## (12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum Internationales Büro





(43) Internationales Veröffentlichungsdatum 24. August 2006 (24.08.2006)

**PCT** 

# (10) Internationale Veröffentlichungsnummer WO~2006/086895~A1

- (51) Internationale Patentklassifikation: *A61F 2/44* (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH2005/000087
- (22) Internationales Anmeldedatum:

16. Februar 2005 (16.02.2005)

(25) Einreichungssprache:

Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache:

Deutsch

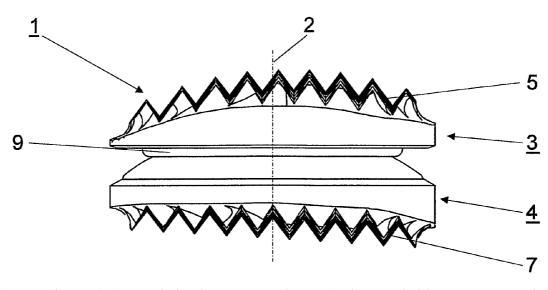
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): SYNTHES GMBH [CH/CH]; Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf (CH).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): LECHMANN, Beat

[CH/CH]; Grenchenstrasse 29a, CH-2544 Bettlach (CH). BÜRKI, Roger [CH/CH]; Langackerstrasse 14, CH-4710 Balsthal (CH). GAGO, Mario [CH/CH]; Schöngrünstrasse 38a, CH-4500 Solothurn (CH). FRIGG, Robert [CH/CH]; Mattenweg 8, CH-2544 Bettlach (CH). MAYER, Michael, H. [DE/DE]; Im Birket 18, 82166 Gräfelfing (DE).

- (74) Anwalt: LUSUARDI, Werther; Dr. Lusuardi AG, Kreuzbühlstrasse 8, CH-8008 Zürich (CH).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

- (54) Title: INTERVERTEBRAL IMPLANT
- (54) Bezeichnung: ZWISCHENWIRBELIMPLANTAT



- (57) Abstract: The inventive intervertebral implant (1), in particular an artificial intervertebral disc comprises a central axis (2), a top part (3) and a lower part (4), wherein A) the top part (3) is provided with a top apposition surface (5) which rests on a base plate of a superimposed vertebral body, B) the lower part (4) is provided with a lower apposition surface (6) for resting on the covering plate of an underneath vertebral body, C) one part (3, 4) comprises a convex joint element (12) provided with a convex sliding surface (11) and the other part (3, 4) comprises a joint shell (13) provided with a complementary concave surface, D) the convex joint element (12) and the convex joint shell (13) form a joint (9) by means of which the two parts (3, 4) are rotatable with respect to each other around at least one axis of rotation and E) the intervertebral implant (1) is permeable to x-rays.
- (57) Zusammenfassung: Zwischenwirbelimplantat (1), insbesondere künstliche Bandscheibe, mit einer Zentralachse (2), einem oberen Teil (3) und einem unteren Teil (4), wobei A) das obere Teil (3) eine obere Appositionsfläche (5) aufweist, welche zur Anlage an die Grundplatte eines darüber liegenden Wirbelkörpers geeignet ist; B) das untere Teil (4) eine untere Appositionsfläche (6) aufweist, welche zur Anlage an die Deckplatte eines

/ 208980/900C OM

#### WO 2006/086895 A1



TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL,

PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

#### Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

darunter liegenden Wirbelkörpers geeignet ist; C) eines der zwei Teile (3;4) ein konvexes Gelenkteil (12) mit einer konvexen Gleitfläche (11) und das andere der zwei Teile (3;4) eine Gelenkschale (13) mit einer komplementären konkaven Gleitfläche (10) umfasst; D) das konvexe Gelenkteil (12) und die Gelenkschale (13) ein Gelenk (9) bilden, mittels welchem die zwei Teile (3;4) relativ zueinander um mindestens eine Drehachse rotierbar sind, und E) das Zwischenwirbelimplantat (1) röntgenstrahlendurchlässig ist.

#### Zwischenwirbelimplantat

Die Erfindung bezieht sich auf ein Zwischenwirbelimplantat, insbesondere künstliche Bandscheibe, gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Nach Entfernung einer beschädigten, natürlichen Bandscheibe oder eines beschädigten Nukleus pulposus einer Bandscheibe werden heute Implantate oder Prothesen in den Zwischenwirbelraum zweier benachbarter Wirbelkörper eingebracht. Das Ziel der Implantation solcher Implantate ist es, wieder möglichst natürliche Zustände herbeizuführen, d.h. insbesondere die ursprüngliche Bandscheibenhöhe und damit den ursprünglichen Abstand zwischen den beiden benachbarten Wirbelkörpern wiederherzustellen. Ferner sollen Bewegungen der benachbarten Wirbelkörper relativ zueinander möglichst ohne Behinderung in ihrer natürlichen Art ausführbar sein. Hierzu ist die Erhaltung der Bewegungsmöglichkeiten bei einer Vorwärts/Rückwärtsneigung, d.h. Flexion und Extension der Wirbelkörper sowie bei einer lateralen Beugung der Wirbelkörper innerhalb der natürlichen Grenzen wesentlich. Die natürlichen Bänder und Muskeln entlang der Wirbelsäule werden im wesentlichen intakt gelassen, so dass diese die Bewegungen eines mechanischen Bandscheibenersatzes weiter stabilisieren.

Ein solches Zwischenwirbelimplantat ist aus der DE 203 20 454 MEISEL bekannt. Dieses bekannte Implantat umfasst zwei an den Knochen anliegende Deckplatten und ein zwischen den Deckplatten angeordnetes Gelenk. Dieses Gelenk besteht im wesentlichen aus einem kalottenförmigen, ersten Gelenkteil und einer komplementären Gelenkschale als zweites Gelenkteil, so dass die Deckplatten relativ zueinander polyaxial schwenkbar sind. Nachteilig an diesem bekannten Zwischenwirbelimplantat ist, dass es röntgenopak ist und somit nach erfolgter Implantation keine Observation der angrenzenden Wirbelkörper mehr zulässt.

Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Zwischenwirbelimplantat zu schaffen, welches sowohl für Magnetic Resonance Imaging (MRI) als auch für Röntgenstrahlen transparent ist und somit eine postoperative Observation mittels Röntgenstrahlen erlaubt und gleichzeitig eine hohe MRI-kompatibilität aufweist.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einem Zwischenwirbelimplantat, insbesondere einer künstlichen Bandscheibe, welches die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist.

Die durch die Erfindung erreichten Vorteile sind im wesentlichen darin zu sehen, dass dank des erfindungsgemässen Zwischenwirbelimplantates die MRI-Kompatibilität erhöht und die Observation mittels Röntgenstrahlen ermöglicht wird.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen gekennzeichnet.

In einer bevorzugten Ausführungsform sind das obere Teil und das untere Teil aus einem ersten röntgenstrahlendurchlässigen Material gefertigt während das konvexe Gelenkteil und die Gelenkschale aus einem unterschiedlichen zweiten, ebenfalls röntgenstrahlendurchlässigen Material gefertigt sind. Die dadurch erreichten Vorteile sind vor allem darin zu sehen, dass für die Gelenkteile Materialien mit besonders günstigen Gleit- und Abriebeigenschaften verwendet werden können, während die aussenliegenden Teile aus Materialien, welche für den Kontakt mit Knochen geeignet sind, hergestellt sein können.

In einer anderen Ausführungsform sind die Einzelteile des Zwischenwirbelimplantates aus demselben Material gefertigt. Der Vorteil dieser Ausführungsform liegt darin, dass die Knochenkontaktelemente ebenfalls aus keramischen Werkstoffen hergestellt werden können.

In wiederum einer anderen Ausführungsform wird das röntgenstrahlendurchlässige Material für das obere Teil und das untere Teil aus der Gruppe der Polyaryletherketone, Polyetheretherketone, ultrahochmolekulare Polyethylene oder Polysulfone ausgewählt.

In einer weiteren Ausführungsform sind das konvexe Gelenkteil und die Gelenkschale aus einem Keramikmaterial gefertigt. Die Vorteile dieser Ausführungsform sind im wesentlichen darin zu sehen, dass die aus Keramikmaterialien gefertigte Gelenkteile ähnlich zu den Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierungen einen geringen Abrieb bei Artikulationsbewegungen haben, jedoch für MRI und Röntgenstrahlen transparent sind.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform weisen die obere und die untere Appositionsfläche eine voneinander verschiedene Form auf. Die dadurch erreichbaren Vorteile liegen insbesondere in der Herstellung einer bezüglich der Anatomie der Endplatten günstigen Form des Implantats. Die Zwischenwirbelimplantate mit unterschiedlichen Kontaktflächen sind vor allem für die Halswirbelsäule geeignet.

In einer anderen Ausführungsform weisen die obere und die untere Appositionsfläche die gleiche Form auf. Hier liegen die Vorteile darin, dass Zwischenwirbelimplantate mit im sagittalen Profil symmetrischen Kontaktflächen sind vor allem für die Lendenwirbelsäule geeignet sind.

In wiederum einer anderen Ausführungsform sind das konvexe Gelenkteil fest mit einem der zwei Teile und die Gelenkschale fest mit dem anderen der zwei Teile verbunden. Damit lässt sich der Vorteil erzielen, dass das Implantat vor der Implantation zusammengefügt werden kann, so dass auch eine einfachere Insertion in den Zwischenwirbelraum erreichbar ist.

In einer weiteren Ausführungsform sind das obere Teil und das untere Teil an ihren Appositionsflächen mit makroskopischen Strukturen versehen, so dass Migrationsbewegungen des implantierten Zwischenwirbelimplantates verhindert werden können.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform sind Verbindungsmittel vorgesehen, wodurch das obere Teil und das untere Teil zusammengehalten werden, ohne dass dabei die Schwenkbarkeit des Gelenkes beeinträchtigt wird. Der Vorteil dieser Verbindungsmittel liegt darin, dass das Zwischenwirbelimplantat in-situ zusammengehalten wird und keine Teile verloren gehen können.

In einer anderen Ausführungsform lassen die Verbindungsmittel bei jeder Artikulation des Gelenkes ein axiales Spiel X > 0 zwischen dem konvexen Gelenkteil und der

Gelenkschale zu, so dass sich zwischen den Gleitflächen ein Schmierfilm aus körpereigenen Flüssigkeiten aufbauen kann.

In wiederum einer anderen Ausführungsform beträgt das Spiel X mindestens 0,005 mm, vorzugsweise mindestens 0,05 mm.

In einer weiteren Ausführungsform beträgt das Spiel X maximal 0,5 mm, vorzugsweise maximal 0,6 mm.

In wiederum einer weiteren Ausführungsform umfassen die Verbindungsmittel ein mit einem der zwei Teile verbindbares und im anderen der zwei Teile lose gelagertes Verankerungselement.

In einer anderen Ausführungsform weist das konvexe Gelenkteil einen Hohlraum auf, welcher am auf der Zentralachse liegenden Apex des konvexen Gelenkteiles offen ist und worin das Verankerungselement axial soweit bewegbar ist, dass es nach Überwindung des Spiels X axial an der Hohlraumwand zur Anlage kommt.

In wiederum einer anderen Ausführungsform bestehen alle Bestandteile des Zwischenwirbelimplantates aus einem röntgenstrahlendurchlässigen Material.

Die Erfindung und Weiterbildungen der Erfindung werden im folgenden anhand der teilweise schematischen Darstellungen eines Ausführungsbeispieles noch näher erläutert.

#### Es zeigen:

Fig. 1 eine Ansicht von lateral auf eine Ausführungsform des erfindungsgemässen Zwischenwirbelimplantates;

Fig. 2 einen Schnitt durch die in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform des erfindungsgemässen Zwischenwirbelimplantates;

WO 2006/086895 PCT/CH2005/000087

Fig. 3 eine perspektivische Ansicht einer weiteren Ausführungsform des erfindungsgemässen Zwischenwirbelimplantates; und

5

Fig. 4 einen Längsschnitt durch die in Fig. 3 dargestellte Ausführungsform des erfindungsgemässen Zwischenwirbelimplantates.

Die in den Fig. 1 und 2 dargestellte Ausführungsform des erfindungsgemässen Zwischenwirbelimplantates 1 umfasst im wesentlichen ein oberes Teil 3 mit einer die Zentralachse 2 schneidenden, oberen Appositionsfläche 5 zur Anlage an die Grundplatte des oberhalb angrenzenden Wirbelkörpers, ein unteres Teil 4 mit einer die Zentralachse 2 schneidenden, unteren Appositionsfläche 7 zur Anlage an die Deckplatte des unterhalb angrenzenden Wirbelkörpers und ein zwischen den zwei Teilen 3;4 angeordnetes Gelenk 9 zur gelenkigen Verbindung der zwei Teile 3;4. Das Gelenk 9 ist zweiteilig ausgebildet, wobei das konvexe Gelenkteil 12 sphärisch ausgestaltet ist, derart, dass die Zentralachse 2 den Apex senkrecht schneidet. Am hinteren Ende 16 ist das konvexe Gelenkteil 12 in seinem zur Zentralachse 2 orthogonalen Querschnitt verjüngt und in eine komplementäre zur Zentralachse 2 koaxiale Vertiefung 17 im unteren Teil 4 eingepresst oder eingegossen. Analog dazu ist die zum konvexen Gelenkteil 12 komplementär ausgestaltete Gelenkschale 13 an ihrem hinteren Ende 21 in ihrem zur Zentralachse 2 orthogonalen Querschnitt verjüngt und in eine komplementäre Vertiefung 22 im oberen Teil 3 eingepresst. Das obere und das untere Teil 3;4 sowie die Gelenkschale 13 und das konvexe Gelenkteil 12 sind als separate Werkstücke ausgebildet, so dass das obere und das untere Teil 3;4 beispielsweise aus PEEK herstellbar sind, während das konvexe Gelenkteil 12 und die Gelenkschale 13 beispielsweise aus einem Keramikmaterial hergestellt werden können. Die konvexe Gleitfläche 11 am konvexen Gelenkteil 12 und die konkave Gleitfläche 10 an der Gelenkschale 13 weisen denselben Radius auf, was ein Gleiten des konvexen Gelenkteils 12 und der Gelenkschale 13 relativ zueinander erlaubt.

Ferner weisen die obere und die untere Appositionsfläche 5;7 eine unterschiedliche Form auf. Die untere Appositionsfläche 7 ist konkav ausgebildet, während die obere Appositionsfläche 5 konvex ausgebildet ist.

Die in den Fig. 3 und 4 dargestellte Ausführungsform unterscheidet sich von der in den Fig. 1 und 2 dargestellten Ausführungsform erstens darin, dass sie zwei konvexe Appositionsflächen 5;7 aufweist. Die zwei Teile 3;4 weisen je eine ventrale Seitenfläche 31;41, je eine dorsale Seitenfläche 32;42 und je zwei laterale Seitenflächen 33;34;43;44. Zweitens wird das Gelenk 9 zusammen mit dem oberen und dem unteren Teil 3;4 mittels Verbindungsmitteln 20 axial zusammengehalten (Fig. 4). Die Verbindungsmittel 20 umfassen ein Verankerungselement 15, welches koaxial zur Zentralachse 2 angeordnet ist und einen Stift 23 umfasst, welcher mit seinem hinteren Ende 24 die Gelenkschale 13 beim Apex durchdringt und am oberen Teil 3 befestigt ist. Ferner umfasst das Verankerungselement 15 eine einen grösseren Durchmesser a aufweisende kreisscheibenförmige Erweiterung 25, welche am vorderen Ende 26 des Stiftes 23 angeordnet ist. Das konvexe Gelenkteil 12 weist eine zur Zentralachse 2 koaxiale Öffnung 28 auf, welche in einen, einen grösseren Durchmesser aufweisenden, zylinderförmigen Hohlraum 29 im Innern des konvexen Gelenkteiles 12 mündet. Die Geometrie des Verankerungselementes 15 sowie der Öffnung 28 und des Hohlraumes 29 ist derart gewählt, dass der Stift 23 in der Öffnung 28 und die Erweiterung 25 im Hohlraum 29 bewegbar angeordnet sind. Der Durchmesser d der Öffnung 28 ist kleiner als der Durchmesser a der kreisscheibenförmigen Erweiterung 25, während der Durchmesser D des Hohlraumes 29 grösser als der Durchmesser a ist, so dass das konvexe Gelenkteil 12 und die Gelenkschale 13 und damit die daran befestigten beiden Teile 3;4 axial zusammengehalten werden, ohne dass die Bewegung des Gelenkes 9 behindert wird. Die Bewegbarkeit des Stiftes 23 in der Öffnung 28 und der Erweiterung 25 im Hohlraum 29 ermöglichen eine polyaxiale Schwenkbarkeit der zwei Teile 3;4 relativ zueinander. Die Länge des Stiftes 23 ist so bemessen, dass die Erweiterung 25 am vorderen Ende 26 des Stiftes 16 bei jeder Artikulation des Gelenkes 9 erst nach Überwindung des Spieles X am Übergang zwischen der Öffnung 28 und dem Hohlraum 29 zur Anlage kommt.

#### Patentansprüche

- 1. Zwischenwirbelimplantat (1), insbesondere künstliche Bandscheibe, mit einer Zentralachse (2), einem oberen Teil (3) und einem unteren Teil (4), wobei
- A) das obere Teil (3) eine obere Appositionsfläche (5) aufweist, welche zur Anlage an die Grundplatte eines darüber liegenden Wirbelkörpers geeignet ist;
- B) das untere Teil (4) eine untere Appositionsfläche (6) aufweist, welche zur Anlage an die Deckplatte eines darunter liegenden Wirbelkörpers geeignet ist;
- C) eines der zwei Teile (3;4) ein konvexes Gelenkteil (12) mit einer konvexen Gleitfläche (11) und das andere der zwei Teile (3;4) eine Gelenkschale (13) mit einer komplementären konkaven Gleitfläche (10) umfasst;
- D) das konvexe Gelenkteil (12) und die Gelenkschale (13) ein Gelenk (9) bilden, mittels welchem die zwei Teile (3;4) relativ zueinander um mindestens eine Drehachse rotierbar sind,

#### dadurch gekennzeichnet, dass

- E) das Zwischenwirbelimplantat (1) röntgenstrahlendurchlässig ist.
- 2. Zwischenwirbelimplantat (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass Teil (3) und das obere das untere Teil (4) aus einem ersten röntgenstrahlendurchlässigen Material gefertigt sind und das konvexe Gelenkteil (12) und die Gelenkschale (13) aus einem unterschiedlichen zweiten, ebenfalls röntgenstrahlendurchlässigen Material gefertigt sind.
- 3. Zwischenwirbelimplantat (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass seine Einzelteile aus demselben Material gefertigt sind.
- 4. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das röntgenstrahlendurchlässige Material für das obere Teil (3) und das untere Teil (4) aus der Gruppe der Polyaryletherketone, Polyetheretherketone, ultrahochmolekulare Polyethylene oder Polysulfone ausgewählt wird.

WO 2006/086895 PCT/CH2005/000087

- 5. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das konvexe Gelenkteil (12) und die Gelenkschale (13) aus einem Keramikmaterial gefertigt sind.
- 6. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die obere und die untere Appositionsfläche (5;7) eine voneinander verschiedene Form aufweisen.
- 7. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die obere und die untere Appositionsfläche (5;7) gleiche Form aufweisen.
- 8. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das konvexe Gelenkteil (12) fest mit einem der zwei Teile (3;4) und die Gelenkschale (13) fest mit dem anderen der zwei Teile (3;4) verbunden sind.
- 9. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das obere Teil (3) und das untere Teil (4) an ihren Appositionsflächen (5;7) mit makroskopischen Strukturen (18) versehen sind.
- 10. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass Verbindungsmittel (20) vorgesehen sind, wodurch das obere Teil (3) und das untere Teil (4) zusammengehalten werden, ohne dass die Schwenkbarkeit des Gelenkes (9) beeinträchtigt wird.
- 11. Zwischenwirbelimplantat (1) nach dem Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungsmittel (20) bei jeder Artikulation des Gelenkes (9) ein axiales Spiel X > 0 zwischen dem konvexen Gelenkteil (12) und der Gelenkschale (13) zulassen.
- 12. Zwischenwirbelimplantat (1) nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Spiel X mindestens 0,005 mm, vorzugsweise mindestens 0,05 mm beträgt.

- 13. Zwischenwirbelimplantat (1) nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Spiel X maximal 0,5 mm, vorzugsweise maximal 0,6 mm beträgt.
- 14. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 10 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungsmittel (20) ein mit einem der zwei Teile (3;4) verbindbares und im anderen der zwei Teile (3;4) lose gelagertes Verankerungselement (15) umfassen.
- 15. Zwischenwirbelimplantat (1) nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass das konvexe Gelenkteil (12) einen Hohlraum (29) aufweist, welcher am auf der Zentralachse (2) liegenden Apex des konvexen Gelenkteiles (12) offen ist und worin das Verankerungselement (15) axial soweit bewegbar ist, dass es nach Überwindung des Spiels X axial an der Hohlraumwand zur Anlage kommt.
- 16. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass alle Bestandteile aus einem röntgenstrahlendurchlässigen Material bestehen.

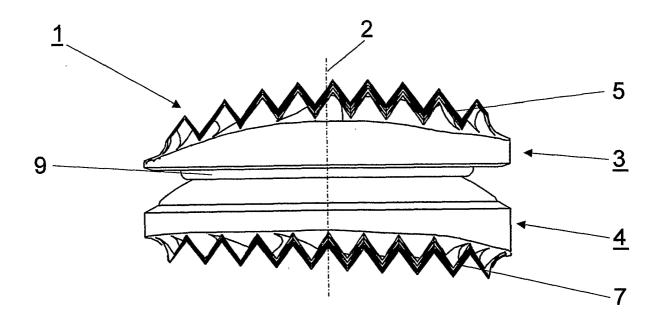


Fig. 1

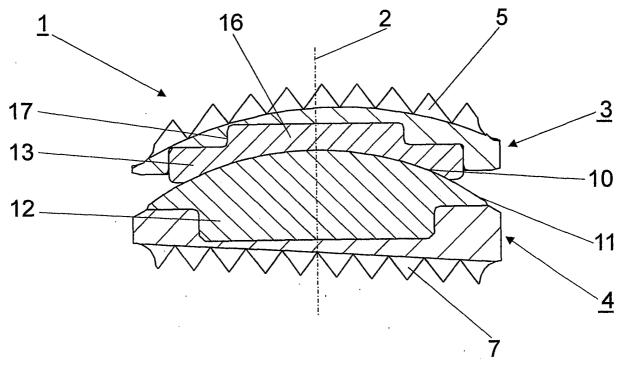


Fig. 2

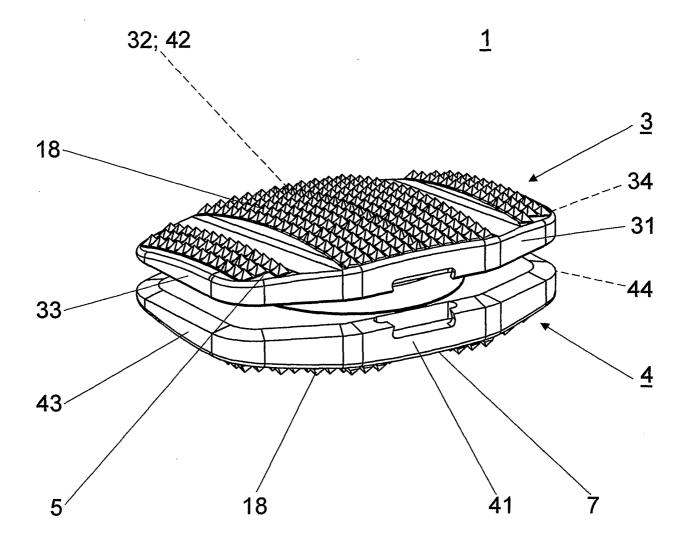


Fig. 3

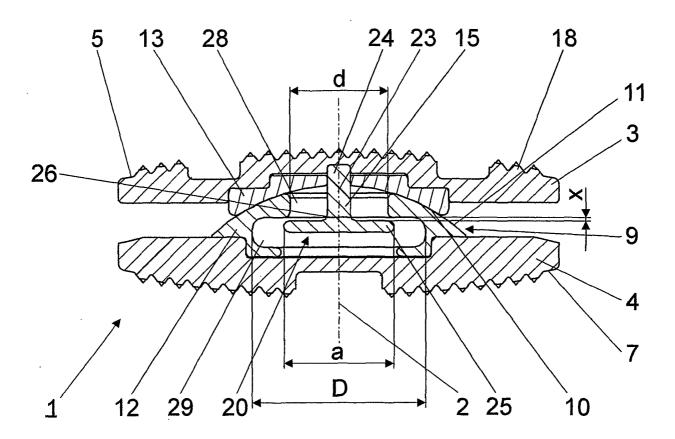


Fig. 4

Internation No PCT/CH2005/000087

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/44

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

#### B. FIELDS SEARCHED

 $\begin{tabular}{ll} \begin{tabular}{ll} Minimum documentation searched & (classification system followed by classification symbols) & A61F \end{tabular}$ 

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

#### EPO-Internal

ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
DE 203 13 183 U1 (AESCULAP AG & CO. KG) 16 October 2003 (2003-10-16) figures 3,4	1-5,7-9, 16
page 3, paragraph 3 - page 5, paragraph 5	6
WO 03/084449 A (COOL BRACE; WILLIAMS, LYTTON, A; WONG, SUI-KAY) 16 October 2003 (2003-10-16) figures 1-12 paragraph [0059] - paragraph [0063]	1,3-5,7, 8,16
DE 28 04 936 A1 (GEBRUEDER SULZER AG) 2 August 1979 (1979-08-02) claims 1,3; figures	1,2,4,7, 9,16
	DE 203 13 183 U1 (AESCULAP AG & CO. KG) 16 October 2003 (2003-10-16) figures 3,4 page 3, paragraph 3 - page 5, paragraph 5  WO 03/084449 A (COOL BRACE; WILLIAMS, LYTTON, A; WONG, SUI-KAY) 16 October 2003 (2003-10-16) figures 1-12 paragraph [0059] - paragraph [0063]  DE 28 04 936 A1 (GEBRUEDER SULZER AG) 2 August 1979 (1979-08-02) claims 1,3; figures

X Further documents are listed in the continuation of box C.	Patent family members are listed in annex.
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  "E" earlier document but published on or after the international filing date  "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)  "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone  "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.  "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search  30 September 2005	Date of mailing of the international search report  3 0. 01. 2006
Name and mailing address of the ISA  European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  Nt 2280 HV Rijswijk  Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Stach, R

2

Internation No
PCT/CH2005/000087

C.(Continuatí	ion) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	-
Category ° (	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2004/034935 A (LINK SPINE GROUP, INC; KELLER, ARNOLD) 29 April 2004 (2004-04-29) claim 1; figures	6
A	, ,	1
A	US 2004/030391 A1 (FERREE BRET) 12 February 2004 (2004-02-12) figure 11 paragraph [0039]	1,3,4,6
	•	

International application No.

PCT/CH2005/000087

Box No. II	Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)
This internation	onal search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:
	ms Nos.: ause they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
beca	ims Nos.: ause they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an ent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
	ams Nos.: ause they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).
Box No. III	Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)
	e additional sheet
1. As a	all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable ms.
	all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of itional fees.
	only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
	required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is ricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
se	e annex
Remark on Pi	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.  The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.  No protest accompanied the payment of additional search fees.

#### Box No. IV Text of the abstract (Continuation of item 5 of the first sheet)

The International Searching Authority has found that the international application contains multiple (groups of) inventions, as follows:

#### 1. Claims: 1-9, 16

Intervertebral implant (1), in particular an artificial intervertebral disc, comprises a central axis (2), a top part (3) and a lower part (4), wherein

- A) the top part (3) is provided with a top apposition surface (5) which rests on a base plate of a superimposed vertebral body;
- B) the lower part (4) is provided with a lower apposition surface (6) for resting on the covering plate of an underneath vertebral body;
- C) one part (3; 4) comprises a convex joint element (12) provided with a convex sliding surface (11) and the other part (3, 4) comprises a joint shell (13) provided with a complementary concave surface;
- D) the convex joint element (12) and the convex joint shell (13) form a joint (9) by means of which the two parts (3; 4) are rotatable with respect to each other around at least one axis of rotation; wherein
- E) the intervertebral implant (1) is permeable to x-rays and the top and lower apposition surfaces (5; 7) have each different forms.

#### 2. Claims: 10-15

Intervertebral implant (1), in particular an artificial intervertebral disc, comprises a central axis (2), a top part (3) and a lower part (4), wherein

- A) the top part (3) is provided with a top apposition surface (5) which rests on a base plate of a superimposed vertebral body;
- B) the lower part (4) is provided with a lower apposition surface (6) for resting on the covering plate of an underneath vertebral body;
- C) one part (3; 4) comprises a convex joint element (12) provided with a convex sliding surface (11) and the other part (3, 4) comprises a joint shell (13) provided with a complementary concave surface;
- D) the convex joint element (12) and the convex joint shell (13) form a joint (9) by means of which the two parts (3; 4) are rotatable with respect to each other around at least one axis of rotation; wherein
- E) the intervertebral implant (1) is permeable to x-rays and connecting means (20) are provided for holding together the top part (3) and the lower part (4) without hindering the pivotability of the joint (9).

---

Information on patent family members

### Interna Pal Application No PCT/CH2005/000087

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 20313183 U1	16-10-2003	NONE	
WO 03084449 A	16-10-2003	AU 2003228391 A1 EP 1494751 A1	20-10-2003 12-01-2005
DE 2804936 A1	02-08-1979	CH 624573 A5 NL 7900195 A	14-08-1981 03-08-1979
WO 2004034935 A	29-04-2004	AU 2003301233 A1 DE 10247762 A1 WO 2004034936 A1 US 2004073307 A1 US 2004073313 A1	04-05-2004 22-04-2004 29-04-2004 15-04-2004 15-04-2004
US 2004030391 A1	12-02-2004	US 2006004454 A1	05-01-2006

#### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

## a. Klassifizierung des anmeldungsgegenstandes A61F2/44

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

#### B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole ) A61F

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

#### EPO-Internal

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Х	DE 203 13 183 U1 (AESCULAP AG & CO. KG) 16. Oktober 2003 (2003-10-16) Abbildungen 3,4 Seite 3, Absatz 3 - Seite 5, Absatz 5	1-5,7-9, 16
<b>Y</b>	Serie 3, Abautz 3 Serie 3, Abautz 3	6
X	WO 03/084449 A (COOL BRACE; WILLIAMS, LYTTON, A; WONG, SUI-KAY) 16. Oktober 2003 (2003-10-16) Abbildungen 1-12 Absatz [0059] - Absatz [0063]	1,3-5,7, 8,16
<b>(</b>	DE 28 04 936 A1 (GEBRUEDER SULZER AG) 2. August 1979 (1979-08-02) Ansprüche 1,3; Abbildungen	1,2,4,7,9,16

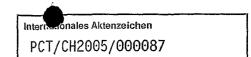
	The state of the s
<ul> <li>Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :</li> <li>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</li> <li>"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</li> <li>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</li> <li>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</li> <li>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</li> </ul>	<ul> <li>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</li> <li>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</li> <li>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</li> <li>"&amp;" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</li> </ul>
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
30. September 2005	3 O. 01. 2006
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Stach, R

Siehe Anhang Patentfamilie

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum

2

#### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT



	Ing) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN	Betr. Anspruch Nr.
Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Deg. Adspructint.
Υ	WO 2004/034935 A (LINK SPINE GROUP, INC; KELLER, ARNOLD) 29. April 2004 (2004-04-29) Anspruch 1; Abbildungen	6
A	Mispines Ly Maritadingen	1
A	US 2004/030391 A1 (FERREE BRET) 12. Februar 2004 (2004-02-12) Abbildung 11 Absatz [0039]	1,3,4,6

# Internationales Aktenzeichen PCT/CH2005/000087

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1
Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:
1. Ansprüche Nr. weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
2. Ansprüche Nr. weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. Ansprüche Nr. weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.
Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)
Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:
siehe Zusatzblatt
Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:  siehe Anhang
Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs  Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.  Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

#### 1. Ansprüche: 1-9, 16

Zwischenwirbelimplantat (1), insbesondere künstliche Bandscheibe, mit einer Zentralachse (2), einem oberen Teil (3) und einem unteren Teil (4), wobei

A) das obere Teil (3) eine obere Appositionsfläche (5) aufweist, welche zur Anlage an die Grundplatte eines darüber liegenden Wirbelkörpers geeignet ist;

B) das untere Teil (4) eine untere Appositionsfläche (6) aufweist, welche zur Anlage an die Deckplatte eines darunter liegenden Wirbelkörpers geeignet ist;

C) eines der zwei Teile (3;4) ein konvexes Gelenkteil (12) mit einer konvexen Gleitfläche (11) und das andere der zwei Teile (3;4) eine Gelenkschale (13) mit einer komplementären konkaven Gleitfläche (10) umfasst;

D) das konvexe Gelenkteil (12) und die Gelenkschale (13) ein Gelenk (9) bilden, mittels welchem die zwei Teile (3;4) relativ zueinander um mindestens eine Drehachse rotierbar sind, wobei dass

E) Zwischenwirbelimplantat (1) röntgenstrahlendurchlässig ist und

die obere und die untere Appositionsfläche (5;7) eine voneinander verschiedene Form aufweisen.

#### 2. Ansprüche: 10-15

Zwischenwirbelimplantat (1), insbesondere künstliche Bandscheibe, mit einer Zentralachse (2), einem oberen Teil (3) und einem unteren Teil (4), wobei

A) das obere Teil (3) eine obere Appositionsfläche (5) aufweist, welche zur Anlage an die Grundplatte eines darüber liegenden Wirbelkörpers geeignet ist;

B) das untere Teil (4) eine untere Appositionsfläche (6) aufweist, welche zur Anlage an die Deckplatte eines darunter liegenden Wirbelkörpers geeignet ist;

C) eines der zwei Teile (3;4) ein konvexes Gelenkteil (12) mit einer konvexen Gleitfläche (11) und das andere der zwei Teile (3;4) eine Gelenkschale (13) mit einer komplementären konkaven Gleitfläche (10) umfasst;

D) das konvexe Gelenkteil (12) und die Gelenkschale (13) ein Gelenk (9) bilden, mittels welchem die zwei Teile (3;4) relativ zueinander um mindestens eine Drehachse rotierbar sind, wobei dass

E) Zwischenwirbelimplantat (1) röntgenstrahlendurchlässig ist und

Verbindungsmittel (20) vorgesehen sind, durch die das obere Teil (3) und das untere Teil (4) zusammengehalten werden, ohne dass die Schwenkbarkeit des Gelenkes (9) beeinträchtigt wird.

#### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/CH2005/000087

lm Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 20313183 U1	16-10-2003	KEINE	
WO 03084449 A	16-10-2003	AU 2003228391 A1 EP 1494751 A1	20-10-2003 12-01-2005
DE 2804936 A1	02-08-1979	CH 624573 A5 NL 7900195 A	14-08-1981 03-08-1979
WO 2004034935 A	29-04-2004	AU 2003301233 A1 DE 10247762 A1 WO 2004034936 A1 US 2004073307 A1 US 2004073313 A1	04-05-2004 22-04-2004 29-04-2004 15-04-2004 15-04-2004
US 2004030391 A1	12-02-2004	US 2006004454 A1	05-01-2006