



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 20 2007 015 081 U1** 2008.02.07

(12)

Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: **20 2007 015 081.4**

(22) Anmeldetag: **30.10.2007**

(47) Eintragungstag: **03.01.2008**

(43) Bekanntmachung im Patentblatt: **07.02.2008**

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

A61B 17/70 (2006.01)

A61L 27/18 (2006.01)

A61F 2/02 (2006.01)

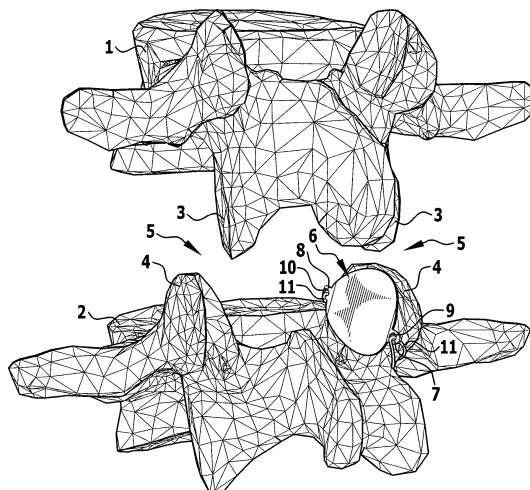
(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:
AESULAP AG & Co. KG, 78532 Tuttlingen, DE

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:
**HOEGER, STELLRECHT & PARTNER
Patentanwälte, 70182 Stuttgart**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Implantat zum Ersetzen einer Facettengelenkfläche**

(57) Hauptanspruch: Implantat zum Ersetzen einer Facettengelenkfläche, dadurch gekennzeichnet, dass es aus einem dünnen Plättchen (6) besteht, das als Ersatz der Knorpelschicht des Facettengelenkes (5) unmittelbar flächig an die Knochensubstanz der Facette (3, 4) anlegbar ist, und dass eine Einrichtung (11) zur Festlegung des an der Knochensubstanz anliegenden Plättchens (6) vorgesehen ist.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Implantat zum Ersetzen einer Facettengelenkfläche.

[0002] Die Wirbelgelenke oder Facettengelenke tragen häufig zu einem großen Teil zum Rückenschmerz bei. Durch degenerative Veränderungen und Abnutzung der Gelenkflächen kann es zu erhöhtem Druck auf die Nervenendigungen kommen und damit zur Schmerzentstehung. Die zunehmende Instabilität des Facettengelenkes kann dabei durch entsprechende Kompensationsmechanismen zu einer Hypertrophierung des Facettengelenkes führen mit der Folge einer Spinalkanalstenose oder einer Foramenstenose. In diesem Falle werden häufig ein Teil der Lamina und des Facettengelenkes entfernt, außerdem ist es üblich, das Segment zu fusionieren, um eine Instabilität zu verhindern.

[0003] Schäden am Facettengelenk verhindern häufig auch den Einsatz von Bandscheibenprothesen, da diese nur bei intakten Facettengelenken sinnvoll eingesetzt werden können.

[0004] Es ist bekannt, Facettengelenke komplett durch Implantate zu ersetzen, dabei werden die Implantate häufig über Pedikelschrauben am Facettengelenk gehalten. Ein Beispiel eines solchen Implantates ist beispielsweise in der US 2006/0041311 A1 beschrieben. Dieser Facettengelenkersatz macht es notwendig, wesentliche Teile der knöchernen Substanz der Facetten zu entfernen, und dies kann die Stabilität der Facetten beeinträchtigen. Andere, sehr aufwendige Konstruktionen zum Ersatz des Facettengelenkes sind beispielsweise in der WO 2004/103227 beschrieben oder auch in der US 2006/0036323 A1. Diese bekannten Implantate haben einen großen Platzbedarf und sind außerdem schwer zu implantieren, da große Zugänge notwendig sind. Ein minimalinvasiver Ersatz der geschädigten Gelenkflächen ist auf diese Weise nur in eingeschränktem Umfang möglich.

[0005] Es ist Aufgabe der Erfindung, ein Implantat zum Ersetzen einer Facettengelenkfläche vorzuschlagen, das wenig Platz benötigt, bei dem die Knochensubstanz des Facettengelenkes möglichst erhalten werden kann und bei dem die Operationszugänge klein gehalten werden können.

[0006] Diese Aufgabe wird bei einem Implantat der eingangs beschriebenen Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass das Implantat aus einem dünnen Plättchen besteht, das als Ersatz der Knorpelschicht des Facettengelenkes unmittelbar flächig an die Knochensubstanz der Facette anlegbar ist, und dass eine Einrichtung zur Festlegung des an der Knochensubstanz anliegenden Plättchens vorgesehen ist.

[0007] Im Gegensatz zu bekannten Implantaten wird also durch dieses Implantat nicht ein erheblicher Teil der Facette ersetzt, sondern lediglich die geschädigte Knorpelschicht, die üblicherweise auf der knöchernen Substanz der Facette angeordnet ist und die mit einer entsprechenden Knorpelschicht der zweiten Facette des Facettengelenkes gemeinsam die Gelenkflächen bildet. Nach Entfernung dieser Knorpelschicht wird diese einseitig oder gegebenenfalls auch beidseitig ersetzt durch ein dünnes Plättchen, welches in seiner Dicke im wesentlichen der Dicke der Knorpelschicht entspricht, und welches sich flächig an den weitgehend ungeschädigten Knochen der Facette anlegt. In dieser Lage wird das Plättchen an der Facette durch eine geeignete Einrichtung festgelegt. Dabei kann das Plättchen entweder mit der verbleibenden Knorpelschicht der anderen Facette zusammenwirken oder mit einem entsprechenden Implantat an der anderen Facette.

[0008] Günstig ist es, wenn das Plättchen flexibel ist, so dass es sich an die Kontur der knöchernen Substanz der Facette anpassen und vollflächig an diesem Knochen anliegen kann.

[0009] Insbesondere kann das Plättchen durch eine Folie gebildet werden.

[0010] Grundsätzlich können unterschiedliche Materialien für das Plättchen verwendet werden, beispielsweise Keramik, Metalle, beispielsweise Titan oder Kobalt-Chromlegierungen, besonders vorteilhaft ist aber die Verwendung eines körperversträglichen Kunststoffes als Material des Plättchens. Insbesondere kommt dabei Polyetheretherketon in Frage, gegebenenfalls auch in faserverstärkter Form, beispielsweise verstärkt durch Kohlefasern. Bei der Verwendung von zwei derartigen Implantaten an den beiden Gelenkflächen des Facettengelenkes kann auf diese Weise eine Gleitpaarung aus Polyetheretherketon hergestellt werden.

[0011] Das Plättchen kann beispielsweise kreisförmig oder elliptisch ausgebildet sein, so dass die normalerweise von der Knorpelschicht eingenommene Fläche des Facettengelenkes weitgehend abgedeckt wird, das Plättchen aber seitlich möglichst wenig über das Facettengelenk vorsteht.

[0012] Die Dicke des Plättchens kann zwischen 0,1 mm und 2 mm liegen.

[0013] Besonders vorteilhaft ist es, wenn das Plättchen auf seiner einen, der Knochensubstanz zugewandten Seite eine Beschichtung trägt. Diese Beschichtung kann beispielsweise das Knochenwachstum anregen und/oder ein Einwachsen des Knochenmaterials in die Struktur der Beschichtung und damit eine Festlegung des Plättchens an der Knochensubstanz fördern.

[0014] Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, dass die Beschichtung inselförmig ausgebildet ist mit beschichtungsfreien Zwischenräumen zwischen inselförmigen, beschichteten Bereichen. Auf diese Weise kann eine Flexibilität des Plättchens auch dann erhalten werden, wenn die Beschichtung selbst nicht flexibel ist, wenn es sich dabei beispielsweise um eine Keramikbeschichtung oder um eine wenig flexible Metallbeschichtung handelt.

[0015] Die Beschichtung kann aus verschiedenen Materialien bestehen, beispielsweise aus Metall, insbesondere aus Titan.

[0016] Es hat sich dabei als günstig erwiesen, wenn die Beschichtung durch Einbettung von Metallpartikeln in das Material des Plättchens gebildet ist, beispielsweise können diese Metallpartikel durch einen sogenannten Cold gas spraying-Prozeß in das Material des Plättchens eingeschossen werden, dabei wird ein Gasstrom der einzubettenden Metallpartikel mit hoher Geschwindigkeit gegen die Oberfläche des Grundmaterials des Plättchens geschossen, beispielsweise also des Plättchens aus Polyetheretherketon, und dabei betten sich die Metallpartikel unter Ausbildung einer Oberflächenschicht in die oberflächennahen Bereiche des Polyetheretherketons ein, ohne dass dabei die Temperatur des Polyetheretherketon-Grundmaterials so weit ansteigt, dass unerwünschte Gefügeveränderungen auftreten, insbesondere Schmelzvorgänge.

[0017] Auch auf der der Knochensubstanz abgewandten Seite kann das Plättchen eine Beschichtung tragen, um damit die Gleiteigenschaften zu verbessern, beispielsweise kann das Beschichtungsmaterial ein Hydrogel sein. Als Beschichtungsmaterial kommen in Frage nicht degradierbare hydrophile Polymere, beispielsweise Polyacrylsäure und deren Derivate wie Polymethacrylsäure, Polyacrylsäureamid, Polyacrylonitril, Polyacrylsäureester, Polyhydroxyethylmethacrylate, außerdem Polyvinylpyrrolidon (PVP), Polyurethane, hochmolekularer Polyvinylalkohol. Es können auch Copolymere aus den genannten Polymeren oder Polymermischungen eingesetzt werden, die die genannten Polymere verwenden, und ähnliche Substanzen.

[0018] Es ist günstig, wenn das Plättchen Öffnungen aufweist für Knochenschrauben, Haltestifte oder Befestigungsfäden, mit deren Hilfe das Plättchen in flächiger Anlage an der knöchernen Substanz der Facette gehalten werden kann.

[0019] Die Öffnungen können in der Mitte des Plättchens angeordnet sein und die Haltemittel können durch die Facette hindurchgeführt sein, es ist aber auch möglich, die Öffnungen an den Rand des Implantates zu verlegen und am Rand des Implantates eine Festlegung des Plättchens vorzunehmen.

[0020] Insbesondere können die Öffnungen in Laschen angeordnet sein, die über die Außenkontur des Implantates hervorstehen. Eine solche Ausgestaltung ist besonders vorteilhaft bei Verwendung von Fäden zur Festlegung des Plättchens, Plättchen mit Befestigungsfäden, die durch die Öffnungen hindurchgezogen sind, können als vorkonfektionierte Einheiten zur Verfügung gestellt werden, die dann vom Operateur in dieser Form in den Körper eingeführt und mit Hilfe der bereits durch die Öffnungen hindurchgeführten Befestigungsfäden an den Facetten festgelegt werden.

[0021] Die Erfindung bezieht sich nicht nur auf ein Implantat zur Beschichtung einer Gelenkfläche des Facettengelenkes, sondern auch auf einen Facettengelenkersatz, der zwei aneinander liegende und jeweils an einer der beiden Facetten eines Facettengelenkes festlegbare Implantate der beschriebenen Art umfasst.

[0022] Die nachfolgende Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen der Erfindung dient im Zusammenhang mit der Zeichnung der näheren Erläuterung. Es zeigen:

[0023] [Fig. 1](#): eine perspektivische schematische Ansicht von zwei aus Gründen der Klarheit voneinander entfernten Wirbelkörpern mit zwei ein Facettengelenk bildenden Facetten und mit einem an einer Facette festgelegten Implantat in Form eines Plättchens;

[0024] [Fig. 2](#): eine Draufsicht auf ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel eines derartigen Plättchens von der Gelenkseite her gesehen;

[0025] [Fig. 3](#): eine Ansicht ähnlich [Fig. 2](#) von der Knochenanlagenseite her gesehen;

[0026] [Fig. 4](#): eine Ansicht eines Plättchens mit in Befestigungslaschen eingezogenen Befestigungsfäden und

[0027] [Fig. 5](#): eine schematische Ansicht eines Facettengelenkes mit Gelenkflächenersatzplättchen auf beiden Facetten.

[0028] In [Fig. 1](#) sind zwei nebeneinander angeordnete Wirbelkörper **1**, **2** dargestellt, allerdings aus Übersichtlichkeitsgründen nicht unmittelbar aneinander anliegend, sondern im Abstand voneinander. Beide Wirbelkörper tragen jeweils zwei obere und zwei untere knöchernen Vorsprünge, die als Facetten **3**, **4** bezeichnet werden. Jeweils eine untere Facette **3** eines oberen Wirbelkörpers **1** und eine obere Facette **4** eines unteren Wirbelkörpers **2** liegen aneinander an und bilden im Anlagebereich ein Facettengelenk **5** aus. Im Bereich des Facettengelenkes bilden beide Facetten **3**, **4** Gelenkflächen aus, die fast eben sind

und nur eine geringfügige Wölbung aufweisen und die jeweils normalerweise mit einer Knorpelschicht bedeckt sind, so dass im Bereich des Facettengelenkes **5** die Knorpelschichten der Gelenkflächen flächig aneinander anliegen.

[0029] Bei Schäden am Facettengelenk **5** werden die Knorpelschichten an mindestens einer der beiden Gelenkflächen ersetzt durch ein Implantat in Form eines Plättchens **6**, welches die knöchernen Substanz der jeweiligen Gelenkflächen überdeckt und sich flächig an diese knöchernen Substanz anlegt.

[0030] Ein solches Plättchen **6** ist beispielsweise in den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) dargestellt. Es weist in dem dargestellten Ausführungsbeispiel einen kreisförmigen Querschnitt auf und eine Dicke in der Größenordnung zwischen 0,1 mm und 2 mm, der Durchmesser kann in der Größenordnung 5 mm bis 20 mm liegen. Das Material besteht vorzugsweise aus einem körperverträglichen Kunststoff, insbesondere aus Polyetheretherketon, und das Material ist verformbar, so dass das Plättchen **6** flexibel ist. Insbesondere kann das Plättchen **6** eine Folie aus einem entsprechenden körperverträglichen Material sein.

[0031] In dem dargestellten Ausführungsbeispiel der [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) trägt das Plättchen **6** an seinem Rand zwei radial überstehende Laschen **7**, **8**, die jeweils eine Öffnung **9** bzw. **10** aufweisen, durch diese Öffnung kann ein Befestigungsfaden **11** hindurchgezogen sein, wie es in [Fig. 4](#) dargestellt ist, es ist aber auch möglich, durch diese Öffnung **9** einen Befestigungsstift oder eine Knochenschraube hindurchzustecken und mit diesen Befestigungsmitteln das Plättchen **6** an der jeweiligen Facette festzulegen. Bei der Verwendung eines Befestigungsfadens **11** ist es günstig, wenn dieser die Facette umschlingt und in herkömmlicher Weise verknotet wird, so dass durch diesen Befestigungsfaden **11** eine Primärfestlegung des Plättchens **6** an der knöchernen Substanz der Facette erfolgen kann.

[0032] Das Plättchen **6** kann auf seiner der knöchernen Substanz zugewandten Seite eine Beschichtung tragen, die das Wachstum des Knochens fördert und insbesondere eine innige Verbindung des Grundmaterials mit dem Plättchen erzeugt, so dass auf diese Weise eine sekundäre Festlegung des plättchenförmigen Implantates an der Facette erreicht wird. Die Beschichtung kann beispielsweise eine keramische Beschichtung sein, besonders vorteilhaft ist eine metallische Beschichtung, insbesondere aus Titan. Zur Beschichtung mit Metall ist es vorteilhaft, wenn die Metallpartikel in einem Gasstrom mit hoher Geschwindigkeit in das Grundmaterial des Plättchens eingeschossen werden, beispielsweise mit einer Technik, die als Cold gas spraying (CGS) bekannt ist. Dadurch kann ohne wesentliche Schädigung des Grundmaterials eine metallische Beschichtung auf

der Oberfläche eines solchen Grundmaterials hergestellt werden, die porös und strukturiert ist, so dass Knochenmaterial gut in die Zwischenräume einwachsen und dort eine innige Verbindung herstellen kann.

[0033] Um die Flexibilität des Plättchens aufrechtzuerhalten, ist das Material der Beschichtung in inselförmigen Bereichen **12** lokalisiert, zwischen diesen inselförmigen Bereichen **12** sind beschichtungsfreie Zwischenräume **13** vorgesehen.

[0034] Damit ist die dem knöchernen Material der Facette zugewandte Seite des Plättchens **6** kachelartig mit einer Beschichtung überdeckt, die einerseits die Flexibilität nicht wesentlich beeinträchtigt und die andererseits eine gute Verbindung mit dem knöchernen Material ermöglicht.

[0035] Auch die der Facette abgewandte Seite des Plättchens **6** kann mit einer Beschichtung versehen sein, beispielsweise mit einem Hydrogel, etwa mit hydrophilem Polyurethan oder einer der oben genannten Hydrogel-Substanzen. Dadurch wird die Gleitfähigkeit des Plättchens erhöht, so dass im Zusammenwirken mit der natürlichen Knorpelschicht der anderen Facette oder einem gleichartigen Plättchen an der anderen Facette gute Gleiteigenschaften erzielt werden.

[0036] Bei der Verwendung von Befestigungsfäden **11** können diese resorbierbar ausgebildet sein, da sie im wesentlichen der Primärfixierung nach der Implantation dienen, während die dauerhafte Festlegung durch innige Verbindung mit der knöchernen Substanz der Facette oder der Facetten hergestellt wird.

Schutzansprüche

1. Implantat zum Ersetzen einer Facettengelenkfläche, **dadurch gekennzeichnet**, dass es aus einem dünnen Plättchen (**6**) besteht, das als Ersatz der Knorpelschicht des Facettengelenkes (**5**) unmittelbar flächig an die Knochensubstanz der Facette (**3**, **4**) anlegbar ist, und dass eine Einrichtung (**11**) zur Festlegung des an der Knochensubstanz anliegenden Plättchens (**6**) vorgesehen ist.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Plättchen (**6**) flexibel ist.
3. Implantat nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Plättchen (**6**) durch eine Folie gebildet wird.
4. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Plättchen (**6**) aus einem körperverträglichen Kunststoff besteht.
5. Implantat nach Anspruch 4, dadurch gekenn-

zeichnet, dass das Plättchen (6) aus Polyetheretherketon besteht.

6. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Plättchen (6) kreisförmig ausgebildet ist.

7. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Plättchen (6) oval oder elliptisch ausgebildet ist.

8. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Dicke des Plättchens (6) zwischen 0,1 mm und 2 mm liegt.

9. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Plättchen (6) auf seiner einen, der Knochensubstanz zugewandten Seite eine Beschichtung trägt.

10. Implantat nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschichtung inselförmig ausgebildet ist mit beschichtungsfreien Zwischenräumen (13) zwischen inselförmigen, beschichteten Bereichen (12).

11. Implantat nach einem der Ansprüche 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschichtung aus Metall besteht.

12. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschichtung aus Titan besteht.

13. Implantat nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschichtung durch Einbettung von Metallpartikeln in das Material des Plättchens (6) gebildet ist.

14. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Plättchen (6) auf der der Knochensubstanz abgewandten Seite eine Beschichtung trägt.

15. Implantat nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Material der Beschichtung ein Hydrogel ist.

16. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Plättchen (6) Öffnungen (9, 10) aufweist für Knochenschrauben, Haltestifte oder Befestigungsfäden (11).

17. Implantat nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Öffnungen (9, 10) am Rand des Implantates angeordnet sind.

18. Implantat nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Öffnungen (9, 10) in Laschen (7, 8) angeordnet sind, die über die Außenkontur des

Implantates hervorstehen.

19. Implantat nach einem der Ansprüche 16 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass durch die Öffnungen (9, 10) ein Befestigungsfaden (11) hindurchgeführt ist.

20. Facettengelenkersatz, dadurch gekennzeichnet, dass er zwei aneinander liegende und jeweils an einer der beiden Facetten (3, 4) eines Facettengelenkes (5) festlegbare Implantate nach einem der Ansprüche 1 bis 19 umfasst.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

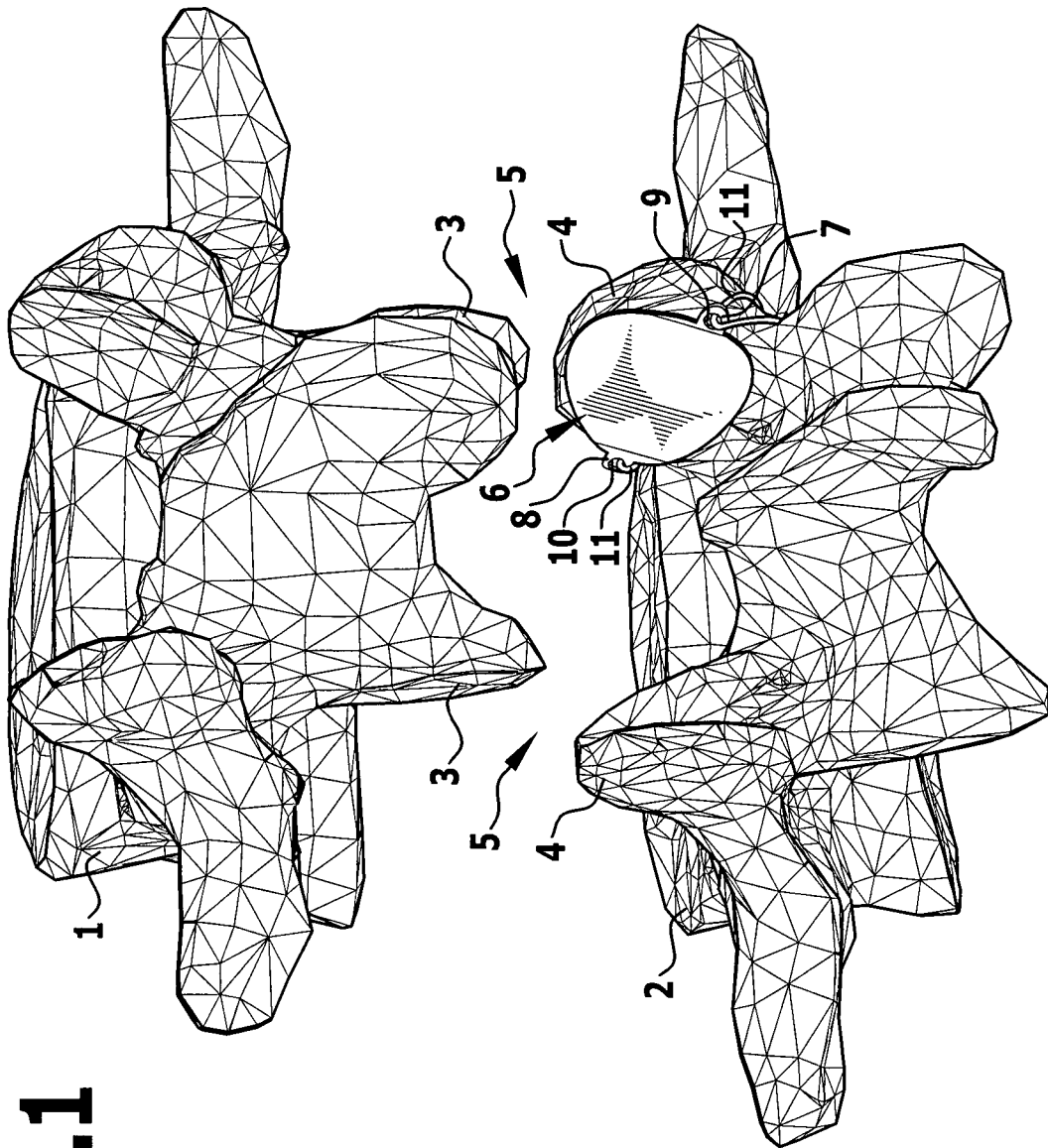


FIG.1

FIG.2

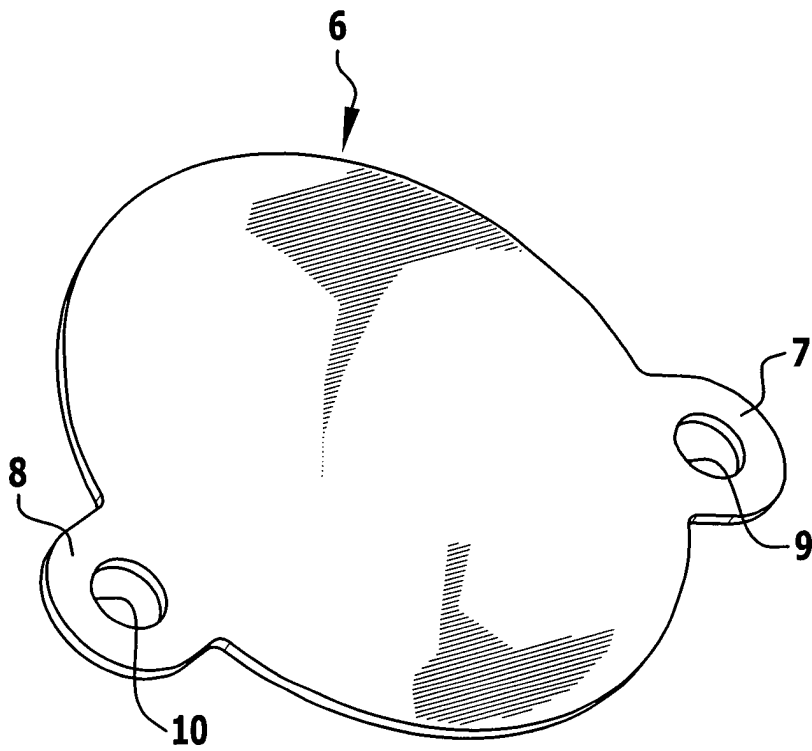
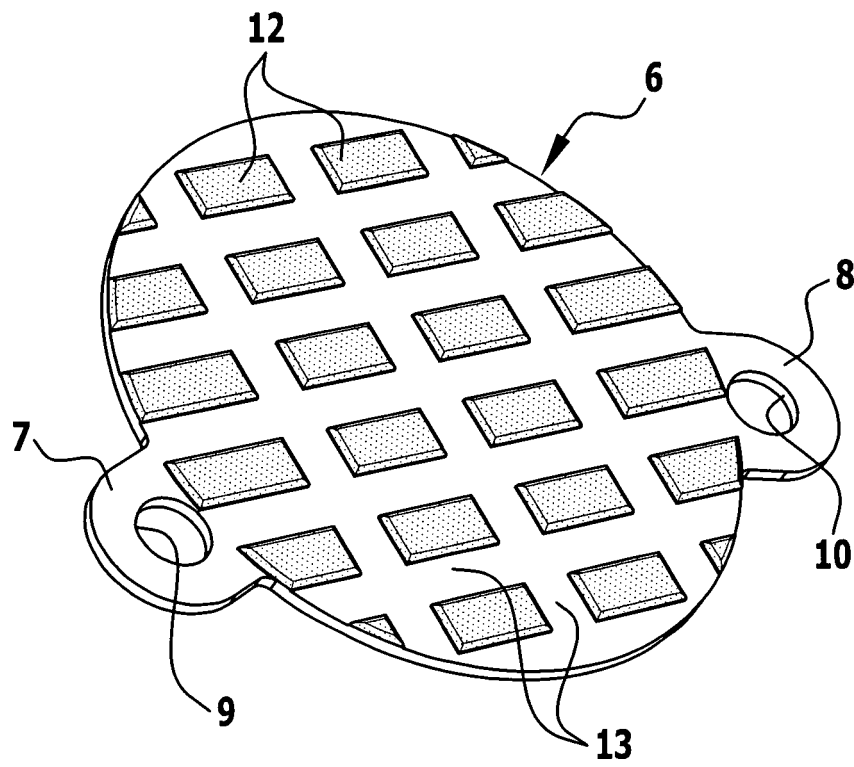


FIG.3



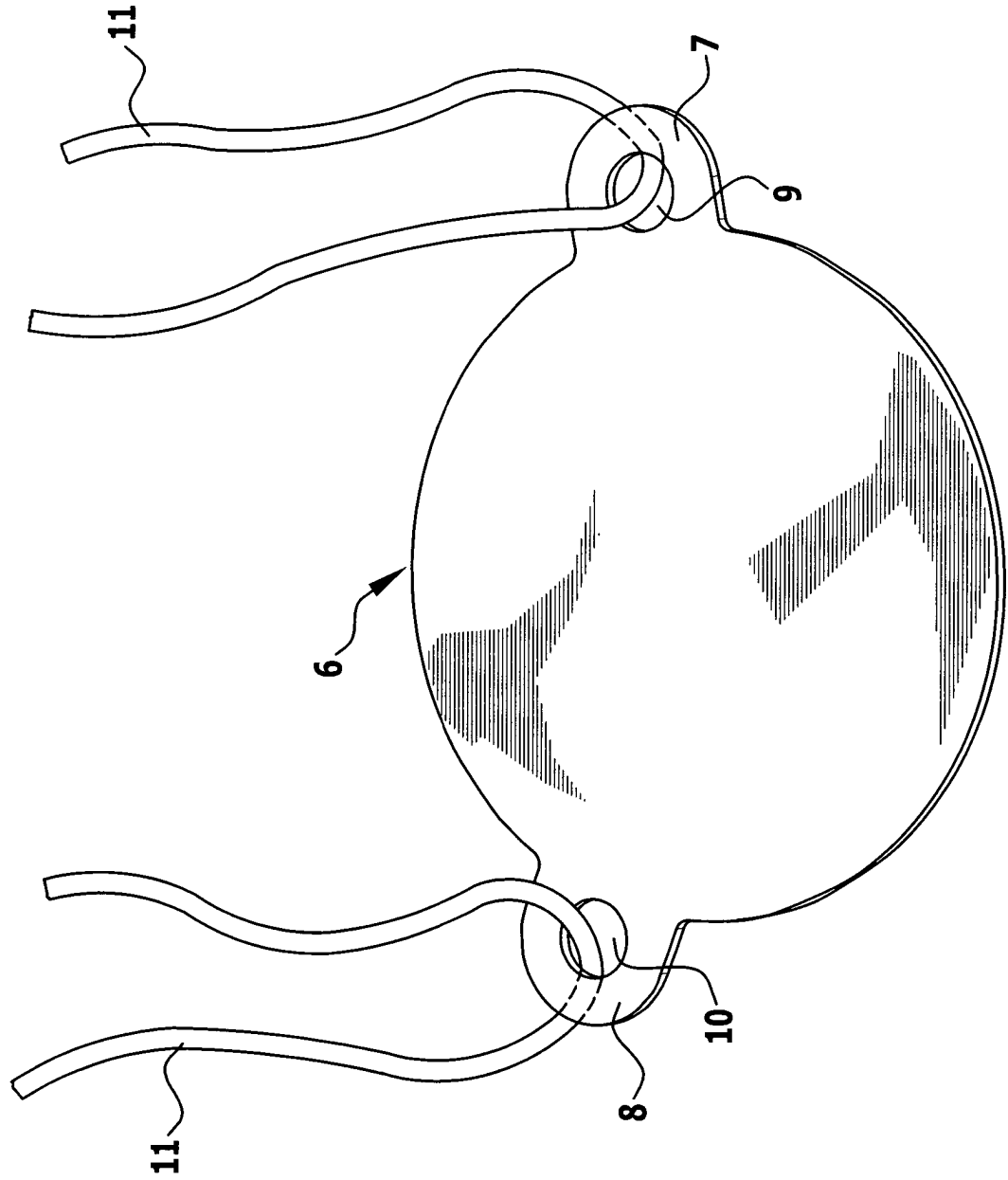


FIG.4

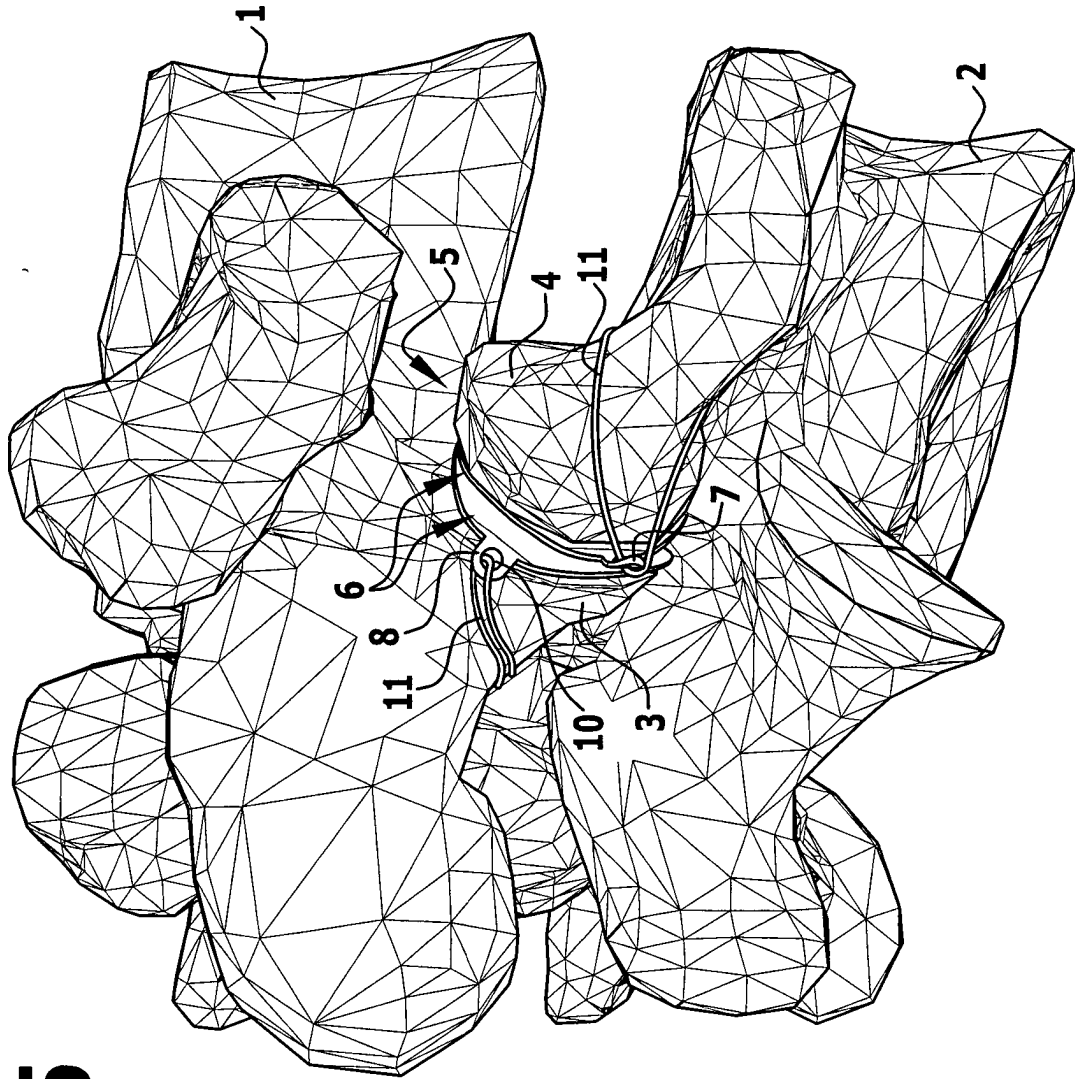


FIG.5