



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 103 61 166 A1** 2005.07.28

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **103 61 166.5**

(22) Anmeldetag: **22.12.2003**

(43) Offenlegungstag: **28.07.2005**

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

(71) Anmelder:

Meisel, Jörg, Dr., 14163 Berlin, DE

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(72) Erfinder:

gleich Anmelder

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

DE 198 16 832 C1

DE 299 11 422 U1

DE 296 11 595 U1

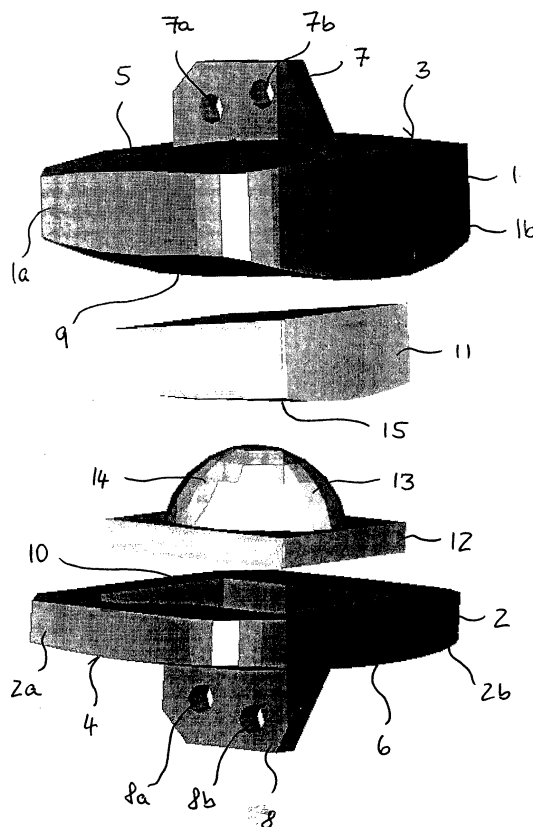
DE 201 09 599 U1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Bauteilanordnung für eine Prothese**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Bauteilanordnung für eine Prothese, insbesondere eine Halswirbelsäulen-Bandscheibenprothese, sowie ein Grundbauteil. Die Bauteilanordnung umfaßt zwei Grundbauteile, die gelenkig miteinander verbunden sind, wobei auf einer jeweiligen Außenseite der zwei Gelenkbauteile eine anatomisch angepaßte Kontaktfläche gebildet ist.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung liegt auf dem Gebiet von Bauteilen für eine Prothese, insbesondere einer Halswirbelsäulen-Bandscheibenprothese.

[0002] Prothesen auf Basis eines oder mehrerer Bauteile werden genutzt, um Teile des Knochenskeletts, beispielsweise die Wirbelsäule oder ein Gelenk, in ihrer Funktionalität zu unterstützen oder sogar zu ersetzen.

[0003] Degenerative Schäden an der Halswirbelsäule, die mit einem Bandscheibenvorfall einhergehen oder durch knöcherne Einengung das Rückenmark komprimieren, in aller Regel, wenn eine Operationsindikation vorliegt, von ventral operativ angegangen. Bei diesem operativen Zugang muß, um eine Entlastung des Rückenmarkes und der Nervenwurzel zu erzielen, die Halsbandscheibe vollständig entfernt werden. Dies geht bislang bei dem erwähnten operativen Vorgehen naturgemäß mit einem Funktionsverlust des betroffenen Bewegungssegmentes einher. Um einen zusätzlichen Höhenverlust der Bandscheibe, der von sich aus schon zu einer Zunahme der degenerativen und neurologischen Veränderungen führen kann, zu vermeiden, war bislang die ventrale Fusionsoperation die Methode der Wahl.

[0004] Mit Hilfe von an die Bandscheibenhöhe angepaßtem/n Knochenzement, Beckenkammknochen oder körbchenartigen Abstandshaltern – sogenannten Cages – wird hierbei zumindest die Bandscheibenhöhe rekonstruiert, wobei es weiteres Ziel dieses Vorgehens die knöcherne Fusion der Wirbelkörper des betroffenen Bewegungssegmentes ist. Diese hat den Nachteil, daß die Anschlußbewegungssegmente durch nach der Fusion einsetzender Hebelwirkung des geschaffenen Blockwirbels stärker als vorher in Mitleidenschaft gezogen werden, was einer zunehmenden Degeneration in diesen Anschlußsegmenten Vorschub leistet. Zukünftiges Ziel dieser Behandlungsmethodik ist bei geeigneter Indikation der segmentale Funktionserhalt durch eine Bandscheibenvollprothese.

[0005] Bisher vorgeschlagene Entwicklungen für Halswirbelsäule-Bandscheibenprothesen, die zu marktreifen Produkten geführt haben, sind in ihrem klinischen Einsatz nicht sehr weit verbreitet; weil aufwendige operative Vorbereitungen zur Implantation notwendig sind und diese mit irreversiblen Veränderungen an den Grund- und Deckplatten der betroffenen Wirbelkörper einhergehen. So müssen beispielsweise zum Einsatz der Prothese nach Bryan et al. Anteile der angrenzenden Wirbelkörper entfernt werden, um einerseits die Prothese zu fixieren, aber auch um das relativ hohe Implantat überhaupt zu interponieren. Grund für diese Höhenausdehnung die-

ses Implantats ist der sehr komplexe Aufbau, der eine Stoßdämpferfunktion erfüllt, und daß der Aufbau aus einer großen Anzahl von Einzelbauteilen besteht, die aus verschiedenen Materialien gefertigt sind. Der Implantationsaufwand ist mit über 30 Implantationsinstrumenten besonders zeitaufwendig. Die spontane Fusionsrate nach Implantation kann mit postoperativen Kortisongaben reduziert werden.

[0006] Aufgabe der Erfindung ist es, ein verbessertes Bauteil für eine Prothese anzugeben, das aufgrund seiner mechanischen Konstruktion eine dauerhafte und zuverlässige Funktion bei der Verwendung in einer Prothese gewährleistet und bei dem der Herstellungsaufwand vermindert ist. Darüber hinaus soll eine Prothese auf Basis der Bauteile mit möglichst geringem Aufwand implantiert werden können.

[0007] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch eine Bauteilanordnung nach dem unabhängigen Anspruch 1 und ein Grundbauteil nach dem unabhängigen Anspruch 15 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus abhängigen Unteransprüchen.

[0008] Die Erfindung umfaßt den Gedanken, eine Bauteilanordnung für eine Prothese, insbesondere eine Halswirbelsäulen-Bandscheibenprothese, mit zwei Grundbauteilen zu bilden, die gelenkig miteinander gekoppelt sind, wobei auf einer jeweiligen Außenseite der zwei Grundbauteile eine anatomisch angepaßte Kontaktfläche gebildet ist. Mit Hilfe der Anatomisch angepaßten Kontaktfläche wird eine Implantation der Bauteilanordnung als Prothese im Skelett derart ermöglicht, daß die Prothese auf eine möglichst natürliche Weise in das Skelett integriert wird. Die anatomisch angepaßte Kontaktfläche unterstützt eine paßgenaue Integration der Prothese in das Skelett. Mit Hilfe der anatomisch angepaßten Kontaktfläche wird ein Verrutschen der Prothese behindert. Darüber hinaus wirkt das Anordnen des Knochens auf der anatomisch angepaßten Kontaktfläche bei der Implantieren der Prothese einer ungewünschten Verdrehung der Prothese relativ zu den Skelettknochen entgegen, die benachbart zur Prothese angeordnet sind, so daß eine stabile Lagerung der Prothese gefördert wird.

[0009] Durch die Ausbildung der Bauteilanordnung für die Prothese mit zwei Grundbauteilen, die gelenkig miteinander gekoppelt sind, ist ein mechanisch einfacher Aufbau gewählt.

[0010] Zweckmäßig kann vorgesehen sein, daß an den zwei Grundbauteilen jeweils eine Verdrehsicherung gebildet ist, um ein Verdrehen der Grundbauteile relativ zu dem bei der Implantation benachbart zu den Grundbauteilen angeordneten Knochenteilen zu verhindern. Die Verdrehsicherung umfaßt vorzugsweise einen auf der jeweiligen Außenseite der

Grundbauteileangeordneten Steg, in dem zweckmäßig Durchbrüche vorgesehen sein können. In die Durchbrüche kann der Knochen hineinwachsen.

[0011] Bei einer Ausgestaltung der Erfindung sind die beiden Grundbauteile mit Hilfe von Kopplungsbauteilen gelenkig gekoppelt. Die Kopplungsbauteile können in einer jeweiligen Aufnahme an den Grundbauteilen gelagert sein, wobei die Befestigung der Kopplungsbauteile an den Grundbauteilen zweckmäßig mit Hilfe einer Schnappverbindung oder einer anderen lösbaren Verbindung erfolgt.

[0012] Um die Verlagerbarkeit der beiden Grundbauteile relativ zueinander zu ermöglichen, was bei der Nutzung der Bauteilanordnung in einer implantierten Prothese dann die Beweglichkeit der Knochenteile zueinander erlaubt, kann vorgesehen sein, daß die beiden Grundbauteile mit Hilfe einer Gleitverbindung miteinander gekoppelt sind. Die Gleitverbindung wird bevorzugt mit Hilfe von Gleitflächen an den Kopplungsbauteilen ausgeführt. Eine vorteilhafte Ausgestaltung der Erfindung sieht vor, daß eine der Gleitflächen auf einem abgerundeten Vorsprung an einem der Kopplungsbauteile gebildet ist. Beim Zusammenbau der Bauteilanordnung lagert die abgerundete Gleitfläche auf einer in ihrer Form hieran zweckmäßig angepaßten Gegengleitfläche.

[0013] Um eine möglichst hohe Abriebfestigkeit der Gleitflächen zu erreichen, sind diese zweckmäßig aus einem Material auf Basis einer Chrom-Nickel-Legierung gebildet. Hierbei kann es sich um eine Materialbeschichtung handeln. Es kann auch vorgesehen sein, daß die Kopplungsbauteile ganz oder teilweise aus der Chrom-Nickel-Legierung hergestellt sind.

[0014] Als Material für die Herstellung der Grundbauteile wird in einer Ausführungsform der Erfindung bevorzugt ein Poly-Ether-Ether-Keton genutzt. Dieses Material hat den Vorteil, daß hierdurch ein zu kortikalen Knochen ähnliches Elastizitätsmodul zur Verfügung gestellt wird.

[0015] Die Erfindung wird im folgenden anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf eine Zeichnung näher erläutert. Hierbei zeigen:

[0016] [Fig. 1](#) eine Bauteilanordnung für eine Prothese; und

[0017] [Fig. 2A](#) und [Fig. 2B](#) eine Darstellung von zwei Knochenteilen, die mit Hilfe einer Bauteilanordnung nach [Fig. 1](#) verbunden sind, in einem gekoppelten und einem entkoppelten Zustand; und

[0018] [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#) eine Darstellung von zwei weiteren Knochenteilen, die mit Hilfe einer Bauteilanordnung nach [Fig. 1](#) verbunden sind, in einem gekoppelten und einem entkoppelten Zustand.

[0019] [Fig. 1](#) zeigt eine perspektivische Darstellung einer Bauteilanordnung für eine Prothese, insbesondere eine Halswirbelsäulen-Bandscheibenprothese. Die Bauteilanordnung umfaßt zwei Grundbauteile **1**, **2** mit einem dorsalen **1a**, **2a** und einem ventralen **1b**, **2b** Abschnitt, die auf einer jeweiligen Außenseite **3**, **4** eine anatomisch angepaßte Kontaktfläche **5**, **6** aufweisen. Die jeweilige anatomisch angepaßte Kontaktfläche **5**, **6** wird bei der Herstellung der Bauteilanordnung an die Oberflächenkontur des Knochens angepaßt, in welchen die Bauteilanordnung als Prothese implantiert werden soll. Die Geometrie der beiden Kontaktfläche **5**, **6** ermöglicht im Fall der Verwendung im Zusammenhang mit einer Bandscheibe eine möglichst gute kongruente Anpassung an die bei der Operation (Bandscheibenentfernung) sorgfältig vom Bandscheibenknorpel befreiten Deckplatten.

[0020] Für eine verbesserte Verhinderung einer Dislokation der Bauteilanordnung relativ zum Knochen kann eine Materialbeschichtung auf den anatomisch angepaßten Kontaktflächen **5**, **6** vorgesehen sein, beispielsweise unter Verwendung von Hydroxylapatit.

[0021] Auf der Außenseite **3**, **4** ist jeweils ein Steg **7**, **8** angeordnet, welcher als Verdrehsicherung ausgebildet ist. Beim Implantieren der Bauteilanordnung greift der jeweilige Steg **7**, **8** in eine Knochenvertiefung, so daß eine Verdrehung der Grundbauteile **1**, **2** relativ zu dem jeweils benachbarten Knochen unterbunden ist. Es kann das Aufbringen einer Beschichtung auf die Stege **7**, **8** vorgesehen sein, um eine verbesserte Verhinderung einer Dislokation der Prothese in situ zu erreichen. Die Stege **7**, **8** verfügen über jeweilige Durchbrüche **7a**, **7b** bzw. **8a**, **8b**, durch die Knochen hindurch wachsen kann.

[0022] Die Grundbauteile **1**, **2** verfügen jeweils über eine Aufnahme **9**, **10**, die vorzugsweise als eine Vertiefung in dem jeweiligen Grundbauteil **1**, **2** ausgeführt ist. In der Aufnahme **9**, **10** wird bei der Montage der Bauteilanordnung für die Prothesenimplantation ein jeweiliges Kopplungsbauteil **11**, **12** angeordnet, wobei das jeweilige Kopplungsbauteil **11**, **12** bevorzugt mit Hilfe einer Schnappverschluß-Verbindung in der Aufnahme **9**, **10** lösbar montiert wird. Mit Hilfe der Kopplungsbauteile **11**, **12** wird eine Verbindung zwischen den beiden Grundbauteilen **1**, **2** so hergestellt, daß die beiden Grundbauteile **1**, **2** gelenkig miteinander verbunden sind. Zu diesem Zweck ist an dem Kopplungsbauteil **11** gemäß [Fig. 1](#) ein Vorsprung **13** gebildet, welcher halbkugelförmig gestaltet ist. Auf dem Vorsprung **13** ist eine Gleitfläche **14** geschaffen, die beim Zusammenbau der Bauteilanordnung auf einer Gegengleitfläche **15** an dem anderen Kopplungsbauteil **12** liegt, so daß zwischen den zwei Grundbauteilen **1**, **2** eine gelenkige Gleitverbindung geschaffen ist. Mit Hilfe dieser Verbindung gewährleistet die Bauteilanordnung bei der Verwendung als Prothese eine

Beweglichkeit bzw. Gelenkigkeit des Skelettabschnitts, in welche die Bauteilanordnung als Prothese implantiert ist.

[0023] Die Grundbauteile **1, 2** und die Kopplungsbauteile **11, 12** können hinsichtlich ihrer konkreten Ausgestaltung, beispielsweise ihrer Größe, variiert werden, um verschiedene Implantatgrößen und Winkelungen zu schaffen, die eine größtmögliche Annäherung an die individuelle Anatomie ermöglichen.

[0024] Die artikulierenden Gleitflächen **14, 15** sind vorzugsweise aus einer Co-Cr-Legierung gebildet, beispielsweise mit Hilfe einer entsprechenden Beschichtung, was bei den in der Halswirbelsäule auftretenden Belastungen einen geringen Abrieb und somit ein langlebiges Bewegungsverhalten gewährleistet.

[0025] Die beiden Grundbauteile **1, 2** sind bevorzugt aus Poly-Ether-Ether-Keton (PEEK) gefertigt. Ein Vorteil von PEEK liegt in dessen Werkstoffeigenschaften, d.h. des ähnlichen Elastizitätsmoduls gegenüber kortikalen Knochen.

[0026] Die [Fig. 2A](#), [Fig. 2B](#) und [Fig. 3A](#), [Fig. 3B](#) zeigen perspektivische Darstellungen von Knochenanteilen, die über eine Bauteilanordnung gemäß [Fig. 1](#) gelenkig miteinander verbunden sind, in einem entkoppelten Zustand und einem gekoppelten Zustand, wobei die Kopplungsteile bei der Darstellung in [Fig. 3A](#) aus den Grundbauteilen herausgelöst dargestellt sind.

[0027] Die beschriebenen Bauteile führen in Verbindung mit einer hierauf basierenden Halswirbelsäulen-Bandscheibenprothese zu den nachfolgend genannten Vorteilen gegenüber bekannten Prothesen: Rekonstruktion der Segmentbeweglichkeit; Rekonstruktion der individuellen Halswirbelsäulen-Lordose durch mögliche unterschiedliche Winkelung der Implantate; Rekonstruktion der individuellen Bandscheibenhöhe durch mögliche unterschiedliche Implantathöhen (modulare Systemtechnik); operativ-technische Vereinfachung des Vorgehens zur Einbringung des Implantates; Reduktion der Implantatkosten durch Zwei-Material-Technik und Modular-Technik; ermöglichte Anpassung der Prothesenform an die vorbestehenden anatomischen Verhältnisse; Vermeidung einer frühen Spontanfusion und dislokationssichere Implantation.

[0028] Das Implantationsinstrumentarium bei Verwendung einer Prothese auf Basis der beschriebenen Bauteile kann einfach gehalten werden und sieht neben Anpassungsdistraktoren und einem Implantathalter beispielsweise nur eine Deckplattenkürette und spezielle Halswirbelsäulen-Stanzen vor, die in der Lage sind, auch bei geringer Distraction des Bewegungssegmentes eine knöcherne Dekompression

auf der Dorsalseite des Wirbelkanals vorzunehmen.

[0029] Die in der vorstehenden Beschreibung, den Ansprüchen und der Zeichnung offenbarten Merkmale der Erfindung können sowohl einzeln als auch in beliebiger Kombination für die Verwirklichung der Erfindung in ihren verschiedenen Ausführungsformen von Bedeutung sein.

Patentansprüche

1. Bauteilanordnung für eine Prothese, insbesondere eine Halswirbelsäulen-Bandscheibenprothese, mit zwei Grundbauteilen (**1, 2**), die gelenkig miteinander gekoppelt sind, wobei auf einer jeweiligen Außenseite (**3, 4**) der zwei Grundbauteile (**1, 2**) eine anatomisch angepaßte Kontaktfläche (**5, 6**) gebildet ist.

2. Bauteilanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß an den zwei Grundbauteilen (**1, 2**) jeweils eine Verdrehsicherung gebildet ist.

3. Bauteilanordnung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verdrehsicherung einen auf der jeweiligen Außenseite (**3, 4**) angeordneten Steg (**7, 8**) umfaßt.

4. Bauteilanordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die zwei Grundbauteile (**1, 2**) mit Hilfe von Kopplungsbauteilen (**11, 12**) gelenkig gekoppelt sind.

5. Bauteilanordnung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Kopplungsbauteile (**11, 12**) in Aufnahmen (**9, 10**) an den zwei Grundbauteilen (**1, 2**) gelagert sind.

6. Bauteilanordnung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Kopplungsbauteile (**11, 12**) mittels Schnappverbindung an den zwei Grundbauteilen (**1, 2**) montiert sind.

7. Bauteilanordnung nach einem der Ansprüche 4 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kopplungsbauteile (**11, 12**) lösbar an den zwei Grundbauteilen (**1, 2**) montiert sind.

8. Bauteilanordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die zwei Grundbauteile (**1, 2**) mit Hilfe einer Gleitverbindung gelenkig miteinander gekoppelt sind.

9. Bauteilanordnung nach den Ansprüchen 4 und 8, dadurch gekennzeichnet, daß das an einem Kopplungsbauteil (**12**) mit einer Gleitfläche (**14**) gebildet ist, welche im gekoppelten Zustand der zwei Grundbauteile (**1, 2**) auf einer an die Gleitfläche (**14**) angepaßten Gegengleitfläche (**15**) an einem anderen Kopplungsbauteil (**11**) gleitbar gelagert ist.

10. Bauteilanordnung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Gleitfläche (14) auf einem halbkugelförmigen Vorsprung (13) an dem Kopplungsbauteil (12) gebildet ist.

11. Bauteilanordnung nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Gleitfläche (14) und die Gegengleitfläche (15) mit Hilfe eines Materials auf Basis einer Chrom-Nickel-Legierung gebildet sind.

12. Bauteilanordnung nach einem der Ansprüche 4 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Kopplungsbauteile (11, 12) aus einem Material auf Basis einer Chrom-Nickel-Legierung sind.

13. Bauteilanordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zwei Grundbauteile (1, 2) und/oder die Kopplungsbauteile (11, 12) eine Materialbeschichtung aufweisen.

14. Bauteilanordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die anatomisch angepaßten Kontaktflächen (5, 6) und/oder die Stege (7, 8) eine Materialbeschichtung aufweisen.

15. Grundbauteil (1; 2) für eine Prothesenbauteil-Anordnung, insbesondere ein Halswirbelsäulen-Bandscheibenprothesenbauteil, mit einer anatomisch angepaßte Kontaktfläche (5; 6) auf einer Außenseite (3; 4) und Montagemitteln zum Montieren von Kopplungsmitteln für eine gelenkige Ankopplung eines anderen Grundbauteils (2; 1).

16. Grundbauteil (1; 2) nach Anspruch 15, gekennzeichnet durch eine Verdrehsicherung auf einer Außenseite (3; 4).

17. Grundbauteil (1; 2) nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Verdrehsicherung einen auf der Außenseite (3; 4) angeordneten Steg (7; 8) umfaßt.

18. Grundbauteil (1; 2) nach einem der Ansprüche 15 bis 17, gekennzeichnet durch ein von den Kopplungsmitteln umfaßtes Kopplungsbauteil (11; 12), welches, in einer Aufnahme (9; 10) gelagert ist.

19. Grundbauteil (1; 2) nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß das Kopplungsbauteil (11; 12) mittels einer von den Montagemitteln umfaßten Schnappverbindung montiert ist.

20. Grundbauteil (1; 2) nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Kopplungsbauteil (11; 12) lösbar montiert ist.

21. Grundbauteil (1; 2) nach einem der Ansprü-

che 18 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß an dem Kopplungsbauteil (11; 12) eine Gleitfläche (14; 15) gebildet ist.

22. Grundbauteil (1; 2) nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Gleitfläche auf einem halbkugelförmigen Vorsprung (13) an dem Kopplungsbauteil (12) gebildet ist.

23. Grundbauteil (1; 2) nach Anspruch 21 oder 22, dadurch gekennzeichnet, daß die Gleitfläche (14; 15) mit Hilfe eines Materials auf Basis einer Chrom-Nickel-Legierung gebildet ist.

24. Grundbauteil (1; 2) nach einem der Ansprüche 18 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß das Kopplungsbauteil (11; 12) aus einem Material auf Basis einer Chrom-Nickel-Legierung ist.

25. Grundbauteil (1; 2) nach einem der Ansprüche 15 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß das Grundbauteil (1; 2) und/oder das Kopplungsbauteil (11; 12) eine Materialbeschichtung aufweisen.

26. Grundbauteil (1; 2) nach einem der Ansprüche 15 bis 25, dadurch gekennzeichnet, daß die anatomisch angepaßten Kontaktflächen (5, 6) und/oder die Stege (7, 8) eine Materialbeschichtung aufweisen.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

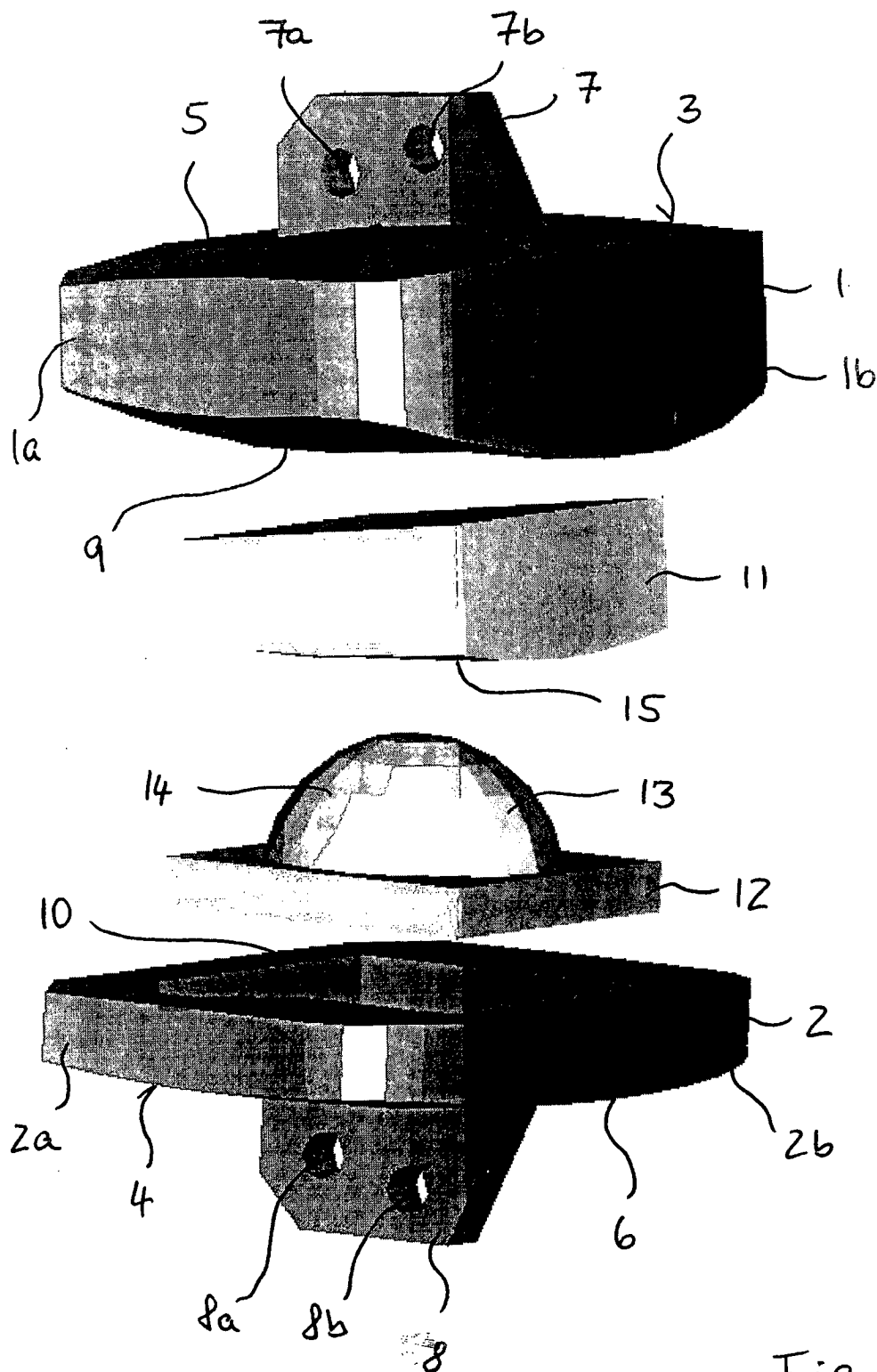


Fig. 1

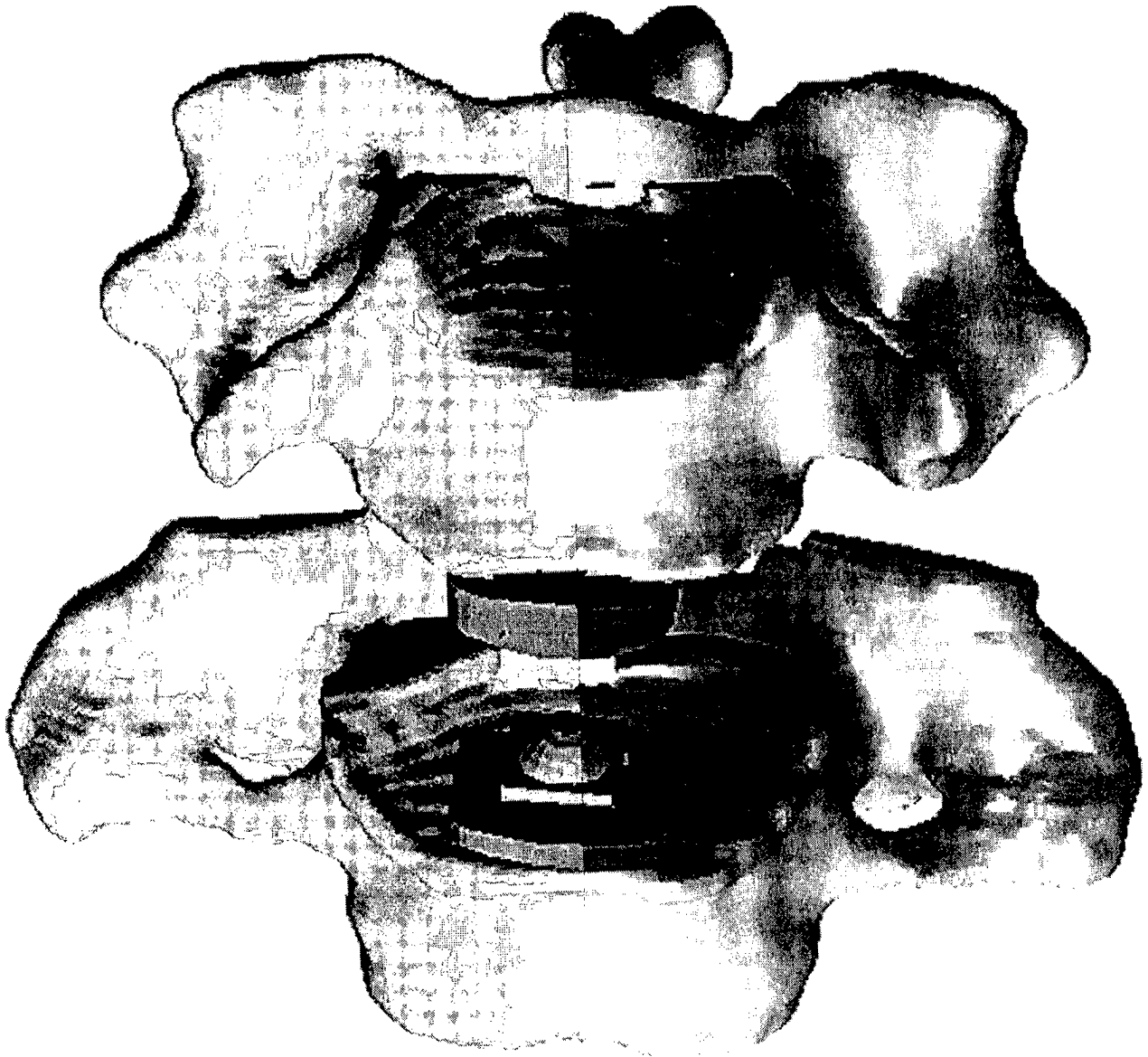


Fig. 21

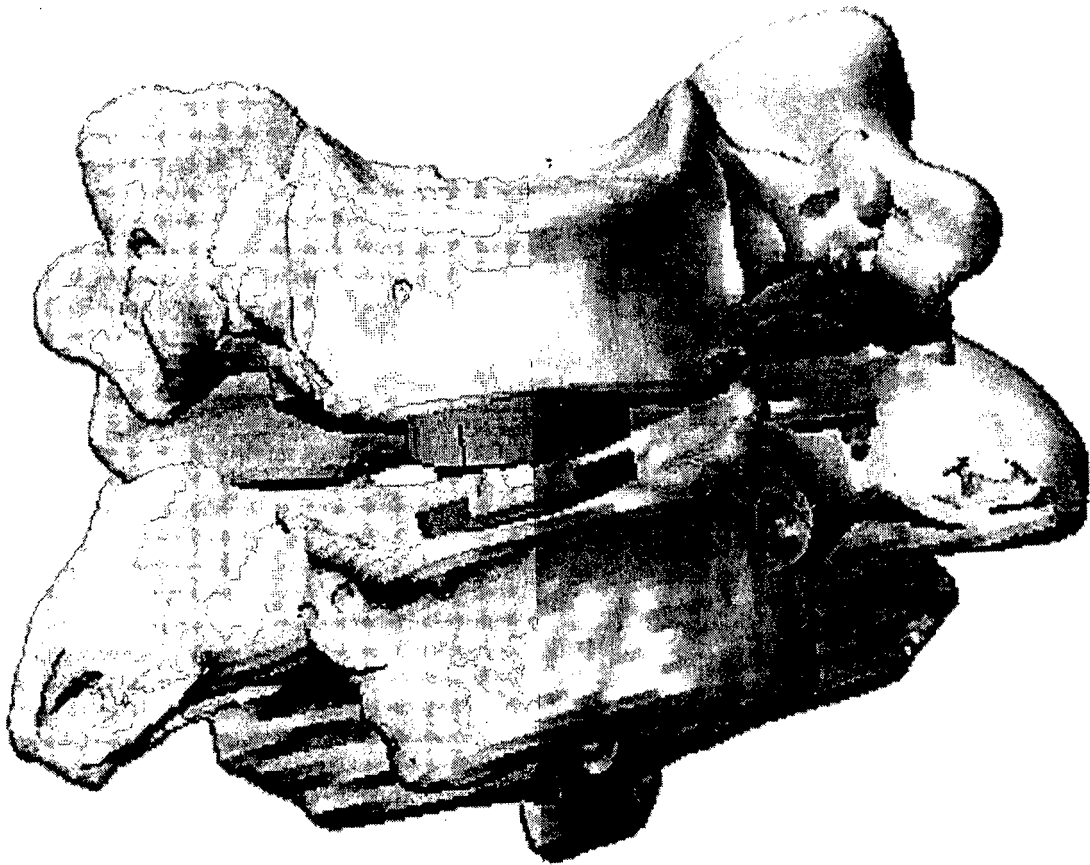
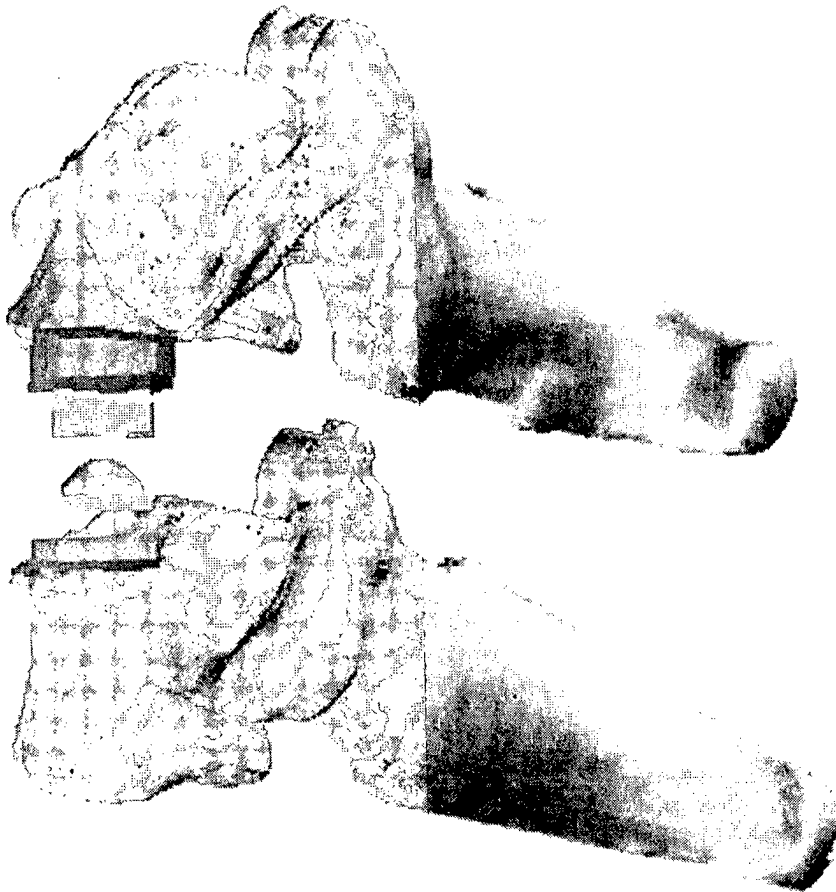


Fig. 2B

Fig. 3A



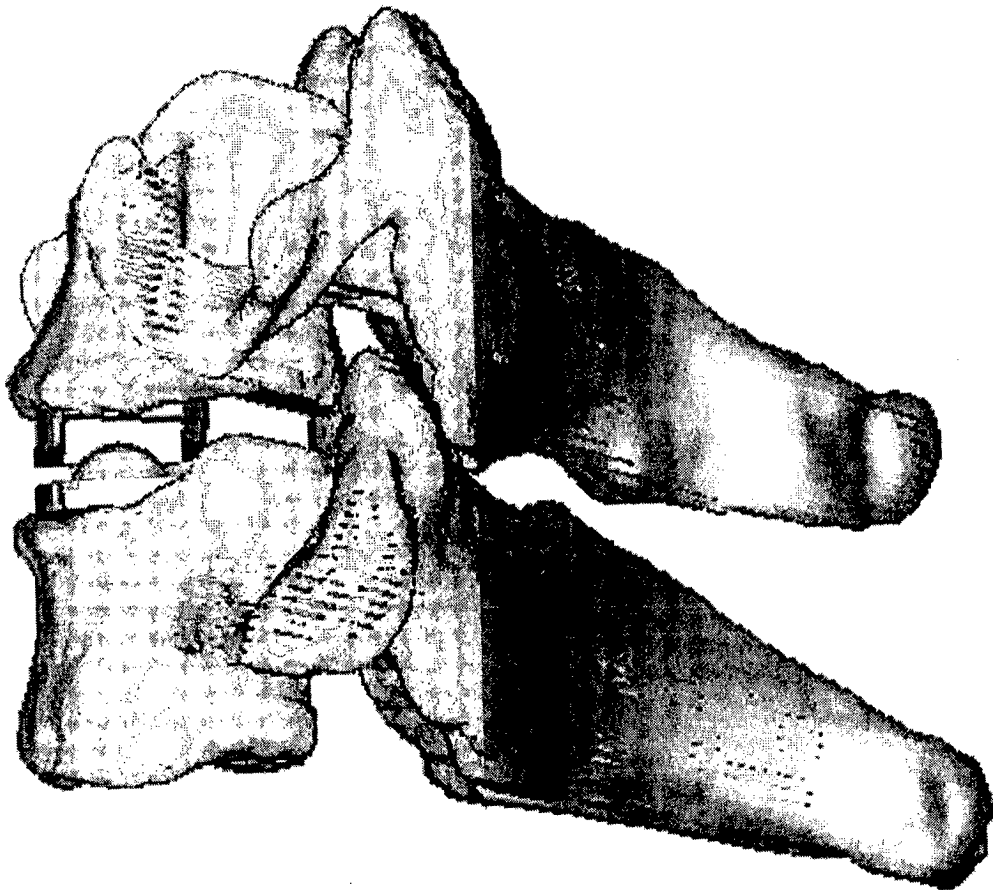


Fig. 3B