



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 60 2004 013 383 T2** 2009.06.18

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 442 726 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **60 2004 013 383.3**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **04 250 525.5**

(96) Europäischer Anmeldetag: **30.01.2004**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **04.08.2004**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **30.04.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **18.06.2009**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/30** (2006.01)
A61F 2/38 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

356263 31.01.2003 US

(73) Patentinhaber:

Howmedica Osteonics Corp., Mahwah, N.J., US

(74) Vertreter:

**Maiwald Patentanwalts-gesellschaft mbH, 80335
München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK,
TR**

(72) Erfinder:

Posner, Elliot, New York New York 10009, US

(54) Bezeichnung: **Meniskus- und Tibia-Implantat**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Technischer Hintergrund der Erfindung

[0001] Die Erfindung betrifft ein System für den Oberflächenersatz einer Gelenkkapsel mit einem chirurgischen Implantat, ausgestaltet, um Meniskusgewebe und Knorpel in einem Gelenk eines Säugetiers zu ersetzen, wie in einem Kniegelenk. Während das Knie das vor allem hier angesehene Gelenk ist, betrifft die Erfindung auch andere Körpergelenke, wie die Hüfte, die Schulter, den Ellbogen, das temporomandibulare, sternoclaviculare, das zygapophyseale Gelenk und das Handgelenk.

[0002] Im Vergleich zur Hüfte hat das Knie eine viel grössere Abhängigkeit gegenüber passiven Weichgeweben (Menisken, Bänder und die Gelenkkapsel) für seine Stabilität und Funktion. Obwohl die Mechanismen der zwei Gelenke unterschiedlich sind, sind bekannte Hüft- und Knieimplantate sehr ähnlich ausgestaltet, beide bestehend aus einer halbstarren auf einer starren (Polyethylen auf CoCr) Lagerfläche. Bei vielen prothetischen Knieimplantaten sind die Funktion und die Mobilität, aufgrund der starren Strukturen, die eingesetzt werden, um die natürlichen Weichgewebe zu ersetzen, eingeschränkt.

[0003] Normale anatomische Knieformen haben zwei faltbare, mobile Menisken, welche die Funktion haben, Stösse zu absorbieren, Spannungen zu verteilen, die Kongruenz des Gelenkes zu erhöhen, um den Kontaktbereich zu erhöhen, um die Gelenkkinetik zu führen, um die Schmierung durch Aufrechterhalten einer Flüssigkeitsfilm-Lagerfläche zu gewährleisten und um einen signalmässigen Eingang zu liefern, d. h. Nervenimpulse über deren Verbindungen mit der Gelenkkapsel. Selbst unter physiologischer Belastung wird ein natürliches Knie mit natürlichen Menisken primär Belastungen über einen Fluidfilm verteilen, und nur 10% der Last wird über einen fest-fest Kontakt übertragen. Aufgrund der Flüssigkeitsfilm-Lagerfläche ist die Abnutzung stark vermindert. In einfachen Begriffen gesagt, helfen die Menisken, Gelenkbelastungen zu vermindern, Abnutzungen zu reduzieren und die normale Kinematik zu führen. Ohne Menisken erhöhen sich Kontaktbelastungen in der Spitze im Knie um 235% und mehr und degenerative Veränderung treten relativ schnell ein und schreiten fort. Bei 0°, 30° und 60° Beugung haben natürliche Knie mit intakten Menisken ungefähr einen 6 bis 8 Mal grösseren Kontaktbereich von typischen Knieimplantatsprothesen, von denen viele eine ähnliche Geometrie zu der eines natürlichen Knies ohne Meniskus haben.

[0004] Typischen bestehenden Knieersatzelementen fehlen die funktionalen Merkmale, die üblicherweise durch die Menisken erreicht werden und die übliche Polyethylen-auf-Metall Lagerfläche wie Ko-

balt-Chrom (CoCr) weist nicht die abnutzungsvermindernde Fluidfilmlagerfläche auf. Durch Hinzufügen eines wohl ausgebildeten Meniskus-Ersatzes können viele Nachteile der bestehenden Knieersatzelemente angegangen werden. In der Theorie sollten Meniskus-Prothesen dieselbe Wirkung auf eine Knieprothese haben wie natürliche Menisken für natürliche Knie.

[0005] Der Kniemeniskus als Prothese gemäss der vorliegenden Erfindung hat mindestens einen und vorzugsweise zwei zusammengehörige Meniskusprothesen (medial und lateral im Knie), die mit der Gelenkkapsel und den Meniskushörnern in ähnlicher Art und Weise verbunden werden, in der natürliche Menisken am natürlichen Knie befestigt sind. Wie beim natürlichen Meniskus wird das Meniskus-Knieimplantat der vorliegenden Erfindung fähig sein, auf einem prothetischen tibialen Plateau zu schwenken und gleiten. Arthrokinematische Einschränkungen kommen von den Meniskusbefestigungen und können in leichter Weise die Bewegungen führen und schaffen eine hoch mobile, aber auch stabile Gelenkverbindung. Auch durch seine Befestigungen wird das anatomisch meniskusgelagerte Knie einen propriozeptiven Eingang liefern, was dem zentralen Nervensystem eine Rückmeldung für verbesserte motorische Steuerung erlaubt.

[0006] Ein bevorzugtes Material für das Meniskus-Implantat der vorliegenden Erfindung ist Polyurethan. Polyurethan kann so flexibel ausgestaltet sein, dass es den femoralen und tibialen Elementen entspricht, und gibt so dem Knie eine grosse Kontaktfläche über den gesamten Bewegungsbereich. Solch ein Polyurethan ist in dem US-Patent 5,879,387 beschrieben. Alternativ kann ein Hydrogel wie ein Polyvinylalkohol als ein solches prothetisches Meniskusimplantat eingesetzt werden. Solch ein Hydrogel kann vernetzt sein, um seine Stärke und seine Abnutzeigenschaften zu erhöhen. Wie Knorpel nimmt es wässrige Flüssigkeiten auf und erzeugt eine Flüssigkeitsfilm-Lagerfläche.

[0007] Die flexible, faltbare, gelartige Natur eines synthetischen Hydrogels (wenn gesättigt mit Wasser) kommt wesentlich von vernetzten Befestigungen zwischen nicht parallelen Fasern im Gel. Aufgrund der spezifischen Polymerstruktur, die ausgewählt worden ist, können diese vernetzten Befestigungen zwischen langen, das „Rückgrat“ bildenden Ketten in einem Polymer durch kovalente Bindungen ausgebildet werden, durch Wasserstoffbindungen oder ähnliche ionische Anziehung, oder durch verwickelte Ketten, die relativ lange und/oder „eingreifende“ Seitenketten aufweisen.

[0008] Unabhängig von der Art des Typs der Bindung oder dem Verwicklungsverfahren, welches benutzt wird, um die Rückgratketten zusammenzubin-

den, um ein Hydrogel auszubilden, können die „Kopplungs“-Punkte zwischen Molekularketten üblicherweise gebogen, gedreht und auseinandergezogen werden.

[0009] Zusätzlich sollte festgehalten werden, dass die Rückgratketten in den Hydrogel-Polymeren nicht gerade sind, anstelle dessen bestehen viele verschiedene Arten von interatomaren Bindungen, die in irgendeiner Weise verbunden sind, und die in einer elastischen und federnden Art und Weise gestreckt werden können, ohne die Bindungen zu brechen.

[0010] Bei einem typischen Hydrogel nehmen die Fasern üblicherweise weniger als 10% Volumen auf; stattdessen enthalten viele Hydrogels weniger als 2% Faservolumen, während der Zwischenraum, (d. h. die unbelegten Räume, die zwischen dem dreidimensionalen Netzwerk von Fasern bestehen, welche mit Wasser gefüllt werden, wenn das Gel hydriert wird) machen üblicherweise 90 bis 95% des gesamten Volumens aus. Demgemäss, da der „Kopplungspunkt“ zwischen irgendwelchen zwei polymerischen Rückgratketten gedreht und gebogen werden kann, und da jedes polymerische Rückgratmolekül gestreckt werden kann, ohne es zu brechen, ergibt sich eine nachgiebige und flexible gelartige mechanische Struktur, wenn ein synthetisches Hydrogelpolymer hydriert wird.

[0011] Verschiedene Verfahren sind bekannt, um übliche Polymere für Hydrogels herzustellen. Eine Anzahl dieser Verfahren umfasst das Zusammenmischen und Reagieren von Prekursormaterialien (Monomeren, etc.), während sie in Wasser oder in einem anderen Lösungsmittel suspendiert sind. Dieser Schritt (d. h. das Reagieren von zwei oder mehr Monomeren, während sie in einem Lösungsmittel suspendiert sind) ergibt eine gewünschte Dichte und dreidimensionale Struktur für die sich ergebenden polymerisierten Stränge oder Fasern. Das sich ergebende Material wird dann gefroren, um die gewünschten dreidimensionalen Strukturen der Fasern aufrecht zu erhalten. Das Eis (oder andere gefrorene Lösungsmittel) wird dann verdampft und entfernt, ohne durch eine flüssige Phase hindurchzugehen, durch einen Sublimierungsprozess (auch genannt Lyophilisierung), unter Einsatz von hohem Vakuum und geringer Temperatur. Nachdem das Lösungsmittel entfernt worden ist, werden jegliche Endschritte (wie die endgültige Vernetzungsreaktion und/oder das Spülen oder die Waschschrte, um nicht reagierete Monomere, Vernetzungsagenzien, Quenschagenzien, etc., zu entfernen) durchgeführt. Das Polymer wird dann nach und nach auf Raumtemperatur aufgewärmt und nachfolgend mit Wasser gesättigt, um ein vollständiges Hydrogel auszubilden.

[0012] In der Vergangenheit sind die Bestrebungen insbesondere auf die Entwicklung von Meniskuser-

satzelementen gerichtet gewesen. Bei dem Versuch, verdrehte Menisken zu reparieren oder zu ersetzen, sind Allografts, Xenografts und Autografts für über 20 Jahre implantiert worden. Der derzeitige Fokus liegt auf der Entwicklung von Collagen-Matrizen Meniskus-Implantaten. Diese Implantate reproduzieren jedoch nicht die mechanischen Eigenschaften eines normalen Meniskus.

[0013] Wie hier benutzt beziehen sich alle Bezüge auf „Implantate“ oder „Implantation“ (und alle Begriffe wie Operation, während der Operation, etc.) auf die operative oder arthroskopische Implantation eines verstärkten Hydrogelelementes, wie hier beschrieben, in einen Säugetierkörper oder eine Extremität, wie bei einem menschlichen Patienten. Arthroskopische Verfahren werden hier als Untergruppe der chirurgischen Verfahren angesehen und jede Bezugnahme auf Chirurgie, etc., umfasst arthroskopische Verfahren und Vorrichtungen. Der Begriff „minimal invasiv“ wird hier dennoch teilweise benutzt, auch wenn er unpräzise ist, man sollte festhalten, dass jede chirurgische Operation in solch einer Weise durchgeführt wird, dass sie minimal invasiv ist, in Bezug auf die Bedürfnisse des Patienten und die Ziele des Chirurgen.

[0014] Meniskusgewebe in Knien – es ist festzuhalten dass jedes Kniegelenk eines Menschen einen „medialen“ Meniskus und einen „lateralen“ Meniskus aufweist. Der laterale Meniskus ist auf der äusseren Seite des Beines angeordnet, direkt oberhalb des Ortes, wo das obere Ende des Fibulaknochens mit dem Tibiaknochen (Schienbein) verbunden ist. Der mediale Meniskus ist auf der Innenseite des Beines angeordnet.

[0015] Jeder Meniskus (auch und insbesondere in älteren Texten bezeichnet als „semilunares Knorpel-element“) hat eine keilförmige Form, in gewisser Weise vergleichbar mit einem Ausschnitt einer Orange oder anderen Zitrusfrucht, aber mit einer wesentlich grösseren Krümmung und „Bogen“. Der dickste Bereich befindet sich rund um die Peripherie (welche auch Umfang genannt werden kann, es werden auch Kante oder ähnliche Begriffe verwendet). Wenn sie in ein Knie implantiert ist, wird die Umkreiskante normalerweise an der umgebenden Wand einer fibrösen „Kapsel“ verankert, die das Kniegelenk umschliesst und es in synovialen Fluid hält, welches die Knorpeloberflächen im Knie schmiert. Die zwei Enden des halbkreisförmigen Keils werden über verdickte Collagenstrukturen verbunden, die Hörner genannt werden, mit „Wirbelauswüchsen“ in der Mitte des tibialen Plateaus.

[0016] Der innere Knochen eines Meniskus ist der dünnste Abschnitt des Keils; diese Kante kann man auch Apex nennen, Rand oder ähnliche Begriffe. Er ist nicht verankert, anstelle dessen, wenn die Person

geht oder rennt, ist jeder Meniskus in einem Knie in irgendeiner Weise frei, sich zu bewegen, da er zwischen das tibiale Plateau (unter ihm) und einen femoralen Läufer (über ihm) gequetscht wird. Die Bodenfläche jedes Meniskus ist relativ flach, so dass sie in relativ stabiler Weise auf der Oberseite des tibialen Plateaus bewegbar ist. Die Oberfläche ist konkav, so dass sie eine formschlussähnliche Stützung an dem abgerundeten Kantenende des femoralen Läufers erhält. Aufgrund seiner Form, seines Ortes und der Möglichkeit sich zu biegen und in gewisser Weise zu bewegen, wenn er gedrückt wird, hilft jeder Meniskus, die äussere Kante eines femoralen Läufers zu stützen und zu stabilisieren, da der femorale Läufer gegen den Abschnitt des tibialen Plateaus unter ihm drückt, gleitet und mit ihm „in gelenkmässiger Weise verbunden“ ist.

[0017] Weil jedoch alle vier der Menisken innerhalb eines Knies einer Person an ihren Orten unter hohem Druck stehen und häufig in Abständen wiederholten Kombinationen von Kompression und Zug ausgesetzt werden (und teilweise einem Abtragen, insbesondere bei Personen, die an Arthritis oder anderen Formen von Knorpelschäden leiden), tritt ein Meniskusschaden häufig bei Knien von Menschen auf und manchmal bei anderen grossen Tieren.

[0018] Es sollte jedoch festgehalten werden, dass bei Menschen meniskustypartige Gewebe auch in temporomandibularen, sternoclavicularen, zygapophysialen Gelenken sowie Handgelenken auftreten.

[0019] Verschiedene Anstrengungen sind unternommen worden, unter Einsatz der früher bekannten Technologie, um beschädigte Meniskengewebe zu reparieren oder zu ersetzen. Aufgrund der komplexen Strukturen und der notwendigen umfassten Verankerung und weil es notwendig ist, extrem glatte und andauernd feuchte Oberflächen an den inneren Abschnitten von jedem Meniskuskeil zu erhalten, sind Verfahren des Ersatzes oder der Reparatur von beschädigten Menisken nicht vollständig adäquat gewesen.

[0020] Viele Meniskusimplantate für das Knie kümmern sich um die Notwendigkeit der Befestigung der umgebenden Weichgewebe, aber beschäftigen sich nicht mit der Notwendigkeit, einen Oberflächenersatz für die femoralen und/oder tibialen Gelenkoberflächen anzubieten. Ein Beispiel dieses Typs des Implantats ist beispielsweise durch Kenny im US-Patent Nr. 4,344,193 und durch Stone im US-Patent 5,007,934 beschrieben worden.

[0021] Ein frei sich bewegendes Kobaltchrom-Meniskusimplantat ist ausgestaltet worden, um die tibiale Lagerfläche abzudecken. Weil dieses Implantat starr ist und weil es von den Weichgeweben getrennt ist, hat es nicht die Fähigkeit, Stösse zu absorbieren

und/oder einen nervenleitenden Eingang zu liefern. In der Tat, weil es 10–20 Mal starrer ist als ein Knochen, kann es tatsächlich eine konzentrierte Last bewirken, was zu erhöhten Kontaktbelastungen führen kann und damit die degenerativen Änderungen in den Gelenken eher fördert.

[0022] Verschiedene unicondylare Knieimplantate für den Gelenkersatz enthalten eine meniskusartige Komponente. Die tibiale Lastkomponente des bekannten Oxford-Knies (Britische Patentanmeldung GB 49794/74) enthält ein frei schwebendes Teil aus Polyethylen, das auf einer polierten flachen tibialen CoCr-Oberfläche in der transversalen Ebene gleiten oder sich drehen kann. Die tibiale Lagerkomponente hingegen ist mit dem CoCr femoralen Implantat verbunden. Aufgrund der Tatsache, dass der Polyethylen-Meniskus halbstarr ist, hat er eine begrenzte Kapazität, Stösse zu absorbieren oder sich in Formschluss mit der femoralen Komponente zu befinden. Aufgrund seiner Materialien hat das Oxford-Knie keinen abriebvermindernden Fluidfilm als Lagerfläche.

[0023] Ein Oberflächenersatzsystem für eine Gelenkkapsel mit Knorpel- und Meniskusoberflächen und umfassend ein künstliches Knorpelimplantat mit einer den Knochen kontaktierenden Oberfläche und mit einem Umkreis ist aus der US 2002/147498 bekannt.

[0024] Ein anderes System des Oberflächenersatzes mit Merkmalen des Oberbegriffs des Anspruchs 1 ist aus der US 2002/022889 bekannt.

[0025] Basierend auf diesem Stand der Technik ist es ein Ziel der vorliegenden Erfindung, einen Meniskusersatz zu erhalten, um Nachteile der bestehenden Knieersatzelemente anzugehen, die oben erwähnt worden sind, um Meniskusprothesen zu liefern, die dieselbe Wirkung auf eine Knieprothese haben, wie es natürliche Menisken für natürliche Knie haben.

Zusammenfassung der Erfindung

[0026] Das anatomische meniskusgelagerte Knieimplantat der vorliegenden Erfindung ist durch die Merkmale des Anspruchs 1 charakterisiert. Es weist eine oder mehrere angeformte prosthetische Menisken auf, die an der Gelenkkapsel und an den Meniskushörnern in ähnlicher Weise befestigt werden, in der die natürlichen Menisken an einem natürlichen Knie befestigt sind. Wie ein natürlicher Meniskus wird das Meniskusimplantat fähig sein, auf dem prosthetischen tibialen Plateau zu drehen und zu gleiten. Die Gelenkkinematischen Einschränkungen werden von den Befestigungen des Meniskusimplantats kommen, was in passender Weise die Bewegungen führt, was zu einem hochmobilen aber stabilen Gelenk führt. Auch durch diese Befestigungen wird das ana-

tomische meniskusgelagerte Knie einen nerventechnischen Signaleingang liefern, was dem zentralen Nervensystem eine Rückmeldung für die verbesserte motorische Kontrolle gibt. Wie ein natürliches Knie mit intakten Menisken wird der äussere Rand der Meniskusimplantate in mechanischer Weise mit dem tibialen Plateau über koronare Bänder verbunden sein, wie beispielsweise durch das Implantat, welches direkt an das Kapselgelenk/koronare Band genäht werden kann, oder indirekt durch Befestigung an verbleibenden Meniskusrändern, die wiederum an den koronaren Bändern befestigt sind. Sehnenstreifen des Quadrizeps, befestigt an sowohl dem medialen als auch dem lateralen Meniskus, werden die Meniskusersatzelemente während der aktiven Extensionsphase nach vorne ziehen, wobei die semimembranösen (medialer Meniskus) und/oder Popliteus-Sehnen (lateral Meniskus) die Meniskusersatzelemente während der aktiven Beugung nach hinten ziehen werden.

[0027] Die vorgeschlagene anatomische meniskusgelagerte Arthroplastie hat eine oder mehrere prothetische Menisken, die entweder an der diarthrischen Gelenkkapsel und/oder dem verbleibenden Rest des natürlichen Meniskus befestigt werden können. Das Knie wird benutzt werden, um das bevorzugte Ausführungsbeispiels dieses Konzeptes darzustellen. Die vorgeschlagenen Meniskuslager können jedoch eingesetzt werden, um Knorpel in anderen Körpergelenken zu reparieren.

[0028] Die Prothese wird vorzugsweise im Knie implantiert, über eine minimal invasive Vorgehensweise, was die Quadrizeps-Muskelgruppe intakt lässt. Eine kleine Arthrotomie wird durchgeführt werden, was den Zugang zum Kniegelenk gestattet. Dann wird der zentrale Abschnitt des Meniskus ausgeschnitten, was die Hörner, eine periphere Meniskuskante und die koronaren Bänder intakt lässt. Eine oder mehrere wohldefinierte Hohlräume werden dann in den artikulären Oberflächen der Tibia und/oder des Femurs ausgebildet. Eine oder mehrere Oberflächenersatzimplantate würden dann in die vorbereitete Tasche entweder im Presssitz eingenäht oder einzementiert. Die Meniskusprothese wird dann an der Meniskuskante angenäht.

[0029] Die nicht Meniskus-bezogenen artikulären Oberflächenersatz-Elemente der Implantate, welche den Meniskus berühren, bestehen aus Kobalt-Chrom Legierungen, rostfreiem Stahl, Keramiken, Polyethylen und/oder Polyurethan und werden sich körperähnlich der normalen artikulären Geometrie anpassen.

[0030] Der Hauptteil des Meniskusimplantats als Prothese wird vorzugsweise aus einem formfolgenden Polyvinylalkohol-Polymer und/oder Polyurethan bestehen. Ein vernetztes Gewebe kann in die peri-

phäre Kante des Prothesenkörpers eingegossen werden, was biologische Klebstoffe und/oder Nähte gestattet, um das Implantat mit dem umgebenden Weichgewebe zu verbinden. Falls der gesamte ursprüngliche Meniskus entfernt werden muss, kann eine flexible Röhre im Raum angeordnet werden, der durch das tibiale Plateau begrenzt wird, die koronaren Bänder und den anatomischen Meniskus, um die natürliche Weichgewebe-Laxheit zu reproduzieren. Verschiedene Durchmesser der Röhren gestatten verschiedene Mengen von Laxheit/Beweglichkeit in dem Konstrukt, bestehend aus dem natürlichen Meniskus und den koronaren Bändern. Diese Röhre können dann als Abstandhalter wiederverwendet werden, um die Weichgewebeverbindungen auszubalancieren, was die Einschränkung des natürlichen Meniskus simuliert.

[0031] Ein bevorzugtes Material für das Meniskusimplantat ist Polyurethan. Polyurethan kann flexibel ausgestaltet sein, so dass es mit den femoralen und tibialen Komponenten in einen Formschluss tritt, was dem Knie einen grossen Kontaktbereich über den gesamten Bewegungsbereich ermöglicht. In gleicher Weise kann ein Polyvinylalkohol-Polymer, welches wässriges Fluid aufgenommen hat, eingesetzt werden. Ähnlich wie Knorpel nimmt es wässrige Fluide auf und erzeugt eine Fluidfilm-Lagerfläche.

[0032] Die Form der Meniskusimplantate wird in sehr naher Form den tibialen Plateaus und den femoralen Condylen folgen, was grosse Kontaktflächen erzeugt. Diese können dann entweder kongruent sein, oder, um Belastungen noch gleichmässiger zu verteilen, können sie leicht nicht-kongruent sein, wie dies von Goodfellow et al., The Design of Synovial Joints, Scientific Foundations of Orthopaedics and Traumatology, Seiten 78–88, beschrieben worden ist. Die Meniskusabschnitte des Implantats werden so flexibel sein, dass sie mit den tibialen und femoralen Lagerflächen über den gesamten Bewegungsbereich des Knies übereinstimmend sein können.

[0033] Das anatomische meniskuslagernde Konzept kann auch in einem unicondylären Knieersatz eingesetzt werden. Aufgrund der Tatsache, dass der Meniskusabschnitt des Implantats fähig ist, sich auf dem tibialen Plateau zu drehen und zu gleiten, und weil der Meniskusersatz flexibel ist, wird das Implantat weniger empfindlich auf eine Nichtausrichtung sein. Bei bestehenden unicondylären Knieersatzteilen wird, falls das Implantat falsch ausgerichtet ist, das gesamte Gelenk wahrscheinlich abnormale Belastungen erfahren.

[0034] Ein anderer möglicher Einsatz dieses Implantats würde in der Meniskusersatzchirurgie liegen. Der Meniskusabschnitt des Implantats kann an sich benutzt werden, in dem er mit der Gelenkkapsel und den Meniskushörnern des Knies vernäht wird. Auch

können Änderungen beim Meniskusimplantat angedacht werden, um die Menisken von anderen Gelenken zu ersetzen, beispielsweise die sternoclavicularen, temperomandiibularen, und zygapophysealen Gelenke.

[0035] Das Implantat gemäss der Erfindung kann bei chirurgischen Verfahren eingesetzt werden, die minimal invasiv sind, wenn man sie mit den Standardtechniken vergleicht, die derzeit für den Oberflächenersatz beim Kniegelenk oder anderen Körpergelenken eingesetzt werden. Bei diesem Verfahren wird die Einschnittslänge zwischen 2 und 2 1/2 mal der Länge der Breite der Patella begrenzt. Während des Ausführung des Einschnitts sollte der Chirurg vermeiden, die Patella über ihre natürliche Position hinaus zu drehen (verdrehen). Schritte sollten auch unternommen werden, den Quadrizepsmuskel in der natürlichen Position zu belassen, um sicherzustellen, dass er nicht durchgeschnitten oder verdreht wird. Befestigungen an dem peripheralen tibialen Plateau, den Hörnern und den umgebenden Bändern und der Muskulatur wird über die Meniskuskante aufrecht erhalten. Beispielsweise könnte das anteriore Kreuzband, falls es an dem Meniskusrand befestigt ist, beibehalten werden. In gleicher Weise sollte das Kreuzband an den Meniskushörnern befestigt verbleiben. Der innere Abschnitt des Meniskus wird dann entfernt. Vorzugsweise wird der Einschnitt/Ersatz innerhalb oder am Rand des Bereichs des Meniskus gemacht, der als die rote oder vaskularisierte Zone bekannt ist. Die tibialen Grössenführungen werden eingesetzt, um die Dicke des Meniskusausschnitts (Länge des Oberflächenersatzes für Bogen und Dicke im Rotzonen-Bereich) auszumessen.

[0036] Falls ein femoraler Oberflächenersatz notwendig ist, kann der femorale Schnitt unter Einsatz eines femoralen Ausrichtungs-Führungselementes durchgeführt werden, welches einen Stab hat, der sich ausserhalb des Einschnitts erstreckt, dessen Stab auf den Femurkopf hinzeigt. Der Stab weist auf die Implantatbeugung und Implantatrotation innerhalb der frontalen Ebene hin. Sobald die richtige Ausrichtung erreicht worden ist, wird ein femorales Grössenschablonenelement eingesetzt, um den posterioren femoralen Schnitt auszumessen und zu führen. Klar ist, dass verschiedene Grössenschablonen entsprechend den unterschiedlichen femoralen Implantatsgrössen eingesetzt werden. Die Schablonen können einen Sägeblattschlitz für die Herstellung der posterioren Oberfläche des Femurs umfassen.

[0037] Ein tibialer Grösseneinsatz wird eingesetzt, um die tibialen Knochenschnitte innerhalb des inneren Bereichs des Meniskus vorzubereiten. Vorzugsweise wird der Meniskus in einer ovalen oder „D“-Form entfernt, wobei das Oval mit den zwei anatomischen Meniskushörnern ausgerichtet ist. Klar ist, dass verschiedene Grössen der Schablonen den ver-

schiedenen Grössen der Tibien entsprechen müssen. Sobald sie korrekt ausgerichtet sind, wird die Schablone in der Position festgehalten und ein Schaber wird eingesetzt, um eine Tasche in das tibiale Plateau einzufräsen. Eine zweite Schablone oder eine tiefere Schicht der ersten Schablone in Gestalt eines „I“-Trägers (falls eine zweite Schablone eingesetzt wird, wird sie über die Stifte gesetzt, nachdem die ursprüngliche Schablone entfernt worden ist) und eine tiefere Ausnehmung wird innerhalb der ersten Ausnehmung ausgebildet. Mit anderen Worten, die „I“-förmige Tasche ist tiefer als die ursprüngliche „D“-förmige oder ovale Tasche, um einen „I“-förmigen Kiel des Implantats aufzunehmen. Vorzugsweise, wenn die „D“-förmigen Taschen grösser werden, vergrössert sich auch die den „I“-förmigen Kiel aufnehmende Ausnehmung, sie kann jedoch auch die gleiche Grösse beibehalten, falls dies gewünscht ist. Die „D“-förmige Tasche sollte das vollständige tibiale Plateau innerhalb des Randes mit der „I“-förmigen Ausnehmung in der Mitte aufnehmen.

[0038] Auf der femoralen Seite ist eine femorale Frässhablone in der vorgegebenen Position angeordnet und eine Ausnehmung von im Allgemeinen gleichförmiger Tiefe wird durch Fräsen mit einer Fräse entlang dem Condyl des distalen Femur ausgebildet. Ein femorales Implantat, vorzugsweise hergestellt aus einem Kobalt-Chrom Legierungsmaterial wie Vitallium®-Legierung oder einem keramischen Material wird in die Aufnahme implantiert, die auf dem femoralen Condyl ausgebildet worden ist. Vorzugsweise hat dieses Implantat eine Dicke, die der Tiefe der ausgeformten Ausnehmung entspricht, so dass die äussere Oberfläche des Implantats an der korrekten anatomischen Position angeordnet ist.

[0039] Ein tibiales Oberflächenersatzimplantat wird vorgesehen und hat eine „D“-förmige Umrandung, entsprechend den verschiedenen vorgelieferten Grössenschablonen. Für jedes Implantatprofil sind verschiedene Implantatdicken vorgesehen. Die Dicke wird so ausgewählt, dass das Implantat in der Varus/Valgus-Richtung ausgerichtet ist. Sobald die Implantatdicke bestimmt ist, wird das tatsächliche Implantat entweder im Presssitz eingesetzt oder an Ort und Stelle einzementiert. Das Implantat des tibialen Plateaus hat eine Kontaktoberfläche, die vorzugsweise aus Polyethylen besteht und eine poröse Titanoberfläche gegen den Knochen hat. Die den Knochen kontaktierende poröse Oberfläche, die an dem Polyethylen befestigt ist, ist vorzugsweise aus Titan oder Kobalt-Chrom oder einem anderen biokompatiblen porösen Material. Alternativ kann das tibiale Implantat auch aus Polyurethan, Kobalt-Chrom, Keramiken oder einem Polyvinylalkohol-Hydrogel bestehen. Alternativ kann das Implantat die Form einer kreisförmigen Scheibe haben, wobei der Rand unmittelbar innerhalb des verbleibenden Randes der Tibia angeordnet ist.

[0040] Sobald die tibiale Oberfläche einen Oberflächenersatz erhalten hat, wird das Meniskusimplantat an dem verbleibenden Meniskusrand, beispielsweise durch Vernähen, befestigt. Eine Grössenschablone wird eingesetzt, um die erforderliche Implantatsgrösse in allen drei anatomischen Ebenen festzulegen. Der Meniskus, der an dem verbleibenden Rand der tibialen Plateaufläche befestigt wird, ist vorzugsweise aus einem Polyvinylalkohol-Hydrogel oder einem Polyurethan, kann aber auch aus jedem anderen biokompatiblen weichen, einen Formfluss gestaltenden Material hergestellt sein, welches fähig ist, die funktionalen Lasten zu ertragen und den biologischen Bedingungen zu genügen. Das Implantat wird an dem verbleibenden Meniskusrand angenäht. Diese Nähte können Teil des Implantats sein, beispielsweise durch Ausformung. Siehe beispielsweise das Implantat von Kenny, US-Patent 4,344,193. Die Nähte können einstückig mit einem Netz verbunden sein, das auch in das Implantat eingestrichen ist. Das Netz kann gegen den Meniskusrand stossen und kann ein Potential für ein Weichgewebewachstum bilden. Bioaktive Faktoren wie Gewebekulturen, resorbierbare knochenbildende Proteine können zu dem Netz hinzugefügt werden, um das Gewebewachstum zu fördern. Siehe Stone, US-Patent 5,007,934.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0041] [Fig. 1](#) ist eine isometrische Sicht einer Kniegelenkkapsel, welche die freigelegten tibialen Meniskusabschnitte zeigt;

[0042] [Fig. 2](#) zeigt die Kapsel nach [Fig. 1](#), nach Entfernung des zentralen Abschnitts des lateralen Meniskus, aber unter Beibehaltung eines Meniskusrandes;

[0043] [Fig. 3](#) zeigt die Anordnung eines femoralen Grössenschablonen-Elementes und einer ausrichtenden Führung, die innerhalb der Gelenkkapsel angeordnet ist;

[0044] [Fig. 4](#) zeigt einen tibialen Einschub einer Grössenschablone, die innerhalb des verbleibenden Meniskusrandes auf dem tibialen Plateau angeordnet ist.

[0045] [Fig. 5](#) zeigt die Schablone nach [Fig. 4](#), die in einer Position festgesetzt ist, die mit den Meniskushörnern ausgerichtet ist;

[0046] [Fig. 6](#) zeigt eine Fräse, die eingesetzt wird, um eine Tasche in dem tibialen Plateau auszubilden, welche der tibialen Grössenschablone entspricht.

[0047] [Fig. 7](#) zeigt ein „I“-Träger Schablonenelement, das innerhalb der Tasche, die in der [Fig. 6](#) ausgefräst ist, auf dem abgeschnittenen tibialen Plateau eingesetzt ist;

[0048] [Fig. 8](#) zeigt das „I“-Träger Schablonenelement gemäss [Fig. 7](#), welches in einer vorgesehenen Position festgelegt ist;

[0049] [Fig. 9](#) zeigt eine Fräse, welche die „I“-förmige Tasche ausnimmt;

[0050] [Fig. 10](#) zeigt die „I“-förmige Tasche nach [Fig. 9](#) innerhalb der ovalen oder „D“-förmigen Tasche, die gemäss [Fig. 6](#) ausgebildet ist, zusammen mit einer femoralen Frässhablone, um eine Ausnehmung in dem lateralen femoralen Condyl auszubilden;

[0051] [Fig. 11](#) zeigt die gemäss [Fig. 10](#) ausgeformte Ausnehmung;

[0052] [Fig. 12](#) zeigt sowohl das femorale Oberflächenersatzimplantat auf dem Femur als auch das tibiale Oberflächenersatzimplantat, welches an dem tibialen Plateau befestigt ist;

[0053] [Fig. 13](#) zeigt das tibiale Oberflächenersatzimplantat der [Fig. 12](#), welches durch ein formschlüssiges Meniskusimplantat abgedeckt ist, welches mit dem verbleibenden natürlichen Meniskusrand befestigt ist; und

[0054] [Fig. 14](#) ist eine Sicht von unten auf ein mediales und laterales tibiales Oberflächenersatzimplantat, welches laterale Implantate der [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) umfasst.

Ausführliche Beschreibung

[0055] Unter Bezugnahme auf [Fig. 1](#) wird zum Zwecke der Referenznahme eine offene Kniegelenkkapsel gezeigt, welche eine laterale femorale Condyl-Oberfläche **10** und eine mediale femorale Condyl-Oberfläche **12** umfasst. Das vordere Kreuzband **14** ist über das Gelenk laufend dargestellt. Der Quadrizeps **16** ist mit der Tibia **17** verbunden gezeigt und das seitliche Kollateralband **18** ist so dargestellt, dass es Tibia und Femur verbindet. Der laterale Meniskus **20**, der einen Randbereich **22** umfasst, ist oberhalb des tibialen Plateaus **24** dargestellt.

[0056] Unter Bezugnahme auf [Fig. 2](#) wird eine Gelenkkapsel der [Fig. 1](#) mit dem entfernten inneren Abschnitt des Meniskus **20** gezeigt, welcher den Meniskusrand **22** übrig lässt. Bei dem bevorzugten Verfahren, welches unten beschrieben werden wird, ist der Einschnitt/Abschnitt des Meniskus **20** innerhalb oder am Rande von dem gemacht, welcher als roter Bereich des Meniskus bekannt ist, das heisst der vaskularisierte Bereich des Meniskus. Der Abschnitt des inneren Teils des Meniskus **20** lässt die Meniskushörner **26** und **28** an Ort und Stelle. Da der Meniskusrand **22** verbleibt, verbleiben auch alle Befestigungspunkte für das periphere tibiale Plateau **24** und die

umgebenden Ligamente und die Muskulatur werden über diesen Meniskusrand erhalten.

[0057] Unter Bezugnahme auf [Fig. 3](#) umfasst eine femorale Ausrichtungsführung **30** einen Ausrichtungsstab **32**, der sich nach aussen von der Kniekapsel weg erstreckt und mit dem Femurkopf ausgerichtet sein kann und parallel zum Femurschaft in der vorderen Ebene angeordnet ist, um den vorgesehenen Ort der femoralen Grössenschablone anzuzeigen. Spezifisch können die Implantatsbeugungs- und Implantatsdrehungswege in Bezug auf die frontalen und sagittalen Ebenen festgelegt werden. Eine femorale Grössenschablone **34** wird so mit der Ausrichtungsführung **30** auf dem lateralen Condyl **10** des Femurs ausgerichtet. Bei dem bevorzugten Ausführungsbeispiel umfasst eine femorale Grössenschablone **34** einen Handgriff **36** und eine rückwärtige Sägeführung **38**. Die rückwärtige Sägeführung **38** wird eingesetzt, um einen posterioren femoralen Schnitt über eine geschlitzte Sägeführung **40** durchzuführen.

[0058] Unter Bezugnahme auf die [Fig. 4](#) wird eine tibiale Grössenschablone **42** gezeigt. Bei dem bevorzugten Ausführungsbeispiel hat die Schablone **42** eine D-förmige äussere Oberfläche **44** und eine im Allgemeinen ovale innere Oberfläche **46**. Bei dem bevorzugten Ausführungsbeispiel umfasst die Schablone **42** einen Handgriff **48**, so dass eine gerade Seite **50** der D-förmigen Schablone **42** mit den Meniskushörnern **26** und **28** ausgerichtet werden kann. Vorzugsweise ist eine Abfolge von Schablonen **42** von verschiedenen Grössen in einem Kit vorgesehen, wobei jedes einer Gruppe von verschiedenen Grössen der tibialen Plateaus entspricht. Es ist vorgesehen, dass eine Abfolge von 5 bis 7 Schablonen **42** in einem Kit vorgesehen sind, um während der operativen Vorgehensweise eingesetzt zu werden. Dies gilt auch für das Schablonenelement **34**, welches in einer Vielzahl von Grössen geliefert werden kann, um an verschiedene Grössen von Oberschenkelknochen angepasst zu sein. In dem bevorzugten Ausführungsbeispiel umfasst die Schablone **42** eine Abfolge von durchgehenden Bohrungen **52**.

[0059] Unter Bezugnahme auf [Fig. 5](#) wird eine Schablone **42** der [Fig. 4](#) an einem Ort und Stelle unter Einsatz von drei Stiften **54** festgelegt, die in den Knochen des tibialen Plateaus durch Löcher **52** der „D“-förmigen Schablone **42** eingelassen werden. Die Stifte **54** lokalisieren die Schablone **42** auf dem tibialen Plateau an einem Ort, der, bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel, eine Oberfläche **44** der Schablone **42** in grosser Nähe zum verbleibenden Randbereich **22** des natürlichen Meniskus anordnet. Wie in der [Fig. 6](#) dargestellt ist, kann eine Fräse oder ein Drehschneider **60** eingesetzt werden, um eine Ausnahmeoberfläche in dem tibialen Plateau **24** auszubilden, welche die Form der inneren Oberfläche **46** der Schablone **42** aufweist. Die Fräse **60** wird durch

jedliches geeignetes Mittel über eine Antriebswelle **62** angetrieben. Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel umfasst die Fräse **60** eine begrenzte Stopplatte **64**, die eine obere Oberfläche **48** der Schablone **42** kontaktiert. Die Stopplatte **64** wird in einem vorbestimmten Abstand von der untersten Schnittfläche der Fräse **64** angeordnet, so dass eine Abschnittstiefe in der Oberfläche des tibialen Plateaus **24** gesetzt wird. Bei dem bevorzugten Ausführungsbeispiel liegt dies bei mindestens 0.2 Zoll (5.1 mm) und vorzugsweise bei 0.24 Zoll (6.1 mm).

[0060] Unter Bezugnahme auf die [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) wird eine zweite Schablone **72** dargestellt, die eine äussere Oberfläche **74** hat, die mit der Oberfläche **44** der Schablone **42** übereinstimmt. Wie es in der [Fig. 8](#) dargestellt ist, umfasst die Schablone **72** eine Abfolge von vorzugsweise drei durchgehenden Löchern **76** zur Aufnahme derselben Abfolge von Stiften **54**, wie sie in der Schablone **42** eingesetzt worden sind. Bei dem bevorzugten Ausführungsbeispiel umfasst die Schablone **72** eine „I“-förmige innere Ausnehmung **80**. Während die Ausnehmung **80** vorzugsweise „I“-förmig ist, ist es möglich, dass andere Formen eingesetzt werden, die dem Kiel entsprechen, um ein Implantat wie unten beschrieben aufzunehmen und eine Drehung und Translation desselben zu vermeiden. Die Abschnittsschablone **72** wird in einer ähnlichen Art und Weise wie die Abschnittsschablone **42** angeordnet und die Ausnehmung **80** ist zentral innerhalb des im Wesentlichen ovalen Abschnittes angeordnet, der vorher mit der Schablone **42** geschnitten worden ist.

[0061] Bei dem bevorzugten Ausführungsbeispiel umfasst die Schablone **72** einen Handgriff **82**, um ihre Ausrichtung auf dem tibialen Plateau zu vereinfachen. Stifte **78** werden durch durchgehende Bohrungen **76** und die ursprünglichen Stiftlöcher angeordnet, die mit der Schablone **42** verwendet worden sind, um die Abschnittsschablone **72** in ihrer ausgerichteten Orientierung beizubehalten. Alternativ können die Stifte, die eingesetzt worden sind, um die Schablone **42** niederzuhalten, an Ort und Stelle verbleiben, und die Schablone **72** kann über die verbleibenden Stifte aufgeschoben werden.

[0062] Unter Bezugnahme auf [Fig. 9](#) wird eine Fräse **84**, die ähnlich oder gleich zur Endfräse **60** ist, ausgenutzt, um eine „I“-förmige Ausnehmung innerhalb der bereits ausgeformten ovalen Ausnehmung auszubilden. In klarer Weise erkennbar muss diese Ausnehmung tiefer in den tibialen Knochen eindringen, als die ursprüngliche ovale Ausnehmung ausgeformt gewesen ist. Somit umfasst die Fräse **84** eine Anschlagplatte **86**, die in einem grösseren Abstand von der oberen Oberfläche **88** der Schablone **72** angeordnet ist, als die Anschlagplatte **64** der Fräse **60**. Allgemein werden die Dicken der Schablonen **42** und **72** identisch sein, jedoch können die Dimensionen

zwischen der bodenseitigen Oberfläche der Fräse **84** und der Führungsoberfläche **88** so ausgebildet sein, um eine „I“-förmige Ausnehmung der gewünschten Tiefe auszubilden. Beim bevorzugten Ausführungsbeispiel beträgt diese Tiefe 6.1 mm (0.24 Zoll) und ist mindestens 5.1 mm (0.2 Zoll) unterhalb der Aufnahmeoberfläche, die in der tibialen Ebene **24** innerhalb der Schablone **42** ausgebildet worden ist.

[0063] Unter Bezugnahme auf die [Fig. 10](#) sind die zwei Niveau-ausgeformten Ausnehmungen in dem Plateau **24** dargestellt. Wie oben beschrieben besteht die Ausnehmung aus einem ersten ausgenommenen Bereich **66** und einem nochmals tiefer ausgenommenen Bereich in Form eines „I“ **82**. Wie oben erwähnt kann die Grösse der Abschnittsschablonen **42** und **72** wechseln, um einer unterschiedlichen Anatomie zu folgen. Allgemein wird jede Schablone **42** eine entsprechende identisch ausgebildete Schablone **82** umfassen. Demgemäss, wenn fünf Schablonen **42** in einem Kit sind, werden vorzugsweise fünf Schablonen **82** in einem Kit sein. Somit wird die Grösse der Ausnehmungen **66** und **82** grösser werden, wenn die Schablonengrösse grösser wird. Die Verwendung von zwei unterschiedlichen Tiefen der Taschen oder Ausnehmungen **66** und **82** wird unten beschrieben.

[0064] Unter Bezugnahme auf [Fig. 10](#) wird eine femorale Frässhablone **90** an dem lateralen Condyl **10** über Stifte **92** befestigt. Bei dem bevorzugten Ausführungsbeispiel umfasst die Schablone **90** ein Paar von durchgehenden Bohrungen **94**, um Stifte aufzunehmen, um eine Schablone **90** an dem femoralen Condyl **10** zu befestigen. In klarer Weise können mehr als zwei Pins **92** eingesetzt werden. Eine Fräse ähnlich zu der, die mit den Elementen **60** und **84** beschrieben worden ist, wird eingesetzt, um eine Ausnehmung innerhalb der inneren Oberfläche **96** der Schablone **90** herauszunehmen. Falls eine dünne Wand des Knochens aufgrund der mittigen Insel verbleibt, wird diese verbleibende Menge an Knochen mit der Fräse freihändig ausgeschnitten.

[0065] Wie es am besten in der [Fig. 11](#) dargestellt ist, wird eine Ausnehmung **100** in dem lateralen Condyl **10** des Femurs ausgeformt.

[0066] Unter Bezugnahme auf die [Fig. 12–Fig. 14](#) sind tibiale und femurale Oberflächenersatzimplantate **102** beziehungsweise **106** dargestellt. Das tibiale Implantat **102** umfasst einen „I“-förmigen Kiel **104** (in der [Fig. 12](#) gestrichelt dargestellt), welcher sich zur Basis des „I“-förmigen Ausnehmungselementes **82** erstreckt. Das Implantat **102** hat einen Umfang **105**, der einen Abschnitt hat, der sich in den oberen Bereich, d. h. in geringerem Abstand von der Basis des tibialen Oberflächenersatzimplantats **104**, erstreckt und in die äussere Ausnehmung **66** eingreift. Unter Bezugnahme auf die [Fig. 14](#) wird eine Sicht von un-

ten auf ein bevorzugtes mediales laterales Implantat **102'** bzw. **102''** dargestellt, welches jeweils einen Kiel **104** aufweist. Der gekrümmte Abschnitt der Implantate wird gegen die verbleibenden benachbarten Ränder **22** eines tibialen Plateaus **107** angeordnet. Das tibiale Implantat **102** wird in die Ausnehmungen **66** und **82** entweder in einem Presssitz eingesetzt oder einzementiert. Das femorale Oberflächenersatzimplantat **106** hat eine äussere Lagerfläche **108**, die kongruent mit der natürlichen Oberfläche des femoralen Condyls **10** ausgebildet ist. Vorzugsweise wird diese Komponente ein Kobalt-Chrom Legierungsimplantat sein, welches eine Dicke aufweist, so dass die äussere Oberfläche **108** auf oder um das Niveau des natürlichen femoralen Condyls **10** vor dem Oberflächenersatzimplantat angeordnet sein wird. Wiederum kann das Implantat **108** an der vorgesehenen Position entweder in einem Presssitz eingesetzt oder einzementiert werden. Alternativ kann das femorale Oberflächenersatzimplantat **106** aus einem Keramikmaterial sein und an Ort und Stelle zementiert werden. Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel ist das tibiale Implantat **104** vorzugsweise aus einem Polyethylenmaterial hergesellt, welches eine poröse Oberfläche hat, welche den Knochen kontaktiert. Alternativ kann der tibiale Kontakt aus Polyurethan, Kobalt-Chrom, Keramik oder einem Polyvinylalkohol-Hydrogel bestehen.

[0067] Unter Bezugnahme auf [Fig. 13](#) ist ein Meniskusimplantat **110** dargestellt, welches proximal zum Oberflächenersatzimplantat **104** angeordnet ist. Beim bevorzugten Ausführungsbeispiel besteht das Meniskusimplantat **110** aus einem Polyvinylalkohol-Hydrogel, oder einem Polyurethan, kann aber aus jedem biokompatiblen weichen, formannehmenden Material sein, welches fähig ist, der Belastung im Kniegelenk zu widerstehen und fähig ist, die erforderlichen Abnutzungseigenschaften aufzuweisen. Solch ein Hydrogel-Meniskus ist beispielsweise in der US-Veröffentlichung 2002/0022884 beschrieben, welche am 21. Februar 2002 veröffentlicht worden ist. In dem bevorzugtesten Ausführungsbeispiel besteht der Meniskus aus einem Polyurethan und ist ausgeformt, um ein inneres Gewebe oder Nähte zu umfassen. Im bevorzugten Ausführungsbeispiel ist das Meniskusimplantat **110** an dem Meniskusrand **22** über Nähte oder mit einem Netz befestigt, welches einstückig in das Hydrogel-Implantat gespritzt worden ist. Vorzugsweise ist dies um den gesamten Umkreis **112** des Implantats **110** gemacht worden, so dass es durch die verbleibenden natürlichen Meniskusränder **22** an Ort und Stelle gehalten wird. Das Netz des Implantats, welches beispielsweise in dem US-Patent US 5,007,934 dargestellt worden ist, kann mit bioaktivierenden Faktoren, Gewebekulturen, BMP's oder anderen resorbierbaren Polymeren beschichtet oder imprägniert sein, um einen möglichen Weichgewebeeinwachs zu fördern. Dieses Einwachsen könnte die Nahtbefestigung an dem Meniskus-

rand **22** unterstützen, oder, in einigen Fällen, ersetzen.

[0068] Während hier nur die Vorgehensweise für den Oberflächenersatz der lateralen Seite des tibialen Plateaus und des Femurs beschrieben worden sind, könnte diese Vorgehensweise auf das mediale Condyl **12** und das mediale tibiale Plateau in einfacher Weise übertragen werden.

[0069] Das bevorzugte operative Verfahren, welches nicht Teil der beanspruchten Erfindung ist, benutzt ein minimal invasives Verfahren, welches, wenn es mit Standardtechniken verglichen wird, die in üblicher Weise für den Oberflächenersatz des Kniegelenks oder anderen Körpergelenken eingesetzt werden, einen kleineren Einschnitt erlaubt. Bei diesem bevorzugten Verfahren liegt die Einschnittlänge zwischen 2 und 2 1/2 Mal der Breite der Patella. Während der Ausbildung des Einschnittes sollte jedes Überdrehen der Patella aus ihrer natürlichen Position vermieden werden. Es sollten auch Schritte unternommen werden, um den Quadrizepsmuskel **16** in seiner natürlichen Position beizubehalten, um sicherzustellen, dass er nicht abgeschnitten oder verdreht wird. Befestigungen an dem peripheralen tibialen Plateau, wie die Hörner **26** und **28** und die umgebenden Bänder und die Muskulatur sollten über den Meniskusrand **22** beibehalten werden. Beispielsweise sollte das vordere Kreuzband **14**, falls es an dem Meniskusrand befestigt ist, beibehalten werden. In gleicher Weise sollte das Querband an den Meniskushörnern befestigt bleiben. Anfänglich wird die posteriore Oberfläche des Femurs vorbereitet. Dies wird unter Einsatz des femoralen Ausrichtungsführungselementes **30** durchgeführt, welches den Stab **32** hat, der sich extern des Einschnittes erstreckt, welcher Stab auf den Femurkopf zeigt. Dieser Stab zeigt die Implantatsbeugung und die Implantatsrotation innerhalb der frontalen und sagittalen Ebene. Sobald hier eine geeignete Ausrichtung gefunden worden ist, wird eine femorale Grössenschablone **34** eingesetzt, um einen posterioren Femurschnitt auszumessen und zu führen. Es ist klar, dass verschieden grosse Grössenschablonen vorgesehen sein werden, die verschiedenen femoralen Implantatsgrössen entsprechen. Das Schablonenelement kann eine Führung **38** umfassen, welche einen Sägeblattschlitz **40** umfasst, um die posteriore Oberfläche des Femurs in einer bekannten Art und Weise herzustellen.

[0070] Die tibiale Grössenschablone **42** wird dann eingesetzt, um den inneren Abschnitt des Meniskus vorzubereiten. Vorzugsweise wird der Meniskus in einer ovalen Form entfernt, wobei das Oval mit der Oberfläche **50** und den zwei anatomischen Meniskushörnern **26** und **28** ausgerichtet ist. Klar ist auch hier, dass wieder verschiedene Grössenschablonen **42**, entsprechend den verschiedenen Grössen der Tibia, vorgesehen sind. Sobald die Ausrichtung er-

reicht ist, wird die Schablone **42** an Ort und Stelle über Stifte **54** festgehalten und die Fräse **60** wird eingesetzt, um Taschen **66** in dem tibialen Plateau **24** auszufräsen. Eine zweite „I“-Träger Schablone **72** wird über den Stiften **54** angeordnet, nachdem die ursprüngliche Schablone **42** entfernt worden ist und eine tiefere Ausnehmung wird innerhalb der ursprünglichen Aushöhlung ausgebildet. Mit anderen Worten, die „I“-förmige Tasche **88** ist tiefer als die originale D-förmige oder ovale Tasche **66**, um einen „I“-förmigen Kiel im Implantat aufzunehmen. Vorzugsweise, wenn die „D“-förmigen Taschen an Grösse zunehmen, wird auch der „I“-förmige Kiel an Grösse zunehmen. Die „D“-förmige Tasche **66** sollte das maximal mögliche tibiale Plateau im Bereich innerhalb des Randes **22** umfassen, wobei die „I“-förmige Ausnehmung **82** im Zentrum ist.

[0071] Auf der femoralen Seite wird die femorale Frässhablone **90** an der vorgesehenen Position über den Stiften **22** festgehalten und eine Ausnehmung von allgemein gesehen gleichmässiger Tiefe wird durch Fräsen mit einer Fräse, die ähnlich der Fräse **60** ausgestaltet ist, entlang dem Condyl **10** des distalen Femurs ausgebildet. Ein Femurimplantat **106**, vorzugsweise hergestellt aus einem Kobalt-Chrom Legierungsmaterial wie einer Vitallium®-Legierung oder einer Keramik, wird in der Ausnehmung implantiert, die auf dem femoralen Condyl **10** ausgebildet worden ist. Vorzugsweise hat dieses Implantat eine Dicke, die der Tiefe der Ausnehmung entspricht, so dass die äussere Oberfläche **108** des Implantats **106** an der korrekten anatomischen Position angeordnet ist.

[0072] Ein tibiales Oberflächenersatzimplantat **104**, welches kreisförmig sein kann oder bevorzugterweise eine „D“-Form aufweist, die den verschiedenen Grössenschablonen entspricht, wird in den Ausnehmungen **66** und **82** implantiert. Für jedes Implantatsprofil sind verschiedene Implantatsdicken vorgesehen. Die Dicken werden so ausgewählt, dass das Implantat in der Varus/Valgus-Ausrichtung ausgerichtet ist. Sobald die Implantatdicke bestimmt worden ist, wird das Implantat **104** an Ort und Stelle entweder im Presssitz eingesetzt oder einzementiert. Die tibiale Plateauimplantats-Lageroberfläche wird vorzugsweise aus Polyethylen hergestellt und wird eine poröse Metalloberfläche gegen den Knochen haben. Alternativ gesehen kann das tibiale Implantat auch aus Polyurethan, Kobalt-Chrom, Keramiken oder einem Polyvinylalkohol-Hydrogel bestehen. Falls das Implantat in der Form eines „D“ ausgebildet ist, wird der gekrümmte Rand des „D“ unmittelbar benachbart zum verbleibenden Rand **22** der Tibia angeordnet.

[0073] Sobald das tibiale Plateau mit dem Implantat **104** im Oberflächenersatz gestaltet worden ist, wird das Meniskusimplantat **10** an der verbleibenden Meniskuskante **22** durch Nähen befestigt. Eine Grös-

sensschablone wird eingesetzt, um die erforderliche Meniskusimplantatsgrösse in allen drei anatomischen Ebenen festzustellen. Die Grössenschablone ist ähnlich zu der D-geformten Abschnittsschablone mit dem gebogenen Anteil, der die Meniskusimplantatsgrösse festlegt. Der Meniskus, welcher an dem verbleibenden Rand **22** des tibialen Plateaus **24** befestigt ist, besteht vorzugsweise aus einem Polyvinylalkohol-Hydrogel oder Polyurethan, kann aber auch aus jedem anderen biokompatiblen weichen, formfolgenden Material hergestellt sein, welches den funktionalen Lasten widersteht und den biologischen Bedingungen genügt. Das Implantat wird an und mit dem verbleibenden Meniskusrand angenäht und vernäht. Die Nähte können Teil des Implantats sein, beispielsweise durch Spritzguss. Beispielsweise siehe hier das Implantat von Kenny, US 4,344,193. Die Nähte können einstückig mit einem Netz sein, welches auch in das Implantat eingespritzt sein kann. Das Netz kann gegen den Meniskusrand stossen und das Weichgewebe einwachsen ermöglichen. Bioaktive Faktoren wie Gewebekulturen, resorbierbare Stoffe und/oder knochenbildende Proteine können zu dem Netz hinzugefügt werden, um das Gewebewachstum zu unterstützen.

[0074] Obwohl die Erfindung hier unter Bezugnahme auf bestimmte Ausführungsbeispiele beschrieben worden ist, ist es wohlverstanden, dass diese Ausführungsbeispiele nur für die Prinzipien und Anwendungen der vorliegenden Erfindung erläuternd dienen. Es ist daher wohlverstanden, dass verschiedene Änderungen an diesem erläuternden Ausführungsbeispiel durchgeführt werden können und dass andere Anordnungen vorgesehen sein können, ohne vom Rahmen der vorliegenden Erfindung abzuweichen, wie er in den beigefügten Ansprüchen festgelegt ist.

Patentansprüche

1. System für den Oberflächenersatz einer Gelenkkapsel mit Knorpel- und Meniskus-Oberflächen, umfassend:

– ein künstliches Knorpel-Implantat (**102**) mit einer den Knochen kontaktierenden Oberfläche und mit einer Umfassung,

dadurch gekennzeichnet, dass das System weiterhin umfasst:

– ein weiches nachgiebiges künstliches Meniskus-Implantat (**110**), wobei das Knorpel-Implantat (**102**) einen Kiel (**104**) aufweist, der in die besagte den Knochen kontaktierende Oberfläche einsetzbar ist und die Translation und die Rotation desselben verhindert, wobei das künstliche Meniskus-Implantat (**110**) mindestens ein Teil des künstlichen Knorpel-Implantates (**102**) umgibt und auf dem tibialen Plateau gleitet und dreht, und wobei das Meniskus-Implantat (**110**) Öffnungen zum Annähen des Meniskus-Implantates an eine Meniskus-Kante des

ursprünglichen Gelenk-Meniskus aufweist.

2. Oberflächenersatz-System nach Anspruch 1, bei dem der Kiel (**104**) des Knorpel-Implantates (**102**) „I“-förmig ist.

3. Oberflächenersatz-System nach Anspruch 2, bei dem das Knorpel-Implantat (**102**) eine Peripherie (**105**) oberhalb des „I“-förmigen Kiels (**104**) aufweist, welche geeignet ist, das künstliche Meniskus-Implantat (**110**) aufzunehmen.

4. Oberflächenersatz-System nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei dem die den Knochen kontaktierende Oberfläche des Knorpel-Implantates aus einem porösen Material besteht.

5. Oberflächenersatz-System nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei dem die den Knochen kontaktierende Oberfläche des Knorpel-Implantates aus Titan oder einer Kobalt-Chrom Legierung besteht.

6. Oberflächenersatz-System nach Anspruch 5, bei dem die Kobalt-Chrom-Legierung dem ASTM F 75 Standard entspricht.

7. Oberflächenersatz-System nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei dem das Knorpel-Implantat aus Polyurethan, Polyethylen, einer Kobalt-Chrom Legierung, einer Keramik oder einem Polyvinyl-Alkohol-Hydrogel ausgebildet ist.

8. Oberflächenersatz-System nach Anspruch 7, bei dem die Keramik ausgewählt ist aus Aluminium, Zirkoniumdioxid, Zirkoniumdioxid verstärktem Aluminium, Diamant und diamantartigem Kohlenstoff.

9. Oberflächenersatz-System nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei dem das Meniskus-Implantat (**110**) aus einem Polyvinyl-Alkohol Hydrogel-Polymer oder einem Polyurethan-Polymer besteht.

10. Oberflächenersatz-System nach Anspruch 9, bei dem ein Netzgewebe in das besagte Polymer eingespritzt ist.

11. Oberflächenersatz-System nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei dem das Knorpel-Implantat (**102**) eine polymere Lageroberfläche aufweist, vorzugsweise aus Polyethylen, und bei dem das Meniskus-Implantat (**110**) aus Polyurethan besteht.

12. Kit aus mehreren Teilen zum Oberflächenersatz einer tibialen Gelenkoberfläche, umfassend:

– eine Vielzahl von Oberflächenersatz-Systemen, jeweils nach einem der Ansprüche 1–11,
– eine Vielzahl von Schablonen (**42**) für das Führen des Fräsens der Gelenkoberfläche unterliegen-

den Knochens; und

– mindestens ein Schneidelement **(60)** zum Eingriff in die besagte Schablone.

13. Kit aus Teilen nach Anspruch 12, bei dem die besagten Schablonen **(42)** eine D-Form aufweisen.

14. Kit aus Teilen nach Anspruch 12, bei dem das besagte Schneidelement **(60)** ein Bohrer mit einer Antriebswelle **(62)** ist, welcher eine Anschlagoberfläche **(64)** aufweist, um in eine Oberfläche auf der besagten Schablone **(42)** einzugreifen.

Es folgen 14 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

FIG. 1

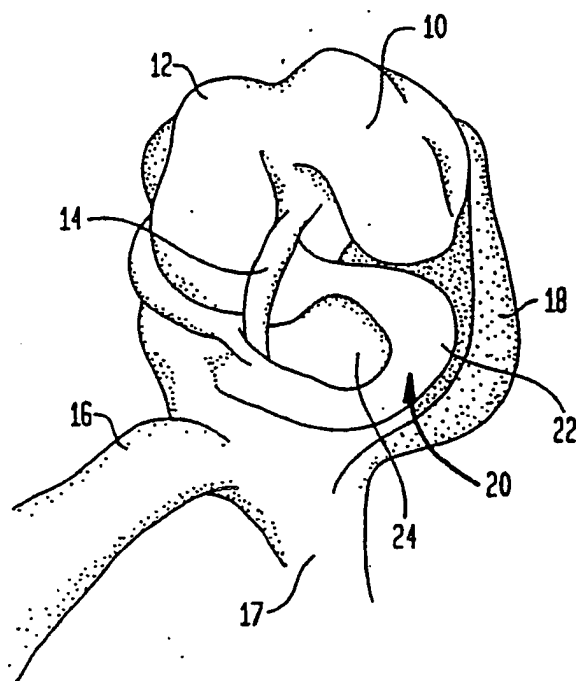


FIG. 2

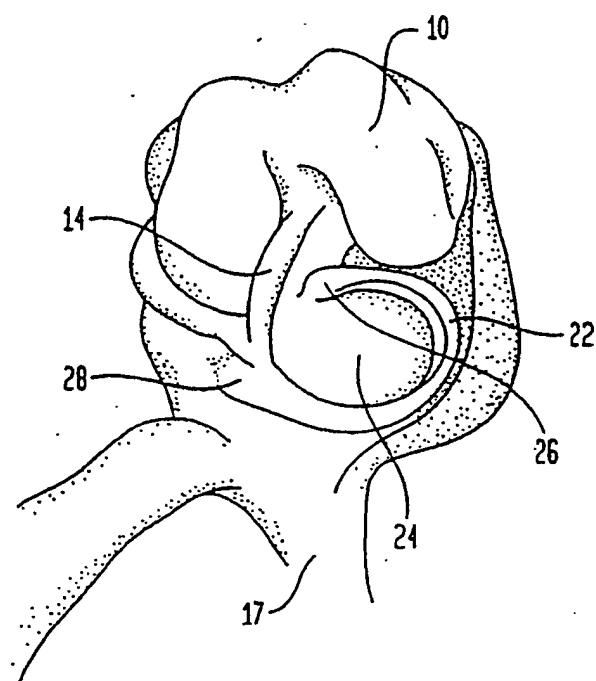


FIG. 3

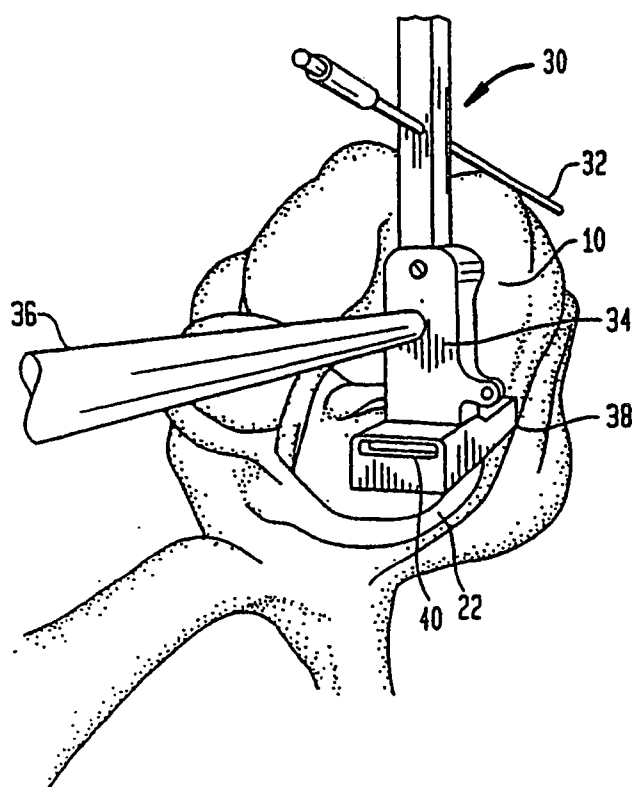


FIG. 4

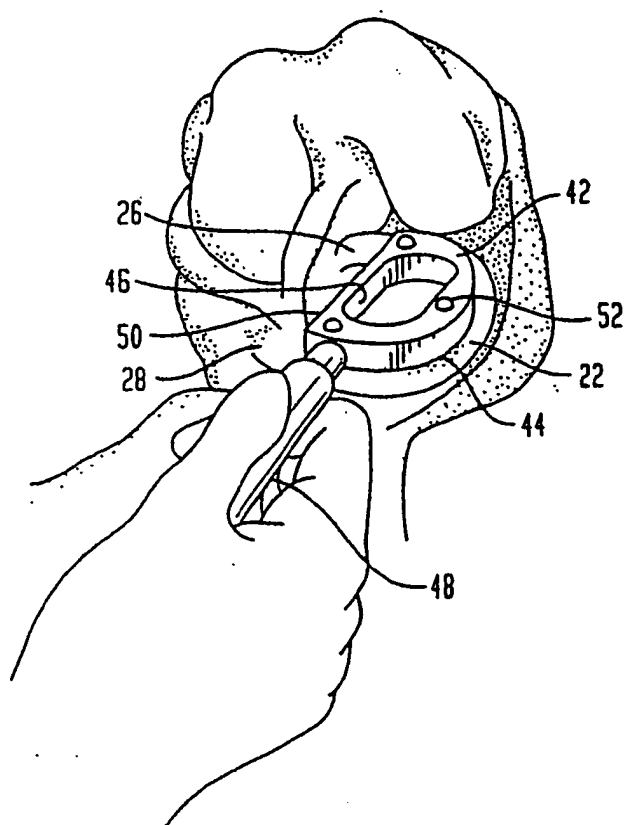


FIG. 5

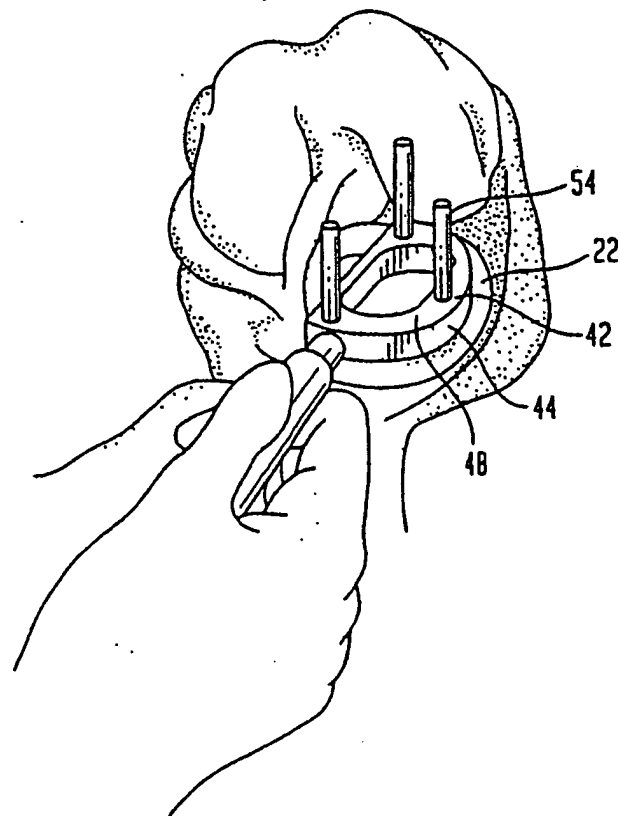


FIG. 6

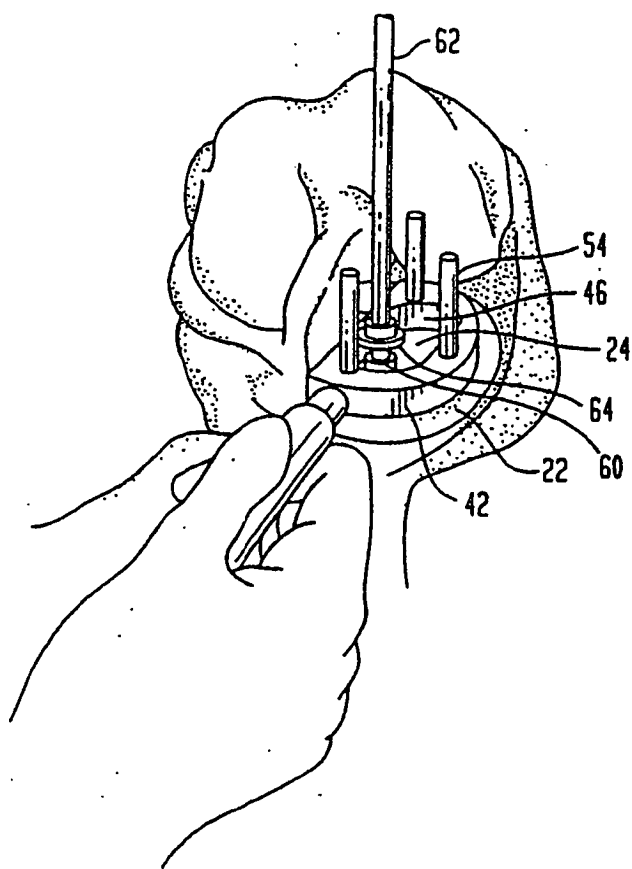


FIG. 7

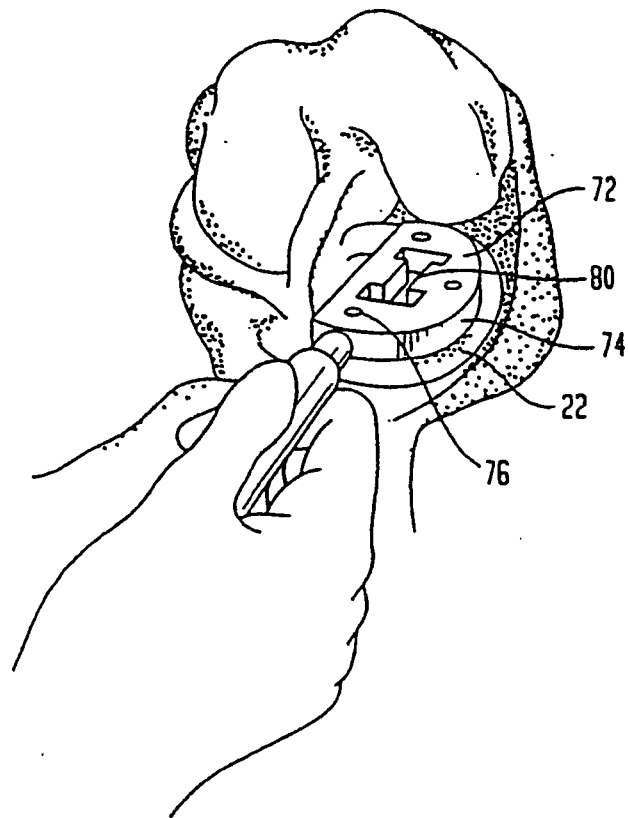


FIG. 8

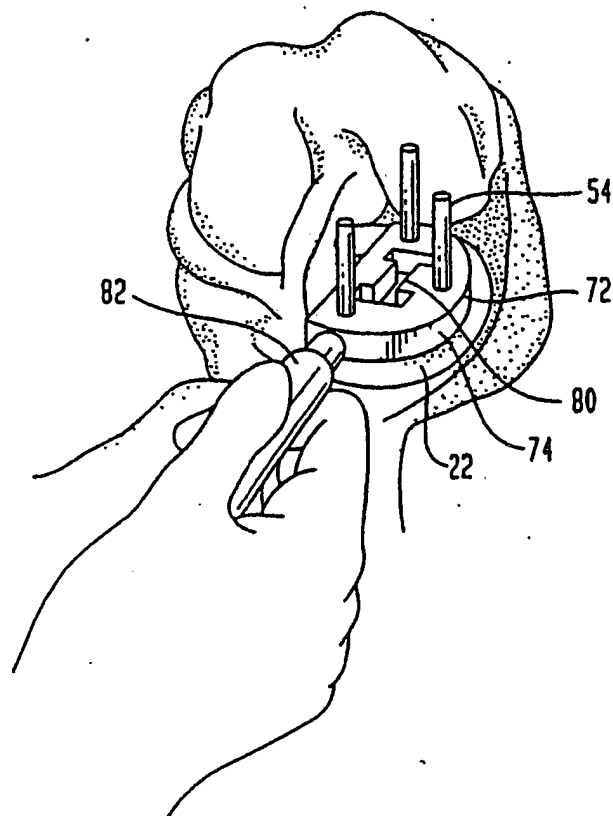


FIG. 9

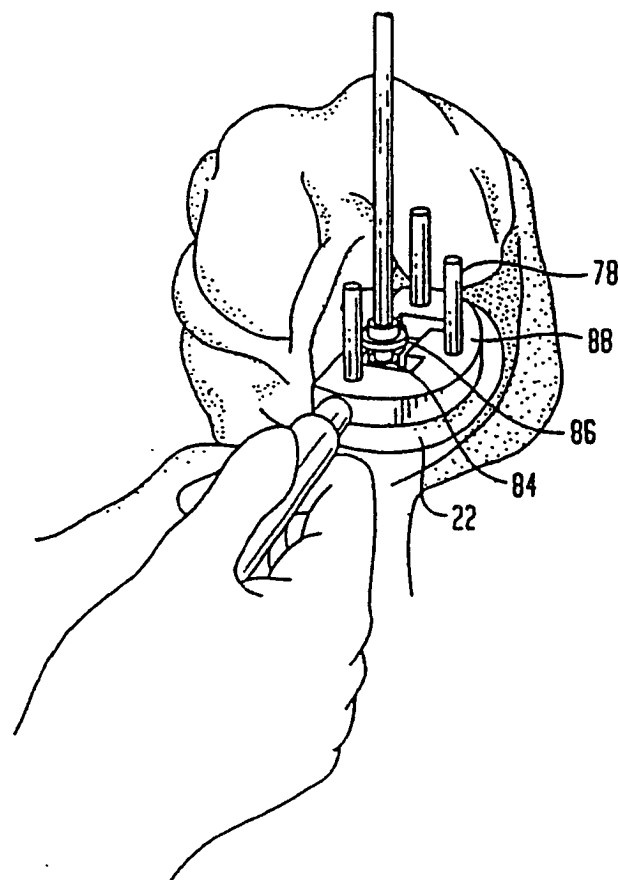


FIG. 10

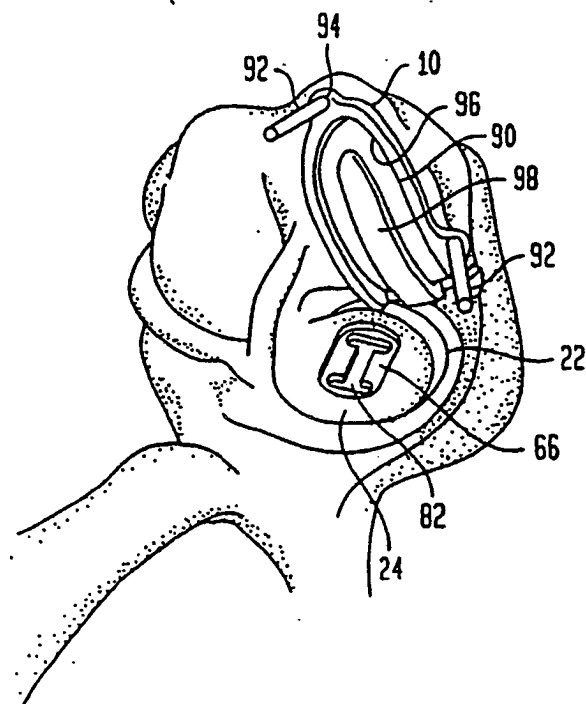


FIG. 11

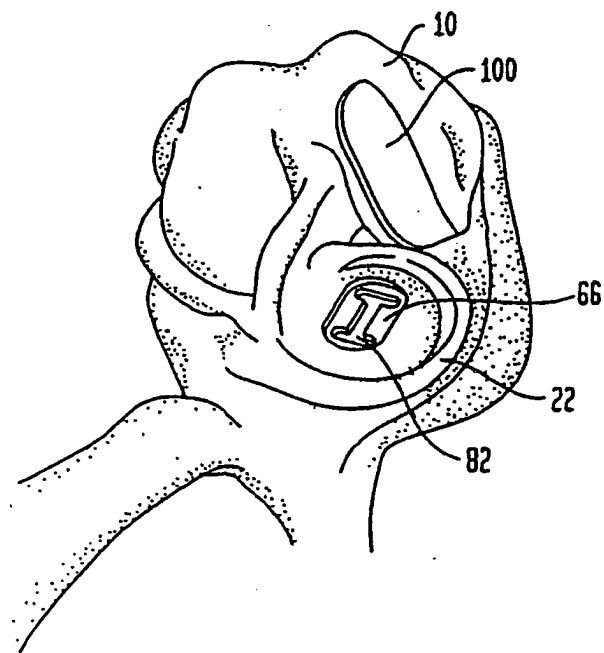


FIG. 12

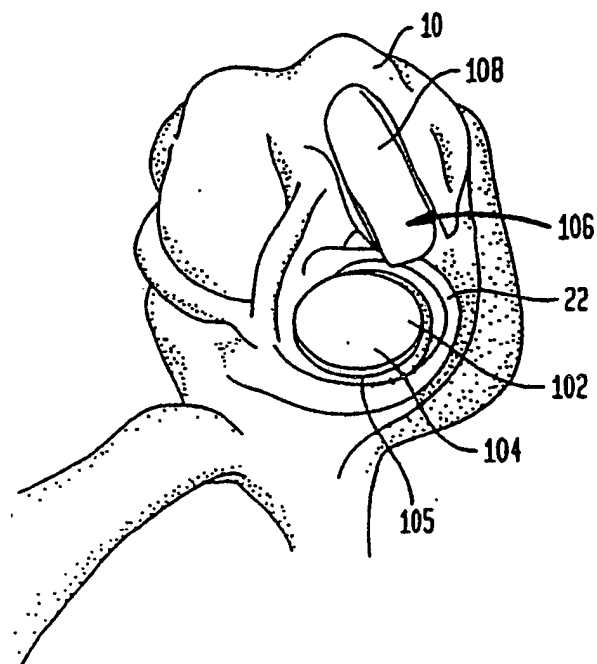


FIG. 13

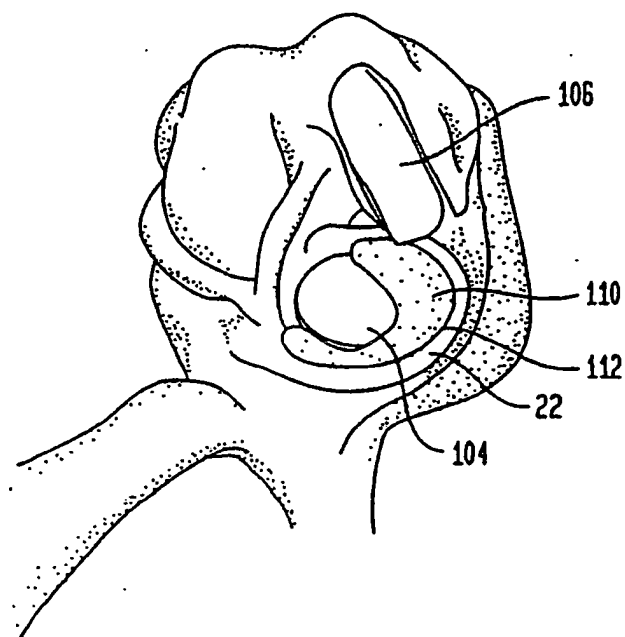


FIG. 14

