



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 04 918 T2** 2005.01.20

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 132 061 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 04 918.7**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 302 070.6**

(96) Europäischer Anmeldetag: **07.03.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **12.09.2001**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **18.08.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **20.01.2005**

(51) Int Cl.⁷: **A61F 2/28**
A61F 2/44

(30) Unionspriorität:

520893 07.03.2000 US

(73) Patentinhaber:

Zimmer Technology, Inc., Chicago, Ill., US

(74) Vertreter:

Vossius & Partner, 81675 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IT

(72) Erfinder:

**Stalcup, Gregory C, Columbia City, US; Lozier,
Antony J., Warsaw, US**

(54) Bezeichnung: **Polymer-gefüllter Wirbelsäulefusionskäfig**

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****1. Gebiet der Erfindung**

[0001] Die Erfindung betrifft orthopädische Implantate und insbesondere Wirbelfusionsvorrichtungen.

2. Beschreibung der verwandten Technik

[0002] Wirbelfusion beinhaltet normalerweise die Fusion zwischen zwei Nachbarwirbeln durch Entfernen einer Bandscheibe zwischen zwei Nachbarwirbeln und Plazieren eines Käfigs zwischen den Wirbeln. Der Schnitt am Patienten kann sowohl anterior als auch posterior (Magen und Rücken) erfolgen und die Bandscheibe aus dem Raum zwischen den beiden Nachbarwirbeln entfernt werden. Die Bandscheibe weist einen Ring auf, der einen Kern umgibt. Der Ring wird zerrissen, zerschnitten oder anderweitig aus dem Raum zwischen den Wirbeln entfernt, und der weichere Kern wird auch entfernt. Ein Käfig wird zwischen den Wirbeln dort platziert, wo die Bandscheibe entfernt ist, und ein Knochentransplantat mit Knochenteilchen wird im Käfigs angeordnet und erstreckt sich zwischen den Endplatten der Nachbarwirbel. Auch Stangen können an der Posteriorseite an der Wirbelsäule platziert werden, wobei Schrauben an einer jeweiligen Stange befestigt sind und sich in einen jeweiligen Wirbel erstrecken.

[0003] Die US-A-5888220 offenbart ein Verfahren und eine zugehörige Vorrichtung zur Verwendung minimal invasiver Techniken, um Gewebe durch Verwendung eines aufblasbaren Ballons zu reparieren, der auch mit einem härtbaren Biomaterial verwendet werden kann.

[0004] Die EP-A-0398497 offenbart ein Verfahren und eine zugehörige Vorrichtung zur Bildung eines Implantatvorläufers und eines Implantats in situ.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0005] Die Erfindung stellt ein orthopädisches Implantat mit einem Beutel bereit, der in einem Hohlraum platziert ist, der von einem Ring einer Bandscheibe umgeben ist, und der einen Mittelhohlraum aufweist. Der Beutel ist mit einem Polymer gefüllt, und der durch den Beutel gebildete Mittelhohlraum ist mit einer Knochenteilchen-Polymer-Matrix gefüllt.

[0006] In einer Form weist die Erfindung ein orthopädisches Implantat zum Implantieren zwischen Nachbarwirbeln in einer Wirbelsäule auf, das einen im wesentlichen ringförmigen Beutel und ein gehärtetes Polymer im Beutel aufweist.

[0007] Die Beschreibung offenbart ein Fusionsver-

fahren von Nachbarwirbeln in einer Wirbelsäule mit den folgenden Schritten: Bilden einer Zugangsöffnung in einem Ring einer Bandscheibe zwischen den Nachbarwirbeln; Entfernen des Kerns in der Bandscheibe, um einen Hohlraum zu bilden, der vom Ring umgeben ist; Plazieren eines im wesentlichen ringförmigen Beutels im Hohlraum; Füllen des Beutels mit einem Polymer; Injizieren von Knochenteilchen in den vom ringförmigen Beutel umgebenen Hohlraum und Härten des Polymers.

[0008] Ein Vorteil der Erfindung ist, daß ein orthopädisches Implantat zwischen Nachbarwirbeln in einer Wirbelsäule in einer minimal evasiven Operationstechnik implantiert werden kann.

[0009] Ein weiterer Vorteil ist, daß die die Wirbelsäule umgebenden Bänder und Sehnen ordnungsgemäß gespannt werden können.

[0010] Noch ein weiterer Vorteil ist, daß der Patient kurz nach der Operation mit der Belastung des Implantats beginnen kann. Ein zusätzlicher Vorteil ist, daß das Implantat von einer einzelnen posterior gelegenen Einschnittstelle aus implantiert werden kann oder von einer posterior und/oder anterior gelegenen Einschnittstelle aus implantiert werden kann.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0011] Diese und weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung und die Art ihrer Realisierung sowie ein besseres Verständnis der Erfindung gehen aus der nachfolgenden Beschreibung einer Ausführungsform der Erfindung im Zusammenhang mit den beigefügten Zeichnungen hervor. Es zeigen:

[0012] Fig. 1 eine fragmentarische Schnittansicht eines Wirbels und einer Bandscheibe, die eine Orientierung und Größe eines relativ dazu vorgenommenen Einschnitts veranschaulicht;

[0013] Fig. 2 eine Perspektivansicht der Evakuierung eines Kerns in einer Bandscheibe;

[0014] Fig. 3 eine Perspektivansicht der Plazierung eines ringförmigen Beutels in einer Bandscheibe;

[0015] Fig. 4 eine Perspektivansicht des Beutels in einem entspannten Zustand nach Plazierung in der Bandscheibe;

[0016] Fig. 5 eine Seitenschnittansicht des Beutels beim Füllen mit einem Polymer mit einer ersten vorbestimmten Menge;

[0017] Fig. 6 eine Seitenschnittansicht einer Knochenteilchen-Polymer-Matrix, die in einem vom Beutel umgebenen Hohlraum injiziert wird;

[0018] Fig. 7 eine Seitenschnittansicht des Beutels, der mit einer zweiten vorbestimmten Menge nach Injektion von Knochenteilchen gefüllt wird;

[0019] Fig. 8 eine fragmentarische Schnittansicht, wobei das orthopädische Implantat in einer Bandscheibe implantiert und der Einschnitt geschlossen ist;

[0020] Fig. 9 eine Perspektivansicht des Beutels gemäß Fig. 4 bis 9; und

[0021] Fig. 10 eine Seitenschnittansicht des Beutels gemäß Fig. 4 bis 10.

[0022] In den mehreren Ansichten bezeichnen entsprechende Bezugszeichen durchweg entsprechende Teile. Die Erläuterung hierin veranschaulicht eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung in einer Form, und eine solche Erläuterung ist nicht dahingehend zu interpretieren, daß sie den Schutzzumfang der Erfindung auf irgendeine Weise einschränkt.

NÄHERE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0023] Anhand der Zeichnungen wird nunmehr eine Ausführungsform des Fusionsverfahrens von Nachbarwirbeln in einer Wirbelsäule beschrieben. Die Wirbelsäule weist mehrere Nachbarwirbel **10** auf, wobei jedes Paar Nachbarwirbel **10** durch eine Bandscheibe **12** getrennt ist. Eine Bandscheibe **12** kann aus mehreren Gründen geschädigt sein, was die Fusion von Nachbarwirbeln erfordert.

[0024] Fig. 1 zeigt eine fragmentarische Schnittansicht einer Wirbelsäule im Blick in Parallelrichtung zur Wirbelsäule eines Patienten. Angenommen sei, daß eine Bandscheibe **12** so weit geschädigt ist, daß eine Fusion zwischen Nachbarwirbeln **10** erforderlich ist. Gemäß Fig. 2 weist jeder Wirbel **10** entgegengesetzt weisende Endplatten **24** an jedem Längsende davon auf. Jede Bandscheibe **12** ist zwischen einem Paar Nachbarwirbeln eingefügt und weist einen Ring **26** auf, der einen Kern **28** umgibt.

[0025] Ein Einschnitt **14** wird am Rücken **16** des Patienten mit Hilfe eines Skalpells **18** oder anderen geeigneten Schneidwerkzeugs vorgenommen. Der Einschnitt **14** kann unter Verwendung geeigneter Instrumente **20** offen gehalten werden. Der Einschnitt **14** wird in einem Winkel zur Bandscheibe **12** vorgenommen, der etwa dem dargestellten entspricht, wodurch ein Bereich **22** umgangen wird, in dem das Rückenmark liegt. Nach Herstellen des Einschnitts **14** wird eine Zugangsöffnung **30** in einem Ring **26** einer ausgewählten Bandscheibe **12** durch bekannte Verfahren gebildet, z. B. einen Bohrer oder ein Skalpell. Da der Einschnitt **14** am Rücken **16** des Patienten vorgenommen ist, wird die Zugangsöffnung **30** allgemein posterior in der Bandscheibe **12** hergestellt.

[0026] Nach Bildung der Zugangsöffnung **30** wird der Kern **28** aus der Bandscheibe **12** evakuiert (Fig. 3). Ein Vakuumschlauch **34** o. ä. kann zum Entfernen des Kerns **28** verwendet werden. Durch Entfernung des Kerns **28** bildet sich ein Hohlraum **42** in der Bandscheibe **12**, der vom Ring **26** umgeben ist. Der Vakuumschlauch **34** wird nach Evakuierung des Kerns **28** aus dem Hohlraum **42** und Einschnitt **14** entfernt.

[0027] Ein flexibler Beutel **44** mit im wesentlichen einer Ringform in entspanntem Zustand wird danach in den Hohlraum **42** eingeführt (Fig. 4). Insbesondere wird der Beutel **44** gefaltet und in einem vorgeladenen Schlauch **46** eingeführt. Der vorgeladene Schlauch **46** hat einen Außendurchmesser, der etwas kleiner als der Innendurchmesser der im Ring **26** gebildeten Zugangsöffnung **30** ist. Der vorgeladene Schlauch **46** mit dem darin geladenen Beutel **44** wird in den Einschnitt **14** und die Zugangsöffnung **30** so eingeführt, daß sich ein Ende **48** des vorgeladenen Schlauchs **46** durch die Zugangsöffnung **30** und in den Hohlraum **42** erstreckt. Danach wird der Beutel **44** aus dem vorgeladenen Schlauch **46** und in den Hohlraum **42** geschoben, was Pfeile **50** zeigen. Der Beutel **44** kann aus dem vorgeladenen Schlauch **46** auf jede geeignete Weise ausgestoßen werden, z. B. durch Nutzung eines im vorgeladenen Schlauch **46** angeordneten Stößels (nicht gezeigt) mit einem Außendurchmesser, der etwas kleiner als der Innendurchmesser des vorgeladenen Schlauchs **46** ist.

[0028] Der Beutel **44** ist mit einer Größe und Form so ausgewählt, daß er den Umfang des Hohlraums **42** bei Anordnung darin allgemein füllt (Fig. 5). Ein erster Füllschlauch **52** und ein zweiter Füllschlauch **54** werden jeweils am Beutel **44** befestigt (Fig. 5 bis Fig. 11). Der erste Füllschlauch **52** erstreckt sich durch den Beutel **44** und endet in einem Abschnitt des vom Beutel **44** umgebenen Hohlraums **42** (Fig. 6). Andererseits erstreckt sich der zweite Füllschlauch **54** in den Beutel **44** und endet darin. Ein hochfestes Polymer wird über den zweiten Füllschlauch **54** in den Beutel **44** injiziert, was Pfeile **56** zeigen. Während dieser ersten Füllstufe des Beutels **44** wird das Polymer **58** so injiziert, daß es den Beutel **44** im wesentlichen mit einer ersten vorbestimmten Menge füllt, ohne den Beutel **44** zu dehnen oder zu verformen. In der dargestellten Ausführungsform ist der Beutel **44** porös, und das Polymer **58** hat die Form eines bioresorbierbaren und härtbaren Polymers, von dem ein Teil durch den Beutel **44** geht. Das Härten kann durch Einwirkung von Energie, z. B. Wärmeenergie, Lichtenergie oder Röntgenenergie, oder Zugabe eines chemischen Katalysators bewirkt werden. Während der ersten Füllstufe des Beutels **44** gemäß Fig. 6 bleibt das Polymer **58** vorzugsweise in einem ungehärteten Zustand.

[0029] Danach wird ein Knochentransplantat in

Form von Knochenteilchen **60** durch den ersten Füllschlauch **52** in den Abschnitt des Hohlraums **42** injiziert, der vom Beutel **44** umgeben ist (**Fig. 7**), was Pfeile **62** zeigen. Verständlich sollte sein, daß auch ein Knochenersatzmaterial verwendet werden kann. In der dargestellten Ausführungsform sind die Knochenteilchen **60** in einer Flüssigkeit suspendiert, z. B. synthetischem Knochenersatz. Die Knochenteilchen-Suspensionsflüssigkeit wird durch den ersten Füllschlauch **52** und in den Hohlraum **42** injiziert, bis der vom Beutel **44** umgebene Abschnitt des Hohlraums **42** gemäß **Fig. 7** im wesentlichen gefüllt ist. Danach werden die Knochenteilchen im Hohlraum **42** zurückgehalten, und zusätzliches Polymer **58** wird in den Beutel **44** injiziert (**Fig. 8**). Das Polymer **58** wird in den Beutel **44** in einer zweiten vorbestimmten Menge injiziert, die eine Dehnung des Beutels **44** bewirkt. Der Beutel **44** dehnt sich in Axialrichtung (relativ zur Bandscheibe **12**) und berührt die Endplatten **24**. Außerdem dehnt sich der Beutel **44** in Radialeinwärtsrichtung, was radiales Zusammendrücken und radiales Dehnen der Knochenteilchen **60** im Hohlraum **42** bewirkt. Dadurch können die die Wirbel **10** umgebenden Bänder und Sehnen durch die sich axial dehnenen Knochenteilchen **60** dazwischen wieder gespannt werden. Weiterhin ist die Fusionsfläche mit einer großen Kontaktfläche versehen, da im wesentlichen die gesamte Fläche, die von den Knochenteilchen **60** und dem Beutel **44** berührt wird, ein tragendes Teil bildet. Die Polymerverbindung **58** im Beutel **44** sowie das Polymer, das die Knochenteilchen **60** umgibt und trägt, kann relativ schnell bis zu einem tragenden Zustand gehärtet werden. Zum Beispiel kann die Polymerverbindung mit Röntgenenergie oder einem chemischen Katalysator gehärtet werden. Außer minimal evasiv zu sein, ist der Patient somit fähig, die Wirbelsäule durch Sitzen, Stehen usw. schnell zu belasten, nachdem das Polymer im orthopädischen Implantat **8** gehärtet ist. Der erste Füllschlauch **52** und zweite Füllschlauch **54** werden vom orthopädischen Implantat **8** gemäß **Fig. 9** abgeschnitten, und der Einschnitt **14** wird mit geeigneten Verschlusstechniken geschlossen.

[0030] Aus der vorstehenden Beschreibung wird deutlich, daß die Erfindung ein orthopädisches Implantat **8** bereitstellt, das sich mit minimal evasiven chirurgischen Verfahren leicht in einer Bandscheibe **12** implantieren läßt. Die Härtung des Polymers im Beutel zwischen den Nachbarwirbeln **10** erfolgt schnell und bildet eine große Oberfläche zur Übertragung von Lasten und eine stabile Struktur für das Nachwachsen von Knochen zwischen den Wirbeln.

[0031] Ferner kann die Erfindung in einem Fusionsverfahren von Nachbarwirbeln in einer Wirbelsäule verwendet werden, das die folgenden Schritte aufweist:

Bilden einer Zugangsöffnung in einem Ring einer Bandscheibe zwischen den Nachbarwirbeln;

Entfernen des Kerns in der Bandscheibe, um einen Hohlraum zu bilden, der vom Ring umgeben ist;
Plazieren eines im wesentlichen ringförmigen Beutels im Hohlraum;

Füllen des Beutels mit einem Polymer;

Injizieren von Knochenteilchen in einen Abschnitt des vom ringförmigen Beutel umgebenen Hohlraums; und

Härten des Polymers. Zweckmäßig kann der Füllschritt das Füllen des Beutels mit dem Polymer in einer ersten vorbestimmten Menge aufweisen und kann den weiteren Schritt des Füllens des Beutels mit dem Polymer in einer zweiten vorbestimmten Menge aufweisen, wobei der zweite Füllschritt nach dem Injektionsschritt erfolgt. Wünschenswert kann der zweite Füllschritt die Knochenteilchen in Radialeinwärtsrichtung zu einer Säule zusammendrücken und kann die Säule in Axialrichtung dehnen. Zweckmäßig kann die Dehnung der Knochenteilchen in Axialrichtung die Knochenteilchen gegen eine Endplatte jedes jeweiligen der Wirbel belasten. Wünschenswert kann der zweite Füllschritt für Höheneinstellung der Bandscheibe zwischen den Nachbarwirbeln sorgen.

[0032] Im Verfahren können die Knochenteilchen Knochenspäne aufweisen. Ferner können die Knochenteilchen in einer Matrix suspendiert sein. Wünschenswert kann der Bildungsschritt das Bilden der Zugangsöffnung in einer Seite der Bandscheibe aufweisen. Zweckmäßig kann der Entfernungsschritt das Evakuieren des Kerns aus der Bandscheibe aufweisen.

[0033] Im Verfahren kann der Platzierungsschritt die folgenden Teilschritte aufweisen: Falten des Beutels; Einführen des Beutels in einen vorgeladenen Schlauch; Einführen mindestens eines Endes des vorgeladenen Schlauchs in den Hohlraum; und Drücken des gefalteten Beutels aus dem vorgeladenen Schlauch in den Hohlraum.

[0034] In den zuvor beschriebenen Verfahren kann der Füllschritt das Injizieren des Polymers unter Druck in den Beutel aufweisen. Wünschenswert kann der Beutel unter dem Druck dehnbar sein. Zweckmäßig kann das Polymer ein härtpolymers Polymer aufweisen. Ferner kann das Polymer mit Wärmeenergie, Lichtenergie, Röntgenenergie oder einem chemischen Katalysator härtpolymers sein.

[0035] Im Verfahren kann der Härteschritt das Härten des Polymers mit einem chemischen Katalysator aufweisen. Weiterhin kann der Beutel einen porösen Beutel aufweisen, der den Durchgang eines Teils des Polymers ermöglicht.

Patentansprüche

1. Orthopädisches Implantat zum Implantieren

zwischen Nachbarwirbeln mit einem flexiblen Behälter (44); und einem gehärteten Polymer (58) im Behälter (44), **dadurch gekennzeichnet**, daß der Behälter (44) im wesentlichen ringförmig ist.

2. Orthopädischer Implantatvorläufer mit einem flexiblen Behälter (44); und einem härtbaren Polymer (58) im Behälter (44), dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (44) im wesentlichen ringförmig ist.

3. Orthopädisches Implantat oder Vorläufer davon nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet es (er) ferner einen mit dem Behälter (44) verbundenen Füllschlauch (54) zum Injizieren des Polymers (58) in den Behälter (44) aufweist.

4. Orthopädisches Implantat oder Vorläufer davon nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Polymer (58) ein härtbares Polymer aufweist.

5. Orthopädisches Implantat oder Vorläufer davon nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Polymer (58) mit Wärmeenergie, Lichtenergie, Röntgenenergie oder einem chemischen Katalysator härtbar ist.

6. Orthopädisches Implantat oder Vorläufer davon nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Polymer (58) Polymethylmethacrylat aufweist.

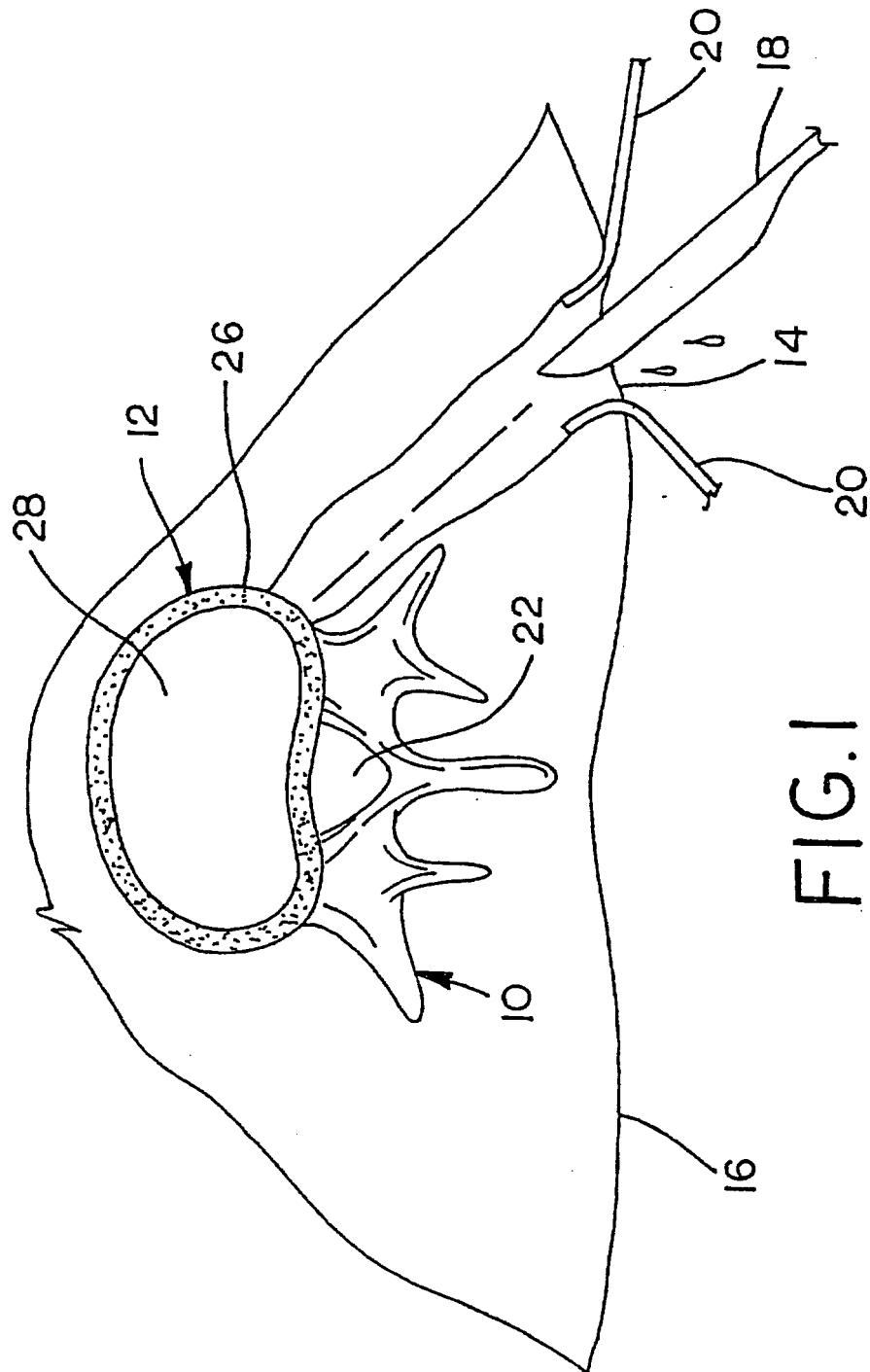
7. Orthopädisches Implantat oder Vorläufer davon nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (44) einen porösen Behälter aufweist, durch den ein Teil des Polymers (58) durchgehen kann.

8. Bausatz für einen orthopädischen Implantatvorläufer, dadurch gekennzeichnet, daß er aufweist:
i) einen Behälter (44) nach einem der Ansprüche 1, 2, 3 oder 7; und
ii) ein härtbares Polymer (58) nach einem der Ansprüche 2, 4, 5 oder 6.

9. Bausatz nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß er ferner eine Einrichtung zum Härten des Polymers aufweist.

10. Verwendung eines härtbaren Polymers (58) oder Verwendung eines Bausatzes nach Anspruch 8 oder 9 zur Herstellung eines Vorläufers nach Anspruch 2 und einem der Ansprüche 3 bis 7.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen



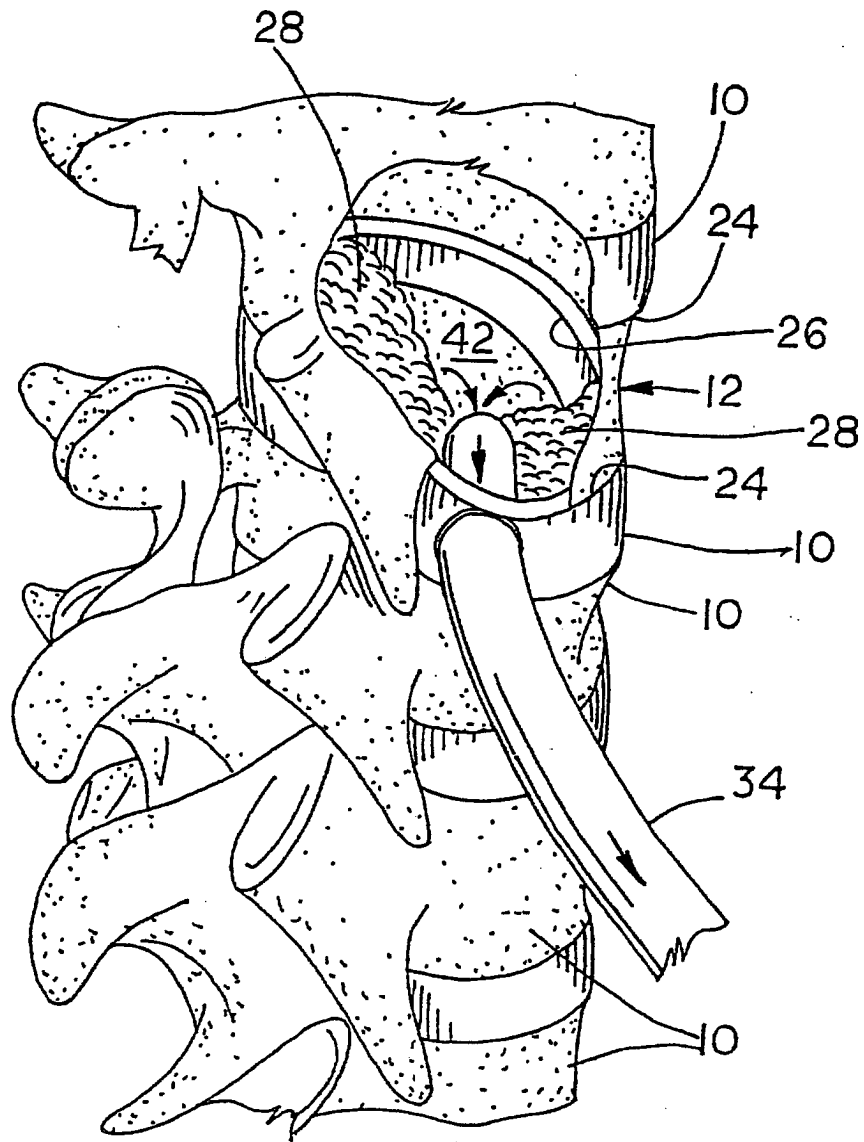


FIG. 2

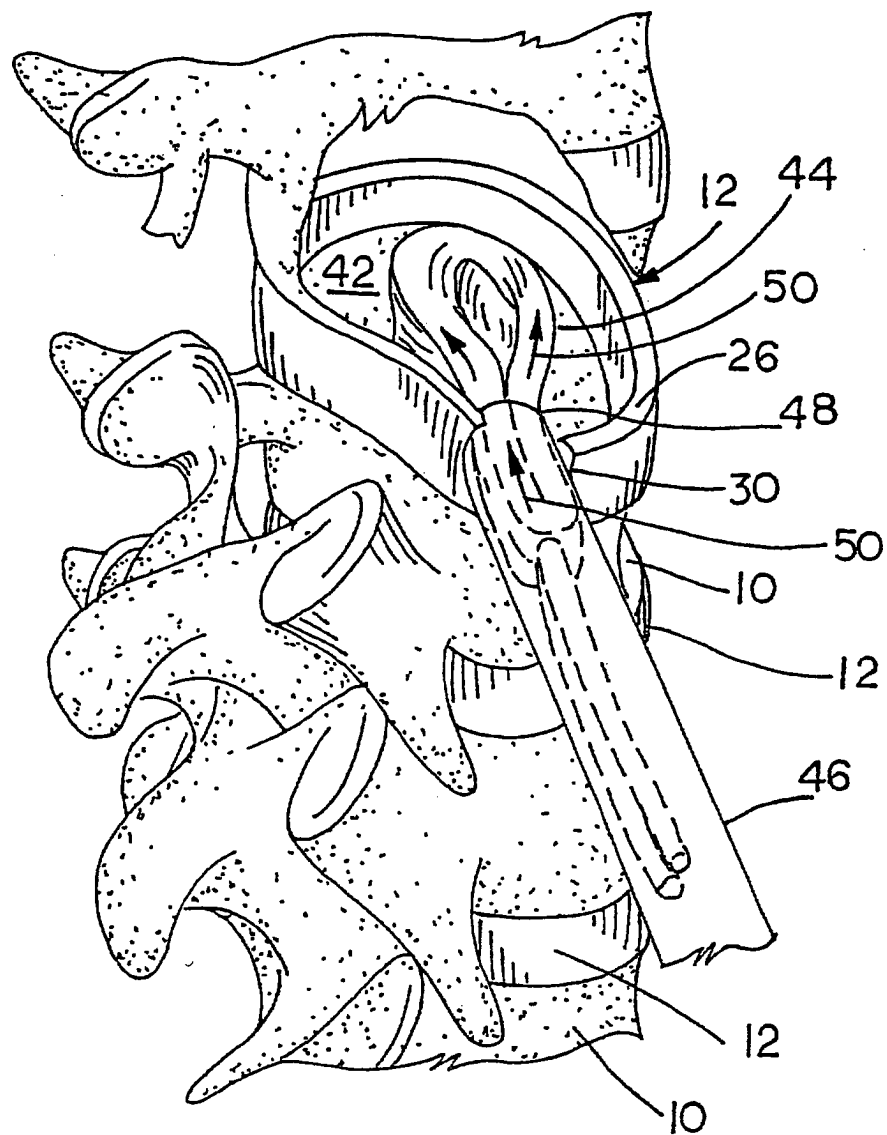


FIG. 3

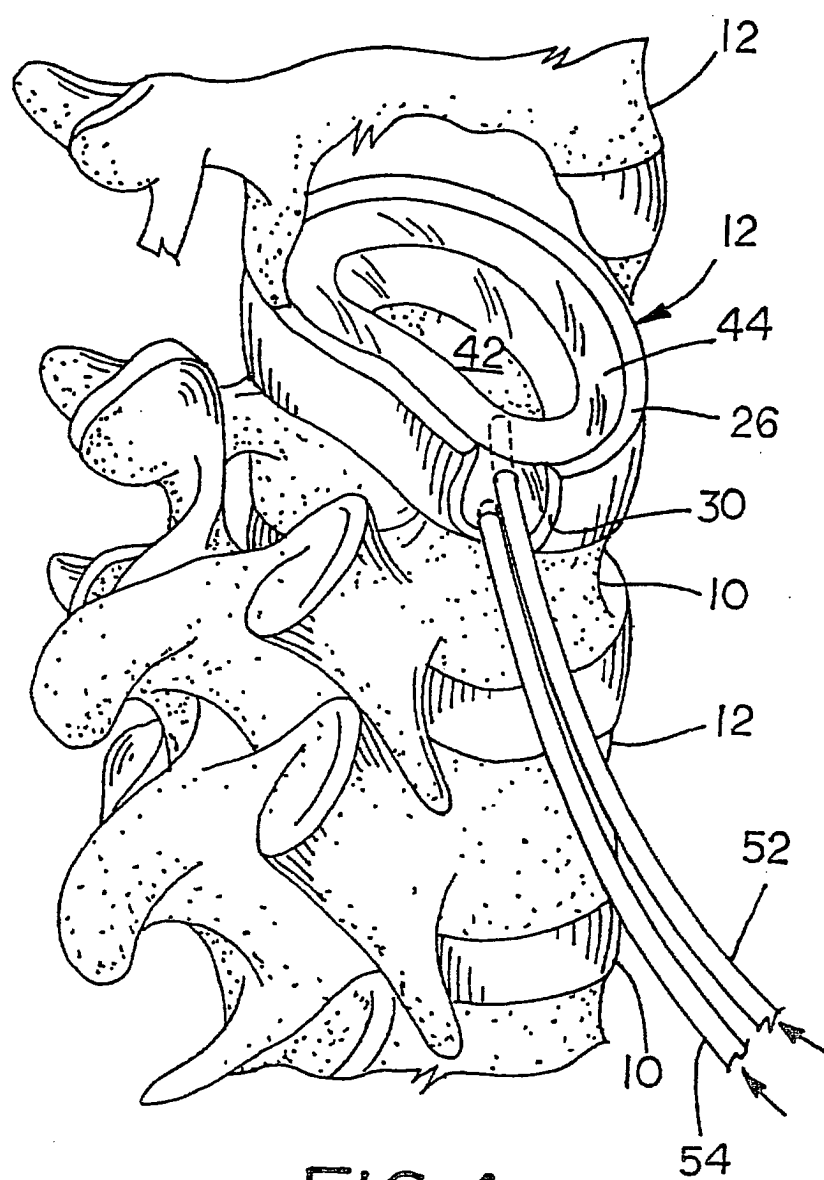


FIG.4

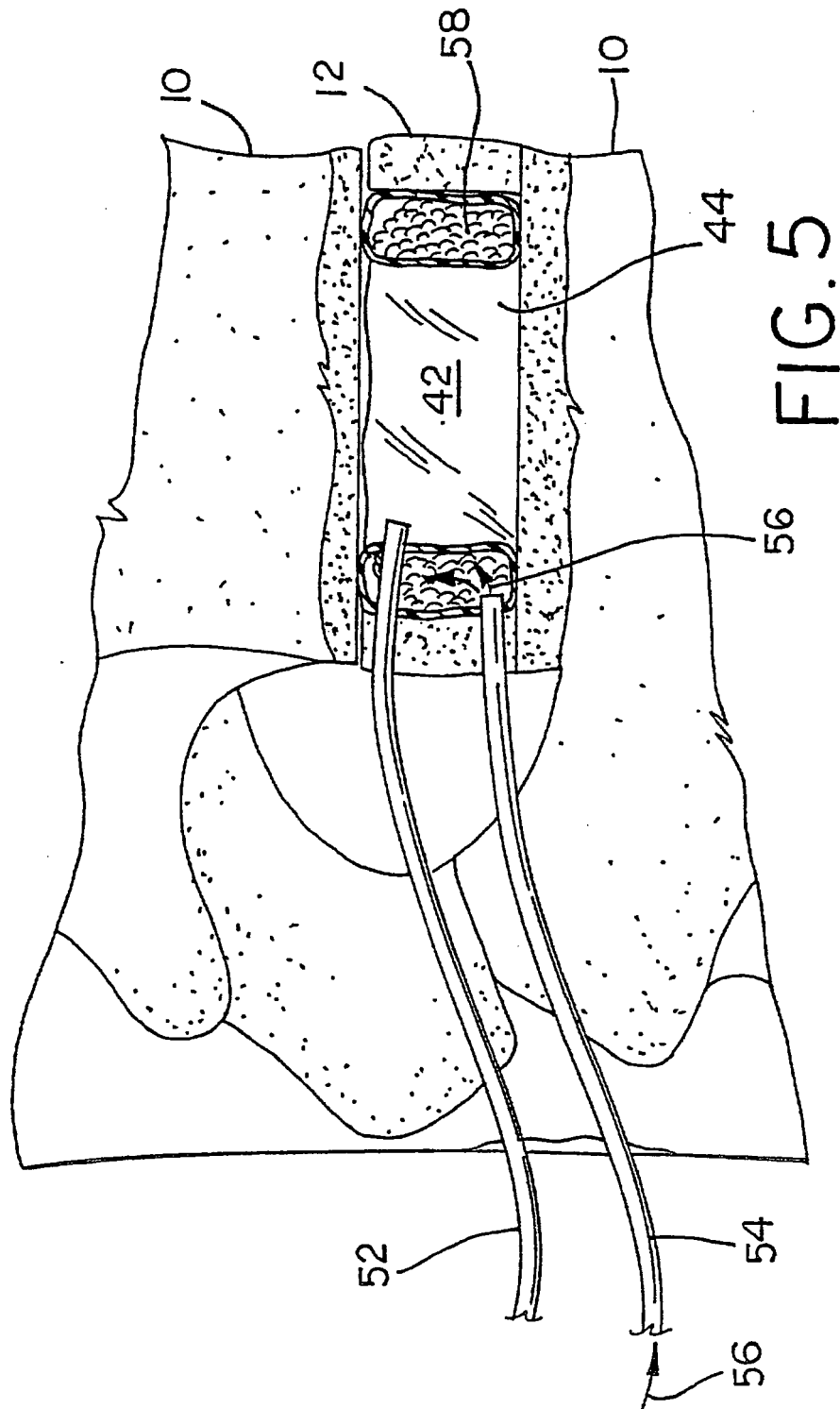


FIG. 5

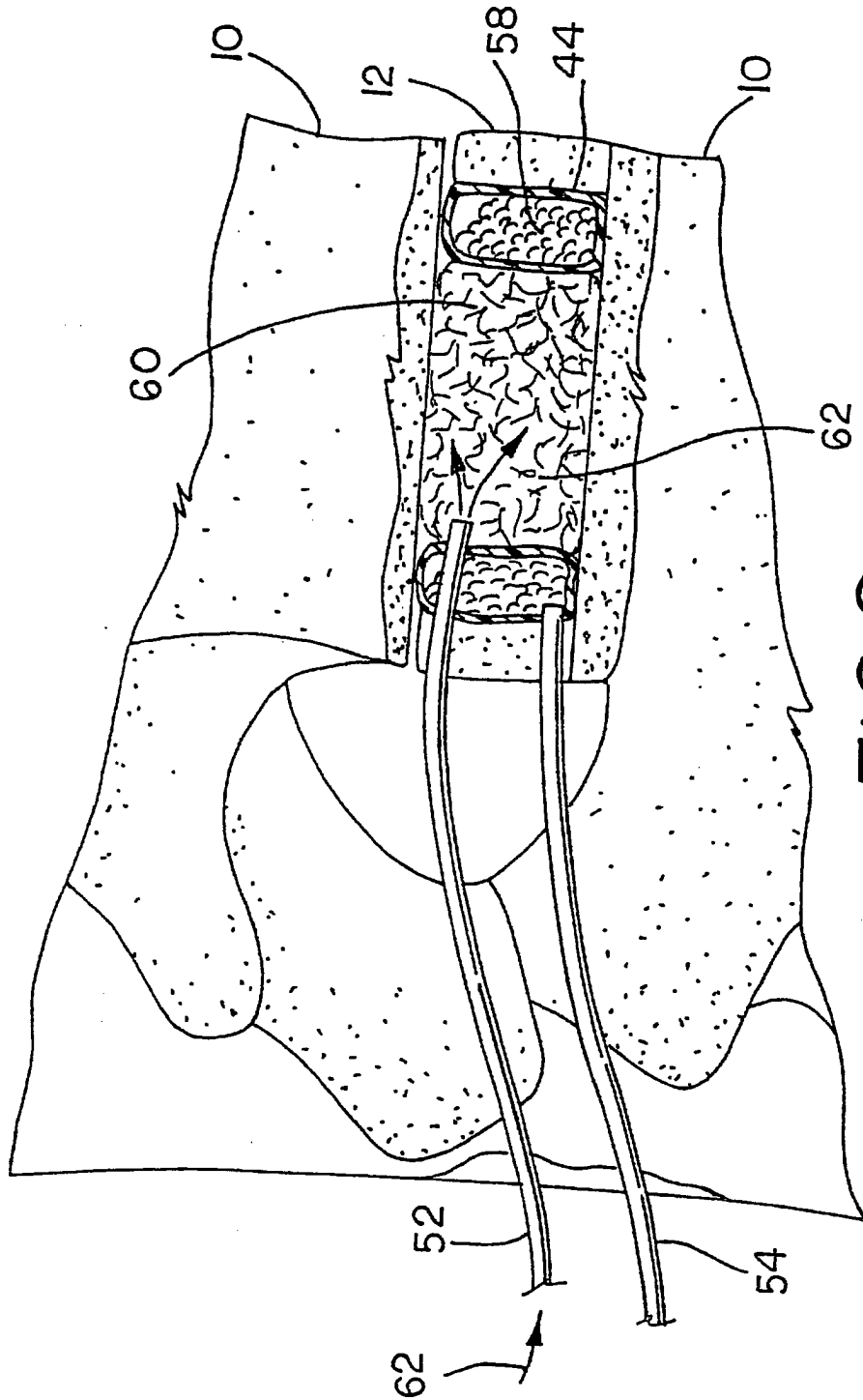


FIG. 6

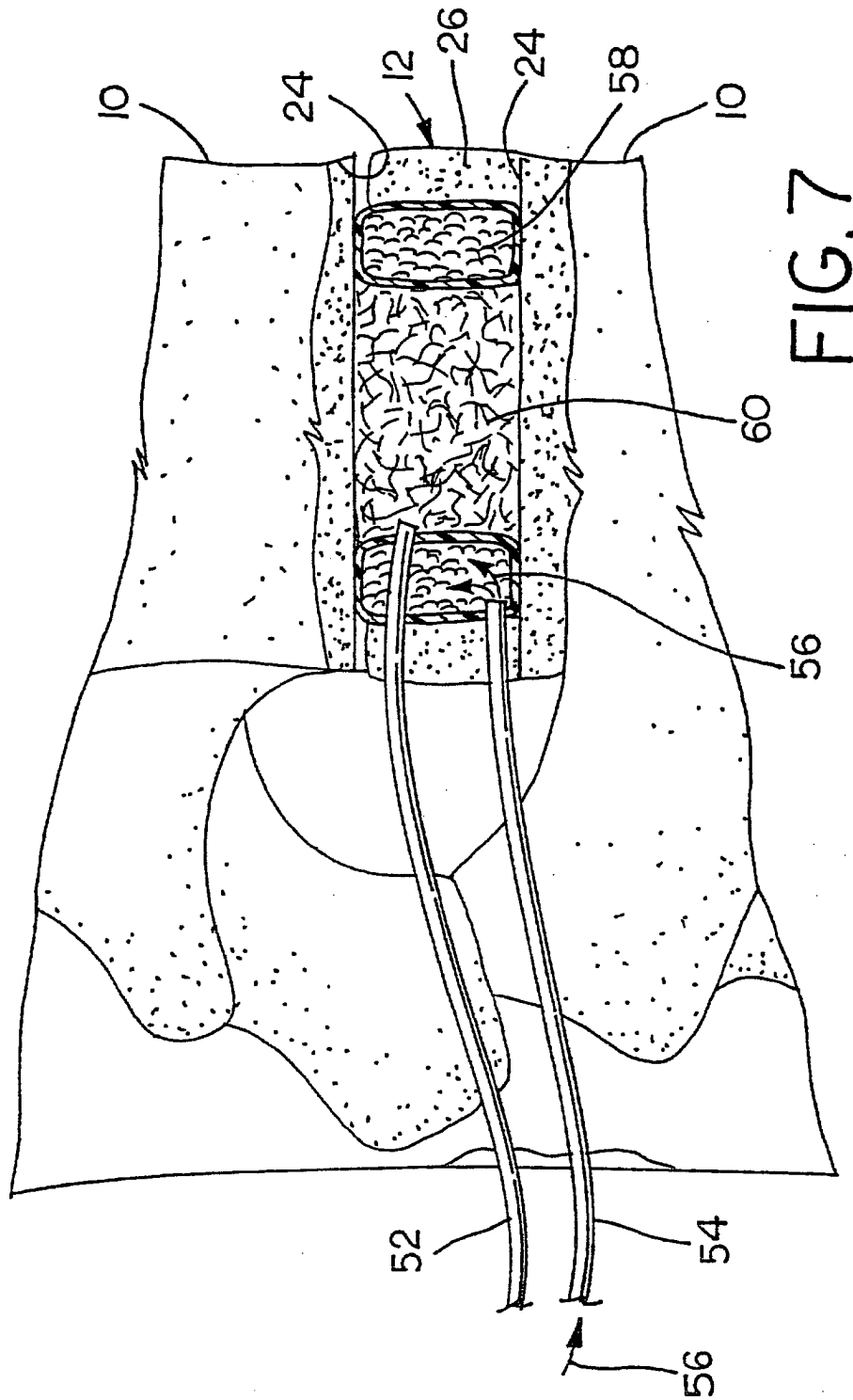


FIG. 7

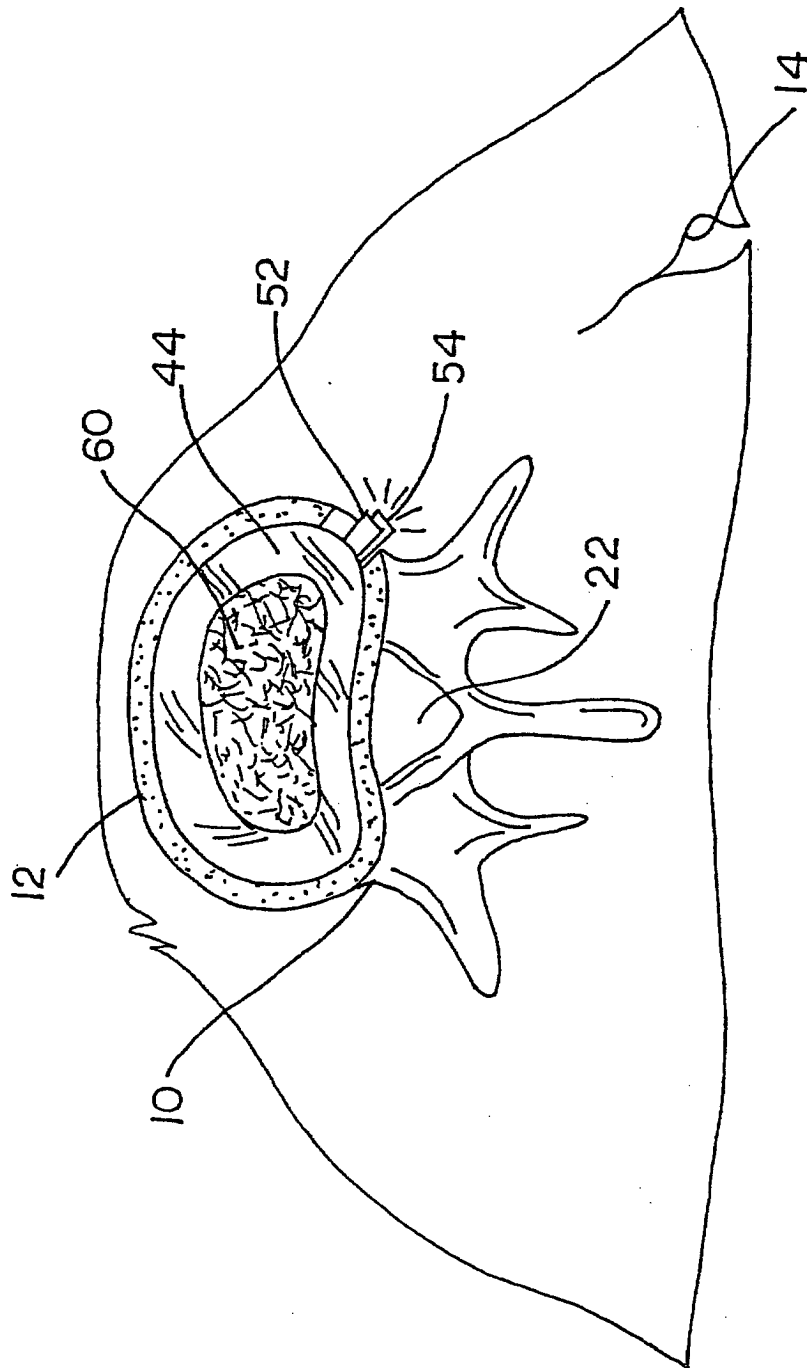


FIG. 8

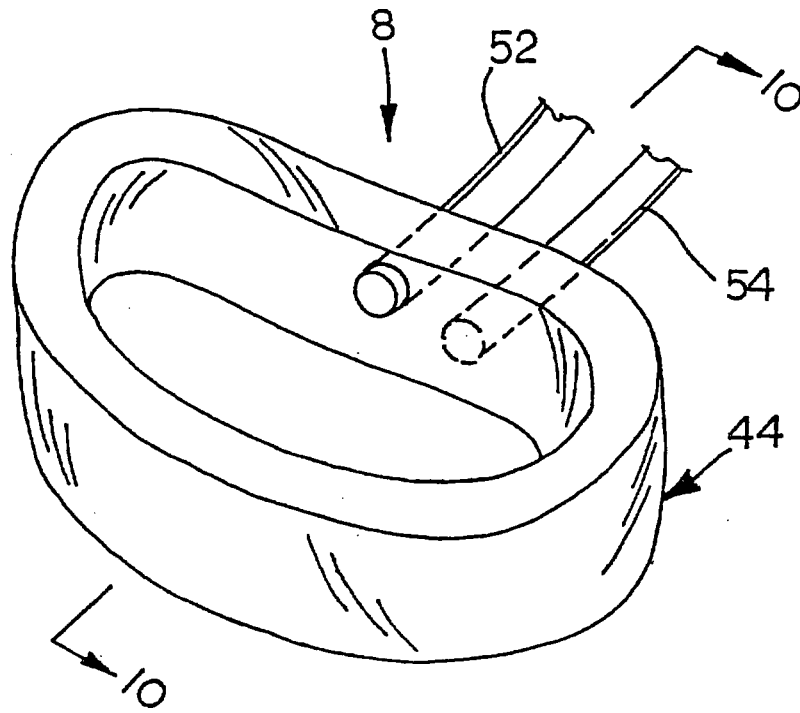


FIG. 9

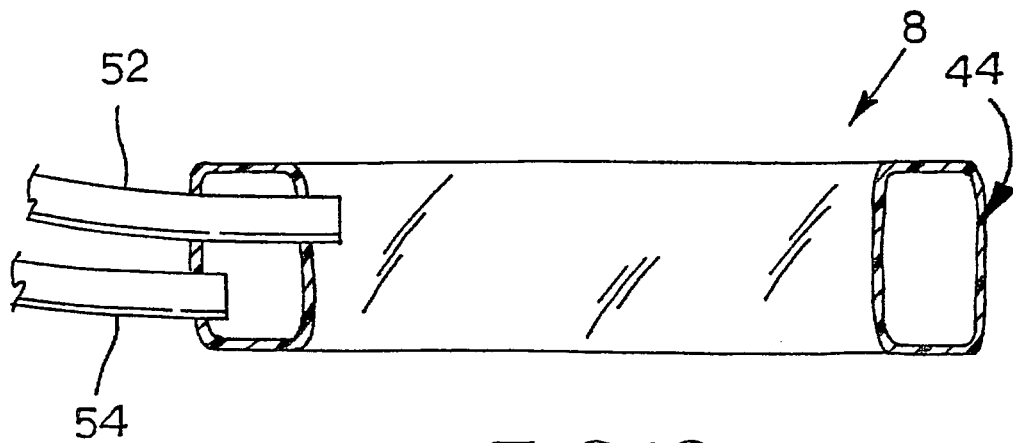


FIG. 10