



REPUBLIK
ÖSTERREICH
Patentamt

(10) Nummer: **AT 408 310 B**

(12)

PATENTSCHRIFT

(21) Anmeldenummer: 2094/99
(22) Anmeldetag: 13.12.1999
(42) Beginn der Patentdauer: 15.03.2001
(45) Ausgabetag: 25.10.2001

(51) Int. Cl.⁷: **A61B 17/70**

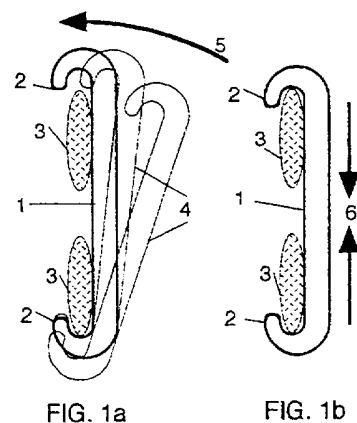
(56) Entgegenhaltungen:
EP 873718A2 EP 743045A2 US 5290289A

(73) Patentinhaber:
SABITZER RONALD J. DR.
A-1160 WIEN (AT).
FUSS FRANZ K. DR.
A-2700 WIENER NEUSTADT,
NIEDERÖSTERREICH (AT).
(72) Erfinder:
SABITZER RONALD J. DR.
WIEN (AT).
FUSS FRANZ K. DR.
WIENER NEUSTADT, NIEDERÖSTERREICH (AT).

(54) IMPLANTAT

(57) Bei einem einstückigen Implantat zur Verbindung von zwei Wirbeln, wobei der Angriffspunkt des Implantats direkt am Knochen hinter dem Wirbelkörper liegt, ist vorgesehen, dass das Implantat (1) an jedem seiner beiden Enden mindestens einen Haken (2) aufweist, dessen Krümmungswinkel kleiner oder gleich 180° ist, und der zur Verankerung an den Wirbeln (3) dient, sodass die Verbindung von Dornfortsätzen, Laminae, Pedikeln und Quer/Rippenfortsätzen erfolgen kann, und dass das Implantat aus einer Formgedächtnislegierung besteht, sodass ein Einsetzen (4, 5) in der einstückigen Ausbildung durch Schrumpfung (6) des Implantats (1) gewährleistet ist, wodurch zwei Wirbeln, nach Bandscheibenentfernung und zur Gewährleistung einer knöchernen Fusion, an der Hinterseite der Wirbelsäule stabilisiert und immobilisiert werden können.

FIG. 1



AT 408 310 B

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Implantat zur Verbindung von zwei Wirbeln mit Angriffspunkt direkt am Knochen hinter dem Wirbelkörper, wobei das Implantat einstückig ausgebildet ist

Das Prinzip solcher Verbindungen beruht auf Schrauben oder mit Haken versehene Klammern. Im Allgemeinen werden Haken vornehmlich zur Korrektur von pathologischen Verbiegungen (Skoliose) der Wirbelsäule verwendet (WO 09312737A1, WO 9918874A1, US 5167662, US 5281222, US 4567884, US 5246442, US 5147359, US 5944720, US 5562662, US 5476462). Die die Schrauben und Haken verbindenden Stäbe sind entweder auch herkömmlichen chirurgischen Materialien (z.B. chirurgischer Stahl, Chrom-Cobalt-Legierungen) oder aus Form-Gedächtnis-Legierungen, wie aus US 5290289 bekannt.

Weiters sind derartige Implantate nötig, wenn nach chirurgischer Bandscheibenentfernung eine Fusion von zwei Wirbelkörpern erfolgen soll. Voraussetzung hierfür ist, dass sich die zwei Wirbel nicht mehr gegeneinander bewegen. Dies wird dadurch erreicht, dass zwischen die Wirbelkörper ein Platzhalter (Spacer, Cage, Käfig, Körbchen; mit Angriffspunkt am Wirbelkörper) eingesetzt wird, und zusätzlich eine Stabilisierung hinter den Wirbelkörpern erfolgt. Auf diese Stabilisierung bezieht sich das betreffende Implantat.

Für derartige Stabilisierungen gibt es zwei Implantat-Typen:

A) Mehrstückige Implantat-Kombinationen:

Dieser Typ wird in 3 Ausführungsvarianten verwendet:

a) Pedikelschrauben mit Verbindungsstäben oder -platten. Pedikelschrauben werden via den oberen Gelenksfortsatz in jeden der zwei Wirbelbogen-Pedikel eingeschraubt. Diese Schrauben kommen dann aber nicht nur hinter dem Wirbelkörper zu liegen, sondern werden in diesen auch hineingeschraubt. Die Schrauben des oberen und des unteren Wirbels werden durch Verbindungsstäbe miteinander verbunden. Für diese Stabilisierung sind auf jeder Körperseite mindestens drei Teile vonnöten (zwei Schrauben, ein Stab oder eine Platte).

b) Pedikel- und Lamina-Klammern. Solche Implantate sind beispielsweise aus folgenden Patenten bekannt: US 5352225, US 5454812, US 5439463, US 5263954. Diese Klammern bestehen aus Hakenteilen, die über die Wirbelbogen-Lamina oder -Pedikel geschoben werden und dann mittels Verriegelungs-Mechanismus oder mittels zusätzlichen Stab miteinander verbunden werden. Für diese Stabilisierung sind auf jeder Körperseite mindestens zwei Teile vonnöten (zwei Haken, eventuell zusätzlich ein Stab).

c) Kombination von Implantattyp a) und b): An einem Wirbel werden Pedikelschrauben verwendet, am anderen Wirbel ein Haken. Die Haken werden an den Pedikelschrauben befestigt. Für diese Stabilisierung sind auf jeder Körperseite zwei Teile vonnöten (eine Schraube, ein Haken).

B) Einstöckige Implantate

Dieser Typ liegt in 2 Ausführungsvarianten vor:

a) Klammern, die in den Knochen eingeschlagen werden. Hierfür kommen nur jene Knochen-teile in Frage, die über einen hohen Gehalt an spongiöser Knochensubstanz verfügen, also der Wirbelkörper selbst. Diese Klammern liegen dann aber nicht hinter dem Wirbelkörper. Wenn diese Klammern einen Druck auf den Knochen ausüben sollen, dann empfiehlt sich die Ausführung mittels Form-Gedächtnis-Legierung (z.B., Nitinol), wie aus folgenden Patenten bekannt: US 3939828, EP 646353A1, EP 743045A2, EP 873718A2.

b) Klammern, die nicht in den Knochen eingeschlagen werden, und diesen nur von außen berühren. Diese Variante besteht aus einer Form-Gedächtnis-Legierung und ist in den Patenten EP 743045A2, EP 873718A2 beschrieben. Diese Klammer aus Draht („wire“) besteht aus „locking components“ und einem „working part“. Hauptmerkmal des Arbeitsteils ist, dass er aus alternierenden gebogenen Komponenten besteht, deren Bogen einen Winkel von 180° überschreitet. Für die Befestigung hinter dem Wirbelkörper sind die (zwei) „locking components“ so charakterisiert, dass diese gebogen sind und mindestens einer von diesen eine geschlossene Schleife („closed loop“) darstellt, deren Bogen daher einen Winkel von 180° überschreiten muss. Für diese Draht-Klammer wird ein Durchmesser von 1.5 - 4 mm in den Patenten EP 743045A2, EP 873718A2 vorgeschlagen. Die maximale Querschnittsfläche dieser Draht-Klammer ist daher kleiner als 13 mm².

Nachteile der mehrstückigen Implantattypen betreffen einerseits die Verbindungen zwischen den Implantat-Teilen: Diese Verbindungen können durch die im Körper auftretenden Kräfte gelöst werden; weiters kann die an der Verbindungsstelle entstehende Material-Spannung zum Versagen

des Implantates führen. Andererseits gibt es auch Nachteile an der Implantat-Gewebe-Verbindung: So können beispielsweise Pedikelschrauben den Pedikel perforieren und die Nervenwurzeln verletzen.

Nachteile der einstückigen, im Knochen verankerten Klammern ist, dass durch den Druck auf den spongiösen Knochen eine Atrophie (Knochenschwund) hervorgerufen wird, die zur Lockerung und zum Ausreißen der Klammer führen kann.

Nachteile der einstückigen, hinter dem Wirbelkörper zu verankernden Klammer (EP 743045A2, EP 873718A2) sind:

- Der alternierend gebogene Arbeitsteil wirkt durch die auftretenden Biegemomente wie eine Feder und gewährleistet daher nicht die nötige Steifigkeit, Festigkeit und Stabilität, die zur knöchernen Fusion zweier Wirbel nötig ist.
- Der vorgeschlagene maximale Durchmesser von 4 mm (Querschnittsfläche bei kreisförmiger Schnittfigur von 12.566 mm^2) reicht zur Verbindung zweier Wirbel nicht aus, da die auftretenden Zugkräfte zu einem Materialversagen führen. Auf jeder der beiden Seiten des Wirbels ist eine Querschnittsfläche von mindestens 20 mm^2 nötig. Dies ist aus folgender Literaturstelle bekannt: FUSS FK, SABITZER RJ 2000 Nitinol clamp for dorsal stabilisation of the lumbar spine after minimal-invasive fusion. 2nd International Symposium on Advanced Biomaterials (SIBA 2000). Montréal (Canada) 28. 6.- 1. 7. 2000, Abstract-Band Seite 15.
- Der als „closed loop“ (Schleife, Schlinge) ausgebildete „locking part“ kann nicht am Wirbel befestigt oder verankert werden. Es ist ausgeschlossen, diese Schlinge über einen Knochenfortsatz zu schieben. Dies deshalb, weil die Knochenfortsätze des einen Wirbel mit dem nächsten Wirbel durch Bänder und Muskeln verbunden sind. Ein Anbringen der Schlinge ist daher nur dann möglich, wenn diese Bänder und Muskeln durchschnitten werden. Dies bedeutet aber, dass die Verbindung des zu fusionierenden Segments mit mindestens einem angrenzenden Segment gelöst werden muss, und folglich die physiologische Stabilität der Wirbelsäule darunter leidet.

Es ist Aufgabe der Erfindung, ein gattungsgemäßes Implantat so auszubilden, dass zwei oder mehrere Wirbeln nach Fusion im hinteren Teil der Wirbelsäule fest miteinander verbunden werden können, dass die Verbindung zwischen den Implantatteilen wegfällt, um ein Versagen (Lösen, Brechen) der Verbindung zu vermeiden, und dass das Implantat leicht an der Wirbelsäule angebracht werden kann, ohne physiologische Strukturen zerstören zu müssen.

Diese Aufgabe wird bei einem Implantat der eingangs beschriebenen Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass jedes der beiden Enden des Implantats mindestens einen Haken aufweist, dessen Krümmungswinkel kleiner oder gleich 180° ist, und der zur Verankerung an den Wirbeln dient, und dass die Form des Implantats und der Haken so ausgebildet ist, dass die Verankerung an Dornfortsatz, an Lamina, an Pedikel oder an Quer/Rippenfortsatz erfolgen kann, wobei die Aussenkonturen der Wirbel zugewandte, innere Krümmungsradius der Haken zwei bis sechs Millimeter und die Winkelung des Implantats in der Lamina-Ausführung $135^\circ - 170^\circ$ beträgt.

Folgende Knochen-Teile kommen zur Verankerung in Frage: a) Lamina, b) Pedikel, c) Querfortsatz / Rippenfortsatz (bzw. hintere Löcher beim Kreuzbein), und d) Dornfortsatz (bzw. dessen Rudimente am Kreuzbein). Die Form des Implantats im allgemeinen und der Haken im besonderen sind den anatomischen Gegebenheiten der genannten Knochen- Teile angepasst. Für die bevorzugte Ausführungsform wird vorgeschlagen, dass der den Aussenkonturen der Wirbel zugewandte, innere Krümmungsradius der Haken zwei bis sechs Millimeter beträgt. Das die beiden Haken verbindende Mittelstück des Implantats besitzt entweder keine, oder nur leichte Krümmungen. Der Krümmungswinkel ist daher jedenfalls kleiner als 180° . Für die anatomisch bedingte Winkelung des Implantats in der Lamina-Ausführung wird ein stumpfer, nach anterior (vorne) offener Winkel von $135^\circ - 170^\circ$ vorgeschlagen (Krümmungswinkel $10^\circ - 45^\circ$). Um das Implantat über die oben genannten Knochenteile schieben zu können, ohne dabei physiologischerweise stabilisierende Strukturen zu zerstören, ist vorgesehen, dass die an den Enden des Implantats ausgebildeten Haken einen Bogen beschreiben, dessen Winkel kleiner oder gleich 180° ist. Besonders vorteilhaft ist es, wenn die Haken auf einer Körperseite Verbindungsmittel mit den Haken der Gegenseite aufweisen, um rechtes und linkes Implantat miteinander zu verbinden. Dies verhindert ein Abgleiten des Implantats wie auch ein Versagen der Haken. Weiters vorteilhaft ist es, wenn an einem Ende des

Implantats zwei Haken ausgebildet sind, wobei jeder Haken an einem anderen Knochenteil angreift: Beispielsweise ein Haken an der Lamina des unteren Wirbels, der zweite Haken am Dornfortsatz des selben unteren Wirbels.

Um die oberen und unteren Haken des Implantats über die Knochenteile sowohl des oberen als auch des unteren Wirbels schieben zu können und gleichzeitig eine feste Passung des Implantats zu erzielen, muss das Implantat vor dem Einsetzen dehnbar sein (im Sinne einer reversiblen plastischen Verformung, nach dem Einsetzen soll es jedoch nur mehr gering dehnbar sein (elastische Verformung mit hohem Elastizitätsmodul). Solch ein Effekt wird durch eine Form-Gedächtnis-Legierung erzielt. Das Implantat wird im austenitischen (warmen) Zustand in der entgültigen Form hergestellt. Nach Überführen in den martensitischen Zustand durch Abkühlen wird das Implantat vorzugsweise um 5% bis maximal 8% vorgedehnt. Das Implantat ist dann zu groß dimensioniert, kann aber so leicht eingesetzt und über die Knochenteile geschoben werden. Durch die Erwärmung auf einen Wert, der die Körpertemperatur übersteigt ($< 50^{\circ}\text{C}$), kehrt die Legierung zurück in ihre ursprüngliche kleinere Form des austenitischen Zustandes und gewährleistet so einen festen Sitz des Implantats. Solche Legierungen bestehen beispielsweise aus Nickel-Titan ("Nitinol") oder Kupferlegierungen wie Cu-Zn-Al, Cu-Ni-Ti, Cu-Al-Ni, Cu-Mn, oder Eisenlegierungen wie Fe-Mn-Si, Fe-Pt.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand von in der beiliegenden Zeichnung schematisch dargestellten Ausführungsbeispielen des erfindungsgemäßen Implantates näher erläutert. In dieser zeigen:

Fig. 1 eine schematische Seitenansicht des Implantats kombiniert mit einer Darstellung des Einsetzvorgangs des Implantats;

Fig. 2 eine posterolaterale Ansicht zweier Wirbel mit den verschiedenen Einsetzvarianten des Implantats;

Fig. 3 eine posterolaterale Ansicht eines unteren Wirbels wobei zwei Haken an einem Ende des Implantats an zwei verschiedenen Knochenteilen angreifen; und

Fig. 4 eine Darstellung von verschiedenen Ausführungen und Verbindungsmittel der Haken.

In Fig. 1 sind schematisch mit 1 das Implantat und mit 2 die an jedem Ende des Implantats sich befindlichen Haken bezeichnet. Mittels des Implantats 1 sind die Dornfortsätze 3 des oberen und unteren Wirbels miteinander verbunden. In Fig. 1a wird das Implantat 1 im gedehnten martensitischen Zustand über die Dornfortsätze 3 geschoben. Das Implantat wird im unteren Dornfortsatz eingehakt (4) und zum oberen hingedreht (5). In Fig. 1b sitzt das Implantat 1 fest auf den Dornfortsätzen 3 nach Schrumpfung 6 während des Übergangs vom martensitischen in den austenitischen Zustand.

In Fig. 2 sind die verschiedenen Einsetzvarianten 7-10 des Implantats dargestellt: Implantat 7 verbindet die Dornfortsätze, Implantat 8 die Laminate, Implantat 9 die Pedikel, und Implantat 10 die Quer/Rippenfortsätze. Diese Einsetzvarianten liegen hinter den Wirbelkörpern 11. Der Hauptunterschied zwischen den einzelnen Varianten 7-10 liegt in der Länge, in der Hakenkrümmung (Krümmungswinkel $< 180^{\circ}$) und in anatomisch bedingten Krümmungen 12, wie beispielsweise in der Variante 8 (vorzugsweise 10-45 grädiger Krümmungswinkel).

In Fig. 3 ist eine Haken-Variante des Implantats 1 dargestellt. Zwei Haken 13 an einem Ende des Implantats greifen gleichzeitig an zwei verschiedenen Knochenteilen an: Dornfortsatz 3 und Lamina 14.

In Fig. 4a ist das Implantat 1 in schräger Ansicht an jedem Ende mit zwei Haken 15 und 16 versehen. Zwischen den Haken befindet sich die Ausnehmung 17. In Fig. 4b greifen rechtes Implantat 18 und linkes Implantat 19 in der Dornfortsatzausführung (Draufsicht) so ineinander, dass je ein Haken des einen Implantats in der Ausnehmung 17 zwischen den Haken des anderen Implantats zu liegen kommt, und dadurch die beiden Implantate 18 und 19 miteinander verbunden sind. Die Implantate 18 und 19 werden in dieser Ausführung von vorne zusammengesteckt. In Fig. 4c werden die Implantate 18 und 19 von der Seite her zusammengesteckt (Seitenansicht). Ein Schnitt längs der Linie 20-20 ergibt die in Fig. 4d dargestellte Schnittansicht, an der die seitliche Ausnehmung 21 des einen Implantats erkennbar wird, die den Haken 22 des anderen Implantats aufnehmen kann.

PATENTANSPRÜCHE:

1. Implantat zur Verbindung von zwei Wirbeln mit Angriffspunkt direkt am Knochen hinter dem Wirbelkörper, wobei das Implantat einstückig ausgebildet ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass jedes der beiden Enden des Implantats (1) mindestens einen Haken (2, 15, 16) aufweist, dessen Krümmungswinkel kleiner oder gleich 180° ist, und der zur Verankerung an den Wirbeln dient, und dass die Form des Implantats (1) und der Haken (2, 15, 16) so ausgebildet ist, dass die Verankerung an Dornfortsatz (7), an Lamina (8), an Pedikel (9) oder an Quer/Rippenfortsatz (10) erfolgen kann, wobei die Aussenkonturen der Wirbel zugewandte, innere Krümmungsradius der Haken (2, 15, 16) zwei bis sechs Millimeter und die Winkelung (12) des Implantats (1) in der Lamina-Ausführung (8) $135^\circ - 170^\circ$ beträgt.
2. Implantat nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Haken (15, 16) eines Implantats Verbindungsmittel mit den Haken eines weiteren Implantats aufweisen, die insbesondere in Form von Ausnehmungen (17, 21) auf einer Seite zur Aufnahme der Haken des weiteren Implantats ausgebildet sind, um so beispielsweise die Haken eines rechten und eines linken Implantats miteinander verbinden zu können.
3. Implantat nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass zwei Haken (13) an einem Ende des Implantats (1) vorgesehen sind, um an zwei verschiedenen Knochenteilen angreifen zu können.
4. Implantat nach Anspruch 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Implantat in bekannter Weise aus einer Form-Gedächtnis-Legierung besteht.

HIEZU 2 BLATT ZEICHNUNGEN

FIG. 1

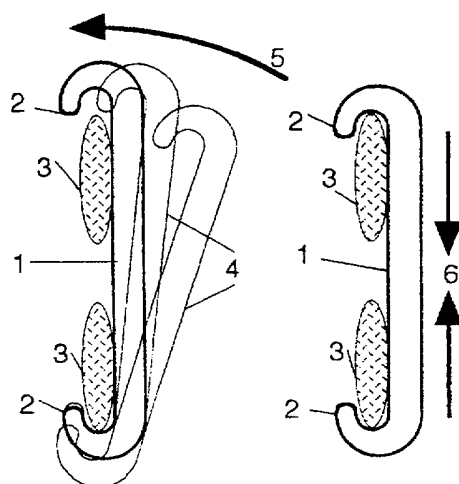


FIG. 1a

FIG. 1b

FIG. 2

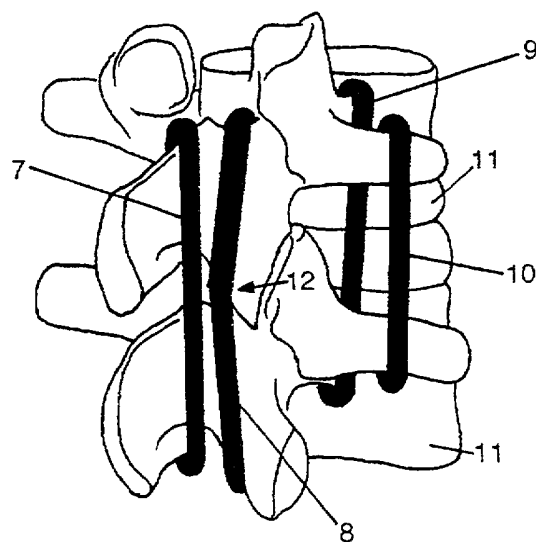


FIG. 3

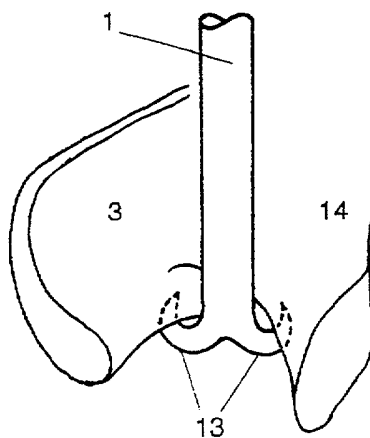


FIG. 4

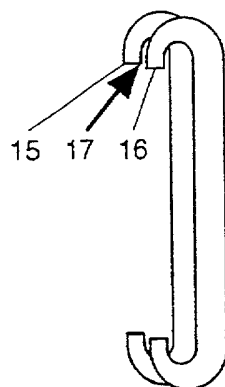


FIG. 4a

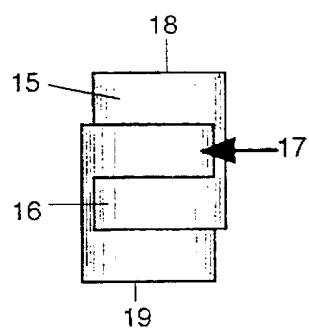


FIG. 4b

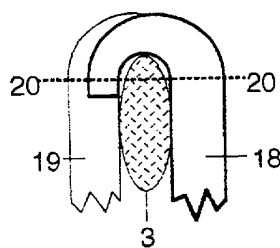


FIG. 4c

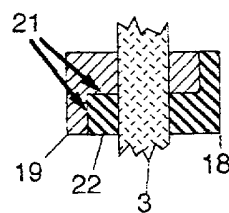


FIG. 4d