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)			
Volgens de internationale octrooi classificatie (CIB), of tezelfdertijd volgens de nationale classificatie en de CIB  <b>Zie onderzoeksrapport</b>			
<b>II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK</b>			
Onderzochte minimum documentatie			
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen		
<b>IPC</b>	<b>Zie onderzoeksrapport</b>		
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen			
<b>III.</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>MEN IS VAN OORDEEL DAT BEPAALDE CONCLUSIES NIET HET ONDERWERP KONDEN UITMAKEN VAN EEN ONDERZOEK</b> (opmerkingen op aanvullingsblad)			
<b>IV.</b> <input type="checkbox"/> <b>GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING EN/OF VASTSTELLING BETREFFENDE DE OMVANG VAN HET ONDERZOEK</b> (opmerkingen op aanvullingsblad)			

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET  
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND  
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar  
de stand van de techniek

BE 202005487

<p>A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP INV. A61B17/15      A61B17/17      A61F2/08 ADD.</p>		
<p>Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.</p>		
<p>B. ONDERZOCHE TE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK</p>		
<p>Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen) A61B A61F</p>		
<p>Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen</p>		
<p>Tijdens het onderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden) EPO-Internal, WPI Data</p>		
<p>C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN</p>		
<p>Categorie °</p>	<p>Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages</p>	<p>Van belang voor conclusie nr.</p>
<p>A</p>	<p>ONVOLLEDIG ONDERZOEK zie aanvullingsblad C ----- US 2019/192278 A1 (SMIGIELSKI ROBERT [PL] ET AL) 27 juni 2019 (2019-06-27)  * alineas [0119] - [0138]; figuren 2A-6C * -----</p>	<p>1,3,7, 10, 12-17,21</p>
<p><input type="checkbox"/> Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.      <input checked="" type="checkbox"/> Leden van dezelfde octrooifamilie zijn vermeld in een bijlage</p>		
<p>° Speciale categorieën van aangehaalde documenten</p>		
<p>"A" niet tot de categorie X of Y behorende literatuur die de stand van de techniek beschrijft</p>	<p>"T" na de indieningsdatum of de voorrangsdatum gepubliceerde literatuur die niet bezwarend is voor de octrooiaanvraag, maar wordt vermeld ter verheldering van de theorie of het principe dat ten grondslag ligt aan de uitvinding</p>	
<p>"D" in de octrooiaanvraag vermeld</p>	<p>"X" de conclusie wordt als niet nieuw of niet inventief beschouwd ten opzichte van deze literatuur</p>	
<p>"E" eerdere octrooi(aanvraag), gepubliceerd op of na de indieningsdatum, waarin dezelfde uitvinding wordt beschreven</p>	<p>"Y" de conclusie wordt als niet inventief beschouwd ten opzichte van de combinatie van deze literatuur met andere geciteerde literatuur van dezelfde categorie, waarbij de combinatie voor de vakman voor de hand liggend wordt geacht</p>	
<p>"L" om andere redenen vermelde literatuur</p>	<p>"&amp;" lid van dezelfde octrooifamilie of overeenkomstige octrooipublicatie</p>	
<p>"O" niet-schriftelijke stand van de techniek</p>		
<p>"P" tussen de voorrangsdatum en de indieningsdatum gepubliceerde literatuur</p>		
<p>Datum waarop het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type werd voltooid</p>	<p>Verzenddatum van het rapport van het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type</p>	
<p>20 april 2021</p>		
<p>Naam en adres van de instantie</p>	<p>De bevoegde ambtenaar</p>	
<p>European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016</p>	<p>Hagberg, Åsa</p>	

**ONVOLLEDIG ONDERZOEK  
AANVULLINGSBLAD C**

Octrooiaanvraag Nr.:

SN 76554  
BE 202005487

Volledig onderzoekbare conclusie(s):  
1-17, 21-23

Niet onderzochte conclusie(s):  
18-20

Reden voor de beperking van het onderzoek (niet octrooieerbare uitvinding(en)):

No search has been performed and no opinion has been established with regard to claims 18-20, because these claims define surgical methods, and no search or preliminary examination is required for subject-matter which is methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy.

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET  
 RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND  
 VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**  
 Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar  
 de stand van de techniek

BE 202005487

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
US 2019192278	A1	27-06-2019	
		BR 112015020016 A2	18-07-2017
		EP 2958518 A2	30-12-2015
		ES 2658397 T3	09-03-2018
		JP 6411382 B2	31-10-2018
		JP 2016507318 A	10-03-2016
		US 2019192278 A1	27-06-2019
		WO 2014128551 A2	28-08-2014
-----			



## SCHRIFTELIJKE OPINIE

Dossier Nummer SN76554	Indieningsdatum (dag/maand/jaar) 30.06.2020	Voorrangsdatum (dag/maand/jaar)	Aanvraagnummer BE202005487
Classificatie (IPC) INV. A61B17/15 A61B17/17 A61F2/08			
Aanvrager Dr. VANDEVENNE RADIOLOGIE			

Deze schriftelijke opinie bevat een toelichting en de corresponderende pagina's met betrekking tot de volgende onderdelen:

- Onderdeel I Basis van schriftelijke opinie
- Onderdeel II Voorrang
- Onderdeel III Formulering van een opinie inzake nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid niet mogelijk
- Onderdeel IV De aanvraag heeft betrekking op meer dan één uitvinding
- Onderdeel V Gemotiveerde verklaring ten aanzien van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid; citaten en explicaties ter ondersteuning van deze verklaring
- Onderdeel VI Bepaalde geciteerde documenten
- Onderdeel VII Gebreken in de aanvraag
- Onderdeel VIII Opmerkingen betreffende de aanvraag

Form BE237A (Dekblad) (Januari 2007)	De Examinator Hagberg, Åsa
--------------------------------------	-------------------------------

---

## Onderdeel I Basis van de opinie

---

1. Deze opinie is opgesteld op basis van de conclusies ingediend voor aanvang van het onderzoek.
2. Met betrekking tot **nucleotide en/of aminozuur sequenties** die, in voorkomend geval, genoemd worden in de aanvraag, is deze opinie opgesteld op basis van de volgende elementen:
  - a. Aard van het element:
    - een lijst van de sequentie(s)
    - tabel(len) met betrekking tot de lijst van de sequentie(s)
  - b. Type drager:
    - op papier
    - in elektronische vorm
  - c. Moment van indiening of levering:
    - opgenomen in de aanvraag zoals ingediend
    - samen met de aanvraag elektronisch ingediend
    - later geleverd
3.  Bovendien, wanneer er mer dan één versie of kopie van een sequentielijst of van één of meerdere tabellen die er betrekking op hebben, werd ingediend, zijn de benodigde verklaringen ingediend, dat de informatie, die later of bij wijze van aanvullende kopieën werd geleverd naar gelang het geval, identiek is aan diegene die oorspronkelijk werd geleverd en niet verder gaat dan de openbaarmaking in de internationale aanvraag zoals oorspronkelijk ingediend.
4. Aanvullende opmerkingen:

**Onderdeel III Formulering van een opinie inzake nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid niet mogelijk**

De vraag of de uitvinding in de aanvraag nieuw, inventief en industrieel toepasbaar is, werd niet onderzocht met betrekking tot:

- de gehele aanvraag
- conclusies nrs. 18-20

omdat:

- deze aanvraag of deze conclusies nrs.      betrekking hebben op het volgende voorwerp waarvoor de administratie niet gehouden wordt een onderzoek te voeren:
- de conclusies, de beschrijving, of de tekeningen of de conclusies nrs.      zo onduidelijk zijn dat het niet mogelijk is een zinvolle opinie op te stellen.
- de conclusies of de conclusies nrs. onvoldoende steun vinden in de beschrijving waardoor het niet mogelijk is een zinvolle opinie op te stellen:
- geen onderzoeksrapport naar de stand van de techniek is uitgevoerd voor de gehele aanvraag of de conclusies nrs. 18-20
- een zinvolle opinie niet opgesteld kon worden omdat de sequentielijst van nucleotiden of aminozuren niet beschikbaar was in het juiste formaat (WIPO ST25), of in het geheel niet beschikbaar was.
- een zinvolle opinie niet opgesteld kon worden zonder de tabellen met betrekking tot de sequentielijsten van nucleotiden of aminozuren, of omdat deze tabellen niet beschikbaar waren in elektronische vorm overeenkomstig de internationale norm(WIPOST.25).
- Zie aanvullend onderdeel voor meer details.

**Onderdeel V Gemotiveerde verklaring ten aanzien van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid; citaten en explicaties ter ondersteuning van deze verklaring**

1. Verklaring

Nieuwheid	Ja: Conclusies 1-17, 21-23 Nee: Conclusies
Inventiviteit	Ja: Conclusies 1-17, 21-23 Nee: Conclusies
Industriële toepasbaarheid	Ja: Conclusies 1-17, 21-23 Nee: Conclusies

2. Citaten en explicaties:

**Zie apart blad**



## SCHRIFTELIJKE OPINIE

Aanvraagnummer  
BE202005487

---

---

### Onderdeel VII Gebreken in de aanvraag

---

De volgende gebreken in de vorm of inhoud van de aanvraag werden vastgesteld:

**Zie apart blad**

---

### Onderdeel VIII Opmerkingen betreffende de aanvraag

---

**Zie apart blad**

**Re Item III**

**Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability**

No search has been performed and no opinion has been established with regard to claims 18-20, because these claims define surgical methods, and no search or preliminary examination is required for subject-matter which is methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy.

**Re Item V**

**Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**

1. Reference is made to the following documents:

D1: US 2019/192278 A1 (SMIGIELSKI ROBERT [PL] ET AL) 27 juni 2019 (2019-06-27)

2. D1 discloses (paragraphs [0119] - [0138]; figures 2A-6C):

Een gereedschap voor het voorkomen van een convergentie tussen twee of meerdere boortunnels (4009, 4010) en/of chirurgische instrumenten (310), zoals boorpinnen, dewelke doorheen deze boortunnels bewegen of erin geplaatst worden, bij een multiligamentaire hersteloperatie; het gereedschap (207) omvattende een lichaam met een proximale en distale uiteinde; waarbij het lichaam aan het distale uiteinde geconfigureerd is voor plaatsing tegen een chirurgisch oppervlak (1002, 1102); waarbij het lichaam voorzien is van minstens twee gleuven (209') die zich uitstrekken van het proximale naar het distale uiteinde; dewelke evenwijdig aan elkaar ingericht zijn en van elkaar gescheiden zijn in een inferieure-superieure richting van het lichaam; waarbij de minstens twee gleuven geschikt zijn voor het inbrengen van chirurgische instrumenten; en, waarbij de minstens twee gleuven geconfigureerd zijn om een afstand in de inferieure-superieure richting van het lichaam in te stellen tussen de chirurgische instrumenten die in elk van de minstens twee gleuven gebracht worden.

Claim 1 therefore differs from D1 in further defining that "het lichaam voorzien is van minstens twee vlakke gleuven", that is, in that the slots of the tool body are flat.

The flat slots form, for each object, such as tunnel or tool, a fixed 2D plane in which free movement (e.g. linear, sideways, curved, etc.) of the second object is possible without risk of collision with the first object.

This feature solves the problem of providing a more versatile guide while still preventing collision of two tunnels or two instruments such as drills in ligament reconstruction surgery.

Hence, the subject-matter of claim 1 is considered to be new and to involve an inventive step.

3. Claims 2-17 are dependent on claim 1 and as such are also new and involve an inventive step.

4. Claim 21 (as far as this claim is clear, see Item VIII, points 2-3, below) differs from D1 at least in the feature "het gereedschap omvattende minstens twee flakke gleuven". The reasoning for claims 1-17 therefore applies *mutatis mutandis* to claims 21-23.

### **Re Item VII**

#### **Certain defects in the application**

1. Any independent claims should be worded in the two-part form incorporating in its preamble the features disclosed in the closest prior art.
2. The relevant prior art should be indicated in the description.

### **Re Item VIII**

#### **Certain observations on the application**

1. It appears that the features defined in claim 2 are features essential for solving the problem of the invention. It is clear from the description on pages 10 and 11 that these features are essential to the definition of the invention. All features essential for the

invention should be defined in claim 1. Since this is not the case, it does not meet the requirement of clarity that any independent claim must contain all the technical features essential to the definition of the invention.

2. Claim 21 lacks clarity, because the expression "het minstens gedeeltelijk produceren" means that the tool is only "at least partially manufactured" and therefore might not be completely manufactured, such that the claim does not, in fact, define a method of manufacturing the tool. The intended limitations are therefore not clear from this claim.

3. Claim 21 further lacks clarity because not all features of the tool that form part of the tool according to claim 1 are defined in the manufacturing method, in particular the body with proximal and distal ends, but also the distal end configured to abut a surgical surface, that the two flat slots are extending from the proximal to the distal end, that the two flat slots are parallel and are separated from each other in the inferior-superior direction, and are suitable for insertion of surgical instruments.

Should these features not be introduced in claim 21, an objection as to lack of unity might be raised, but is not further detailed for the time being for reasons of procedural efficiency.

4. The expressions "gebracht worden" and "gevormd of geboord worden" in claims 1 and 2 imply that the claimed subject matter comprises a method step. The intended limitations are therefore not clear from this claim.

This objection could be set aside for example by phrasing the expressions in question "...worden kunnen".

**Betreffende Item III**

**Niet vaststelling van een opinie met betrekking tot nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid**

Er is geen onderzoek uitgevoerd en opinie opgesteld met betrekking tot de conclusies 18-20, omdat in deze conclusies chirurgische werkwijzen worden gedefinieerd en er geen onderzoek of voorlopig onderzoek vereist is voor materie welke werkwijzen voor een chirurgische of therapeutische behandeling van het menselijk of dierlijk lichaam betreft.

**Betreffende Item V**

**Beargumenteerde verklaring met betrekking tot nieuwheid, inventiviteit of industriële toepasbaarheid; citaties en toelichting ter ondersteuning van deze verklaring**

1. Er wordt verwezen naar de volgende documenten:

D1: US 2019/192278 A1 (SMIGIELSKI ROBERT [PL] ET AL) 27 juni 2019 (27-06-2019)

2. In D1 wordt geopenbaard (alinea's [0119] - [0138]; de figuren 2A-6C):

Een gereedschap voor het voorkomen van een convergentie tussen twee of meerdere boortunnels (4009, 4010) en/of chirurgische instrumenten (310), zoals boorpinnen, dewelke doorheen deze boortunnels bewegen of erin geplaatst worden, bij een multiligamentaire hersteloperatie; het gereedschap (207) omvattende een lichaam met een proximale en distale uiteinde; waarbij het lichaam aan het distale uiteinde geconfigureerd is voor plaatsing tegen een chirurgisch oppervlak (1002, 1102); waarbij het lichaam voorzien is van minstens twee gleuven (209') die zich uitstrekken van het proximale naar het distale uiteinde; dewelke evenwijdig aan elkaar ingericht zijn en van elkaar gescheiden zijn in een inferieure-superieure richting van het lichaam; waarbij de minstens twee gleuven geschikt zijn voor het inbrengen van chirurgische instrumenten; en, waarbij de minstens twee gleuven geconfigureerd zijn om een afstand in de inferieure-superieure richting van het lichaam in te stellen tussen de chirurgische instrumenten die in elk van de minstens twee gleuven gebracht worden.

Conclusie 1 verschilt derhalve van D1 doordat verder wordt gedefinieerd dat "het lichaam voorzien is van minstens twee vlakke gleuven", dat wil zeggen, doordat de gleuven van het gereedschapslichaam vlak zijn.

De vlakke gleuven vormen, voor elk object, zoals een tunnel of gereedschap, een vast 2D-vlak waarin vrije beweging (bijvoorbeeld lineaire, zijwaarts, gebogen enz.) van het tweede object mogelijk is zonder risico van botsing met het eerste object.

Deze maatregel lost het probleem op van het voorzien in een veelzijdiger geleiding, terwijl nog steeds het botsen van twee tunnels of twee instrumenten zoals boren in ligamentreconstructieoperaties wordt voorkomen.

Derhalve is de materie volgens conclusie 1 nieuw en wordt geacht inventiviteit te omvatten.

3. De conclusies 2-17 zijn afhankelijk van conclusie 1 en zijn als zodanig derhalve eveneens nieuw en omvatten inventiviteit.

4. Conclusie 21 (voor zover deze conclusie duidelijk is, zie Item VIII, punten 2-3 hieronder) verschilt ten minste van D1 in de maatregel "het gereedschap omvattende minstens twee vlakke gleuven". De redenering voor de conclusies 1-17 geldt derhalve, *mutatis mutandis*, voor de conclusies 21-23.

## **Betreffende Item VII**

### **Bepaalde gebreken in de aanvraag**

1. Onafhankelijke conclusies moeten geformuleerd zijn in de tweeledige vorm, waarbij de maatregelen die in de meest nabijgelegen stand van de techniek worden geopenbaard in de aanhef zijn opgenomen.

2. De bekende stand van de techniek moet in de beschrijving worden vermeld.

**Betreffende Item VIII**

**Bepaalde opmerkingen aangaande de aanvraag**

1. Het lijkt dat de maatregelen zoals gedefinieerd in conclusie 2 maatregelen zijn die essentieel zijn voor het oplossen van het probleem volgens de uitvinding. Uit de beschrijving op bladzijden 10 en 11 is duidelijk dat deze maatregelen essentieel zijn voor de definitie van de uitvinding. Alle maatregelen die essentieel zijn voor de uitvinding moeten gedefinieerd worden in conclusie 1. Aangezien dit niet het geval is, voldoet deze niet aan de eis van duidelijkheid dat een onafhankelijke conclusie alle technische maatregelen die essentieel zijn voor de definitie van de uitvinding moet bevatten.

2. Conclusie 21 vertoont een gebrek aan duidelijkheid, omdat de uitdrukking "het minstens gedeeltelijk produceren" betekent dat het gereedschap slechts "gedeeltelijk vervaardigd" wordt en derhalve mogelijk niet geheel vervaardigd wordt, zodat in feite in de conclusie geen werkwijze voor het vervaardigen van het gereedschap wordt gedefinieerd. De beoogde beperkingen zijn derhalve niet duidelijk uit deze conclusie.

3. Conclusie 21 vertoont voorts een gebrek aan duidelijkheid, omdat in de werkwijze voor het vervaardigen niet alle maatregelen van het gereedschap die deel uitmaken van het gereedschap volgens conclusie 1 worden gedefinieerd, in het bijzonder het lichaam met proximale en distale uiteinden, maar eveneens het distale uiteinde dat is geconfigureerd om een chirurgische oppervlak te stoppen, dat de twee vlakke gleuven zich uitstrekken vanaf het proximale naar het distale uiteinde, dat de twee vlakke gleuven evenwijdig zijn en van elkaar gescheiden in de inferieure-superieure richting, en geschikt zijn voor het inbrengen van chirurgische instrumenten.

Mochten deze maatregelen niet worden geïntroduceerd in conclusie 21, dan kan een bezwaar aangaande een gebrek aan eenheid worden gemaakt, maar omwille van de procedurele efficiency wordt hier voorlopig niet verder op ingegaan.

4. De uitdrukkingen "gebracht worden" en "gevormd of geboord worden" in de conclusies 1 en 2 impliceren dat de materie volgens de conclusies een werkwijzestap omvat. De beoogde beperkingen zijn derhalve niet duidelijk uit deze conclusie.

Dit bezwaar zou weggenomen kunnen worden door de desbetreffende uitdrukkingen te

verwoorden als "...worden kunnen".