(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT

(12) **Patentschrift**

(10) **DE 35 29 761 C 2**

(51) Int. Cl.[5]: **A 61 F 2/44**

(21) Aktenzeichen: P 35 29 761.1-35
(22) Anmeldetag: 20. 8. 85
(43) Offenlegungstag: 3. 7. 86
(45) Veröffentlichungstag der Patenterteilung: 16. 6. 94

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

(30) Unionspriorität: (32) (33) (31)

04.09.84 DD WP A 61 F/266 959.0
12.02.85 DD WP A 61 F/273 192.6
19.07.85 DD WP A 61 F/278 792.4
19.07.85 DD WP A 61 F/278 793.2

(73) Patentinhaber:

Büttner-Janz, Karin, Dr.sc.med., O-1144 Berlin, DE; Derr, Bernd, Dipl.-Ing., O-1141 Berlin, DE; Erkel, Klaus-Peter, Dr.-Ing., O-8210 Freital, DE; Helisch, Hans-Joachim, Dipl.-Jur., O-1144 Berlin, DE; Schellnack, Kurt, Prof. Dr.sc.med., O-1020 Berlin, DE; Schumann, Roland, Dipl.-Ing., O-8028 Dresden, DE

(74) Vertreter:

Moll, W., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Glawe, U., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat., 80538 München; Delfs, K., Dipl.-Ing.; Mengdehl, U., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Niebuhr, H., Dipl.-Phys. Dr.phil.habil., 20148 Hamburg; Merkau, B., Dipl.-Phys., Pat.-Anwälte, 80538 München

(72) Erfinder:

Büttner-Janz, Karin, Dr.med., O-1017 Berlin, DE; Derr, Bernd, Dipl.-Ing., O-1141 Berlin, DE; Erkel, Klaus-Peter, Dipl.-Ing., O-8020 Dresden, DE; Helisch, Hans-Joachim, Dipl.-Jur., O-1144 Berlin, DE; Schellnack, Kurt, Dr.sc.med., O-1020 Berlin, DE; Schumann, Roland, Dipl.-Ing., O-8027 Dresden, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:

DE	30 23 353 C2
DE-OS	22 63 842
CH	6 40 131 A5
CH	6 24 573 A5
US	44 01 112
US	43 49 921
US	43 09 777
SU	8 95 433

(54) Bandscheibenendoprothese

DE 35 29 761 C 2

DE 35 29 761 C 2

Beschreibung

Die Erfindung geht aus von einer Bandscheibenendoprothese, bestehend aus zwei symmetrischen oder asymmetrischen Abschlußplatten und einem Distanzstück. Sie betrifft eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus, die zwischen Grund- und Deckplatte zweier benachbarter Wirbelkörper eingesetzt wird.

Es sind eine Reihe von Vorrichtungen bekannt, die degenerierte, beschädigte oder zerstörte Bandscheiben ersetzen oder zumindest ersetzen sollen. Dabei gibt es Vorrichtungen, wie in der US-PS 4.401.112 beschrieben, die lediglich eine Druckaufnahme sichern, ohne die physiologische Beweglichkeit wieder herzustellen. Bekannt ist, eine pathologisch veränderte Bandscheibe dadurch zu ersetzen, daß der nach operativer Entfernung des Nucleus pulposus entstandene Hohlraum mit Siliconkautschuk ausgefüllt wird, der an Ort und Stelle auspolymerisiert. Die US-PS 4.349.921 beschreibt eine dübelförmige Bandscheibenprothese. Bekannt sind auch mehrteilige Bandscheibenprothesen aus Metall oder Metall-Kunststoff-Paarungen oder aus Kunststoff, die aus je einem Ober- und Unterteil mit druckknopfartigem, diskus- oder kugelförmigem Zwischenstück (DE 3.023.353 C2/DE-OS 2.263.842/CH 624.573 A5/CH 640.13 A5) bestehen. Sonderkonstruktionen stellen die US-PS 4.309.777 und die SU-PS 895.433 dar.

Die bekannten Vorrichtungen haben den Nachteil, die Funktionen eines Nucleus pulposus entweder nicht, nur teilweise oder nur ungenügend zu ersetzen. Das Einarbeiten von Lagerpfannen in die Spongiosa der Wirbelkörper hat den Nachteil, daß dafür z. T. langwierige Manipulationen am Patienten erforderlich sind. Außerdem ist es nicht wünschenswert, daß die im Verhältnis zur Spongiosa relativ harte Außenschicht der Wirbelkörper zerstört oder angebohrt wird. Infolge der großen Kontaktlasten, der ungleichmäßigen Druckverteilung und/oder der Unnachgiebigkeit der Materialien besteht nicht nur die Gefahr von Nekrosen oder Knochenresorptionen, sondern auch die Möglichkeit einer mechanischen Zerstörung der Wirbelkörper. Weitere Schwierigkeiten ergeben sich aus den anzuwendenden Operationstechniken und aus der Tatsache, daß die erforderliche Sicherheit hinsichtlich Lageveränderungen bei der Anwendung der Bandscheibenendoprothese nicht gegeben ist.

Das Ziel der Erfindung besteht darin, eine möglichst vollwertige Endoprothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die eine Distanzhaltung bzw. -wiederherstellung und eine physiologische Beweglichkeit in dem betroffenen Wirbelsäulenabschnitt sichert. Außerdem muß die Funktionsfähigkeit über einen langen Einsatzzeitraum bei größtmöglicher Sicherheit gegen Lageveränderungen garantiert werden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Endoprothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die biochemische und biomechanische Toleranz besitzt, formstabil bei Druckaufnahme ist, die ohne aufwendige Bearbeitung der benachbarten Wirbelkörper einsetzbar ist und die eine mechanische Zerstörung der angrenzenden Wirbelkörper ausschließt.

Diese Aufgabenstellung wird durch eine Bandscheibenendoprothese mit den Merkmalen der Ansprüche 1, 6 und 9 gelöst. Die Abschlußplatten und das Distanzstück ermöglichen in ihrem Zusammenwirken eine Neigung der Wirbelkörper in annähernd physiologischen Maßen. Vorteilhafte Ausgestaltungen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

In einer ersten Ausführungsform besitzt das Distanzstück eine teilsphärische Oberfläche, ist linsenförmig ausgeführt, besitzt einen planen Führungsrand und ist außen mit einer Ringwulst versehen, die ein Abgleiten bzw. Herausrutschen aus den Abschlußplatten verhindert. Die Höhe des Distanzstückes kann entsprechend der Höhe des Zwischenwirbelraumes variiert werden.

Die symmetrischen Abschlußplatten sind in ihrem Mittelteil konkav ausgebildet, besitzen ebenfalls einen planen Führungsrand und sind im Anschluß an eine Kröpfung mit einer Verzahnung versehen. Das Kröpfungsausmaß der Abschlußplatten erfolgt entsprechend der sagittalen Wirbelsäulenkrümmung, so daß die ventrodorsale Höhendifferenz des Zwischenwirbelraumes berücksichtigt werden kann. Zur einfachen intraoperativen Orientierung dient eine ventrale Markierung. Der Krümmungsradius der konkaven Ausnehmung entspricht genau dem Krümmungsradius des sphärischen Teils des Distanzstückes.

Es ist möglich, die Abschlußplatten an beiden lateralen Seiten mit flächenhaften Verbreiterungen zu versehen, die so gewählt werden, daß sie eine möglichst große Fläche der Wirbelkörpergrund- bzw. Wirbelkörperdeckplatte einnehmen. Dadurch erfolgt eine Reduzierung der Druckbelastung pro Flächeneinheit. Das ist besonders wünschenswert für Wirbelkörper mit reduzierter Belastbarkeit.

Zusätzlich oder auch separat kann die Auflagefläche der Abschlußplatten dadurch vergrößert werden, daß der Hohlraum zwischen der Rückseite des konkaven Mittelteils und dem gekröpften Führungsrand durch eine Scheibe aus alloplastischem Material, das auch bioaktiv sein kann, ausgefüllt wird. Die Verwendung von Knochenzement ist ebenfalls denkbar. Es ist auch möglich, das Mittelteil der Abschlußplatten kompakt, d. h. ohne Hohlraum an der Rückseite, herzustellen.

Letztlich ist die Verwendung von Kompaktmaterial für die gesamte Abschlußplatte möglich. Dazu sind in einer kompakten Abschlußplatte, die der Wirbelkörpergrund- bzw. Wirbelkörperdeckplatte anliegt, das konkave Mittelteil und eine Ringnut zur Aufnahme des Ringwulstes eines Distanzstückes eingearbeitet. Die Abschlußplatten und das Distanzstück werden aus in der Implantattechnik bewährten Werkstoffen gefertigt; beispielsweise bestehen die Abschlußplatten aus nichtrostendem Metall und das Distanzstück aus medizinischem Polyäthylen oder aus Polyurethan mit hoher Zug- und Druckfestigkeit. Eine umgekehrte Materialkombination ist denkbar. Die Verwendung anderer alloplastischer Materialien, die auch bioaktiv sein können, ist ebenfalls möglich. Sowohl die Abschlußplatten als auch das Distanzstück sind an den Berührungsflächen hochglanzpoliert, um den Abrieb zu minimieren (low-friction-Prinzip).

Der sicheren Implantatverankerung im Zwischenwirbelraum dient eine randständige oder/und flächenhafte Verzahnung an der Unterseite der Abschlußplatten. Es ist möglich, die Verzahnung oder die gesamte Abschlußplattenunterseite bioaktiv zu beschichten. Es ist aber auch möglich, die Abschlußplatten mit Knochenzement zu verankern.

Realisierbar ist auch eine Bandscheibenendoprothese, bei der die obere und die untere Fläche des Distanzstückes sowie die angrenzenden Flächen der Abschlußplatten Teilflächen eines Zylinders entsprechen mit jeweils gleichem Krümmungsradius der miteinander artikulierenden Anteile und mit um 90° gedrehter Bewegungsebene des einen Artikulationsbereiches zum an-

deren. Die Abschlußplatten sind entweder rund oder etwas oval, und das Distanzstück ist dazu symmetrisch kleiner.

Die nach dem "low-friction-Prinzip" wirkende Bandscheibenendoprothese kann je nach Lage der konkav oder konvex gekrümmten Bewegungsflächen in vier verschiedenen Ausführungsformen gefertigt werden. Die Bandscheibenendoprothese kann entsprechend der kraniokaudalen und ventrodorsalen Ausdehnung des Bandscheibenraumes höhenvariabel ausgeführt werden. Es ist möglich, als zusätzliche Sicherung gegen eine unerwünschte Lageveränderung des Mittelteils an diesem einen nach kranial und kaudal reichenden, mittig gelegenen Zapfen anzubringen. Dieser reicht in Aussparungen hinein, die in den Abschlußplatten eingearbeitet sind. Die Aussparungen sind vorteilhafterweise entweder kreisrund oder nutförmig ausgeführt. Umgekehrt sind auch zur Segmentmitte zeigende Zapfen der Abschlußplatten und Bohrungen im Mittelteil oder kombinierte Varianten möglich. Bei Belastung der letztgenannten Variante wird von den 2 Bewegungsbereichen in dem einen Bereich eine Wälzbewegung vollzogen und in dem anderen eine mit laufende Gleitbewegung, wobei das Distanzstück während des Bewegungsvorganges seine Lage verändert und die Abschlußplatten an den Wirbelkörpern über z. B. eine Verzahnung stabil verankert bleiben.

Letztlich ist auch eine Bandscheibenendoprothese möglich, bei der die zwei symmetrischen Abschlußplatten in ihrem Mittelteil konvex und das Distanzstück zylinderförmig und an beiden Enden konkav ausgeführt sind. Dabei sind die Krümmungsradien der konkaven und der konvexen Flächen gleich. Zusätzlich wird das zylinderförmige Distanzstück, das aus Polyäthylen besteht, mit einer stabilen Hülse versehen, damit der Kaltfluß des Polyäthylens, der unter dem Einfluß einer hohen Druckbelastung auftreten kann, verhindert bzw. eingeschränkt wird. Die Hülse ist in ihrer Höhe so bemessen, daß sie kleiner ist als das Distanzstück, um einen direkten Kontakt mit den Abschlußplatten auszuschließen.

Es ist möglich, das konvexe Mittelteil der Abschlußplatten zusätzlich mit Zapfen zu versehen, die in Aussparungen des Distanzstückes hineinragen. Die Aussparungen sind in ihrem Durchmesser größer gewählt als die Zapfendurchmesser. Eine derartige Konstruktion begrenzt die maximale Beweglichkeit der Bandscheibenendoprothese und stellt eine zusätzliche Sicherung gegen eine unbeabsichtigte Lageveränderung des Distanzstückes dar.

Zur radiologischen Darstellung können sonst nicht sichtbare Kunststoffteile entsprechend markiert werden.

Die Erfindung ermöglicht erstmals einen annähernd vollständigen Ersatz des Nucleus pulposus und garantiert eine physiologische Beweglichkeit in dem betroffenen Wirbelsäulenabschnitt.

Die Erfindung soll nachstehend an Ausführungsbeispielen näher erläutert werden. Die dazugehörenden Zeichnungen zeigen

Fig. 1a, b Abschlußplatten

Fig. 2 Distanzstück

Fig. 3 Draufsicht auf eine Abschlußplatte

Fig. 4 Abschlußplatte mit lateralen Verbreiterungen

Fig. 5 Draufsicht auf eine Abschlußplatte mit lateralen Verbreiterungen

Fig. 6 Kompaktabschlußplatte

Fig. 7 Bandscheibenendoprothese mit um 90° gedrehten Bewegungsebenen — Ausführungsform **1**

Fig. 8 Bandscheibenendoprothese mit um 90° gedrehten Bewegungsebenen — Ausführungsform **2**

Fig. 9 Bandscheibenendoprothese — wie **Fig.** 7/8 — jedoch mit zusätzlicher Zapfensicherung und kreisförmigen Aussparungen

Fig. 10 Bandscheibenendoprothese — wie **Fig.** 7/8 — jedoch mit zusätzlicher Zapfensicherung und nutförmigen Aussparungen

Fig. 11 Bandscheibenendoprothese mit konvexen Abschlußplatten und zylinderförmigem, an beiden Enden konkavem, Distanzstück

Fig. 12 Bandscheibenendoprothese — wie **Fig.** 11 — jedoch mit zusätzlicher Zapfensicherung

Fig. 13 Schnitt durch ein zylinderförmiges Distanzstück

Fig. 14 Bandscheibenendoprothese — wie **Fig.** 11 — jedoch mit zusätzlichen lateralen Verbreiterungen

Ausführungsbeispiel 1

Die Abschlußplatten bestehen aus einem nichtrostenden Metall und besitzen ein konkav ausgebildetes Mittelteil **1** und einen ringförmigen, planen Führungsrand **2**. Die gekröpften Ränder der Abschlußplatten sind mit einer Verzahnung **3** versehen, die eine sichere Verankerung in den Wirbelkörpern garantieren. Die Verankerung kann mit einer Randzahnung bei einer Kompaktvariante mit einer flächenhaften Zahnung oder mit Knochenzement erfolgen. Die Verzahnung kann auch bioaktiv sein. Zum Erhalt der Lordose der Wirbelsäule ist der vordere Rand der Kröpfung höher als der hintere Rand. Das Distanzstück besitzt ein konvexes Mittelteil **4**, das in seinem Krümmungsradius genau dem des konkaven Mittelteils **1** der Abschlußplatten entspricht. Es ist ebenfalls mit einem ringförmigen, planen Führungsrand **5** versehen und besitzt zur Sicherung gegen ein Herausgleiten eine Ringwulst **6**. Das Distanzstück kann in seiner Höhe entsprechend den individuellen Bedingungen des Zwischenwirbelraumes gestaltet werden. Es besteht aus einem physiologisch verträglichen Material und ist ebenso wie die Abschlußplatten hochglanzpoliert, um den Abrieb zu minimieren. Das Distanzstück kann mit einer radiologisch sichtbaren Markierung versehen werden.

Ausführungsbeispiel 2

Die Abschlußplatten sind, wie im Ausführungsbeispiel **1** beschrieben, Jedoch zusätzlich an beiden lateralen Seiten mit flächenhaften Verbreiterungen versehen. Diese flächenhaften Verbreiterungen können der Krümmung der Wirbelkörpergrund- bzw. Wirbelkörperdeckplatte angepaßt sein.

Der Hohlraum unter dem planen Führungsrand **2** ist mit einer Scheibe **8** aus alloplastischem Material ausgefüllt. Möglich ist es auch, diesen Hohlraum mit Knochenzement auszufüllen oder von vornherein ein kompaktes Mittelteil zu verwenden. Hergestellt wird die Abschlußplatte aus einem physiologisch verträglichen Material.

Ausführungsbeispiel 3

Die Abschlußplatten für eine mehrteilige Bandscheibenendoprothese werden als sogenannte Kompaktabschlußplatten **9** ausgestaltet. In diese sind das konkave Mittelteil **1** und eine Ringnut **10** mit dazwischenliegen-

dem Führungsrand 2 eingearbeitet. Eine Verzahnung 3 ist ebenfalls vorhanden. Die Krümmung der Kompaktabschlußplatte 9 kann ebenfalls der Krümmung der Wirbelkörpergrund- bzw. Wirbelkörperdeckplatte entsprechen.

Ausführungsbeispiel 4

Die Bandscheibenendoprothese besteht aus umfanggleichen, etwas ovalen oder runden Abschlußplatten 11 und einem dazu symmetrisch kleineren Distanzstück 12. Die obere und untere Fläche des Distanzstückes 12 sowie die angrenzenden Flächen der Abschlußplatten 11 entsprechen Teilflächen eines Zylinders mit jeweils gleichem Krümmungsradius der miteinander artikulierenden Anteile und sind in ihren Bewegungsebenen um 90° zueinander gedreht.

Bei Funktion dieser Bandscheibenendoprothese wird in dem einen Bewegungsbereich eine Wälzbewegung vollzogen und in dem anderen eine mit laufende Gleitbewegung, wobei das Distanzstück während des Bewegungsvorganges seine Lage verändert und die Abschlußplatten an den Wirbelkörpern stabil verankert bleiben.

Ausführungsbeispiel 5

Die Bandscheibenendoprothese ist wie im Ausführungsbeispiel 4 ausgeführt. Zusätzlich besitzt sie nach kranial und kaudal reichende mittig gelegene Zapfen 13, die entweder in kreisförmige Aussparungen 14 oder nutförmige Aussparungen 15 hineinragen. Eine umgekehrte Anordnung von Zapfen 13 und Aussparungen 14, 15 ist möglich.

Ausführungsbeispiel 6

Die Bandscheibenendoprothese besteht aus konvexen Abschlußplatten 16 und einem zylinderförmigen Distanzstück mit konkaven Enden 17. Das Distanzstück ist mit einer festen Hülse 18 umgeben. Die Krümmungsradien der konvexen und der konkaven Flächen sind gleich. Die Hülse ist in ihrer Höhe geringer gehalten als das Distanzstück, um einen Kontakt mit den Abschlußplatten zu vermeiden.

Ausführungsbeispiel 7

Die Bandscheibenendoprothese ist wie im Ausführungsbeispiel 6 ausgeführt. Zusätzlich besitzen die konvexen Abschlußplatten 16 nach kranial bzw. kaudal zeigende Zapfen 19, die in kreisförmige Aussparungen 20 eingreifen. Die Aussparungen 20 sind in ihrem Durchmesser größer als die Zapfen 19.

Ausführungsbeispiel 8

Die Bandscheibenendoprothese wird entweder wie im Ausführungsbeispiel 6 oder 7 beschrieben, ausgeführt. Zusätzlich besitzen die konvexen Abschlußplatten 16 an beiden Seiten laterale Verbreiterungen 21.

Patentansprüche

1. Bandscheibenendoprothese, bestehend aus zwei symmetrischen Abschlußplatten und einem Distanzstück, **dadurch gekennzeichnet,** daß die Abschlußplatten ein konkav ausgebildetes Mittelteil (1) mit ringförmigem planen Führungsrand (2) haben, der an seiner Außenkante gekröpft ist und eine Verzahnung (3) besitzt, und daß das dazugehörende Distanzstück aus einem konvexen Mittelteil (4) mit planem ringförmigen Führungsrand (5) und einem Ringwulst (6) besteht.

2. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Krümmungsradius des konkaven Mittelteils der Abschlußplatten (1) dem Krümmungsradius des konvexen Mittelteils des Distanzstückes (4) entspricht.

3. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Kröpfung der Außenkante der Abschlußplatten am vorderen Rand höher ist als am hinteren Rand.

4. Bandscheibenendoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß man den Hohlraum unter dem planen Führungsrand (2) mit einer Scheibe (8) aus alloplastischem Material und/oder mit Knochenzement ausfüllt oder daß man ein kompaktes Mittelteil verwendet.

5. Bandscheibenendoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß in einer Kompaktabschlußplatte (9) das konkave Mittelteil (1) und eine Ringnut (10) mit einem dazwischenliegenden Führungsrand (2) eingearbeitet sind.

6. Bandscheibenendoprothese, bestehend aus zwei asymmetrischen Abschlußplatten und einem Distanzstück, dadurch gekennzeichnet, daß die obere und untere Fläche des Distanzstückes (12) sowie die angrenzenden Flächen der Abschlußplatten (11) Teilflächen eines Zylinders sind und daß sie eine um 90° zueinander gedrehte Bewegungsebene des einen Artikulationsbereiches zum anderen besitzen.

7. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Distanzstück (12) mit nach kranial und kaudal reichenden Zapfen (13) versehen ist, die entweder in kreisrunde Aussparungen (14) oder in nutförmige Aussparungen (15), die in ihren Durchmessern größer als die Zapfen sind, hineinragen.

8. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß sowohl die Abschlußplatten (11) mit Zapfen (13) versehen sind und daß das Distanzstück (12) kreisrunde Aussparungen (14) oder nutförmige Aussparungen (15) aufweist.

9. Bandscheibenendoprothese, bestehend aus zwei symmetrischen Abschlußplatten und einem Distanzstück, dadurch gekennzeichnet, daß die Abschlußplatten (16) konvex und mit einer Verzahnung (3) versehen sind und daß das zylinderförmige Distanzstück (17) konkav gestaltete Enden besitzt und von einer druckbeständigen Hülse (18) umgeben ist.

10. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Krümmungsradien der konvexen und konkaven Flächen gleich sind.

11. Bandscheibenendoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß sie entsprechend der kraniokaudalen und ventrodorsalen Ausdehnung des Bandscheibenraumes höhenvariabel ausgestaltet ist.

12. Bandscheibenendoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß Kunststoffe eine radiologische Markierung besit-

zen.

13. Bandscheibenendoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Abschlußplatten vorzugsweise aus einem nichtkorrodierenden Metall bestehen und das Distanzstück vorzugsweise aus einem druck- und zugbeständigen medizinischen Polyäthylen gefertigt ist.

14. Bandscheibenendoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß man sowohl für die Abschlußplatten als auch das Distanzstück auch andere alloplastische Materialien, beispielsweise bioaktive Keramik oder Polyurethane, verwendet.

15. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Abschlußplatten an beiden lateralen Seiten mit flächenförmigen Verbreiterungen (**7, 21**) versehen sind.

16. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Verzahnung (**3**) entweder randständig oder flächenhaft ist.

17. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Verzahnung (**3**) und/oder die den Wirbelkörpergrund- bzw. Wirbelkörperdeckplatten zugewandte Seite der Abschlußplatten bioaktiv beschichtet ist.

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

Nummer: DE 35 29 761 C2
Int. Cl.[5]: A 61 F 2/44
Veröffentlichungstag: 16. Juni 1994

Fig. 1a

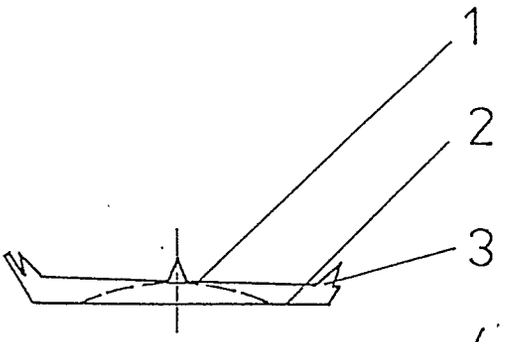


Fig. 2

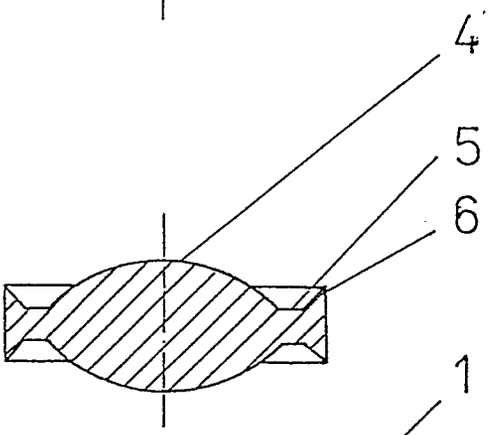


Fig. 1b

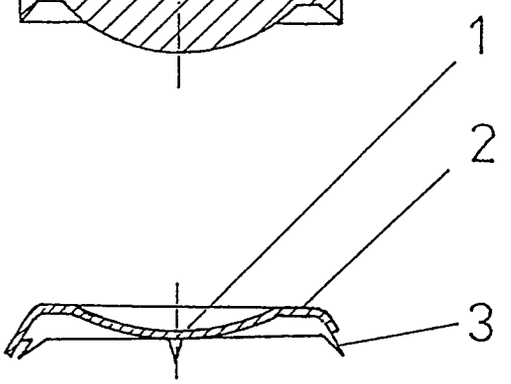
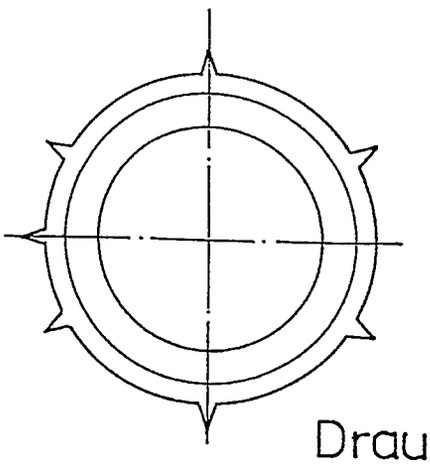
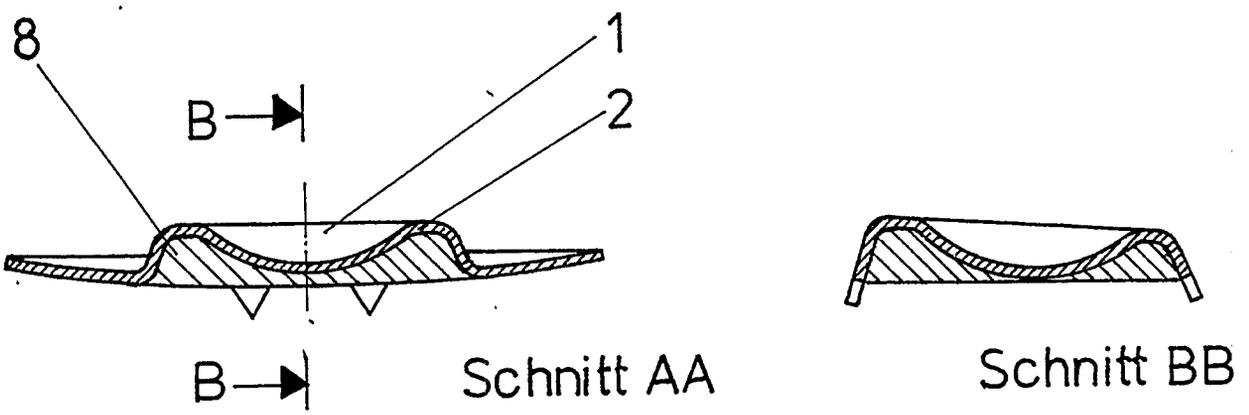


Fig. 3



Draufsicht

Nummer: DE 35 29 761 C2
Int. Cl.[5]: A 61 F 2/44
Veröffentlichungstag: 16. Juni 1994



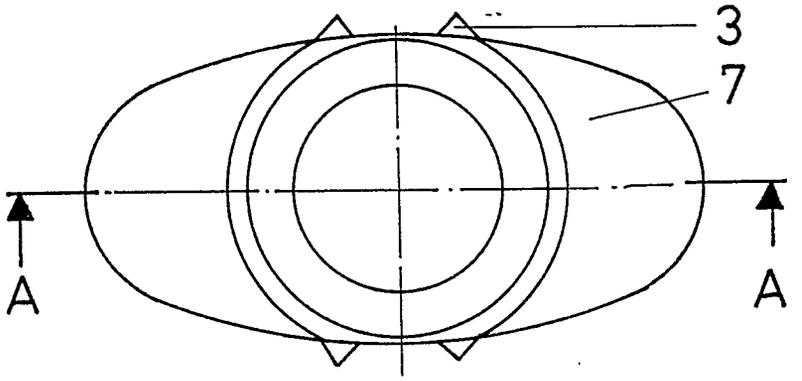
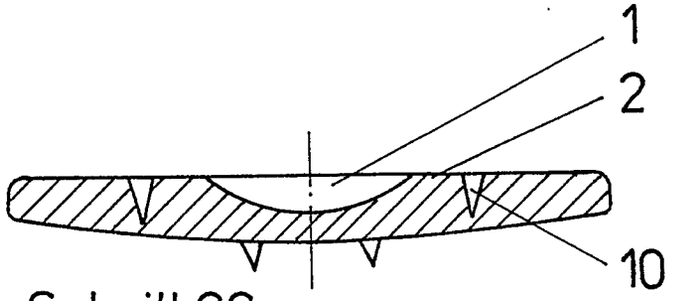


Fig. 4

Fig. 5



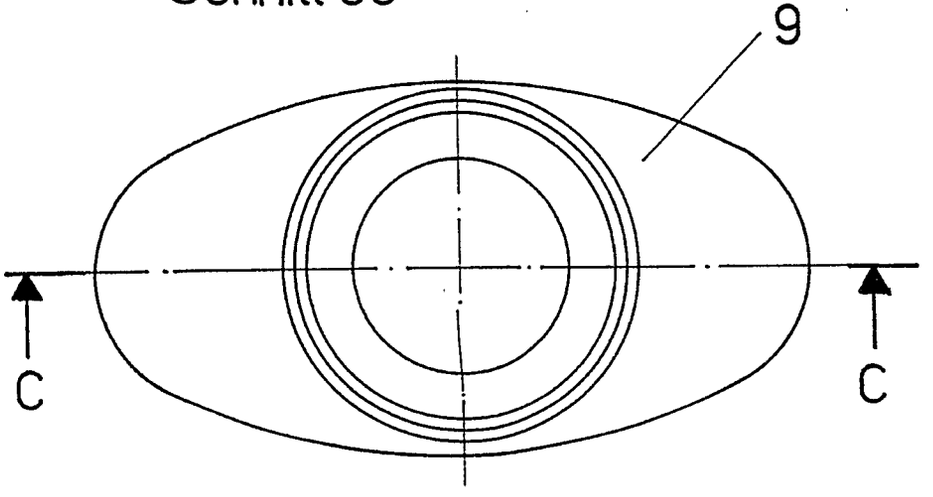


Fig. 6

Nummer: DE 35 29 761 C2
Int. Cl.[5]: A 61 F 2/44
Veröffentlichungstag: 16. Juni 1994

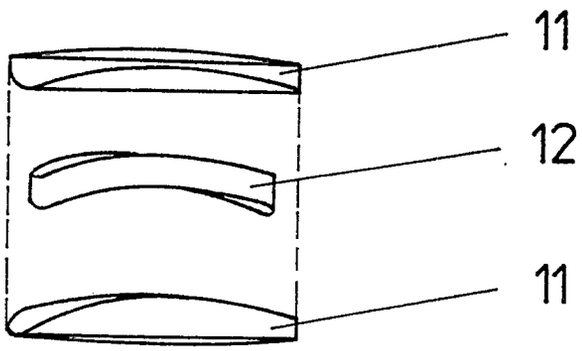


Fig.7

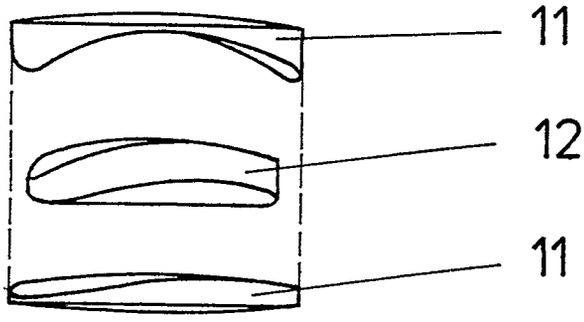


Fig. 8

Nummer: DE 35 29 761 C2
Int. Cl.[5]: A 61 F 2/44
Veröffentlichungstag: 16. Juni 1994

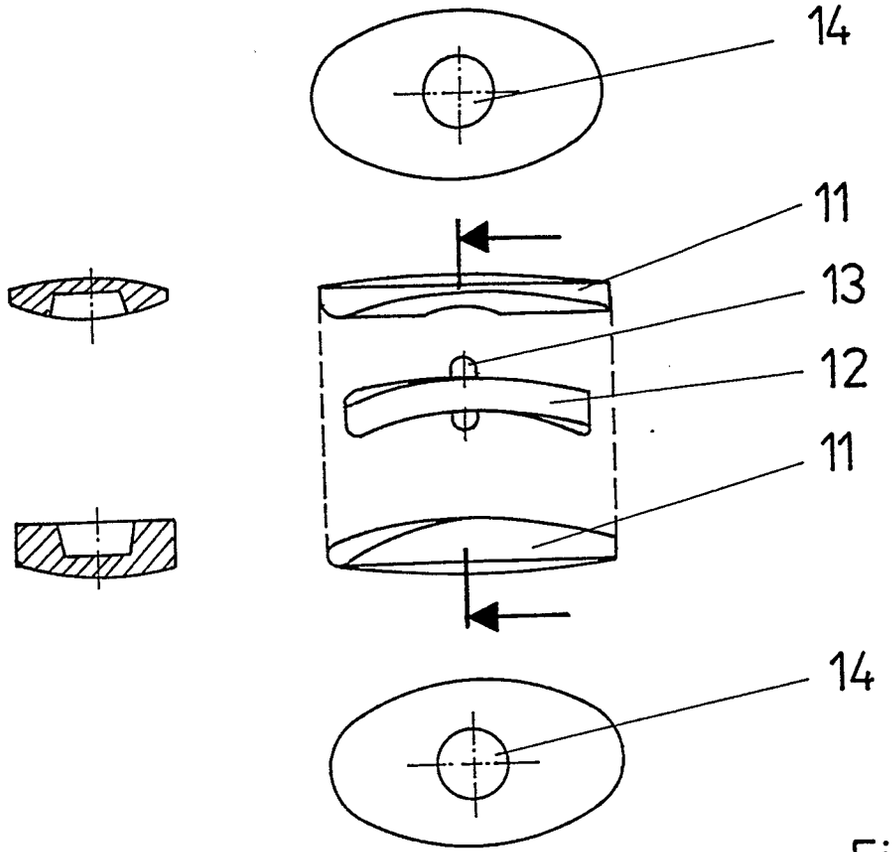


Fig. 9

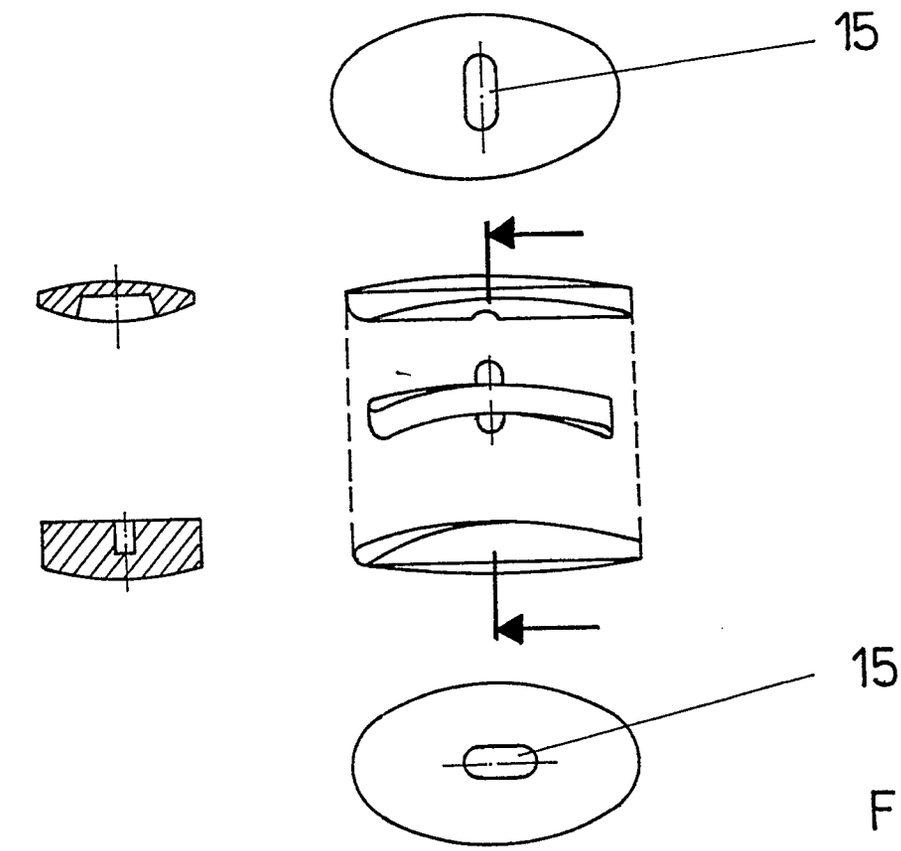


Fig. 10

Nummer: DE 35 29 761 C2
Int. Cl.[5]: A 61 F 2/44
Veröffentlichungstag: 16. Juni 1994

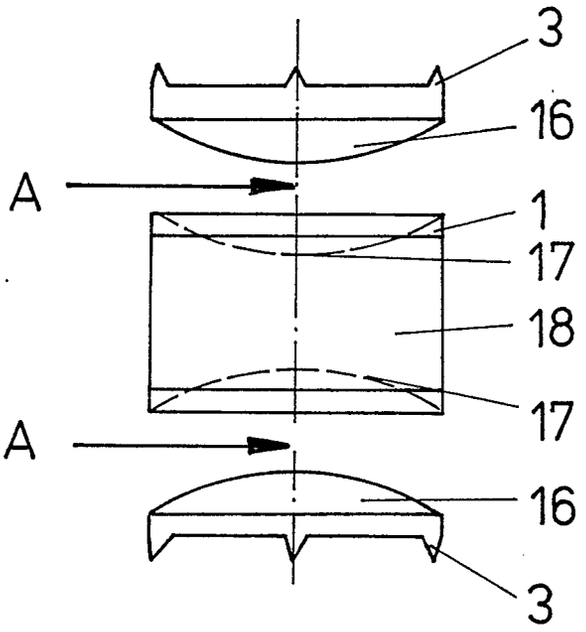


Fig. 11

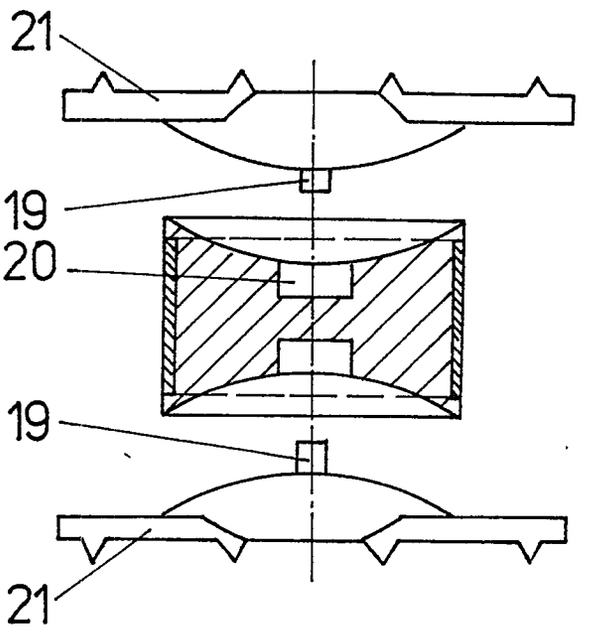
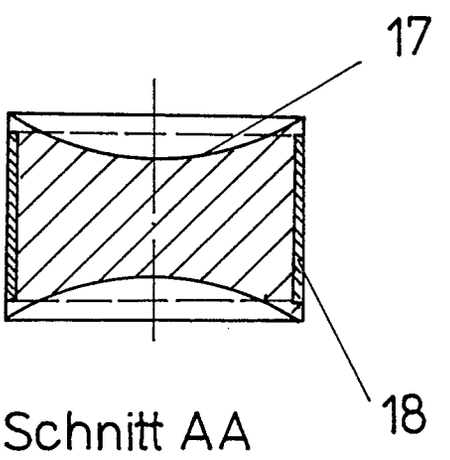


Fig. 12



Schnitt AA

Fig. 13

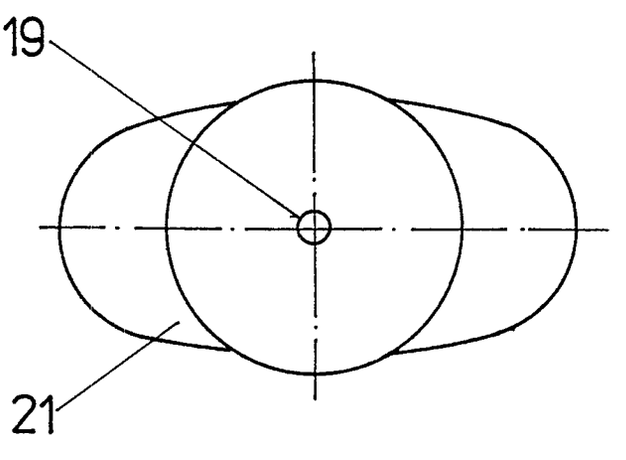


Fig. 14

United States Patent [19]

Buettner-Janz et al.

[11] **Patent Number: 4,759,766**

[45] **Date of Patent: Jul. 26, 1988**

[54] **INTERVERTEBRAL DISC ENDOPROSTHESIS**

[75] Inventors: **Karin Buettner-Janz; Bernd Derr,** both of Berlin; **Klaus-Peter Erkel,** Dresden; **Hans-Joachim Helisch; Kurt Schellnack,** both of Berlin; **Roland Schumann,** Dresden, all of German Democratic Rep.

[73] Assignee: **Humboldt-Universitaet zu Berlin,** Berlin, German Democratic Rep.

[21] Appl. No.: **96,314**

[22] Filed: **Sep. 9, 1987**

Related U.S. Application Data

[63] Continuation of Ser. No. 767,552, Aug. 20, 1985, abandoned.

[30] **Foreign Application Priority Data**

Sep. 4, 1984 [DD] German Democratic Rep. ... 266959
Feb. 12, 1985 [DD] German Democratic Rep. ... 273192
Jul. 19, 1985 [DD] German Democratic Rep. ... 278792
Jul. 19, 1985 [DD] German Democratic Rep. ... 278793

[51] **Int. Cl.**[4] **A61F 2/44**
[52] **U.S. Cl.** **623/17;** 623/66
[58] **Field of Search** 623/17, 11, 66, 16

[56] **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

4,401,112 8/1983 Rezaian ..... 623/17 X

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

3023353 4/1981 Fed. Rep. of Germany 623/17

Primary Examiner—Richard J. Apley
Assistant Examiner—Alan W. Cannon
Attorney, Agent, or Firm—Jordan and Hamburg

[57] **ABSTRACT**

An intervertebral disc endoprothesis comprises two symmetrical, concave end plates with an intermediate convex spacing piece. The end plates and the spacing piece have a plane guide rim. The end plates either have an edge shoulder or an annular groove for a toroid provided on the spacing piece. Alternatively, the intervertebral disc endoprothesis comprises two asymmetric end plates and a spacing piece, however, the two areas of movement are offset by 90° in relation to each other and are partial surfaces of a cylinder. In the third variation, the two symmetrical end plates are convex, the spacing piece is cylindrical as well as concave at the two ends and has a durable cover.

2 Claims, 6 Drawing Sheets

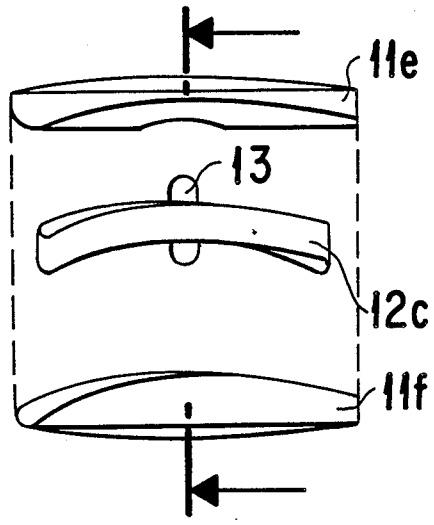


FIG. 1

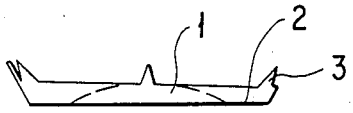


FIG. 2

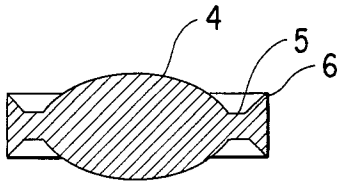


FIG. 3

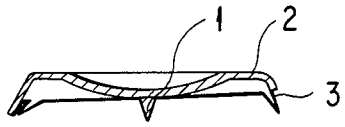


FIG. 4

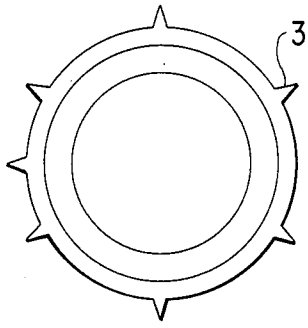


FIG. 6

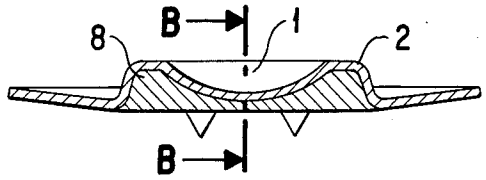


FIG. 5

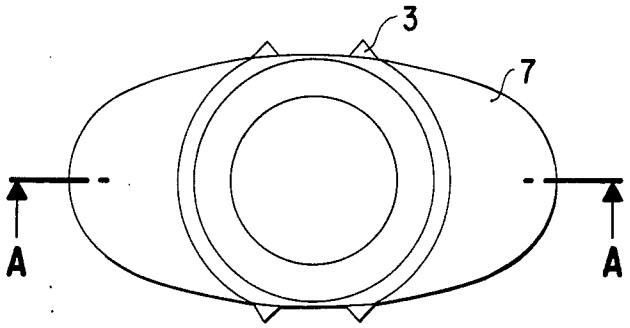


FIG. 7



FIG. 9

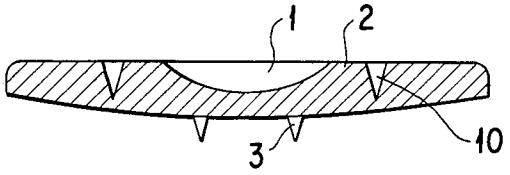
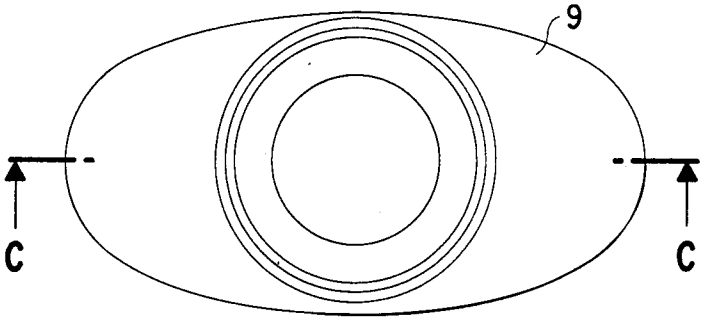


FIG. 8



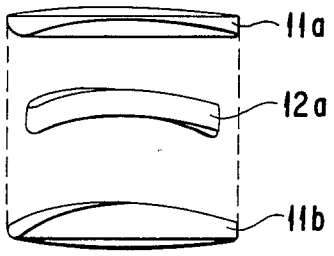


FIG. 10

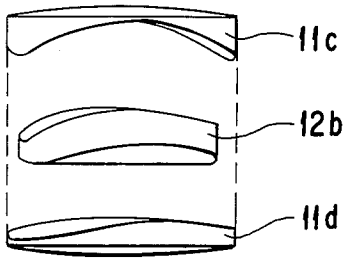


FIG. 11

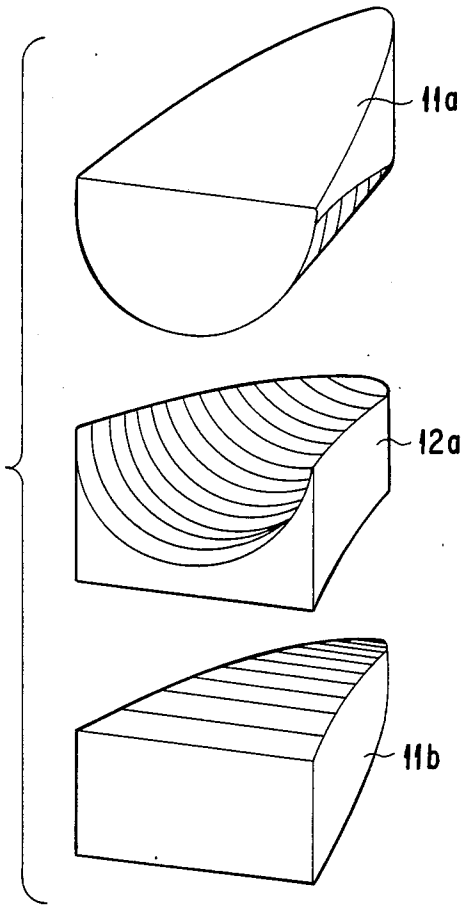


FIG. 10A

FIG. 13

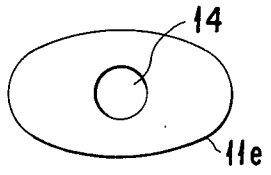


FIG. 15

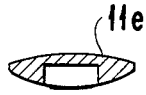


FIG. 12

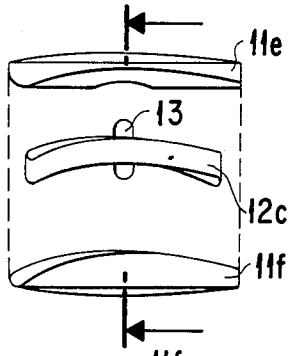


FIG. 16

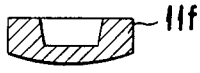


FIG. 14

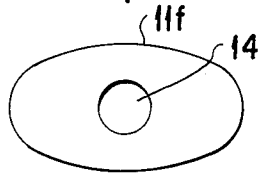


FIG. 18

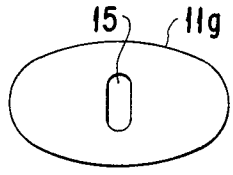


FIG. 20

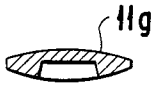


FIG. 17

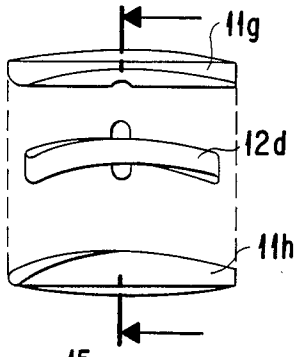
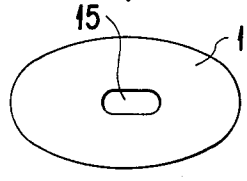


FIG. 21



FIG. 19



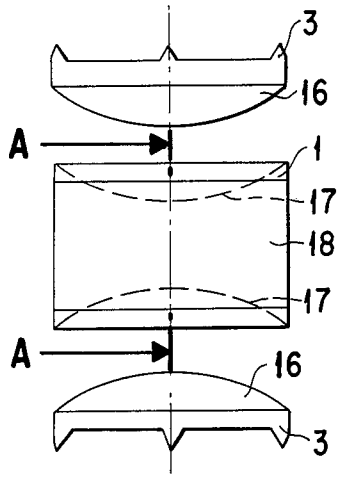


FIG. 22

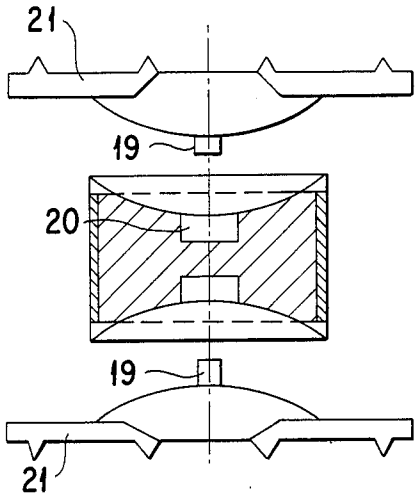


FIG. 23

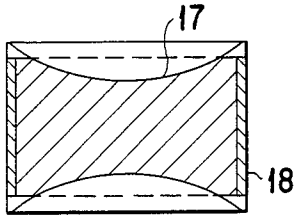


FIG. 24

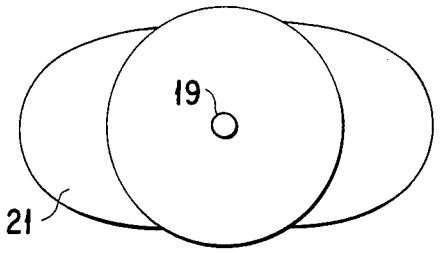


FIG. 25

INTERVERTEBRAL DISC ENDOPROSTHESIS

This application is a continuation of application Ser. No. 767,552, filed Aug. 20, 1985, now abandoned.

BACKGROUND OF THE INVENTION AND RELATED ART STATEMENT

The invention relates to an endoprothesis of the nucleus pulposus. The endoprothesis is inserted between the base plate and the cover plate of two adjacent vertebrae bodies (corpus vertebrae). The endoprothesis has multiple parts.

There are known a series of devices for replacing degenerated, damaged or destroyed intervertebral discs, or at least are intended for replaicng such discs. There are devices, as described in the U.S. Pat. No. 4,401,112, which insure only pressure absorbtion, without thereby restoring physiological mobility. It is known to replace a pathologically changed intervertebral disc, whereby the cavity resulting from the surgical removal of the nucleus pulposus is filled with silicone rubber which polymerizes out in situ. U.S. Pat. No. 4,349,921 describes a pin-shaped intervertebral disc prothesis. There are also known intervertebral disc protheses of multiple parts made of metal. or combinations of metal and plastic material, or plastic material, each one consisting of an upper part and a lower part with a push-buttonlike, disc or spherical shaped intermediate piece (DE-PS No. 3,023,353; DE-OS No. 2,263,842; CH-PS No. 624,575; CH-PS No. 640,131). U.S. Pat. No. 4,309,777 and SU-PS No. 895,433 depict special constructions.

The known devices have the disadvantage of either not replacing the functions of a nucleus pulposus, or doing so only partially, or only insufficiently. Working cup-shaped support sockets into the spongiosa of the vertebrae bodies has the disadvantage of requiring to some extent protracted manipulations on the patient. Furthermore, it is not desirable that the outer layer of the vertebrae bodies, which is relatively hard in comparison to the spongiosa, is destroyed or perforated. Because of the great contact stresses, the irregular pressure distribution and/or the inflexibility of the materials, there is not only the danger of causing necrosis or bone resorptions, but the vertebrae bodies are also exposed to possible mechanical destruction. Further difficulties result from the surgical techniques which have to be used and from the fact that the safety requirements regarding positional changes are not met with the use of the intervertebral disc endoprothesis.

The object of the invention is to provide an endoprothesis of the nucleus pulposus providing utmost full value, which insures spacing maintenance or restoration and a physiological mobility in the affected section of the spinal column. Furthermore, it also has to be guaranteed operable over a long implant period at utmost safety in regard to positional changes.

The object of the invention is based on the technical problem of providing an endoprothesis of the nucleus pulposus which can be biochemically and biomechanically tolerated, which has stability of shape during pressure absorption, which can be implanted without sophisticated work on the adjacent vertebrae bodies, and which eliminates a mechanical destruction of the adjacent vertebrae bodies.

SUMMARY OF THE INVENTION

This technical problem is solved whereby the intervertebral disc endoprothesis consists of two end plates having an intermediate spacing piece. The interaction between the end plates and the spacing piece allows an approximately physiological extent of inclination of the vertebrae bodies. In a first embodiment of the invention, the spacing piece has a partially spherical surface and is of lenticular configuration, having a plane guide rim, and is provided on the outside with a toroid for preventing sliding off or slipping out of the end plates. The height of the spacing piece can vary according to the height of the space between the vertebrae.

The symmetrical end plates are concave at their center portions, they also have a plane guide rim integral with a shoulder provided with teeth. The size of the shoulder of the end plates is related to the sagittal curvature of the spinal column, so that the ventrodorsal difference of height of the space between the vertebrae can be taken into consideration. A ventral marking serves for simple orientation during the operation. The radius of curvature of the concave recess corresponds exactly to the radius of curvature of the spherical part of the spacing piece.

It is possible to provide the end plates at both lateral sides with laminar extensions, which are selected so that they occupy as large as possible an area of the base plate of the vertebra body or the top plate of the vertebra body. This results in a reduction of the compression stress per unit of area. This is especially advantageous for vertebrae bodies which can only be stressed at a reduced degree.

Additionally, or also separately, the contact surface of the end plates can be increased in that the cavity between the back side of the concave center portion and the offset guide rim is filled with a disc made of alloplastic material, which can also be bioactive. It is also conceivable to use bone cement. It is also possible to make the center portion of the end plates solid, i.e., without a cavity on the back side.

Finally, it is also possible to use solid material for the entire top plate. For that purpose, the concave center portion and an annular groove for receiving the toroid of a spacing piece are incorporated into a solid end plate, which makes contact with the base plate of the vertebra body or the cover plate of the vertebra body. The end plates and the spacing piece are made of materials approved for implant engineering; for instance, the end plates are made of noncorroding metal and the spacing piece is made of medical polyethylene or polyurethane of high compression and tension strengths. The reverse material combination is also possible. The use of other alloplastic materials, which can also be bioactive, is also possible. The contact areas of the end plates as well as the contact areas of the spacing piece are provided with high polish in order to minimize abrasion (low-friction principle).

For a safe implant anchoring the space between the vertebrae, teeth are provided on the edge and/or the surface of the bottom side of the end plates. It is possible to provide a bioactive coating for the teeth or the entire underside of the end plates. However, it is also possible to anchor the end plates with bone cement.

It is also possible to provide an intevertebral disc endoprothesis, wherein the upper and the bottom surfaces of the spacing piece, as well as the adjacent surfaces of the end plates, correspond to surface segments

of a cylinder with in each case equal radius of curvature of parts articulating with one another and with the plane of movement rotated by 90° from one articulation zone to another. The end plates are either round or somewhat oval, and the spacing piece is symmetrically smaller in relation thereof.

Depending on the location of the concave or convex curved surface of movement, the intervertebral disc endoprothesis functioning according to the "low-friction principle" can be manufactured in four different versions. The intervertebral disc endoprothesis can be executed varying in height according to the craniocaudal and ventrodorsal size of the intervertebral disc space. As an additional precaution against undesired positional changes of the center portion, it is possible to provide a cranially and caudially extending pin arranged at the middle of the center portion. This pin extends into recesses incorporated in the end plates. The recesses are advantageously either circular or slot-shaped. Conversely, pins of the end plate pointing towards the center of the segment, and bores in the center portion, or combined variations thereof, are also possible. In case of the latter variation, a rolling movement is carried out by one of the two movement zones, and a concurrent gliding movement by the other movement zone. During this movement process, the spacing piece changes its position and the end plates remain stably anchored to the vertebrae bodies, for instance, via teeth.

Finally, an intervertebral disc endoprothesis of which the two symmetrical end plates have convex center portions, and whereby the spacing piece is cylindrical and at both ends concave is also possible. The radii of curvature of the concave surfaces and of the convex surfaces are thereby equal. Additionally, the cylindrical spacing piece, which is made of polyethylene, is provided with a stable cover, so that the cold flow of the polyethylene, which can occur under the effect of a high pressure stress, can be prevented or limited. The cover is limited in its height so that is is smaller than the spacing piece, in order to avoid a direct contact with the end plates.

The convex center portion of the end plates can additionally be provided with pins which extend into the recesses of the spacing piece. The diameters of the recesses are designed so that they are larger than the diameters of the pins. Such a construction limits the maximum mobility of the intervertebral disc endoprothesis and represents an additional precaution against an unintentional positional change of the spacing piece.

For the purpose of radiological depiction, plastic parts which are not visible otherwise, can be appropriately marked.

The invention allows for the first time an approximately complete replacement of the nucleus pulposus and guarantees physiological mobility in the affected section of the spinal column.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The invention will be more fully explained below with the help of examples, and the drawings pertaining thereto show the following:

FIG. **1** is a side elevation of a top end plate according to the invention;

FIG. **2** is a radial cross-sectional view of a spacing piece according to the invention;

FIG. **3** is a radial cross-sectional view of a bottom end plate according to the invention, which is identical to the top end plate;

FIG. **4** is a top plan view of the end plate of FIG. **1**;

FIG. **5** is a top plane view of an end plate with lateral extensions according to the invention;

FIG. **6** is a cross-section taken on section line A—A of FIG. **5**;

FIG. **7** is a cross-section taken on section line B—B of FIG. **6**;

FIG. **8** is a top plan view of a solid end plate according to the invention;

FIG. **9** is a cross-section taken on section line C—C of FIG. **8**;

FIG. **10** is an exploded side elevation view of an intervertebral disc endoprothesis according to the invention wherein the planes of movement are rotated by 90°—embodiment 1;

FIG. **10***a* is an elevated cross-section of the endoprosthesis shown in FIG. **10**;

FIG. **11** is an exploded side elevation view of an intervertebral disc endoprothesis according to the invention wherein the planes of movement are rotated by 90°—embodiment 2;

FIG. **12** is an exploded side elevation view of an intervertebral disc endoprothesis according to the invention, similar to those of FIGS. **10** and **11**, however, provided with additional safety guard pins and circular openings;

FIGS. **13** and **14** are, respectively, top and bottom plan views of the endoprothesis of FIG. **11**;

FIGS. **15** and **16** are cross-sections of the top and bottom end plates, respectively, taken on the section line shown in FIG. **12**;

FIG. **17** is an exploded side elevation view of an intervertebral disc endoprothesis according to the invention, similar to those of FIGS. **10** and **11**, however, provided with additional safety guard pins and slot-shaped openings;

FIG. **18** and **19** are, respectively, top and bottom plan views of the endoprothesis of FIG. **17**;

FIGS. **20** and **21** are cross-sections of the top and bottom end plates, respectively, taken on the section line shown in FIG. **17**;

FIG. **22** is an exploded side elevation view of an intervertebral disc endoprothesis according to the invention, with convex end plates and cylindrical spacing piece which is concave at both ends;

FIG. **23** is an exploded side elevation view of an intervertebral disc endoprothesis according to the invention, similar to that of FIG. **22**, however, with additional safeguard pins;

FIG. **24** is a cross-section through the cylindrical spacing piece of FIG. **21** taken on section line A—A of FIG. **21**;

FIG. **25** is a top plan view of an intervertebral disc endoprothesis according to the invention, similar to FIG. **22**, however, with additional lateral extensions.

DETAILED DESCRIPTION OF PREFERRED EMBODIMENTS

Example 1

The end plates shown in FIGS. **1**, **3** and **4** are made of noncorroding metal and have a concave center portion **1** and an annular, plane guide rim **2**. The offset edges of the end plates are provided with teeth **3**, which guarantee a safe anchorage in the vertebrae bodies. The an-

chorage can be effected by edge teeth, in a solid embodiment with surface teeth, or with bone cement. The teeth can also be bioactive. In order to achieve the lordosis of the spinal column, the frontal edge of the shoulder is higher than the rear edge. The spacing piece shown in FIG. **2** has a convex center part **4**, of which the radius of curvature exactly corresponds to the radius of curvature of the concave center portion **1** of the end plates. It is also provided with an annular, plane guide rim **5** and has a toroid **6** as a guard against a slip-out. Heightwise, the spacing piece can be designed according to the individual requirements of the space between the vertebrae. The spacing piece is made of a physiologically acceptable material, and, like the end plates, is also provided with a high polish in order to minimize abrasion.

The spacing piece can be provided with a radiologically visible marking.

Example 2

The end plates shown in FIGS. **4** and **5** are configured as already described in example **1**, however, additionally, on both lateral sides, they are provided with laminar extensions. These laminar extensions can be made fitted to the curvature of the base plate of the vertebra body or the cover plate of the vertebra body.

The cavity below the plane guide rim **2** is filled with a disc **8** made of alloplastic material. It is also possible to fill this cavity with bone cement or to use a solid center portion from the outset.

The end plate is manufactured of a material which can be physiologically tolerated.

Example 3;

The end plates of a multiple-part intervertebral disc endoprothesis, as shown in FIGS. **8** and **9**, are configured as so-called solid end plates **9**. The concave center portion **1** and an annular groove **10** with an intermediate guide rim **2** are incorporated into the solid end plates **9**. Teeth **3** are also provided. The curvature of the solid end plate **9** can correspond also to the curvature of the base plate of the vertebra body or the cover plate of the vertebra body.

Example 4

The intervertebral disc endoprothesis shown in FIG. **10** comprises somewhat oval or round end plates **11***a* and **11***b* of equal circumferences and a spacing piece **12***a* which is symmetrically smaller in relation to the end plates **11**. The upper surface and the lower surface of the spacing piece **12***a* as well as the adjacent surfaces of the end plates **11***a* and **11***b* correspond to partial surfaces of a cylinder with in each case equal radius of curvature of parts which are articulated with each other, and their directions or surfaces of movement are offset in relation to each other by 90°. A cross-sectional view of the FIG. **10** endoprosthesis can be seen in FIG. **10***a*. FIG. **11** shows an endoprosthesis similar to FIG. **10**, comprising end plates **11***c* and **11***d* and spacing piece **12***b*.

During functioning of this intervertebral disc endoprothesis, a rolling movement is performed in one of the areas of movement and a concurrent gliding movement in the other, whereby the spacing piece changes position during the movement process and the end plates remain stably anchored on the vertebrae bodies.

Example 5

The intervertebral disc endoprothesis shown in FIGS. **12** to **21** is configured as already described in example 4. Additionally, it has centrally positioned pins **13** extending in cranial and caudal directions. The pins **13** extend either into circular recesses **14**, as shown in FIGS. **12** to **16**, or into slot-shaped recesses **15**, as shown in FIGS. **17** to **21**. A reverse configuration of pins **13** and recesses **14**, **15** is possible. In FIG. **12**, the endoprosthesis includes end plates **11***e* and **11***f* with spacing piece **12***c* therebetween. In the FIG. **17** embodiment, spacing piece **12***d* is located between end plates **11***g* and **11***h*. The end plates and spacing piece of FIG. **17** are of the same construction and orientation as those in FIG. **12**, and differ only in the type of recesses and pins employed.

Example 6

The intervertebral disc endoprothesis shown in FIGS. **22** and **24** comprises convex end plates **16** and a cylindrical spacing piece with concave ends **17**. The spacing piece is enclosed in a rigid cover **18**. The radii of curvature of the convex surfaces and the concave surfaces are equal. Heightwise, the cover is made smaller than the spacing piece in order to avoid contact with the end plates.

Example 7

The intervertebral disc endoprothesis shown in FIG. **23** is configured as in example **6**. Additionally, the convex end plates **16** are provided with pins **19** pointing in cranial or caudal direction. The pins **19** engage in the circular openings **20**. The openings **20** have a greater diameter than the pins **19**.

Example 8

The intervertebral disc endoprothesis is configured either as described in either example **6** or **7**. Additionally, the convex end plates **16** have on both sides lateral extensions **21**, as illustrated in FIGS. **23** and **25**.

We claim:

1. Intervertebral disc endoprosthesis comprising first and second end plates and a spacing piece, said spacing piece having top and bottom surfaces, said first end plate having a first surface adjacent the top surface of said spacing piece and said second end plate having a second surface adjacent the bottom surface of said spacing piece, said top, bottom, first and second surfaces each being partial surfaces of a cylinder, said top surface and said first surface adjacent the top surface being congruent and defining a first cylinder-shaped movement surface and said bototm surface and said second surface adjacent the bototm surface being congruent and defining a second cylinder-shape movement surface, said first and second movement surfaces being rotationally-offset 90° with respect to each other about a central axis passing through said spacing piece and said end plates.

2. Intervertebral disc endoprothesis according to claim **1** further comprising respective pins cranially and caudally extending from the spacing piece and a recess in each of the end plates each receiving a respective one of the pins.

* * * * *

(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT

(12) **Offenlegungsschrift**

(11) **DE 3529761 A1**

(51) Int. Cl. 4:
A61F 2/44

(21) Aktenzeichen: P 35 29 761.1
(22) Anmeldetag: 20. 8. 85
(43) Offenlegungstag: 3. 7. 86

Behördeneigentum

DE 3529761 A1

(30) Unionspriorität: (32) (33) (31)

04.09.84 DD WP A 61 F/266 959.0
12.02.85 DD WP A 61 F/273 192.6
19.07.85 DD WP A 61 F/278 792.4
19.07.85 DD WP A 61 F/278 793.2

(71) Anmelder:

Humboldt-Universität zu Berlin, DDR 1080 Berlin, DD

(74) Vertreter:

Wolff, M., Ing., DDR 8027 Dresden

(72) Erfinder:

Büttner-Janz, Karin, Dr.med., DDR 1017 Berlin, DD; Derr, Bernd, Dipl.-Ing., DDR 1141 Berlin, DD; Erkel, Klaus-Peter, Dipl.-Ing., DDR 8020 Dresden, DD; Helisch, Hans-Joachim, Dipl.-Jur., DDR 1144 Berlin, DD; Schellnack, Kurt, Dr.sc.med., DDR 1020 Berlin, DD; Schumann, Roland, Dipl.-Ing., DDR 8027 Dresden, DD

(54) Bandscheibenendoprothese

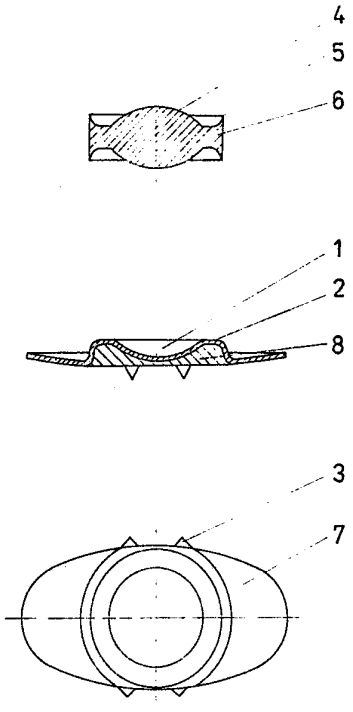
Die Erfindung betrifft eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus, die zwischen Grund- und Deckplatte zweier benachbarter Wirbelkörper eingesetzt wird. Sie dient der Distanzwiederherstellung und -haltung im Zwischenwirbelraum und ermöglicht eine Beweglichkeit im physiologischen Bereich.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Endoprothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die biochemische und biomechanische Toleranz besitzt, formstabil bei Druckaufnahme ist, die ohne aufwendige Bearbeitung der benachbarten Wirbelkö per einsetzbar ist und die eine mechanische Zerstörung der angrenzenden Wirbelkörper ausschließt. Für diese Aufgabenstellung werden drei Lösungen angeboten.

Erstens besteht die Bandscheibenendoprothese aus zwei symmetrischen, konkaven Abschlußplatten mit dazwischenliegendem konvexem Distanzstück. Abschlußplatten und Distanzstück besitzen einen planen Führungsrand. Die Abschlußplatten weisen entweder einen gekröpften Rand oder eine Ringnut für eine am Distanzstück vorhandene Ringwulst auf.

Zweitens besteht die Bandscheibenendoprothese aus zwei asymmetrischen Abschlußplatten und einem Distanzstück, jedoch sind die zwei Bewegungsbereiche um 90° zueinander versetzt und Teilflächen eines Zylinders.

Bei der dritten Variante sind die zwei symmetrischen Abschlußplatten konvex, und das Distanzstück ist zylinderförmig sowie an beiden Enden konkav und besitzt eine stabile Hülse.



DE 3529761 A1

Patentansprüche

1. Bandscheibenendoprothese, bestehend aus zwei symmetrischen Abschlußplatten und einem Distanzstück, gekennzeichnet dadurch, daß die Abschlußplatten ein konkav ausgebildetes Mittelteil (1) mit ringförmigem planen Führungsrand (2) haben, der an seiner Außenkante gekröpft ist und eine Verzahnung (3) besitzt, und daß das dazugehörende Distanzstück aus einem konvexen Mittelteil (4) mit planem ringförmigen Führungsrand (5) und einer Ringwulst (6) besteht.

2. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, daß der Krümmungsradius des konkaven Mittelteils der Abschlußplatten (1) dem Krümmungsradius des konvexen Mittelteils des Distanzstückes (4) entspricht.

3. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 und 2, gekennzeichnet dadurch, daß die Kröpfung der Außenkante der Abschlußplatten am vorderen Rand höher ist als am hinteren Rand.

4. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 bis 3, gekennzeichnet dadurch, daß man den Hohlraum unter dem planen Führungsrand (2) mit einer Scheibe (8) aus alloplastischem Material und/oder mit Knochenzement ausfüllt oder daß man ein kompaktes Mittelteil verwendet.

5. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 bis 3, gekennzeichnet dadurch, daß in einer Kompaktabschlußplatte (9) das konkave Mittelteil (1) und eine Ringnut (10) mit einem dazwischenliegenden Führungsrand (2) eingearbeitet sind.

6. Bandscheibenendoprothese, bestehend aus zwei asymmetrischen Abschlußplatten und einem Distanzstück, gekennzeichnet dadurch, daß die obere und untere Fläche des Distanzstückes (12) sowie die angrenzenden Flächen der Abschlußplatten (11) Teilflächen eines Zylinders sind und daß sie eine um 90° zueinander gedrehte Bewegungsebene des einen Artikulationsbereiches zum anderen besitzen.

7. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 6, gekennzeichnet dadurch, daß das Distanzstück (12) mit nach kranial und kaudal reichenden Zapfen (13) versehen ist, die entweder in kreisrunde Aussparungen (14) oder in nutförmige Aussparungen (15), die in ihren Durchmessern größer als die Zapfen sind, hineinragen.

8. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 6 und 7, gekennzeichnet dadurch, daß sowohl die Abschlußplatten (11) mit Zapfen 13 versehen sind und daß das Distanzstück 12 kreisrunde Aussparungen (14) oder nutförmige Aussparungen (15) aufweist.

9. Bandscheibenendoprothese, bestehend aus zwei symmetrischen Abschlußplatten und einem Distanzstück, gekennzeichnet dadurch, daß die Abschlußplatten (16) konvex und mit einer Verzahnung (3) versehen sind und daß das zylinderförmige Distanzstück (17) konkav gestaltete Enden besitzt und von einer druckbeständigen Hülse (18) umgeben ist.

10. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 9, gekennzeichnet dadurch, daß die Krümmungsradien der konvexen und konkaven Flächen gleich sind.

11. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 bis 10, gekennzeichnet dadurch, daß sie entsprechend der kraniokaudalen und ventrodorsalen Ausdehnung des Bandscheibenraumes höhenvariabel ausgestaltet ist.

12. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 bis 11, gekennzeichnet dadurch, daß Kunststoffe eine radiologische Markierung besitzen.

13. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 bis 12, gekennzeichnet dadurch, daß die Abschlußplatten vorzugsweise aus einem nichtkorrodierenden Metall bestehen und das Distanzstück vorzugsweise aus einem druck- und zugbeständigen medizinischen Polyäthylen gefertigt ist.

14. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 bis 13, gekennzeichnet dadurch, daß man sowohl für die Abschlußplatten als auch das Distanzstück auch andere alloplastische Materialien, beispielsweise bioaktive Keramik oder Polyurethane, verwendet.

15. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 und 9, gekennzeichnet dadurch, daß die Abschlußplatten an beiden lateralen Seiten mit flächenförmigen Verbreiterungen (7, 21) versehen sind.

16. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1, 6 und 9, gekennzeichnet dadurch, daß die Verzahnung (3) entweder randständig oder flächenhaft ist.

17. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 16, gekennzeichnet dadurch, daß die Verzahnung (3) und/oder die den Wirbelkörpergrund- bzw. Wirbelkörperdeckplatten zugewandte Seite der Abschlußplatten bioaktiv beschichtet ist.

3529761

Bandscheibenendoprothese

Die Erfindung betrifft eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus, die zwischen Grund- und Deckplatte zweier benachbarter Wirbelkörper eingesetzt wird.

Es sind eine Reihe von Vorrichtungen bekannt, die degenerierte, beschädigte oder zerstörte Bandscheiben ersetzen oder zumindest ersetzen sollen. Dabei gibt es Vorrichtungen, wie in der US-PS 4.401.112 beschrieben, die lediglich eine Druckaufnahme sichern, ohne die physiologische Beweglichkeit wieder herzustellen. Bekannt ist, eine pathologisch veränderte Bandscheibe dadurch zu ersetzen, daß der nach operativer Entfernung des Nucleus pulposus entstandene Hohlraum mit Siliconkautschuk ausgefüllt wird, der an Ort und Stelle auspolymerisiert. Die US-PS 4.349.921 beschreibt eine dübelförmige Bandscheibenprothese. Bekannt sind auch mehrteilige Bandscheibenprothesen aus Metall oder Metall-Kunststoff-Paarungen oder aus Kunststoff, die aus je einem Ober- und Unterteil mit druckknopfartigem, diskus- oder kugelförmigem Zwischenstück (DE-PS 3.023.353/DE-OS 2.263.842/CH-PS 624.575/CH-PS 640.131) bestehen. Sonderkonstruktionen stellen die US-PS 4.309.777 und die SU-PS 895.433 dar.

Die bekannten Vorrichtungen haben den Nachteil, die Funktionen eines Nucleus pulposus entweder nicht, nur teilweise oder nur ungenügend zu ersetzen. Das Einarbeiten von Lagerpfannen in die Spongiosa der Wirbelkörper hat den Nachteil, daß dafür z. T. langwierige Manipulationen am Patienten erforderlich sind. Außerdem ist es nicht wünschenswert, daß die im Verhältnis zur Spongiosa relativ harte Außenschicht der Wirbelkörper zerstört oder angebohrt wird. Infolge der großen Kontaktlasten, der ungleichmäßigen Druckverteilung und/oder der Unnachgiebigkeit der Materialien besteht nicht nur die Gefahr von Nekrosen oder Knochenresorptionen, sondern auch die Möglichkeit einer mechanischen Zerstörung der Wirbelkörper. Weitere Schwierigkeiten ergeben sich aus den anzuwendenden Operationstechniken und aus der Tatsache, daß die erforderliche Sicherheit hinsichtlich Lageveränderungen bei der Anwendung der Bandscheibenendoprothese nicht gegeben ist.

Das Ziel der Erfindung besteht darin, eine möglichst vollwertige Endoprothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die eine Distanzhaltung bzw. -wiederherstellung und eine physiologische Beweglichkeit in dem betroffenen Wirbelsäulenabschnitt sichert. Außerdem muß die Funktionsfähigkeit über einen langen Einsatzzeitraum bei größtmöglicher Sicherheit gegen Lageveränderungen garantiert werden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Endoprothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die biochemische und biomechanische Toleranz besitzt, formstabil bei Druckaufnahme ist, die ohne aufwendige Bearbeitung der benachbarten Wirbelkörper einsetzbar ist und die eine mechanische Zerstörung der angrenzenden Wirbelkörper ausschließt.

Diese Aufgabenstellung wird dadurch gelöst, daß die Bandscheibenendoprothese aus zwei Abschlußplatten mit dazwischenliegendem Distanzstück besteht. Die Abschlußplatten und das Distanzstück ermöglichen in ihrem Zusammenwirken eine Neigung der Wirbelkörper in annähernd physiologischen Maßen. In einer ersten Ausführungsform besitzt das Distanzstück eine teilsphärische Oberfläche, ist linsenförmig ausgeführt, besitzt einen planen Führungsrand und ist außen mit einer Ringwulst versehen, die ein Abgleiten bzw. Herausrutschen aus den Abschlußplatten verhindert. Die Höhe des Distanzstückes kann entsprechend der Höhe des Zwischenwirbelraumes variiert werden.

Die symmetrischen Abschlußplatten sind in ihrem Mittelteil konkav ausgebildet, besitzen ebenfalls einen planen Führungsrand und sind im Anschluß an eine Kröpfung mit einer Verzahnung versehen. Das Kröpfungsausmaß der Abschlußplatten erfolgt entsprechend der sagittalen Wirbelsäulenkrümmung, so daß die ventrodorsale Höhendifferenz des Zwischenwirbelraumes berücksichtigt werden kann. Zur einfachen intraoperativen Orientierung dient eine ventrale Markierung. Der Krümmungsradius der konkaven Ausnehmung entspricht genau dem Krümmungsradius des sphärischen Teils des Distanzstückes.

Es ist möglich, die Abschlußplatten an beiden lateralen Seiten mit flächenhaften Verbreiterungen zu versehen, die so gewählt werden, daß sie eine möglichst große Fläche der Wirbelkörpergrund- bzw. Wirbelkörperdeckplatte einnehmen. Dadurch erfolgt eine Reduzierung der Druckbelastung pro Flächeneinheit. Das ist besonders wünschenswert für Wirbelkörper mit reduzierter Belastbarkeit.
Zusätzlich oder auch separat kann die Auflagefläche der Abschlußplatten dadurch vergrößert werden, daß der Hohlraum zwischen der Rückseite des konkaven Mittelteils und dem gekröpften Führungsrand durch eine Scheibe aus alloplastischem Material, das auch bioaktiv sein kann, ausgefüllt wird. Die Verwendung von Knochenzement ist ebenfalls denkbar. Es ist auch möglich, das Mittelteil der Abschlußplatten kompakt, d. h. ohne Hohlraum an der Rückseite, herzustellen.

Letztlich ist die Verwendung von Kompaktmaterial für die gesamte Abschlußplatte möglich. Dazu sind in einer kompakten Abschlußplatte, die der Wirbelkörpergrund- bzw. Wirbelkörperdeckplatte anliegt, das konkave Mittelteil und eine Ringnut zur Aufnahme des Ringwulstes eines Distanzstückes eingearbeitet. Die Abschlußplatten und das Distanzstück werden aus in der Implantattechnik bewährten Werkstoffen gefertigt; beispielsweise bestehen die Abschlußplatten aus nichtrostendem Metall und das Distanzstück aus medizinischem Polyäthylen oder aus Polyurethan mit hoher Zug- und Druckfestigkeit. Eine umgekehrte Materialkombination ist denkbar. Die Verwendung anderer alloplastischer Materialien, die auch bioaktiv sein können, ist ebenfalls möglich. Sowohl die Abschlußplatten als auch das Distanzstück sind an den Berührungsflächen hochglanzpoliert, um den Abrieb zu minimieren (low-friction-Prinzip).

Der sicheren Implantatverankerung im Zwischenwirbelraum dient eine randständige oder/und flächenhafte Verzahnung an der Unterseite der Abschlußplatten. Es ist möglich, die Verzahnung oder die gesamte Abschlußplattenunterseite bioaktiv zu beschichten. Es ist aber auch möglich, die Abschlußplatten mit Knochenzement zu verankern.

Realisierbar ist auch eine Bandscheibenendoprothese, bei der die obere und die untere Fläche des Distanzstückes sowie die angrenzenden Flächen der Abschlußplatten Teilflächen eines Zylinders entsprechen mit jeweils gleichem Krümmungsradius der miteinander artikulierenden Anteile und mit um 90° gedrehter Bewegungsebene des einen Artikulationsbereiches zum anderen. Die Abschlußplatten sind entweder rund oder etwas oval, und das Distanzstück ist dazu symmetrisch kleiner.
Die nach dem "low-friction-Prinzip" wirkende Bandscheibenendoprothese kann je nach Lage der konkav oder konvex gekrümmten Bewegungsflächen in vier verschiedenen Ausführungsformen gefertigt werden. Die Bandscheibenendoprothese kann entsprechend der kraniokaudalen und ventrodorsalen Ausdehnung des Bandscheibenraumes höhenvariabel ausgeführt werden. Es ist möglich, als zusätzliche Sicherung gegen eine unerwünschte Lageveränderung des Mittelteils an diesem einen nach kranial und kaudal reichenden, mittig gelegenen Zapfen anzubringen. Dieser reicht in Aussparungen hinein, die in den Abschlußplatten eingearbeitet sind. Die Aussparungen sind vorteilhafterweise entweder kreisrund oder nutförmig ausgeführt. Umgekehrt sind auch zur Segmentmitte zeigende Zapfen der Abschlußplatten und Bohrungen im Mittelteil oder kombinierte Varianten möglich.
Bei Belastung der letztgenannten Variante wird von den 2 Bewegungsbereichen in dem einen Bereich eine Wälzbewegung vollzogen und in dem anderen eine mitlaufende Gleitbewegung, wobei das Distanzstück während des Bewegungsvorganges seine Lage verändert und die Abschlußplatten an den Wirbelkörpern über z. B. eine Verzahnung stabil verankert bleiben.

Letztlich ist auch eine Bandscheibenendoprothese möglich, bei der die zwei symmetrischen Abschlußplatten in ihrem Mittelteil konvex und das Distanzstück zylinderförmig und an beiden Enden konkav ausgeführt sind. Dabei sind die Krümmungsradien der konkaven und der konvexen Flächen gleich. Zusätzlich wird das zylinderförmige Distanzstück, das aus Polyäthylen besteht, mit einer stabilen Hülse versehen, damit der Kaltfluß des Polyäthylens, der unter

dem Einfluß einer hohen Druckbelastung auftreten kann, verhindert bzw. eingeschränkt wird. Die Hülse ist in ihrer Höhe so bemessen, daß sie kleiner ist als das Distanzstück, um einen direkten Kontakt mit den Abschlußplatten auszuschließen:
Es ist möglich, das konvexe Mittelteil der Abschlußplatten zusätzlich mit Zapfen zu versehen, die in Aussparungen des Distanzstückes hineinragen. Die Aussparungen sind in ihrem Durchmesser größer gewählt als die Zapfendurchmesser. Eine derartige Konstruktion begrenzt die maximale Beweglichkeit der Bandscheibenendoprothese und stellt eine zusätzliche Sicherung gegen eine unbeabsichtigte Lageveränderung des Distanzstückes dar.

Zur radiologischen Darstellung können sonst nicht sichtbare Kunststoffteile entsprechend markiert werden.

Die Erfindung ermöglicht erstmals einen annährend vollständigen Ersatz des Nucleus pulposus und garantiert eine physiologische Beweglichkeit in dem betroffenen Wirbelsäulenabschnitt.

Die Erfindung soll nachstehend an Ausführungsbeispielen näher erläutert werden. Die dazugehörenden Zeichnungen zeigen:

Fig. 1 Abschlußplatten
Fig. 2 Distanzstück
Fig. 3 Draufsicht auf eine Abschlußplatte
Fig. 4 Abschlußplatte mit lateralen Verbreiterungen
Fig. 5 Draufsicht auf eine Abschlußplatte mit lateralen Verbreiterungen
Fig. 6 Kompaktabschlußplatte
Fig. 7 Bandscheibenendoprothese mit um 90° gedrehten Bewegungsebenen - Ausführungsform 1
Fig. 8 Bandscheibenendoprothese mit um 90° gedrehten Bewegungsebenen - Ausführungsform 2
Fig. 9 Bandscheibenendoprothese - wie Fig. 7/8 - jedoch mit zusätzlicher Zapfensicherung und kreisförmigen Aussparungen
Fig. 10 Bandscheibenendoprothese - wie Fig. 7/8 - jedoch mit zusätzlicher Zapfensicherung und nutförmigen Aussparungen

Fig. 11 Bandscheibenendoprothese mit konvexen Abschlußplatten und zylinderförmigem, an beiden Enden konkavem, Distanzstück

Fig. 12 Bandscheibenendoprothese - wie Fig. 11 - jedoch mit zusätzlicher Zapfensicherung

Fig. 13 Schnitt durch ein zylinderförmiges Distanzstück

Fig. 14 Bandscheibenendoprothese - wie Fig. 11 - jedoch mit zusätzlichen lateralen Verbreiterungen

Ausführungsbeispiel 1

Die Abschlußplatten bestehen aus einem nichtrostenden Metall und besitzen ein konkav ausgebildetes Mittelteil 1 und einen ringförmigen, planen Führungsrand 2. Die gekröpften Ränder der Abschlußplatten sind mit einer Verzahnung 3 versehen, die eine sichere Verankerung in den Wirbelkörpern garantieren. Die Verankerung kann mit einer Randzahnung bei einer Kompaktvariante mit einer flächenhaften Zahnung oder mit Knochenzement erfolgen. Die Verzahnung kann auch bioaktiv sein. Zum Erhalt der Lordose der Wirbelsäule ist der vordere Rand der Kröpfung höher als der hintere Rand.
Das Distanzstück besitzt ein konvexes Mittelteil 4, das in seinem Krümmungsradius genau dem des konkaven Mittelteils 1 der Abschlußplatten entspricht. Es ist ebenfalls mit einem ringförmigen, planen Führungsrand 5 versehen und besitzt zur Sicherung gegen ein Herausgleiten eine Ringwulst 6. Das Distanzstück kann in seiner Höhe entsprechend den individuellen Bedingungen des Zwischenwirbelraumes gestaltet werden. Es besteht aus einem physiologisch verträglichen Material und ist ebenso wie die Abschlußplatten hochglanzpoliert, um den Abrieb zu minimieren.
Das Distanzstück kann mit einer radiologisch sichtbaren Markierung versehen werden.

Ausführungsbeispiel 2

Die Abschlußplatten sind, wie im Ausführungsbeispiel 1 beschrieben, jedoch zusätzlich an beiden lateralen Seiten mit flächenhaften Verbreiterungen versehen. Diese flächenhaften Verbreiterungen

können der Krümmung der Wirbelkörpergrund- bzw. Wirbelkörperdeckplatte angepaßt sein.
Der Hohlraum unter dem planen Führungsrand 2 ist mit einer Scheibe 8 aus alloplastischem Material ausgefüllt. Möglich ist es auch, diesen Hohlraum mit Knochenzement auszufüllen oder von vornherein ein kompaktes Mittelteil zu verwenden.
Hergestellt wird die Abschlußplatte aus einem physiologisch verträglichen Material.

Ausführungsbeispiel 3

Die Abschlußplatten für eine mehrteilige Bandscheibenendoprothese werden als sogenannte Kompaktabschlußplatten 9 ausgestaltet. In diese sind das konkave Mittelteil 1 und eine Ringnut 10 mit dazwischenliegendem Führungsrand 2 eingearbeitet. Eine Verzahnung 3 ist ebenfalls vorhanden. Die Krümmung der Kompaktabschlußplatte 9 kann ebenfalls der Krümmung der Wirbelkörpergrund- bzw. Wirbelkörperdeckplatte entsprechen.

Ausführungsbeispiel 4

Die Bandscheibenendoprothese besteht aus umfanggleichen, etwas ovalen oder runden Abschlußplatten 11 und einem dazu symmetrisch kleineren Distanzstück 12. Die obere und untere Fläche des Distanzstückes 12 sowie die angrenzenden Flächen der Abschlußplatten 11 entsprechen Teilflächen eines Zylinders mit jeweils gleichem Krümmungsradius der miteinander artikulierenden Anteile und sind in ihren Bewegungsebenen um 90° zueinander gedreht.
Bei Funktion dieser Bandscheibenendoprothese wird in dem einen Bewegungsbereich eine Wälzbewegung vollzogen und in dem anderen eine mitlaufende Gleitbewegung, wobei das Distanzstück während des Bewegungsvorganges seine Lage verändert und die Abschlußplatten an den Wirbelkörpern stabil verankert bleiben.

Ausführungsbeispiel 5

Die Bandscheibenendoprothese ist wie im Ausführungsbeispiel 4 ausgeführt. Zusätzlich besitzt sie nach kranial und kaudal reichende mittig gelegene Zapfen 13, die entweder in kreisförmige Aussparun-

gen 14 oder nutförmige Aussparungen 15 hineinragen. Eine umgekehrte Anordnung von Zapfen 13 und Aussparungen 14, 15 ist möglich.

Ausführungsbeispiel 6

Die Bandscheibenendoprothese besteht aus konvexen Abschlußplatten 16 und einem zylinderförmigen Distanzstück mit konkaven Enden 17. Das Distanzstück ist mit einer festen Hülse 18 umgeben. Die Krümmungsradien der konvexen und der konkaven Flächen sind gleich. Die Hülse ist in ihrer Höhe geringer gehalten als das Distanzstück, um einen Kontakt mit den Abschlußplatten zu vermeiden.

Ausführungsbeispiel 7

Die Bandscheibenendoprothese ist wie im Ausführungsbeispiel 6 ausgeführt. Zusätzlich besitzen die konvexen Abschlußplatten 16 nach kranial bzw. kaudal zeigende Zapfen 19, die in kreisförmige Aussparungen 20 eingreifen. Die Aussparungen 20 sind in ihrem Durchmesser größer als die Zapfen 19.

Ausführungsbeispiel 8

Die Bandscheibenendoprothese wird entweder wie im Ausführungsbeispiel 6 oder 7 beschrieben, ausgeführt. Zusätzlich besitzen die konvexen Abschlußplatten 16 an beiden Seiten laterale Verbreiterungen 21.

Liste der Bezugszeichen

1 konkaves Mittelteil der Abschlußplatte
2 Führungsrand der Abschlußplatte
3 Verzahnung
4 konvexes Mittelteil des Distanzstückes
5 Führungsrand des Distanzstückes
6 Ringwulst
7 laterale Verbreiterungen
8 Scheibe aus alloplastischem Material
9 Kompaktabschlußplatte
10 Ringnut
11 Abschlußplatten mit zylinderförmigen Bewegungsflächen
12 Distanzstück mit zylinderförmigen Bewegungsflächen
13 Zapfen
14 kreisförmige Aussparung
15 nutförmige Aussparung
16 konvexe Abschlußplatten
17 zylinderförmiges Distanzstück mit konkaven Enden
18 Hülse
19 Zapfen
20 Aussparung
21 konvexe Abschlußplatte mit lateralen Verbreiterungen

Nummer: 35 29 761
Int. Cl.[4]: A 61 F 2/44
Anmeldetag: 20. August 1985
Offenlegungstag: 3. Juli 1986

NACHGEREICHT

3529761

Fig. 1

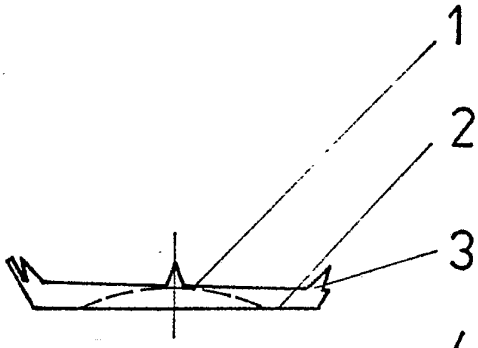


Fig. 2

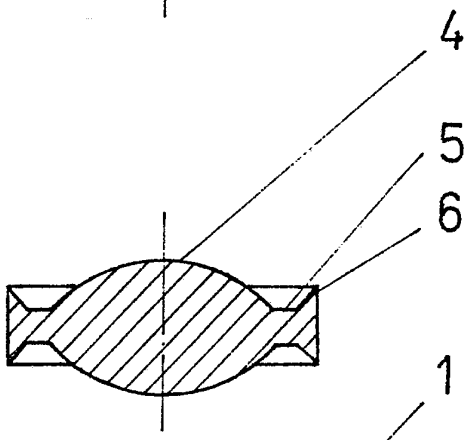


Fig. 1

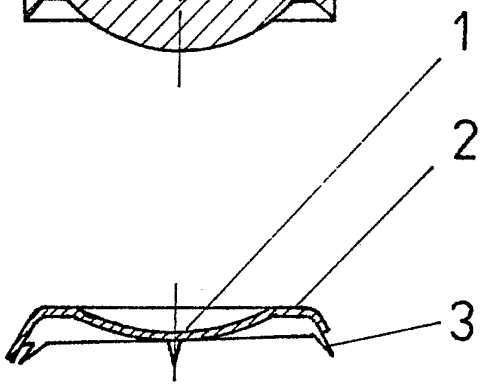
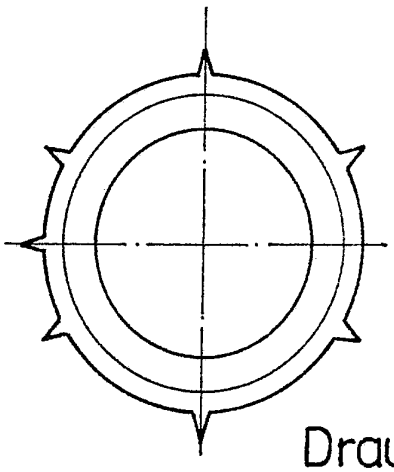


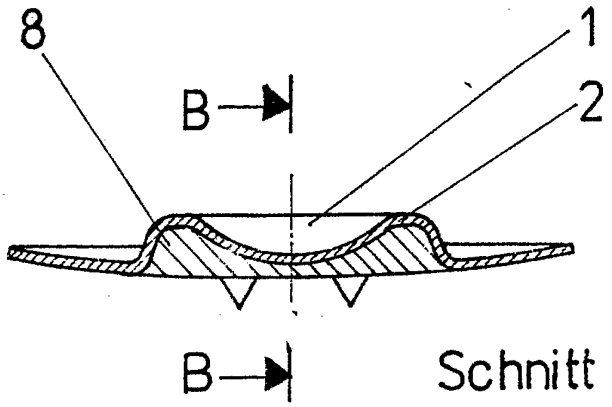
Fig. 3



Draufsicht

NACHGEREICHT

3529761



Schnitt AA



Schnitt BB

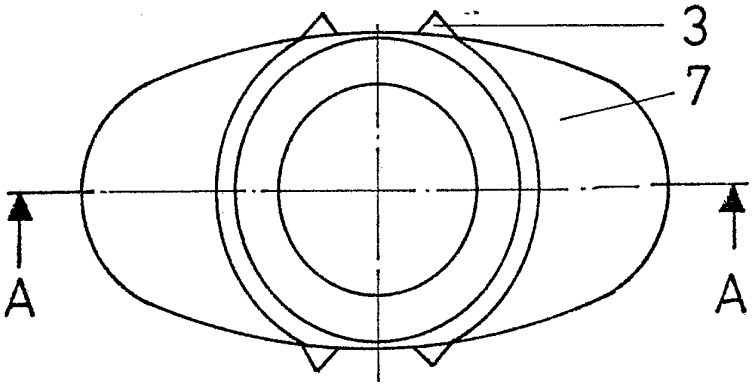
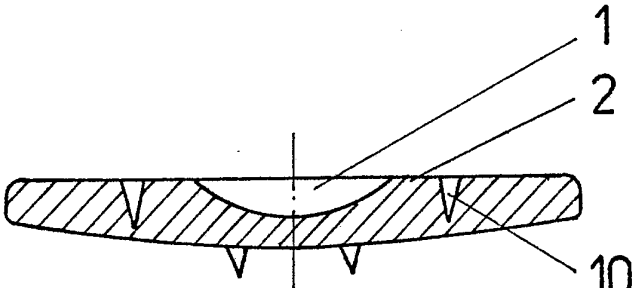


Fig. 4

Fig. 5



Schnitt CC

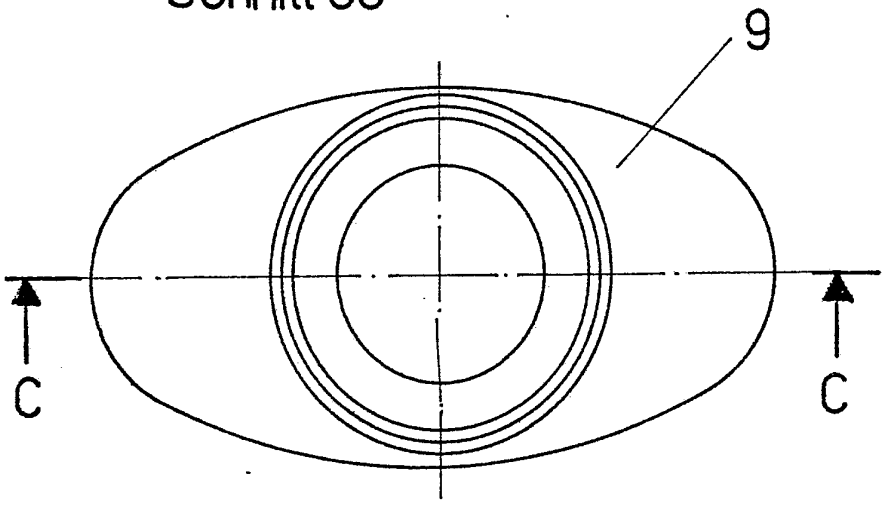


Fig. 6

3529761

NACHGEREICHT

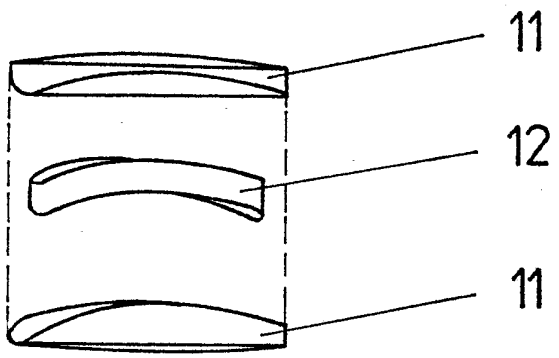


Fig.7

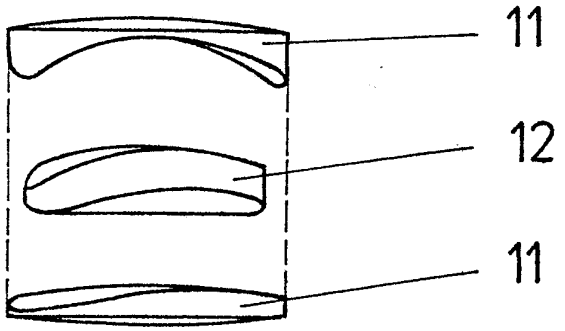
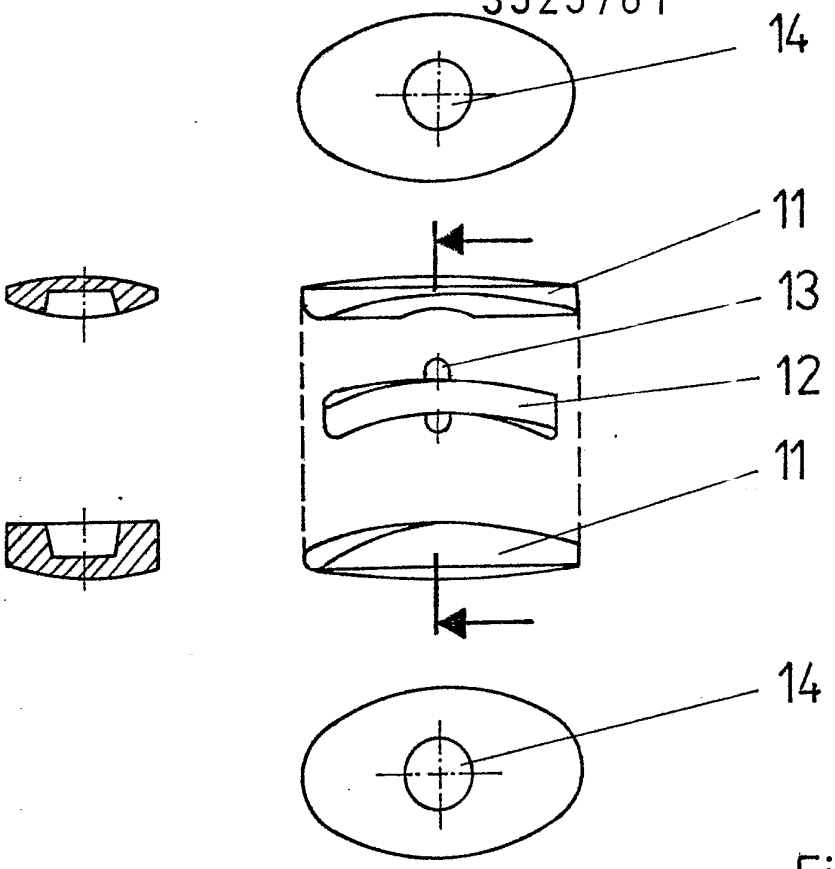


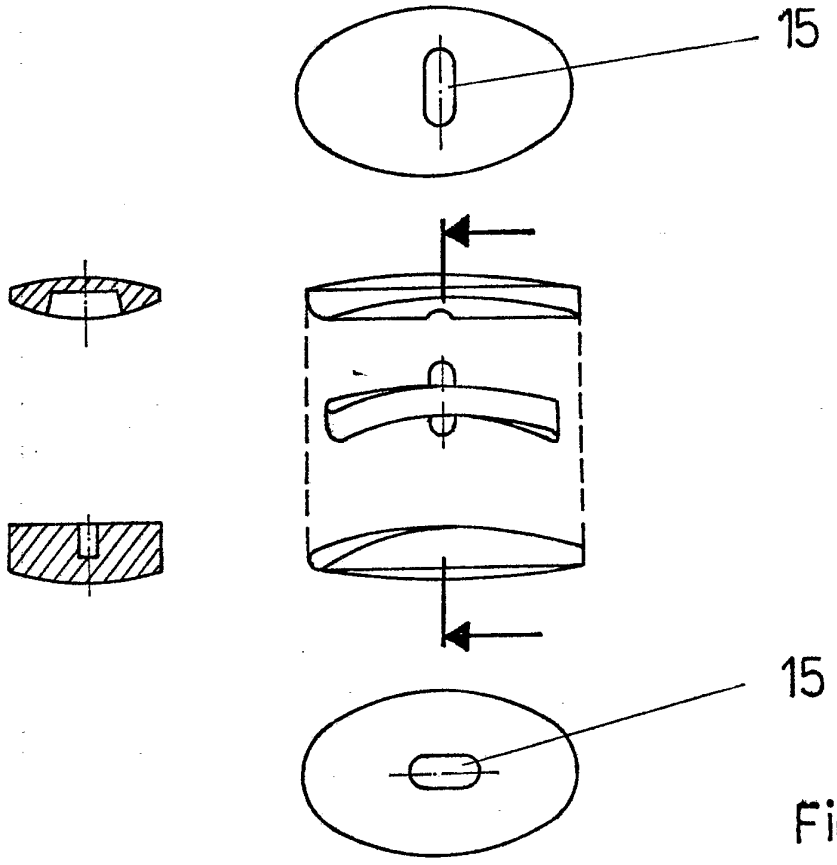
Fig. 8

NACHGEREICHT



Schnitt

Fig. 9



Schnitt

Fig. 10

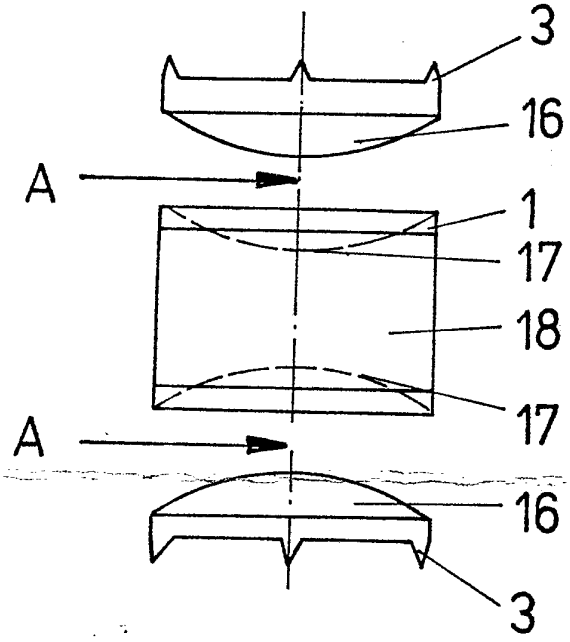


Fig. 11

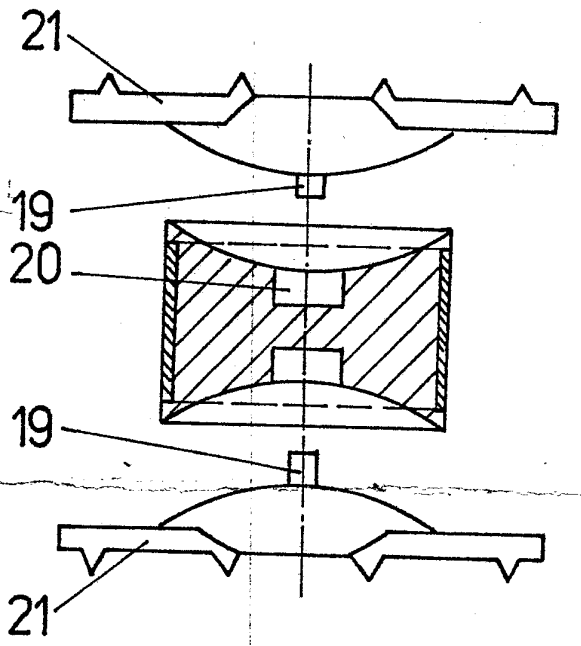
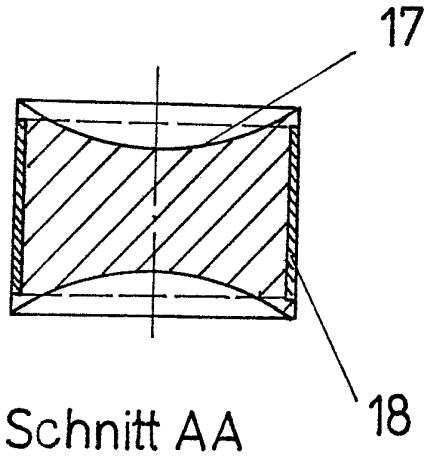


Fig. 12



Schnitt AA

Fig. 13

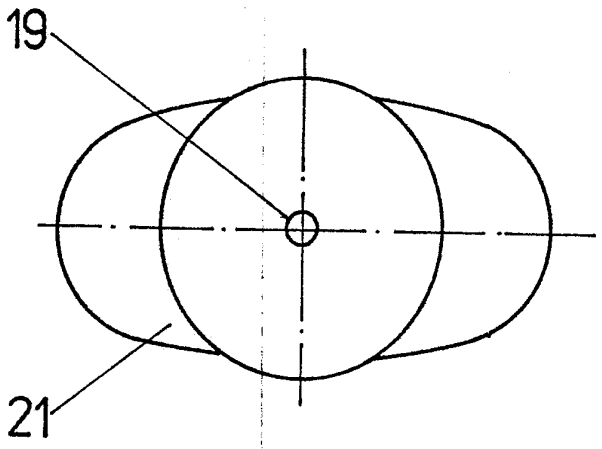


Fig. 14

DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK

PATENTSCHRIFT

(12) **Wirtschaftspatent**

(19) **DD** (11) **234 609 A1**

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

4(51) **A 61 F 2/44**

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 F / 273 192 6 (22) 12.02.85 (44) 09.04.86

(71) Humboldt-Universität zu Berlin, 1020 Berlin, Unter den Linden 6, DD
(72) Schellnack, Kurt, MR Doz. Dr. sc. med.;Büttner-Janz, Karin, Dr. med., DD

(54) Abschlußplatten für eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus

(57) Die Erfindung betrifft Abschlußplatten für eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus. Das Ziel der Erfindung besteht darin, eine möglichst vollwertige Prothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die der Distanzhaltung bzw. -wiederherstellung und physiologischen Beweglichkeit in dem betroffenen Wirbelsäulenabschnitt sichert. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, Abschlußplatten für eine mehrteilige Bandscheibenendoprothese zu schaffen, die in ihrem technischen Aufbau und in ihrer operationstechnischen Anwendung einfach sind, die ohne aufwendige Bearbeitung der benachbarten Wirbelkörper einsetzbar sind und die eine mechanische Zerstörung der angrenzenden Wirbel ausschließen. Die Aufgabenstellung wird dadurch gelöst, daß eine schon beschriebene rotationssymmetrische Abschlußplatte mit konkavem Mittelteil und einem planen, an der Außenkante gekröpftem Führungsrand an beiden lateralen Seiten mit flächenförmigen Verbreiterungen versehen wird. Zusätzlich oder separat kann die Auflagefläche der Abschlußplatten dadurch vergrößert werden, daß der Hohlraum zwischen der Rückseite des konkaven Mittelteils und dem gekröpften Führungsrand durch eine Scheibe aus alloplastischem Material ausgefüllt wird. Möglich ist auch eine Variante aus Kompaktmaterial.

ISSN 0433-6461

4 Seiten

DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK

PATENTSCHRIFT

(12) **Wirtschaftspatent**

(19) **DD** (11) **234 609 A1**

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

4(51) **A 61 F 2/44**

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 F / 273 192 6 (22) 12.02.85 (44) 09.04.86

(71) Humboldt-Universität zu Berlin, 1020 Berlin, Unter den Linden 6, DD
(72) Schellnack, Kurt, MR Doz. Dr. sc. med.;Büttner-Janz, Karin, Dr. med., DD

(54) Abschlußplatten für eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus

(57) Die Erfindung betrifft Abschlußplatten für eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus. Das Ziel der Erfindung besteht darin, eine möglichst vollwertige Prothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die der Distanzhaltung bzw. -wiederherstellung und physiologischen Beweglichkeit in dem betroffenen Wirbelsäulenabschnitt sichert. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, Abschlußplatten für eine mehrteilige Bandscheibenendoprothese zu schaffen, die in ihrem technischen Aufbau und in ihrer operationstechnischen Anwendung einfach sind, die ohne aufwendige Bearbeitung der benachbarten Wirbelkörper einsetzbar sind und die eine mechanische Zerstörung der angrenzenden Wirbel ausschließen. Die Aufgabenstellung wird dadurch gelöst, daß eine schon beschriebene rotationssymmetrische Abschlußplatte mit konkavem Mittelteil und einem planen, an der Außenkante gekröpftem Führungsrand an beiden lateralen Seiten mit flächenförmigen Verbreiterungen versehen wird. Zusätzlich oder separat kann die Auflagefläche der Abschlußplatten dadurch vergrößert werden, daß der Hohlraum zwischen der Rückseite des konkaven Mittelteils und dem gekröpften Führungsrand durch eine Scheibe aus alloplastischem Material ausgefüllt wird. Möglich ist auch eine Variante aus Kompaktmaterial.

ISSN 0433-6461

4 Seiten

Zur PS Nr. ...234.609...
ist eine Zweitschrift erschienen.
(Teilweise bestätigt gem. § 18 Abs.1 d.Änd.Ges.z.Pat.Ges.)

Patentansprüche:

1. Abschlußplatten für eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus, **gekennzeichnet dadurch,** daß eine schon beschriebene, mit einer Verzahnung versehene, rotationssymmetrische Abschlußplatte mit konkavem Mittelteil (1), planem Führungsrand (2) zusätzlich an beiden lateralen Seiten mit flächenförmigen Verbreiterungen (4) versehen ist.
2. Abschlußplatte nach Anspruch 1, **gekennzeichnet dadurch,** daß man den Hohlraum unter dem planen Führungsrand (2) mit einer Scheibe (5) aus alloplastischem Material und/oder mit Knochenzement ausfüllt.
3. Abschlußplatte nach Anspruch 2, **gekennzeichnet dadurch,** daß sie entweder aus einem physiologisch verträglichen Metall oder aus bioaktiver Keramik oder aus medizinischem Polyethylen besteht.
4. Abschlußplatte nach Anspruch 2, **gekennzeichnet dadurch,** daß in eine Kompaktabschlußplatte (6) das konkave Mittelteil (1) und eine Ringnut (7) mit einem dazwischen liegenden Führungsrand (2) eingearbeitet sind.

Hierzu 1 Seite Zeichnungen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft Abschlußplatten für eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Für den Ersatz von degenerierten oder zerstörten Bandscheiben sind verschiedene Formen ein- oder mehrteiliger Endoprothesen bekannt. Diese Prothesen zeichnen sich alle dadurch aus, daß sie von ihrer Form her vorrangig kreisrund, quadratisch oder im Ausnahmefall rechteckig sind. Diese Auflageflächen sind in der überwiegenden Anzahl der bekannten Lösungen mit kegelförmigen Spitzen (US-PS 4.309.777/DE-OS 2.263.842) zur sicheren Verankerung versehen. Eine andere Form der Auflage und Verankerung ist in der SU-PS 895.433 beschrieben. Bekannt sind auch Varianten, wie in der CH-PS 624.573 dargestellt, bei welchen die Lagerflächen für einen Abstandskörper in die Spongiosa benachbarter Wirbel eingearbeitet werden. Dazu muß die Außenschicht der Auflageflächen der Wirbelkörper zumindest teilweise entfernt werden. Die Verankerung dieser Lagerflächen in der Spongiosa des Wirbelkörpers erfolgt entweder mit Knochenzement oder mit dübelförmigen Fortsätzen, wie in der CH-PS 640.131 beschrieben.
Die bekannten Lagerpfannen für Bandscheibenendoprothesen haben den Nachteil, daß sie vielfach in die Spongiosa der Wirbelkörper eingearbeitet werden müssen, was mit z. T. langwierigen Manipulationen am Patienten verbunden ist. Außerdem ist es nicht wünschenswert, daß die im Verhältnis zur Spongiosa relativ harte Außenschicht des Wirbelkörpers zerstört wird. Durch die Manipulationen am Wirbelkörper und durch eine ungleichmäßige Druckverteilung besteht außerdem die Gefahr einer mechanischen Zerstörung der Wirbelkörper.

Ziel der Erfindung

Das Ziel der Erfindung besteht darin, eine möglichst vollwertige Prothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die neben der physiologischen Beweglichkeit eine Distanzhaltung bzw. -wiederherstellung in dem betroffenen Wirbelsäulenabschnitt sichert.

Darlegung des Wesens der Erfindung

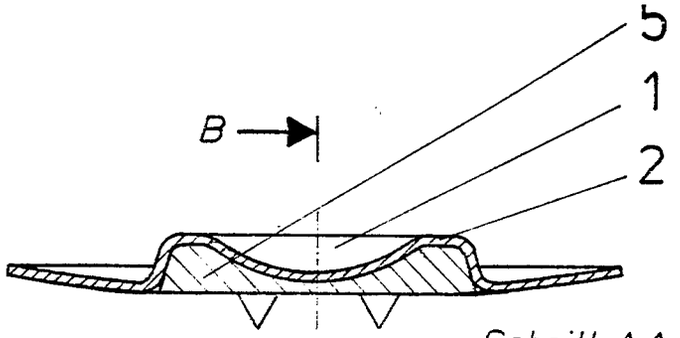
Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, Abschlußplatten für eine mehrteilige Bandscheibenendoprothese zu schaffen, die in ihrem technischen Aufbau und in ihrer operationstechnischen Anwendung einfach sind, die ohne aufwendige Bearbeitung der benachbarten Wirbelkörper einsetzbar sind und die eine mechanische Zerstörung der angrenzenden Wirbel ausschließen.
Diese Aufgabenstellung wird dadurch gelöst, daß eine schon beschriebene rotationssymmetrische Abschlußplatte mit konkavem Mittelteil und einem planen, an der Außenkante gekröpftem Führungsrand an beiden lateralen Seiten mit flächenförmigen Verbreiterungen versehen wird.
Diese Verbreiterungen sind so gewählt, daß sie eine möglichst große Fläche der Wirbelkörpergrund- bzw. Wirbelkörperdeckplatte bedecken. Zusätzliche oder auch separat kann die Auflagefläche der Abschlußplatte dadurch vergrößert werden, daß der Hohlraum zwischen der Rückseite des konkaven Mittelteils und dem gekröpften Führungsrand durch eine Scheibe aus alloplastischem Material, das auch bioaktiv sein kann, ausgefüllt wird. Möglich ist auch eine Unterfütterung mit Knochenzement. Letztlich ist die Verwendung von Kompaktmaterial, in die das konkave Mittelteil und eine Ringnut eingearbeitet sind, für die Herstellung der erfindungsgemäßen Lösung denkbar.
Der Vorteil der erfindungsgemäßen Lösung besteht darin, daß fast die gesamte zur Verfügung stehende Fläche der benachbarten Wirbelkörpergrund- und -deckplatte zur Aufnahme der zu übertragenden Kräfte ausgenutzt wird. Damit erfolgt gegenüber den bekannten Lösungen eine wesentliche Reduzierung der Druckbelastung pro Flächeneinheit. Dieses Ergebnis ist insbesondere für Wirbelkörper mit reduzierter Belastbarkeit wünschenswert, denn dadurch wird ein Eindrücken oder Einarbeiten der Abschlußplatten in den Wirbelkörper verhindert.
Die Erfindung soll nachstehend an 2 Ausführungsbeispielen näher erläutert werden.
Die dazugehörigen Zeichnungen zeigen:
Fig. 1: Abschlußplatte mit lateralen Verbreiterungen
Fig. 2: Scheibe aus alloplastischem Material
Fig. 3: Kompaktabschlußplatte

Ausführungsbeispiel 1

Die Abschlußplatte für eine mehrteilige Bandscheibenendoprothese besteht aus einem rotationssymmetrischen Mittelteil 1 mit ringformigem, planen Führungsrand 2, der am gekröpften Außenrand mit einer Verzahnung 3 versehen ist. Das rotationssymmetrische Mittelteil 1 ist an beiden lateralen Seiten mit flächenförmigen Verbreiterungen 4 versehen. Die flächenförmigen Verbreiterungen 4 entsprechen im Krümmungsradius dem der Wirbelkörpergrund- bzw. Wirbelkörperdeckplatte.
Der Hohlraum unter dem planen Führungsrand 2 kann mit einer Scheibe (5) aus alloplastischem Material oder mit Knochenzement ausgefüllt werden. Hergestellt wird die Abschlußplatte vorwiegend aus einem physiologisch verträglichem Metall. Denkbar sind aber auch andere alloplastische Materialien, wie z. B. bioaktive Keramik oder medizinisches Polyethylen.

Ausführungsbeispiel 2

Die Abschlußplatte für eine mehrteilige Bandscheibenendoprothese wird als sogenannte Kompaktabschlußplatte ausgestaltet, in die das konkave Mittelteil 1 und eine Ringnut zur Aufnahme des Führungsrandes eines Distanzstückes eingearbeitet werden. Der Vorteil gegenüber anderen Varianten besteht darin, daß unterhalb des planen Führungsrandes 2 und dem konkaven Mittelteil 1 kein Hohlraum entsteht, so daß die gesamte Grundfläche der Abschlußplatte der Druckübertragung dient.



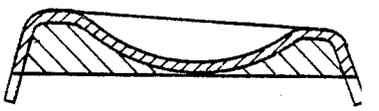


Fig. 1

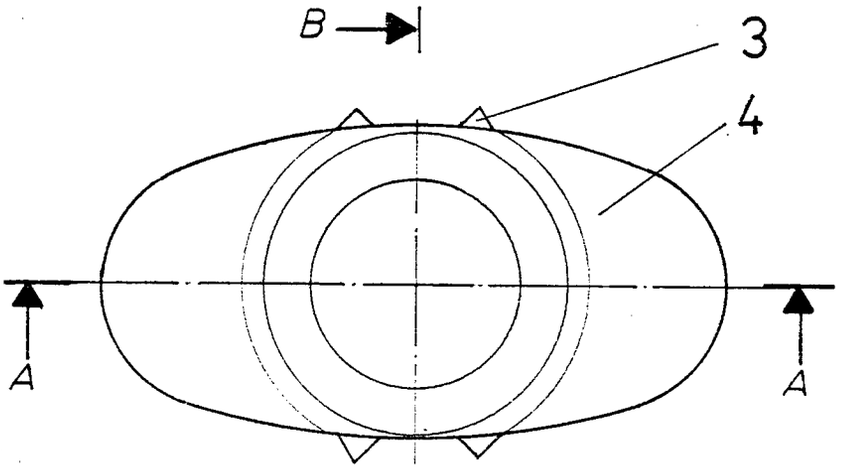
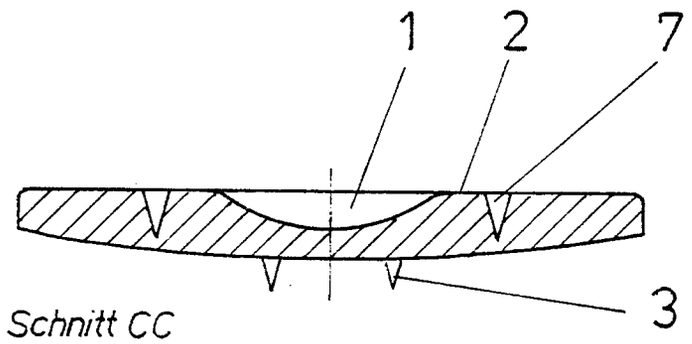


Fig. 2



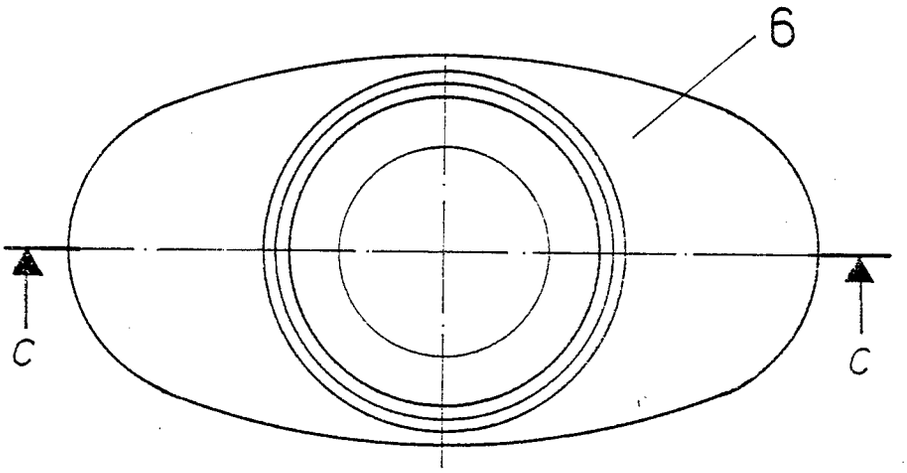


Fig. 3

DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK

PATENTSCHRIFT

(12) **Wirtschaftspatent**

(19) **DD** (11) **234 609 B1**

Teilweise bestätigt gemäß § 18 Absatz 1 Patentgesetz

4(51) **A 61 F 2/44**

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

(21)	WP A 61 F / 273 192 6	(22)	12.02.85	(45)	04.05.88
				(44)	09.04.86

(71) Humboldt-Universität zu Berlin, Unter den Linden 6, Berlin, 1020, DD
(72) Schellnack, Kurt, MR Doz. Dr. sc. med.; Büttner-Janz, Karin, Dr. med., DD

(54) Abschlußplatte für eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus

ISSN 0433-6461

4 Seiten

Patentansprüche:

1. Abschlußplatte für eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus, bestehend aus einem rotationssymmetrischen konkaven Mittelteil mit planem, an den Rändern gekropftem Führungsrand und einer Verzahnung, **dadurch gekennzeichnet,** daß der Führungsrand mit gegenüberliegenden flächenförmigen Verbreiterungen versehen ist.
2. Abschlußplatte nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet,** daß im Fuhrungsrand eine Ringnut eingearbeitet ist.

Hierzu 1 Seite Zeichnungen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft eine Abschlußplatte fur eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus.

Charakteristik der bekannten technischen Losungen

Fur den Ersatz von degenerierten oder zerstorten Bandscheiben sind verschiedene Formen ein- oder mehrteiliger Endoprothesen bekannt. Diese Prothesen zeichnen sich alle dadurch aus, daß sie von ihrer Form her vorrangig kreisrund, quadratisch oder im Ausnahmefall rechteckig sind. Diese Auflageflachen sind in der uberwiegenden Anzahl der bekannten Losungen mit kegelformigen Spitzen (US-PS 4 309 777/DE-OS 2.263.842) zur sicheren Verankerung versehen. Eine andere Form der Auflage und Verankerung ist in der SU-PS 895 433 beschrieben. Bekannt sind auch Varianten, wie in der CH-PS 624.537/DE 2804936 dargestellt, bei welchen die Lagerflachen fur einen Abstandskorper in der Spongiosa benachbarter Wirbel eingearbeitet werden. Dazu muß die Außenschicht der Auflageflachen der Wirbelkorper zumindest teilweise entfernt werden. Die Verankerung dieser Lagerflachen in der Spongiosa des Wirbelkorpers erfolgt entweder mit Knochenzement oder mit dubelformigen Fortsatzen, wie in der CH-PS 640.131 beschrieben. Mit dem DD-WP 248018 wurde eine Endoprothese des Nucleus pulposus, bestehend aus einem rotationssymmetrischen konkaven Mittelteil mit planem, an den Randern gekropftem Fuhrungsrand und einer Verzahnung offenbart.
Die bekannten Lagerpfannen fur Bandscheibenendoprothesen haben den Nachteil, daß sie vielfach in die Spongiosa der Wirbelkorper eingearbeitet werden mussen, was mit z. T. langwierigen Manipulationen am Patienten verbunden ist. Außerdem ist es nicht wunschenswert, daß die im Verhaltnis zur Spongiosa relativ harte Außenschicht des Wirbelkorpers zerstort wird. Durch die Manipulationen am Wirbelkorper und durch eine ungleichmaßige Druckverteilung besteht außerdem die Gefahr einer mechanischen Zerstorung der Wirbelkorper.

Ziel der Erfindung

Das Ziel der Erfindung besteht darin, eine moglichst vollwertige Prothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die neben der physiologischen Beweglichkeit eine Distanzhaltung bzw. -wiederherstellung in dem betroffenen Wirbelsaulenabschnitt sichert.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Abschlußplatte fur eine mehrteilige Bandscheibenendoprothese zu schaffen, die in ihrem technischen Aufbau und in ihrer operationstechnischen Anwendung einfach ist, die ohne aufwendige Bearbeitung der benachbarten Wirbelkorper einsetzbar ist und die eine mechanische Zerstorung der angrenzenden Wirbel ausschließt. Diese Aufgabenstellung wird dadurch gelost, daß eine schon beschriebene rotationssymmetrische Abschlußplatte mit konkavem Mittelteil und einem planen, an der Außenkante gekropftem Führungsrand an beiden lateralen Seiten mit flachenformigen Verbreiterungen versehen wird.
Diese Verbreiterungen sind so gewahlt, daß sie eine moglichst große Flache der Wirbelkorpergrund- bzw. Wirbelkorperdeckplatte bedecken. Zusatzlich oder auch separat kann die Auflagefläche der Abschlußplatte dadurch vergroßert werden, daß der Hohlraum zwischen der Ruckseite des konkaven Mittelteils und dem gekropften Fuhrungsrand durch eine Scheibe aus alloplastischem Material, das auch bioaktiv sein kann, ausgefullt wird. Moglich ist auch eine Unterfutterung mit Knochenzement. Letztlich ist die Verwendung von Kontaktmaterial, in die das konkave Mittelteil und eine Ringnut eingearbeitet sind, fur die Herstellung der erfindungsgemaßen Losung denkbar.
Der Vorteil der erfindungsgemaßen Losung besteht darin, daß fast die gesamte zur Verfugung stehende Flache der benachbarten Wirbelkörpergrund- und -deckplatte zur Aufnahme der zu ubertragenden Krafte ausgenutzt wird. Damit erfolgt gegenuber den bekannten Losungen eine wesentliche Reduzierung der Druckbelastung pro Flacheneinheit. Dieses Ergebnis ist insbesondere fur Wirbelkorper mit reduzierter Belastbarkeit wunschenswert, denn dadurch wird ein Eindrucken oder Einarbeiten der Abschlußplatten in den Wirbelkorper verhindert.
Die Erfindung soll nachstehend an 2 Ausfuhrungsbeispielen naher erlautert werden. Die dazugehorigen Zeichnungen zeigen

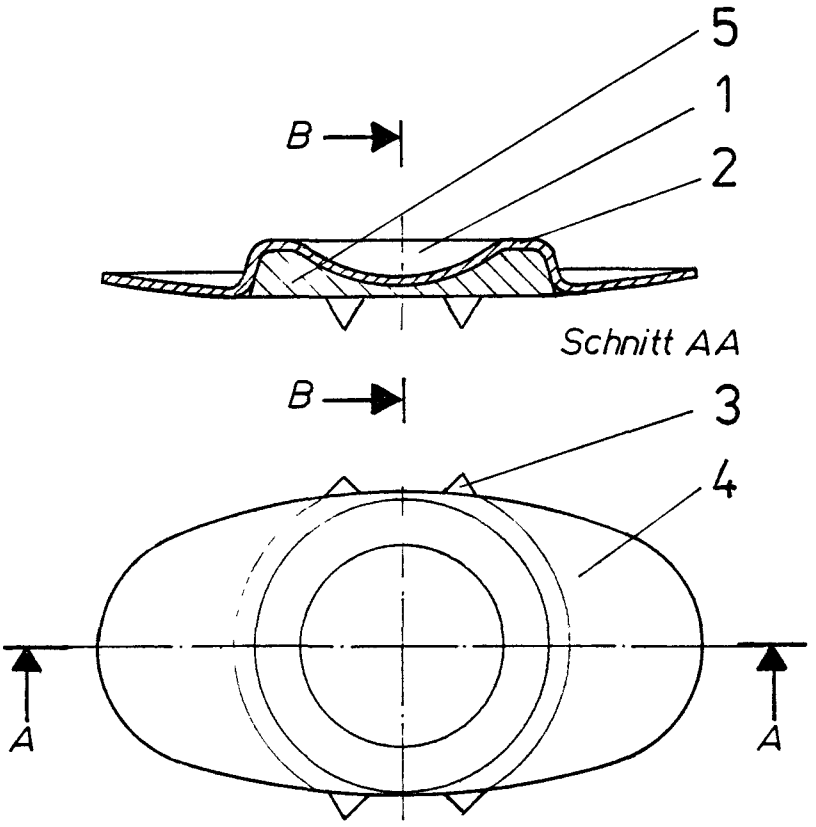
Fig 1 Abschlußplatte mit lateralen Verbreiterungen
Fig 2. Scheibe aus alloplastischem Material
Fig. 3. Kompaktabschlußplatte

Ausführungsbeispiel 1

Die Abschlußplatte für eine mehrteilige Bandscheibenendoprothese besteht aus einem rotationssymmetrischen Mittelteil 1 mit ringförmigem, planen Führungsrand 2, der am gekröpften Außenrand mit einer Verzahnung 3 versehen ist. Das rotationssymmetrische Mittelteil 1 ist an beiden lateralen Seiten mit flächenförmigen Verbreiterungen 4 versehen. Die flächenförmigen Verbreiterungen 4 entsprechen im Krümmungsradius dem der Wirbelkörpergrund- bzw. Wirbelkörperdeckplatte.
Der Hohlraum unter dem planen Führungsstand 2 kann mit einer Scheibe (5) aus alloplastischem Material oder mit Knochenzement ausgefüllt werden. Hergestellt wird die Abschlußplatte vorwiegend aus einem physiologisch verträglichem Metall. Denkbar sind aber auch andere alloplastische Materialien, wie z. B. bioaktive Keramik oder medizinisches Polyethylen.

Ausführungsbeispiel 2

Die Abschlußplatte für eine mehrteilige Bandscheibenendoprothese wird als sogenannte Kompaktabschlußplatte ausgestaltet, in die das konkave Mittelteil 1 und eine Ringnut zur Aufnahme des Führungsrandes eines Distanzstückes eingearbeitet werden. Der Vorteil gegenüber anderen Varianten besteht darin, daß unterhalb des planen Führungsrandes 2 und dem konkaven Mittelteil 1 kein Hohlraum entsteht, so daß die gesamte Grundfläche der Abschlußplatte der Druckübertragung dient.





Schnitt BB

Fig. 1

Fig. 2

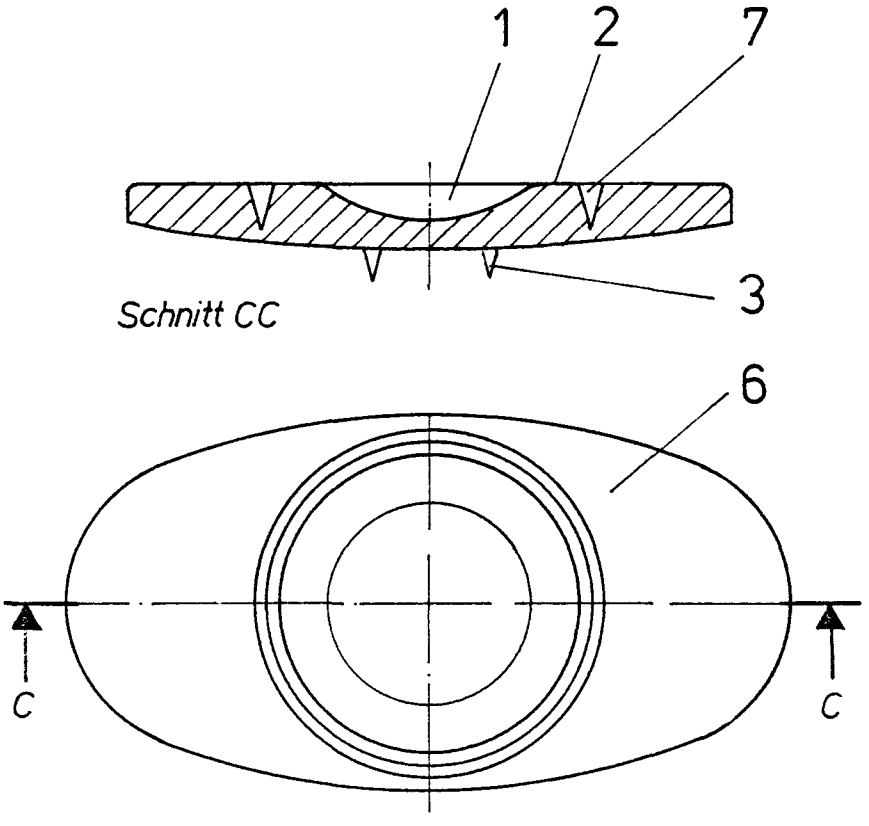


Fig. 3

DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK

PATENTSCHRIFT

(12) **Wirtschaftspatent**

(19) **DD** (11) **239 523 A1**

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

4(51) **A 61 F 2/44**

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21)	WP A 61 F / 278 792 4	(22)	19.07.85	(44)	01.10.86

(71) Humboldt-Universität zu Berlin, 1086 Berlin, Unter den Linden 6, DD

(72) Büttner-Janz, Karin, Dr. med.; Schellnack, Kurt, MR Doz. Dr. sc. med.; Helisch, Hans-Joachim, Dipl.-Jur.; Derr, Bernd-Georg, Dipl.-Ing., DD

(54) Bandscheibenendoprothese

(57) Die Erfindung betrifft eine mehrteilige Endoprothese des Nuleus pulposus, die zwischen benachbarten Wirbelkörper eingesetzt wird. Das Ziel der Erfindung besteht darin, eine möglichst vollwertige Endoprothese des Nuleus pulposus zu schaffen, die eine Distanzhaltung bzw.- wiederherstellung in dem betroffenen Wirbelsäulenabschnitt sichert. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Endoprothese des Nuleus pulposus zu schaffen, die biochemische und biomechanische Toleranz besitzt, formstabil bei Druckaufnahme ist, die ohne aufwendige Bearbeitung der benachbarten Wirbelkörper einsetzbar ist und die eine mechanische Zerstörung der angrenzenden Wirbelkörper ausschließt. Diese Aufgabenstellung wird dadurch gelöst, daß die Bandscheibenendoprothese aus symmetrischen, konvexen Abschlußplatten mit dazwischenliegendem, an beiden Enden konkav geformten zylindrischen Distanzstück besteht. Die Krümmungsradien der konvexen und der konkaven Flächen sind gleich. Das Distanzstück ist mit einer äußeren, stabilen Hülse versehen. Es ist möglich, die konvexen Abschlußplatten mit einem Zapfen zu versehen und in den Konkavflächen des Distanzstückes kreisförmige Aussparungen einzuarbeiten, um den maximalen Bewegungsausschlag zu begrenzen.

ISSN 0433-6461

4 Seiten

DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK

PATENTSCHRIFT

(12) **Wirtschaftspatent**

(19) **DD** (11) **239 523 A1**

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

4(51) **A 61 F 2/44**

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21)	WP A 61 F / 278 792 4	(22)	19.07.85	(44)	01.10.86

(71) Humboldt-Universität zu Berlin, 1086 Berlin, Unter den Linden 6, DD
(72) Büttner-Janz, Karin, Dr. med.; Schellnack, Kurt, MR Doz. Dr. sc. med.; Helisch, Hans-Joachim, Dipl.-Jur.; Derr, Bernd-Georg, Dipl.-Ing., DD

(54) Bandscheibenendoprothese

(57) Die Erfindung betrifft eine mehrteilige Endoprothese des Nuleus pulposus, die zwischen benachbarten Wirbelkörper eingesetzt wird. Das Ziel der Erfindung besteht darin, eine möglichst vollwertige Endoprothese des Nuleus pulposus zu schaffen, die eine Distanzhaltung bzw.- wiederherstellung in dem betroffenen Wirbelsäulenabschnitt sichert. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Endoprothese des Nuleus pulposus zu schaffen, die biochemische und biomechanische Toleranz besitzt, formstabil bei Druckaufnahme ist, die ohne aufwendige Bearbeitung der benachbarten Wirbelkörper einsetzbar ist und die eine mechanische Zerstörung der angrenzenden Wirbelkörper ausschließt. Diese Aufgabenstellung wird dadurch gelöst, daß die Bandscheibenendoprothese aus symmetrischen, konvexen Abschlußplatten mit dazwischenliegendem, an beiden Enden konkav geformten zylindrischen Distanzstück besteht. Die Krümmungsradien der konvexen und der konkaven Flächen sind gleich. Das Distanzstück ist mit einer äußeren, stabilen Hülse versehen. Es ist möglich, die konvexen Abschlußplatten mit einem Zapfen zu versehen und in den Konkavflächen des Distanzstückes kreisförmige Aussparungen einzuarbeiten, um den maximalen Bewegungsausschlag zu begrenzen.

ISSN 0433-6461

eiten

Zur PS Nr. 239 523
ist eine Zweitschrift erschienen.
(Teilweise bestätigt gem. § 18 Abs. 1 d. Änd.Ges.z. Pat.Ges.)

Patentanspruch:

1. Bandscheibenendoprothese, bestehend aus Abschlußplatten und einem Distanzstück, **gekennzeichnet dadurch,** daß die Abschlußplatten (1) konvex und mit einer an sich bekannten Verzahnung (2) versehen sind und daß das zylinderförmige Distanzstück (4) konkav gestaltete Enden (3) besitzt und von einer druckbeständigen Hülse (5) umgeben ist.
2. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1, **gekennzeichnet dadurch,** daß die Krümmungsradien der konvexen und der konkaven Flächen gleich sind.
3. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 und 2, **gekennzeichnet dadurch,** daß die Abschlußplatten (1) an beiden lateralen Seiten mit flächenhaften Verbreiterungen (6) versehen sind.
4. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 bis 2, **gekennzeichnet dadurch,** daß die konvexen Abschlußplatten (1) jeweils mit einem Zapfen (7) versehen sind, die in Aussparungen (8) des Distanzstückes (4) eingreifen.
5. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 4, **gekennzeichnet dadurch,** daß die Aussparung (8) größer als der Durchmesser des Zapfens (7) ist.
6. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 bis 5, **gekennzeichnet dadurch,** daß die Hülse (5) aus einem physiologisch unbedenklichen Material, vorzugsweise einem in Körperflüssigkeit nicht korrodierenden Metall besteht.
7. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 bis 6, **gekennzeichnet dadurch,** daß sie entsprechend der kraniokaudalen Ausdehnung des Bandscheibenraumes höhenvariabel ausgestaltet ist und daß sie der Wirbelsäulenlordose angepaßt ist.

Hierzu 1 Seite Zeichnungen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus, die zwischen Grund- und Deckplatte zweier benachbarter Wirbelkörper eingesetzt wird.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Es sind eine Reihe von Vorrichtungen bekannt, die degenerierte, beschädigte oder zerstörte Bandscheiben ersetzen oder zumindest ersetzen sollen.
Dabei gibt es Vorrichtungen, wie in der US-PS 4.401.112 beispielsweise beschrieben, die lediglich eine Druckaufnahme sichern, ohne die physiologische Beweglichkeit wieder herzustellen. Bekannt ist, einen Bandscheibenersatz dadurch herzustellen, daß nach der operativen Entfernung des Nucleus pulposus der entstandene Hohlraum mit Siliconkautschuk ausgefüllt wird, der an Ort und Stelle auspolymerisiert. Die US-PS 4.349.921 beschreibt eine dübelförmige Bandscheibenendoprothese. Bekannt sind auch mehrteilige Bandscheibenendoprothesen aus Metall oder Metall-Kunststoff-Paarungen oder aus Kunststoff, die aus je einem Ober- und Unterteil mit druckknopfartigem, diskus- oder kugelförmigem Zwischenstück (DE-PS 3.023.353/DE-OS 2.263.842/CH-PS 624.575/CH-PS 640.131) bestehen. Sonderkonstruktionen stellen die US-PS 4.309.777 und die SU-PS 895.433 dar.
Die vorstehend aufgeführten Prothesen haben den Nachteil, die Funktion eines Nucleus pulposus entweder nicht, nur teilweise oder nur ungenügend zu ersetzen. Das Einarbeiten von Lagerpfannen in die Spongiosa der Wirbelkörper hat den Nachteil, daß dafür z.T. langwierige Manipulationen am Patienten erforderlich sind. Außerdem ist es nicht wünschenswert, daß die im Verhältnis zur Spongiosa relativ harte Außenschicht der Wirbelkörper zerstört oder angebohrt wird. Infolge der hohen Kontaktlasten, der ungleichmäßigen Druckverteilung und/oder der Unnachgiebigkeit der Materialien besteht nicht nur die Gefahr von Nekrosen oder von Knochenresorptionen, sondern auch die Möglichkeit einer mechanischen Zerstörung der Wirbelkörper. Weitere Schwierigkeiten ergeben sich aus den anzuwendenden Operationstechniken und aus der Tatsache, daß die erforderliche Sicherheit hinsichtlich Lageveränderungen bei der Anwendung der Bandscheibenendoprothese nicht gegeben ist.
Beschrieben wurde letztlich auch schon eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus, die aus symmetrischen Abschlußplatten und einem dazwischenliegenden Distanzstück mit teilsphärischer Oberfläche besteht. Die Abschlußplatten besitzen ein konkaves Mittelteil und einen gekröpften Führungsrand.

Ziel der Erfindung

Das Ziel der Erfindung besteht darin, eine möglichst vollwertige Endoprothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die eine Distanzhaltung bzw. -wiederherstellung und physiologische Beweglichkeit in dem betroffenen Wirbelsäulenabschnitt sichert. Außerdem muß die Funktionsfähigkeit über einen langen Einsatzzeitraum bei größter Sicherheit gegen Lageveränderungen garantiert werden.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Endoprothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die biochemische und biomechanische Toleranz besitzt, formstabil bei Druckaufnahme ist, die ohne aufwendige Bearbeitung der benachbarten Wirbelkörper einsetzbar ist und die eine mechanische Zerstörung der angrenzenden Wirbelkörper ausschließt.
Diese Aufgabenstellung wird dadurch gelöst, daß die Bandscheibenendoprothese aus symmetrischen konvexen Abschlußplatten mit dazwischenliegendem, an beiden Enden konkav geformtem zylindrischem Distanzstück besteht.

Die der Wirbelkörpergrund- bzw. -deckplatte zugewandte Seite der Abschlußplatten ist entweder plan oder leicht konvex gekrümmt, um sich dem Wirbelkörper möglichst gut anzupassen. Die Abschlußplatten können zusätzlich mit einer Randzahnung oder einer flächenhaften Zahnung und/oder einer bioaktiven Beschichtung versehen sein oder werden einzementiert. Möglich ist es auch, die Abschlußplatten mit lateralen Verbreiterungen zu versehen, um möglichst die gesamte zur Verfügung stehende Fläche der Wirbelkörpergrund- bzw. Deckplatte für die Druckübertragung auszunutzen. Der Krümmungsradius des konvexen Teils entspricht genau dem Krümmungsradius der konkaven Aussparungen des Distanzstückes. Denkbar ist, daß die Abschlußplatten mittig gelegene nach kranial bzw. kaudal zeigende Zapfen tragen, die in Aussparungen des Distanzstückes hineinragen. Damit wird die maximale Beweglichkeit der Bandscheibenendoprothese begrenzt und ein Herausgleiten des Distanzstückes verhindert. Es ist weiterhin möglich, das zylinderförmige Distanzstück, das vorzugsweise aus einem medizinischen Polyäthylen oder aus Polyurethan besteht, mit einer äußeren, stabilen Hülse zu versehen. Damit wird eine größtmögliche Formstabilität des Distanzstückes gesichert. Die Hülse, die aus einem in der Implantattechnik bewährten Werkstoff besteht, wird in ihrer Höhe kleiner gehalten als das Distanzstück, um zu verhindern, daß diese Hülse mit den Abschlußplatten Kontakt bekommt.
Die Bandscheibenendoprothese kann entsprechend der kranio-kaudalen Ausdehnung des Bandscheibenraumes höhenvariabel ausgeführt werden.
Die ventro-dorsale Höhendifferenz der Bandscheibenendoprothese kann z. B. der Wirbelsäulenlordose angepaßt werden.
Die Vorteile der erfindungsgemäßen Lösung bestehen darin, daß die Abschlußplatten an den Wirbelkörpergrund- bzw. -deckplatten vollflächig aufliegen und daß das Distanzstück mit einfachen Mitteln eine zusätzliche Stabilisierung erfährt, so daß Verformungen durch Kaltfluß auszuschließen sind. Die Vergrößerung der zur Kraftübertragung benutzten Fläche der Wirbelkörpergrund- bzw. -deckplatte reduziert die Druckbelastung pro Flächeneinheit wesentlich.
Dieses Ergebnis ist besonders wünschenswert für Wirbelkörper mit reduzierter Belastbarkeit.
Die Erfindung soll nachstehend an 2 **Ausführungsbeispielen** näher erläutert werden. Die dazugehörigen Zeichnungen zeigen:

Fig. 1 Schematischer Aufbau einer Endoprothese des Nucleus pulposus
Fig. 2: Schematischer Aufbau einer Endoprothese des Nucleus pulposus mit lateralen Verbreiterungen der Abschlußplatten und zapfenförmigem Fortsatz
Fig. 3 Draufsicht auf eine Abschlußplatte nach Figur 2
Fig. 4 Schnitt durch einen Distanzkörper mit Hülse

Ausführungsbeispiel 1
Die Bandscheibenendoprothese besteht aus symmetrischen konvex geformten Abschlußplatten 1, die eine Verzahnung 2 tragen. Das zylinderförmige Distanzstück 4 besitzt zwei konkav gestaltete Enden 3. Die Krümmungsradien der konkaven und der konvexen Flächen sind gleich, um eine möglichst flächenhafte Kraftübertragung zu sichern. Das Distanzstück 4 ist mit einer Hülse umgeben, die aus einem in der Implantattechnik bewährten Werkstoff besteht. Die Höhe dieser Hülsen ist kleiner als die des Distanzstückes, um einen Kontakt zwischen Hülse und Abschlußplatte auszuschließen.

Ausführungsbeispiel 2
Die Endoprothese des Nucleus pulposus ist, wie im Ausführungsbeispiel 1 beschrieben, aufgebaut. Zusätzlich jedoch besitzen die Abschlußplatten 1 laterale Verbreiterungen 6. Außerdem ist in der Mitte der konvexen Erhebung der Abschlußplatten zusätzlich ein Zapfen 7 vorhanden, der in eine Aussparung 8 hineinragt. Der Durchmesser der Aussparung 8 ist größer als der Durchmesser des Zapfens 7, um eine Bewegung zwischen Abschlußplatten 1 und Distanzstück 4 zu ermöglichen.
Eine umgekehrte Anordnung von Zapfen 7 und Aussparung 8 ist denkbar.

239 523

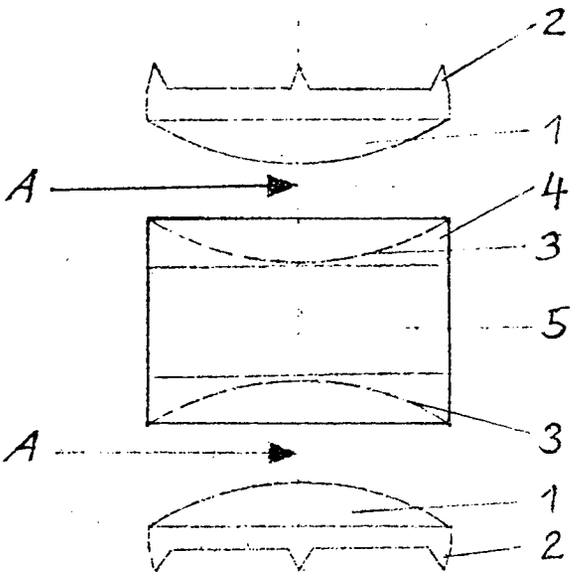


Fig. 1

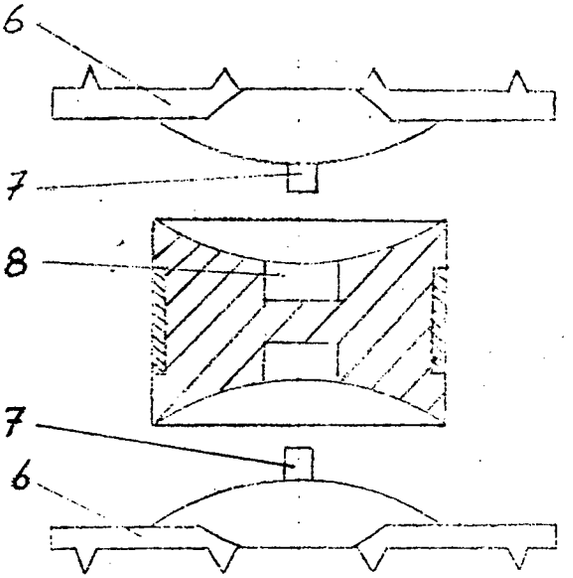
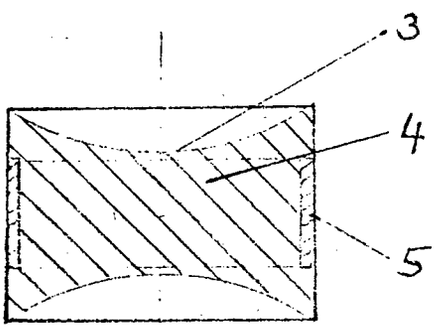


Fig. 2



Schnitt AA

Fig 4

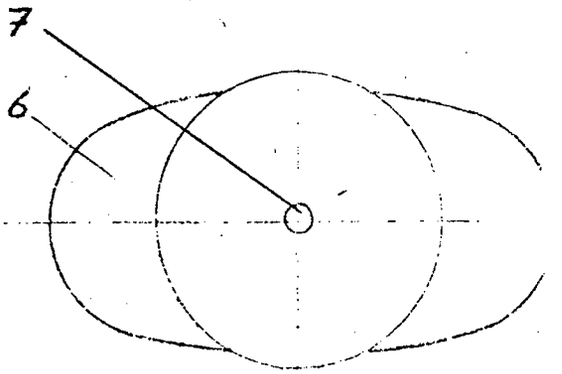


Fig. 3

(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

PATENTSCHRIFT

(12) **Ausschließungspatent**

(11) **DD 239 523 B3**

Teilweise bestätigt gemäß § 18 Absatz 1 Patentgesetz der DDR vom 27. 10. 1983
in Übereinstimmung mit den entsprechenden Festlegungen im Einigungsvertrag

5(51) **A 61 F 2/44**

DEUTSCHES PATENTAMT

(21)	DD A 61 F / 278 792 4	(22)	19. 07. 85	(45)	01. 04. 93
				(44)	01. 10. 86

(72) Büttner-Janz, Karin, Dr. sc. med., O - 1144 Berlin, DE; Schellnack, Kurt, Prof. Dr. sc., O - 1020 Berlin, DE; Helisch, Hans-Joachim, Dipl.-Jur., O - 1144 Berlin, DE; Derr, Bern-Georg, Dipl.-Ing., O - 1141 Berlin, DE
(73) siehe (72)
(74) Grawe, Delfs, Moll u. Partner, Pat.-Anwälte, Rothenbaumchaussee 58, PF 130391, W - 2000 Hamburg 13

(54) Bandscheibenendoprothese

ISSN 0433-6461

4 Seiten

Patentansprüche:

1. Bandscheibenendoprothese, bestehend aus symmetrischen Abschlußplatten mit Verzahnung, die gegebenenfalls mit lateralen Verbreiterungen versehen sind und einem Distanzstück, **dadurch gekennzeichnet,** daß das Distanzstück (4) zylinderförmig ist, konkav gestaltete Enden (3) besitzt, mit einer druckbeständigen Hülse (5) versehen ist und daß die Abschlußplatten (1) jeweils mit Zapfen (7) versehen sind, die in Aussparungen (8) des Distanzstückes (4) eingreifen.
2. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet,** daß der Durchmesser der Aussparungen (8) größer ist als der Durchmesser der Zapfen (7).
3. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 und 2, **dadurch gekennzeichnet,** daß sie entsprechend der kranio-kaudalen Ausdehnung des Bandscheibenraumes höhenvariabel ausgestaltet und der Wirbelsäulenlordose angepaßt ist.

Hierzu 1 Seite Zeichnungen

Die Erfindung betrifft eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus, die zwischen Grund- und Deckplatte zweier benachbarter Wirbelkörper eingesetzt wird.
Es sind eine Reihe von Vorrichtungen bekannt, die degenerierte, beschädigte oder zerstörte Bandscheiben ersetzen oder zumindest ersetzen sollen.
Dabei gibt es Vorrichtungen, wie in der US-PS 4,401,112 beschrieben, die lediglich eine Druckaufnahme sichern, ohne die physiologische Beweglichkeit wieder herzustellen.
Bekannt ist, einen Zwischenwirbelersatz dadurch herzustellen, daß der nach operativer Entfernung des Nucleus pulposus entstandene Hohlraum mit Siliconkautschuk ausgefüllt wird, der am Implantationsort auspolymerisiert.
Die US-PS 4,349,921 beschreibt eine dübelförmige Zwischenwirbelendoprothese.
Bekannt sind auch mehrteilige Zwischenwirbelendoprothesen aus Metall oder Metall-Kunststoff-Paarungen oder aus Kunststoff, die aus je einem Ober- und Unterteil mit druckknopfartigem, diskus- oder kugelförmigem Zwischenstück (DE-PS 3023353/ DE-OS 2263842/CH-PS 640131) bestehen.
Sonderkonstruktionen stellen die US-PS 4.309.777 und die SU-PS 895.433 dar.
Die vorstehend aufgeführten Endoprothesen haben den Nachteil, die Funktion eines Nucleus pulposus entweder nicht, nur teilweise oder nur ungenügend zu ersetzen. Das Einarbeiten von Lagerpfannen in die Spongiosa der Wirbelkörper hat den Nachteil, daß dafür z. T. langwierige Manipulationen am Patienten erforderlich sind. Außerdem ist es nicht wünschenswert, daß die im Verhältnis zur Spongiosa relativ harte Außenschicht der Wirbelkörper zerstört oder angebohrt wird. Infolge der hohen Kontaktlasen, der ungleichmäßigen Druckverteilung und/oder der Unnachgiebigkeit der Materialien besteht nicht nur die Gefahr von Nekrosen oder von Knochenresorptionen, sondern auch die Möglichkeit einer mechanischen Zerstörung der Wirbelkörper. Weitere Schwierigkeiten ergeben sich aus den anzuwendenden Operationstechniken und aus der Tatsache, daß die erforderliche Sicherheit hinsichtlich Lageveränderungen bei der Anwendung der Bandscheibenendoprothesen nicht gegeben ist.
Beschrieben wurde letztlich auch schon eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus, die aus symmetrischen Abschlußplatten und einem dazwischenliegenden Distanzstück mit teilsphärischer Oberfläche besteht. Die Abschlußplatten besitzen ein konkaves Mittelteil und einen gekröpften Führungsrand.
Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Endoprothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die biochemische und biomechanische Toleranz besitzt, formstabil bei Druckaufnahme ist, die ohne aufwendige Bearbeitung der benachbarten Wirbelkörper einsetzbar ist und die eine mechanische Zerstörung der angrenzenden Wirbelkörper ausschließt.
Diese Aufgabenstellung wird dadurch gelöst, daß die Bandscheibenendoprothese aus symmetrischen, konvexen Abschlußplatten mit dazwischenliegendem, an beiden Enden konkav geformtem zylindrischen Distanzstück besteht.
Die der Wirbelkörpergrundplatte bzw. -deckplatte zugewandte Seite der Abschlußplatten ist entweder plan oder leicht konvex gekrümmt, um sich dem Wirkelkörper möglichst gut anzupassen. Die Abschlußplatten können zusätzlich mit einer an sich bekannten Verzahnung (Randzahnung oder flächenhafte Zahnung) und/oder einer bioaktiven Beschichtung versehen sein, oder sie werden einzementiert.
Möglich ist es auch, die Abschlußplatten mit bekannten lateralen Verbreiterungen zu versehen, um möglichst die gesamte zur Verfügung stehende Fläche der Wirbelkörpergrundplatte bzw. -deckplatte für die Druckübertragung auszunutzen. Der Krümmungsradius des konvexen Teils der Abschlußplatten entspricht genau dem Krümmungsradius der konkaven Enden des Distanzstückes.
In einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung tragen die Abschlußplatten mittig gelegene, nach kranial bzw. kaudal zeigende Zapfen, die in sacklochartige Aussparungen des Distanzstückes hineinragen. Damit werden die maximale Beweglichkeit der Bandscheibenendoprothese begrenzt und ein Herausgleiten des Distanzstückes verhindert.
Erfindungsgemäß ist es weiterhin möglich, das zylinderförmige Distanzstück, das vorzugsweise aus einem medizinischen Polyäthylen oder aus Polyurethan besteht, mit einer äußeren, stabilen Hülse zu versehen. Damit wird eine größtmögliche Formstabilität des Distanzstückes gesichert. Die Hülse, die aus einem in der Implantattechnik bewährten Werkstoff besteht, wird in ihrer Höhe kleiner gehalten als das Distanzstück. Dadurch wird verhindert, daß diese mit den Abschlußplatten Kontakt bekommt.
Erfindungsgemäß ist es auch möglich, die Zwischenwirbelendoprothese ensprechend der kranio-kaudalen Ausdehnung des Bandscheibenraumes höhenvariabel auszuführen. Dabei kann die ventro-dorsale Höhendifferenz der Zwischenwirbelendoprothese der Lordose der Wirbelsäule angepaßt werden.

Die Vorteile der erfindungsgemäßen Lösung bestehen darin, daß die Abschlußplatten an den Wirbelkörpergrundplatten und -deckplatten vollflächig aufliegen und daß das Distanzstück mit einfachen Mitteln eine zusätzliche Stabilisierung erfährt, so daß Verformungen durch Kaltfluß auszuschließen sind.
Die Vergrößerung der zur Kraftübertragung benutzten Fläche der Wirbelkörpergrundplatte bzw. -deckplatte reduziert die Druckbelastung pro Flächeneinheit wesentlich. Dieses Ergebnis ist besonders für Wirbelkörper mit reduzierter Belastbarkeit wünschenswert.
Die Erfindung soll nachstehend an zwei Ausführungsbeispielen näher erläutert werden. Die dazugehörigen Zeichnungen zeigen

Fig. 1: schematischer Aufbau einer Zwischenwirbelendoprothese
Fig. 2: schematischer Aufbau einer Zwischenwirbelendoprothese mit lateralen Verbreiterungen der Abschlußplatten und mit zapfenförmigen Fortsätzen.
Fig. 3: Draufsicht auf eine Abschlußplatte nach Figur 2
Fig. 4: Schnitt durch einen Distanzkörper mit Hülse.

Ausführungsbeispiel 1
Die Bandscheibenendoprothese besteht aus symmetrischen, konvex geformten Abschlußplatten 1, die eine Verzahnung 2 tragen. Das zylinderförmige Distanzstück 4 besitzt zwei konkav gestaltete Enden 3. Die Krümmungsradien der konkaven und der konvexen Flächen sind gleich, um eine möglichst flächenhafte Kraftübertragung zu sichern. Das Distanzstück 4 ist mit einer Hülse 5 umgeben, die aus einem in der Implantattechnik bewährten Werkstoff besteht. Die Höhe dieser Hülse 5 ist kleiner als die Gesamthöhe des Distanzstückes, um einen Kontakt zwischen der Hülse 5 und den Abschlußplatten 1 auszuschließen.

Ausführungsbeispiel 2
Die Zwischenwirbelendoprothese ist, wie im Ausführungsbeispiel 1 beschrieben, aufgebaut.
Zusätzlich jedoch besitzen die Abschlußplatten 1 laterale Verbreiterungen 6. Außerdem ist in der Mitte der konvexen Erhebung jeder Abschlußplatte 1 zusätzlich ein Zapfen 7 vorhanden, der in eine sacklochartige Aussparung 8 des Distanzstückes 4 hineinragt. Der Durchmesser der Aussparung 8 ist größer als der Durchmesser des Zapfens 7, um eine Bewegung zwischen Abschlußplatte 1 und Distanzstück 4 zu ermöglichen.
Eine umgekehrte Anordnung von Zapfen 7 und Aussparung 8 ist denkbar.

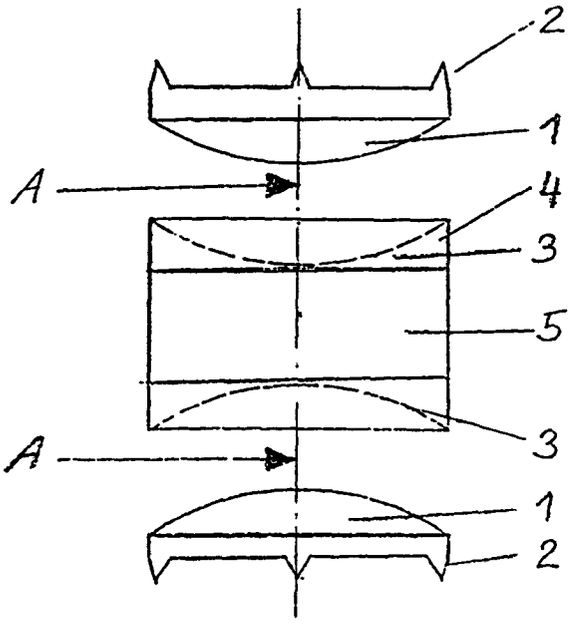


Fig. 1

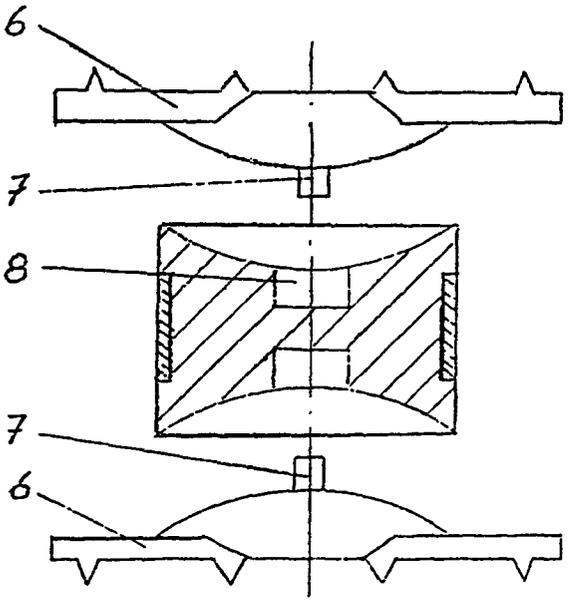
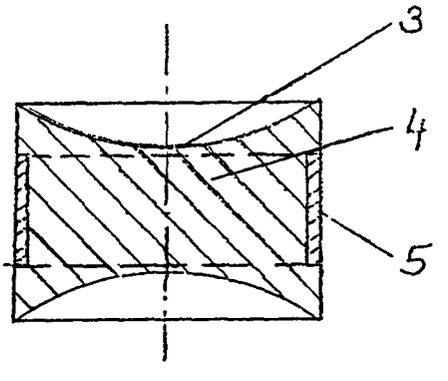


Fig. 2



Schnitt AA

Fig. 4

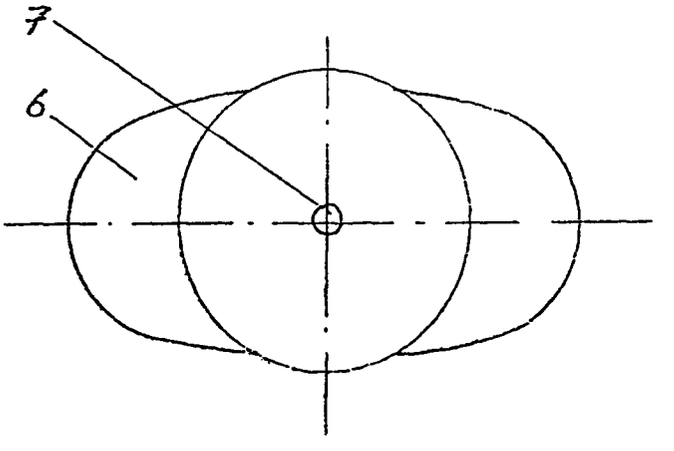


Fig. 3

(19) DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK
AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

PATENTSCHRIFT 239 524 A

Wirtschaftspatent
Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

				Int. Cl.[4]	
(11)	239 524	(44)	01.10.86	4(51)	A 61 F 2/44
(21)	WP A 61 F / 278 793 2	(22)	19.07.85		

(71) Humboldt-Universität zu Berlin, 1080 Berlin, Unter den Linden 6, DD

(72) Büttner-Janz, Karin, Dr.med.; Schellnack, Kurt, Doz. MR Dr.sc.med., DD

5 c.
Distan..

Bandscheibenendoprothese

Die Erfindung betrifft eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus. Ziel der Erfindung ist, eine möglichst vollwertige Prothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die eine Beweglichkeit in dem betroffenen Wirbelsäulenabschnitt sichert. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Endoprothese zu schaffen, die einen Mindestabstand zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern garantiert, eine Beweglichkeit sichert und die durch niedrige spezifische Auflagedrücke eine mechanische Zerstörung der angrenzenden Wirbelkörper ausschließt. Diese Aufgabenstellung wird dadurch gelöst, daß die Bandscheibenendoprothese aus umfanggleichen Grund- und Deckplatten besteht sowie einem dazu symmetrisch kleineren Mittelteil mit jeweils speziell gekrümmten Oberflächen der zueinander gewandten Teilflächen. Die obere und untere Fläche des Mittelteils sowie die angrenzenden Flächen der Abschlußplatten entsprechenden Teilflächen eines Zylinders mit jeweils gleichem Krümmungsradius der miteinander artikulierenden Anteile und haben eine um 90° gedrehte Bewegungsebene des einen Krümmungsbereiches zum anderen. Das Mittelteil kann einen in Aussparungen eingreifenden Zapfen besitzen, der ein Herausgleiten des Mittelteils verhindert.

ISSN 0433-6461

5 Seiten

(52) Ag 141 66/76 1.0 7784

AfEP 2665

(19) DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK
AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

PATENTSCHRIFT 239 524 A

Wirtschaftspatent
Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

				Int. Cl.[4]	
(11)	239 524	(44)	01.10.86	4(51)	A 61 F 2/44
(21)	WP A 61 F / 278 793 2	(22)	19.07.85		

(71) Humboldt-Universität zu Berlin, 1080 Berlin, Unter den Linden 6, DD

(72) Büttner-Janz, Karin, Dr.med.; Schellnack, Kurt, Doz. MR Dr.sc.med., DD

5 c.
Distan..

Zur PS Nr. 239 524 .....
ist eine Zweitschrift erschienen.
(Teilweise bestätigt gem. § 18 Abs.1 d.Änd.Ges.z.Pat.Ges.)

Die Erfindung betrifft eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus. Ziel der Erfindung ist, eine möglichst vollwertige Prothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die eine Beweglichkeit in dem betroffenen Wirbelsäulenabschnitt sichert. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Endoprothese zu schaffen, die einen Mindestabstand zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern garantiert, eine Beweglichkeit sichert und die durch niedrige spezifische Auflagedrücke eine mechanische Zerstörung der angrenzenden Wirbelkörper ausschließt. Diese Aufgabenstellung wird dadurch gelöst, daß die Bandscheibenendoprothese aus umfanggleichen Grund- und Deckplatten besteht sowie einem dazu symmetrisch kleineren Mittelteil mit jeweils speziell gekrümmten Oberflächen der zueinander gewandten Teilflächen. Die obere und untere Fläche des Mittelteils sowie die angrenzenden Flächen der Abschlußplatten entsprechenden Teilflächen eines Zylinders mit jeweils gleichem Krümmungsradius der miteinander artikulierenden Anteile und haben eine um 90° gedrehte Bewegungsebene des einen Krümmungsbereiches zum anderen. Das Mittelteil kann einen in Aussparungen eingreifenden Zapfen besitzen, der ein Herausgleiten des Mittelteils verhindert.

ISSN 0433-6461

5 Seiten

(52) Ag 141 66/76 1.0 7784

AfEP 2665

Patentansprüche:

1. Bandscheibenendoprothese, bestehend aus Grund- und Deckplatten (Abschlußplatten) und einem dazwischen liegenden Mittelteil, **gekennzeichnet dadurch,** daß die obere und untere Fläche des Mittelteils (2) sowie die angrenzenden Flächen der Grund- und Deckplatten (1) Teilflächen eines Zylinders sind und daß sie eine um 90° zueinander gedrehte Bewegungsebene des einen Krümmungsbereiches zum anderen besitzen.
2. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1, **gekennzeichnet dadurch,** daß die Grund- und Deckplatten (1) vorzugsweise rund oder oval und umfangsgleich sind und daß das Mittelteil dazu symmetrisch kleiner ist.
3. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 bis 2, **gekennzeichnet dadurch,** daß die Grund- und Deckplatten (1) entweder mit einer Randzahnung und/oder einer flächenhaften Zahnung und/oder einer bioaktiven Beschichtung versehen sind oder daß man sie mit Knochenzement verankert.
4. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 bis 3, **gekennzeichnet dadurch,** daß sie vorzugsweise eine ventrale Markierung aufweist.
5. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 bis 4, **gekennzeichnet dadurch,** daß das Mittelteil (2) mit nach kranial und kaudal reichenden Zapfen (3) versehen ist, die entweder in kreisrunde Aussparungen (4) oder in nutförmige Aussparungen (5) hineinragen.
6. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 bis 4, **gekennzeichnet dadurch,** daß sowohl Grund- und Deckplatten (1) mit Zapfen (3) versehen sind und daß das Mittelteil (2) entweder kreisrunde Aussparungen (4) oder nutförmige Aussparungen (5) aufweist.
7. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 bis 6, **gekennzeichnet dadurch,** daß das Mittelteil (2) mit einer radiologisch sichtbaren Markierung versehen ist.

Hierzu 2 Seiten Zeichnungen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Zwischenwirbelendoprothesen, die als Ersatz für degenerierte oder zerstörte Zwischenwirbelbanden dienen, sind in mehreren Ausführungsformen bekannt.
Beispielsweise beschreibt die FR-PS 1.122.634 kissenartige Zwischenlagen oder kugelförmige Zwischenkörper aus Kunststoff. Bekannt sind auch Zwischenwirbelprothesen, die aus in den Wirbelkörper eingelassenen Lagerpfannen und einem keramischen Abstandskörper (CH-PS 624.573) bestehen. Eine Weiterentwicklung dieser Prothesen ist in der CH-PS 640.131 beschrieben. Die Weiterentwicklung besteht darin, daß die Lagerkörper mit hochgezogenen Rändern versehen sind, die ein Herausgleiten des Abstandskörpers verhindern sollen. In der US-PS 4.309.777 wird eine runde, hülsenförmig ineinandergreifende Prothese beschrieben, bei der Druckfedern eine gewisse Elastizität sichern sollen. Die SU-PS 825.433 beschreibt eine aus einem flüssigkeitsgefüllten Kissen bestehende Bandscheibenprothese, die mit Hilfe hakenförmiger Fortsätze fest in den benachbarten Wirbelkörpern verankert wird. Beschrieben wurde auch schon eine mehrteilige Bandscheibenprothese, die aus rotationssymmetrischen Abschlußplatten mit konkavem Mittelteil und linsenförmigem, konvexem Distanzstück besteht.
Die bekannten Bandscheibenendoprothesen haben den Nachteil, daß sie entweder die Einhaltung eines Mindestabstandes der Wirbelkörper nicht gewährleisten, daß durch relativ hohe spezifische Drücke, die die Lagerpfannen ausüben, das umgebende knöcherne Gewebe zerstört wird, daß die Lagerkörper in die benachbarten Wirbelkörper eingearbeitet werden müssen und/oder daß z. T. langwierige Manipulationen am Patienten erforderlich sind.

Ziel der Erfindung

Das Ziel der Erfindung besteht darin, eine möglichst vollwertige Prothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die über einen langen Einsatzzeitraum eine Beweglichkeit in dem betroffenen Wirbelsäulenabschnitt sichert sowie eine Distanzwiederherstellung und -haltung ermöglicht.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Endoprothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die einen Mindestabstand zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern garantiert, die Beweglichkeit sichert und die durch niedrige spezifische Auflagedrücke eine mechanische Zerstörung der angrenzenden Wirbelkörper ausschließt.
Diese Aufgabenstellung wird dadurch gelöst, daß die Bandscheibenendoprothese aus umfanggleichen, etwa ovalen oder runden Grund- und Deckplatten (Abschlußplatten) sowie einem dazu symmetrisch kleineren Mittelteil mit jeweils speziell gekrümmten Oberflächen der zueinander gewandten Teilflächen besteht, die in ihrem Zusammenwirken eine Neigung der angrenzenden Wirbelkörper in annähernd physiologischen Ausmaßen gestattet. Die Abschlußplatten liegen den beiden Wirbelkörpern bis unmittelbar an die innere Randleistengrenze an und können z. B. mittels einer Randzahnung, einer flächenhaften Zahnung und/oder einer bioaktiven Beschichtung bzw. zementiert stabil verankert werden.
Die obere und untere Fläche des Mittelteils sowie die angrenzenden Flächen der Abschlußplatten entsprechen Teilflächen eines Zylinders mit jeweils gleichem Krümmungsradius der miteinander artikulierenden Anteile und haben eine um 90° gedrehte Bewegungsebene des einen Krümmungsbereiches zum anderen.

Die nach dem low friction-Prinzip wirkende Bandscheibenendoprothese kann je nach Lage der kranial oder kaudal gekrümmten Bewegungsflächen in vier verschiedenen Ausführungsformen gefertigt werden.
Das Mittelteil kann entsprechend der kranio-kaudalen Ausdehnung des Bandscheibenraumes höhenvariabel ausgeführt werden.
Die Bandscheibenendoprothese kann der normalen Wirbelsäulenkrümmung angepaßt, ventral höher als dorsal gestaltet werden.
Es ist möglich, als zusätzliche Sicherung gegen eine unerwünschte Lageveränderung des Mittelteils an diesem einen nach kranial und kaudal reichenden mittig gelegenen Zapfen anzubringen. Dieser greift in Aussparungen ein, die in den Grund- bzw. Deckplatten eingearbeitet sind. Die Aussparungen sind vorteilhafterweise entweder kreisrund und besitzen einen größeren Durchmesser als der Zapfen oder sie sind nutförmig ausgeführt. Umgekehrt sind auch zur Segmentmitte zeigende Zapfen der Abschlußplatten und Bohrungen im Mittelteil oder kombinierte Varianten möglich. Die Abschlußplatten und das Mittelteil werden aus in der Implantattechnik bewährten Werkstoffen hergestellt (z. B. Metall, Polyäthylen, Polyurethan, Keramik, bioaktives Material) und können über eine ventral gelegene Markierung die Implantation im Zentum des Bandscheibenraumes erleichtern.
Zur radiologischen Darstellung kann das Polyäthylen entsprechend markiert werden.
Die Erfindung ermöglicht einen annähernd vollwertigen Ersatz des Nucleus pulposus und garantiert eine physiologische Beweglichkeit sowie bei geeigneten Materialkombinationen eine Pufferung im Wirbelsäulensegment.
Nachfolgend soll die Erfindung an zwei Ausführungsbeispielen näher erläutert werden. Die dazugehörenden Zeichnungen zeigen:

Fig. 1: Schematische Darstellung einer Bandscheibenendoprothese — Ausführungsform 1
Fig. 2: Schematische Darstellung einer Bandscheibenendoprothese — Ausführungsform 2
Fig. 3: Schematische Darstellung einer Bandscheibenendoprothese mit zusätzlicher Sicherung durch einen Zapfen und mit kreisförmigen Aussparungen
Fig. 4: Schematische Darstellung einer Bandscheibenendoprothese mit zusätzlicher Zapfensicherung und nutförmigen Aussparungen

Ausführungsbeispiel 1

Die Bandscheibenendoprothese besteht aus umfanggleichen, etwa ovalen oder runden Grund- und Deckplatten 1 sowie einem dazu symmetrisch kleineren Mittelteil 2 mit jeweils speziell gekrümmten Oberflächen der zueinander gewandten Teilflächen. Die obere und untere Fläche des Mittelteils 2 sowie die angrenzenden Flächen der Abschlußplatten 1 entsprechen Teilflächen eines Zylinders mit jeweils gleichem Krümmungsradius der miteinander artikulierenden Anteile und sind in ihren Bewegungsebenen um 90° zueinander gedreht.
Von den zwei Bewegungsbereichen wird in dem einen Bereich eine Wälzbewegung vollzogen und in dem anderen eine mitlaufende Gleitbewegung, wobei das Distanzstück während des Bewegungsvorganges seine Lage verändert und die Abschlußplatten an den Wirbelkörpern stabil fixiert bleiben.

Ausführungsbeispiel 2
Die Bandscheibenendoprothese ist wie im Ausführungsbeispiel 1 ausgeführt. Zusätzlich jedoch besitzt sie einen nach kranial und kaudal reichenden mittig gelegenen Zapfen 3, der entweder in kreisrunden Aussparungen 4 oder in nutförmigen Aussparungen 5 geführt wird. Die Zapfenlänge ist so bemessen, daß die Grundfläche der Aussparung nicht berührt wird.

239 524

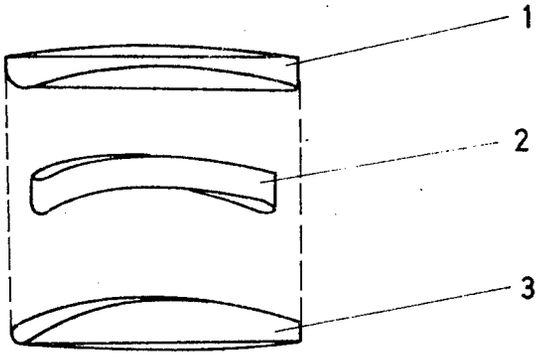


Fig. 1

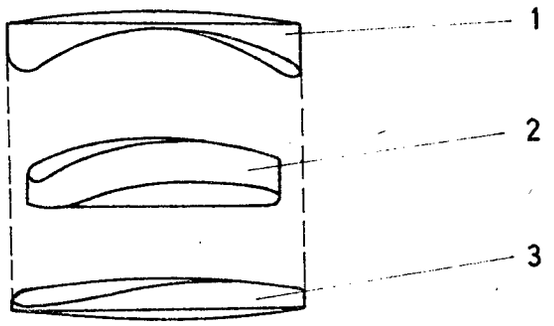
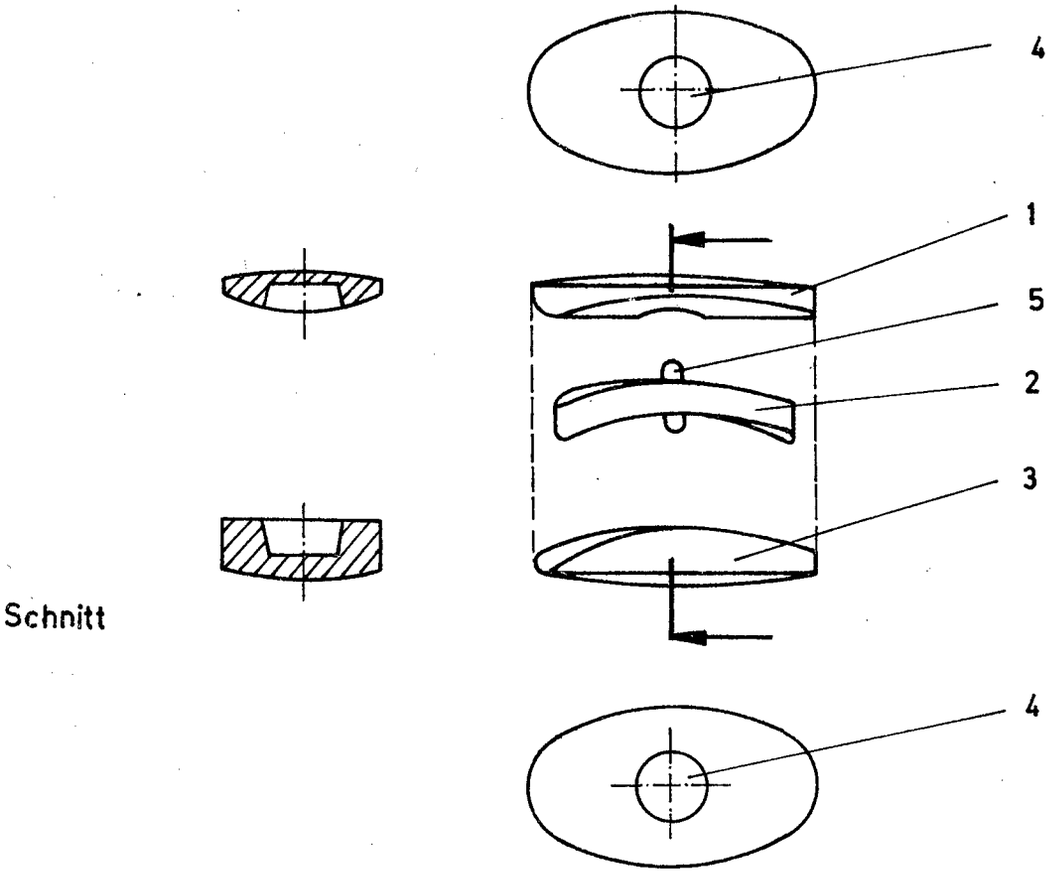
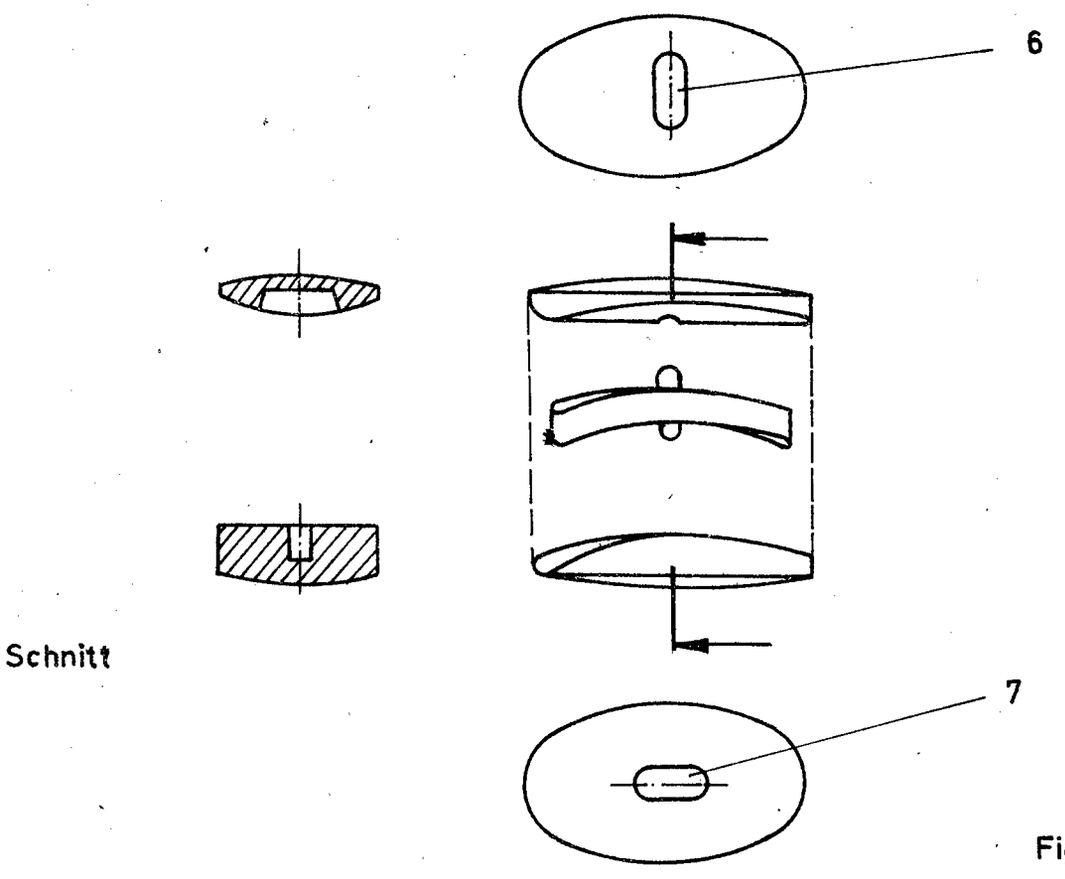


Fig. 2



Schnitt

Fig. 3



Schnitt

Fig. 4

(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

PATENTSCHRIFT

(12) **Ausschließungspatent**

(11) **DD 239 524 B3**

Teilweise bestätigt gemäß § 18 Absatz 1 Patentgesetz der DDR vom 27. 10. 1983
in Übereinstimmung mit den entsprechenden Festlegungen im Einigungsvertrag

5(51) **A 61 F 2/44**

DEUTSCHES PATENTAMT

(21)	DD A 61 F / 278 793 2	(22)	19. 07. 85	(45) (44)	18. 02. 93 01. 10. 86

(72) Büttner-Janz, Karin, Dr. sc. med.; Schellnack, Kurt, Prof. Dr. sc. med., DE
(73) siehe (72)
(74) Glawe, Delfs, Moll und Partner, Patentanwälte, Rothenbaumchaussee 58, PF 130391, W - 2000 Hamburg 13, DE

(54) **Bandscheibenendoprothese**

ISSN 0433-6461

5 Seiten

Patentansprüche:

1. Bandscheibenendoprothese, bestehend aus Grund- und Deckplatte (Abschlußplatten), die in Form und Größe übereinstimmen und mit gekrümmten Flächen an ein dazwischen angeordnetes Mittelteil grenzen, **dadurch gekennzeichnet,** daß die obere und die untere Fläche des Mittelteils (2) Zylindersegmente sind, deren Krümmungen sich im Winkel von 90° schneiden.
2. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet,** daß die Grund- und Deckplatte (1, 3) rund oder oval und umfangsgleich sind, daß das Mittelteil (2) dazu im Umfang symmetrisch kleiner ist und daß die Radien der Krümmungen gleich sind.
3. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 und 2, **dadurch gekennzeichnet,** daß sie eine ventrale Markierung zur Lagebestimmung während der Implantation aufweist.
4. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet,** daß das Mittelteil (2) mit nach kranial und kaudal reichenden Zapfen 5 versehen ist, die entweder in kreisrunden Aussparungen (4) oder in nutförmigen Aussparungen (6) der Grund- und Deckplatte (1, 3) zur Bewegungsbegrenzung sowie zur Erhöhung der Lagesicherheit des Mittelteils (2) hineinragen.
5. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet,** daß Grund- und Deckplatte (1, 3) mit Zapfen (5) versehen sind und daß das Mittelteil (2) entweder kreisrunde Aussparungen (4) oder nutförmige Aussparungen (6) zur Aufnahme der Zapfen (3) für die Bewegungsbegrenzung sowie zur Erhöhung der Lagesicherheit des Mittelteils (2) aufweist.

Hierzu 2 Seiten Zeichnungen

Die Erfindung betrifft eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus.
Zwischenwirbelendoprothesen, die als Ersatz für degenerierte oder zerstörte Bandscheiben dienen, sind in mehreren Ausführungsformen bekannt.
Beispielsweise beschreibt die FR 1.222.634 kissenartige Zwischenlagen oder kugelförmige Zwischenkörper aus Kunststoff.
Bekannt sind auch Zwischenwirbelendoprothesen, die aus einer in den Wirbelkörper eingelassenen Lagerpfanne und einem keramischen Abstandskörper bestehen (CH-PS 624.573). Eine Weiterentwicklung dieser Prothese ist in der CH-PS 640.131 beschrieben. Die Weiterentwicklung besteht darin, daß die Lagerkörper mit hochgezogenen Rändern versehen sind, die ein Herausgleiten des Abstandskörpers verhindern sollen.
In der US-PS 4,309,777 wird eine runde, hülsenförmig ineinandergreifende Prothese beschrieben, bei der Druckfedern eine gewisse Elastizität sichern sollen.
Die SU-PS 825.433 beschreibt eine aus einem flüssigkeitsgefüllten Kissen bestehende Bandscheibenendoprothese, die mit Hilfe hakenförmiger Fortsätze fest in den benachbarten Wirbelkörpern verankert wird.
Beschrieben wurde auch schon eine mehrteilige Bandscheibenendoprothese, die aus rotationssymmetrischen Abschlußplatten mit konkavem Mittelteil und linsenförmigem, konvexen Distanzstück besteht.
Die bekannten Bandscheibenendoprothesen haben den Nachteil, daß sie entweder die Einhaltung eines Mindestabstandes der Wirbelkörper nicht gewährleisten, daß durch relativ hohe spezifische Drücke, die die Lagerpfannen ausüben, das umgebende knöchernde Gewebe zerstört wird, daß die Lagerkörper in die benachbarten Wirbelkörper eingearbeitet werden müssen und/oder daß z. T. langwierige Manipulationen am Patienten erforderlich sind.
Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Endoprothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die einen Mindestabstand zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern garantiert, die Beweglichkeit sichert und die durch niedrige spezifische Auflagedrücke eine mechanische Zerstörung der angrenzenden Wirbelkörper ausschließt.
Diese Aufgabenstellung wird dadurch gelöst, daß die Bandscheibenendoprothese aus umfanggleichen, etwa ovalen oder runden Grund- und Deckplatten (Abschlußplatten) sowie einem dazu symmetrisch kleineren Mittelteil mit jeweils speziell gekrümmten Oberflächen (Zylindersegmente) der zueinander gewandten Teilflächen besteht. Die Rotationsachsen der Krümmungen (Zylindersegmente) des Mittelteils stehen im Winkel von 90° zueinander und sind somit torische Flächen. Die angrenzenden Flächen der Grund- und Deckplatten sind ebenfalls Zylindersegmente, mit gleichen Krümmungsradien wie das Mittelteil. Dadurch wird eine Beweglichkeit in annähernd physiologischen Ausmaßen möglich.
Die Abschlußplatten liegen den beiden Wirbelkörpern bis unmittelbar an die innere Randleiste an und können z. B. mittels einer Randzahnung und/oder flächenhaften Zahnung und/oder einer bioaktiven Beschichtung stabil verankert werden. Die Anwendung von Knochenzement ist ebenfalls möglich.
Die nach dem Low-friction-Prinzip wirkende Bandscheibenendoprothese kann je nach Lage der kranial oder kaudal gekrümmten Bewegungsflächen in vier verschiedenen Ausführungsformen gefertigt werden.
Das Mittelteil kann entsprechend der kranio-kaudalen Ausdehnung des Bandscheibenraumes höhenvariabel ausgeführt werden.
Die Bandscheibenendoprothese läßt sich der normalen Wirbelsäulenkrümmung anpassen.
In einer Weiterbildung der Erfindung ist es möglich, als zusätzliche Sicherung gegen eine unerwünschte Lageveränderung des Mittelteils an diesem nach kranial und kaudal reichende, mittig gelegene Zapfen anzubringen. Diese greifen in Aussparungen ein, die in den Grund- bzw. Deckplatten eingearbeitet sind. Die Aussparungen sind vorteilhafterweise entweder kreisrund (sacklochartig) und besitzen einen größeren Durchmesser als der Zapfen oder sie sind nutförmig ausgeführt. Umgekehrt sind auch zur Segmentmitte zeigende Zapfen, der Abschlußplatten und Bohrungen im Mittelteil oder kombinierte Varianten möglich.
Die Abschlußplatten und das Mittelteil werden aus in der Implantattechnik bewährten Werkstoffen hergestellt (z. B. Metall, Polyäthylen, Polyurethan, Keramik, bioaktives Material) und können über eine ventral gelegene Markierung die Implantation im Zentrum des Bandscheibenraumes erleichtern.

Zur radiologischen Darstellung können die verwendeten Kunststoffe entsprechend markiert werden.
Die Erfindung ermöglicht einen annähernd vollwertigen Ersatz des Nucleus pulposus und garantiert eine physiologische Beweglichkeit sowie bei geeigneten Materialkombinationen eine Pufferung im Wirbelsäulensegment.
Nachfolgend soll die Erfindung an zwei Ausführungsbeispielen näher erläutert werden. Die dazugehörigen Zeichnungen zeigen

Fig. 1: schematische Darstellung einer Bandscheibenendoprothese – Ausführungsform 1
Fig. 2: schematische Darstellung einer Bandscheibenendoprothese – Ausführungsform 2
Fig. 3: schematische Darstellung einer Bandscheibenendoprothese mit zusätzlicher Sicherung durch Zapfen und mit kreisförmigen Aussparungen
Fig. 4: schematische Darstellung einer Bandscheibenendoprothese mit zusätzlicher Zapfensicherung und nutförmigen Aussparungen.

Ausführungsbeispiel 1
Das Ausführungsbeispiel 1 bezieht sich auf die Figuren 1 und 2.
Die Bandscheibenendoprothese besteht aus einer Deckplatte 1, einem Mittelteil 2 und einer Grundplatte 3.
Die Deckplatte 1 und die Grundplatte 3 sind umfanggleich und vorzugsweise rund oder oval. Das Mittelteil ist dazu symmetrisch kleiner.
Alle sich berührenden Flächen sind Zylindersegmente mit gleichen Krümmungsradien. Die obere und die untere Krümmung des Mittelteils 2 weisen im Winkel von 90° zueinander stehende Rotationsachsen auf und sind somit torische Flächen.
Eine Verankerung der Bandscheibenendoprothese an den benachbarten Wirbelkörpern erfolgt mit an sich bekannten Mitteln.
Die Bandscheibenendoprothese kann den physiologischen Bedingungen des Zwischenwirbelraumes und der Wirbelsäulenlordose angepaßt werden. Sie ist mit einer ventalen Markierung versehen, die eine korrekte Implantation erleichtert.

Ausführungsbeispiel 2
Das Ausführungsbeispiel 2 bezieht sich auf die Figuren 3 und 4.
Die Bandscheibenendoprothese ist wie im Ausführungsbeispiel 1 ausgeführt. Zusätzlich jedoch besitzt sie in der Deckplatte 1 und der Grundplatte 3 sacklochartige kreisrunde Aussparungen 4, in die nach kranial und kaudal reichende mittig gelegene Zapfen 5 hineinragen. Der Durchmesser der Aussparungen 4 ist immer größer als der Durchmesser der Zapfen 5, um einerseits eine Beweglichkeit zu sichern und um andererseits die maximale Beweglichkeit zu begrenzen. Die Länge der Zapfen 5 ist so bemessen, daß diese den Grund der Aussparung 4 nicht berühren.
Es ist auch möglich, eine Begrenzung der maximalen Beweglichkeit über nutförmige Aussparungen zu realisieren.

In Betracht gezogene Druckschriften:
DD 234609 (A 61 F 2/44)
DE-PS 3023353 (A 61 F 1/02)

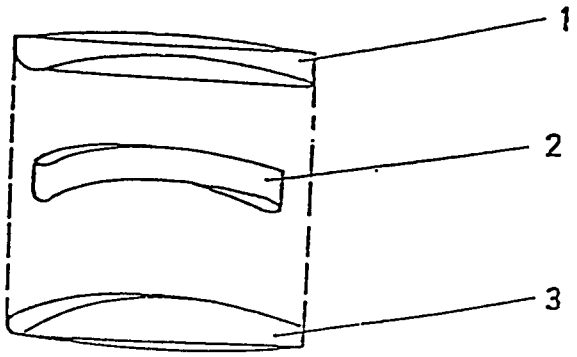


Fig 1

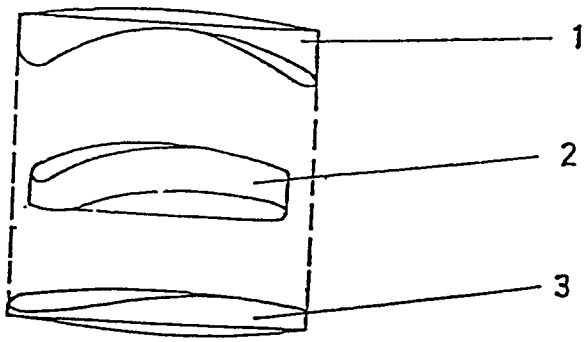


Fig. 2

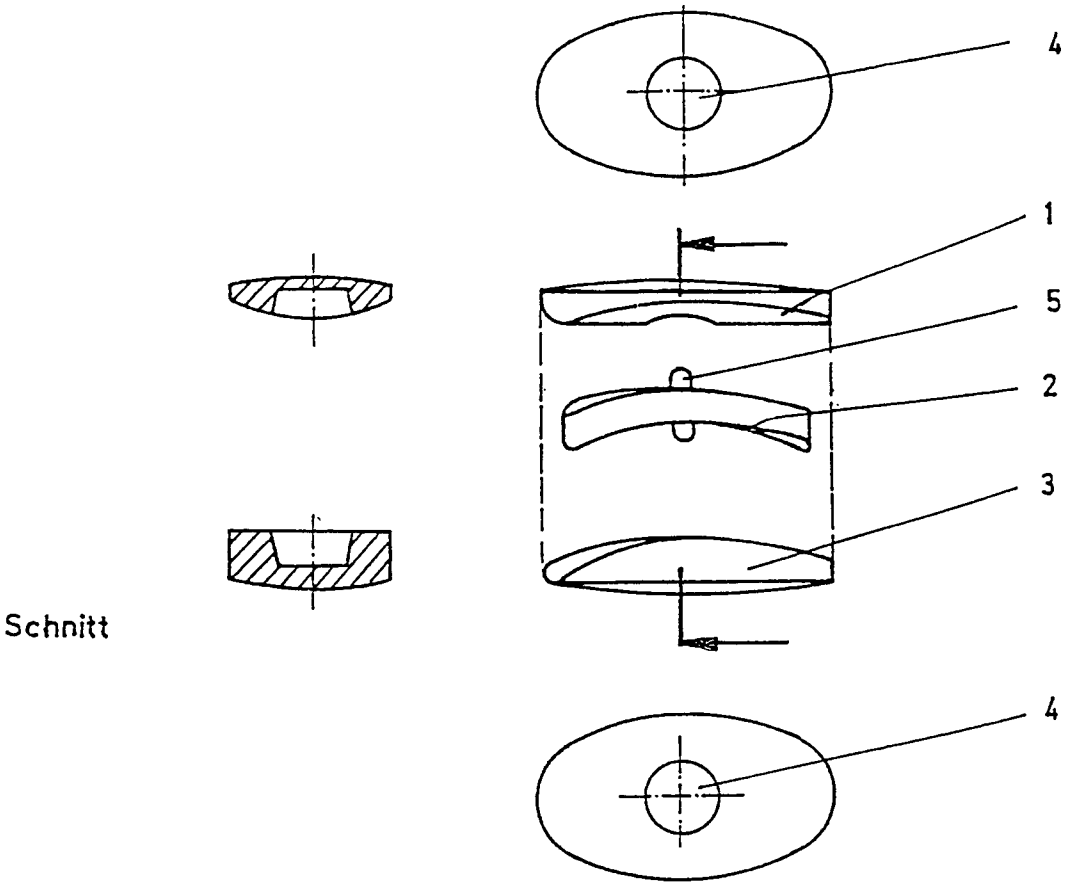


Fig. 3

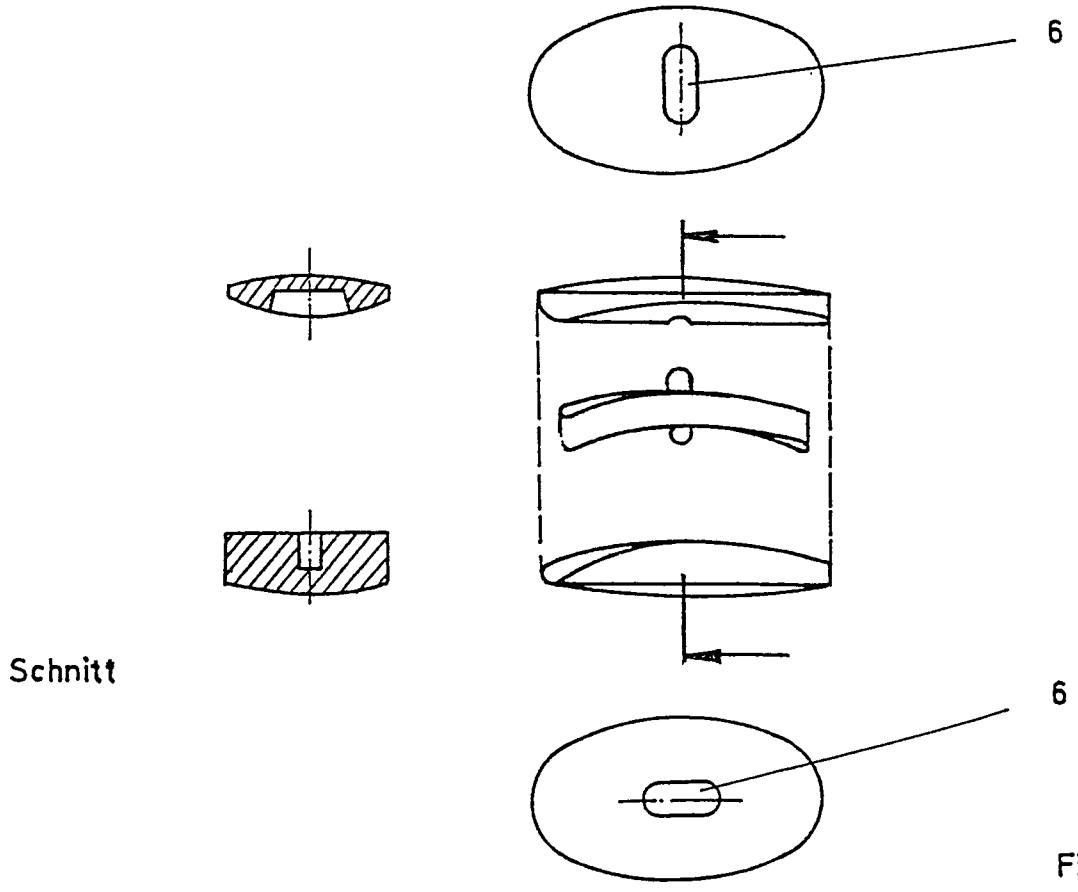


Fig. 4

DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK

PATENTSCHRIFT

(12) **Wirtschaftspatent**

(19) **DD** (11) **248 018 A3**

Erteilt gemäß § 18 Absatz 2 Patentgesetz

4(51) **A 61 F 2/44**

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

(21)	WP A 61 F / 266 959 0	(22)	04.09.84	(45)	29.07.87

(71) Humboldt-Universität zu Berlin, 1086 Berlin, Unter den Linden 6, DD
(72) Schellnack, Kurt, MR Doz. Dr. sc. med.; Büttner-Janz, Karin, Dr. med.; Erkel, Klaus-Peter, Dipl.-Ing.; Schumann, Roland, Dipl.-Ing., DD

(54) Bandscheibenendoprothese

(57) Die Erfindung betrifft eine Bandscheibenendoprothese, die zwischen Grund- und Deckplatte zweier benachbarter Wirbelkörper eingesetzt wird. Das Ziel der Erfindung besteht darin, eine möglichst vollwertige Endoprothese des Nucleus pulposus zu entwickeln, die einfach in ihrem Aufbau, ihrer Herstellung und ihrer operationstechnischen Anwendung ist. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Bandscheibenendoprothese zu schaffen, die biomechanische und biochemische Toleranz besitzt, formstabil bei Druckaufnahme ist und die eine physiologische Beweglichkeit sichert. Diese Aufgabenstellung wird dadurch gelöst, daß die Bandscheibenendoprothese aus Grund- und Deckplatte (Abschlußplatten) und einem Distanzstück zusammengesetzt ist, wobei die symmetrischen Abschlußplatten aus einem konkav ausgebildeten Mittelteil mit ringförmigem, an seiner Außenkante gekröpften, mit einer Verzahnung versehenen Führungsrand bestehen und bei der das dazugehörige Distanzstück aus einem linsenförmigen bikonvexen Mittelteil mit ringförmigem Führungsrand hergestellt ist und zusätzlich mit einem Ringwulst versehen ist.

ISSN 0433-6461

4 Seiten

Patentanspruch:

1. Bandscheibenendoprothese, bestehend aus symmetrischen Grund- und Deckplatten (Abschlußplatten) mit konkavem Mittelteil und einem bikonvexen Distanzstück mit gleichem Krümmungsradius wie das konkave Mittelteil, **gekennzeichnet dadurch,** daß die Abschlußplatten mit einem planen Führungsrand (2), der an seiner Außenkante gekröpft und mit einer randständigen Verzahnung (3) versehen ist und daß das Distanzstück ebenfalls einem planen Führungsrand (5) besitzt, der von einem Ringwulst (6) umgeben ist.
2. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1, **gekennzeichnet dadurch,** daß die Kröpfung der Außenkante der Abschlußplatten am vorderen Rand größer ist als am hinteren Rand.

Hierzu 1 Seite Zeichnungen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft eine Endoprothese des Nucleus pulposus, die zwischen Grund- und Deckplatte zweier benachbarter Wirbelkörper eingesetzt wird.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Es sind eine Reihe von Vorrichtungen bekannt, die degenerierte, beschädigte oder zerstörte Bandscheiben ersetzen oder zumindest ersetzen sollen.
Dabei gilt es eine Vielzahl von Vorrichtungen, wie beispielsweise in der US-PS 4.401.112 beschrieben, die lediglich eine Druckaufnahme sichern, ohne die physiologische Beweglichkeit wieder herzustellen. Bekannt ist, einen Bandscheibenersatz dadurch herzustellen, daß der nach operativer Entfernung des Nucleus pulposus entstandene Hohlraum mit Siliconkautschuk ausgefüllt wird, der an Ort und Stelle auspolymerisiert.
Die US-PS 4.349.921 beschreibt eine dübelförmige Bandscheibenendoprothese.
Bekannt sind auch brückenförmige Metalleinsätze (DE-PS 1.807.634) oder Kunststoffendoprothesen, die mit den Wirbelkörpern fest vernäht werden (DE-PS 2.203.242).
Die CH-PS 624.573 beschreibt eine Zwischenwirbelprothese, die aus schalenförmigen Lagerpfannen mit dazwischenliegendem konvexen, linsenförmigen Abstandskörper besteht. Zur Vermeidung von Lageveränderungen des Abstandskörpers ist es möglich, die Lagerpfannen mit hochgezogenen Rändern zu versehen (CH-PS 640.131). Letztlich sind mehrteilige Bandscheibenendoprothesen aus Metall oder aus Metall-Kunststoff-Paarungen oder aus Kunststoff bekannt, die aus je einem Ober- und Unterteil mit druckknopfartigem, diskus- oder kugelförmigem Zwischenstück (DE-PS 3.023.352/DE-OS 2.263.842) bestehen.
Die bekannten Vorrichtungen haben den Nachteil, die Funktion eines Nucleus pulposus entweder nicht, nur teilweise oder nur ungenügend zu ersetzen. Infolge der großen Kontaktlasten oder der Unnachgiebigkeit der verwendeten Materialien führen die bekannten Bandscheibenendoprothesen vielfach zu Mißerfolgen in Form von Nekrosen oder Knochenresorptionen. Weitere Schwierigkeiten ergeben sich aus den anzuwendenden Operationstechniken und aus der Tatsache, daß die erforderliche Sicherheit bei der Anwendung der bisher bekannten Bandscheibenendoprothesen nicht gegeben ist.

Ziel der Erfindung

Das Ziel der Erfindung besteht darin, eine möglichst vollwertige Endoprothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die über einen langen Einsatzzeitraum die Funktionsfähigkeit bei größtmöglicher Sicherheit gegen Lageveränderungen besitzt und die einfach in ihrem Aufbau, ihrer Herstellung und in ihrer operationstechnischen Anwendung ist.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Endoprothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die biomechanische und biochemische Toleranz besitzt, formstabil bei Druckaufnahme ist und die eine annähernd physiologische Beweglichkeit sichert.
Diese Aufgabenstellung wird dadurch gelöst, daß die Bandscheibenendoprothese aus symmetrischer Grund- und Deckplatte (nachfolgend Abschlußplatten genannt) mit dazwischenliegendem Distanzstück mit teilsphärischer Oberfläche besteht, die in ihrem Zusammenwirken eine Neigung der Wirbelkörper in annähernd physiologischen Maßen gestattet. Die Abschlußplatten sind in ihrem Mittelteil konkav ausgebildet, besitzen einen planen Führungsrand für das Distanzstück, der an seiner Außenkante gekröpft und mit einer Verzahnung versehen ist. Mit der Verzahnung wird eine stabile Fixierung in dem oberen bzw. unteren Wirbelkörper gesichert.
Die Kröpfung der Abschlußplatten erfolgt entsprechend der Lordose der Wirbelsäule, so daß der vordere Rand höher als der hintere Rand ist. Zur einfachen intraoperativen Orientierung dient eine ventrale Markierung. Der Krümmungsradius der konkaven Ausnehmung entspricht genau dem Krümmungsradius des sphärischen Teils des Distanzstückes. Das Distanzstück ist linsenförmig (konvex, mit teilsphärischer Oberfläche) ausgebildet und besitzt ebenfalls einen planen Führungsrand, der außen mit einer Ringwulst versehen ist, der ein Abgleiten bzw. Herausrutschen aus den Abschlußplatten verhindert. Die Höhe des Distanzstückes kann entsprechend der Höhe des Zwischenwirbelraumes variiert werden.

Die Abschlußplatten und das Distanzstück werden aus in der Implantationstechnik bewährten Werkstoffen gefertigt; beispielsweise bestehen die Abschlußplatten aus nichtrostendem Metall und das Distanzstück aus medizinischem Polyaethylen mit hoher Zug- und Druckfestigkeit. Sowohl die Abschlußplatten als auch das Distanzstück sind hochglanzpoliert, um einen möglichst geringen Abrieb (low-friction-Prinzip) zu garantieren.
Die Erfindung ermöglicht erstmals einen annähernd vollständigen Ersatz des Nucleus pulposus und garantiert eine physiologische Beweglichkeit in dem betroffenen Wirbelsäulenabschnitt.

Ausführungsbeispiel

Die Erfindung soll nachstehend an einem Ausführungsbeispiel und einer dazugehörigen Zeichnung näher erläutert werden:
Es zeigen:

Fig. 1 a: Abschlußplatte — Seitenansicht
Fig. 1 b: Abschlußplatte — Seitenansicht, geschnitten und um 180° gedreht
Fig. 2: Distanzstück
Fig. 3: Draufsicht auf eine Abschlußplatte

Die Abschlußplatten bestehen aus einem nichtrostenden Metall und besitzen ein konkav ausgebildetes Mittelteil 1 und einen ringförmigen, planen Führungsrand 2. Die gekröpften Ränder der Abschlußplatten sind mit einer Verzahnung 3 versehen, die eine sichere Verankerung in den Wirbelkörpern garantieren. Zum Erhalt der Lordose der Wirbelsäule ist der vordere Rand der Kröpfung höher als der hintere Rand.
Das Distanzstück besitzt ein konvexes Mittelteil 4, das in seinem Krümmungsradius genau dem konkaven Mittelteil 1 der Abschlußplatten entspricht. Es ist ebenfalls mit einem ringförmigen, planen Führungsrand 5 versehen und besitzt zur Sicherung gegen Verrutschen einen Ringwulst 6. Das Distanzstück kann in seiner Höhe entsprechend den individuellen Bedingungen des Zwischenwirbelraumes gestaltet werden. Es besteht aus einem physiologisch verträglichen Polyaethylen und ist ebenso wie die Abschlußplatten hochglanzpoliert, um einen möglichst geringen Abrieb zu garantieren.

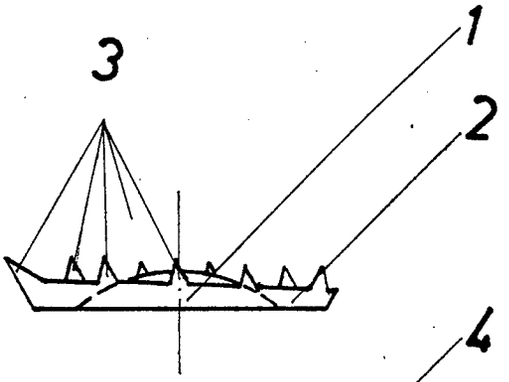


Fig.1

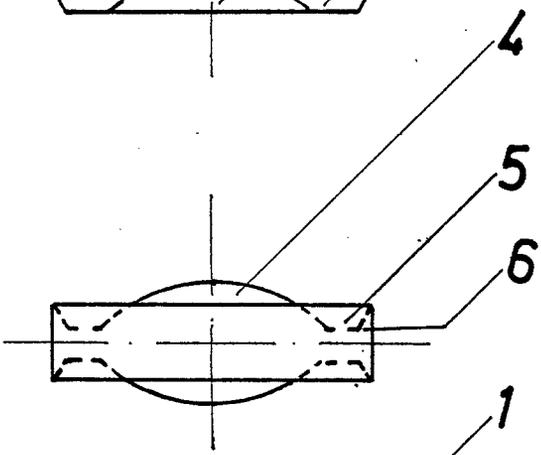


Fig.2

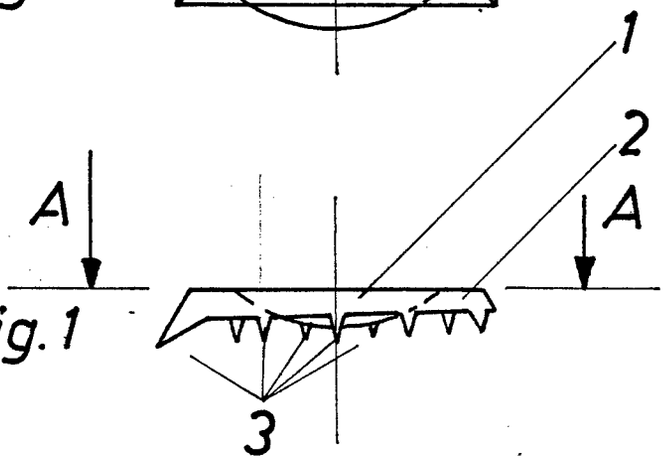
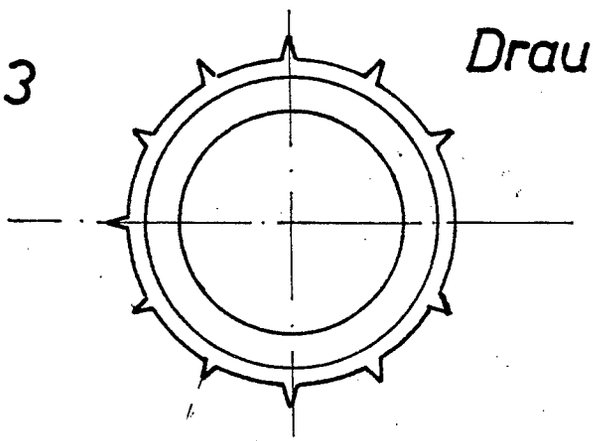


Fig.1

Fig.3

Draufsicht: A-A



(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) Veröffentlichungsnummer: **0 176 728**
B1

(12) # EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag der Patentschrift: **26.07.89**

(51) Int. Cl.⁴: **A 61 F 2/44**

(21) Anmeldenummer: **85110319.2**

(22) Anmeldetag: **17.08.85**

(54) **Bandscheibenendoprothese.**

(30) Priorität: **04.09.84 DD 266959**
12.02.85 DD 273192
19.07.85 DD 278792
19.07.85 DD 278793

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
09.04.86 Patentblatt 86/15

(45) Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
26.07.89 Patentblatt 89/30

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT CH FR GB LI NL SE

(56) Entgegenhaltungen:
CH-A- 624 573
DE-A- 2 263 842
DE-A- 3 023 353

(73) Patentinhaber: **Humboldt-Universität zu Berlin, Unter den Linden 6, DDR-1086 Berlin (DD)**

(72) Erfinder: **Büttner-Janz, Karin, Dr. med., Karl-Marx-Allee 78, DDR-1017 Berlin (DD)**
Erfinder: **Derr, Bernd, Dipl.-Ing., Pirolstrasse 59, DDR-1141 Berlin (DD)**
Erfinder: **Erkel, Klaus-Peter, Dipl.-Ing., Ludwig-Renn-Allee 19, DDR-8020 Dresden (DD)**
Erfinder: **Helisch, Hans-Joachim, Dipl.-Jur., Ulmenstrasse 64/66, DDR-1144 Berlin (DD)**
Erfinder: **Schellnack, Kurt, Doz. Dr. sc. med., Neue Blumenstrasse 20, DDR-1020 Berlin (DD)**
Erfinder: **Schumann, Roland, Dipl.-Ing., Rothenbacher Strasse 9, DDR-8027 Dresden (DD)**

(74) Vertreter: **Zipse + Habersack, Kemnatenstrasse 49, D-8000 München 19 (DE)**

EP 0 176 728 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine mehrteilige Endoprothese des Nucleus pulposus, gemäss dem Oberbegriff des Anspruchs 1, welche zwischen Grund- und Deckplatte zweier benachbarter Wirbelkörper einsetzt wird.

Es sind eine Reihe von Vorrichtungen bekannt, die degenerierte, beschädigte oder zerstörte Bandscheiben ersetzen oder zumindest ersetzen sollen. Dabei gibt es Vorrichtungen, wie in der US-PS 4 401 112 beschrieben, die lediglich eine Druckaufnahme sichern, ohne die physiologische Beweglichkeit wieder herzustellen. Bekannt ist, eine pathologisch veränderte Bandscheibe dadurch zu ersetzen, dass der nach operativer Entfernung des Nucleus pulposus entstandene Hohlraum mit Siliconkautschuk ausgefüllt wird, der an Ort und Stelle auspolymerisiert. Die US-PS 4 394 921 beschreibt eine dübelförmige Bandscheibenprothese. Bekannt sind auch mehrteilige Bandscheibenprothesen aus Metall oder Metall-Kunststoff-Paarungen oder aus Kunststoff, die aus je einem Ober- und Unterteil mit druckknopfartigem, diskus- oder kugelförmigem Zwischenstück (DE-PS 3 023 353/DE-OS 2 263 842/ CH-PS 624 573/CH-PS 640 131) bestehen. Sonderkonstruktionen stellen die US-PS 4 309 777 und die SU-PS 895 433 dar.

Die bekannten Vorrichtungen haben den Nachteil, die Funktionen eines Nucleus pulposus entweder nicht, nur teilweise oder nur ungenügend zu ersetzen. Das Einarbeiten von Lagerpfannen in die Spongiose der Wirbelkörper hat den Nachteil, dass dafür z.T. langwierige Manipulationen am Patienten erforderlich sind. Ausserdem ist es nicht wünschenswert, dass die im Verhältnis zur Spongiosa relativ harte Aussenschicht der Wirbelkörper zerstört oder angebohrt wird. Infolge der grossen Kontaktlasten, der ungleichmässigen Druckverteilung und/oder der Unnachgiebigkeit der Materialien besteht nicht nur die Gefahr von Nekrosen oder Knochenresorptionen, sondern auch die Möglichkeit einer mechanischen Zerstörung der Wirbelkörper. Weitere Schwierigkeiten ergeben sich aus den anzuwendenden Operationstechniken und aus der Tatsache, dass die erforderliche Sicherheit hinsichtlich Lageveränderungen bei der Anwendung der Bandscheibenendoprothese nicht gegeben ist.

Das Ziel der Erfindung besteht darin, eine möglichst vollwertige Endoprothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die eine Distanzhaltung bzw. -wiederherstellung und eine physiologische Beweglichkeit in dem betroffenen Wirbelsäulenabschnitt sichert. Ausserdem muss die Funktionsfähigkeit über einen langen Einsatzzeitraum bei grösstmöglicher Sicherheit gegen Lageveränderungen garantiert werden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Endoprothese des Nucleus pulposus zu schaffen, die biologische und biomechanische Toleranz besitzt, formstabil bei Druckaufnahme ist, die ohne aufwendige Bearbeitung der benachbarten Wirbelkörper einsetzbar ist und die eine mechanische Zerstörung der angrenzenden Wirbelkörper ausschliesst.

Diese Aufgabenstellung wird mit den Mitteln gemäss Anspruch 1 gelöst, Weiterbildungen sind in den Unteransprüchen beschrieben. Die Abschlussplatten und das Distanzstück der Bandscheibenendoprothese ermöglichen in ihrem Zusammenwirken eine Neigung der Wirbelkörper in annähernd physiologischen Massen. Das Distanzstück mit teilsphärischer Oberfläche ist linsenförmig ausgeführt, besitzt einen planen Führungsrand und ist aussen mit einer Ringwulst versehen, die ein Abgleiten bzw. Herausrutschen aus den Abschlussplatten verhindert. Die Höhe des Distanzstückes kann entsprechend der Höhe des Zwischenwirbelraumes variiert werden.

Die symmetrischen Abschlussplatten sind in ihrem Mittelteil konkav ausgebildet, besitzen ebenfalls einen planen Führungsrand und sind im Anschluss an eine Kröpfung mit einer Verzahnung versehen. Das Kröpfungsausmass der Abschlussplatten erfolgt entsprechend der sagittalen Wirbelsäulenkrümmung, so dass die ventrodorsale Höhendifferenz des Zwischenwirbelraumes berücksichtigt werden kann. Zur einfachen intraoperativen Orientierung dient eine ventrale Markierung. Der Krümmungsradius der konkaven Ausnehmung entspricht genau dem Krümmerradius des sphärischen Teils des Distanzstückes.

Es ist möglich, die Abschlussplatten an beiden lateralen Seiten mit flächenhaften Verbreiterungen zu versehen, die so gewählt werden, dass sie eine möglichst grosse Fläche der Wirbelkörpergrund- bzw. Wirbelkörperdeckplatte einnehmen. Dadurch erfolgt eine Reduzierung der Druckbelastung pro Flächeneinheit. Das ist besonders wünschenswert für Wirbelkörper mit reduzierter Belastbarkeit.

Zusätzlich oder auch separat kann die Auflagefläche der Abschlussplatten dadurch vergrössert werden, dass der Hohlraum zwischen der Rückseite des konkaven Mittelteils und dem gekröpften Führungsrand durch eine Scheibe aus alloplastischem Material, das auch bioaktiv sein kann, ausgefüllt wird. Die Verwendung von Knochenzement ist ebenfalls denkbar. Es ist auch möglich, die Abschlussplatten kompakt, d.h. ohne Hohlraum an der Rückseite, herzustellen.

Letztlich ist die Verwendung von Kompaktmaterial für die gesamte Abschlussplatte mit lateralen flächenhaften Verbreiterungen möglich. Dazu sind in einer kompakten Abschlussplatte, die der Wirbelkörpergrund- bzw. Wirbelkörperdeckplatte anliegt, das konkave Mittelteil und eine Ringnut zur Aufnahme des Ringwulstes eines Distanzstückes eingearbeitet. Die Abschlussplatten und das Distanzstück werden aus in der Implantattechnik bewährten Werkstoffen gefertigt; beispielsweise bestehen die Abschlussplatten aus nichtrostendem Metall und das Distanzstück aus medizinischem Polyäthylen oder aus Polyurethan mit hoher Zug- und Druckfestigkeit. Eine umgekehrte Materialkombination ist denkbar. Die Verwendung anderer alloplastischer Materialien, die

auch bioaktiv sein können, ist ebenfalls möglich. Sowohl die Abschlussplatten als auch das Distanzstück sind an den Berührungsflächen hochglanzpoliert, um den Abrieb zu minimieren (low-friction-Prinzip).

Der sicheren Implantatverankerung im Zwischenwirbelraum dient eine randständige oder/und flächenhafte Verzahnung an der Unterseite der Abschlussplatten. Es ist möglich, die Verzahnung oder die gesamte Abschlussplattenunterseite bioaktiv zu beschichten. Es ist aber auch möglich, die Abschlussplatten mit Knochenzement zu verankern.

Zur radiologischen Darstellung können sonst nicht sichtbare Kunststoffteile entsprechend markiert werden.

Die Erfindung ermöglicht erstmals einen annähernd vollständigen Ersatz des Nucleus pulposus und garantiert eine physiologische Beweglichkeit in dem betroffenen Wirbelsäulenabschnitt.

Die Erfindung soll nachstehend an Ausführungsbeispielen näher erläutert werden. Die dazugehörigen Zeichnungen zeigen:

Fig. 1a Abschlussplatte
Fig. 1b Abschlussplatte um 180° gedreht
Fig. 2 Distanzstück
Fig. 3 Draufsicht auf eine Abschlussplatte
Fig. 4 Abschlussplatte mit lateralen Verbreiterungen
Fig. 5 Draufsicht auf eine Abschlussplatte mit lateralen Verbreiterungen
Fig. 6 Kompaktabschlussplatte im Schnitt und in Draufsicht.

Ausführungsbeispiel 1 (Figuren 1a-3)

Die Abschlussplatten bestehen aus einem nichtrostenden Metall und besitzen ein konkav ausgebildetes Mittelteil 1 und einen ringförmigen, planen Führungsrand 2. Die gekröpften Ränder der Abschlussplatten sind mit einer Verzahnung 3 versehen, die eine sichere Verankerung in den Wirbelkörpern garantieren.

Die Verankerung kann mit einer Randzahnung, bei einer Kompaktvariante mit einer flächenhaften Zahnung, evtl. unter Zuhilfenahme von Knochenzement erfolgen. Die Verzahnung kann auch bioaktiv sein. Zum Erhalt der Lordose der Wirbelsäule ist der vordere Rand der Kröpfung höher als der hintere Rand. Das Distanzstück besitzt ein konvexes Mittelteil 4, das in seinem Krümmungsradius genau dem des konkaven Mittelteils 1 der Abschlussplatten entspricht. Es ist ebenfalls mit einem ringförmigen, planen Führungsrand 5 versehen und besitzt zur Sicherung gegen ein Herausgleiten eine Ringwulst 6. Das Distanzstück kann in seiner Höhe entsprechend den individuellen Bedingungen des Zwischenwirbelraumes gestaltet werden. Es besteht aus einem physiologisch verträglichen Material und ist ebenso wie die Abschlussplatten hochglanzpoliert, um den Abrieb zu minimieren.

Das Distanzstück kann mit einer radiologisch sichtbaren Markierung versehen werden.

Ausführungsbeispiel 2 (Figuren 4-5)

Die Abschlussplatten sind, wie im Ausführungsbeispiel 1 beschrieben, ausgeführt, jedoch zusätzlich an beiden lateralen Seiten mit flächenhaften Verbreiterungen 7 versehen. Diese flächenhaften Verbreiterungen können der Krümmung der Wirbelkörpergrund- bzw. Wirbelkörperdeckplatte angepasst sein.

Der Hohlraum unter dem planen Führungsrand 2 ist mit einer Scheibe 8 aus alloplastischem Material ausgefüllt. Möglich ist es auch, diesen Hohlraum mit Knochenzement auszufüllen oder von vornherein ein kompaktes Mittelteil zu verwenden.

Hergestellt wird die Abschlussplatte aus einem physiologisch verträglichen Material.

Ausführungsbeispiel 3 (Figur 6)

Die Abschlussplatten für eine mehrteilige Bandscheibenendoprothese werden als sogenannte Kompaktabschlussplatten 9 ausgestaltet. In diese sind das konkave Mittelteil 1 und eine Ringnut 10 zum Eingriff der Ringwulst 6 mit dazwischenliegendem Führungsrand 2 eingearbeitet. Eine Verzahnung 3 ist ebenfalls vorhanden. Die Krümmung der Kompaktabschlussplatte 9 kann ebenfalls der Krümmung der Wirbelkörpergrund- bzw. Wirbelkörperdeckplatte entsprechen.

Patentansprüche

1. Bandscheibenendoprothese, bestehend aus zwei symmetrischen Abschlussplatten mit konkavem Mittelteil und Verankerungsvorsprüngen (3) und mit einem bikonvexen Distanzstück mit gleichem Krümmungsradius wie das konkave Mittelteil, dadurch gekennzeichnet, dass die Abschlussplatten einen ringförmigen, planen Führungsrand (2) aufweisen, der an seiner Aussenkante gekröpft und mit einer randständigen Verzahnung (3) versehen ist, und dass das höhenvariable Distanzstück dazu passend ebenfalls einen ringförmigen, planen Führungsrand (5) besitzt, der von einer Ringwulst (6) umgeben ist, die ein Abgleiten bzw. Herausrutschen aus den Abschlussplatten verhindert.

2. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Aussenkanten der Abschlussplatten entsprechend der Wirbelsäulenkrümmung unterschiedlich hoch gekröpft sind.

3. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der plane Führungsrand (2) der Abschlussplatten mit gegenüberliegenden flächenhaften Verbreiterungen (7) versehen ist, die der Krümmung der Wirbelkörper angepasst sind.

4. Bandscheibenendoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Hohlraum zwischen Abschlussplatte und Wirbelkörper mit einer Scheibe (8) aus alloplastischem Material und/oder mit Knochenzement ausgefüllt ist.

5. Bandscheibenendoprothese nach einem der

Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass in einer Kompaktabschlussplatte (9) mit lateralen flächenförmigen Verbreiterungen das konkave Mittelteil (1) und eine Ringnut (10) mit einem dazwischenliegenden Führungsrand (2) eingearbeitet sind.

Claims

1. Intervertebral disc endoprosthesis comprising two symmetrical end plates having a concave central part and anchoring projections (3) and having a biconvex spacing piece with the same radius of curvature as the concave central part, characterised in that the end plates have a ring-shaped, flat guide edge (2) which is bent at its outer edge and is provided with a tooth system (3) continuously round the edge,, and in that the height adjustable spacing piece also has a ring-shaped flat guide edge (5) which fits it and which is surrounded by an annular ring (6) with prevents slipping or sliding out from the end plates.

2. Intervertebral disc endoprosthesis according to claim 1, characterised in that the outer edges of the end plates are bent at different heights corresponding to the curvature of the vertebral column.

3. Intervertebral disc endoprosthesis according to claim 1 or 2, characterised in that the flat guide edge (2) of the end plates is provided with opposing two-dimensional extensions (7) which are adapted to the curvature of the spinal column.

4. Intervertebral disc endoprosthesis according to one of claims 1 to 3, characterised in that the chamber between the end plate and spinal column is fillet with a disc (8) made from alloplastic material and/or with bone cement.

5. Intervertebral disc endoprosthesis according to one of claims 1 to 3, characterised in that the concave central part (1) and a ring groove (10) having a guide edge (2) placed between them are incorporated in a compact end plate (9) with lateral two-dimensional extensions.

Revendications

1. Endoprothèse du disque intervertébral, constituée de deux plaques terminales symétriques présentant une partie médiane concave et des saillies d'ancrage (3) et d'une pièce d'écartement biconvexe de même rayon de courbure que la partie médiane concave, caractérisée en ce que les plaques terminales présentent un bord de guidage annulaire plan (2) qui est rabattu à son arête extérieure et qui est muni d'une denture (3) sur le bord; ert en ce que la pièce d'écartement de hauteur variable, qui s'y adapte, présente également un bord de guidage annulaire plan (5) qui est entouré d'un bourrelet annulaire (6) qui l'empêche de déraper ou de glisser hors des plaques terminales.

2. Endoprothèse du disque intervertébral selon la revendication 1, caractérisée en ce que les arêtes extérieures des plaques terminals sont rabattues sur une hauteur différente selon la courbure de la vertèbre.

3. Endoprothèse du disque intervertébral selon la revendication 1 ou 2, caractérisée en ce que le bord de guidage plan (2) des plaques terminales présente, en surface, des élargissements opposés (7) adaptés à la courbure des vertèbres.

4. Endoprothèse du disque intervertébral selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que l'espace creux situé entre plaque terminal et vertèbre est rempli d'un disque (8) de matière alloplastique et/ou de ciment osseux.

5. Endoprothèse du disque intervertébral selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que, dans une plaque terminale compacte (9) présentant en surface des élargissements latéraux, on usine la partie médiane concave (1) et une rainure annulaire (10) avec un bord de guidage (2) situé entre elles.

Fig. 1 a

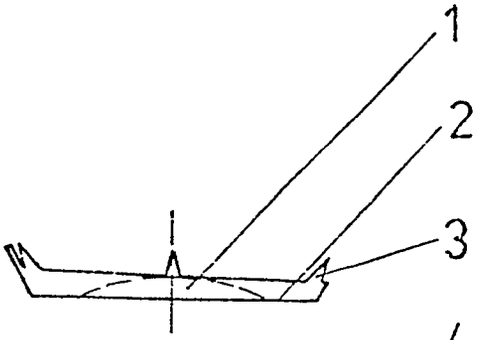


Fig. 2

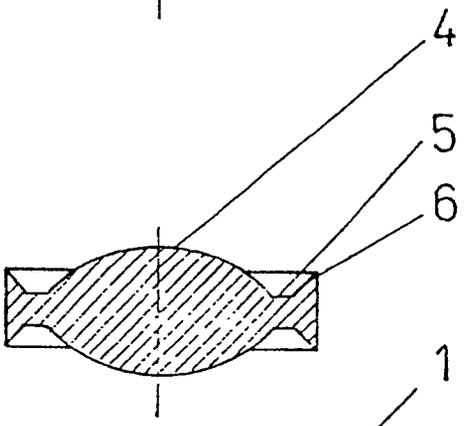


Fig. 1b

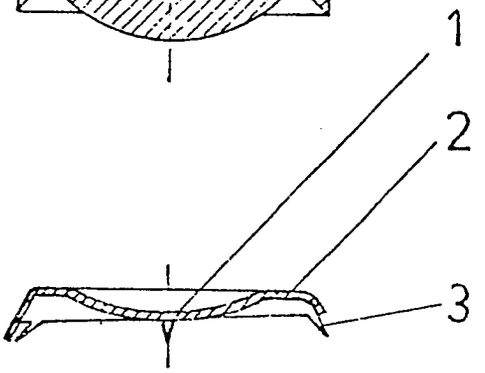
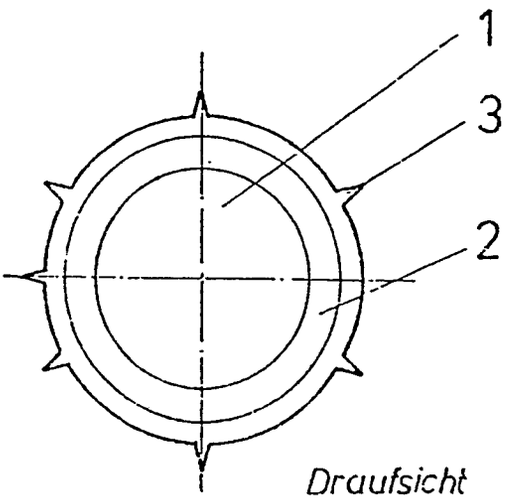


Fig. 3



Draufsicht

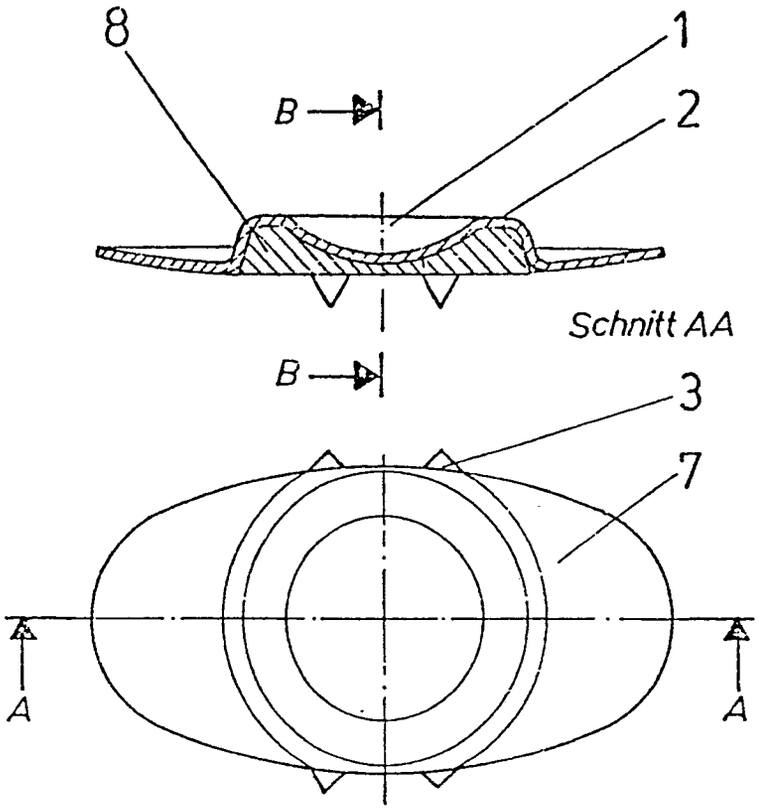
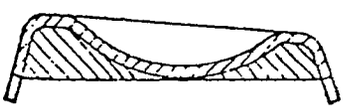
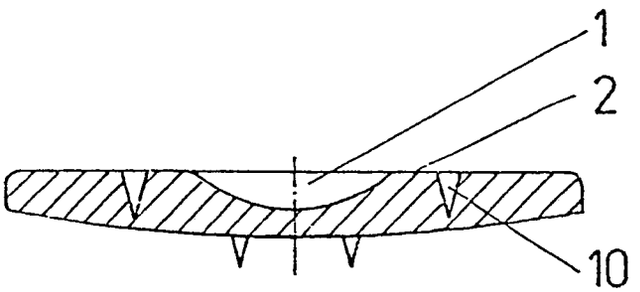


Fig. 4



Schnitt BB

Fig. 5



Schnitt CC

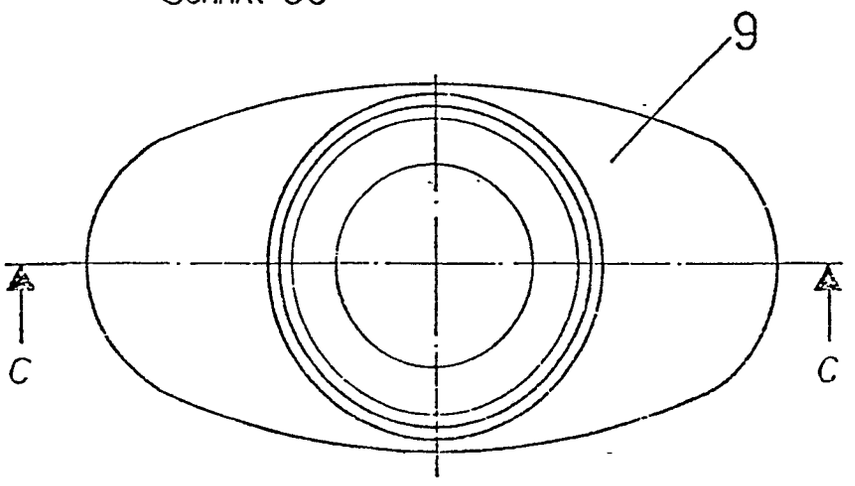


Fig. 6