



(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
------	---------------------------------

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 Zwischenwirbelsatz dadurch herzustellen, daß der nach operativer Entfernung des Nucleus pulposus entstandene Hohlraum mit Silikonkautschuk 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 2 263842/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 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 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 gekröften 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 Wirbelkörper 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 entsprechend 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.

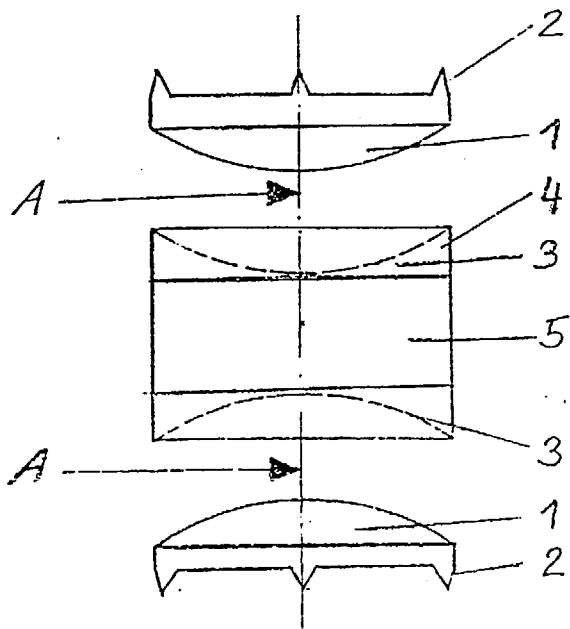


Fig. 1

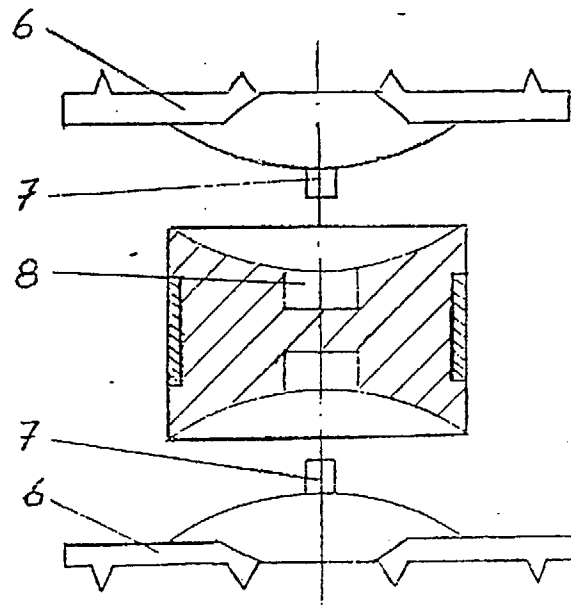
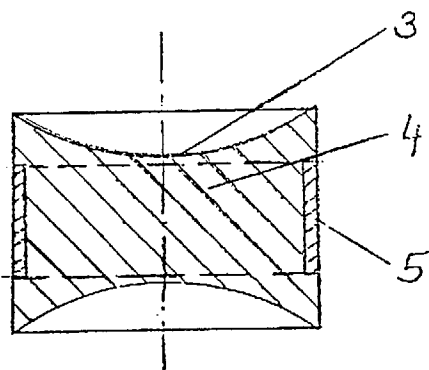


Fig. 2



Schnitt AA

Fig. 4

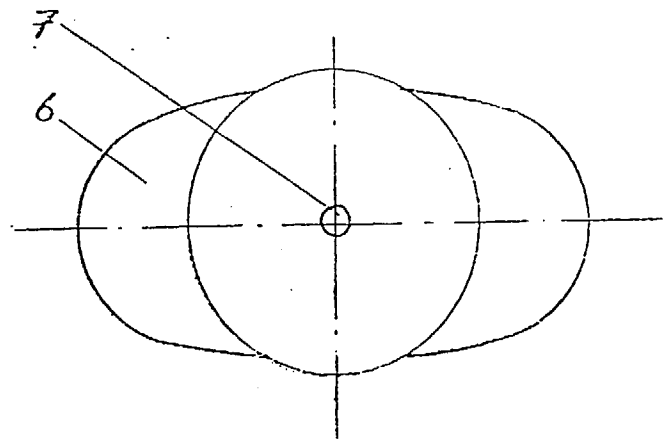


Fig. 3