



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2004 016 032 B4 2006.07.13**

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2004 016 032.5**

(22) Anmeldetag: **30.03.2004**

(43) Offenlegungstag: **17.11.2005**

(45) Veröffentlichungstag
 der Patenterteilung: **13.07.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/44 (2006.01)**
A61L 27/00 (2006.01)

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 2 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
HJS Gelenk System GmbH, 81925 München, DE

(74) Vertreter:
Patentanwälte Tergau & Pohl, 30171 Hannover

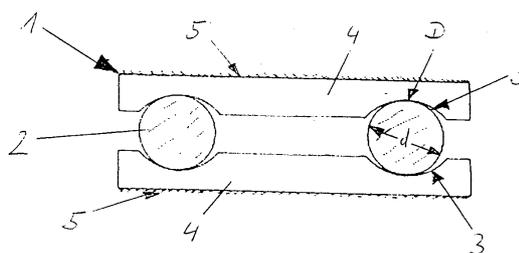
(72) Erfinder:
Nägerl, Hans, Prof. Dr., 37130 Gleichen, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
 gezogene Druckschriften:

DE 197 10 392 C1
DE 100 24 922 C1
DE 42 13 771 C1
DE 102 42 329 A1
DE 42 08 115 A1
US 63 68 350 B1
US 50 71 437
US 38 67 728
EP 13 44 508 A1
EP 13 44 507 A1
EP 12 87 795 A1
EP 10 41 945 A1
EP 07 47 025 B1
EP 06 10 837 B1
EP 05 60 140 B1
WO 02/0 80 818 A1

(54) Bezeichnung: **Künstliche Zwischenwirbelscheibe**

(57) Hauptanspruch: Eine zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern (11) eines Patienten einsetzbare künstliche Zwischenwirbelscheibe (1, 8), mit jeweils einem dem jeweiligen Wirbelkörper (11) zugeordneten Element (4, 9), wobei die Elemente (4, 9) mittels eines Zwischenelementes (2) derart eingeschränkt gelenkig miteinander verbunden sind, dass dadurch sowohl Torsionsdrehmomente als auch Scherkräfte übertragbar sind, wobei die beiden Elemente (4, 9) eine Ausformung (3) aufweisen, durch welche die Elemente (4, 9) mit dem Zwischenelement (2) formschlüssig verbunden sind, dadurch gekennzeichnet, dass das Zwischenelement (2) eine ringförmig geschlossene Form aufweist.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern eines Patienten einsetzbare künstliche Zwischenwirbelscheibe mit jeweils einem dem jeweiligen Wirbelkörper zugeordneten Element, wobei die Elemente mittels eines Zwischenelementes derart eingeschränkt gelenkig miteinander verbunden sind, dass dadurch sowohl Torsionsdrehmomente als auch Scherkräfte übertragbar sind, wobei die beiden Elemente eine Ausformung aufweisen, durch welche die Elemente mit dem Zwischenelement formschlüssig verbunden sind.

[0002] In der menschlichen Wirbelsäule und insbesondere in der Lendenwirbelsäule verbindet die Zwischenwirbelscheibe (Bandscheibe) einen oberen knöchernen Wirbelkörper gelenkig mit einem unteren knöchernen Wirbelkörper.

Stand der Technik

[0003] Eine solche künstliche Zwischenwirbelscheibe ist beispielsweise durch die EP 0 610 837 B1 bekannt, bei der zwei Platten durch einen elastomeren Kern miteinander verbunden sind. Der elastomere Kern hat einen oberen und einen unteren Teil, die einen Zwischenteil einschließen, dessen periphere Oberfläche konkav ausgeführt ist. Dadurch soll bei einwirkenden Biegemomenten oder Übertragungskräften auf die Zwischenwirbelscheibe die an der Berührungsfläche zwischen Platten und Kern hervorgerufenen Kräfte im Vergleich zu einem Kern mit geraden Seiten reduziert werden.

[0004] Durch die US 3 867 728 ist eine Zwischenwirbelscheibe beschrieben, die beispielsweise aus einem einzigen Stück besteht und eine konkave äußere Oberfläche aufweist.

[0005] Weiterhin beschreibt auch die US 5 071 437 eine Bandscheibenprothese, welche eine obere flache Platte, eine untere flache Platte und einen flachen elastomeren Kern aufweisen, welcher zwischen den Platten eingeschlossen ist.

[0006] Die EP 0 747 025 B1 beschreibt eine künstliche Bandscheibe zum Einsatz zwischen benachbarten Wirbeln mit einer ersten Komponente mit einer konkaven Aussparung sowie einer zweiten Komponente mit einem Vorsprung, der in die Aussparung der ersten Komponenten passt, so dass eine uneingeschränkte Dreh- und Kippbewegung zwischen der ersten und der zweiten Komponente erreicht wird.

[0007] Bei einer gattungsgemäßen Zwischenwirbelscheibe gemäß der WO 02/080818 A1 ist zwischen den als Grund- und Deckplatte ausgeführten Elementen ein mit einem elastischen Ring ausgestatteter Kern angeordnet. Die Funktionsverbindung zwi-

schen den Elementen bildet dabei jedoch der Kern, während die elastischen Ringe die relative Neigung der Elemente begrenzen.

[0008] Es sind ferner durch die US 6 368 350 B1, die DE 42 13 771 C1, die EP 05 60 140 B1, die EP 13 44 508 A1, die EP 13 44 507 A1, die DE 42 08 115 A1, die EP 12 87 795 A1, die DE 100 24 922 C1, die EP 10 41 945 A1 und die DE 197 10 392 C1 auch weitere Zwischenwirbelscheiben bekannt.

[0009] Als nachteilig erweist sich bei allen bisher bekannten künstlichen Zwischenwirbelscheiben, dass die natürlichen Gelenkeigenschaften nur unzureichend nachgebildet werden können. Diese Einschränkung des natürlichen Bewegungsfreiraumes ist für den Patienten insbesondere dann deutlich als störend wahrnehmbar, wenn mehrere Wirbelkörper ersetzt werden und sich daher die nachteiligen Eigenschaften der künstlichen Zwischenwirbelscheiben summieren.

Aufgabenstellung

[0010] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die für den Patienten wahrnehmbaren Eigenschaften einer künstlichen Zwischenwirbelscheibe wesentlich zu verbessern.

[0011] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß mit einer künstlichen Zwischenwirbelscheibe gemäß den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Die Unteransprüche betreffen besonders zweckmäßige Weiterbildungen der Erfindung.

[0012] Erfindungsgemäß ist also eine künstliche Zwischenwirbelscheibe vorgesehen, bei der das Zwischenelement eine ringförmig geschlossene Form aufweist. Die Erfindung geht dabei von der Überlegung aus, dass der gewünschte Bewegungsfreiraum dem natürlichen Bewegungsfreiraum der Wirbelsäule dann in optimaler Weise durch eine künstliche Zwischenwirbelscheibe nachempfunden werden kann, wenn das Zwischenelement in einer jeweiligen Ausformung der Elemente formschlüssig gehalten ist, weil dadurch sowohl Torsionsdrehmomente als auch Scherkräfte problemlos übertragen werden können, ohne dass hierzu auf gute Verformungseigenschaften der Zwischenwirbelscheibe verzichtet werden muss. Dadurch kann die Zwischenwirbelscheibe insbesondere derart ausgeführt sein, dass zugleich die relative Beweglichkeit der Elemente zueinander, insbesondere also eine Kippbewegung wesentlich optimiert, d.h. die Beweglichkeit verbessert werden kann. Mit anderen Worten führt die Entkopplung der Funktion der Übertragung der Torsionsdrehmomente und Scherkräfte zwischen benachbarten Wirbelkörpern von der Funktion der gelenkigen Verbindung der den Wirbelkörper jeweils zugeordneten Elemente, die nach dem Stand der Technik einheitlich durch die

elastischen Eigenschaften des Zwischenelementes in unzureichender Weise gleichsam als Kompromiss der unterschiedlichen Eigenschaften realisiert ist, zu wesentlich abweichenden Freiheitsgraden entsprechend dem jeweiligen Optimum. Erfindungsgemäß wird es also möglich, benachbarte Wirbelkörper derart gelenkig zu verbinden, dass ähnliche mechanische Eigenschaften, wie die der natürlichen Zwischenwirbelscheibe erreicht werden. Dabei eignen sich neben kreisförmigen auch ovale oder nierenförmige Zwischenelemente, weil diese bereits aufgrund der von der Kreisform abweichenden Grundform eine formschlüssige Übertragung von Torsionsdrehmomenten gestatten.

[0013] Eine besonders vorteilhafte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Wirbelscheibe wird dadurch erreicht, dass die Ausformung konkav ausgeführt ist und dadurch beispielsweise eine Ausnehmung zur formschlüssigen Aufnahme des Zwischenelementes bildet. Die Kontaktflächen sind dabei so gestaltet, dass in jedem Fall durch die Scherungs- und Torsionsbelastung die Haftreibung nicht überwunden werden kann.

[0014] Dabei erweist es sich in der Praxis als besonders erfolg versprechend, wenn die Ausformung eine reibungsoptimierte Oberflächenbeschaffenheit aufweist, weil dadurch in einfacher Weise eine Verringerung bzw. Verhinderung eines möglichen Abriebs des Materials des Zwischenelementes erreicht wird. Beispielsweise sind im Kontaktbereich die Oberflächen der Ausformung spiegelglanzpoliert, so dass bei Relativbewegungen an den Kontaktflächen die Reibung und damit auch der Abrieb auf dem Zwischenelement minimal ist.

[0015] Eine andere ebenfalls besonders praxisgerechte Abwandlung wird hingegen dann erreicht, wenn die Ausformung zur Erzeugung eines Kraftschlusses zwischen beiden Elementen und dem Zwischenelement zumindest abschnittsweise eine die Reibung erhöhende Oberflächenstrukturierung oder Rauheit aufweist. Auf diese Weise wird eine Gestaltung der Kontaktflächen erreicht, bei denen in jedem Fall durch die Scherungs- und Torsionsbelastung die Haftreibung nicht überwunden wird.

[0016] Weiterhin erweist es sich als besonders praxisnah, wenn die Ausformung gegenüber dem Zwischenelement derart mit einem Übermaß versehen ist, dass eine insbesondere durch die Bewegung des Patienten bedingte Kompression des Zwischenelementes eine definierte Verformung gestattet. Hierbei ist insbesondere durch die Flächenkrümmung der Ausformung im Vergleich zu der Querschnittsfläche des Zwischenelementes geringfügig kleiner bemessen, so dass die bei Kompression auftretende Verformung des beispielsweise ringförmigen Zwischenelementes dessen Ausdehnung parallel zur Ebene der

Elemente gestattet.

[0017] Das Zwischenelement könnte als eine Scheibe ausgeführt sein, die in ihrem Randbereich mit Wülsten ausgestattet ist, die in die entsprechend ausgeführte Ausformung eingreifen. Eine besonders Erfolg versprechende Ausgestaltung wird hingegen dann erreicht, wenn das Zwischenelement eine ringförmig geschlossene Form aufweist. Hierdurch können in optimaler Weise die bei der Bewegung auftretenden Torsionsdrehmomente und Scherkräfte übertragen werden, wobei sich neben kreisförmigen auch ovale oder nierenförmige Zwischenelemente eignen, weil diese bereits aufgrund der von der Kreisform abweichenden Grundform eine formschlüssige Übertragung von Torsionsdrehmomenten gestattet.

[0018] Nach einer anderen ebenfalls besonders vorteilhaften Abwandlung weist das ringförmige Zwischenelement zumindest abschnittsweise eine ogivale, ovale oder kreisförmige Querschnittsfläche quer zu seiner ringförmigen Mittelachse auf, um so zugleich eine optimale Kraftübertragung zwischen den Elementen sicherzustellen und zugleich die gewünschte Beweglichkeit zu erreichen. Dabei ist die korrespondierende Ausformung zumindest abschnittsweise, insbesondere in Abhängigkeit der verschiedenen Körperebenen entsprechend geformt.

[0019] Weiterhin erweist es sich als besonders günstig, wenn das Zwischenelement eine in Richtung seiner ringförmigen Mittelachse eine abschnittsweise abweichende Querschnittsfläche aufweist, die mit einer entsprechend ausgeführten Ausformung zusammenwirkt, um so die auftretenden Torsionsmomente durch einen Formschluss zwischen dem Zwischenelement und den äußeren Elementen zu ermöglichen. Beispielsweise können hierzu abschnittsweise Einschnürungen vorgesehen sein. Der Durchmesser der Ringquerschnittsfläche ist dabei längs des Ringes moduliert sein, so dass selbst bei einem in Draufsicht kreisförmig geformten Ring eine Drehbewegung des Ringes zwischen den plattenförmigen äußeren Elementen ausgeschlossen werden kann.

[0020] Beispielsweise kann zu diesem Zweck die Querschnittsfläche in der Sagittalebene, der Frontalebene und/oder der Transversalebene des Patienten abschnittsweise erweitert sein.

[0021] Grundsätzlich können die Materialeigenschaften entsprechend den jeweiligen Anforderungen bestimmt werden. Besonders vorteilhaft erweist sich in der Praxis eine Ausgestaltung, bei der das Zwischenelement zumindest abschnittsweise aus einem Polymer, insbesondere Polyethylen besteht und dadurch geringe Verschleißanfälligkeit bei zugleich hoher Zähigkeit und eine eingeschränkte, elastische Verformbarkeit gestattet.

[0022] Weiterhin wird eine besonders zuverlässige Anbindung der Zwischenwirbelscheibe die Elemente zur Verankerung im Knochen auf den Wirbelkörpern zugewandten Seiten mit Verankerungsdornen oder -elementen versehen, die sich bei der Implantation durch Last in den Wirbelkörpern hineinverankern.

[0023] Dabei sind Vorteilhafterweise die Elemente mit ihren Verankerungsdornen oder -elementen auf den den Wirbelkörpern zugewandten Seiten mit Titan oder anderen biokompatiblen Materialien beschichtet, die eine direkte Knochenanbindung ermöglichen.

Ausführungsbeispiel

[0024] Die Erfindung lässt verschiedene Ausführungsformen zu. Zur weiteren Verdeutlichung ihres Grundprinzips ist eine davon in der Zeichnung dargestellt und wird nachfolgend beschrieben. Diese zeigt in

[0025] [Fig. 1](#) eine geschnittene Seitenansicht einer erfindungsgemäßen künstlichen Zwischenwirbelscheibe;

[0026] [Fig. 2](#) eine Draufsicht auf verschiedene Zwischenelemente für eine erfindungsgemäße künstliche Zwischenwirbelscheibe;

[0027] [Fig. 3](#) verschiedene Querschnittsformen der in [Fig. 2](#) gezeigten Zwischenelemente;

[0028] [Fig. 4](#) eine lediglich Ausschnittsweise dargestellte, vergrößerte Seitenansicht eines in [Fig. 2](#) gezeigten Zwischenelementes;

[0029] [Fig. 5](#) eine weitere erfindungsgemäße künstliche Zwischenwirbelscheibe in einer geschnittenen Seitenansicht;

[0030] [Fig. 6](#) die Anordnung der in [Fig. 1](#) dargestellten künstlichen Zwischenwirbelscheibe zwischen zwei Wirbelkörpern einer Wirbelsäule.

[0031] [Fig. 1](#) zeigt eine geschnittene Seitenansicht einer erfindungsgemäßen künstlichen Zwischenwirbelscheibe **1** durch die zwei nicht dargestellte benachbarte Wirbelkörper eines Patienten gelenkig verbunden sind. Die künstliche Zwischenwirbelscheibe **1** hat ein als elastischer Ring ausgeführtes Zwischenelement **2**, das in jeweils eine Ausformung **3** von zwei als Metallplatten ausgeführten äußeren Elementen **4** eingesetzt ist. Die äußeren Elemente **4** werden mit den Knochen der Wirbelkörper über Verankerungsdome **5**, insbesondere Titanverankerungen, die an sich aus der Hüftendoprothetik bekannt sind, verbunden. Der Radius D der konkaven Ausformung **3** weist gegenüber dem Durchmesser d einer kreisförmigen Querschnittsfläche des Zwischenelementes **2** ein Übermaß auf, so dass eine insbesondere durch die

Bewegung des Patienten bedingte Kompression des Zwischenelementes **2** eine definierte Verformung gestattet.

[0032] [Fig. 2](#) zeigt eine Draufsicht auf verschiedene mögliche Ausformungen des Zwischenelementes **2** der erfindungsgemäßen künstlichen Zwischenwirbelscheibe **1**, die jeweils eine ringförmig geschlossene Grundform aufweisen. Beispielhaft dargestellt sind Zwischenelemente **2a**, **2b**, **2c** mit kreisförmiger, ovaler oder nierenförmiger Grundform. Selbstverständlich können diese Grundformen in gleicher Weise auch bei nicht gezeigten Zwischenelementen ohne Durchbrechung vorgesehen werden.

[0033] [Fig. 3](#) zeigt beispielhaft verschiedene Querschnittsformen des Zwischenelementes **2**, die oval, kreisförmig oder beidseitig ogival ausgeführt sein können. In Richtung der in [Fig. 4](#) dargestellten ringförmigen Mittelachse **7** des Zwischenelementes **2** kann die Querschnittsform auch abschnittsweise abweichend ausgeführt und beispielsweise zwischen den dargestellten unterschiedlichen Querschnittsformen variieren.

[0034] Eine solche variierende Querschnittsform wird anhand der [Fig. 4](#) näher dargestellt, die eine vergrößerte Seitenansicht eines in [Fig. 2](#) gezeigten Zwischenelementes **2** zeigt. Zu erkennen sind regelmäßige Einschnürungen **6** der kreisförmigen Querschnittsform in Richtung der ringförmigen Mittelachse **7** des Zwischenelementes **2**, durch welche die auftretenden Torsionsmomenten durch einen Formschluss des Zwischenelementes **2** mit den in [Fig. 1](#) gezeigten äußeren Elementen **4** übertragen werden können.

[0035] Eine gegenüber [Fig. 1](#) abweichende Ausführungsform einer weiteren erfindungsgemäßen künstlichen Zwischenwirbelscheibe **8** zeigt [Fig. 5](#) in einer geschnittenen Seitenansicht. Die Zwischenwirbelscheibe **8** hat dabei als Lochscheiben ausgeführte äußere Elemente **9** mit einer zentralen Durchbrechung **10** ausgeführt, um so die Integration der in [Fig. 6](#) gezeigten dargestellten Wirbelkörper **11** zu verbessern.

[0036] [Fig. 6](#) zeigt eine Anordnung der in [Fig. 1](#) dargestellten künstlichen Zwischenwirbelscheibe **1** zwischen zwei Wirbelkörpern **11** einer nicht weiter gezeigten Wirbelsäule. Zur Verankerung in den Wirbelkörpern **11** ist die Zwischenwirbelscheibe **1** auf ihren den Wirbelkörpern **11** Außenseiten mit den Verankerungsdornen **5** versehen, die sich bei der Implantation durch Last in den Wirbelkörpern **11** hineinverankern. Eine an den Wirbelkörpern **11** zugewandten Seiten vorgesehene biokompatible Beschichtung ermöglicht dabei eine direkte Knochenanbindung.

Patentansprüche

1. Eine zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern (11) eines Patienten einsetzbare künstliche Zwischenwirbelscheibe (1, 8), mit jeweils einem dem jeweiligen Wirbelkörper (11) zugeordneten Element (4, 9), wobei die Elemente (4, 9) mittels eines Zwischenelementes (2) derart eingeschränkt gelenkig miteinander verbunden sind, dass dadurch sowohl Torsionsdrehmomente als auch Scherkräfte übertragbar sind, wobei die beiden Elemente (4, 9) eine Ausformung (3) aufweisen, durch welche die Elemente (4, 9) mit dem Zwischenelement (2) formschlüssig verbunden sind, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Zwischenelement (2) eine ringförmig geschlossene Form aufweist.

2. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausformung (3) konkav ausgeführt ist.

3. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach den Ansprüchen 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausformung (3) eine Ausnehmung aufweist.

4. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausformung (3) eine reibungsoptimierte Oberflächenbeschaffenheit aufweist.

5. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausformung (3) zur Erzeugung eines Kraftschlusses zwischen beiden Elementen (4, 9) und dem Zwischenelement (2) zumindest abschnittsweise eine die Reibung erhöhende Oberflächenstrukturierung oder Rauheit aufweist.

6. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausformung (3) gegenüber dem Zwischenelement (2) derart mit einem Übermaß versehen ist, dass eine insbesondere durch die Bewegung des Patienten bedingte Kompression des Zwischenelementes (2) eine definierte Verformung gestattet.

7. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Zwischenelement (2) kreisförmig, oval oder nierenförmig ausgeführt ist.

8. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das ringförmige Zwischenelement (2) zumindest abschnittsweise eine ogivale, ovale oder kreisförmige Querschnittsfläche quer zur seiner ringförmigen Mittelachse (7) aufweist.

9. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet,

net, dass das Zwischenelement (2) eine in Richtung seiner ringförmigen Mittelachse (7) eine abschnittsweise abweichende Querschnittsfläche (Einschnürung 6) aufweist, die mit entsprechend ausgeführter Ausformung (3) zusammenwirkt.

10. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Querschnittsfläche in der Sagittalebene, der Frontalebene und/oder der Transversalebene des Patienten abschnittsweise erweitert ist.

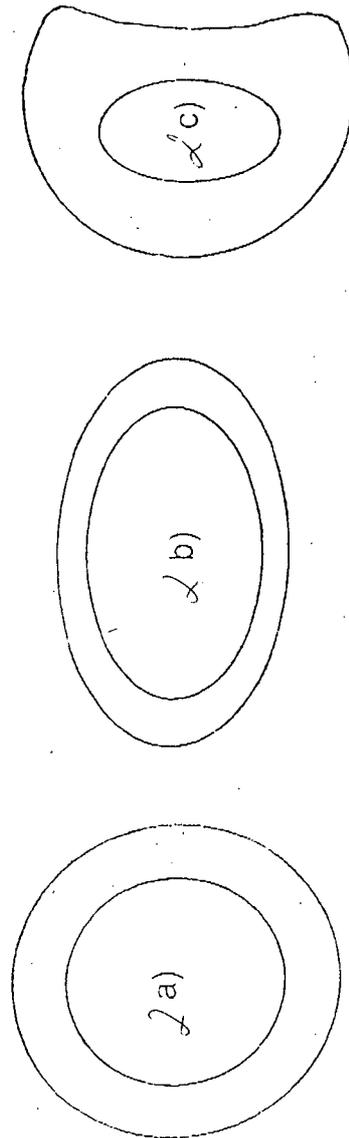
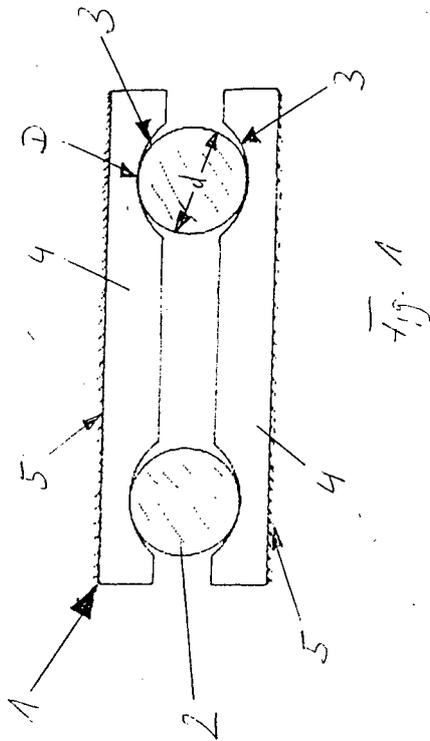
11. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Zwischenelement (2) zumindest abschnittsweise aus einem Polymer, insbesondere Polyethylen besteht.

12. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Elemente (4, 9) zur Verankerung im Knochen auf den Wirbelkörpern (11) zugewandten Seiten mit Verankerungsdornen (5) oder -elementen versehen sind.

13. Zwischenwirbelscheibe (1, 8) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Elemente (4, 9) mit ihren Verankerungsdornen (5) oder -elementen auf den den Wirbelkörpern (11) zugewandten Seiten mit Titan oder anderen biokompatiblen Materialien beschichtet sind.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



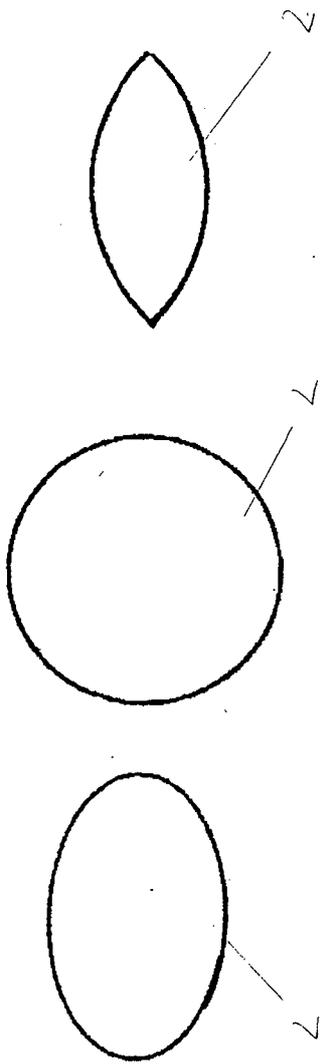


Fig. 3

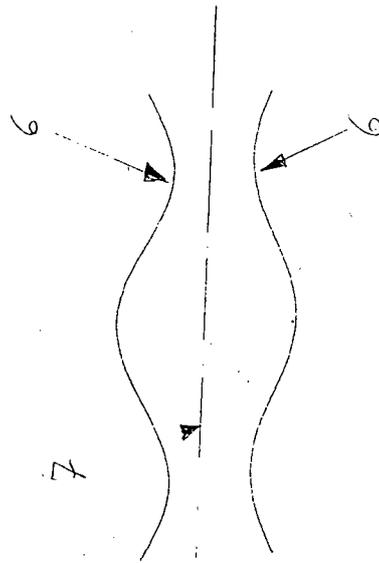


Fig. 4

