



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 09 446 T2 2005.01.27**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 139 929 B1**

(51) Int Cl.7: **A61F 2/44**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 09 446.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/00154**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 902 318.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 00/40179**

(86) PCT-Anmeldetag: **05.01.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **13.07.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **10.10.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **31.03.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **27.01.2005**

(30) Unionspriorität:
227976 08.01.1999 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:
SDGI Holdings, Inc., Wilmington, Del., US

(72) Erfinder:
**BOYD, M., Lawrence, Memphis, US; PAFFORD, A.,
John, Germantown, US**

(74) Vertreter:
derzeit kein Vertreter bestellt

(54) Bezeichnung: **BIEGSAMES IMPLANTAT MIT TEILWEISE ENTMINERALISIERTEM KNOCHEN**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents 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).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft implantierbare Versteifungsvorrichtungen. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung Zwischenkörper-Versteifungsvorrichtungen, die aus Knochen geformt sind und sich zur Wirbelsäulenversteifung einsetzen lassen.

[0002] Es steht eine Vielfalt von Zwischenkörper-Versteifungsimplantaten für Wirbelsäulenversteifungs-Verfahren zur Verfügung. Diese Implantate wurden bisher aus verschiedenen Materialien, u. a. Stahl, Titan, Verbundstoffen, allogenen Transplantaten, xenogenen Transplantaten oder anderen biokompatiblen Materialien, gefertigt. Die Einführung dieser Implantate kann entweder durch den Einsatz von fixierten Schutzrohren erfolgen, um die umschließenden Neuro- und Gefäßstrukturen zu schützen, oder mit Hilfe eines ungeschützten offenen Verfahrens. Eine Einschränkung hinsichtlich einer Vorrichtung, die in das Bandscheibenfach eingeführt werden soll, ist die Größe der Öffnung durch das umschließende Gewebe, die für den Zugang zum Bandscheibenfach zur Verfügung steht. Von einem hinteren Zugang zur Wirbelsäule aus, müssen die Dura und die Nervenwurzeln mobilisiert werden, um Zugang zum Bandscheibenfach zu erhalten. In ähnlicher Weise müssen von einem vorderen Zugang aus die Aorta und die Hohlvene mobilisiert werden, um Zugang zum Bandscheibenfach zu erhalten. Eine solche Mobilisierung wird häufig durch die anatomischen Strukturen eingeschränkt, wodurch sich folglich ein im Vergleich zur Größe des Bandscheibenfaches relativ kleiner Zugangsort ergibt. Die Vergrößerung des Eingangs zum Bandscheibenfach durch die Entfernung von zusätzlichen Bändern und Knochen kann das Gelenk zwischen zwei angrenzenden Wirbeln destabilisieren und schwächen. Darüber hinaus kann die übermäßige Retraktion von Gefäßen und Neuralstrukturen bei der Schaffung einer größeren Zugangsöffnung zu Schäden an diesen Geweben führen. Somit sind die Verfahren nach den bisherigen Stand der Technik darauf beschränkt gewesen, eine erste, durch die verfügbare Öffnung hindurchgehende Vorrichtung an einer Seite der Wirbelsäule zu platzieren und das Gewebe oder die Gefäße zu mobilisieren, um ein weiteres ähnliches Implantat an der gegenüberliegenden Seite der Wirbelsäule zu platzieren. Dabei war jedes Implantat hinsichtlich der Größe durch den verfügbaren Zugangsort begrenzt.

[0003] Aufgrund dieses Sachverhalts sind dehnbare Implantate aus biokompatiblen Materialien, wie z. B. Titan und Verbundstoffen, entwickelt worden. Diese Vorrichtungen nutzen Scharniere oder die selektive Verformung des Implantatmaterials, um die Ausdehnung, nachdem sie im Bandscheibenfach positioniert

wurden, zu ermöglichen. Während solche Vorrichtungen eine Einführungskonfiguration reduzierter Größe und eine ausgedehnte Abstandskonfiguration aufweisen, sind die für die Bildung der Implantate eingesetzten Materialien synthetisch und werden nicht in die angrenzenden Knochengewebe integriert. Während Knochen eine viel bessere Einlagerung bieten, schränkt die inhärente spröde Beschaffenheit von Knochen, die sich aus einem hohen Mineralgehalt ergibt, wie er besonders bei Rinderknochen für die Lastaufnahme vorliegt, die mögliche Knochenverformung sehr stark ein. Normalerweise besteht beispielsweise ein Rinderknochen aus ca. 70% Mineralgehalt und 30% nichtmineralischer Substanz. Von dieser nichtmineralischen Substanz sind etwa 95% Typ I Kollagen, der Rest Zellschubstanz und nicht kollagene Proteine.

[0004] Knochentransplantate werden üblicherweise zusammen mit anderen Lastaufnahme-Implantaten in einer festen Form, pulverisiert oder in Form von biegsamen entmineralisierten Knochen eingesetzt. Eine Form eines biegsamen Knochentransplantats ist ein entmineralisiertes Knochenmaterial, das typischerweise in der Form eines Schwamms oder Kitts vorliegt und eine sehr geringe strukturelle Unversehrtheit aufweist. Während ein entmineralisiertes Knochensegment Eigenschaften beibehält, die das Einwachsen des Knochens unterstützen, werden die strukturellen Eigenschaften des Knochens durch die Entfernung seines Mineralgehalts geändert. Somit lassen sich solche Knochen Schwämme und Knochenkitt typischerweise nicht bei Lastaufnahmeanwendungen einsetzen.

[0005] Im Dokument US-A-4,627,853 wird eine Prothese für den Gelenkknorpelersatz offenbart, der aus Knochen hergestellt wurde und einen ersten starren Knochenabschnitt und einen biegsamen Abschnitt, der teilweise entmineralisiert ist, aufweist. Der zuletzt erwähnte Abschnitt dient als stoßdämpfende Außenfläche. Im Dokument WO-A-98/34 568 wird ein dehnbares, intervertebrales Distanzstück offenbart, das aus Metall, Kunststoff oder Keramik hergestellt wurde und Folgendes umfasst: einen ersten Abschnitt, einen zweiten Abschnitt und einen Abschnitt, der die Bewegung des ersten Abschnitts relativ zum zweiten Abschnitt ermöglicht.

[0006] Deshalb gibt es weiterhin einen Bedarf für ein starkes Knochenimplantat mit einem biegsamen Bereich.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0007] Hinsichtlich eines Aspektes stellt die vorliegende Erfindung ein biegsames Knochenimplantat bereit. Das Knochenimplantat der vorliegenden Erfindung umfasst einen ersten Knochenabschnitt, einen zweiten Knochenabschnitt und einen biegsamen

Knochenabschnitt, der den ersten und den zweiten Knochenabschnitt miteinander verbindet. Der biegsame Zwischenknochenabschnitt lässt die Bewegung des ersten Knochenabschnitts relativ zum zweiten Knochenabschnitt zu. Bei einer bevorzugten Ausführungsform würde die Bewegung des ersten und zweiten Knochenabschnitts zwischen einer Einführungskonfiguration reduzierter Größe und einer ausgedehnten Konfiguration erfolgen, die sich zur Aufrechterhaltung der Abstandsbeziehung zweier Knochenstrukturen eignet und, bei Wunsch, das Einwachsen des Knochens gestattet. Optional kann die Bewegung zwischen den ersten und zweiten Knochenabschnitt als elastischer Dämpfer eingesetzt werden, und zwar nachdem die Vorrichtung zwischen den angrenzenden Knochenstrukturen positioniert wurde.

[0008] Gemäß eines weiteren Aspekts der Erfindung umfasst das Knochenimplantat ein Knochensegment, das mindestens einen teilweise entmineralisierten Bereich aufweist, der ein biegsames Segment des entmineralisierten Knochensegments bildet. Bei einer Ausführungsform ist ein gegenüberliegender Abschnitt des kortikalen Femoralringsegmentes so abgetrennt, dass sich das Ringsegment ausdehnen kann, sobald es in ein intervertebrales Bandscheibenfach eingeführt worden ist. Bei wieder einer anderen Ausführungsform umfasst die Vorrichtung mindestens zwei teilweise entmineralisierte Knochenabschnitte an im Wesentlichen gegenüberliegenden Abschnitten des Knochensegmentes. Bei dieser Konfiguration sind die im Wesentlichen starren Abschnitte so platziert, dass sich die Lastauflageflächen zwischen zwei angrenzenden Knochenstrukturen so berühren, dass der biegsame Abschnitt eine elastische Funktion übernimmt, wodurch eine normalere Bewegung oder eine bessere Lastaufnahme des an das Bandscheibenfach angrenzenden Knochens ermöglicht wird.

[0009] Gemäß eines wieder anderen Aspekts der vorliegenden Erfindung wird ein Verfahren für die Präparation eines Knochenimplantats bereitgestellt. Das Verfahren umfasst die Bereitstellung eines starren Knochensegmentes und den Entwurf eines Zwischenabschnittes dieses Segmentes. Der mittige Abschnitt wird dann mindestens teilweise entmineralisiert, um ein biegsames Segment zwischen zwei angrenzenden Knochenabschnitten zu erzeugen. Das Verfahren für das mindestens teilweise Entmineralisieren eines Knochensegmentes zwischen zwei angrenzenden starren Knochensegmenten lässt sich so oft wiederholen, wie es erforderlich ist, um die gewünschte Struktur für die Implantation zu erzeugen.

[0010] Diese und andere Aufgaben der vorliegenden Erfindung sind für den Fachmann auf der Grundlage der nachstehenden Beschreibungen der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung

offensichtlich.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0011] Fig. 1 ist perspektivische Darstellung eines Implantats gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0012] Fig. 2 ist eine Draufsicht des Implantats, das in seiner Einführungskonfiguration dargestellt ist.

[0013] Fig. 3 ist eine Draufsicht des Implantats, das in seinem ausgedehnten implantierten Zustand dargestellt ist.

[0014] Fig. 4 ist eine Seitenansicht des Implantats gemäß der vorliegenden Erfindung, das zwischen angrenzenden Wirbeln eingefügt wurde.

[0015] Fig. 5 ist eine Draufsicht einer alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0016] Fig. 6 ist eine Seitenansicht der Ausführungsform von Fig. 5.

[0017] Fig. 7 ist eine Draufsicht des Implantats von Fig. 5, das in einer ausgedehnten Konfiguration dargestellt ist.

[0018] Fig. 8 ist eine Seitenansicht einer wieder anderen Ausführungsform gemäß der vorliegenden Erfindung, die zwischen zwei angrenzenden Wirbeln angeordnet ist.

[0019] Fig. 9 ist eine Draufsicht eines ringförmigen Knochensegmentes, das gemäß eines weiteren Aspekts der vorliegenden Erfindung präpariert wurde.

[0020] Fig. 10(a) ist eine Draufsicht einer alternativen Ausführungsform gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0021] Fig. 10(b) ist abgewandelte Ausführungsform von Fig. 10(a).

BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0022] Um ein besseres Verständnis für die Prinzipien der Erfindung zu bekommen, wird jetzt auf Ausführungsformen, die in den Zeichnungen dargestellt sind, Bezug genommen und eine spezielle Sprache zur Beschreibung derselben verwendet. Es wird trotzdem deutlich gemacht, dass dadurch keine Einschränkung des Schutzbereiches der Erfindung beabsichtigt ist, sondern dass Abänderungen sowie weitere Abwandlungen an den dargestellten Vorrichtungen und derartige weitere Anwendungen der Prinzipien der Erfindung, wie sie hier erläutert werden, als solche betrachtet werden, auf die normalerweise ein Fachmann auf dem Gebiet, auf das sich die Erfin-

dung bezieht, schließen kann.

[0023] Jetzt wird auf **Fig. 1** Bezug genommen, in der ein Implantat gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dargestellt ist. Obwohl Implantate gemäß der vorliegenden Erfindung viele Einsatzzwecke haben können, ist die in **Fig. 1** dargestellte Ausführungsform speziell für die Förderung der Zwischenkörper-Versteifung in der Wirbelsäule ausgelegt. Speziell **Fig. 1** zeigt ein Knochenimplantat **10**, das einen ersten, im Wesentlichen starren Abschnitt **12** und einen zweiten, im Wesentlichen starren Abschnitt **14** aufweist. Der erste Abschnitt **12** ist mit dem zweiten Abschnitt **14** mit Hilfe eines Zwischenabschnitts **16** verbunden. Der Zwischenabschnitt **16** wurde mindestens teilweise entmineralisiert, um einen biegsamen Bereich im Knochenimplantat zu erzeugen. Vorzugsweise wurde ein Bereich eines Zwischenabschnitts **16** vollständig entmineralisiert, um eine maximale Biegsamkeit bereitzustellen. Mit Hilfe der durch die Entmineralisierung eines Zwischenabschnitts **16** erzeugten Biegsamkeit lassen sich die starren Abschnitte **12** und **14** relativ zueinander bewegen. Die Vorteile dieses Merkmals werden nachstehend ausführlich beschrieben.

[0024] Der Knochenabschnitt **12** umfasst erhabene Knocheneingriffs-Druckkanten **20**, die an der oberen Auflagefläche **17** definiert sind, wobei ein identischer Satz von erhabenen Druckkanten **21** an der unteren Auflagefläche (nicht dargestellt) definiert ist. In einer ähnlichen Weise umfasst der Knochenabschnitt **14** erhabene Knocheneingriffs-Druckkanten **18**, die an der oberen Auflagefläche **15** definiert sind, und identische erhabene Druckkanten **19**, die an der unteren Auflagefläche (nicht dargestellt) definiert sind. Es wird deutlich gemacht, dass, obwohl die erhabenen Druckkanten bei einer bevorzugten Ausführungsform dargestellt wurden, die Auffassung vertreten wird, dass es eine Vielfalt von Strukturen gibt, die eine Fläche für den wirksamen Eingriff an den Wirbelkörpern bereitstellen könnten, um die Austreibung aus dem Bandscheibenfach zu begrenzen.

[0025] Die starren Knochenabschnitte **12** und **14** sind dafür ausgelegt, eine strukturelle Stützkonstruktion zwischen den entsprechenden oberen und unteren Auflageflächen bereitzustellen. Insbesondere kann das Knochenimplantat aus Spenderknochen ausgewählt werden, die eine ausreichende Kompressionsfestigkeit zwischen der oberen und unteren Begrenzungsfläche aufweisen, um so in der vorgesehene Umgebung zum Einsatz zu kommen. Das Paar von starren Knochenabschnitten wirkt zusammen, um eine Stützkonstruktion für den Abstand zwischen den angrenzenden Wirbeln bereitzustellen. Obwohl die bevorzugten Ausführungsformen des Implantats gemäß der vorliegenden Erfindung mit zwei starren Knochenabschnitten dargestellt wurden, besteht die Auffassung, dass weitere starre Knochenabschnitte

durch biegsame Knochenbereiche verbunden werden können, um weitere Implantatformen zur Verfügung zu stellen.

[0026] Jetzt wird auf die **Fig. 2-4** Bezug genommen, in denen ein Verfahren zur Einführung einer Vorrichtung für die Zwischenkörper-Versteifung zwischen den angrenzenden Wirbelkörpern dargestellt ist. Speziell in **Fig. 2** wird das Implantat **10** in seiner Einführungskonfiguration reduzierter Größe gezeigt, wobei der erste Abschnitt **12** im Wesentlichen angrenzend an den zweiten Abschnitt **14** angeordnet ist. Wie in **Fig. 2** dargestellt, besteht die Auffassung, dass die starren Abschnitte in einer im Wesentlichen parallelen Ausrichtung positioniert werden können. Bei manchen Anwendungen ist jedoch dieser Grad der Flexibilität hinsichtlich des Zwischenabschnitts **16** nicht erforderlich. Das Implantat kann in der Einführungskonfiguration in einem Einführungsrohr **30** hinsichtlich seiner räumlichen Bewegungsfreiheit eingeschränkt werden.

[0027] Der Zugang zum Bandscheibenfach zwischen den angrenzenden Wirbeln wird so wie es im Fachgebiet bekannt ist realisiert. Obwohl sich der Zugang von jeder anderen Richtung aus realisieren lässt, veranschaulichen die **Fig. 2** und **3**, zur Erläuterung und ohne daraus eine Beschränkung hinsichtlich des Schutzbereiches der Erfindung abzuleiten, die Zugangsmöglichkeit mit Hilfe eines hinteren Zuganges. Sobald der Zugang realisiert ist, kann ein Schutzrohr angrenzend an das Bandscheibenfach positioniert und, falls erforderlich, das Bandscheibenfach gedehnt werden. Das Implantat **10** wird so bewegt, dass es seine Einführungskonfiguration annimmt, in der die Knochenabschnitte **12** und **14** der Länge nach im Wesentlichen parallel zueinander ausgerichtet sind. Das Implantat wird, in seiner Konfiguration reduzierter Größe, im Schutzrohr **30** positioniert und zum Bandscheibenfach **D** vorgeschoben. Es wird deutlich gemacht, dass, obwohl das Implantat **10** eine viel größere Abmessung nach seiner Einführung aufweisen kann, die Dura **34** nur innerhalb des Hohlraumes **38** ausreichend zurückgezogen werden muss, um den Durchgang des Schutzrohres **30** und der reduzierten Größe des Implantats zu ermöglichen.

[0028] Das Implantat **10** wird durch das Schutzrohr **30** unter Einsatz einer Schiebevorrichtung (nicht dargestellt) so lange vorgeschoben, bis es das Schutzrohr **30** verlässt und in das Bandscheibenfach **D** eintritt (**Fig. 3** und **4**). Sobald es sich im Bandscheibenfach **D** befindet, dehnt sich die Vorrichtung entweder durch Freigabe einer elastischen Verformung aus, die im mittigen Abschnitt **16** ausgebildet ist, oder es kann ein separates Instrument (nicht dargestellt) zwischen dem ersten Abschnitt **12** und dem zweiten Abschnitt **14** eingeführt werden, um zwangsweise eine Bewegung zwischen den entsprechenden Abschnit-

ten herbeizuführen, um so die Vorrichtung in die ausgedehnte Abstandskonfiguration, die in **Fig. 3** dargestellt ist, zu bringen. Die Ausdehnung der Vorrichtung erzeugt ein Implantat, das eine größere Stabilität hinsichtlich des intervertebralen Faches aufweist, und zwar mit Hilfe eines breiteren Stützbereiches und einer geringeren Neigung zum Herüberfallen in das Bandscheibenfach. Außerdem stellt der Hohlraum **33** zwischen den Abschnitten **12** und **14** einen Bereich zur Aufnahme von Material bereit, der die Knocheneinlagerung und Versteifung fördert. Sobald das Implantat **10** ordnungsgemäß positioniert wurde, kann das den Knochenwuchs fördernde Material **32** zwischen dem ersten Abschnitt **12** und dem zweiten Abschnitt **14** positioniert werden, um den Knochenwuchs in und durch das Implantat **10** zu unterstützen. Obwohl es nicht dargestellt ist, soll deutlich gemacht werden, dass normalerweise ein zweites Implantat in das Bandscheibenfach D eingebracht wird, um die Stabilität weiter zu erhöhen.

[0029] Wie anhand der Darstellung in **Fig. 4** besonders klar ersichtlich ist, hat das Implantat **10** eine Höhe H, die im Wesentlichen gleich der Höhe des Bandscheibenfaches D ist, das zwischen dem Wirbel **36** und dem Wirbel **38** ausgebildet ist. Der Fachmann wird verstehen, dass bei der bevorzugten Ausführungsform, die hier erläutert wird, die Höhe H von der in **Fig. 3** dargestellten Einführungs- zu der in **Fig. 4** dargestellten ausgedehnten Konfiguration im Wesentlichen konstant ist. Während außerdem ein Implantat mit konstanter Höhe in **Fig. 2** dargestellt ist, ist einzusehen, dass das Implantat **10** eine schräg zulaufende Höhe derart aufweisen kann, dass das Implantat eingesetzt werden könnte, um die ordnungsgemäße Wirbelsäulen-Lordosekrümmung herzustellen oder aufrechtzuerhalten. Unter Bezugnahme auf den starren Knochenabschnitt **14** liegt die obere Auflagefläche **25** am oberen Wirbelkörper **38** an und stützt ihn, während die untere Auflagefläche **27** am Implantat am unteren Wirbelkörper **36** anliegt und ihn stützt. Die starren erhabenen Druckkanten **18** und **19** liegen jeweils an der Fläche der Wirbelkörper **38** und **36** an, um der Austreibung standzuhalten. Der starre Knochenabschnitt **14** hat zusammen mit dem starren Knochenabschnitt **12** einen ähnlichen Eingriff an den Wirbeln, weist ausreichend starre Abschnitte und eine strukturelle Unversehrtheit auf um im Wesentlichen eine Höhe H aufrechtzuerhalten und den auf die Wirbelsäule aufgebrachten Normalkräften standzuhalten. Der biegsame Bereich **16** muss keine solche strukturellen Anforderungen erfüllen, obwohl er vorzugsweise die Implantatstabilität durch Aufrechterhaltung der Verbindung zwischen den zwei Stützwänden unterstützt.

[0030] Das biegsame Knochenimplantat **10** stellt die gewünschten Merkmale bereit, nämlich aus einem sehr erfolgreichen Knochenversteifungsmaterial, d. h. einem Naturknochen, geformt zu sein, und

hat die Vorteile, sowohl über eine Einführungskonfiguration reduzierter Größe als auch einer ausgedehnten Abstandskonfiguration zu verfügen. Während somit das Implantat die gewünschte Höhe der Bandscheibenfach-Distraktion aufrechterhält, lässt sich die Breite des Implantats gegenüber dem mittleren Abschnitt **16** leicht von der Einführungskonfiguration von **Fig. 2** auf die ausgedehnte Konfiguration von **Fig. 3** ausdehnen. Dieses Merkmal gestattet die Einführung durch einen kleineren Zugangsort und erhöht die Implantatstabilität im Bandscheibenfach.

[0031] Jetzt wird Bezug auf die **Fig. 5** bis **7** genommen, die eine weitere Ausführungsform des Implantats gemäß der vorliegenden Erfindung zeigen. **Fig. 5** zeigt einen mit Gewinde versehenen Rindenknochendübel **50**, der gemäß der vorliegenden Erfindung abgeändert wurde. Der Knochendübel **50** umfasst ein Gewinde **58** für den Eingriff am angrenzenden Wirbel, um das Implantat auf eine kontrollierte Weise vorzuschieben und um der Austreibung standzuhalten. Das Implantat **50** hat einen vertieften Schlitz **64** für den Eingriff eines Eindrehwerkzeuges, das dafür ausgelegt ist, die Vorrichtung zu drehen. Gemäß der Erfindung ist der mit Gewinde versehene Knochendübel **50** in eine erste Seitenwand **52** und eine zweite Seitenwand **54** unterteilt, die durch einen biegsamen Bereich **56** und einen Schlitz **62** getrennt sind. Wie hier weiter beschrieben wird, wird der biegsame Bereich **56** dadurch erzeugt, dass der Knochen in diesem Bereich des Implantats mindestens teilweise entmineralisiert wird. Sowohl die erste als auch die zweite Seitenwand, **52** bzw. **54**, umfasst eine obere und untere Auflagefläche. Der Gewindedübel **50** umfasst außerdem eine mittige Öffnung **60**. Diese Öffnung kann durch den natürlichen Markkanal eines Diphysenknochens oder durch die Entfernung eines schwammigen Abschnitts eines Spenderknochens erzeugt werden, obwohl dies von der Konfiguration des Spenderknochens abhängig ist.

[0032] Bei der Konfiguration von **Fig. 5** lässt sich die Vorrichtung durch ein Einführungsrohr oder eine andere Vorrichtung in ein Bandscheibenfach einführen, so wie dies zuvor beschrieben wurde. Sobald die Positionierung so erfolgt ist, dass die Öffnung **60** an den oberen und unteren Wirbelkörper angrenzt, werden die erste Seitenwand **52** und die zweite Seitenwand **54** voneinander weggedrückt, wobei sich das Implantat am biegsamen Abschnitt **56** durchbiegt. Das Implantat **50** ist in **Fig. 7** in seinem ausgedehnten Zustand dargestellt. Sobald die gewünschte Ausdehnung erzeugt worden ist, kann das den Knochenwuchs fördernde Material **64** in den Innenbereich **60** zwischen der ersten Seitenwand **52** und der zweiten Seitenwand **54** eingeführt werden. Die Seitenwände stellen eine strukturierte Stützkonstruktion bereit, um die Höhe des Bandscheibenfaches aufrechterhalten. Gemäß den Darstellungen in den **Fig. 5** bis **7** weist das Knochenimplantat **50** eine Einführungskonfigura-

tion reduzierter Größe und eine ausgedehnte Abstandsconfiguration auf.

[0033] In **Fig. 8** wurde bei wieder einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ein zylindrischer Gewindeknochendübel gemäß der vorliegenden Erfindung abgeändert. Es wurde speziell das Knochenimplantat **80** abgeändert, damit dieses mindestens zwei Bereiche **86** und **88** mit einem verringerten Mineralgehalt aufweist, um einen Grad an Flexibilität im Implantat bereitzustellen. Die entmineralisierten Abschnitte **86** und **88** sind zwischen den starren Abschnitten **82** und **84** angeordnet. Somit werden plötzliche Änderungen hinsichtlich der Kräfte auf die starren Abschnitte **82** oder **84** durch die intervenierenden biegsamen Bereiche gedämpft. In **Fig. 8** ist eine solche Vorrichtung im Bandscheibenfach **94** zwischen dem Wirbelkörper V1 und dem Wirbelkörper V2 implantiert, wobei die starren Abschnitten **92** und **94** jeweils angrenzend an die Wirbelkörper V1 und V2 positioniert wurden. Es ist einzusehen, dass wenn eine Kraft an den Wirbelkörpern V1 und V2 aufgebracht wird, das Implantat dazu neigen wird, sich an den entmineralisierten Bereichen **86** und **88** durchzubiegen, um ein Grad an Flexibilität im Implantat bereitzustellen und eine physiologische Belastungsumgebung bereitzustellen. Speziell können die Druckkräfte, die durch die Pfeile **102**, **103**, **104** und **105** repräsentiert werden, normaler durch Durchbiegen der biegsamen Abschnitte **86** und **88** jeweils auf die Positionen **110** und **112** übertragen werden. Solche Vorrichtungen können sowohl bei der Wirbelsäulenversteifung (Normalbelastung) als auch bei der Arthroplastik (Normalbewegung) zur Anwendung kommen.

[0034] In **Fig. 9** ist wieder ein anderer Aspekt der vorliegenden Erfindung dargestellt. Der Spenderknochen **120** ist ein im Wesentlichen ringförmiges Knochensegment, das einen Innenhohlraum **130**, wie z. B. einen Femoralring, aufweist. Im Ring **120** ist ein Schlitz **128** ausgebildet. Gegenüber dem Schlitz **128** wird ein Abschnitt **126** so behandelt, dass mindestens ein Teil der Knochenmineralien entfernt wird. Dies erzeugt einen Flexibilitätsbereich am Abschnitt **126**. So wird der Knochen in die Seitenwände **122** und **124** unterteilt, die durch den Schlitz **128** und den biegsamen Abschnitt **126** getrennt sind. Wie bereits zuvor beschrieben wurde, kann das Knochenimplantat dadurch ausgedehnt werden, dass nach der Einführung die Seitenwand **124** von der Seitenwand **122** weg bewegt wird.

[0035] Jetzt wird Bezug auf die **Fig. 10(a)** genommen, die eine alternative Ausführungsform des Implantats gemäß der vorliegenden Erfindung zeigt. Bei dem Distanzstück **180** handelt es sich um ein Smith-Robinson-Knochenimplantat, das normalerweise in der Halsregion der Wirbelsäule eingesetzt wird. Das Distanzstück **180** umfasst einen Innenhohl-

raum **188**, der durch die Wände **182**, **183**, **184** und **191** definiert ist. Der Hohlraum **188** ist für die Aufnahme des Knochenimplantat-Materials geeignet, das zur Förderung der Versteifung zwischen den angrenzenden Wirbeln dient. Um eine Ausdehnungsmöglichkeit bereitzustellen, wird eine Öffnung **186** in der Wand **183** geschaffen und ein gegenüber angeordneter biegsamer Scharnierbereich **190** in der Wand **191** dadurch geschaffen, dass mindestens eine Teilentmineralisierung erfolgt. Auf diese Weise können die Wände **182** und **184** jeweils in der Richtung der Pfeile **192** und **194** verschoben werden, um das Implantat nach dessen Einführung zwischen den angrenzenden Wirbeln auszudehnen. Es ist einzusehen, dass die Wand **191** mindestens teilweise durch den Ausdehnungsprozess verformt wird.

[0036] **Fig. 10(b)** zeigt eine abgeänderte Ausführungsform des Implantats von **Fig. 10(a)**. In **Fig. 10(b)** hat das Distanzstück **195** eine Innenkammer **208**, die durch die Wände **199**, **200**, **201** und **202** definiert ist. Die Wand **201** umfasst eine Öffnung **196**, die durch dieselbe ausgebildet ist. Die biegsamen Knochenbereiche werden dadurch erzeugt, dass mindestens eine Teilentmineralisierung an den Scharnierbereichen **197** und **198** an den jeweiligen Wänden **200** und **202** erfolgt, die an die Verbindung mit der Wand **199** angrenzen. Die Wände **200** und **202** können in der Richtung der Pfeile **204** und **206** verschoben werden, um die Ausdehnung des Distanzstückes **195** zu ermöglichen. Durch den Einsatz von zwei Scharnierbereichen am Implantat lässt sich die Wand **199** im Bandscheibenfach genau platzieren und die Ausdehnung kann seitlich stattfinden, ohne dass die Position eines Abschnitts der Wand **199** während der Ausdehnung geändert wird.

[0037] Zusätzlich zu den oben beschriebenen Ausführungsformen kann es für die vorliegende Erfindung weitere Einsatzmöglichkeiten geben. Insbesondere, aber ohne Beschränkung, kann eine solche darin bestehen, dass Spenderknochensegmente umgebildet werden, damit sie besser an die Räume angepasst sind, für die die Implantate gebraucht werden. In einigen Fällen können die Spenderknochensegmente Formen aufweisen, die nicht mit der Form der Implantationsortes kompatibel sind. Diese Knochensegmente können flexible Bereiche aufweisen, um das Knochenimplantat so umzubilden, dass es passender für seinen vorgesehenen Einsatzzweck ist. Solche Segmente können einen biegsamen Bereich oder mehrere biegsame Bereiche derart aufweisen, dass sich die Gesamtform des Spenderknochensegments durch die Durchbiegung an den biegsamen Segmenten abändern lässt. Dadurch kann die Lastaufnahmefestigkeit des Implantats weitgehend erhalten bleiben. Dieser Einsatz der vorliegenden Erfindung kann die möglichen verwendbaren Abschnitte der Spenderknochen erhöhen, für die die Versorgung begrenzt ist. Die umfassende Verwendung von

Spenderknochen und alternativen Transplantatformen werden in größerer Vollständigkeit in der am 29. Oktober 1998 eingereichten US-Patentanmeldung Nr. 09/181,353 mit dem Titel IMPACTED BONE IMPLANTS AND INSTRUMENTATION (IMPAKTIERTE KNOCHENIMPLANTATE UND INSTRUMENTENANWENDUNG) offenbart.

[0038] Jetzt wird die Erzeugung des entmineralisierten Knochenabschnitts beschrieben. Die Verarbeitung greift auf die Verwendung von Spenderknochen zurück, wobei die Verarbeitung in einer Reinraumumgebung innerhalb einer Knochenverarbeitungseinrichtung erfolgt. Ein solcher Spenderknochen kann ein allogenes Transplantat menschlichen Ursprungs oder ein xenogenes Transplantat tierischen Ursprungs sein. Außerdem besteht die Auffassung, dass wegen des zu erwartenden Fortschritts der Technik im Bereich der Knochenverarbeitung, der Spenderknochen im Fertigungsprozess erzeugt werden kann, entweder durch Knochenwuchs oder durch eine Verarbeitung der Knochenbestandteile, um künstliche Materialien zu erzeugen, die vergleichbare Eigenschaften wie Knochen haben. Während sich speziell jeder verfügbare allogene oder xenogene Knochenbestand für das Verfahren einsetzen lässt, wird der Rindenknochen gewöhnlich wegen seiner strukturellen Eigenschaften für die Wirbelsäulenversteifung bevorzugt, obwohl eine Rindenknochenschwamm- oder Knochenschwammsubstanz, je nach den für die implantierbare Vorrichtung gegebenen speziellen Anforderungen, eingesetzt werden kann.

[0039] Bei der weiteren Verarbeitung werden die Bindegewebe entfernt und der Knochen wird gereinigt, gespült und entfettet, wobei ein Lösungsmittel wie z. B. Ethanol oder Wasserstoffperoxid eingesetzt wird. Danach wird der Knochen zur Herstellung seiner Form, die z. B. eine Keil-, Dübel- oder sonstige Form sein kann, spanend bearbeitet oder sonst wie unter Anwendung der konventionellen Techniken geformt. Ein zureitungsabschnitt des Knochens wird so festgelegt, wie er für den erhöhten Grad an Flexibilität benötigt wird. Die Entmineralisierung erfolgt nur an dem Ort, an dem die Biegsamkeit benötigt wird. Die Eindringung der Entmineralisierungsflüssigkeit in den Knochen, der an den gewünschten Flexibilitätsbereich angrenzt, wird mit Hilfe des hydrostatischen Druckes überwacht, wodurch der Bereich der Entmineralisierung begrenzt wird. Die Menge des vom Knochen entfernten Minerals lässt sich für die Realisierung des gewünschten Grades an Flexibilität einstellen. Für die Entmineralisierung wird gewöhnlich eine organische Säure, wie z. B. Salz-, Salpeter- oder Zitronensäure, eingesetzt. Vorzugsweise umfasst die Entmineralisierungslösung 0,1 bis 1,0 N HCl, wobei der Wert 0,3 N HCl besonders bevorzugt wird. Wenn ein xenogenes Transplantat verwendet wird, können die bekannten Techniken hinsichtlich der Verwen-

dung von organischen Lösungsmitteln in diesem Stadium zum Einsatz kommen, um die Knochenproteine zu inaktivieren und die Antigenität zu reduzieren. Außerdem kann der Einsatz von Glutaraldehyd erfolgen, um darüber hinaus im Anschluss an die Entfernung des Mineralienanteils die Kollagenstruktur quer zur Faserrichtung zu fixieren. Sobald die Vorrichtung spanend bearbeitet und teilweise entmineralisiert worden ist, lässt sie sich bis zum Zeitpunkt der Einführung lagern.

[0040] Obwohl die oben beschriebene Verarbeitung hier als eine bevorzugte Ausführungsform offenbart wurde, besteht die Auffassung, dass auch andere geeignete Verfahren eingesetzt werden können.

Patentansprüche

1. Implantat (10) zur Förderung der Versteifung zwischen angrenzenden oberen (38) und unteren (36) Wirbelkörpern, umfassend:
 - einen ersten, aus Knochen hergestellten Knochenabschnitt (12);
 - einen zweiten, aus Knochen hergestellten Knochenabschnitt (14);
 - einen biegsamen Abschnitt (16), der den ersten Knochenabschnitt (12) und den zweiten Knochenabschnitt (14) verbindet, wobei der biegsame Abschnitt (16) die Bewegung des ersten Knochenabschnitts (12) in Bezug auf den zweiten Knochenabschnitt (14) zulässt und
 - eine obere Auflagefläche für den Eingriff mit dem oberen Wirbel und eine untere Auflagefläche für den Eingriff mit dem unteren Wirbel, wobei diese Flächen durch eine erste Höhe getrennt sind und der zweite Knochenabschnitt (14) eine obere Auflagefläche (15) für den Eingriff mit dem oberen Wirbel (38) und eine untere Auflagefläche für den Eingriff mit dem unteren Wirbel (36) umfasst, wobei diese Flächen durch eine zureite Höhe getrennt sind und die erste und zureite Höhe für die Aufrechterhaltung des Abstandes zwischen angrenzenden oberen und unteren Wirbelkörpern (36, 38) ausgelegt sind.
2. Implantat (10) nach Anspruch 1, wobei der biegsame Abschnitt (16) mindestens teilweise ein entmineralisierter Knochen ist.
3. Implantat (10) nach Anspruch 2, wobei der biegsame Abschnitt (16) einen Bereich aus einem vollständig entmineralisierten Knochen umfasst.
4. Implantat (10) nach Anspruch 1, wobei die erste Höhe und die zureite Höhe im Wesentlichen gleich sind.
5. Implantat (10) nach Anspruch 1, wobei jede der oberen und unteren Auflageflächen eine Knocheneingriffsfläche (18–21) umfasst, um der Austreibung aus einem Bandscheibenfach zwischen zwei

angrenzenden Wirbeln (**36, 38**) entgegenzuwirken.

6. Implantat (**10**) nach Anspruch 1, wobei der erste und zweite Knochenabschnitt (**12, 14**) korrespondierende schräg zulaufende Auflageflächen aufweisen, um ein Implantat bereitzustellen, das eine Distanzhöhe hat, die allmählich von einem ersten Ende aus zu einem gegenüberliegenden zweiten Ende hin zunimmt, wobei das Implantat (**10**) für den Einsatz zur Aufrechterhaltung der Lordose ausgelegt ist.

7. Implantat (**10**) nach Anspruch 1, wobei der erste Knochenabschnitt (**12**), der zweite Knochenabschnitt (**14**) und der biegsame Abschnitt (**16**) aus einem einzigen Knochensegment geformt sind.

8. Implantat (**10**) nach Anspruch 1, wobei das Implantat (**10**) im Wesentlichen ringförmig ist.

9. Wirbelsäulenversteifungs-Implantat (**50**), das für die Einführung in das Fach zwischen angrenzenden ersten und zweiten Wirbelkörpern (V_1, V_2) ausgelegt ist, umfassend:

einen ersten Knochenabschnitt (**52**), der eine erste Auflagefläche für den Eingriff mit einem ersten Wirbelkörper aufweist, wobei der erste Knochenabschnitt aus Knochen hergestellt ist;

einen zweiten Knochenabschnitt (**54**), der eine zweite Auflagefläche für den Eingriff mit einem zweiten Wirbelkörper aufweist, wobei der zweite Knochenabschnitt aus Knochen hergestellt ist;

ein proximales Ende und ein gegenüberliegendes distales Ende;

einen ersten biegsamen Abschnitt (**86**), der angrenzend an das proximale Ende angeordnet ist, und einen zweiten biegsamen Abschnitt (**88**), der zum ersten biegsamen Abschnitt (**86**) einen Abstand aufweist und angrenzend an das distale Ende angeordnet ist und

wobei die biegsamen Abschnitte (**86, 88**) eine Bewegung zwischen dem ersten Knochenabschnitt und dem zweiten Knochenabschnitt (**52, 54**) zulassen.

10. Implantat (**50**) nach Anspruch 9, wobei die erste Auflagefläche und die zweite Auflagefläche in gleicher Richtung wirkende Gewindestrukturen umfassen, mit deren Gewinde das Implantat (**50**) in das Fach zwischen den ersten und zweiten Wirbelkörpern (V_1, V_2) eingeführt werden kann.

11. Implantat (**50**) nach Anspruch 9, wobei das Implantat (**50**) aus einem einzigen Knochensegment geformt ist.

12. Verfahren für die Präparation eines biegsamen Knochenimplantats nach einem der Ansprüche 1 bis 11, umfassend:

Bereitstellung eines starren Knochensegmentes;

Entwurf eines Zwischenabschnittes des Knochensegmentes;

Einwirkenlassen der Entmineralisierungsflüssigkeit auf den zwischenabschnitt und

Begrenzung des Kontakts des an den zwischenabschnitt angrenzenden Knochens mit der Entmineralisierungsflüssigkeit durch Einsatz des hydrostatischen Druckes zur Bewegungsbegrenzung der Entmineralisierungsflüssigkeit in dem an den zwischenabschnitt angrenzenden Knochen zur Schaffung eines biegsamen Segmentes (**16, 56**) zwischen den angrenzenden Abschnitten des starren Knochens.

13. Verfahren nach Anspruch 12, wobei dieses außerdem die Ausbildung einer Knocheingriffsfläche am Implantat umfasst.

14. Verfahren nach Anspruch 13, wobei die Knocheingriffsfläche erhabene Knochenstrukturen umfasst.

15. Verfahren nach Anspruch 13, wobei die Knocheingriffsfläche eine Struktur mit Gewinde ist.

16. Verfahren nach Anspruch 13, wobei die Knocheingriffsfläche so gestaltet ist, dass die Bewegung des Implantats verhindert wird.

Es folgen 8 Blatt Zeichnungen

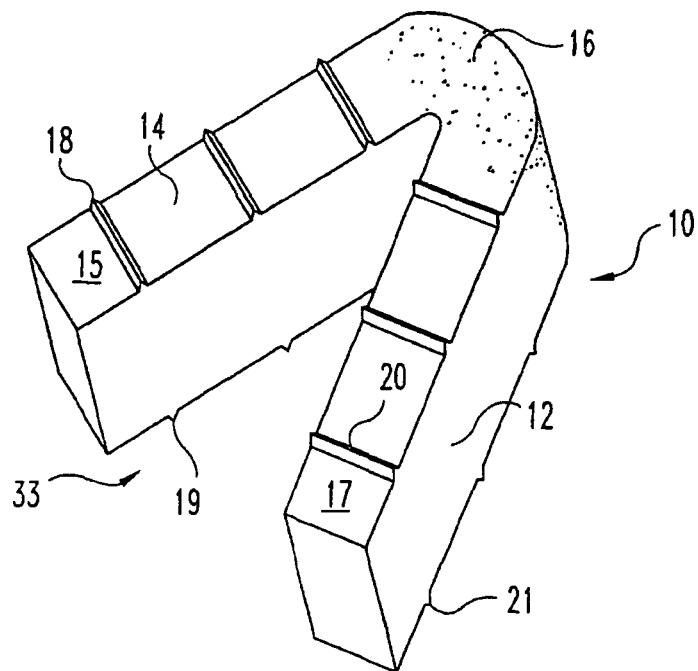


Fig. 1

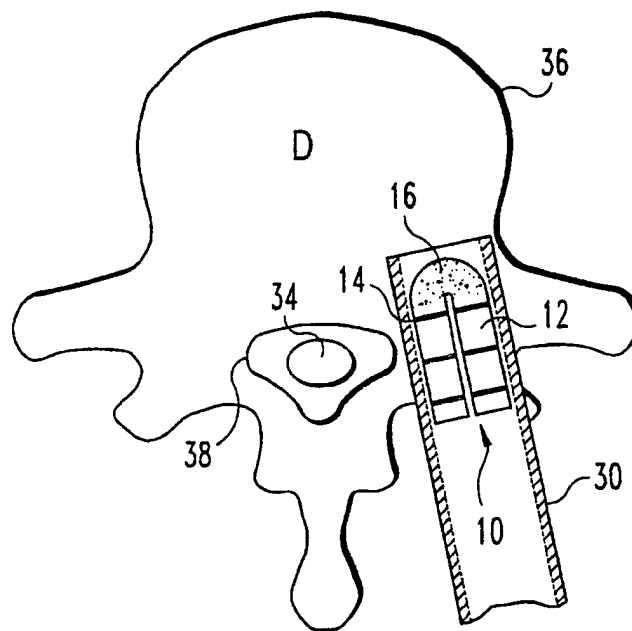


Fig. 2

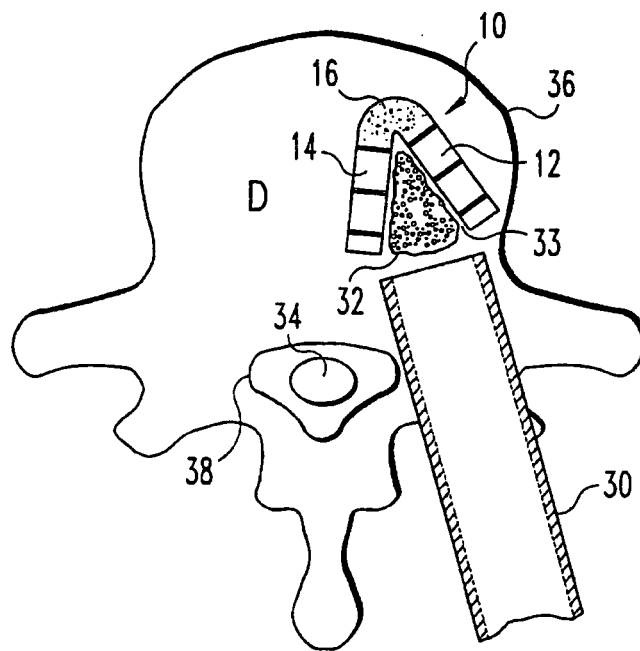


Fig. 3

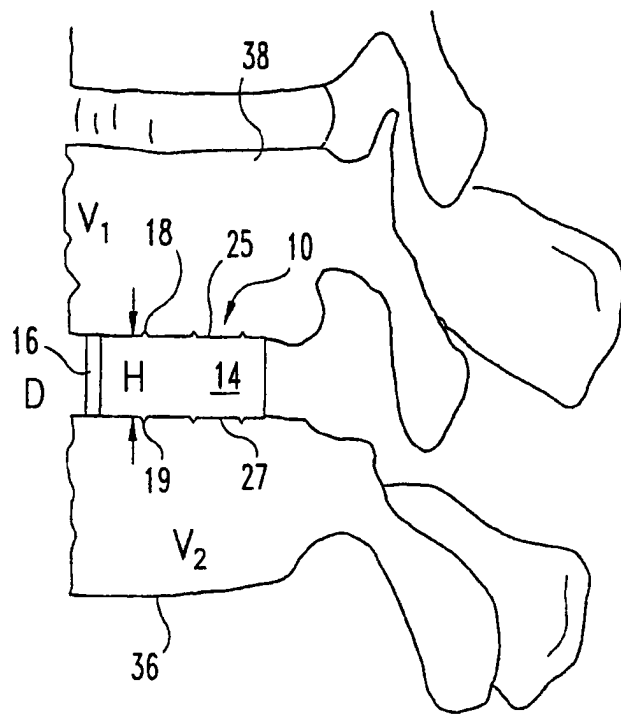


Fig. 4

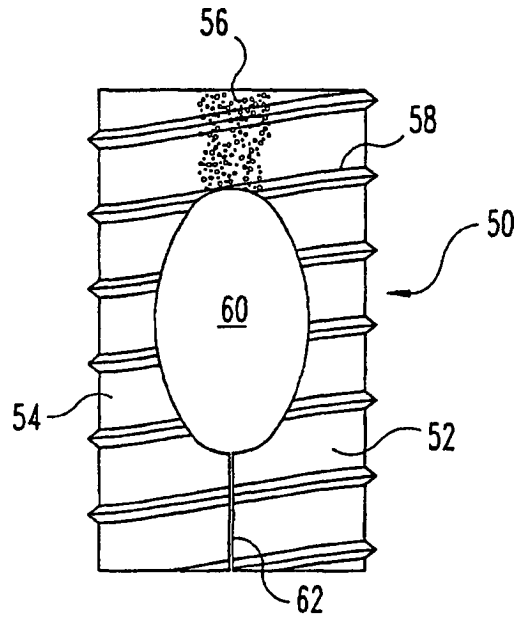


Fig. 5

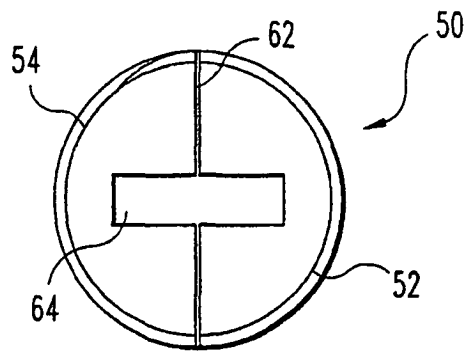


Fig. 6

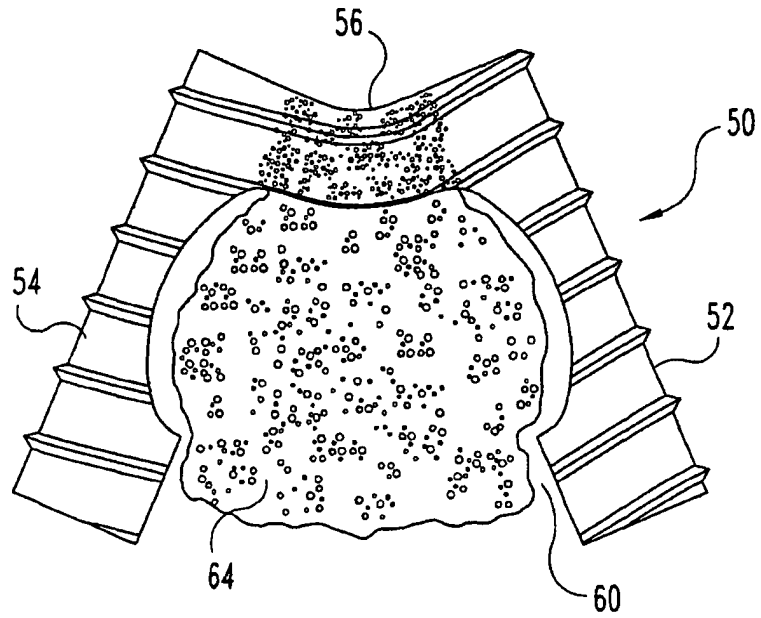


Fig. 7

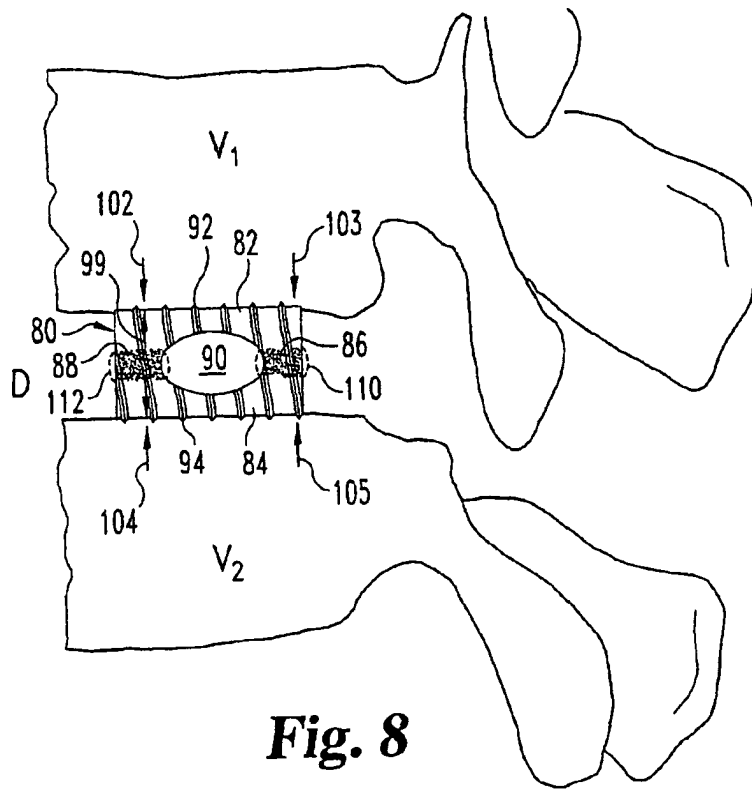


Fig. 8

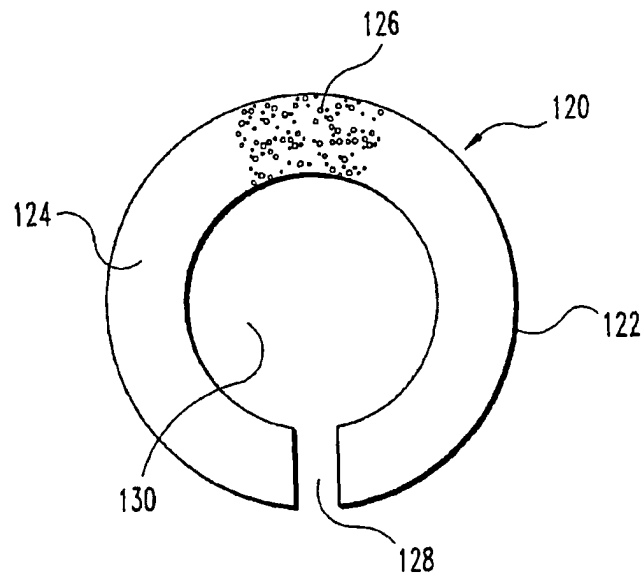


Fig. 9

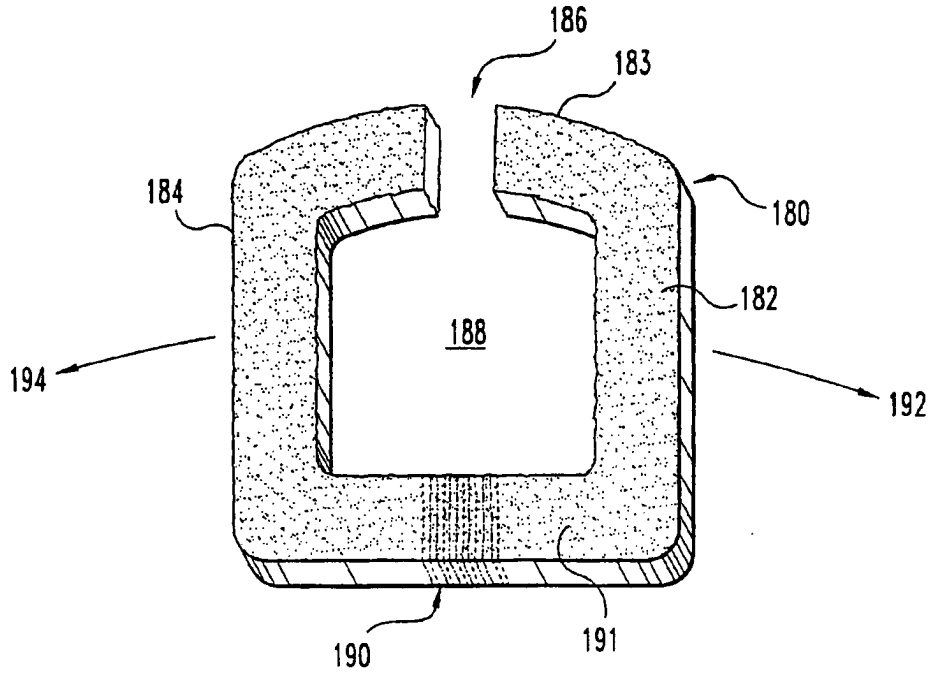


Fig. 10(a)

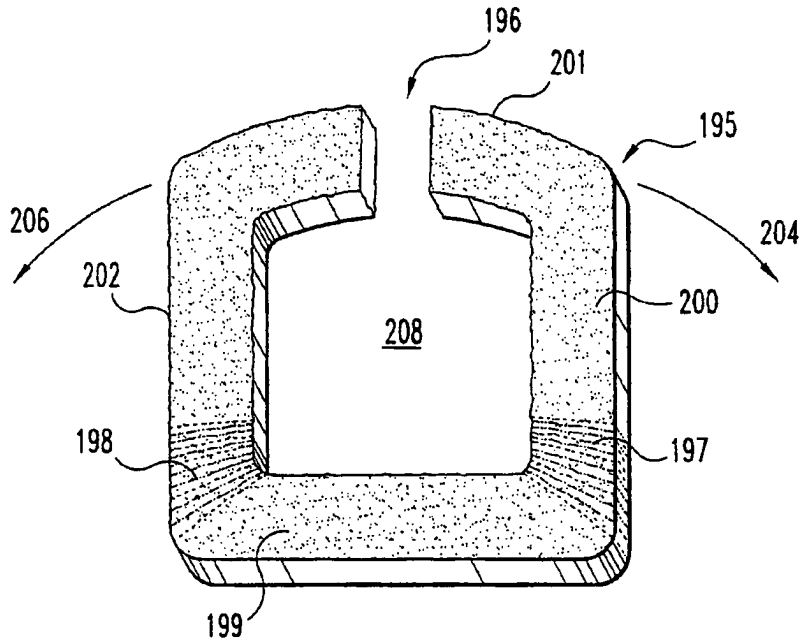


Fig. 10(b)