



(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

(19) **DD** (11) **245 863 A1**4(51) C 03 C 10/04
A 61 F 2/44

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP C 03 C / 286 478 6 (22) 27.01.86 (44) 20.05.87

(71) Humboldt-Universität zu Berlin, 1086 Berlin, Unter den Linden 6, DD

(72) Gummel, Jens, Dr. sc. med.; Vogel, Werner, Prof. Dr. rer. nat. habil. Dipl.-Chem.; Höland, Wolfram, Dr. sc. nat. Dipl.-Chem.; Naumann, Karin, Dr. Dipl.-Chem., DD

(54) **Wirbelkörperendoprothese**

(57) Die Erfindung betrifft eine Endoprothese für den vollständigen Ersatz von kranken, zerstörten oder fehlgebildeten Wirbelkörpern. Das Ziel der Erfindung ist es, einen dauerhaften Wirbelkörperersatz zu schaffen, der über einen langen Einsatzzeitraum die volle Funktionsfähigkeit behält. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Wirbelkörperendoprothese aus einem tragfähigen Material zu schaffen, das mit den benachbarten Wirbeln eine feste und dauerhafte Verbindung eingeht. Diese Aufgabenstellung wird durch maschinell bearbeitbare Glaskeramiken mit hoch bioaktiven Eigenschaften und mit einer Druckfestigkeit ≥ 300 MPa gelöst. Aus dieser Glaskeramik wird ein vorzugsweiser rechteckiger Wirbelkörper mit leicht konvex gestalteten und einem Raster versehenen Grund- und Deckplatten herausgearbeitet. Die Verwachsungszone zwischen der Endoprothese und den angrenzenden Wirbeln beträgt ≤ 10 μm .

Erfindungsanspruch:

1. Wirbelkörperendoprothesen, **gekennzeichnet dadurch**, daß sie maschinell bearbeitbare Glaskeramiken mit bioaktiven Eigenschaften der Zusammensetzung in Ma.-%

(A 1)	SiO ₂	31,0 ± 1,5
	Al ₂ O ₃	16,0 ± 1,5
	MgO	15,5 ± 1,0
	Na ₂ O	2,5 ± 0,3
	K ₂ O	6,0 ± 0,3
	F ⁻	5,5 ± 0,5
(A 2)	CaO	14,0 ± 1,0
	P ₂ O ₅	11,0 ± 1,0
	SiO ₂	35,5 ± 1,5
	Al ₂ O ₃	18,0 ± 1,5
	MgO	7,0 ± 1,0
	Na ₂ O	5,0 ± 0,3
(B 1)	K ₂ O	4,0 ± 0,3
	F ⁻	2,8 ± 0,3
	CaO	16,5 ± 1,0
	P ₂ O ₅	12,0 ± 1,0
	SiO ₂	44,0 ± 6,0
	MgO	25,0 ± 3,0
(B 2)	K ₂ O	7,8 ± 0,3
	F ⁻	5,0 ± 0,3
	CaO	10,0 ± 1,0
	P ₂ O ₅	8,5 ± 1,0
	SiO ₂	32,0 ± 2,0
	MgO	22,0 ± 1,0
(B 2)	K ₂ O	6,0 ± 0,5
	F ⁻	5,0 ± 0,3
	CaO	19,0 ± 1,0
	P ₂ O ₅	17,0 ± 1,0

darstellen, wobei die Materialien (B 1) und (B 2) Zusatzkomponenten von 0,5 bis 7 Ma.-% enthalten, die in Ma.-%

TiO ₂	0-5
ZrO ₂	0-5
FeO	0-5
Al ₂ O ₃	0-5
Fe ₂ O ₃	0-5

einzeln oder im Gemisch enthalten sind, und die Hauptkristallphasen der Materialien

- | | |
|-------|---|
| (A 1) | Glimmer mit 60-80 Vol.-%
und Apatit mit 15-30 Vol.-% |
| (A 2) | Glimmer mit 10-30 Vol.-%
und Apatit mit 30-45 Vol.-% |
| (B 1) | Glimmer mit 45-60 Vol.-%
und Apatit mit 15-25 Vol.-% |
| (B 2) | Glimmer mit 25-40 Vol.-%
und Apatit mit 30-45 Vol.-% |

darstellen,

mit einer Druckfestigkeit ≥ 300 MPa und einer Oberflächenlöslichkeit $\leq 10 \mu\text{m}$ und daß ein Wirbelkörper (1) mit leicht konvex geformten Grund- und Deckplatten (2) versehen ist, in die Raster (3) eingearbeitet sind.

2. Wirbelkörperendoprothese nach Anspruch 1, **gekennzeichnet dadurch**, daß der Querschnitt des Wirbelkörpers (1) vorzugsweise rechteckig ist, daß aber auch andere Formen, beispielsweise nierenförmig, rund oder quadratisch möglich sind.

Hierzu 1 Seite Zeichnungen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft eine Endoprothese für den vollständigen Ersatz von kranken, zerstörten oder fehlgebildeten Wirbelkörpern.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Für den Ersatz von Wirbelkörpern, die durch Tumore zerstört, die durch mechanische Überlastungen zerbrochen sind oder für Wirbelkörperfehlbildungen wurden schon verschiedene technische Möglichkeiten beschrieben.

Allgemein bekannt ist der Ersatz von Wirbelkörpern durch mit Knochenzement ummantelten Metallstiften. Bekannt ist auch die Verwendung von autogenem oder allogenem Knochenmaterial, insbesondere aus dem Femur. Die sichere Fixation dieser Materialien erfolgt meist unter Verwendung von Osteosynthesematerialien oder mit Hilfe von Knochenzement. Beschrieben wurden auch schon Prothesen, die an beiden Enden hohl sind und die mit ihren Rändern über die Grund- und Deckflächen der beiden benachbarten Wirbel greifen.

Die japanische Patenschrift Nr. 49-11836 beschreibt eine aus Metall bestehende hülsenförmige Wirbelkörperendoprothese mit eingeschraubten Grund- und Deckplatten, die mit Stiften versehen sind und die in den benachbarten Wirbelkörpern verankert werden.

Bekannt ist auch eine U-förmig gestaltete Wirbelkörperendoprothese aus Aluminiumoxid-Keramik, die mit Hilfe von Knochenzement mit beiden benachbarten Wirbeln fest verbunden wird. Auch der Hohlraum in dem Keramikprofil wird mit Knochenzement ausgefüllt. Weiterhin ist eine aus Metallelementen zusammengesetzte Wirbelendoprothese bekannt (DE-OS 2.365.873), die kammartig über die benachbarten Wirbel greift und die mit Hilfe von Schrauben in diesen fest verankert wird.

In der DE-OS 3.023.942 wird letztlich ein metallenes Implantat zum Einsetzen zwischen Wirbelkörpern beschrieben, das aus teleskopartig ineinandergreifenden Teilen besteht. Die Einstellung eines gewünschten Abstandes wird dabei mit einer Rasteinrichtung realisiert.

Die bekannten technischen Lösungen haben den Nachteil, daß die Verwendung von Knochenzement durch die hohen Abbinde-temperaturen und die Monomerfreisetzung und die großen E-Modul-Differenzen zu Resorptionen der Knochen führt, daß damit die Knochen zerrüttet werden und daß die Lastaufnahme über an sich sehr spröde Materialien erfolgt. Die Verankerung mit Hilfe von Schrauben oder anderen in die Wirbelkörper eindringenden Verankerungen ist sehr ungünstig, dann dadurch besteht die Gefahr der vollständigen mechanischen Zerstörung der betroffenen Wirbel, da die Spongiosa ein relativ weiches Knochengewebe ist.

Die Implantation von autogenem oder allogenem Knochenmaterial schließt Resorptionen ebenfalls nicht aus, denn diese Knochenteile werden nicht mit Blut versorgt.

Die Hauptnachteile der bekannten Wirbelkörperendoprothesen sind darin zu sehen, daß sie

- nicht biologisch aktiv sind und
- unter Operationsbedingungen nicht bearbeitbar sind.

Ziel der Erfindung

Die Erfindung hat das Ziel, einen dauerhaften Wirbelkörperersatz zu schaffen, der unter Ausnutzung der Materialeigenschaften über einen langen Einsatzzeitraum die volle Funktionsfähigkeit behält.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Wirbelkörperendoprothese aus einem tragfähigen Material zu schaffen. Mit den benachbarten Wirbelkörpern soll eine feste und dauerhafte Verbindung eingegangen werden, die durch eine geringe und zeitlich begrenzte Oberflächenlöslichkeit zu gewährleisten ist. Die Wirbelkörperendoprothese muß eine intraoperative endgültige Formgestaltung der standardisierten Grundkörper durch eine maschinelle Bearbeitbarkeit zulassen.

Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, daß die maschinell bearbeitbaren Glaskeramiken mit hoher Bioaktivität die Zusammensetzung in Ma.-%

(A 1)	SiO ₂	31,0 ± 1,5
	Al ₂ O ₃	16,0 ± 1,5
	MgO	15,5 ± 1,0
	Na ₂ O	2,5 ± 0,3
	K ₂ O	6,0 ± 0,3
	F ⁻	5,5 ± 0,5
	CaO	14,0 ± 1,0
	P ₂ O ₅	11,0 ± 1,0
(A 2)	SiO ₂	35,5 ± 1,5
	Al ₂ O ₃	18,0 ± 1,5
	MgO	7,0 ± 1,0
	Na ₂ O	5,0 ± 0,3
	K ₂ O	4,0 ± 0,3
	F ⁻	2,8 ± 0,3
	CaO	16,5 ± 1,0
	P ₂ O ₅	12,0 ± 1,0
(B 1)	SiO ₂	44,0 ± 6,0
	MgO	25,0 ± 3,0
	K ₂ O	7,8 ± 0,3
	F ⁻	5,0 ± 0,3
	CaO	10,0 ± 1,0
	B ₂ O ₃	0,5 ± 1,0

(B2)	SiO ₂	32,0 ± 2,0
	MgO	22,0 ± 1,0
	K ₂ O	6,0 ± 0,5
	F ⁻	5,0 ± 0,3
	CaO	19,0 ± 1,0
	P ₂ O ₅	17,0 ± 1,0

besitzen, wobei die Materialien (B1) und (B2) Zusatzkomponenten von 0,5 bis 7 Ma.-% enthalten, die in Ma.-%

TiO ₂	0-5
ZrO ₂	0-5
FeO	0-5
Al ₂ O ₃	0-5
Fe ₂ O ₃	0-5

einzeln oder im Gemisch enthalten sind, und die Hauptkristallphasen der Materialien

(A1)	Glimmer mit 60-80 Vol.-% und Apatit mit 15-30 Vol.-%
(A2)	Glimmer mit 10-30 Vol.-% und Apatit mit 30-45 Vol.-%
(B1)	Glimmer mit 45-60 Vol.-% und Apatit mit 15-25 Vol.-%
(B2)	Glimmer mit 25-40 Vol.-% und Apatit mit 30-45 Vol.-%

darstellen.

Gegenüber dem derzeit bekannt gewordenen Stand der Technik wird ein entscheidender Fortschritt dadurch erzielt, daß

- aufgrund der maschinellen Bearbeitbarkeit der Arzt selbst noch während der Operation mit seinen Hilfsmitteln vorgefertigte Teile verändern oder anpassen kann
- die Breite der Reaktionszone $\leq 10 \mu\text{m}$ ist und eine Oberflächenlöslichkeit nach 4 Monaten nicht mehr besteht, was als Voraussetzung für ein langzeitstabiles Implantat angesehen werden muß (STANFORD, 1980) und von anderen bekannten bioaktiven Materialien nicht erreicht wird. (HENCH et al, 1977; GRISS 1978).
- infolge der hohen Bioaktivität ein optimaler Verbund mit dem Knochen ohne Anwendung von Knochenzement eintritt
- im Gegensatz zum knöchernen Ersatz eine sofortige Belastung ohne zusätzliche Ruhigstellung möglich ist.

Im Sinne der Erfindung kann die beschriebene maschinell bearbeitbare, hochbioaktive Glaskeramik, die eine Druckfestigkeit $\geq 300 \text{ MPa}$ aufweist, in die Form eines Körpers mit z. B. rechteckigem oder nierenförmigem Querschnitt gebracht werden. Dabei können Höhe, Tiefe und Breite unterschiedlich sein und werden den jeweiligen physiologischen Bedingungen angepaßt. Andere Querschnittsformen, beispielsweise: rund oder quadratisch sind auf Grund der hervorragenden Materialeigenschaften möglich. Die Grund- bzw. Deckplatten der Wirbelkörperendoprothesen sind zu den entsprechenden Flächen der angrenzenden Wirbel symmetrisch kleiner. Die Oberflächen der Endoprothesen sind entweder plan oder aber leicht konvex gekrümmt und mit einem Raster versehen, das die Oberfläche bedeutend vergrößert und somit ein sicheres und dauerhaftes Verwachsen mit den benachbarten Wirbelkörpern fördert.

Die Wirbelkörperendoprothese wird der Lordose bzw. Kyphose der Wirbelsäule angepaßt.

Die Erfindung soll nachstehend an einem Ausführungsbeispiel näher erläutert werden. Die dazugehörigen Zeichnungen zeigen:

Fig. 1: Seitenansicht der Wirbelkörperendoprothese

Fig. 2: Draufsicht

Ausführungsbeispiel

Die Wirbelkörperendoprothese besteht aus einer maschinell bearbeitbaren bioaktiven Glaskeramik mit einer Druckfestigkeit $\geq 300 \text{ MPa}$. Die hoch bioaktive Glaskeramik hat die Zusammensetzung (A1) und/oder (A2).

Dieses Material hat eine definierte Verwachsungszone $\leq 10 \mu\text{m}$. Die Endoprothese hat einen etwa rechteckigen Querschnitt. Die Grund- und Deckplatten 2 sind leicht konvex geformt und sind mit einem Raster 3 versehen, das die Oberfläche um ein Vielfaches vergrößert. Dadurch wird das Verwachsen mit den benachbarten Wirbelkörpern wesentlich erleichtert.

Die Erfindung hat den Vorteil, daß es keinerlei E-Modul-Probleme gibt, daß die angrenzenden Wirbelkörper nicht durch Schrauben, Stifte oder ähnliche Verbindungselemente mechanisch belastet werden und daß es auf Grund der definierten Verwachsungszone zu keinen Lockerungen, sondern zu einem festen Verwachsen mit den angrenzenden Knochen kommt.

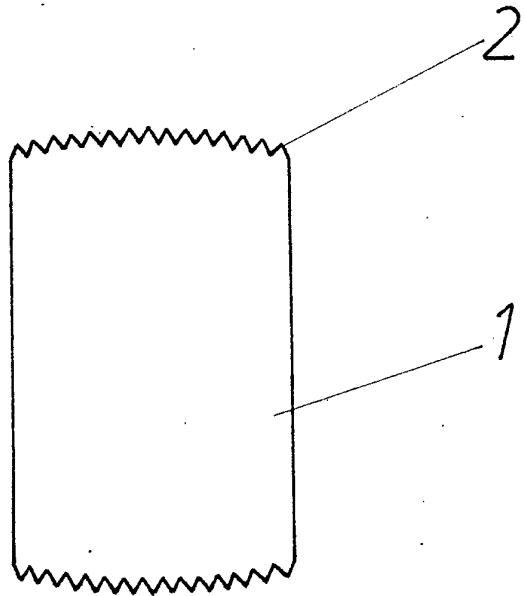
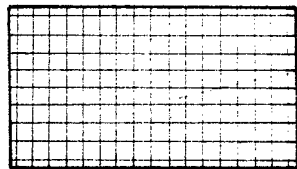


Fig. 1



3

Draufsicht

Fig. 2