

(12) GEBRAUCHSMUSTERSCHRIFT

(21) Anmeldenummer: GM 37/03

(51) Int.Cl.⁷ : A61F 2/76

(22) Anmeldetag: 29. 1.2003

(42) Beginn der Schutzdauer: 15. 8.2003

(45) Ausgabetag: 25. 9.2003

(73) Gebrauchsmusterinhaber:

Dienstleistungsabteilung HTBL U. VA-MÖDLING
Teilrechtsfähigkeit
A-2340 Mödling, Niederösterreich (AT).

(72) Erfinder:

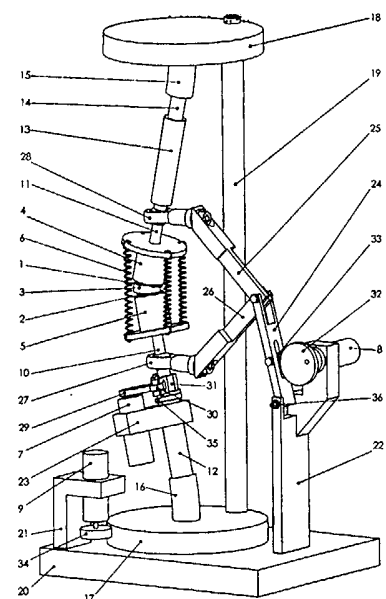
MATZNER ANDREAS DIPL.ING. DR.
WIEN (AT).
NICOLAKIS MICHAEL DR.
WIEN (AT).
PREWEIN FRANZ
RINGELSDORF-NIEDERABSDORF, NIEDERÖSTERREICH (AT).
SZOBOK FRANZ
KOTTINGBRUNN, NIEDERÖSTERREICH (AT).
KAFERBOCK FLORIAN
MÖDLING, NIEDERÖSTERREICH (AT).
MERTAIN WOLFGANG
GUNTAMSDORF, NIEDERÖSTERREICH (AT).
STEURER MICHAEL
WIEN (AT).

(54) BEWEGUNGSSIMULATIONS- UND PRÜFVORRICHTUNG FÜR KÜNSTLICHE BANDSCHEIBEN

(57) Die Erfindung bezieht sich auf eine Bewegungssimulations- und Prüfvorrichtung für künstliche Bandscheiben (Zwischenwirbel-Endoprothesen), die alle physiologischen, gelenkähnlichen Segmentbewegungen der menschlichen Wirbel d.h. Rotation, Translation und Flexion (seitliche Bewegung) in sämtlichen Richtungen unter annähernd realen Belastungen durch eine integrierte Antriebsvorrichtung mit einer Steuerung simuliert und betrifft die Abschlussplatten (1, 2) mit Gleitkern (3), welche in den Aufnahmen (4, 5) befestigt sind.

Die segmentierte Rotationsbewegung der Aufnahme (5) mit der Abschlussplatte (2) erfolgt durch die Drehbewegung von Welle (10), die mit Zwischensäule (12) mittels Zwischenstück (23) mit einem Antriebssystem (7) mit Exzenter (29) verbunden ist.

Bei der beschriebenen Vorrichtung wird die Translations- und Flexionsbewegung (seitliche Beugung) durch das Antriebsmodul (8) mit dem Exzenter (32), welcher auf der Rolle (33) angreift, und dem Hebelarm (24) der auf der Achse (36) gelagert ist, durchgeführt und die Aufnahmen (4, 5) aus ihrer Mittelposition geschwenkt, wobei die Säule (14) in der Säule (13) eine Ausgleichsbewegung ausführt.



Die Erfindung betrifft eine Bewegungssimulations- und Prüfvorrichtung für künstliche Bandscheiben (Zwischenwirbel-Endoprothesen), die alle physiologischen, gelenkähnlichen Segmentbewegungen der menschlichen Wirbel d.h. Rotation, Translation und Flexion (seitliche Beugung) in sämtlichen Richtungen unter annähernd realen Belastungen durch eine integrierte Antriebsvorrichtung mit einer Steuerung simuliert.

Degenerative Veränderungen der Wirbelsäule, verbunden mit Schmerzen zählen zu den häufigsten Zivilisationskrankheiten unserer Zeit. Wichtige Ursachen sind Bewegungsmangel und überwiegend sitzende Berufstätigkeit.

Fortschritte in der Medizin und der medizinischen Technologie haben dazu geführt, dass der Erssatz beschädigter Bandscheiben durch künstliche, die so genannten Zwischenwirbel-Endoprothesen möglich wurde. Dadurch werden Schmerzsyndrome und Funktionsstörungen weitgehend beherrscht, die Stabilität wiederhergestellt und die Beweglichkeit des Wirbelsegmentes aufrechterhalten.

Seit Jahren wurden zahlreiche klinische Untersuchungen mit verschiedenen Zwischenwirbel-Endoprothesen (US 4759766A; US 5282862A; WO 93/00825A; WO 92/02232A; DD 239 524 B3; DE 3529761 A1; DD 234609 A1) durchgeführt.

Erst mit der Bandscheibenprothese (DD 248 018 A3), die 1993 zur LINK Zwischenwirbelendoprothese Modell SB Charité weiterentwickelt wurde (EP 0 560 141 A1), ist vor 10 Jahren eine neue Ära des künstlichen Bandscheibenersatzes eingeleitet worden. Die SB Charité Endoprothese ist geeignet, über ihre gelenkähnliche Funktionsweise an die natürliche Bandscheibenphysiologie adaptierte segmentale Bewegungen zuzulassen. Durch diese Konstruktion werden alle physiologischen Segmentbewegungen der menschlichen Wirbelsäule ermöglicht: Rotation, Kippbewegung und Translation in sämtlichen Richtungen, wobei das Operationssegment stabilisiert und die Höhe des Zwischenwirbelraums wieder hergestellt wird.

Künstliche Bandscheiben (wie alle anderen Endoprothesen) werden nur dann eingesetzt, wenn ein einwandfreies Funktionieren über die ganze vorgesehene Lebensdauer sichergestellt ist. Vor der Implantation in den menschlichen Körper wird die Lebensdauer im Labor auf speziell gebauten Simulations- und Prüfvorrichtungen getestet. Die künstliche Bandscheibe muss unter tribologisch schwierigen Bedingungen und ohne Schmierung mindestens 40 Jahre allen Bewegungsarten unter Körperbelastungen in sämtlichen Richtungen standhalten.

Für die Charakterisierung des funktionellen Verhaltens von Wirbelsäulenimplantaten wurden bereits verschiedene Simulatoren und Prüfvorrichtungen gebaut.

Alle bereits bekannten Vorrichtungen erweisen sich auf Grund ihres aufwendigen Aufbaues und der Simulation nur einiger der drei Bewegungsarten als ungeeignet für die physiologische Bewegungssimulations- und Lebensdauerprüfung von künstlichen Bandscheiben.

Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung zu schaffen, die gelenkähnliche physiologische Bewegungen der menschlichen Wirbelsäulensegmente simulieren kann.

Dies wird bei einer Simulations- und Prüfvorrichtung der eingangs genannten Art dadurch erreicht, dass die Wirbelsäule-Endoprothesen in einer passenden Aufnahme mechanisch eingespannt werden, mittels geeigneten System belastet und durch eine Antriebsvorrichtung mit Steuerung in Rotation, Translation und Flexion in sämtlichen Richtungen in Bewegung gesetzt werden.

Fig. 1 zeigt einen Schnitt durch die LINK SB Charité Wirbelsäulen-Endoprothese in Neutralstellung.

Fig. 2 zeigt die Ansicht auf die LINK SB Charité Wirbelsäulen-Endoprothese von oben bei der segmentierten Rotationsbewegung.

Fig. 3 zeigt einen Schnitt durch die LINK SB Charité Wirbelsäulen-Endoprothese bei der Translationsbewegung.

Fig. 4 zeigt einen Schnitt durch die LINK SB Charité Wirbelsäulen-Endoprothese bei der seitlichen Beugung (Flexionsbewegung).

Fig. 5 und Fig. 6 zeigen 3-dimensionale Darstellungen der erfindungsgemäßen Bewegungssimulations- und Prüfvorrichtung.

In Fig. 1 ist die LINK SB Charité Wirbelsäulen-Endoprothese in Neutralstellung dargestellt. Das Prothesensystem besteht aus zwei Abschlussplatten 1 und 2, die aus einem Metall mit hoher Körperverträglichkeit gefertigt sind. Sie werden mit Hilfe von Verankerungszähnen an den Wirbelkörperendplatten befestigt. Zwischen den Abschlussplatten ist ein Gleitkern 3 aus Kunststoff platziert, der annähernd physiologische Segmentbewegungen mit entsprechender Seitenbeweglichkeit ermöglicht.

Fig. 2 zeigt die LINK SB Charité Wirbelsäulen-Endoprothese von oben, bei welcher die beiden Abschlussplatten 1, 2 eine Rotationsbewegung im Bereich von einem physiologisch begrenzten Segmentwinkel $\alpha = 12^\circ$ ausführen.

Fig. 3 zeigt die LINK SB Charité Wirbelsäulen-Endoprothesen, bei welcher die beiden Abschlussplatten 1, 2 eine physiologische Translationsbewegung ausführen, wobei die maximale physiologische Bewegungsweite TB bei 2,5 mm liegt. Durch den frei laufenden Gleitkern 3 werden diese Bewegungen physiologisch richtig reproduziert.

Fig. 4 zeigt die LINK SB Charité Wirbelsäulen-Endoprothese bei der Flexionsbewegung der Abschlussplatten 1, 2, wobei der maximale physiologische Beugungswinkel $\beta = 15,5^\circ$ beträgt. Der frei laufende Gleitkern 3 ermöglicht eine richtige physiologische Bewegung der Abschlussplatten 1, 2.

Fig. 5 zeigt die erfindungsgemäße Bewegungssimulations- und Prüfvorrichtung mit Aufnahmen 4 und 5 der Abschlussplatten 1 und 2 der Wirbelsäulen-Endoprothese in Ruhestellung mit Belastungsvorrichtung 6 der Prothese, Antriebsmodule 7, 8 und 9 mit Steuerung für alle drei Bewegungsrichtungen, sowie einer Rotationsvorrichtung 17, 18 und 19, die diese Simulationsbewegungen in sämtlichen Richtungen ermöglicht.

Fig. 6 zeigt die erfindungsgemäße Bewegungssimulations- und Prüfvorrichtung mit Aufnahmen 4, 5 der Wirbelsäulen-Endoprothese im Betrieb, wobei eine Translations- und Flexionsbewegung (seitliche Beugung) der Abschlussplatten 1, 2 vorliegt.

Durch Auswechseln der Aufnahmen 4, 5 der Wirbelsäulen-Endoprothese ist eine Prüfung von verschiedenen Prothesenarten möglich.

Weitere Ausgestaltungen und vorteilhafte Weiterbildungen ergeben sich aus der folgenden Beschreibung der erfindungsgemäßen Simulations- und Prüfvorrichtung für künstliche Bandscheiben.

Die beschriebene Anordnung besteht darin, dass die zu prüfenden Wirbelsäulen-Endoprothesen-Abschlussplatten 1 und 2 in einer passenden Aufnahme 4 und 5 befestigt werden, sowie mit dazwischen geprüften Gleitkern 3, und mittels Federsystem 6 in Axialrichtung belastet werden.

Die Aufnahmen 4 und 5 sind auf den Wellen 10 und 11 befestigt, die mit den Zwischenstücken 12 und 13 verbunden sind (Fig. 5 und Fig. 6). Die Zwischenstücke 12 und 13 sind mittels der torsionssteifen und biegeelastischen Elemente 15 und 16 mit den Antriebsscheiben 17 und 18 verbunden. Die Antriebsscheiben 17 und 18 sind mit Hilfe des starren Elementes 19 miteinander verbunden. Die Scheibe 17 ist auf der Platte 20 drehbar gelagert und wird durch die Antriebseinheiten 9, 21 und 34 bewegt. Ein Hebelsystem 22, 24, 25, 26 und 36 ist mit der Platte 20, sowie mittels Gelenklagern 27 und 28 mit den Wellen 10 und 11, verbunden.

Die segmentierte Rotationsbewegung der Aufnahme 5, mit der Abschlussplatte 2, erfolgt durch die Drehbewegung von Welle 10, die mit der Zwischensäule 12, mittels Zwischenstück 23, mit einem Antriebssystem 7, sowie mit dem Exzenter 29 verbunden ist. Durch die Zusammenarbeit des Exzenters 29 und der Rolle 30, die in der Aufnahme 31 gelagert ist und mit der Welle 10 verbunden ist, wobei das Zwischenstück 12 mittels der Lagerung 35 drehend gelagert ist, erfolgt eine segmentierte Rotationsbewegung der Aufnahme 5.

Bei der beschriebenen Vorrichtung wird die Translations- und Flexionsbewegung (seitliche Beugung) durch das Antriebsmodul 8 mit dem Exzenter 32, welcher auf der Rolle 33 angreift, und dem Hebelarm 24 der auf der Achse 36 gelagert ist, durchgeführt und die Aufnahmen 4, 5 aus ihrer Mittelposition geschwenkt, wobei die Säule 14 in der Säule 13 eine Ausgleichsbewegung ausführt, wie das in Fig. 6 ersichtlich ist.

Bei der beschriebenen Vorrichtung wird die Deformation bzw. der Verschleiß der Abschlussplatten 1 und 2 und des Gleitkerns 3 während des Prüfvorganges überwacht und messtechnisch erfasst.

Dazu müssen berührungslose Messverfahren eingesetzt werden. Bekannte Methoden sind optische, induktive sowie kapazitive Abtastungen von auf der Welle bzw. auf der Scheibe befestigten mitrotierenden Elementen wie z.B. Lochscheiben, Zahnscheiben, reflektierende Flächen usw.

Ansprüche:

1. Bewegungssimulations- und Prüfvorrichtung für künstliche Bandscheiben (Zwischenwirbel-Endoprothesen), die alle physiologischen, gelenkähnlichen Segmentbewegungen der menschlichen Wirbel d.h. Rotation, Translation und Flexion (seitliche Beugung) in sämtlichen Richtungen unter annähernd realen Belastungen durch eine integrierte Antriebsvorrichtung mit einer Steuerung simuliert, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Abschlussplatten (1) und (2) in den Aufnahmen (4) und (5) befestigt sind.
2. Prüfvorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Belastung von geprüften Bandscheiben mittels Federsystem (6) erfolgt.
3. Prüfvorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kräfte des Federsystems (6) über die Endplattenaufnahmen (4) und (5) auf die geprüften Bandscheiben wirken und ein geschlossenes Kraftsystem bilden.
4. Prüfvorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die segmentierte Rotationsbewegung der Aufnahme (5) mit der Abschlussplatte (2) mittels Exzenter (29) erfolgt.
5. Prüfvorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Translations- und Flexionsbewegung (seitliche Beugung) mittels Exzenter (32) erfolgt.
6. Prüfvorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Drehen der Scheiben (17, 18) mittels Antriebseinheit (34), welche eine zusätzliche Rotationsbewegung einleitet und die Summenbewegung in sämtlichen Richtungen auf die Bandscheibe ausführt, erfolgt.

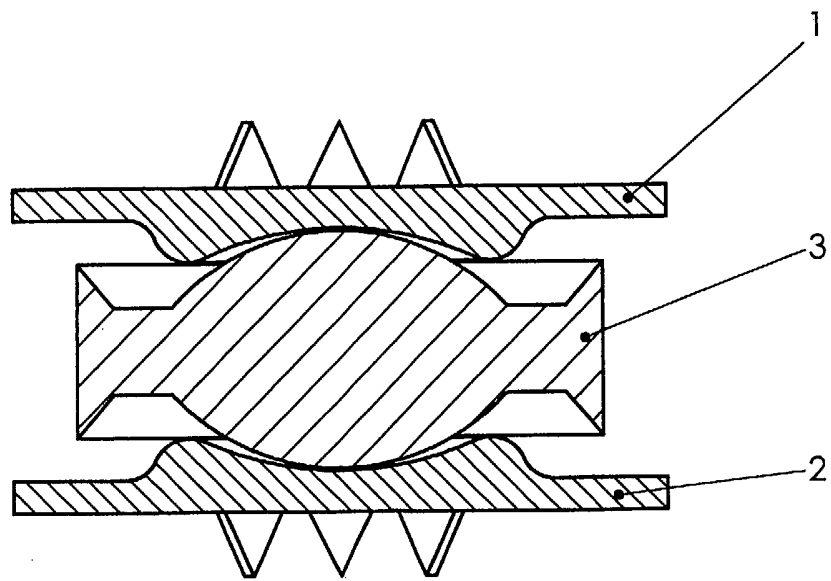


Fig. 1

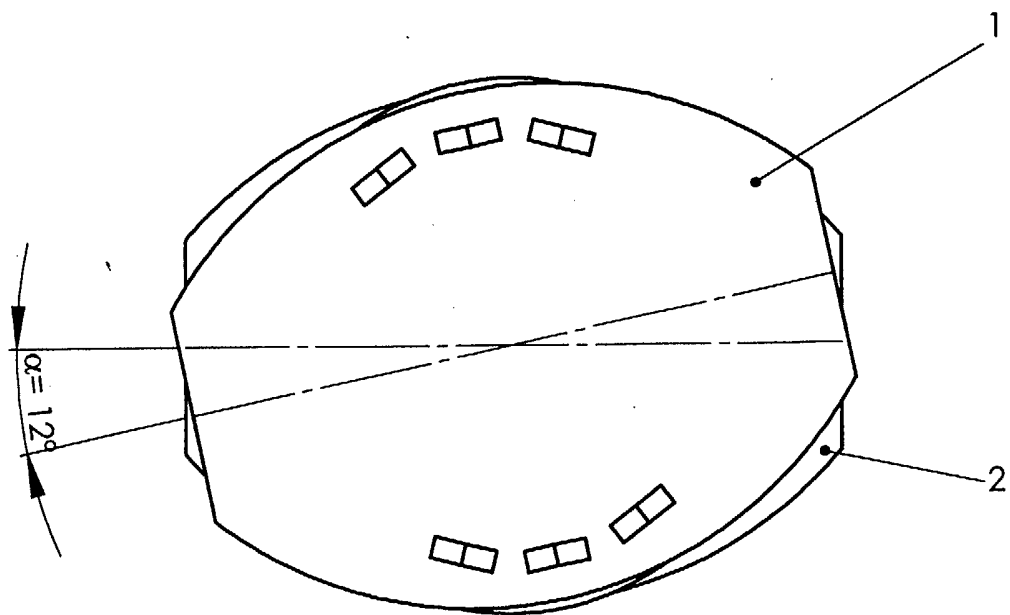


Fig. 2

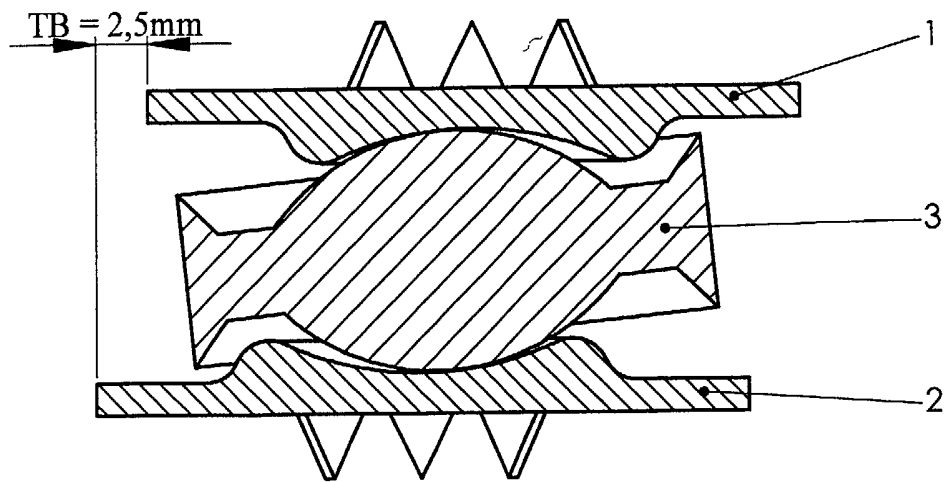


Fig. 3

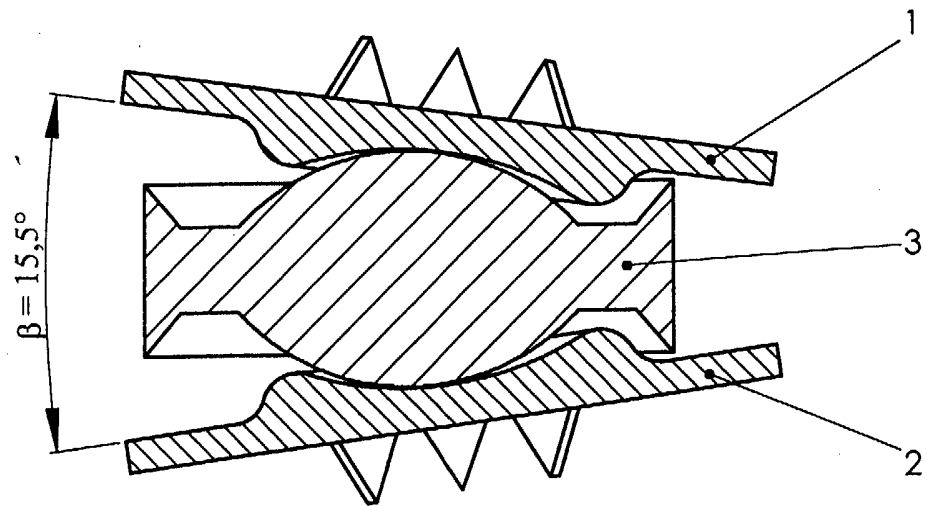


Fig. 4

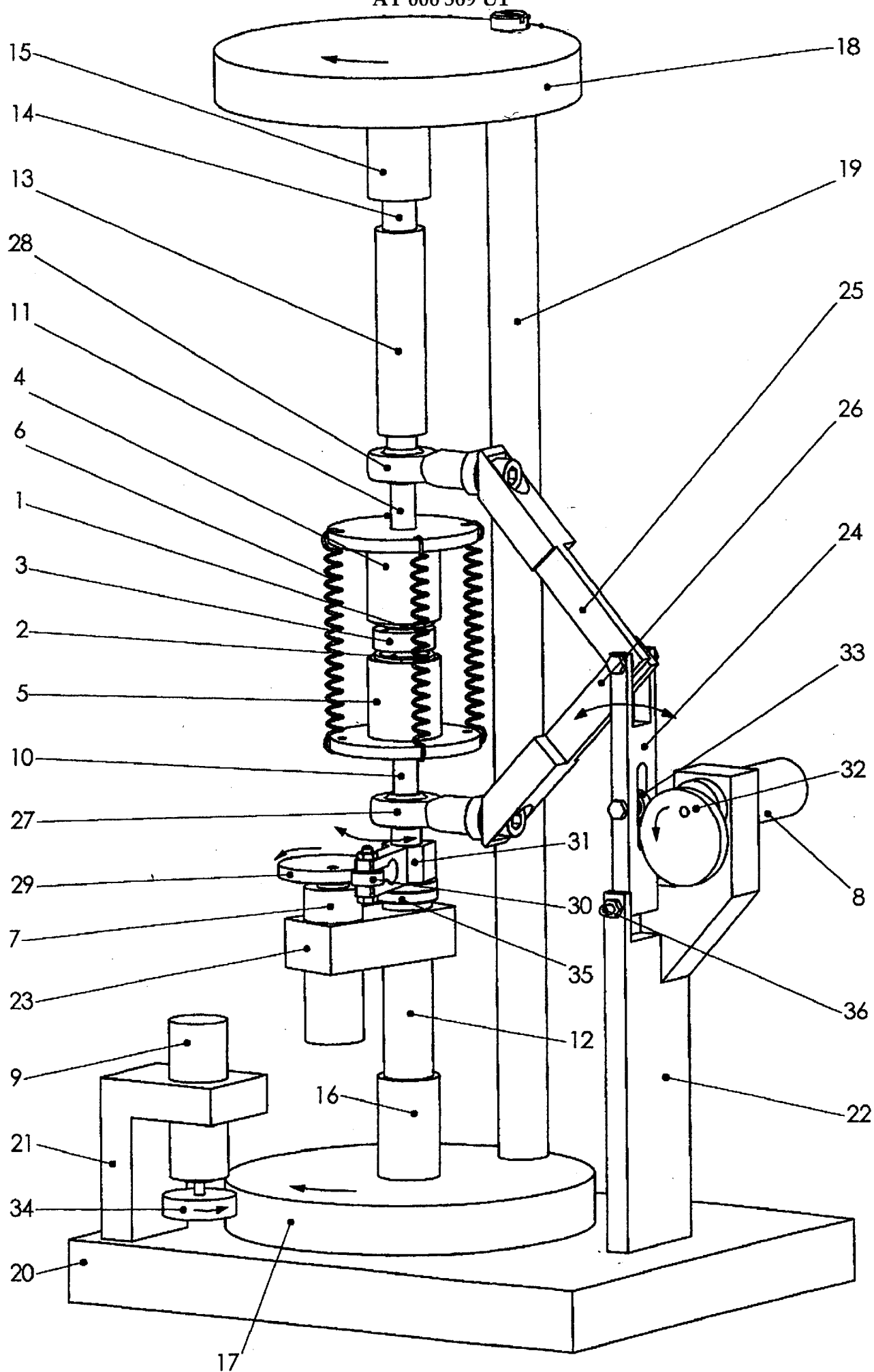


Fig. 5

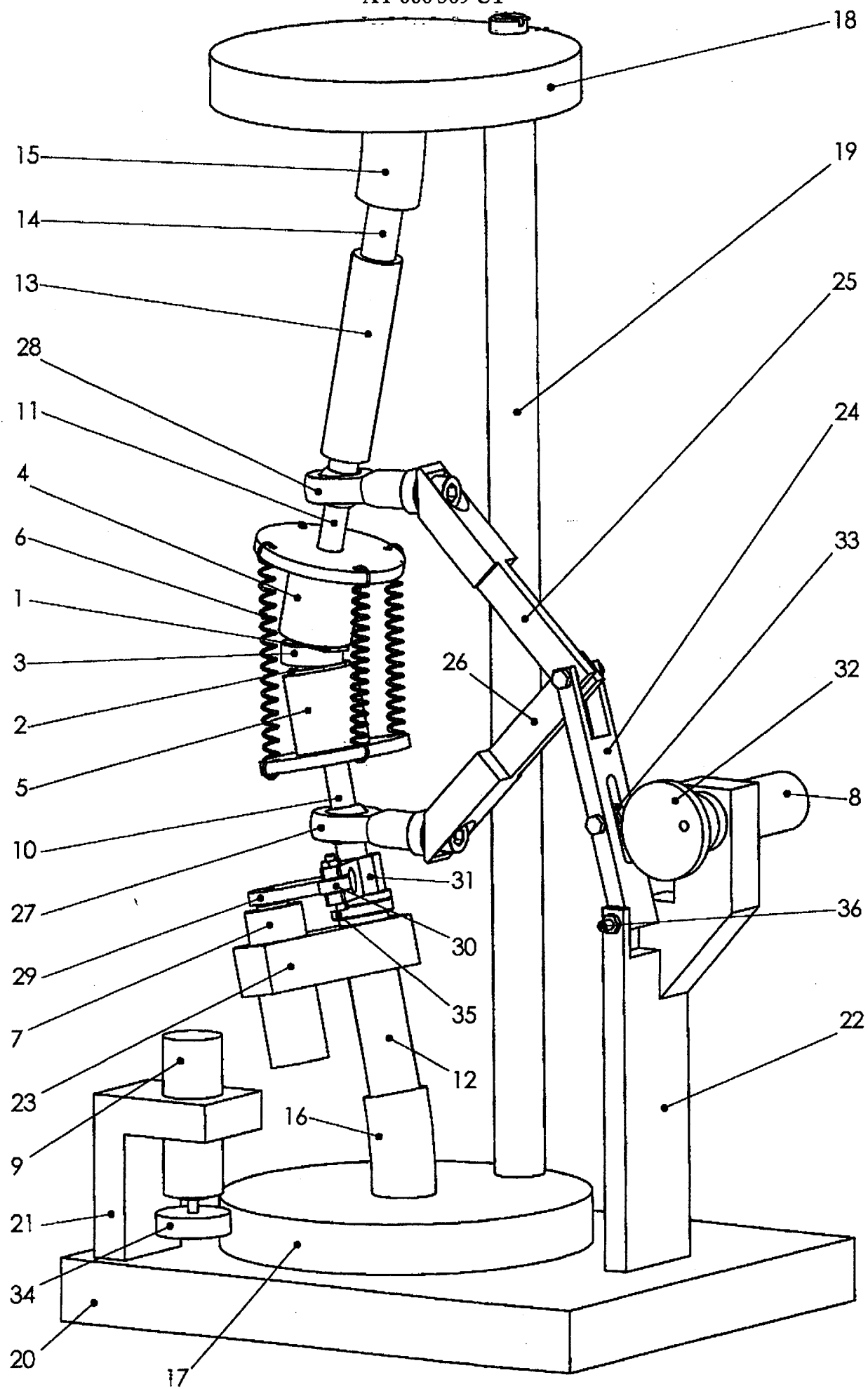


Fig. 6



ÖSTERREICHISCHES PATENTAMT

Recherchenbericht zu GM 37/2003

Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß IPC ¹⁾ : A 61 F 2/76; A 61 F 2/44; G 01 N 3/00; G 09 B 23/32		
Recherchierter Prüfstoff (Klassifikation): A 61 F; G 01 N; G 09 B		
Konsultierte Online-Datenbank: Wpi; Epodoc; Paj		
Dieser Recherchenbericht wurde zu den am 29.01.2003 eingereichten Ansprüchen erstellt. Die in der Gebrauchsmusterschrift veröffentlichten Ansprüche könnten im Verfahren geändert worden sein (§ 19 Abs. 4 GMG), sodass die Angaben im Recherchenbericht, wie Bezugnahme auf bestimmte Ansprüche, Angabe von Kategorien (X, Y, A), nicht mehr zutreffend sein müssen. In die dem Recherchenbericht zugrundeliegende Fassung der Ansprüche kann beim Österreichischen Patentamt während der Amtsstunden Einsicht genommen werden.		
Kategorie*)	Bezeichnung der Veröffentlichung: Ländercode ²⁾ , Veröffentlichungsnummer, Dokumentart (Anmelder), Veröffentlichungsdatum, Textstelle oder Figur soweit erforderlich	Betreffend Anspruch
A	DE 100 63 630 A1 (Steudel) 4. Juli 2002 (04.07.2002) Gesamtes Dokument	1-6
A	EP 1 103 237 A2 (Fraser) 30. Mai 2001 (30.05.2001) Anspruch 1; Fig. 1	1
A	WO 93/16664 A1 (Limbs) 2. September 1993 (02.09.93) Anspruch 1, Fig. 1	1
Datum der Beendigung der Recherche: 5. Juni 2003		Prüfer(in): Dipl.-Ing. MIHATSEK
¹⁾ Bitte beachten Sie die Hinweise auf dem Erläuterungsblatt!		
☐ Fortsetzung siehe Folgeblatt		



ÖSTERREICHISCHES PATENTAMT

Erläuterungen zum Recherchenbericht

Die **Kategorien** der angeführten Dokumente dienen in Anlehnung an die Kategorien der Entgegenhaltungen bei EP- bzw. PCT-Recherchenberichten nur zur raschen Einordnung des ermittelten Stands der Technik. Sie stellen keine Beurteilung der Erfindungseigenschaft dar:

"A" Veröffentlichung, die den **allgemeinen Stand der Technik** definiert.

"Y" Veröffentlichung **von Bedeutung**: der Anmeldungsgegenstand kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren weiteren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese **Verbindung für einen Fachmann naheliegend** ist.

"X" Veröffentlichung **von besonderer Bedeutung**: der Anmeldungsgegenstand kann allein aufgrund dieser Druckschrift nicht als neu bzw. auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden.

"P" Dokument, das **von besonderer Bedeutung** ist (Kategorie „X“), jedoch **nach dem Prioritätstag** der Anmeldung veröffentlicht wurde.

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben **Patentfamilie** ist.

Ländercodes:

AT = Österreich; AU = Australien; CA = Kanada; CH = Schweiz; DD = ehem. DDR; DE = Deutschland; EP = Europäisches Patentamt; FR = Frankreich; GB = Vereinigtes Königreich (UK); JP = Japan; RU = Russische Föderation; SU = Ehem. Sowjetunion; US = Vereinigte Staaten von Amerika (USA); WO = Veröffentlichung gem. PCT (WIPO/OMPI); weitere Codes siehe **WIPO ST. 3**.

Die **genannten Druckschriften** können in der Bibliothek des Österreichischen Patentamtes während der Öffnungszeiten (Montag bis Freitag von 8 bis 12 Uhr 30, Dienstag von 8 bis 15 Uhr) unentgeltlich eingesehen werden. Bei der von der Teilrechtsfähigkeit des Österreichischen Patentamts betriebenen Kopierstelle können **Kopien** der ermittelten Veröffentlichungen bestellt werden.

Auf Bestellung gibt die von der Teilrechtsfähigkeit des Österreichischen Patentamts betriebene Serviceabteilung gegen Entgelt zu den im Recherchenbericht genannten Patentdokumenten allfällige veröffentlichte **"Patentfamilien"** (den selben Gegenstand betreffende Patentveröffentlichungen in anderen Ländern, die über eine gemeinsame Prioritätsanmeldung zusammenhängen) bekannt.

Auskünfte und Bestellmöglichkeit zu diesen Serviceleistungen erhalten Sie unter der Telefonnummer

01 / 534 24 - 738 bzw. 739;

Schriftliche Bestellungen:

per FAX Nr. 01 / 534 24 – 737 oder per E-Mail an Kopierstelle@patent.bmvit.gv.at