



(10) **DE 20 2016 008 930 U1** 2020.11.26

(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(21) Aktenzeichen: **20 2016 008 930.8**  
(22) Anmeldetag: **21.01.2016**  
(67) aus Patentanmeldung: **EP 18 21 1618.6**  
(47) Eintragungstag: **19.10.2020**  
(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **26.11.2020**

(51) Int Cl.: **A61F 2/38 (2006.01)**  
**A61F 5/28 (2006.01)**

(30) Unionspriorität:  
**62/106,091**                      **21.01.2015**      **US**

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:  
**Active Implants LLC, Memphis, TN, US**

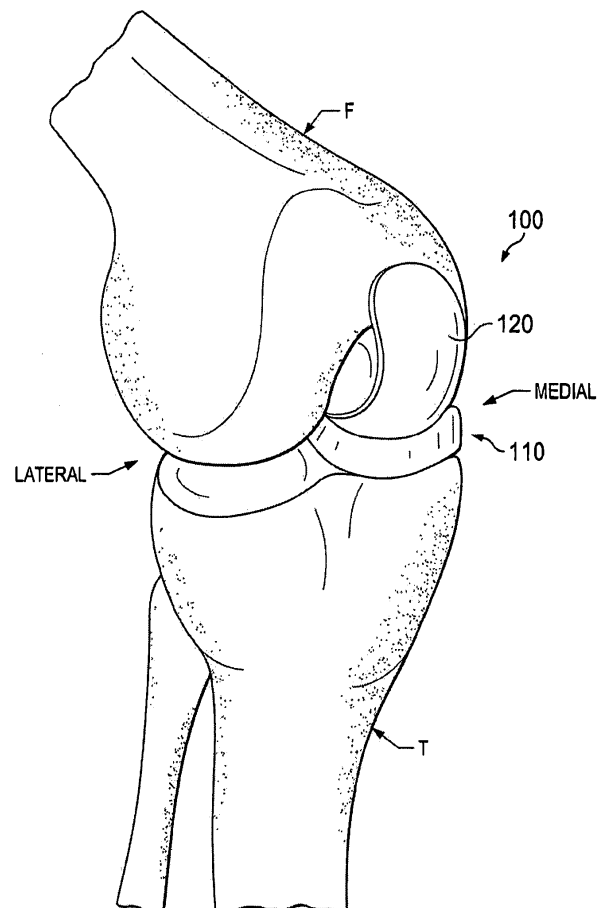
(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:  
**Wuesthoff & Wuesthoff, Patentanwälte PartG  
mbB, 81541 München, DE**

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.**

(54) Bezeichnung: **Partielles unikompartimentelles System für partiellen Knieersatz**

(57) Hauptanspruch: Partielles unikompartimentelles Knieersatzsystem zur Implantation zwischen einem Oberschenkelknochen und einem Schienbein eines Patienten, umfassend:

eine Oberschenkelknochen-Komponente (120), die dazu ausgebildet ist, wenigstens einen Bereich einer Oberschenkelkondyle wiederherzustellen, wobei die Oberschenkelknochen-Komponente einen ersten Bereich (310) mit einem ersten Krümmungsradius und einen zweiten Bereich (312) mit einem zweiten Krümmungsradius aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberschenkelknochen-Komponente ferner einen dritten Bereich (314) mit einem dritten Krümmungsradius aufweist und dass das System ferner umfasst: eine Meniskus-Komponente (110), die dazu ausgebildet ist, zwischen der Oberschenkelknochen-Komponente (120) und dem natürlichen Schienbein positioniert zu werden, wobei die Meniskus-Komponente (110) im Kniegelenk zwischen dem Schienbein und der Oberschenkelknochen-Komponente (120) schwimmt und eine erste Position in dem Kniegelenk aufweist, wenn sie mit dem ersten Bereich (310) in Kontakt steht, eine zweite Position in dem Kniegelenk aufweist, wenn sie mit dem zweiten Bereich (312) in Kontakt steht, und eine dritte Position in dem Kniegelenk aufweist, wenn sie mit dem dritten Bereich (314) in Kontakt steht.



**Beschreibung****HINTERGRUND**

**[0001]** Die vorliegende Offenbarung betrifft allgemein medizinische prothetische Vorrichtungen, Systeme und Verfahren. Insbesondere betrifft die vorliegende Offenbarung in einigen Fällen prothetische Vorrichtungen, die mindestens einen Teil der Funktionalität der natürlichen Meniskus- und Knieauflageflächen ersetzen. Jedes Knie weist zwei Menisken, einen lateralen Meniskus und einen medialen Meniskus auf. Jeder Meniskus ist ein halbmondförmiges faserknorpeliges Gewebe, das an dem Schienbein an einem Vorder- und einem Hinterhorn befestigt ist. Schäden am Meniskus können Schmerz und Arthritis verursachen. Ferner können Knorpel auf den Auflageflächen des Schienbeins und des Oberschenkelknochens beschädigt werden, was zu zusätzlichen Schmerzen und Beschädigungen des Meniskus führt. Dementsprechend ist es üblich, bei vielen Patienten mit geschädigtem Knieknorpel einen totalen Knieersatz durchzuführen. Alternativ kann, wenn der beschädigte Knorpel auf eine Seite des Knies beschränkt ist, ein unikompartimentelles Knieersatzverfahren durchgeführt werden, bei dem Oberschenkel- und Schienbeinknochen abgefräst werden und Implantate in beide Knochen eingebracht werden, um die lasttragende Funktion des Knies zu erfüllen. Selbst wenn Knorpel von nur einer der Knochenoberflächen beschädigt ist, werden beide Knorpeloberflächen entfernt und durch eine künstliche Auflagefläche ersetzt.

**[0002]** Es besteht ein Bedarf an weniger traumatisierenden und knochenerhaltenden Vorrichtungen, die die Anforderungen an Belastbarkeit und die Kniefunktion über ein Spektrum von Kniebewegungen erfüllen können. Während bestehende Vorrichtungen, Systeme und Verfahren versucht haben, diese Aspekte anzugehen, sind sie in jeder Hinsicht nicht zufriedenstellend. Dementsprechend besteht ein Bedarf an verbesserten Vorrichtungen, Systemen und Verfahren gemäß der vorliegenden Offenbarung.

**ZUSAMMENFASSUNG**

**[0003]** In einer Ausführungsform ist ein partielles unikompartimentelles Knieersatzsystem vorgesehen. Das partielle unikompartimentelle Knieersatzsystem stellt ein System bereit, das erlaubt, nur die betroffene Gelenkoberfläche zu behandeln, während die intakten Knorpelaufugeflächen an den gegenüberliegenden Bereichen des Gelenks erhalten werden. In einer Form umfasst das System eine Oberschenkelknochen-Komponente, die dazu ausgebildet ist, wenigstens einen Bereich einer Oberschenkelkondyle wiederherzustellen, wobei die Oberschenkelknochen-Komponente eine erste Auflagefläche mit einem ersten Krümmungsradius, eine zweite Auf-

lagefläche mit einem zweiten Krümmungsradius und eine dritte Auflagefläche mit einem dritten Krümmungsradius und eine Meniskus-Komponente aufweist, die dazu ausgebildet ist, zwischen der Oberschenkelknochen-Komponente und dem natürlichen Schienbein positioniert zu werden. Die Meniskus-Komponente schwimmt im Kniegelenk zwischen dem natürlichen Schienbein und der Oberschenkelknochen-Komponente und nimmt eine erste Position in dem Kniegelenk bei Kontakt mit dem ersten Bereich ein, eine zweite Position in dem Kniegelenk bei Kontakt mit dem zweiten Bereich und eine dritte Position in dem Kniegelenk bei Kontakt mit dem dritten Bereich. In einem Aspekt ist die erste Position bezüglich der zweiten und/oder dritten Position in Drehrichtung versetzt. In einem weiteren Aspekt ist die erste Position in Längsrichtung bezüglich der zweiten und/oder dritten Positionen versetzt. In noch einem weiteren Aspekt ist die erste Position lateral bezüglich der zweiten und/oder dritten Position versetzt. In wenigstens einer Gestaltung ist der erste Krümmungsradius von dem dritten Krümmungsradius verschieden.

**[0004]** In einer weiteren Gestaltung kann eine Schienbein-Auflagekomponente implantiert werden, um die natürliche Schienbein-Auflagefläche zu ersetzen. Die Schienbein-Auflagekomponente weist eine mehrflächige Auflagefläche mit einem konvexen Auflageabschnitt auf. Eine frei schwimmende Meniskus-Vorrichtung weist eine untere Oberfläche zum Eingriff mit der Schienbein-Auflagekomponente und eine obere Oberfläche zum Eingriff mit der natürlichen Oberschenkelknochen-Auflagefläche auf. Die Meniskus-Vorrichtung schwimmt zwischen einer Vielzahl von anterioren bis posterioren Positionen und Drehpositionen als Reaktion auf eine Bewegung des Oberschenkelknochens und deren Eingriff mit der mehrflächigen Auflagefläche der Schienbein-Auflagekomponente.

**[0005]** In einer anderen Ausführungsform ist ein Verfahren zum Ersetzen der Funktion einer Knorpelaufugefläche und eines Meniskus in einem Gelenk vorgesehen. Das Verfahren zum Ersetzen der Auflagefläche umfasst das Entfernen der Knorpeloberfläche von einem Knochen in dem Gelenk und das Implantieren einer Ersatz-Auflagekomponente. Das Verfahren zum Ersetzen der Meniskus-Funktion in einem Gelenk umfasst das Entfernen eines Teils eines Meniskus innerhalb des Gelenks und das Erhalten eines Meniskus-Überbleibels, dann das Einsetzen eines frei schwimmenden Meniskus-Ersatzimplantats in das Gelenk und das Ineingriffbringen des Meniskus-Ersatzimplantats mit dem Meniskus-Überbleibsel, so dass das Meniskus-Ersatzimplantat zumindest teilweise innerhalb des Gelenks durch das Meniskus-Überbleibsel gehalten wird. In einem weiteren Aspekt umfasst das Meniskus-Ersatzimplantat einen Retentionskanal innerhalb der Seitenwand des Implantats und das Verfahren zum Ineingriffbringen des

Meniskus-Ersatzimplantats mit dem Meniskus-Überbleibsel umfasst das Ausrichten des Retentionskanals mit dem Meniskus-Überbleibsel. In noch einem weiteren Merkmal ist der Retentionskanal ein Retentionskanal, der in einem posterioren Teil eines Knie-meniskus-Ersatzimplantats ausgebildet ist, und das Ineingriffbringen umfasst das Ausrichten des Retentionskanals mit einem posterioren Teil des Meniskus-Überbleibsel. In noch einem weiteren Aspekt umfasst das Ineingriffbringen das Nähen eines Teils des Meniskus-Ersatzimplantats an einen Teil des Meniskus-Überbleibsel oder an das Gewebe der Gelenkkapsel angrenzend an das Gelenk.

#### Figurenliste

**[0006]** Andere Merkmale und Vorteile der vorliegenden Offenbarung werden durch die folgende ausführliche Beschreibung von Ausführungsformen der Offenbarung unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen deutlich werden, von denen:

**Fig. 1** eine schematische perspektivische Ansicht eines rechten Kniegelenks mit einem unikompartimentellen Knieersatz gemäß einem Aspekt der vorliegenden Erfindung ist.

**Fig. 2** eine schematische, Teil-Explosions-, perspektivische Ansicht eines linken Kniegelenks mit einem unikompartimentellen Knieersatz gemäß einem Aspekt der vorliegenden Erfindung ist.

**Fig. 3** eine Seitenansicht einer Oberschenkelknochen-Auflagekomponente ist.

**Fig. 4** eine schematische perspektivische Ansicht einer alternativen Oberschenkelknochen-Auflagekomponente ist.

**Fig. 5** eine Vorderansicht eines partiellen unikompartimentellen Knieersatzsystems gemäß einer Ausführungsform ist.

**Fig. 6** eine perspektivische Ansicht einer prothetischen Meniskus-Komponente ist.

**Fig. 7** ein Querschnitt der Meniskus-Komponente von **Fig. 6** ist.

**Fig. 8** eine perspektivische Ansicht eines Knies ist, die eine implantierte Meniskus-Vorrichtung in einer Reihe von Positionen darstellt.

**Fig. 9A-9C** ein implantiertes partielles unikompartimentelles Knieersatzsystem gemäß der vorliegenden Erfindung veranschaulichen, das mit dem Knie über eine Reihe von Winkeln ein Gelenk bildet.

**Fig. 10A-10C** die Drehposition der Meniskus-Komponente des Systems in den **Fig. 9A-9C** veranschaulichen.

**Fig. 11A** und **Fig. 11B** eine Meniskus-Vorrichtung mit Halteschlaufen veranschaulichen.

**Fig. 12A-12C** schematische Darstellungen eines prothetischen partiellen unikompartimentellen Knieersatzsystems einer weiteren Ausführungsform sind, die dem Kniegelenk zugeordnet sind.

**Fig. 13A-13C** verschiedene Ansichten des Systems von **Fig. 12A** veranschaulichen.

**Fig. 14A-15C** verschiedene Ansichten der Schienbeinkopf-Auflagekomponente veranschaulichen, die dem System von **Fig. 12A** zugeordnet ist.

**Fig. 16A-16D** ein implantiertes partielles unikompartimentelles Knieersatzsystem gemäß **Fig. 12A** veranschaulichen, das mit dem Knie über eine Reihe von Winkeln ein Gelenk bildet.

**Fig. 17A-17 C** die Drehposition der Meniskus-Komponente des in den **Fig. 16A-16D** gezeigten Systems veranschaulichen.

#### Detaillierte Beschreibung

**[0007]** Um ein Verständnis der Prinzipien der vorliegenden Offenbarung zu unterstützen, wird nun auf die in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsformen Bezug genommen und spezifische Sprache wird verwendet, um die dargestellten Ausführungsformen zu beschreiben. Es versteht sich jedoch, dass keine Einschränkung des Umfangs der Offenbarung beabsichtigt ist. Jegliche und alle Änderungen oder Modifikationen der beschriebenen Vorrichtungen, Instrumente und/oder Verfahren sowie jede weitere Anwendung der Prinzipien der vorliegenden Offenbarung, die für einen Fachmann offensichtlich wären, werden von der vorliegenden Offenbarung umfasst, selbst wenn sie hierin nicht ausdrücklich erörtert sind. Ferner wird in vollem Umfang in Betracht gezogen, dass die Merkmale, Komponenten und/oder Schritte, die in Bezug auf eine Ausführungsform beschrieben sind, mit den Merkmalen, Komponenten und/oder Schritten kombiniert werden können, die in Bezug auf andere Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung beschrieben sind.

**[0008]** Unter Bezugnahme auf **Fig. 1** ist ein rechtes Kniegelenk zwischen Oberschenkelknochen (Femur) **F** und Schienbein (Tibia) **T** gezeigt. Ein partielles unikompartimentelles Knieersatz („partial unicompartimental knee replacement“, PUKR)-System **100** wurde in das mediale Kompartiment des Knies implantiert. Wie nachstehend noch näher erläutert wird, ist das PUKR-System nur ein partieller unikompartimenteller Knieersatz, da er zumindest eine der natürlichen Auflageflächen des Knies intakt lässt. In der dargestellten Ausführungsform wurde eine künstliche Oberschenkelknochen-Auflagefläche **120** am Oberschenkelknochen implantiert, um an einer prothetischen Meniskus-Vorrichtung **110** liegen zu kommen, die wiederum an dem nativen Schien-

beinkopf anliegt. Eine obere Oberfläche der prothetischen Meniskus-Vorrichtung **110** steht in Kontakt mit der künstlichen Oberschenkelknochen-Auflagefläche **120**, und eine untere Oberfläche der prothetischen Meniskus-Vorrichtung **110** steht in Kontakt mit der natürlichen Schienbein-Auflagefläche. **Fig. 2** veranschaulicht, dass ein ähnliches System in das linke Knie implantiert werden kann, das die prothetische Meniskus-Vorrichtung **110** und die Oberschenkelknochen-Auflagefläche **120** umfasst. Die Meniskus-Vorrichtung **110** ist innerhalb des Kniegelenks benachbart zu einem Band **130** positioniert, wie einem koronaren oder meniscotibialen Band, einem meniscofemorale Band und/oder einem Querband. Zu Veranschaulichungszwecken wird das prothetische System in den folgenden Zeichnungen in Verbindung mit einem linken Knie, einem medialen Meniskus und einem Auflageflächenersatz beschrieben. Jedoch werden entsprechende Ausführungsformen zum Ersetzen einer beliebigen der anderen Knieauflageflächen und Menisken verwendet, wie zum Beispiel des medialen Meniskus des rechten Knies, des lateralen Meniskus des linken Knies, und/oder des lateralen Meniskus des rechten Knies. Dabei können die Größe, Form, Dicke, Materialeigenschaften und/oder andere Eigenschaften der prothetischen Vorrichtung für jede bestimmte Anwendung ausgebildet sein.

**[0009]** **Fig. 3** zeigt eine Oberschenkelknochen-Auflagekomponente **120**. Die Oberschenkelknochen-Auflagekomponente umfasst einen ersten Auflagebereich **310** mit einem ersten größeren Radius, einen zweiten Auflagebereich **312** mit einem zweiten Radius, der kleiner als der erste Radius ist, und einen dritten Auflagebereich **314** mit einem dritten Radius, der kleiner als der zweite Radius ist, und eine vierte Auflagefläche **316**. Obwohl eine Oberschenkelknochen-Komponente mit mehreren Radien gezeigt ist, ist es möglich, dass die Oberschenkelknochen-Komponente eine Auflagefläche mit einer einzigen durchgehenden Auflagefläche mit einem einzigen Radius oder einer Anzahl von Radien aufweist, die weniger oder mehr als die vier Radien sind, die in **Fig. 3** gezeigt sind. Dabei kann der eine oder die Radien der Oberschenkelknochen-Auflagekomponente **120** so gewählt werden, dass sie die Form eines natürlichen Oberschenkelknochens nachbilden. Die Oberschenkelknochen-Auflagefläche wird durch Einführen der Stifte **330** und **332** in vorbereitete Knochenlöcher in dem Knochen festgehalten. Während zwei Stifte gezeigt sind, versteht es sich, dass eine beliebige Anzahl von Verankerungsfortsätzen an der Rückseite der Oberschenkelknochen-Komponente verwendet werden können, um eine feste Verankerung am Knochen zu erhalten. Die Oberschenkelknochen-Komponente **120** ersetzt die Oberschenkelknochen-Auflagefläche des Patienten auf der Seite des Knies, wo sie verwendet wird. Zum Beispiel kann die Oberschenkelknochen-Komponente **120** implantiert werden, um einen Defekt ent-

weder der medialen Kondyle oder der lateralen Kondyle zu beheben. Eine alternative Oberschenkelknochen-Auflagekomponente **350** ist in **Fig. 4** gezeigt. Die Oberschenkelknochen-Auflagekomponente **350** weist eine kleinere Auflagefläche auf, die einen relativ kleinen Defekt in der natürlichen Oberschenkelknochen-Auflagefläche ersetzen soll, so dass die Oberfläche **352** die natürliche Form der Auflagefläche des Patienten nachbildet. Wie in **Fig. 5** gezeigt ist, kann die Oberschenkelknochen-Komponente **350** in das Knie unter Verwendung des Stifts **356** implantiert werden, um ihre Position zusammen mit einer entsprechenden prothetischen Meniskus-Vorrichtung gemäß der vorliegenden Offenbarung beizubehalten. Die Oberschenkelknochen-Komponente kann aus jedem geeigneten biokompatiblen Material gebildet sein, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Kobaltchrom.

**[0010]** In den **Fig. 6** und **Fig. 7** ist eine prothetische Vorrichtung gezeigt, die Merkmale aufweist, die einer früheren Konstruktion ähnlich sind, die in dem US-Patent Nr. 8,361,147 dargelegt ist, das hiermit durch Bezugnahme in seiner Gesamtheit mit aufgenommen wird. Im Allgemeinen ist die prothetische Vorrichtung zum Ersatz der Funktion eines Meniskus in einem partiellen unikompartimentellen Knieersatzsystem ausgebildet und dazu ausgebildet, mit der Ersatzauflagefläche zusammenzuwirken, um die Meniskus-Komponente in unterschiedliche Eingriffspositionen mit der gegenüberliegenden natürlichen Auflagefläche zu bewegen. Der prothetische Meniskus kann implantiert werden, um den lateralen Meniskus oder den medialen Meniskus zu ersetzen. Dabei ist ein prothetischer lateraler Meniskus zwischen und in Kontakt mit einer künstlichen lateralen Oberschenkelknochen-Auflagefläche und dem natürlichen lateralen Schienbeinkopf angeordnet. In ähnlicher Weise ist ein prothetischer medialer Meniskus zwischen und in Kontakt mit einer künstlichen medialen Oberschenkelknochen-Auflagefläche und dem natürlichen medialen Schienbeinkopf angeordnet. Wie nachfolgend beschrieben ist, kann die prothetische Meniskus-Vorrichtung auch mit einer natürlichen Oberschenkelknochen-Auflagefläche und einer künstlichen Schienbeinauflagefläche verwendet werden. Die Beweglichkeit der Meniskus-Vorrichtung ahmt einen natürlichen Meniskus nach und verteilt die Belastungsspannungen in natürlicher Weise auf die verbleibende natürliche Auflagefläche, wenn sie mit einem partiellen unikompartimentellen Knieersatzsystem verwendet wird. Die Meniskus-Vorrichtung ist so bemessen, dass sie mit einer spezifisch dimensionierten prothetischen Oberschenkelknochen-Komponente zusammenwirkt. Somit wird in Betracht gezogen, dass die Oberschenkelknochen-Komponente an mindestens eine Meniskus-Vorrichtung angepasst ist und dass mehrere angepasste Paare von Implantaten zur Behandlung von Patienten mit unterschiedlichen Knieanatomien und-größen zur Verfügung stehen.

**[0011]** Der prothetische Meniskus umfasst einen äußeren Körperabschnitt **108** und einen mittigen Körperabschnitt **110**. Prinzipiell weist der äußere Körperabschnitt **108** eine erhöhte Dicke und Höhe relativ zu dem mittigen Körperabschnitt **110** auf. In einigen Fällen weist der äußere Körperabschnitt **108** eine Dicke zwischen 5 mm und 15 mm auf. In einigen Fällen weist der mittige Körperabschnitt **110** eine Dicke zwischen 0,5 mm und 5 mm auf. In einer besonderen Ausführungsform hat der äußere Körperabschnitt **108** eine maximale Dicke von ungefähr 10 mm und der mittige Körperabschnitt **110** hat eine maximale Dicke von ungefähr 2 mm. In einigen Fällen variiert die Höhe oder Dicke des äußeren Körperabschnitts **108** entlang des Umfangs der prothetischen Vorrichtung. Dabei sind in einigen Ausführungsformen die Variationen der Höhe oder der Dicke des äußeren Körperabschnitts **108** so gewählt, dass sie mit den anatomischen Gegebenheiten des Patienten übereinstimmen. In ähnlicher Weise variiert die Höhe oder die Dicke des mittigen Körperabschnitts **110** in einigen Ausführungsformen in Richtung quer über die prothetische Vorrichtung. Wiederum sind die Variationen in der Höhe oder der Dicke des mittigen Körperabschnitts **110** so gewählt, dass sie in einigen Ausführungsformen mit den anatomischen Gegebenheiten des Patienten übereinstimmen. In einigen Ausführungsformen wird die prothetische Vorrichtung **100** in eine Einsetzanordnung eingesetzt und dann belastet, gestreckt, bewegt und/oder anderweitig in eine Implantationsanordnung überführt. In einigen Ausführungsformen wird die Transformation zwischen der Einsetzanordnung und der Implantationsanordnung durch die Belastung der prothetischen Vorrichtung **100** erleichtert. In solchen Ausführungsformen werden die Variationen der Höhe oder der Dicke der äußeren und mittigen Körperabschnitte **108**, **110** gewählt, um die Verformung oder Transformation zwischen der Einsetzanordnung und der Implantationsanordnung aufzunehmen.

**[0012]** In der dargestellten Ausführungsform ist die prothetische Vorrichtung zur Verwendung ohne ein Befestigungselement oder eine Befestigungsvorrichtung ausgebildet, die einen benachbarten Knochen und/oder benachbartes Weichgewebe durchdringen würde, um die prothetische Vorrichtung an Ort und Stelle zu halten. Vielmehr ist die prothetische Vorrichtung **100** dazu ausgebildet, innerhalb des Kniegelenks zu „schwimmen“, ohne durch solche Knochen und/oder Weichgewebe durchdringenden Befestigungsvorrichtungen oder auf andere Weise starr an dem Oberschenkel, der künstlichen Oberschenkelknochen-Auflagekomponente, der künstlichen Schienbein-Auflagekomponente oder dem Schienbein und/oder dem umgebenden Weichgewebe befestigt zu sein. Zu diesem Zweck ist der äußere Körperabschnitt **108** der prothetischen Vorrichtung **100** geformt und dimensioniert, um ein unerwünschtes Herausspringen der pro-

thetischen Vorrichtung aus dem Kniegelenk zu verhindern. Während Knochen zum Implantieren einer Oberschenkel- oder Schienbein-Auflagekomponente entfernt werden muss, wird die Meniskus-Prothesenvorrichtung in einen Patienten implantiert, ohne eine dauerhafte Beschädigung des unbeschädigten Schienbeins des Patienten oder einer anderen (anderen) Knochen- und/oder Weichgewebestruktur(en) zu verursachen, in die in einigen Ausführungsformen von der prothetischen Vorrichtung eingegriffen werden. In einigen Fällen wird die prothetische Vorrichtung **100** implantiert, um die Knieprobleme des Patienten zu mildern, während eine dauerhafte Zerstörung der Anatomie des Patienten vermieden wird, wie z. B. ein Schneiden oder Aufbohren einer großen Öffnung in dem Schienbein. In solchen Fällen kann die prothetische Vorrichtung **100** anschließend entfernt und durch eine andere prothetische Vorrichtung oder Behandlung ersetzt werden, ohne die nachfolgende Behandlung nachteilig zu beeinflussen. In anderen Fällen, in denen die Schienbein-Auflagefläche intakt bleibt, kann eine Schienbein-Auflagekomponente vor der Platzierung der prothetischen Meniskus-Vorrichtung implantiert werden.

**[0013]** Zu diesem Zweck umfasst der äußere Körperabschnitt **108** der prothetischen Vorrichtung einen ersten Abschnitt **112** und einen zweiten Abschnitt oder eine Brücke **114**. In einigen Ausführungsformen entspricht der erste Abschnitt **112** im Wesentlichen der Form eines natürlichen Meniskus. In einigen Ausführungsformen weist der äußere Körperabschnitt **108** eine halbellipsoide Form auf. Dementsprechend erstreckt sich der erste Abschnitt **112** um einen Großteil des äußeren Körperabschnitts **108**. Die Brücke **114** verbindet die beiden Enden des ersten Abschnitts **112**. Somit erstreckt sich die Brücke **114**, wenn die prothetische Vorrichtung zur Verwendung als eine mediale Meniskus-Vorrichtung ausgebildet ist, entlang der lateralen Seite der Vorrichtung. Wenn die prothetische Vorrichtung zur Verwendung als eine laterale Meniskus-Vorrichtung ausgebildet ist, erstreckt sich die Brücke **114** entlang der medialen Seite der Vorrichtung. Dementsprechend umgibt der äußere Körperabschnitt **108** - der aus dem ersten Abschnitt **112** und der Brücke **114** besteht und eine erhöhte Dicke relativ zu dem mittigen Körperabschnitt **110** aufweist - den mittigen Körperabschnitt **110** vollständig und dient dazu, die Bewegung der prothetischen Vorrichtung nach der Implantation zu begrenzen. Das heißt, die erhöhte Dicke des äußeren Körperabschnitts **108** zusammen mit dem Kontaktdruck an der prothetischen Vorrichtung, um zwischen der Oberschenkelknochen-Komponente und dem Schienbein positioniert zu werden, verhindert, dass sich die prothetische Vorrichtung außerhalb des gewünschten Bereichs von Positionen innerhalb des Kniegelenks bewegt.

**[0014]** Die Höhe oder Dicke der Brückenkomponente **114** basiert auf der Größe der Oberschenkelknochen-Kerbe und dem Abstand zu den Kreuzbändern in einigen Ausführungsformen. In einigen Ausführungsformen weist die Brücke **114** eine maximale Höhe oder Dicke auf, die zwischen  $\frac{1}{4}$  und  $\frac{3}{4}$  der maximalen Höhe oder Dicke des ersten Abschnitts **112** des äußeren Körperabschnitts **108** liegt. In einigen Ausführungsformen ist die Größe und Form der Brücke **114** so gewählt, dass eine optimale Druckverteilung auf dem Schienbeinkopf erreicht wird, um die Druckverteilung eines gesunden natürlichen Meniskus nachzubilden. Die Brücke **114** und allgemeiner der äußere Körperabschnitt **108** sind geometrisch durch anteriore, posteriore, lateral-anteriore, mitterlaterale und lateral-posteriore Winkel und Höhen sowie durch sagittale und koronale Krümmungsradien gekennzeichnet. Ferner sind der äußere Körperabschnitt **108** und der mittige Körperabschnitt **110** so geformt und bemessen, dass die prothetische Vorrichtung **100** selbstzentrierend ist. Das heißt, die Form und Größe der prothetischen Meniskus-Vorrichtung selbst fördert die prothetische Vorrichtung dazu, sich mit einer gewünschten Orientierung innerhalb des Kniegelenks basierend auf der Position der prothetischen Oberschenkelknochen-Auflagekomponente zu positionieren oder auszurichten. Wenn sich die prothetische Meniskus-Vorrichtung durch einen Bereich von Positionen innerhalb des Kniegelenks bewegt, kehrt sie demgemäß in natürlicher Weise aufgrund der Form und der Größe des äußeren und des mittigen Körperabschnitts **108**, **110** in die gewünschte Orientierung zurück. In einigen Ausführungsformen wirkt der äußere Körperabschnitt und insbesondere die Brücke **114** als eine physikalische Barriere, die die durch Gelenkreaktionskräfte verursachte Bewegung der prothetischen Vorrichtung begrenzt. Die Form der zugehörigen Oberschenkel- oder Schienbein-Auflagekomponente, die mit dem selbstzentrierenden oder selbstausrichtenden Mechanismus zusammenwirkt, zusammen mit der Fähigkeit der prothetischen Vorrichtung, sich innerhalb des Kniegelenks zu bewegen, führt zu einer verbesserten Position der prothetischen Vorrichtung **110** während typischer Gehzyklen (z. B. Beuge-Streck-Winkel von  $0^\circ$  bis  $20^\circ$  oder „Auftreten der Ferse“ bis „Abheben der Zehen“). Das Ergebnis ist, dass die prothetische Vorrichtung **110** eine Lastdruckverteilung ähnlich der eines natürlichen Meniskus aufweist.

**[0015]** Der mittige Körperabschnitt **110** definiert eine obere Oberfläche **116** und eine untere Oberfläche **118**. Die oberen und unteren Oberflächen **116**, **118** sind beide belastete Oberflächen. Insbesondere sind die obere und die untere Oberfläche **116**, **118** so ausgebildet, dass sie jeweils mit einer prothetischen Oberschenkelknochen-Auflagefläche und einem natürlichen Schienbeinkopf oder umgekehrt mit einer natürlichen Oberschenkelknochen-Auflage-

fläche und einem künstlichen Schienbeinkopf beweglich in Eingriff stehen. In dieser Hinsicht kann sich die prothetische Vorrichtung **110** in Bezug auf den Oberschenkelknochen und/oder das Schienbein innerhalb eines Bereichs verschieben und drehen. In einigen Fällen ist eine Verschiebung sowohl in der anterior-posterioren als auch in der medial-lateralen Richtung möglich. In einigen Ausführungsformen beinhaltet die obere Oberfläche **116** sowohl eine vertikale als auch eine horizontale Fläche. Zu diesem Zweck weist die obere Oberfläche **116** in einigen Ausführungsformen eine konkave Oberfläche auf, die vertikale und horizontale Oberflächen definiert. Die Dicke des mittigen Körperabschnitts **110** zwischen der oberen Oberfläche **116** und der unteren Oberfläche **118** unterstützt die Lastverteilungsfähigkeit der Komponente, während die erhöhte Höhe der oberen Oberfläche **116**, wenn sie sich nach außen in Richtung des äußeren Körperabschnitts **108** erstreckt, die horizontale Oberfläche der Komponente definiert. In ähnlicher Weise beinhaltet in einigen Ausführungsformen die untere Oberfläche **118** sowohl vertikale als auch horizontale Komponenten. Insbesondere weist die untere Oberfläche **118** in einigen Ausführungsformen eine konvexe Oberfläche auf. Die Dicke des mittigen Körperabschnitts **110** zwischen der oberen Oberfläche **116** und der unteren Oberfläche **118** bestimmt die Lastverteilungsfähigkeit der Komponente, während die kleinere gewordene Höhe der unteren Oberfläche **116**, wenn sie sich nach außen in Richtung des äußeren Körperabschnitts **108** erstreckt, die horizontale Komponente definiert. In einigen Ausführungsformen sind die obere Oberfläche **116** und/oder die untere Oberfläche **118** derart geformt, dass die prothetische Vorrichtung **100** in Richtung einer neutralen Position im Knie vorgespannt ist. Beispielsweise sind die gekrümmten Profile der oberen Oberfläche **116** und/oder der unteren Oberfläche **118** so geformt, dass die Wechselwirkung zwischen den Oberflächen und der prothetischen Oberflächenkomponente eine bestimmte Orientierung des Implantats relativ zu den Oberflächen begünstigt. Dies ermöglicht, dass die prothetische Vorrichtung **100** selbstzentrierend oder selbstausrichtend ist, wie weiter unten erörtert wird.

**[0016]** Bezugnehmend auf die **Fig. 7**, dort ist eine schematische Querschnittsansicht der prothetischen Vorrichtung **110** entlang einer anterioren bis posterioren Schnittrichtung zwischen dem anterioren Ende **113** und dem posterioren Ende **115** gezeigt. Der mittige Körper **110** ist durch um den Kern gewickelte, vorgespannte Fasern **124** verstärkt, um eine äußere Verformung zu verhindern und gleichzeitig eine innere Flexibilität zu ermöglichen. Wie dargestellt weist der anteriore Bereich **113** des äußeren Körperabschnitts **108** eine anteriore Höhe oder Dicke **160** auf. Dabei beträgt die anteriore Höhe oder Dicke **160** des anterioren Endes **113** zwischen etwa 4 mm und könnte, unmittelbar benachbart zu der Brückenstruktur **114**, etwa 15 mm betragen, und beträgt, in einigen Fäl-

len, zwischen etwa 5,7 mm und etwa 9,3 mm. In der vorliegenden Ausgestaltung beträgt die anteriore Höhe oder Dicke **160** des anterioren Endes **113** ungefähr 7,8 mm. In einer kleineren Ausgestaltung beträgt die anteriore Höhe oder Dicke **160** ungefähr 5,7 mm. In einer größeren Ausgestaltung beträgt die anteriore Höhe oder Dicke **160** ungefähr 9,3 mm. Die posteriore Höhe oder Dicke **162** des posterioren Endes **114** beträgt zwischen ungefähr 4 mm und könnte, unmittelbar benachbart zu der Brückenstruktur **114**, etwa 20 mm betragen, und beträgt, in einigen Fällen, zwischen etwa 7,7 mm und etwa 12,7 mm. In der vorliegenden Ausgestaltung beträgt die posteriore Höhe oder Dicke **162** des posterioren Endes **115** ungefähr 9,0 mm. In einer kleineren Ausgestaltung beträgt die posteriore Höhe oder Dicke **162** ungefähr 7,7 mm. In einer größeren Ausgestaltung beträgt die posteriore Höhe oder Dicke **162** ungefähr 12,7 mm.

**[0017]** Der anteriore Abschnitt der oberen Oberfläche des anterioren Bereichs **113** weist einen anterioren Krümmungsradius **164** auf. Dabei beträgt der anteriore Krümmungsradius **164** zwischen etwa 10 mm und etwa 100 mm und, in einigen Fällen, zwischen etwa 23,0 mm und etwa 33,1 mm. In der vorliegenden Ausgestaltung beträgt der Krümmungsradius **164** etwa 72 mm. In einer anderen Ausgestaltung beträgt der Krümmungsradius **164** etwa 28 mm. In einer kleineren Ausgestaltung beträgt der Krümmungsradius **164** etwa 23 mm. In einer größeren Ausgestaltung beträgt der Krümmungsradius **164** ungefähr 33,1 mm. Der posteriore Abschnitt der oberen Oberfläche des posterioren Bereichs **115** weist einen posterioren Krümmungsradius **166** auf. Dabei beträgt der posteriore Krümmungsradius **166** zwischen ungefähr 5 mm und ungefähr 70 mm und beträgt, in einigen Fällen, zwischen ungefähr 15,2 mm und ungefähr 24,2 mm. In der vorliegenden Ausgestaltung beträgt der Krümmungsradius **166** ungefähr 30 mm. In einer kleineren Ausgestaltung beträgt der Krümmungsradius **166** ungefähr 15,2 mm. In einer größeren Ausgestaltung beträgt der Krümmungsradius **166** ungefähr 24,2 mm.

**[0018]** Ferner erstreckt sich der anteriore Bereich **113** der oberen Oberfläche im Allgemeinen in einem anterioren Winkel **168** in Bezug auf eine Achse **170**, die sich im Wesentlichen senkrecht zu einer Ebene erstreckt, die allgemein durch die prothetische Vorrichtung **100** definiert ist, wie gezeigt ist. Der anteriore Winkel **168** beträgt zwischen etwa 45 Grad und etwa 75 Grad und beträgt, in einigen Fällen, zwischen etwa 62 Grad und etwa 68 Grad. In der vorliegenden Ausgestaltung beträgt der Winkel **168** ungefähr 65 Grad. In einer kleineren Ausgestaltung beträgt der Winkel **168** ungefähr 62 Grad. In einer größeren Ausführungsform beträgt der Winkel etwa 68 Grad. Der posteriore Bereich **115** der oberen Oberfläche erstreckt sich im Allgemeinen in einem posterioren Winkel **172** in Bezug auf eine Achse **174**, die sich im Wesentli-

chen senkrecht zu einer Ebene erstreckt, die allgemein durch die prothetische Vorrichtung **100** definiert ist, wie gezeigt ist. Der posteriore Winkel **172** beträgt zwischen etwa 35 Grad und etwa 70 Grad und beträgt, in einigen Fällen, zwischen etwa 55 Grad und etwa 61 Grad. In der vorliegenden Ausgestaltung beträgt der Winkel **172** ungefähr 58 Grad. In einer kleineren Ausgestaltung beträgt der Winkel **172** ungefähr 50 Grad. In einer größeren Ausgestaltung beträgt der Winkel **172** ungefähr 65 Grad.

**[0019]** Der mittige Körperabschnitt **110** weist eine Höhe oder Dicke **176** zwischen der oberen Gelenkfläche **116** und der unteren Gelenkfläche **118** auf. In einigen Ausgestaltungen ist die Höhe oder Dicke **176** die minimale Dicke des mittigen Körperabschnitts **110**, und, in spezielleren Ausgestaltungen, die minimale Dicke der gesamten prothetischen Vorrichtung **100**. Dazu beträgt die Höhe oder Dicke **176** zwischen etwa 1 mm und etwa 3 mm und beträgt in einigen Fällen zwischen etwa 1,2 mm und etwa 2,1 mm. In der vorliegenden Ausgestaltung beträgt die Höhe oder Dicke **176** etwa 1,5 mm. In einer kleineren Ausgestaltung beträgt die Höhe oder Dicke **176** etwa 1,2 mm. In einer größeren Ausgestaltung beträgt die Höhe oder Dicke **176** etwa 2,1 mm.

**[0020]** Eine Vielzahl von Materialien sind zur Verwendung bei der Herstellung der prothetischen Vorrichtungen der vorliegenden Offenbarung geeignet. Materialien auf Polyurethanbasis medizinischer Qualität, die insbesondere zur Verwendung in den beschriebenen Ausführungsformen geeignet sind, umfassen, sind aber nicht beschränkt auf, alleine oder in Kombination:

**[0021]** Bionate®, hergestellt von DSM, ein Polycarbonat-Urethan, gehört zu den am umfangreich getesteten Biomaterialien, die jemals entwickelt wurden. Carbonatbindungen angrenzend an Kohlenwasserstoffgruppen geben dieser Materialfamilie oxidative Stabilität, was diese Polymere attraktiv in Anwendungen macht, bei denen die Oxidation eine potentielle Art der Zersetzung darstellt, wie z.B. bei Herzschrittmacherleitungen, ventrikulären Unterstützungsvorrichtungen, Kathetern, Stents und vielen anderen biomedizinischen Vorrichtungen. Polycarbonaturethane waren die ersten biomedizinischen Polyurethane, die wegen Biostabilität geworben wurden. Bionate® Polycarbonat-Urethan ist ein thermoplastisches Elastomer, das als Reaktionsprodukt eines Hydroxyl-terminierten Polycarbonats, eines aromatischen Diisocyanats und eines niedermolekularen Glykols, das als Kettenverlängerer verwendet wird, gebildet wird. Die Ergebnisse umfangreicher Tests, die die Histologie, Karzinogenität, Biostabilität und Tripartite-Biokompatibilitätsführung für medizinische Geräte umfassen, verifizieren die Biokompatibilität des kostengünstigen Materials.

**[0022]** Eine weitere Gruppe von geeigneten Materialien sind Copolymere des Silikons mit Polyurethanen, beispielsweise PurSil™, ein Silikon-Polyetherurethan, und CarboSil™, ein Silikon-Polycarbonat-Urethan. Silikone sind seit langem dafür bekannt, biostabil und in den meisten Implantaten biokompatibel zu sein, und haben häufig die niedrige Härte und den niedrigen Elastizitätsmodul, die für viele Vorrichtungsanwendungen nützlich sind. Herkömmliche Silikonelastomere können sehr hohe Bruchdehnungen, aber nur geringe bis moderate Zugfestigkeiten aufweisen. Folglich ist die Härte der meisten biomedizinischen Silikonelastomere nicht besonders groß. Ein weiterer Nachteil von herkömmlichen Silikonelastomeren bei der Herstellung von Vorrichtungen ist die Notwendigkeit der Vernetzung, um nützliche Eigenschaften zu entwickeln. Einmal vernetzt kann das resultierende duroplastische Silikon nicht wieder gelöst oder wieder aufgeschmolzen werden. Im Gegensatz dazu sind herkömmliche Polyurethan-Elastomere im Allgemeinen thermoplastisch mit hervorragenden physikalischen Eigenschaften. Thermoplastische Urethan-Elastomere (TPUs) kombinieren eine hohe Dehnung und eine hohe Zugfestigkeit, um zähe Elastomere, wenn auch mit ziemlich großem Elastizitätsmodul, zu bilden. Aromatische Polyether TPUs können eine hervorragende Biegelebensdauer, eine Zugfestigkeit von mehr als 5000 psi und Bruchdehnungen von mehr als 700 Prozent aufweisen. Diese Materialien werden oft zum kontinuierlichen Biegen, für chronische Implantate wie ventrikuläre Unterstützungsvorrichtungen, intraortalen Ballons und künstliche Herzkomponenten verwendet. TPUs können leicht durch Schmelzen oder Lösen des Polymers verarbeitet werden, um es so in nützliche Formen herzustellen.

**[0023]** Die Aussicht der Kombination der Biokompatibilität und der Biostabilität herkömmlicher Silikonelastomere mit der Verarbeitbarkeit und Festigkeit von TPUs ist ein attraktiver Ansatz für ein anscheinend nahezu ideales Biomaterial. Beispielsweise wurde bei Polyurethanen auf Polycarbonatbasis gezeigt, dass die Silikoncopolymerisation den hydrolytischen Abbau der Carbonatbindung verringert, während bei Polyetherurethanen das kovalent gebundene Silikon das Polyetherweichsegment vor oxidativem Abbau in vivo zu schützen scheint. DSM synthetisierte Silikon-Polyurethan-Copolymere durch Kombination zweier zuvor beschriebener Verfahren: Copolymerisation von Silikonen (PSX) zusammen mit organischen (nicht-Silikon) Weichsegmenten in das Polymerrückgrat und Verwendung von oberflächenmodifizierenden Endgruppen zur Terminierung der Copolymerketten.

**[0024]** Andere anwendbare Materialien umfassen PurSil™ Silikon-Polyether-Urethan und CarboSil™ Silikon-Polycarbonat-Urethan, die echte thermoplastische Copolymere sind, die Silikon in dem Weich-

segment enthalten. Diese hochfesten thermoplastischen Elastomere werden durch eine mehrstufige Massensynthese hergestellt, wobei Polydimethylsiloxan (PSX) in das polymere Weichsegment zusammen mit Polytetramethylenoxid (PTMO) (PurSil) oder einem aliphatischen, Hydroxyl-terminierten Polycarbonat (CarboSil) eingebracht wird. Das Hartsegment besteht aus einem aromatischen Diisocyanat, MDI, mit einem niedermolekularen Glykolkettenverlängerer. Die Copolymerketten werden dann mit Silikon (oder anderen) oberflächenmodifizierenden Endgruppen terminiert. Auch aliphatische (AL) Versionen dieser Materialien mit einem aus einem aliphatischen Diisocyanat synthetisierten Hartsegment stehen zur Verfügung.

**[0025]** Viele dieser Silikonurethane zeigen wünschenswerte Kombinationen von physikalischen Eigenschaften. Aromatische Silikon-Polyetherurethane weisen beispielsweise bei einer bestimmten Shore-Härte einen größeren Elastizitätsmodul auf als herkömmliche Polyetherurethane - je größer der Silikongehalt, desto größer ist der Elastizitätsmodul (siehe Eigenschaften von PurSil). Umgekehrt weisen die aliphatischen Silikon-Polyetherurethane einen sehr kleinen Elastizitätsmodul und eine große Bruchdehnung auf, die typisch für Silikonhomopolymere oder sogar Naturkautschuk ist (siehe Eigenschaften von PurSil AL). Diese Eigenschaften machen diese Materialien sehr attraktiv als Hochleistungsersatzstoffe für konventionellen vernetzten Silikonkautschuk. In sowohl den PTMO- als auch den PC-Familien weisen einige Polymere Zugfestigkeiten auf, die drei bis fünfmal größer als die herkömmlicher Silikon-Biomaterialien sind.

**[0026]** Weitere Beispiele für geeignete Materialien umfassen oberflächenmodifizierende Endgruppen (Surface Modifying End Groups, SMEs), die oberflächenaktive Oligomere sind, die während der Synthese kovalent an das Basispolymer gebunden werden. SMEs - die Silikon (S), Sulfonat (SO), Fluorkohlenstoff (F), Polyethylenoxid (P) und Kohlenwasserstoff (H)-Gruppen umfassen - steuern die Oberflächenchemie, ohne die Volumeneigenschaften des Polymers zu beeinträchtigen. Das Ergebnis ist, dass wesentliche Oberflächeneigenschaften, wie Thromboresistenz, Biostabilität und Abriebfestigkeit, ohne zusätzliche Behandlungen im Anschluss an die Herstellung oder etwaige lokale Beschichtungen dauerhaft erhöht werden. Diese Technologie wird auf viele DSM-Polymere angewandt.

**[0027]** SMEs stellen eine Reihe von Basispolymeren bereit, die ohne die Verwendung von Additiven eine gewünschte Oberflächenchemie erreichen können. Nach dem DSM-Entwicklungsprozess hergestellte Polyurethane koppeln während der Synthese über eine endständige Isocyanatgruppe Endgruppen an das Hauptkettenpolymer, kein Hartsegment.



Die zusätzliche Mobilität von Endgruppen relativ zu der Hauptkette erleichtert die Bildung gleichmäßiger Deckschichten durch die oberflächenaktiven Endblöcke. Die Verwendung der oberflächenaktiven Endgruppen lässt die ursprüngliche Polymerhauptkette intakt, so dass das Polymer Festigkeit und Verarbeitbarkeit beibehält. Die Tatsache, dass im Wesentlichen alle Polymerketten den oberflächenmodifizierenden Rest tragen, beseitigt viele der möglichen Probleme, die mit Additiven verbunden sind.

**[0028]** Der SME-Ansatz erlaubt auch die Einbringung von gemischten Endgruppen in ein einzelnes Polymer. Beispielsweise gibt die Kombination aus hydrophoben und hydrophilen Endgruppen den Polymeren amphipathische Eigenschaften, in denen das Gleichgewicht von Hydrophobie zu Hydrophilie in einfacher Weise kontrolliert werden kann.

**[0029]** Andere geeignete Materialien, die von CARDIOTECH CTE hergestellt werden, umfassen ChronoFlex<sup>®</sup> und Hydrothane<sup>™</sup>.

**[0030]** ChronoFlex<sup>®</sup>, Polycarbonat-aromatische Polyurethane, zur Familie der segmentierten biobeständigen Polyurethan-Elastomere mit medizinischer Qualität gehörig, wurden speziell von CardioTech International entwickelt, um die in-vivo-Bildung von spannungsinduzierten Mikrorissen zu überwinden.

**[0031]** HydroThane<sup>™</sup>, hydrophile thermoplastische Polyurethane, ist eine Familie superabsorbierender, thermoplastischer Polyurethan-Hydrogele mit einem Wasseranteil von im Bereich von 5 bis 25 Gew.-%. HydroThane<sup>™</sup> wird als klares Harz in der Durometer-Härte von 80A und 93 Shore A angeboten. Die herausragenden Eigenschaften dieser Materialfamilie sind die Fähigkeit, schnell Wasser zu absorbieren, eine große Zugfestigkeit und eine hohe Dehnfähigkeit. Das Ergebnis ist ein Polymer mit schmierenden Eigenschaften sowie einer inhärent bakteriellen Resistenz aufgrund seines außergewöhnlich hohen Wassergehalts an der Oberfläche. HydroThane<sup>™</sup> hydrophile Polyurethanharze sind thermoplastische Hydrogele und können durch herkömmliche Mittel extrudiert oder geformt werden. Herkömmliche Hydrogele sind dagegen Duroplasten und schwer zu verarbeiten.

**[0032]** Weitere geeignete Materialien, die von THERMEDICS hergestellt werden, umfassen Tecothane<sup>®</sup> (aromatisches Polyurethan auf Polyether-Basis), Carbothane<sup>®</sup> (aliphatisches Polyurethan auf Polycarbonat-Basis), Tecophilic<sup>®</sup> (aliphatisches Polyurethan auf Polyether-Basis mit einem hohen Feuchtigkeitsabsorptionsvermögen) und Tecoplast<sup>®</sup> (aromatisches Polyurethan auf Polyether-Basis). Tecothane<sup>®</sup> ist eine Familie von aromatischen TPU's auf Polyether-Basis, die über einen großen Bereich von Härtegraden, Farben und Strahlungsdämpfungseigenschaften erhältlich sind.

Es ist zu erwarten, dass Tecothane-Harze eine verbesserte Lösungsmittelbeständigkeit und eine verbesserte Biostabilität im Vergleich zu Tecoflex-Harzen mit gleichen Härtegraden zeigen. Carbothane<sup>®</sup> ist eine Familie von aliphatischen TPU's auf Polycarbonat-Basis, die über einen großen Bereich von Härtegraden, Farben und Strahlungsdämpfungseigenschaften erhältlich sind. Es wurde berichtet, dass diese Art von TPU eine ausgezeichnete oxidative Stabilität aufweist, eine Eigenschaft, die einer ausgezeichneten Langzeit-Biostabilität gleichgesetzt werden kann. Diese Familie, genauso wie Tecoflex, ist leicht zu verarbeiten und wird nicht gelb bei Alterung. Tecophilic<sup>®</sup> ist eine Familie von aliphatischen TPU's auf Polyether-Basis, die speziell erarbeitet wurden, um Gleichgewichtswassergehalte von bis zu 150 Gew.-% des trockenen Harzes zu absorbieren.

**[0033]** Zusätzliche Materialien von Interesse umfassen Tecogel, ein neues Element für die Tecophile-Familie, ein Hydrogel, das so hergestellt ist, dass Gleichgewichtswassergehalte zwischen 500% und 2000% des Gewichts des trockenen Harzes absorbiert werden, und Tecoplast<sup>®</sup>, eine Familie von aromatischen TPU's auf Polyether-Basis, die so hergestellt sind, dass sie robuste spritzgegossene Komponenten erzeugen, die hohe Härtegrade und Wärmeformbeständigkeitstemperaturen aufweisen.

**[0034]** Weitere potentiell geeignete Materialien umfassen vier Familien von Polyurethanen, genannt Elast-Eon<sup>™</sup>, die von AorTech Biomaterials erhältlich sind.

**[0035]** Elast-Eon<sup>™</sup> 1, ein Polyhexamethylenoxid (PFMO), ein aromatisches Polyurethan, ist eine Verbesserung des herkömmlichen Polyurethans, indem es eine reduzierte Anzahl der anfälligen chemischen Gruppen aufweist. Elast-Eon<sup>™</sup> 2, ein Makrodiol auf Siloxanbasis, ein aromatisches Polyurethan, enthält Siloxan in dem Weichsegment. Elast-Eon<sup>™</sup> 3, ein Makrodiol auf Siloxanbasis, ein modifiziertes Hartsegment, ein aromatisches Polyurethan, ist eine Variation von Elast-Eon<sup>™</sup> 2 mit einer weiter verbesserten Flexibilität aufgrund des Einbringens von Siloxan in das Hartsegment. Elast-Eon<sup>™</sup> 4 ist ein modifiziertes aromatisches Hartsegment-Polyurethan.

**[0036]** Bayer Corporation erzeugt ebenfalls in Frage kommenden Materialien. Texin 4210 und Texin 4215 sind thermoplastische Polyurethan/Polycarbonat-Mischungen zum Spritzgießen und Extrudieren. Texin 5250, 5286 und 5290 sind medizinische Materialien zum Spritzgießen und Extrudieren auf Polyether-Basis mit einer Shore D Härte von jeweils etwa 50, 86 bzw. 90.

**[0037]** In einigen Ausführungsformen ist die prothetische Vorrichtung ein schmelzgeformtes Verbund-

dimplantat, das aus zwei biokompatiblen Materialien zusammengesetzt ist: DSM Bionate® Polycarbonat-Urethan (PCU), 80 Shore **A**, ein Matrixmaterial und ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE)-Verstärkungsmaterial (Dyneema Reinheit). In einigen besonderen Ausführungsformen führt eine prothetische Vorrichtung, die aus PCU gebildet und in Umfangsrichtung mit DSM Dyneema®-Fasern verstärkt ist, zu einer wünschenswerten Verteilung von Lasten auf die unter der prothetischen Vorrichtung liegenden Gelenkflächen.

**[0038]** Es wird nun auf die **Fig. 8** Bezug genommen, in der eine Draufsicht auf ein Kniegelenk mit einem verletzten Meniskus **10** gezeigt ist. Der Meniskus umfasst einen äußeren Rand **15**, der an dem Knochen entlang des posterioren Randes **20** und des anterioren Randes **22** verankert ist. Unter Bezugnahme auf die **Fig. 8** wurden die zerrissenen Segmente zusammen mit dem unbeschädigten zentralen Meniskus entfernt, um das darunterliegende Schienbein freizulegen und einen Implantationsbereich **30** zu definieren. Der Implantationsbereich **30** wird durch die Seitenwand **21** begrenzt. Eine prothetische Meniskus-Vorrichtung **110** gemäß einem Aspekt der vorliegenden Offenbarung ist in der Meniskustasche **30** positioniert, die durch die Seitenwand **21** begrenzt ist. Wie unten genauer erläutert wird, greift der prothetische Meniskus in eine künstliche Oberschenkelkomponente ein, um die Meniskus-Vorrichtung in die Positionen **A**, **B** und **C** innerhalb der Meniskustasche **30** zu bewegen. Dabei können die Positionen **A**, **B** und **C** in Längsrichtung, rotatorisch und/oder lateral versetzt zueinander sein.

**[0039]** Bezugnehmend auf die **Fig. 9A-9C**, dort ist eine künstliche Oberschenkelknochen-Auflagekomponente (FBC) **120** gezeigt, die an einem Oberschenkelknochen **F** implantiert ist, und eine prothetische Meniskus-Vorrichtung (prosthetic meniscus device, PMD) **110**, die zwischen der Oberschenkelknochen-Auflagekomponente und dem natürlichen Schienbeinkopf des Scheinbeins (Tibia) **T** gelegen ist. Wenn die Achse des Oberschenkelknochens FA mit der Achse des Schienbeins TA ausgerichtet ist, greift ein erster Auflageabschnitt der FBC in die PMD ein und die PMD ist in einer ersten Position **A** in Bezug auf das Schienbein gelegen. Die Position der PMD **110** kann durch eine sich von oben nach unten verlaufende Achse MP gekennzeichnet sein, die sich durch den Mittelpunkt der PMD erstreckt. In der Position **A** ist die PMD um einen Abstand **D1** versetzt bezüglich der Schienbeinachse TA angeordnet. Der Abstand **D1** beschreibt die Trennung zwischen der Achse MP der PMD und der Schienbeinachse TA. **Fig. 10A** veranschaulicht die Ansicht von dem Schienbein **T** in der Position **A** und zeigt die Drehausrichtung der PMD-Seitenwand **114** in Bezug auf die anterior-posteriore Achse AP sowie die Orientierung der PMD **110** zu der Achse FB, die sich von der anterioren Seite zu der

posterioren Seite der FBC **120** erstreckt. In der Position **A** beträgt der Winkel zwischen der Kante der PMD **120** und der Achse AP  $\beta$ .

**[0040]** Bezugnehmend auf die **Fig. 9B** und **Fig. 10B**, diese Figuren veranschaulichen die Bewegung der PMD, wenn der Oberschenkelknochen **F** bis zu der Position des Winkel  $\alpha'$  zwischen der Achse FA und der Achse TA bewegt wird. Die PMD steht nun mit einer zweiten Auflagefläche der FBC in Eingriff, die einen unterschiedlichen Krümmungsradius aufweist. Infolge dieses Kontakts hat sich die PMD **110** nach posterior verschoben und hat nun einen Abstand **D1'** von der Achse TA, der grösser als **D1** ist. Zusätzlich hat sich die PMD **110** im Uhrzeigersinn bezüglich der Achse AP zu dem kleineren Winkel  $\beta'$  gedreht. Der dargestellte Zusammenhang ist die Position **B**. Die PMD **110** hat sich in Längsrichtung, rotatorisch und/oder lateral zwischen den Positionen **A** und **B** bewegt. Eine Verschiebung der PMD **110** entlang der Achse AP kann als eine Längsbewegung beschrieben werden. Eine Verschiebung der PMD **110** entlang einer medial-lateralen Achse senkrecht zu der Achse AP kann als eine laterale Bewegung beschrieben werden.

**[0041]** Bezugnehmend auf die **Fig. 9C** und **Fig. 10C**, eine fortgesetzte Drehung des Oberschenkelknochens in Bezug auf das Schienbein führt zu einem Winkel  $\alpha''$ , der größer ist als der Winkel  $\alpha'$  und fast 90 Grad beträgt. Die PMD steht nun in Eingriff mit einer dritten Auflagefläche der FBC mit unterschiedlichem Krümmungsradius. Infolge dieses Kontakts hat sich die PMD **110** nach posterior verschoben und hat nun einen Abstand **D1''** von der Achse TA, der grösser als **D1'** ist. Zusätzlich hat sich die PMD **110** im Uhrzeigersinn bezüglich der Achse AP zu einem kleineren Winkel  $\beta''$  gedreht, der nun ein negativer Winkel relativ zu der AP-Achse ist. Der dargestellte Zusammenhang ist die Position **C**. Die PMD **110** hat sich in Längsrichtung, rotatorisch und/oder lateral zwischen den Positionen **B** und **C** sowie den Positionen **A** und **B** bewegt.

**[0042]** Während die vorstehenden Ausführungen nicht einschränkend sind, kann der Gesamt-Verschiebungsabstand **D1** der PMD im Bereich von 3-20 mm in der anterioren bis zu der posterioren Ebene liegen, wobei in einer Ausführungsform **D1** 5 mm, **D1'** 10 mm und **D1''** 15 mm beträgt. Ähnlich kann der PMD-Drehwinkel, jedoch nicht beschränkt auf, im Bereich von 3 bis zu 30 Grad über die gesamte Winkeldrehung liegen. Bei der in den **Fig. 10A-10C** gezeigten Ausführungsform beträgt  $\beta$  ungefähr 10 Grad,  $\beta'$  ist ungefähr 5 Grad und  $\beta''$  ist ungefähr -5 Grad relativ zu der AP-Linie. Obwohl die Winkel relativ zu der AP-Linie gezeigt sind, verändert sich die Seitenwand **114** auch um die gleichen Winkelbeträge relativ zu der Achse FB der FBC **120**.

**[0043]** Wie oben in Bezug auf die **Fig. 9A-10C** gezeigt ist, wenn der erste, der zweite und der dritte Bereich der FBC in die PMD eingreifen, schwimmt die PMD auf dem natürlichen Schienbeinkopf und verschiebt sich bei gleichzeitigem Drehen in die gezeigten Positionen. In einer Ausgestaltung greift die erste Auflagefläche der FBC in eine erste Meniskus-Auflagefläche an der PMD ein, um die Vorrichtung **110** in die Position **A** zu zwingen, während eine zweite Auflagefläche auf der FBC in eine zweite Meniskus-Auflagefläche an der PMD eingreift, um die Vorrichtung in die Position **B** zu zwingen, während eine dritte Auflagefläche auf der FBC in eine dritte Meniskus-Auflagefläche an der PMD eingreift, um die Vorrichtung in die Position **C** zu zwingen.

**[0044]** Bezugnehmend auf die **Fig. 11A** und **Fig. 11B**, dort ist eine weitere Ausführungsform einer Meniskusersatzvorrichtung **460** gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Offenbarung gezeigt. Das Implantat **460** umfasst Halteschlaufen **450**, **454**, **456** und **458**. Wie umfassender in der US-Anmeldung 14/212,330, eingereicht am 14. März 2014, mit dem Titel „Meniscus Prosthetic Devices with Anti-Migration or Radiopaque Features“ beschrieben ist, werden die Schlaufen durch eine Reihe von Fasern gebildet, die lose um einen Kern gewickelt sind, nachdem die Zuelemente positioniert sind, wobei lockere Abschnitte während des Überfließ-Formgebungsverfahrens nach außen gehalten werden, um die Schlaufen zu bilden. Somit sind in einer Ausgestaltung die Schlaufen **450**, **454**, **456** und **458** aus einer Reihe von Filamenten gebildet, die teilweise in den übergeformten Bereich eingebettet sind und sich teilweise über die Seitenwände hinaus erstrecken. Die Schlaufen selbst können auch eine Beschichtung des Überformmaterials umfassen. In einer Ausgestaltung weist jede Schlaufe einen spezifischen Satz von Filamenten auf, die sich um den Kern herum erstrecken, so dass, wenn eine Schlaufe abgeschnitten wird, das Abtrennen der Fasern die verbleibenden Schlaufen nicht beeinflusst. In noch einer weiteren Ausgestaltung erstrecken sich eine oder mehrere faserverstärkte Laschen von der äußeren Seitenwand nach außen. Obwohl die Laschen keine vorgeformte Öffnung haben, stellen die Laschen faserverstärkte Bereiche für den Durchgang einer Nadel und von Nahtmaterial bereit, die das Nahtmaterial festhalten können, ohne das biegsame Material des Implantats zu beschädigen. In einem Aspekt sind die Laschen um das Implantat an strategischen Stellen beabstandet voneinander angeordnet, während in einer anderen Ausgestaltung die faserverstärkte Lasche sich vollständig um den Seitenwandumfang des Implantats erstreckt.

**[0045]** Wenn das Implantat **460** verwendet wird, kann es nach der Implantation der Oberschenkelknochen-Auflagekomponente **120** in den Gelenkraum eingebracht werden. In einem Aspekt ist die anteriore Halteschlaufe **458** angrenzend an den anterioren

Rand **22** positioniert und ein Nahtmaterial **470** wird durch die Schlaufe **458** und den anterioren Rand **22** geführt. Die auf das Nahtmaterial ausgeübte Spannung kann variiert werden, um die zutreffende Bewegungsfreiheit innerhalb des Gelenkraums bereitzustellen. Die anderen nicht verwendeten Halteschlaufen können vom Arzt vor der Implantation in den Gelenkraum durchtrennt werden. In einer alternativen Anordnung wird das Implantat **460** in dem Raum positioniert, der innerhalb der verbleibenden Abschnitte des Meniskus **15** gebildet ist, wobei die Halteschlaufe **456** neben dem posterioren Rand **20** positioniert ist. Ein Nahtmaterial wird durch die Schlaufe **456** und den posterioren Rand **20** geführt, um das Implantat innerhalb des Gelenkraums zu halten. In den beiden beschriebenen Halteanordnungen weist das Implantat **460** einen hohen Bewegungsfreiheitsgrad in dem Gelenkraum auf, so dass das Implantat seine Fähigkeit behält, innerhalb des Gelenks frei zu schwimmen, um einen natürlichen Meniskus nachzubilden. In einem noch einem weiteren Aspekt sind die eine oder mehreren Halteschlaufen **454**, **456** und **458** an dem Weichgewebe der Gelenkkapsel befestigt.

**[0046]** Bezugnehmend auf **Fig. 11B**, das Implantat **460** ist in dem Gelenkraum noch besser durch ein Nahtmaterial gehalten, das sich durch den gesamten oder einen Teil der Halteschlaufen **454**, **456** und **458** und um den Meniskusrand **15** herum erstreckt, der den posterioren Rand **20** und den anterioren Rand **22** umfasst. In dieser Anordnung ist das Implantat **460** in einem kleineren Bewegungsbereich gehalten, der eine Bewegung über einen begrenzten Bereich bestimmt, obwohl eine Verschiebung von anterior nach posterior und eine Drehung relativ zu dem Schienbeinkopf erlaubt ist.

**[0047]** Es wird nun auf die **Fig. 12A-13C** Bezug genommen, in denen eine weitere Ausgestaltung eines partiellen unikompartimentellen Knieersatzsystems gemäß einem anderen Aspekt der vorliegenden Offenbarung gezeigt ist. Das PUKR **1200** umfasst eine prothetische Meniskus-Vorrichtung (prosthetic meniscus device, PMD) **1210** und eine künstliche Schienbein-Auflagekomponente **1220**. Dabei ist die PMD **1210** angeordnet zwischen und in Kontakt mit der künstlichen Schienbein-Auflagekomponente **1220** und der natürlichen Oberschenkelknochen-Auflagefläche. Die obere Oberfläche der PMD **1210** ist prinzipiell wie oben beschrieben mit einer Meniskus-Auflagefläche geformt, die so konfiguriert ist, dass sie in eine erste, eine zweite und eine dritte Auflagefläche des Oberschenkelknochens eingreift. Wie ebenfalls oben beschrieben, können die erste, die zweite und die dritte Auflagefläche des natürlichen Oberschenkelknochens jeweils einen ersten, zweiten und dritten Krümmungsradius aufweisen. Die untere Oberfläche der PMD **1210** ist geformt, um mit der TBC **1220** in Eingriff zu kommen und die PMD durch

eine Vielzahl von Positionen zu bewegen, wie nachstehend erläutert wird.

**[0048]** Wie in den **Fig. 14A-15C** gezeigt ist, umfasst die Schienbein-Auflagekomponente einen Kiel **1240** mit einer Höhe **H1** zum Positionieren in einem Knochenkanal in dem Schienbein, um die Vorrichtung in einer stationären Position in Bezug auf das Schienbein zu verankern. Die TBC umfasst eine mediale Seitenwand **1228** und eine Spitze **1224**, die die maximale Höhe **H2** definiert. Die TBC hat eine maximale Breite **W** und eine Länge **L**. In einer Ausführungsform beträgt **H1** ungefähr 8 mm, **H2** ungefähr 14 mm, **W** ungefähr 31 mm und **L** ungefähr 49 mm. Eine Auflagefläche **1226** erstreckt sich zwischen den Seitenwänden **1228** und **1230** und den Stirnwänden **1232** und **1234**. Die Auflagefläche **1226** umfasst eine konvexe Region benachbart zu der Spitze **1224**.

**[0049]** Unter Bezugnahme nun auf die **Fig. 16A-17C**, dort ist eine Reihe von Winkelpositionen des Oberschenkelknochens in Bezug auf das Schienbein und die entsprechende Bewegung des PUKR-Systems in dem Kniegelenk gezeigt. In der **Fig. 16A** ist die Oberschenkelknochenachse **FA** im Wesentlichen mit der Schienbeinachse **TA** ausgerichtet. In dieser Position **A** ist die posteriore Wand **1212** der PMD **1210** im Wesentlichen mit der posterioren Wand **1250** der TBC **1220** ausgerichtet. Wenn die Achse des Oberschenkelknochens **FA** mit der Achse des Schienbeins **TA** ausgerichtet ist, greift ein erster Auflageabschnitt der TBC in die PMD ein und die PMD ist in einer ersten Position **A** relativ zu dem Schienbein positioniert. **Fig. 17A** veranschaulicht die Ansicht von dem Oberschenkelknochen in der Position **A** und zeigt die Drehausrichtung der PMD in Bezug auf die Seitenwand **1228** der TBC, die durch die Linie **TP** dargestellt ist, sowie die Orientierung der PMD relativ zu dem Schienbein. Die Linie **TP** repräsentiert eine anterior-posterior gerichtete Achse entlang der Seitenwand **1228** der TBC **1220**. In der Position **A** beträgt der Winkel zwischen der medialen Kante der PMD **1210** und der Linie **TP A**.

**[0050]** Unter Bezugnahme auf die **Fig. 16B** und **Fig. 17B**, diese Figuren zeigen die Bewegung der PMD, wenn der Oberschenkelknochen **F** in die Position bewegt wird, in der der Winkel  $\alpha'$  zwischen der Achse **FA** und der Achse **TA** beträgt. Die PMD **1210** steht nun mit einer zweiten Auflagefläche des natürlichen Oberschenkelknochens in Eingriff, die einen unterschiedlichen Krümmungsradius aufweist, der bewirkt, dass die PMD in die TBC-Auflagefläche **1226** eingreift, was zu einer Verschiebung und Drehung der PMD führt, wie in den **Fig. 16B** und **Fig. 17B** gezeigt ist. Infolge dieses Kontakts hat sich die PMD **110** nach posterior verschoben und ihre posteriore Wand **1212** hat nun einen Abstand **D2'** von der posterioren Wand **1250** der TBC **1220**. Zusätzlich hat sich die PMD **1210** im Uhrzeigersinn bezüglich der Linie

**TP** bis zu dem kleineren Winkel **A'** gedreht. Der dargestellte Zusammenhang beschreibt die Position **B**. Die PMD **110** hat sich in Längsrichtung, rotatorisch und/oder lateral zwischen den Positionen **A** und **B** bewegt.

**[0051]** Unter Bezugnahme auf die **Fig. 16C** und **Fig. 17C**, eine fortgesetzte Drehung des Oberschenkelknochens relativ zu dem Schienbein führt zu einem Winkel  $\alpha''$ , der größer ist als der Winkel  $\alpha'$ . Die PMD steht nun in Eingriff mit einer dritten Auflagefläche des natürlichen Oberschenkelknochens mit einem unterschiedlichen Krümmungsradius und einem anderen Abschnitt der TBC-Auflagefläche **1226**. Durch diesen Kontakt hat sich die PMD **110** nach posterior verschoben und hat nun einen Abstand **D2''** von der posterioren Oberfläche **1250**, der grösser als **D2'** ist. Außerdem hat sich die PMD **110** im Uhrzeigersinn relativ zu der Seitenwand **1228** der TBC gedreht, die durch die Linie **TP** dargestellt ist, zu einem kleineren Winkel **A''**, der nun ein negativer Winkel relativ zu der **TP**-Linie ist. Der dargestellte Zusammenhang beschreibt die Position **C**. Die PMD **110** hat sich in Längsrichtung, rotatorisch und/oder lateral zwischen den Positionen **B** und **C** sowie den Positionen **A** und **B** bewegt.

**[0052]** **Fig. 16D** veranschaulicht, dass eine fortgesetzte Drehung des Oberschenkelknochens relativ zu dem Schienbein bis zu einem Winkel  $\alpha'''$ , der im Wesentlichen 90 Grad beträgt, zu einer weiteren Verschiebung bis zu einem Abstand **D2'''** führt, der größer als **D2''** ist.

**[0053]** Obwohl die vorstehenden Ausführungen nicht einschränkend sind, kann der Gesamt-Verschiebungsabstand **D2** der PMD im Bereich von 3-20 mm in der anterioren bis zu der posterioren Ebene liegen, wobei in einer Ausführungsform **D2'** 3 mm, **D2''** 7 mm und **D2'''** 14 mm beträgt. Ähnlich kann der PMD-Drehwinkel, jedoch nicht beschränkt auf, im Bereich von 3 bis zu 30 Grad über die gesamte Winkeldrehung liegen. Bei der in den **Fig. 10A-10C** gezeigten Ausführungsform beträgt der Winkel **A** ungefähr 10 Grad, der Winkel **A'** ist ungefähr 3 Grad und der Winkel **A''** ist ungefähr -10 Grad relativ zu der AP-Linie.

**[0054]** Obwohl die oben beschriebenen Verbundimplantate im Zusammenhang mit einem partiellen unikompartimentellen Knieersatzsystem beschrieben werden, können sie zur Bildung einer Vielzahl von prothetischen Vorrichtungen verwendet werden. Zum Beispiel werden in einigen Fällen die Verbundimplantate für Kniegelenke (einschließlich Meniskus und totale Kniegelenke), Hüftgelenke (einschließlich Hüftgelenkpfannen), Schultergelenke, Ellenbogengelenke, Fingergelenke und andere last- und/oder nichtlastaufnehmende prothetische Vorrichtungen verwendet.

**[0055]** Es versteht sich, dass in einigen Fällen die prothetischen Vorrichtungen der vorliegenden Offenbarung durch andere Prozesse als die hierin beschriebenen gebildet werden. Diese Herstellungsverfahren umfassen jedes geeignete Herstellungsverfahren. Zum Beispiel kann ohne jedes der folgenden Herstellungsverfahren verwendet werden, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein: Spritzgießen mit Einsetzen von Inserts; Pressformen mit Einsetzen von Inserts; Spritzpressformen mit Einsetzen von Inserts; Pressformen von vorgefertigten Elementen, die durch irgendeines der obigen Verfahren, einschließlich dem Einsetzen von Inserts, vorgeformt sind; Sprühen mit Einsetzen von Inserts; Eintauchen mit Einsetzen von Inserts; Bearbeiten von Stöcken oder Stangen; Bearbeiten von vorgefertigten Elementen mit Einsetzen von Inserts; und/oder eines der obigen Verfahren ohne Inserts. Ferner versteht es sich, dass in einigen Ausführungsformen die prothetischen Vorrichtungen der vorliegenden Offenbarung aus anderen Materialien medizinischer Qualität gebildet sind als die speziell im oben Beschriebenen angegebenen Materialien. So sind die prothetischen Vorrichtungen in einigen Ausführungsformen aus jedem geeigneten Material medizinischer Qualität gebildet.

**[0056]** Während die Prinzipien der vorliegenden Offenbarung unter Verwendung der oben erörterten spezifischen Ausführungsformen dargelegt wurden, sollten dadurch keine Einschränkungen impliziert werden. Jegliche und alle Änderungen oder Abwandlungen der beschriebenen Vorrichtungen, Instrumente und/oder Verfahren sowie jede weitere Anwendungsmöglichkeit der Prinzipien der vorliegenden Offenbarung, die für einen Fachmann offensichtlich wären, werden von der vorliegenden Offenbarung umfasst, selbst wenn sie hierin nicht ausdrücklich erörtert sind. Es wird auch eingeräumt, dass verschiedene gegenwärtig unvorhergesehene oder unerwartete Alternativen, Abwandlungen und Variationen der vorliegenden Offenbarung nachfolgend von Fachleuten vorgenommen werden können. Alle derartigen Variationen, Abwandlungen und Verbesserungen, die für den für die vorliegende Offenbarung zuständigen Fachmann offensichtlich sind, sind von den folgenden Ansprüchen umfasst.

**[0057]** Vorteilhafte Aspekte der vorliegenden Offenbarung können wie folgt formuliert werden:

[Aspekt 1] Partielles unikompartmentelles Knieersatzsystem zur Implantation zwischen einem Oberschenkelknochen und einem Schienbein eines Patienten, umfassend:

eine Oberschenkelknochen-Komponente, die dazu ausgebildet ist, wenigstens einen Bereich einer Oberschenkelkondyle wiederherzustellen, wobei die Oberschenkelknochen-Komponente einen ersten Bereich mit einem ersten Krümmungsradius, einen zweiten Bereich mit einem

zweiten Krümmungsradius aufweist, und einen dritten Bereich mit einem dritten Krümmungsradius aufweist;  
und

eine Meniskus-Komponente, die dazu ausgebildet ist, zwischen der Oberschenkelknochen-Komponente und dem natürlichen Schienbein positioniert zu werden, wobei die Meniskus-Komponente im Kniegelenk zwischen dem Schienbein und der Oberschenkelknochen-Komponente schwimmt und eine erste Position in dem Kniegelenk einnimmt, wenn sie mit dem ersten Bereich in Kontakt steht, eine zweite Position in dem Kniegelenk einnimmt, wenn sie mit dem zweiten Bereich in Kontakt steht, und eine dritte Position in dem Kniegelenk einnimmt, wenn sie mit dem dritten Bereich in Kontakt steht.

[Aspekt 2] System nach Aspekt 1, wobei die erste Position bezüglich der zweiten und/oder dritten Positionen in Drehrichtung versetzt ist.

[Aspekt 3] System nach Aspekt 1 oder 2, wobei die erste Position in Längsrichtung bezüglich der zweiten und/oder dritten Positionen versetzt ist.

[Aspekt 4] System nach einem vorhergehenden Aspekt, wobei die erste Position seitlich bezüglich der zweiten und/oder dritten Position versetzt ist.

[Aspekt 5] System nach einem vorhergehenden Aspekt, wobei die Drehung der Meniskus-Komponente größer als 2,5 Grad ist.

[Aspekt 6] System nach einem vorhergehenden Aspekt, wobei die Verschiebung der Meniskus-Komponente größer als 5 mm ist.

[Aspekt 7] System nach einem vorhergehenden Aspekt, wobei die Meniskus-Komponente lose an Weichgewebe neben dem Kniegelenk befestigt ist.

[Aspekt 8] System nach einem vorhergehenden Aspekt, wobei zumindest der erste Krümmungsradius von dem dritten Krümmungsradius verschieden ist.

[Aspekt 9] System nach Aspekt 5, wobei die Verschiebung der Meniskus-Komponente größer als 5 mm ist.

[Aspekt 10] Partielles unikompartmentelles Knieersatzsystem zur Implantation zwischen einem Oberschenkelknochen und einem Schienbein eines Patienten, umfassend:

eine Oberschenkelknochen-Komponente mit mindestens drei Kontaktbereichen mit jeweils unterschiedlichem Krümmungsradius; und

eine Meniskus-Komponente mit einer oberen Kontaktfläche zum Eingriff mit der Oberschen-

kelknochen-Komponente, wobei die obere Kontaktfläche eine Mehrzahl von Radien zur Kontaktierung der Oberschenkelknochen-Kontaktbereiche aufweist, und mit einer unteren Schienbein-Kontaktfläche zum Eingriff mit einer Knorpelauflagefläche des Schienbeins aufweist, wobei die Meniskus-Komponente relativ zu der Schienbein-Komponente durch wenigstens eine erste Position und eine zweite Position schwimmt basierend auf dem Kontakt zwischen den Oberschenkelknochen-Kontaktbereichen und der oberen Kontaktfläche, wobei die erste Position relativ zu der zweiten Position wenigstens rotationsversetzt ist.

[Aspekt 11] Partielles unikompartmentelles Knieersatzsystem zur Implantation zwischen einem Oberschenkelknochen und einem Schienbein eines Patienten, wobei das System umfasst:

eine Schienbein-Auflagekomponente mit einer Verankerungsfläche zur gesicherten Befestigung am Schienbeinknochen und einer gegenüberliegenden Auflagefläche mit einer mittigen konvexen Oberfläche benachbart zu einer medialen Seitenwand;

eine flexible Meniskus-Komponente mit einer Oberschenkelknochen-Auflagefläche, die ausgebildet ist, mit der Knorpelauflagefläche am Oberschenkelknochen ein Gelenk zu bilden, und mit einer gegenüberliegenden Auflagefläche für das Schienbein, die dazu ausgebildet ist, selektiv mit der Schienbein-Auflagefläche zusammenzuwirken, so dass in einer ersten Position relativ zu der Schienbein-Auflagekomponente die Meniskus-Komponente dazu ausgebildet ist, eine erste Winkelposition relativ zu der medialen Seitenwand einzunehmen, und in einer zweiten Position relativ zu der Schienbein-Auflagekomponente, die bezüglich der ersten Position nach posterior verschoben ist, die Meniskus-Komponente dazu ausgebildet ist, eine zweite Winkelposition relativ zu der medialen Seitenwand einzunehmen, wobei die zweite Position sich von der ersten Position unterscheidet.

[Aspekt 12] System nach Aspekt 11, wobei die Drehung der Meniskus-Komponente zwischen der ersten und der zweiten Winkelposition größer als 3 Grad ist.

[Aspekt 13] System nach Aspekt 11 oder 12, wobei die Verschiebung der Meniskus-Komponente zwischen der ersten und der zweiten Position größer als 3 mm ist.

[Aspekt 14] System nach einem der Aspekte 11 bis 13, wobei die Meniskus-Komponente eine dritte Position relativ zu der Schienbein-Auflagekomponente einnehmen kann, wobei die dritte Position bezüglich der ersten und/oder zwei-

ten Position nach posterior verschoben ist, und wobei in der dritten Position die Meniskus-Komponente eine dritte Winkelposition relativ zu der medialen Seitenwand einnimmt, wobei die dritte Position von der ersten und/oder zweiten Position verschieden ist.

[Aspekt 15] Verfahren zum Einsetzen eines unikompartmentellen Knieersatzsystems zwischen einem Oberschenkelknochen und einem Schienbein eines Patienten, wobei das Verfahren umfasst:

Implantieren einer Oberschenkel-Komponente mit mindestens zwei unterschiedlichen Radien entlang ihrer Kontaktfläche auf eine Oberschenkelkondyle;  
und

Einsetzen einer Meniskus-Komponente zwischen das Schienbein und die Oberschenkelknochen-Komponente, wobei die Meniskus-Komponente durch Eingriff zwischen der Oberschenkelknochen-Komponente und der natürlichen Schienbein-Auflagefläche gehalten ist.

[Aspekt 16] Verfahren nach Aspekt 15, wobei das Einsetzen einer Meniskus-Komponente umfasst:

Positionieren der Meniskus-Komponente zwischen dem Schienbein und der Oberschenkelknochen-Komponente, so dass die Meniskus-Komponente zwischen der Oberschenkelknochen-Komponente und der natürlichen Schienbein-Auflagefläche schwimmt.

[Aspekt 17] Verfahren nach Aspekt 15 oder 16, wobei das Einsetzen einer Meniskus-Komponente umfasst:

Positionieren der Meniskus-Komponente zwischen dem Schienbein und der Oberschenkelknochen-Komponente, so dass die Meniskus-Komponente eine erste Position aufweist, wenn sie in Kontakt mit einem ersten Bereich der Oberschenkelknochen-Komponente mit einem ersten Krümmungsradius steht, und eine zweite Position, wenn sie in Kontakt mit einem zweiten Bereich der Oberschenkelknochen-Komponente mit einem zweiten Krümmungsradius steht.

[Aspekt 18] Verfahren nach Aspekt 17, wobei die erste Position und die zweite Position zueinander in Drehrichtung versetzt, in Längsrichtung versetzt und/oder in seitlicher Richtung versetzt sind.

[Aspekt 19] Verfahren nach Aspekt 17 oder 18, wobei die Meniskus-Komponente eine dritte Position einnimmt, wenn sie in Kontakt mit einem dritten Bereich der Oberschenkelknochen-Komponente mit einem dritten Krümmungsradius

us steht, und wobei die dritte Position bezüglich der ersten und/oder zweiten Position in Drehrichtung versetzt, in Längsrichtung versetzt und/oder in seitlicher Richtung versetzt ist.

**ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG**

*Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.*

**Zitierte Patentliteratur**

- US 8361147 [0010]
- US 14212330 [0044]



### Schutzansprüche

1. Partielles unikompartimentelles Knieersatzsystem zur Implantation zwischen einem Oberschenkelknochen und einem Schienbein eines Patienten, umfassend:

eine Oberschenkelknochen-Komponente (120), die dazu ausgebildet ist, wenigstens einen Bereich einer Oberschenkelkondyle wiederherzustellen, wobei die Oberschenkelknochen-Komponente einen ersten Bereich (310) mit einem ersten Krümmungsradius und einen zweiten Bereich (312) mit einem zweiten Krümmungsradius aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Oberschenkelknochen-Komponente ferner einen dritten Bereich (314) mit einem dritten Krümmungsradius aufweist und dass das System ferner umfasst:

eine Meniskus-Komponente (110), die dazu ausgebildet ist, zwischen der Oberschenkelknochen-Komponente (120) und dem natürlichen Schienbein positioniert zu werden, wobei die Meniskus-Komponente (110) im Kniegelenk zwischen dem Schienbein und der Oberschenkelknochen-Komponente (120) schwimmt und eine erste Position in dem Kniegelenk aufweist, wenn sie mit dem ersten Bereich (310) in Kontakt steht, eine zweite Position in dem Kniegelenk aufweist, wenn sie mit dem zweiten Bereich (312) in Kontakt steht, und eine dritte Position in dem Kniegelenk aufweist, wenn sie mit dem dritten Bereich (314) in Kontakt steht.

2. System nach Anspruch 1, wobei die erste Position bezüglich der zweiten und/oder dritten Position in Drehrichtung versetzt ist.

3. System nach Anspruch 1 oder 2, wobei die erste Position in Längsrichtung bezüglich der zweiten und/oder dritten Position versetzt ist.

4. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die erste Position lateral bezüglich der zweiten und/oder dritten Position versetzt ist.

5. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Drehung der Meniskus-Komponente (110) größer als 2,5 Grad ist.

6. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Verschiebung der Meniskus-Komponente (110) größer als 5 mm ist.

7. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Meniskus-Komponente (110) lose an Weichgewebe neben dem Kniegelenk befestigt ist.

8. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei zumindest der erste Krümmungsradius von dem dritten Krümmungsradius verschieden ist.

9. System nach einem der Ansprüche 5 bis 8, wobei die Verschiebung der Meniskus-Komponente (110) größer als 5 mm ist.

10. Partielles unikompartimentelles Knieersatzsystem zur Implantation zwischen einem Oberschenkelknochen und einem Schienbein eines Patienten, wobei das System umfasst:

eine Schienbein-Auflagekomponente (1220) mit einer Verankerungsfläche zur gesicherten Befestigung am Schienbeinknochen und einer gegenüberliegenden Auflagefläche (1226) mit einer mittigen konvexen Oberfläche benachbart zu einer medialen Seitenwand (1228);

eine flexible Meniskus-Komponente (1210) mit einer Oberschenkelknochen-Auflagefläche, die ausgebildet ist, mit der Knorpelauf Auflagefläche am Oberschenkelknochen ein Gelenk zu bilden, und mit einer gegenüberliegenden Auflagefläche für das Schienbein, die dazu ausgebildet ist, selektiv mit der Schienbein-Auflagefläche (1226) zusammenzuwirken, so dass in einer ersten Position relativ zu der Schienbein-Auflagekomponente (1220) die Meniskus-Komponente (1210) dazu ausgebildet ist, eine erste Winkelposition relativ zu der medialen Seitenwand (1228) einzunehmen, und in einer zweiten Position relativ zu der Schienbein-Auflagekomponente (1220), die bezüglich der ersten Position nach posterior verschoben ist, die Meniskus-Komponente (1210) dazu ausgebildet ist, eine zweite Winkelposition relativ zu der medialen Seitenwand (1228) einzunehmen, wobei die zweite Position sich von der ersten Position unterscheidet.

11. System nach Anspruch 10, wobei die Drehung der Meniskus-Komponente (1210) zwischen der ersten und der zweiten Winkelposition größer als 3 Grad ist.

12. System nach Anspruch 10 oder 11, wobei die Verschiebung der Meniskus-Komponente (1210) zwischen der ersten und der zweiten Position größer als 3 mm ist.

13. System nach einem der Ansprüche 10 bis 12, wobei die Meniskus-Komponente (1210) eine dritte Position relativ zu der Schienbein-Auflagekomponente (1220) aufweist, wobei die dritte Position bezüglich der ersten und/oder zweiten Position nach posterior verschoben ist, und wobei in der dritten Position die Meniskus-Komponente (1210) eine dritte Winkelposition relativ zu der medialen Seitenwand (1228) einnimmt, wobei die dritte Position von der ersten und/oder zweiten Position verschieden ist.

14. Partielles unikompartimentelles Knieersatzsystem zur Implantation zwischen einem Oberschenkelknochen und einem Schienbein in einem Kniegelenk, wobei das System umfasst:

ein Mittel zum Ersetzen einer natürlichen Oberschenkelknochen-Auflagefläche des Oberschenkel-

knochens, wobei das Mittel eine Auflagefläche aufweist, die ausgebildet ist, eine Form der natürlichen Oberschenkelknochen-Auflagefläche nachzubilden; und

eine Meniskusprothese, die ausgebildet ist, einen natürlichen Meniskus zu ersetzen,

wobei die Meniskusprothese eine obere Auflagefläche zum Eingriff mit dem Mittel, eine untere Auflagefläche zum direkten Eingriff mit einem nativen Schienbeinkopf des Schienbeins, einen äußeren Körperabschnitt und einen mittigen Körperabschnitt umfasst, wobei der äußere Körperabschnitt eine erhöhte Dicke relativ zu dem mittigen Körperabschnitt aufweist, so dass der äußere Körperabschnitt dimensioniert und geformt ist, um ein unerwünschtes Herausspringen der Meniskusprothese aus dem Kniegelenk zu verhindern,

wobei die Meniskusprothese ausgebildet ist, um zwischen dem Oberschenkelknochen und dem Schienbein im Kniegelenk positioniert zu sein, ohne jegliche Befestigung um die Meniskusprothese an ihrer Stelle zu halten, so dass die Meniskusprothese bei einer Beugung des Knies im Kniegelenk zwischen dem Oberschenkelknochen und dem Schienbein schwimmt,

wobei die Meniskusprothese ausgebildet ist, um mit dem Mittel zusammenzuwirken, um sich durch eine Vielzahl von Positionen zu bewegen, während sich das Kniegelenk während der Beugung des Knies durch eine Vielzahl von Winkeln bewegt, wobei die Vielzahl von Positionen zumindest eine erste Position und eine zweite Position umfasst, und wobei in der zweiten Position die Meniskusprothese nach posterior verschoben und bezüglich der ersten Position in Drehrichtung versetzt ist.

15. System nach Anspruch 14, wobei die erste Position bezüglich der zweiten Position lateral versetzt ist.

16. System nach Anspruch 14 oder 15, wobei die Auflagefläche des Mittels einen ersten Abschnitt mit einem ersten Krümmungsradius und einen zweiten Abschnitt mit einem zweiten Krümmungsradius umfasst,

wobei in der ersten Position der Vielzahl von Positionen die obere Auflagefläche der Meniskusprothese dazu ausgebildet ist, mit dem ersten Abschnitt der Auflagefläche mit dem ersten Krümmungsradius in Kontakt zu stehen, und

wobei in der zweiten Position der Vielzahl von Positionen die obere Auflagefläche der Meniskusprothese dazu ausgebildet ist, mit dem zweiten Abschnitt der Auflagefläche mit dem zweiten Krümmungsradius in Kontakt zu stehen.

17. System nach einem der Ansprüche 14 bis 16, wobei die mehreren translatorischen rotatorischen Positionen ferner eine dritte Position umfassen, und

wobei in der dritten Position die flexible Meniskusprothese weiter nach posterior verschoben und in Drehrichtung versetzt bezüglich der zweiten Position ist.

18. System nach Anspruch 17, wobei die Auflagefläche des Mittels einen ersten Abschnitt mit einem ersten Krümmungsradius und einen zweiten Abschnitt mit einem zweiten Krümmungsradius umfasst,

wobei in der ersten Position der Vielzahl von Positionen die obere Auflagefläche der Meniskusprothese dazu ausgebildet ist, mit dem ersten Abschnitt der Auflagefläche mit dem ersten Krümmungsradius in Kontakt zu stehen,

wobei in der zweiten Position der Vielzahl von Positionen die obere Auflagefläche der Meniskusprothese dazu ausgebildet ist, mit dem zweiten Abschnitt der Auflagefläche mit dem zweiten Krümmungsradius in Kontakt zu stehen,

wobei in der dritten Position der Vielzahl von Positionen die obere Auflagefläche der Meniskusprothese dazu ausgebildet ist, mit dem dritten Abschnitt der Auflagefläche mit dem dritten Krümmungsradius in Kontakt zu stehen.

19. System nach einem der Ansprüche 14 bis 18, wobei die Drehung der Meniskus-Komponente zwischen 3 Grad und 30 Grad beträgt.

20. System nach einem der Ansprüche 14 bis 19, wobei die Verschiebung der Meniskus-Komponente zwischen 3 mm und 20 mm beträgt.

21. System nach einem der Ansprüche 14 bis 20, wobei eine medial-laterale Abmessung des Mittels kleiner als eine entsprechende medial-laterale Abmessung der Meniskusprothese ist.

22. System nach einem der Ansprüche 14 bis 21, wobei das Mittel ausgebildet ist, einen kleinen Defekt in einer natürlichen Oberschenkelknochen-Auflagefläche zu ersetzen, wobei das Mittel einen einzigen Stift umfasst, der dazu ausgebildet ist, das Mittel innerhalb des Kniegelenks zu halten.

23. System nach Anspruch 22, wobei der einzige Stift relativ zu der Kontaktfläche des Mittels zentriert ist.

24. System nach Anspruch 22 oder 23, wobei sich der einzige Stift senkrecht relativ zu der Kontaktfläche des Mittels erstreckt.

25. System nach einem der Ansprüche 14 bis 24, wobei das Mittel zwei Stifte umfasst, die dazu ausgebildet sind, das Mittel innerhalb des Kniegelenks zu halten.

26. System nach einem der Ansprüche 14 bis 25, wobei das Mittel ein biokompatibles Material umfasst.

27. System nach Anspruch 26, wobei das Mittel Kobaltchrom umfasst.

Es folgen 20 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

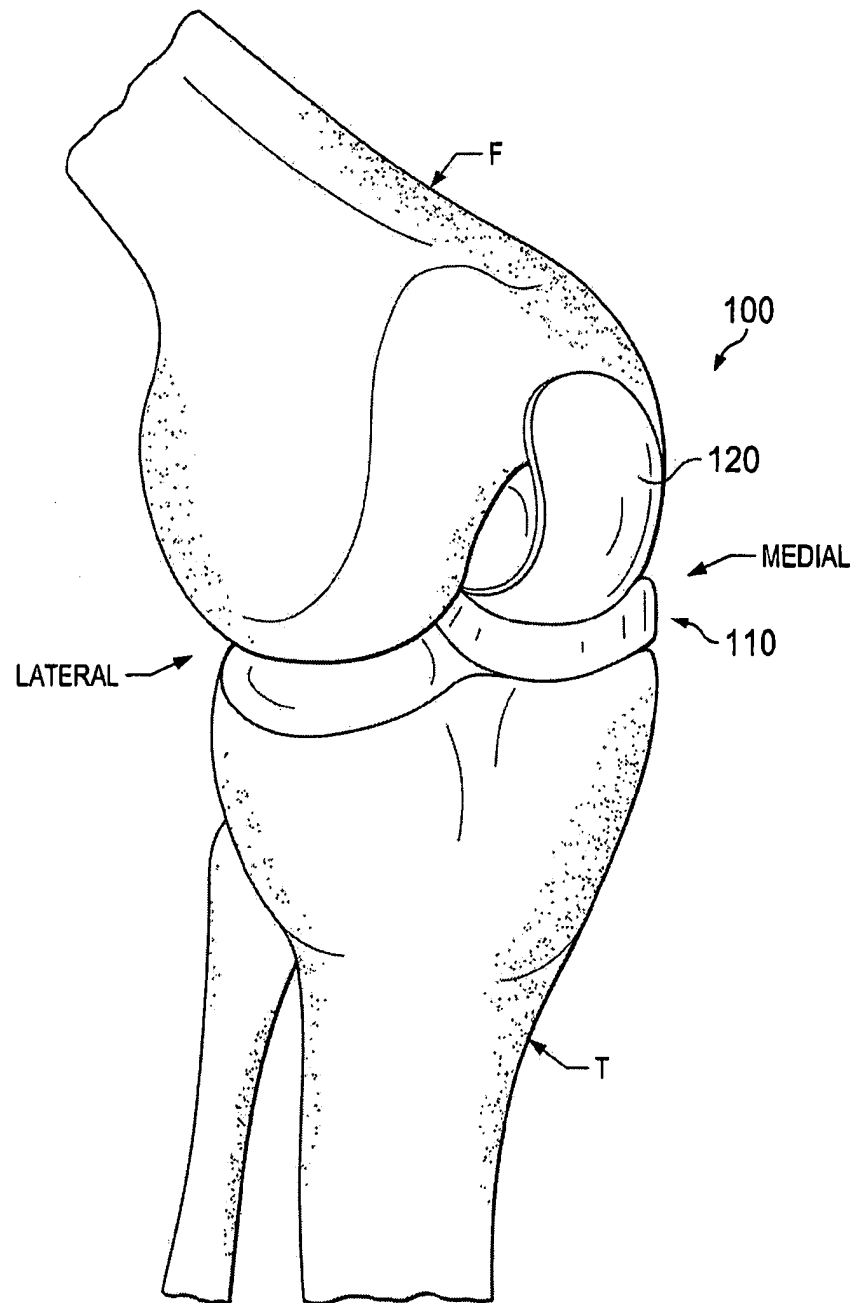
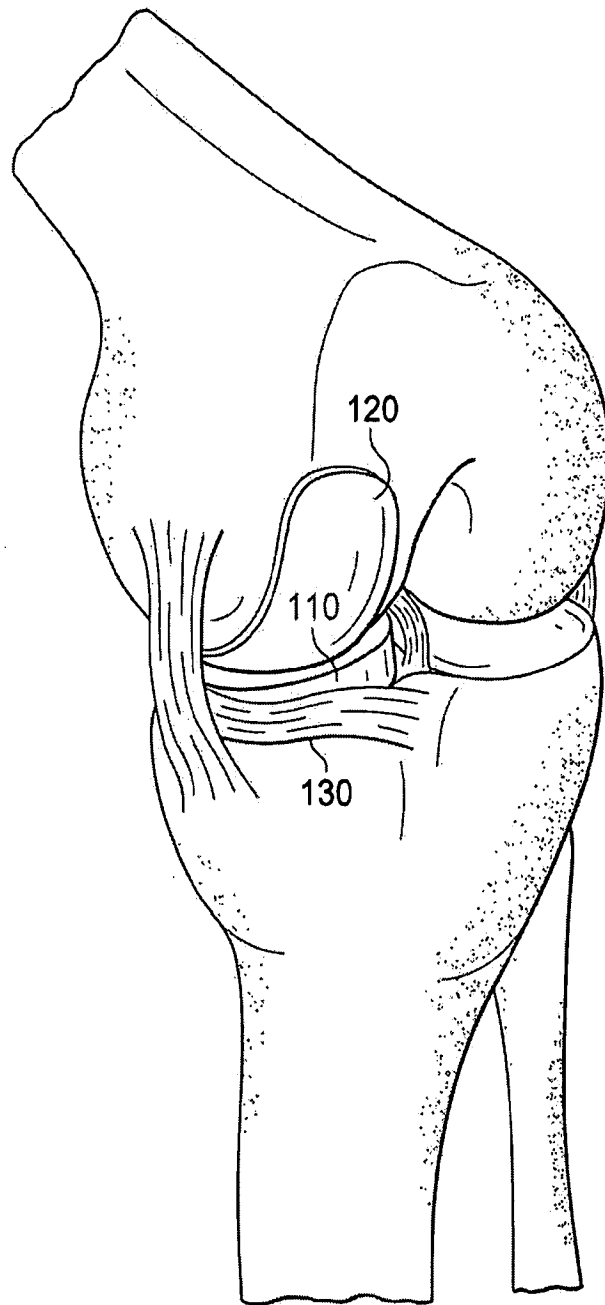
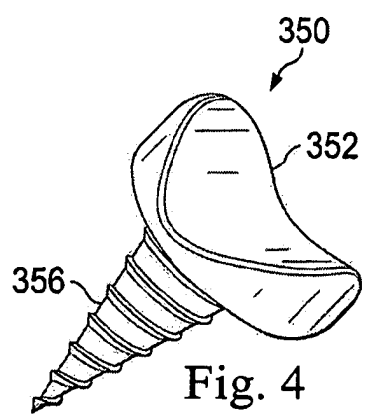
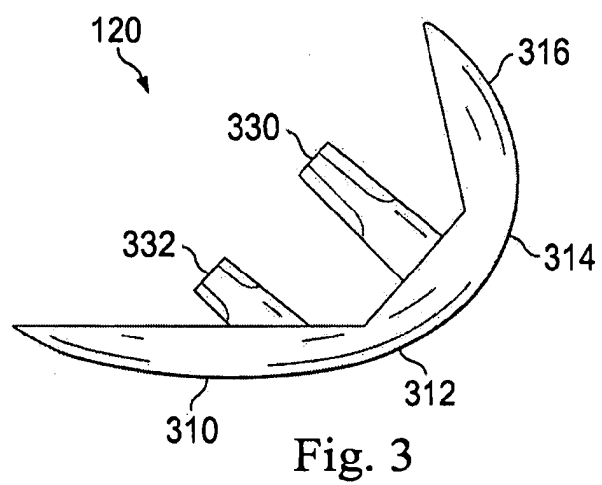


Fig. 1



**Fig. 2**



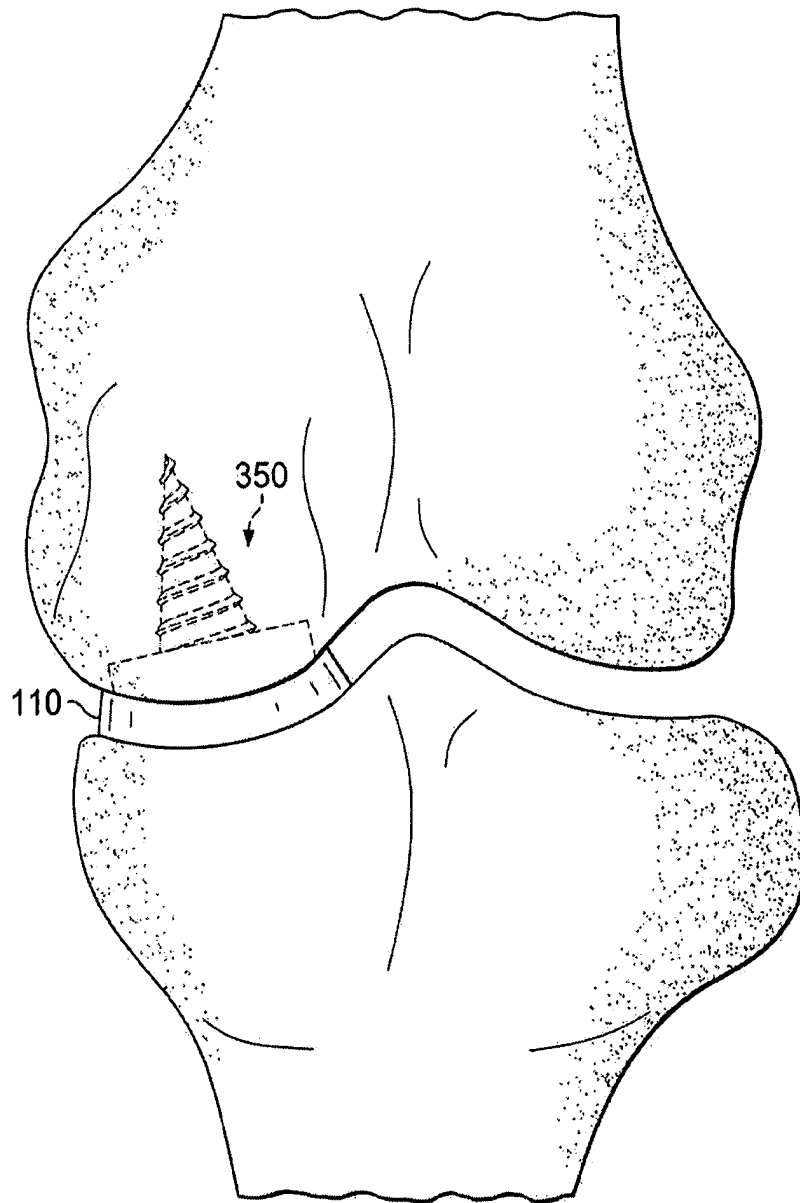
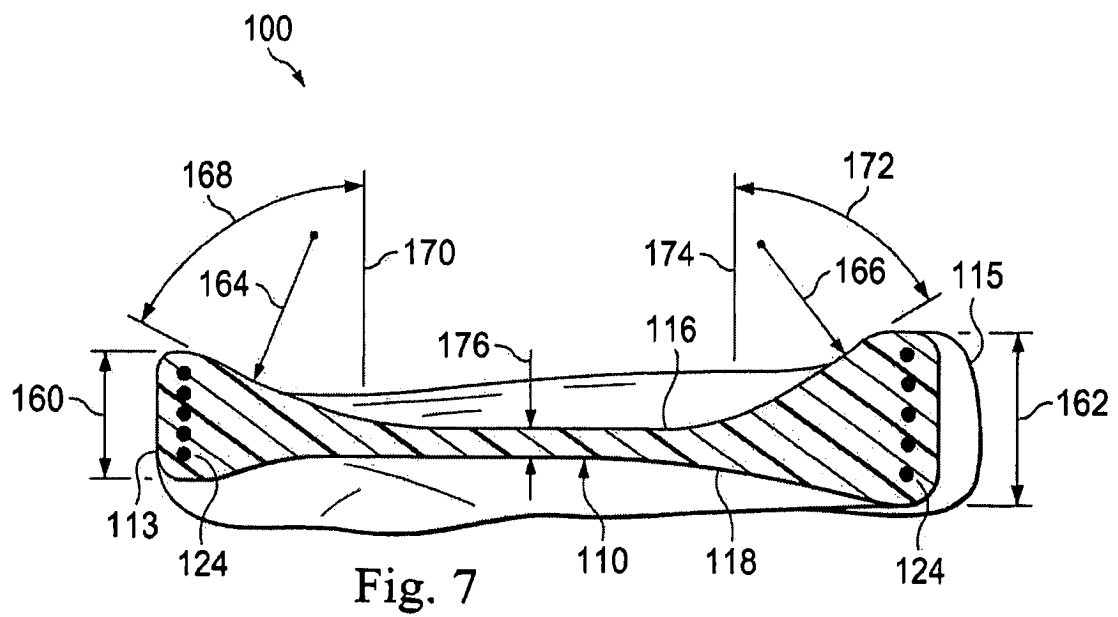
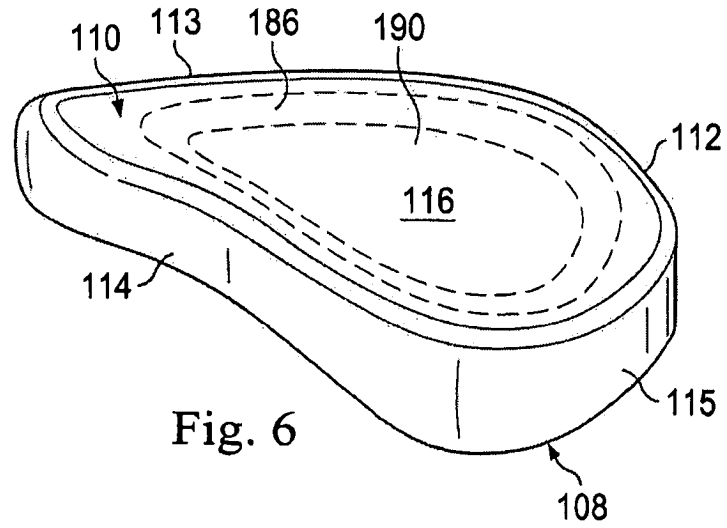


Fig. 5





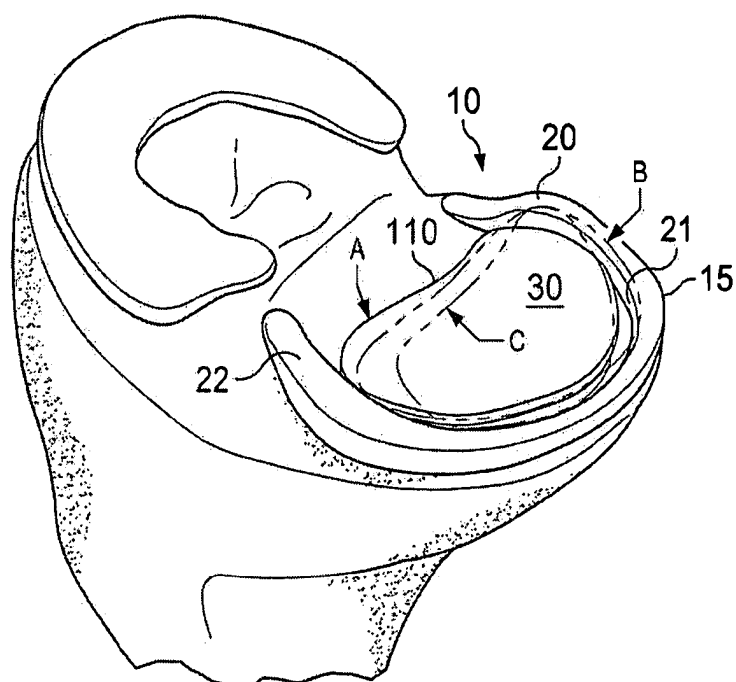


Fig. 8

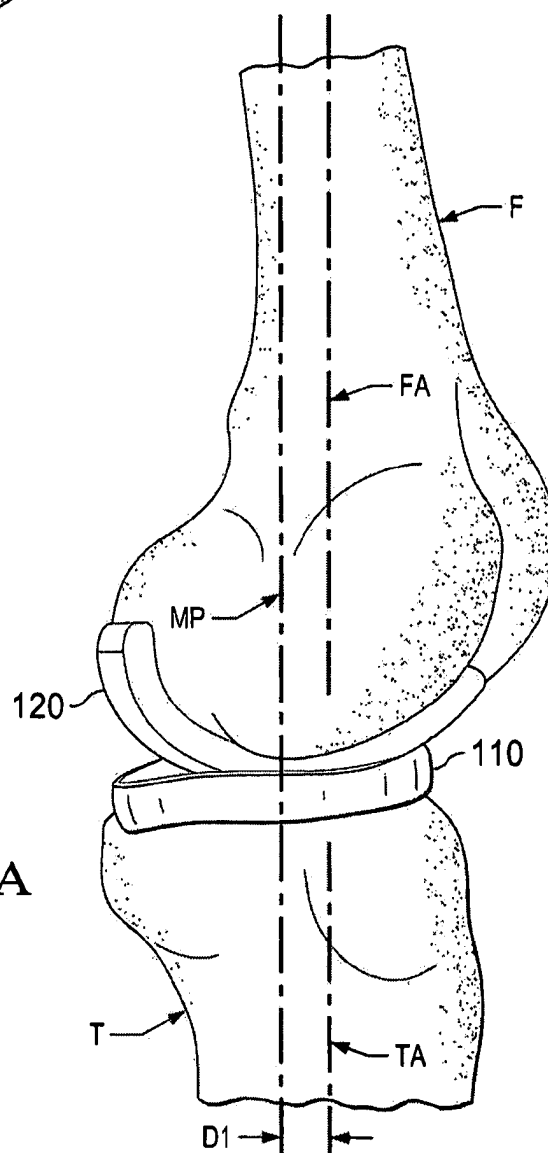


Fig. 9A

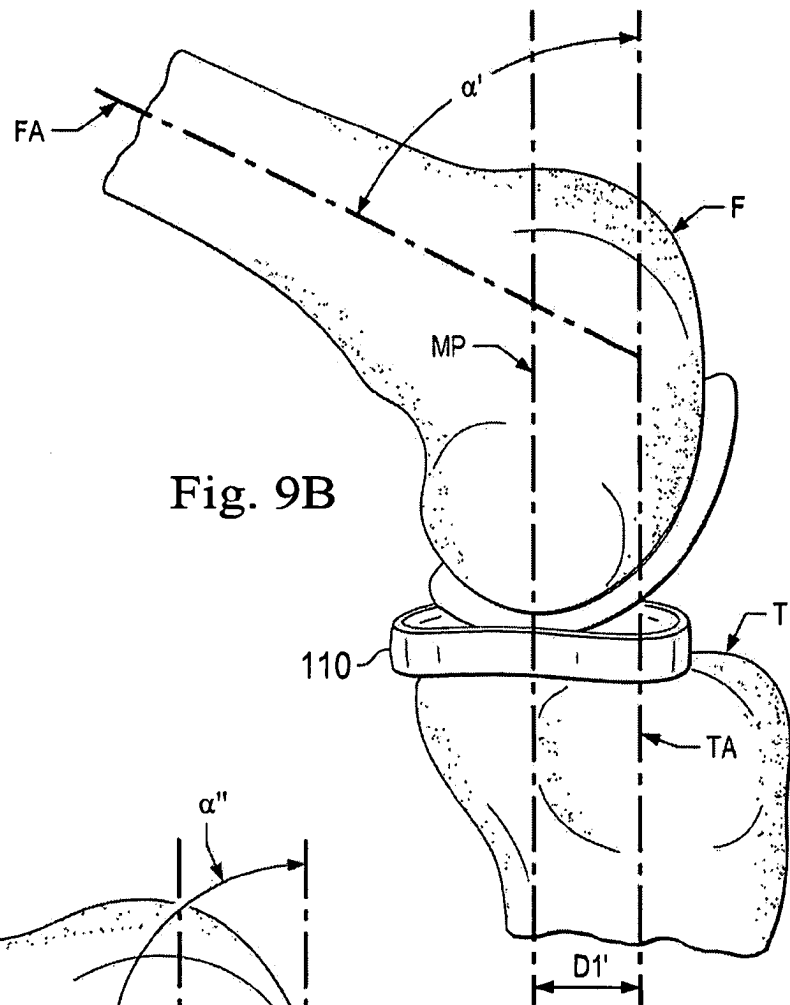


Fig. 9B

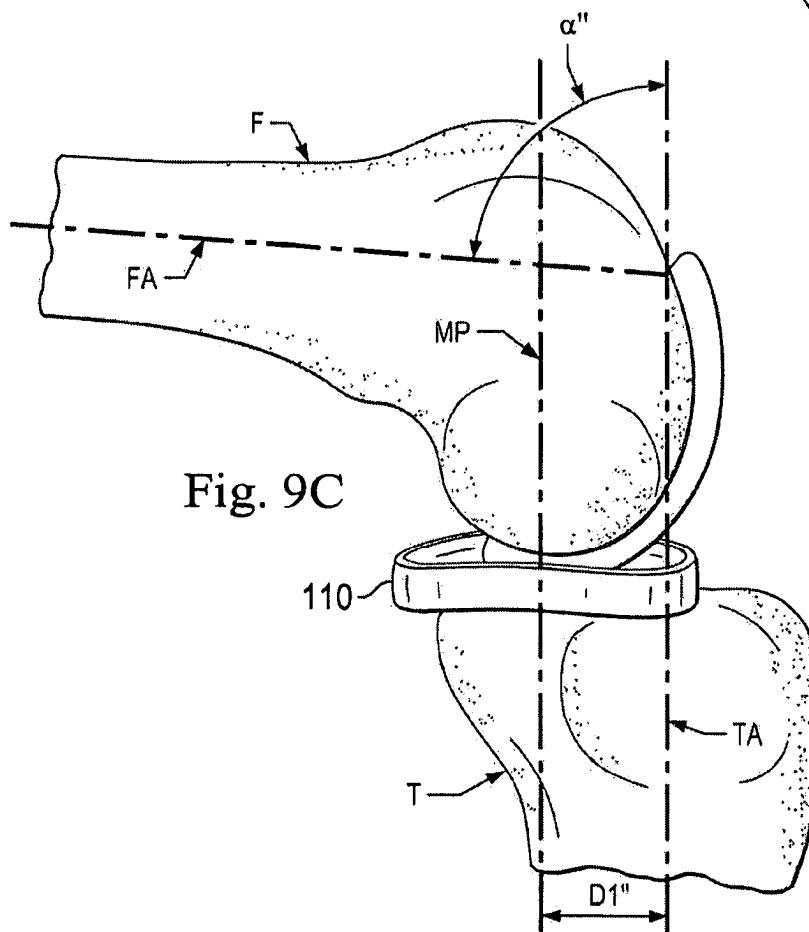


Fig. 9C

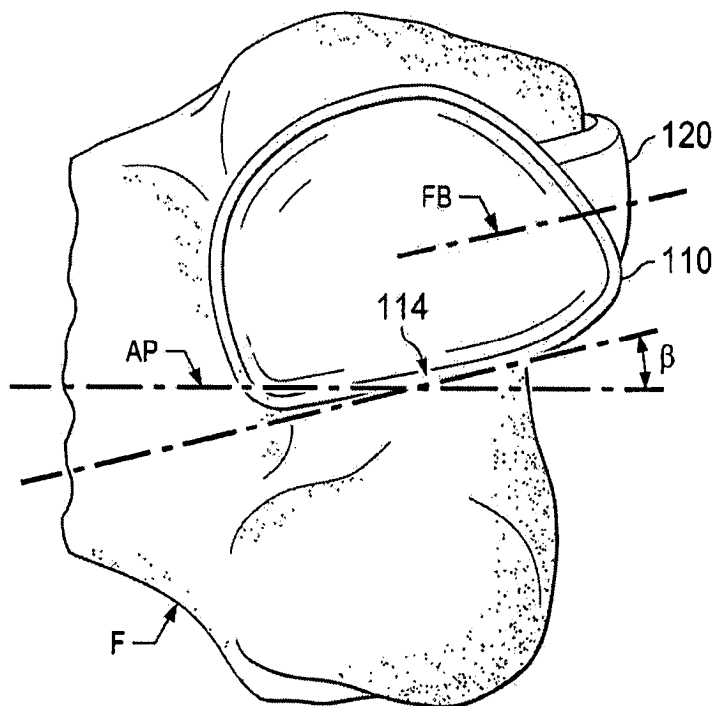


Fig. 10A

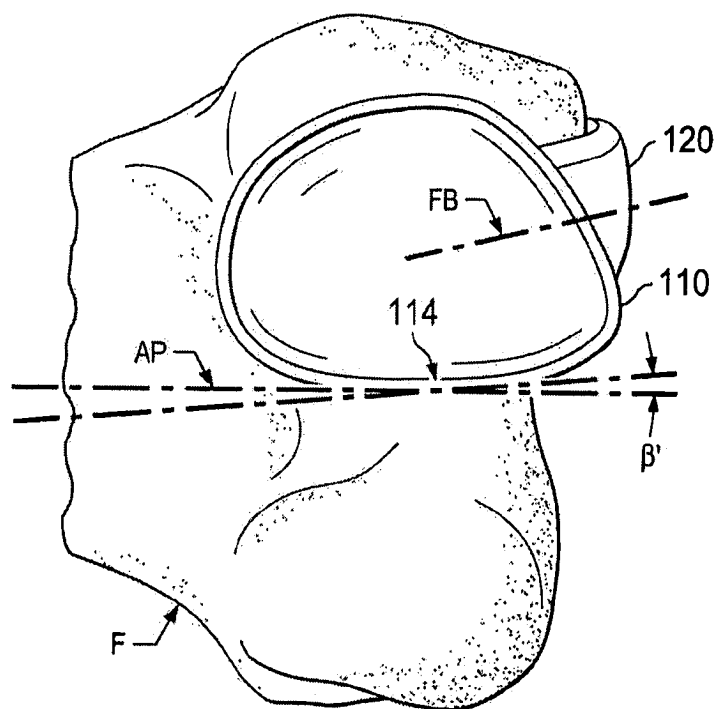


Fig. 10B

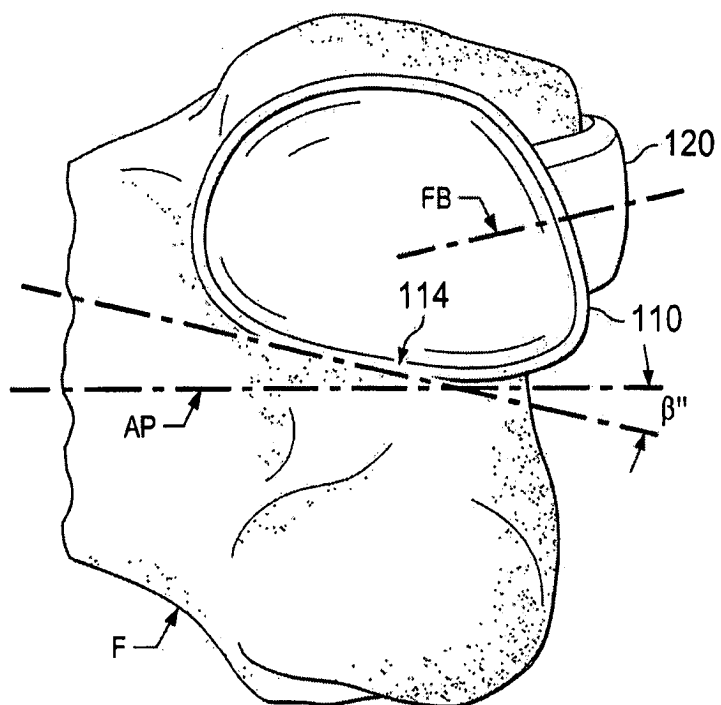


Fig. 10C

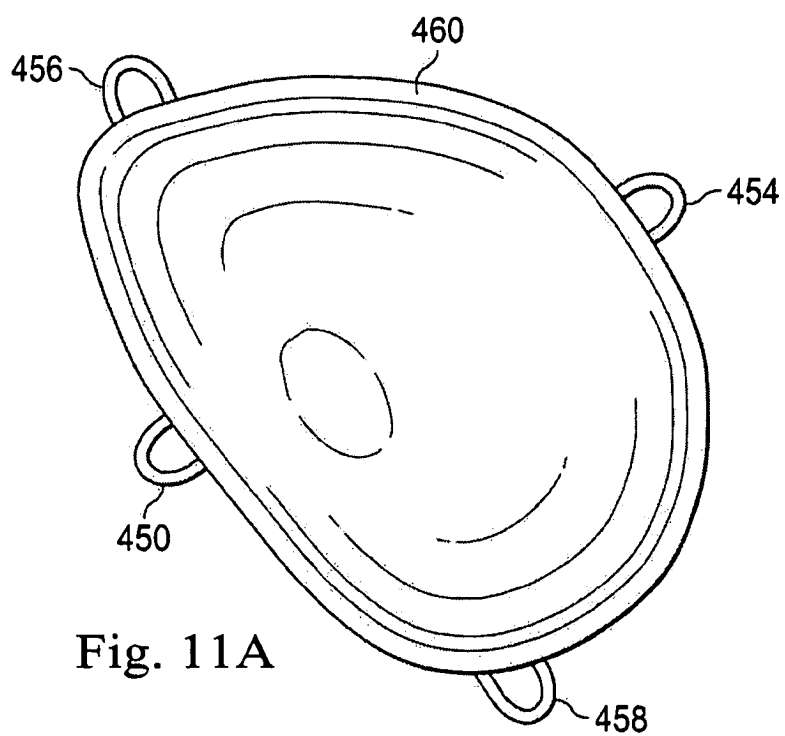


Fig. 11A

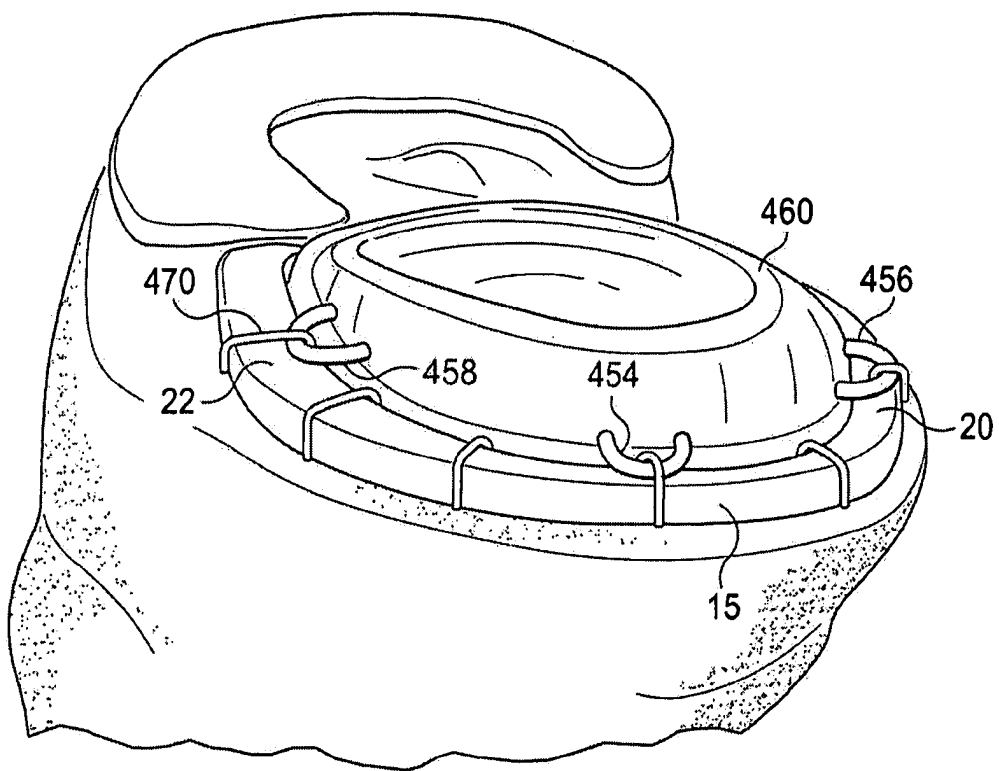


Fig. 11B

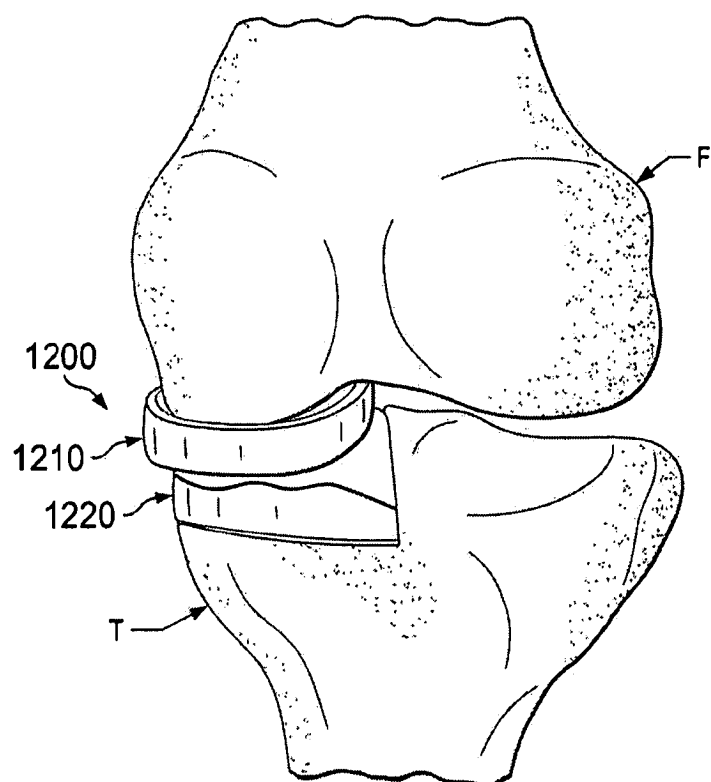


Fig. 12A

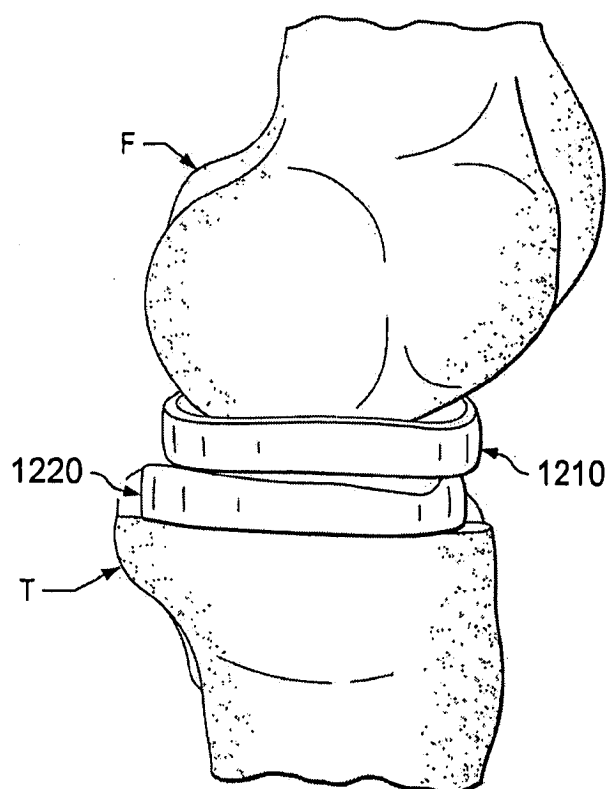


Fig. 12B

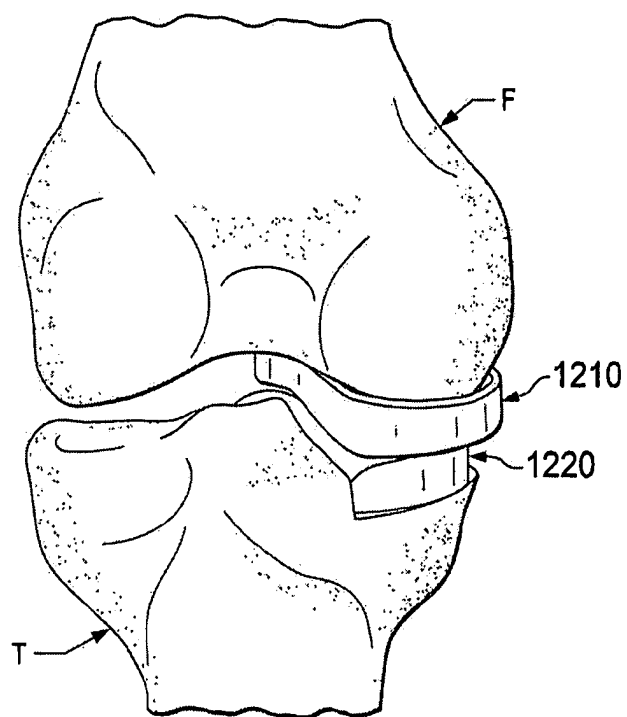


Fig. 12C

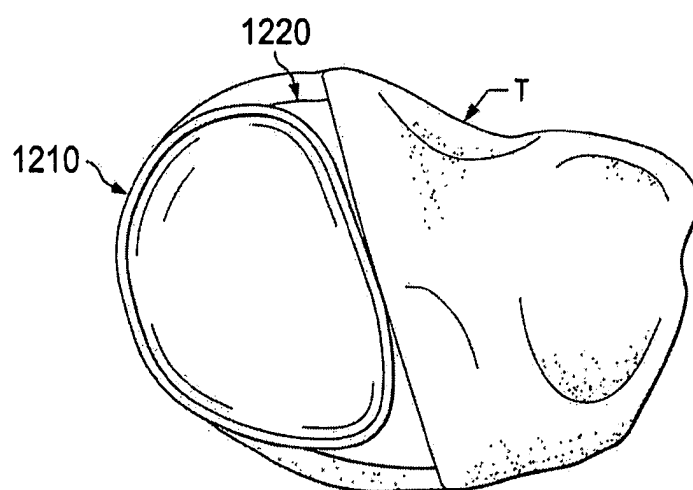


Fig. 13A

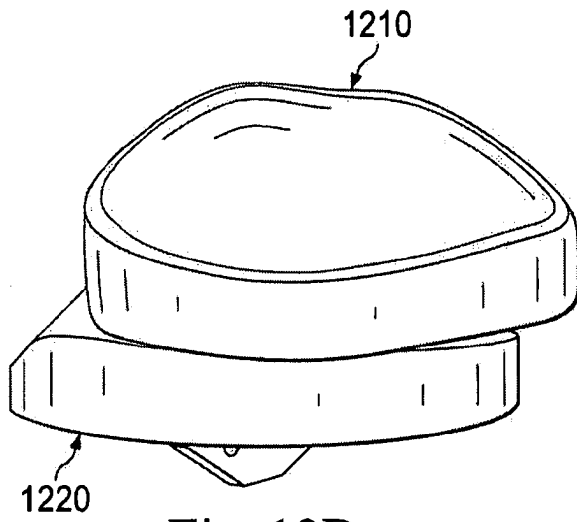


Fig. 13B

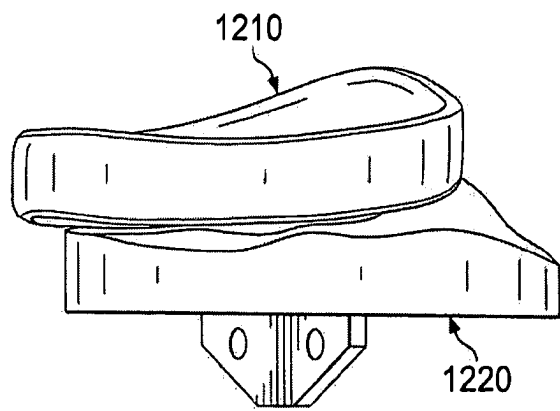


Fig. 13C

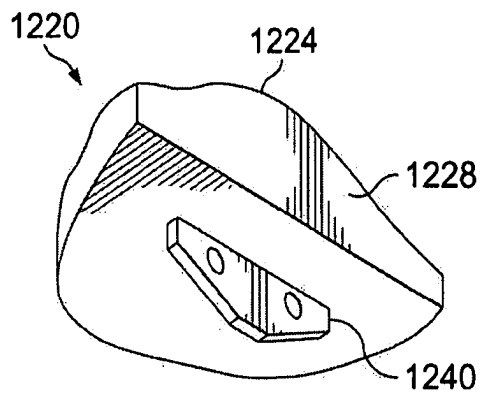


Fig. 14A

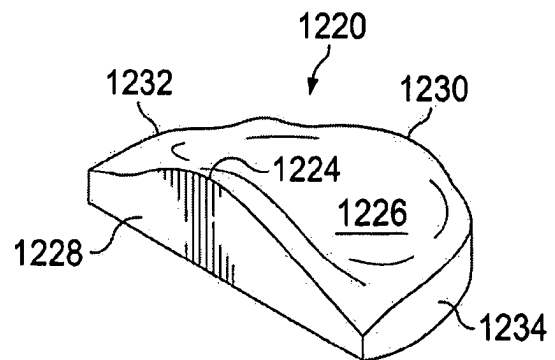


Fig. 14B



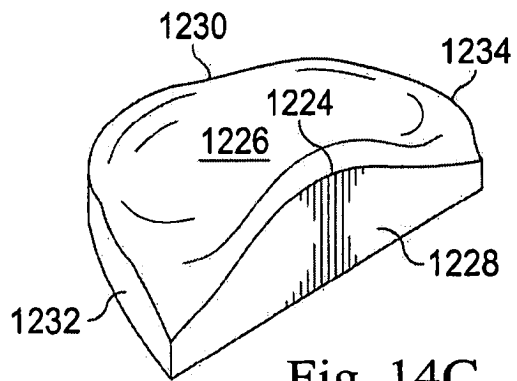


Fig. 14C

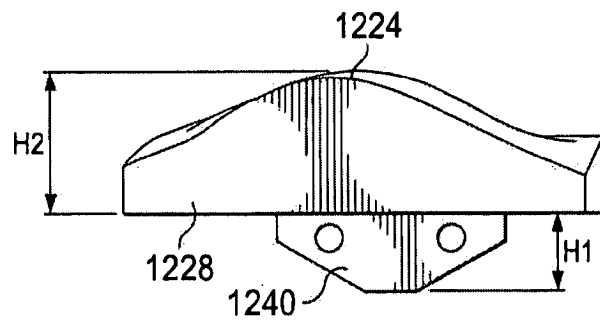


Fig. 15A

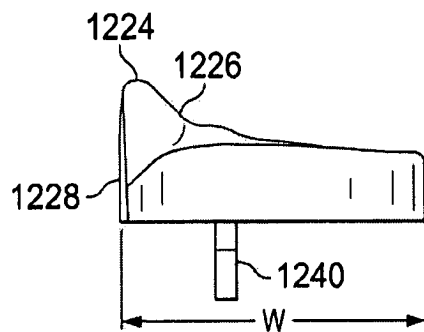


Fig. 15B

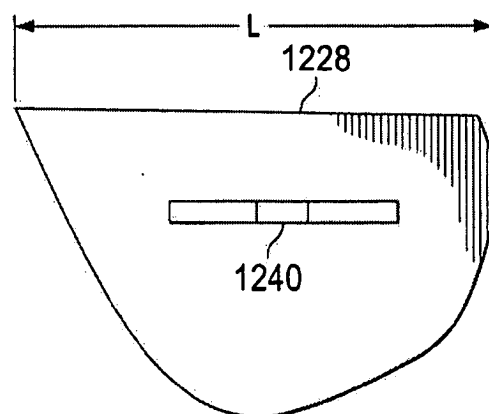


Fig. 15C

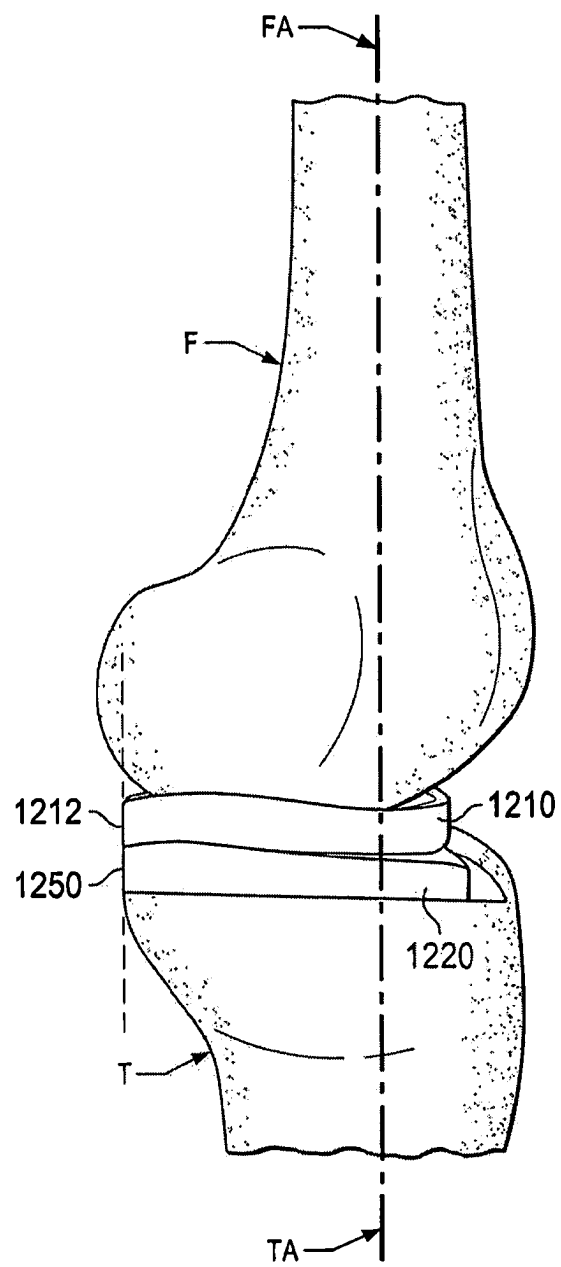


Fig. 16A

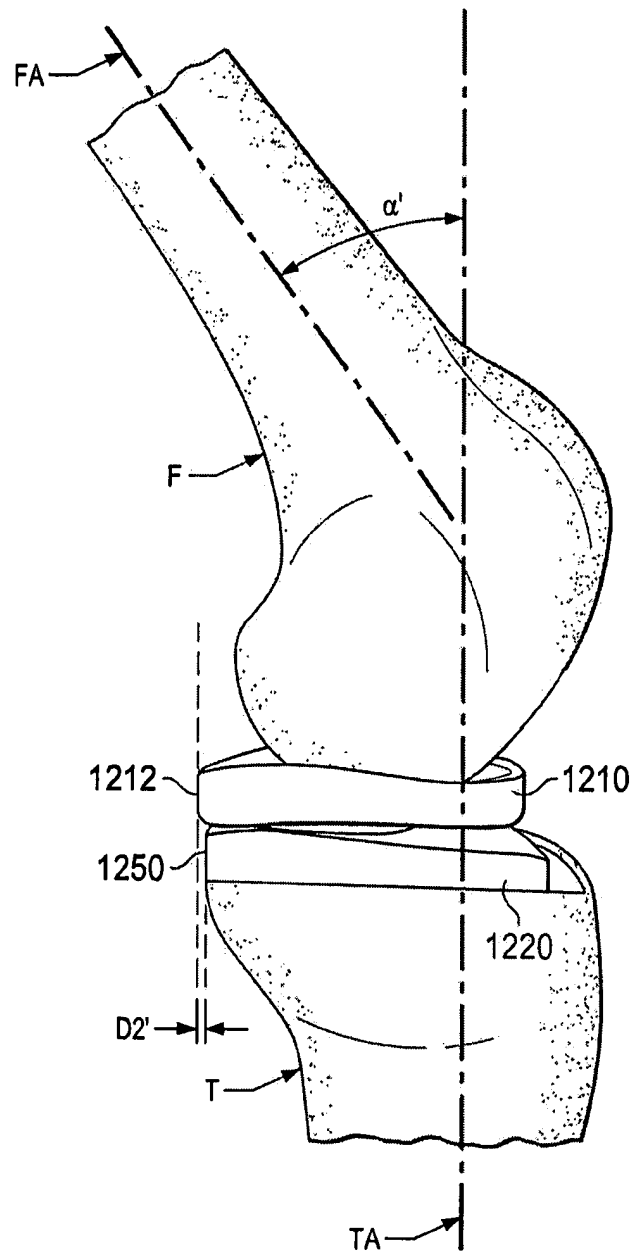


Fig. 16B

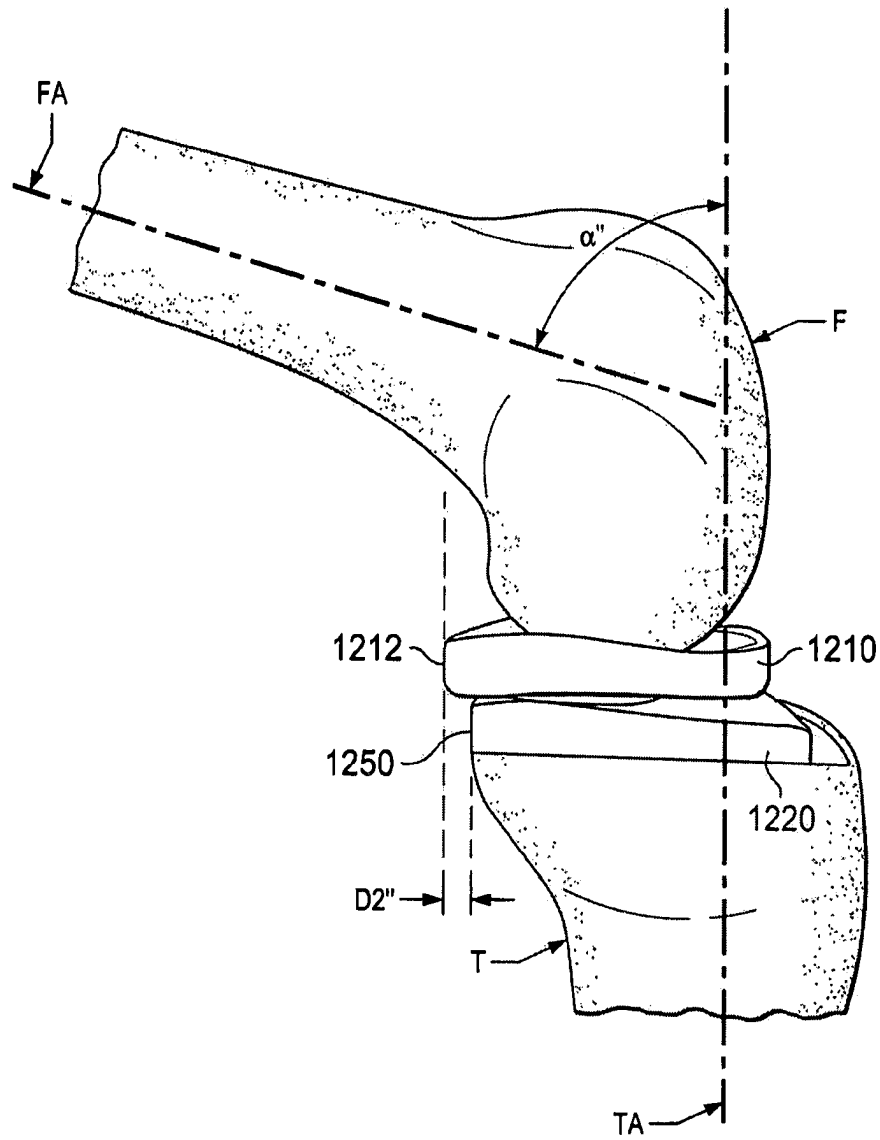


Fig. 16C

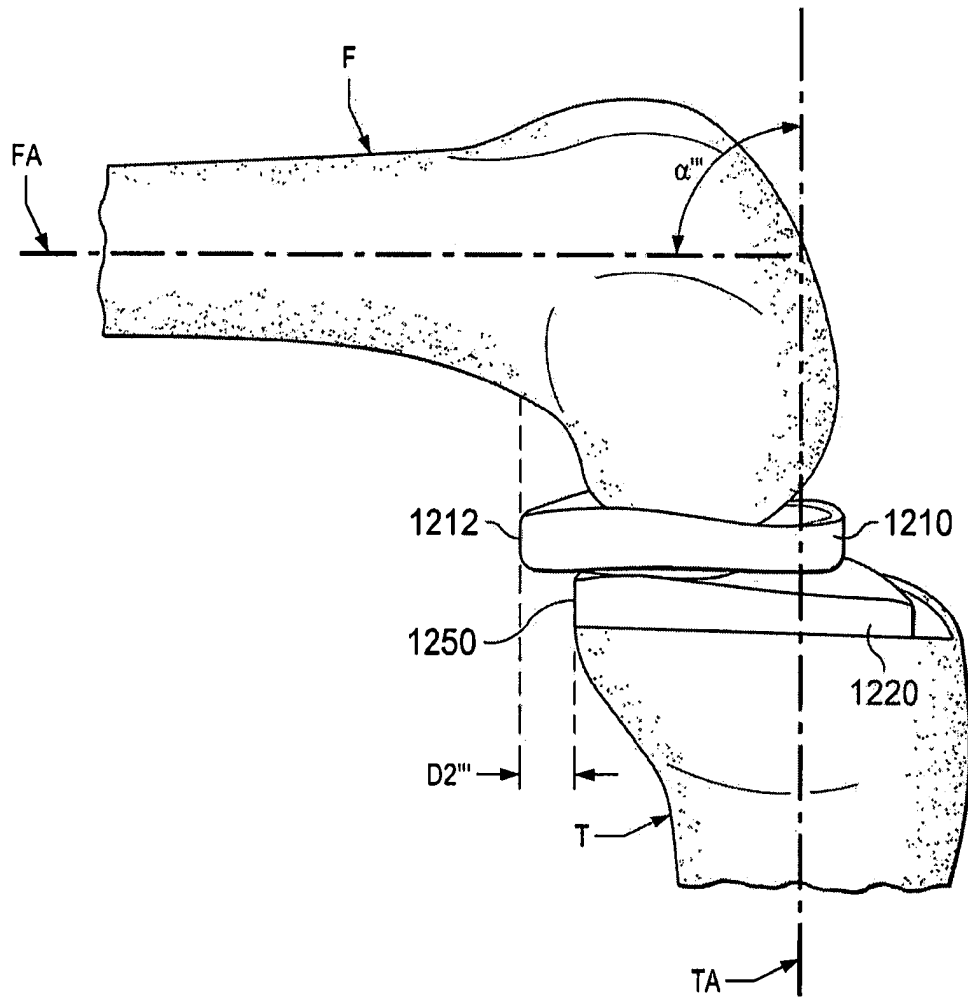


Fig. 16D

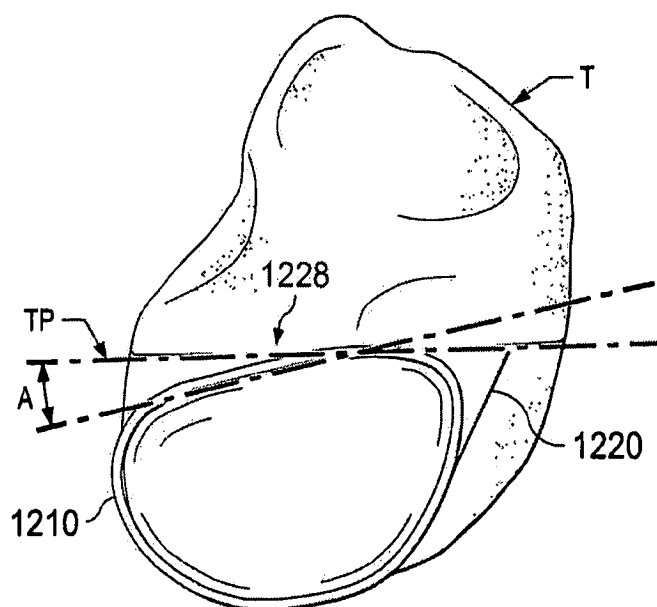


Fig. 17A

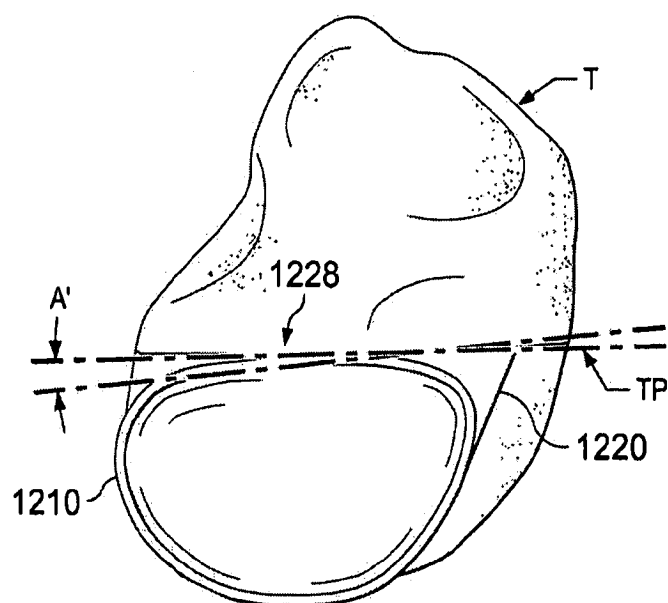


Fig. 17B

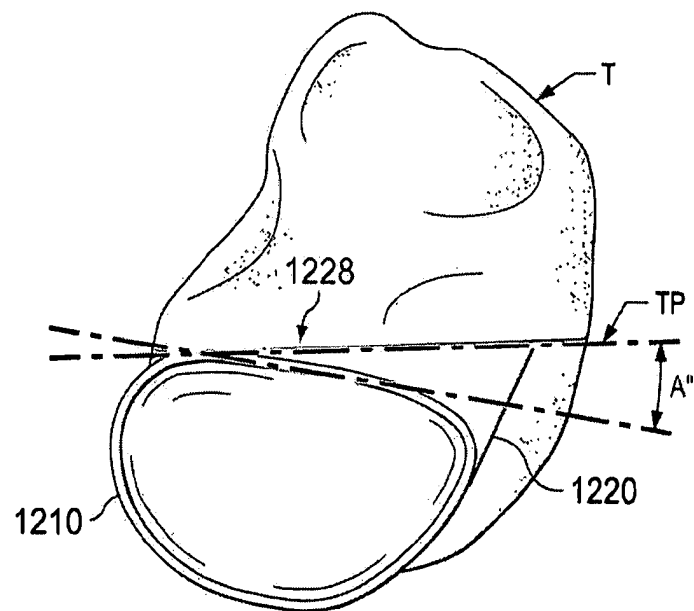


Fig. 17C