

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

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
27. April 2006 (27.04.2006)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
WO 2006/042531 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:  
A61F 2/44 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2005/001883

(22) Internationales Anmeldedatum:  
18. Oktober 2005 (18.10.2005)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
PCT/DE2004/002330  
18. Oktober 2004 (18.10.2004) DE

CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(71) Anmelder und

(72) Erfinder: BÜTTNER-JANZ, Karin [DE/DE]; 27, Möllhausenufer, 12557 Berlin (DE).

(74) Anwalt: BOECKH, Tobias; HERTIN Anwaltssozietät, 54/55, Kurfürstendamm, 10707 Berlin (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,

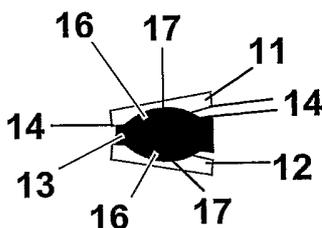
**Veröffentlicht:**

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

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

(54) Title: ANGULAR SLIDING CORE, ALSO USED AS A COMPONENT OF AN INTERVERTEBRAL DISK ENDOPROSTHESIS, FOR THE LUMBAR COLUMN AND THE VERTICAL COLUMN

(54) Bezeichnung: GEWINKELTER GLEITKERN ALS TEIL EINER BANDSCHEIBENENDOPROTHESE



(57) Abstract: The invention relates to a sliding core and an intervertebral disk endoprosthesis for compensating angular positions between vertebral end plates, and for maintaining or improving the function of a mobile segment of the lumbar column and the vertical column. The inventive sliding core is used, for intervertebral disk endoprosthesis embodied with two or three functional parts, to compensate, correct or maintain angular positions in an intermediate vertebral space. In this way, the prosthesis plates used can remain in the anchored position thereof in the vertebral bodies. The invention also relates to intervertebral disk endoprosthesis comprising two or three functional parts and an asymmetrically angular sliding core. The upper and lower sliding partners of a three-part prosthesis and both sliding partners of a two-part prosthesis function as end plates comprising means for connecting to

an upper or lower vertebral body.

(57) Zusammenfassung: Die Anmeldung betrifft einen Gleitkern (13) und eine Bandscheibenendoprothese zum Ausgleich von Winkelstellungen zwischen Wirbelkörperendplatten, zum Funktionserhalt oder zur Funktionsverbesserung eines Bewegungssegmentes der Lenden- und Halswirbelsäule. Der Gleitkern ist bei funktionell zwei- und dreiteiligen Bandscheibenendoprothesen dazu vorgesehen, für einen Ausgleich, zu Korrektur oder zum Erhalt von Winkelstellungen in einem Wirbelkörperzwischenraum zu sorgen. Dadurch ist es auch möglich, eingesetzte Prothesenplatten aus ihrer Verankerung mit den Wirbelkörpern nicht wieder lösen zu müssen. Es sind auch eine funktionell zwei- und dreiteilige Bandscheibenendoprothese mit einem asymmetrisch gewinkelten Gleitkern vorgesehen. Oberer und unterer Gleitpartner (11,12) einer dreiteiligen Prothese sowie die beiden Gleitpartner einer zweiteiligen Prothese fungieren gleichzeitig als Abschlussplatten, welche Mitte aufweisen, die zur Verbindung mit einem oberen bzw. unteren Wirbelkörper dienen.

WO 2006/042531 A1

## GEWINKELTER GLEITKERN ALS TEIL EINER BANDSCHEIBENENDOPROTHESE

**Beschreibung**

Die Erfindung betrifft einen Gleitkern und eine Bandscheibenendoprothese zum Ausgleich von Winkelstellungen zwischen Wirbelkörperendplatten, zum Funktionserhalt oder zur Funktionsverbesserung eines Bewegungssegmentes der Lenden- und Halswirbelsäule.

- 5 Die Idee des funktionserhaltenden künstlichen Bandscheibenersatzes ist zwar jünger als der endoprothetische Ersatz der Extremitätengelenke, jedoch inzwischen fast 50 Jahre alt [Büttner-Janz, Hochschuler, McAfee (Eds.): The Artificial Disc. Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York 2003]. Sie resultiert aus biomechanischen Überlegungen, nicht zufrieden stellenden Ergebnissen von Versteifungsoperationen, Erkrankungen in der Nachbarschaft von Versteifungen und aus der Entwicklung neuer Materialien mit Langzeitbeständigkeit.
- 10

- Mithilfe eines funktionserhaltenden Bandscheibenimplantats ist es möglich, eine Versteifungsoperation zu umgehen, d.h. die Bewegungen im Zwischenwirbelraum zu erhalten bzw. wieder herzustellen. Durch die Implantation einer künstlichen Bandscheibe gelingt es auch, im In-vitro-Experiment die biomechanischen Eigenschaften des Bewegungssegments nach einer Nukleotomie weitgehend zu normalisieren.
- 15

- Unterschieden werden Implantate zum Ersatz der gesamten Bandscheibe von solchen zum Ersatz des Nucleus pulposus. Implantate zum kompletten Bandscheibenersatz sind entsprechend voluminös; sie werden von ventral oder ventrolateral eingebracht. Eine Implantation im unmittelbaren Anschluss an eine standardmäßige Nukleotomie kann mit einer Prothese zum kompletten Bandscheibenersatz demzufolge nicht durchgeführt werden.
- 20

- Die Indikation zum funktionserhaltenden Bandscheibenersatz umfasst, als Alternative zur operativen Fusion, neben der primären schmerzhaften Diskopathie auch vor-
- 25

- 2 -

operierte Patienten mit einem sogenannten Postdiskotomiesyndrom, Patienten, die einen wiederholten Bandscheibenvorfall in der gleichen Etage aufweisen und Patienten, die nach einer Versteifungsoperation eine Anschlusssymptomatik in einer Nachbarbandscheibe haben.

- 5 Insgesamt werden derzeit über 10 verschiedene Prothesen zum totalen Bandscheibenersatz klinisch eingesetzt. Besonders bekannt sind bei der Lendenwirbelsäule die Charité Artificial Disc, die Prodisc, die Maverick, die FlexiCore und die Mobidisc (Übersicht in Clinica Reports, PJB Publications Ltd., Juni 2004) und bei der Halswirbelsäule die Bryan Prothese, die Prestige LP Prothese, die Prodisc-C und die PCM  
10 Prothese, welche im Folgenden beschrieben werden.

Die Prodisc Prothese für die Lendenwirbelsäule wird seit einer Weiterentwicklung zur Prodisc II seit 1999 implantiert. Es ist eine nach den Komponenten zwar 3-teilige, jedoch funktionell 2-teilige Bandscheibenprothese in der Gleitpaarung Metall-Polyethylen. Implantationen mit der Prodisc werden in der Lendenwirbelsäule und  
15 mit einem adaptierten Prothesenmodell, der Prodisc-C, auch in der Halswirbelsäule durchgeführt. Es stehen unterschiedliche Größen, Höhen (über den Polyethylenkern) und Lordosewinkel (über die Metall-Abschlussplatten) zur Verfügung. Das Vor- und Rückneigen sowie Rechts- und Linksneigen sind bei der Prothese in einem gleich großen Bewegungsumfang möglich, die Axialrotation wird konstruktionsgemäß nicht begrenzt.  
20

Gleiches trifft zu für die beiden 2-teiligen Prothesen der Halswirbelsäule, die PCM Prothese in der Gleitpaarung Metall-Polyethylen und die Prestige LP Prothese in der Gleitpaarung Metall-Metall. Als Besonderheit weist die Prestige LP Prothese konstruktionsgemäß die Möglichkeit einer anterior-posterioren Translation auf, infolge  
25 der horizontal nach ventral verlängerten Konkavität, die im Frontalschnitt den gleichen Radius hat wie die Konvexität.

Die Maverick und die FlexiCore für die Lendenwirbelsäule sind funktionell 2-teilige Prothesen mit sphärischen konvex-konkaven Gleitpartnern, beide in einer Metall-Metall-Gleitpaarung. Die Mobidisc ist dagegen eine funktionell 3-teilige Prothese in  
30 der Gleitpaarung Metall-Polyethylen mit 2 Artikulationsbereichen. Der eine Bereich ist wie bei den vorgenannten drei Prothesen ein Ausschnitt einer Kugel mit je einer

- 3 -

konvexen und einer konkaven Fläche der artikulierenden Partner von gleichem Radius und der andere Bereich der Mobidisc ist plan. Obwohl im planen Bereich eine  
5 Abbremsung der Axialrotation vorgesehen ist, ist diese jedoch im konvex-konkaven Artikulationsbereich nicht limitiert. Dagegen weist die FlexiCore innerhalb der sphärischen Gleitflächen über einen schmalen Bereich eines Anschlags eine Rotationsbegrenzung auf.

Als kompakte Prothese für den kompletten Bandscheibenersatz der Halswirbelsäule ist die Bryan Prothese im klinischen Einsatz, die über konvexe Titanplatten mit poröser Oberfläche an den Wirbelkörpern fixiert ist und ihre biomechanischen Eigenschaften aus einem Polyurethan-Nucleus erhält.  
10

Die längsten Erfahrungen mit totalem Bandscheibenersatz liegen mit der Charité Prothese vor, welche Gegenstand der DE 35 29 761 C2 und der US 5,401,269 ist. Diese Prothese wurde im Jahr 1982 von Dr. Schellnack und Dr. Büttner-Janz an der Berliner Charité entwickelt und später als SB Charité Prothese benannt. 1984 erfolgte die erste Operation. Die Bandscheibenprothese wurde weiterentwickelt und seit  
15 1987 wird der aktuelle Typ dieser Prothese, Modell III, implantiert; inzwischen weltweit über 10000mal (DE 35 29 761 C2, US 5,401,269). Die Prothese ist funktionell 3-teilig in der Gleitpaarung Metall-Polyethylen in 2 gleichen sphärischen Gleitflächen, die zum einen der transversal sich bewegende Polyethylenkern aufweist, und zum anderen die entsprechend adaptierten konkaven Pfannen in den beiden Metall-Abschlussplatten. Für die Anpassung an die Anatomie des Zwischenwirbelraums stehen in der Fläche unterschiedliche Größen der Metallplatten der Charité Prothese und verschiedene Höhen der größenadaptierten Gleitkerne sowie winklige Prothesen-Abschlussplatten zur Verfügung, die, in sagittaler Richtung umgekehrt im-  
20 plantiert, auch als Wirbelkörperersatz dienen können. Die Primärverankerung der Charité Prothese erfolgt über 6 Zähnchen, die sich zu dritt leicht zur Mitte versetzt neben dem vorderen und hinteren konvexen Rand jeder Prothesenplatte befinden.  
25

Die anderen Prothesen weisen bei den wirbelkörperseitigen Metallplatten andere Primärverankerungen auf, z.B. einen Kiel, der sagittal verläuft, eine strukturierte  
30 Oberfläche, eine konvexe Form mit z.B. quer verlaufenden Rillen und Kombinationen davon, auch mit unterschiedlich lokalisierten Zähnchen. Darüber hinaus können

- 4 -

Verschraubungen zur Anwendung kommen, entweder von ventral oder von intern im Zwischenwirbelraum in den Wirbelkörper hinein.

Um die Verankerung der Prothesen-Abschlussplatten an den Wirbelkörpern langfristig zusätzlich zu gewährleisten und somit eine feste Verbindung mit dem Knochen zu erzeugen, wurde analog zu zementfreien Hüft- und Knieprothesen eine Oberfläche geschaffen, die Chrom-Kobalt, Titan und Kalziumphosphat so miteinander verbindet, dass Knochen direkt an die Abschlussplatten heranwachsen kann. Diese Verbindung zwischen Prothese und Knochen, ohne Ausbildung von Bindegewebe, ermöglicht eine lang andauernde Fixierung der künstlichen Bandscheibe und reduziert die Gefahr von Prothesenlockerungen, Verschiebungen der Prothese und Materialbrüchen.

Ein Hauptziel beim funktionserhaltenden Bandscheibenersatz besteht darin, die Bewegungsabläufe der Prothese weitgehend dem Bewegungsmuster einer gesunden Bandscheibe anzupassen. Im unmittelbaren Zusammenhang damit steht die Bewegung und Belastung in den Wirbelbogengelenken, die bei einer Fehlbeanspruchung ein eigenes Krankheitspotential haben. Es kann zu einer Abnutzung der Wirbelbogengelenke kommen (Arthrose, Spondylarthrose), im Vollbild mit der Ausbildung von Osteophyten. Durch diese Osteophyten und auch bei einem pathologischen Bewegungsmuster der Bandscheibe allein, ist die Reizung von Nervenstrukturen möglich.

Die gesunde Bandscheibe ist im Zusammenwirken mit den anderen Elementen des Bewegungssegments so aufgebaut, dass nur bestimmte Bewegungsumfänge möglich sind. So werden in der Bandscheibe zum Beispiel Vor- und Rückwärtsbewegungen des Rumpfes mit Drehbewegungen verbunden und auch Seitbewegungen kombiniert mit anderen Bewegungen ausgeführt. Die Bewegungsausschläge sind, bezogen auf die Extension (Rückneigen) und Flexion (Vorneigen) sowie das Seitneigen nach rechts und links und auch bezogen auf die Rotation, bei einer gesunden Bandscheibe im Ausmaß sehr unterschiedlich. Trotz übereinstimmender Grundmerkmale bestehen darüber hinaus Unterschiede in den Bewegungsausschlägen zwischen der Lenden- und Halswirbelsäule.

Bei Bewegungen in der Bandscheibe kommt es zu Veränderungen des Drehzentrums, d.h., die Bewegungen in der Bandscheibe erfolgen nicht um ein fixiertes Zentrum, sondern infolge einer simultanen Translationsbewegung der benachbarten Wirbel verändert das Zentrum stetig seine Lage (inkonstantes Rotationszentrum).

5 Die Prothese nach der DE 35 29 761 C2 zeigt hierzu einen Aufbau, der sie von anderen verfügbaren Prothesentypen, welche wie ein Kugelgelenk aufgebaut sind und sich demzufolge nur um einen definiert lokalisierten Drehpunkt bewegen, unterscheidet. Durch den dreiteiligen Aufbau der Prothese nach der DE 35 29 761 C2 aus zwei metallischen Abschlussplatten und dem dazwischen liegenden, frei beweg-  
10 lichen Gleitkern aus Polyethylen wird der Bewegungsablauf der gesunden Bandscheibe in der humanen Wirbelsäule weitgehend nachempfunden, ausgenommen jedoch die exakten Bewegungsausschläge die einzelnen Bewegungsrichtungen.

Ein weiteres wichtiges Merkmal der gesunden lumbalen Bandscheiben ist deren Trapezform, die für die Lordose der Lenden- und Halswirbelsäule hauptverantwort-  
15 lich ist. Die Wirbelkörper selbst sind an der Lordose nur in geringem Ausmaß beteiligt. Bei einem endoprothetischen Ersatz der Bandscheiben sollte die Lordose möglichst erhalten bleiben bzw. rekonstruiert werden. Bei der Charité Bandscheibenprothese gibt es dafür vier verschieden gewinkelte Abschlussplatten, die zudem untereinander kombiniert werden können. Jedoch bedeutet es intraoperativ einen gewis-  
20 sen Aufwand und die Gefahr einer Schädigung der Wirbelkörperendplatten mit erhöhter Gefahr für ein Einsinken der Prothese in die Wirbelkörper, wenn nach der Implantation der Prothese diese komplett wieder entnommen werden muss, weil eine gute Lordoseeinstellung und Belastung des Polyethylenkernzentrums nicht erzielt werden konnten.

25 Um ein Abgleiten bzw. Herausrutschen des mittleren Gleitpartners aus den beiden Abschlussplatten zu verhindern, ist aus der DE 35 29 761 C2 ein Gleitkern mit einer zweiseitigen teilsphärischen Oberfläche (linsenförmig), mit einem planen Führungsrand und außen mit einer Ringwulst versehen, bekannt, der sich bei Extrembewegungen zwischen den beiden formadaptierten Abschlussplatten verklemmt. Auch  
30 aus der DE 102 42 329 A1 ist eine ähnliche Bandscheibenprothese bekannt, die um die Kontaktflächen herum eine Rille aufweist, in der ein mit der gegenüberliegenden Kontaktfläche in Kontakt befindlicher elastischer erster Ring zur besseren Führung eingebettet ist.

Die EP 0 560 141 B1 beschreibt eine 3-teilige Bandscheibenendoprothese, welche ebenfalls aus zwei Abschlussplatten und einem dazwischen lokalisierten Prothesenkern besteht. Die in dieser Druckschrift beschriebene Bandscheibenendoprothese setzt bei Drehung ihrer Abschlussplatten in entgegengesetzte Richtungen um eine vertikale Hochachse der Rotation ohne Anschläge an den Prothesenplatten einen Widerstand entgegen. Dies wird durch ein Aufgleiten der Abschlussplatten bei der Rotation auf den Prothesenkern durch das Gewicht, welches auf die Platten infolge der biomechanischen Lastübertragung in der Wirbelsäule einwirkt, erreicht, da sich im mittigen Sagittal- und Frontalschnitt die jeweiligen Krümmungsbögen voneinander unterscheiden.

Die vorstehenden Modelle sind als Implantate dauerhaft in den Bandscheibenräumen verankert. Es kann jedoch insbesondere bei zu kleinflächiger Lastübertragung mittel- bis langfristig zu einer Migration (Verschiebung) der Abschlussplatten in die Wirbelkörper hinein und somit zur Dislokation des gesamten Implantats kommen, wodurch artifizielle Belastungen der Wirbelkörper und der umgebenden Nerven und letztendlich des gesamten Bewegungssegments auftreten können, verbunden mit erneuten Beschwerden des Patienten. Zu diskutieren sind auch die Langzeitbeständigkeit des Polyethylens und bei nicht optimaler Belastung des Polyethylens im Zwischenwirbelraum die eingeschränkte Beweglichkeit der Bandscheibenprothese. Ungenügend adaptierte Bewegungsumfänge und ungünstige biomechanische Belastungen im Bewegungssegment können unter Umständen zur Beschwerdepersistenz oder später erneut zu Beschwerden des Patienten führen.

Die US 6,706,068 B2 beschreibt hingegen eine Bandscheibenprothese, bestehend aus einem oberen und unteren Teil, wobei die Teile korrespondierend zueinander ausgebildet sind, und kein Zwischenteil als mittlerer Gleitpartner vorhanden ist. An den ineinander greifenden, miteinander artikulierenden Partnern sind unterschiedliche Formgebungen realisiert, so dass es sich um eine zweiteilige Bandscheibenprothese handelt. Diese Formgebung ist allerdings beschränkt auf Strukturen, die entweder Kanten und Ecken aufweisen, so dass auf diese Weise die beiden Prothesenteile miteinander artikulieren; in diesem Fall kann man jedoch nicht mehr von Gleitpartnern sprechen. Oder aber es sind zwei Gleitpartner gezeigt, bei denen der eine Teil konvex ausgebildet ist zur Innenseite der Prothese hin und der andere Gleitpartner entsprechend konkav ausgestaltet ist. Bei dieser Art der Prothese wer-

- 7 -

den jedoch nur eingeschränkt Bewegungen der künstlichen Bandscheibe ermöglicht. Die konkave Ausstülpung entspricht dem Teil einer Kugel mit entsprechendem Krümmungsradius. Die US 6,706,068 B2 zeigt ferner eine zweiteilige Bandscheibenprothese, die auf jedem Gleitpartner konkave und konvexe Teilflächen aufweist, die mit einer entsprechenden konkaven und konvexen Teilfläche des anderen Gleitpartners korrespondieren. Hier entstehen entsprechend der Offenbarung der US 6,706,068 B2 mehrere, fixe Rotationspunkte.

Die US 2004/093085 beschreibt ein Implantat für einen Wirbelkörperzwischenraum, welches asymmetrische Enden aufweist, die an den bogenförmigen Außenumfang einer natürlichen Bandscheibe angepasst ist, welcher im Transversalschnitt sichtbar ist. Dadurch soll gewährleistet werden, dass ein derartiges Implantat eine maximale Fläche zwischen den benachbarten Wirbelkörper abdecken kann, ohne an den Außenseiten hervorzustehen. Die Enden eines Implantats gemäß der US 2004/093085 können auch abgeflacht sein, damit sie in die Peripherie des Wirbelkörperzwischenraumes reichen können und besser in den Wirbelkörperzwischenraum eingeführt werden können.

Aus dem Stand der Technik sind auch asymmetrische, in ventrodorsaler Richtung winklig ausgebildete Prothesenplatten (z.B. Charité Artificial Disc, Mobidisc) bekannt, welche zum Ausgleich von Neigungen benachbarter Wirbelkörperendplatten zueinander vorgesehen sind. Es kommt durch schräge Prothesenplatten zur besseren Anpassung an die anatomischen und biomechanischen Bedingungen des Bewegungssegments, vor allem in der unteren Lendenwirbelsäule, die am stärksten von Erkrankungen betroffen ist. Zwischen den einzelnen Bandscheiben bestehen vor allem dort erhebliche Unterschiede in der ventrodorsalen Winkelung. Die Implantation von derartig ausgestalteten Prothesen kann jedoch zu einer ungleichen Druckverteilung bei den Gleitflächen führen. Daraus resultieren ein höherer Materialverschleiß und eine eingeschränkte Beweglichkeit der Prothese sowie Nachteile für die Wirbelbogengelenke (s.o.). Des Weiteren ist ein Austausch der Platten, da beispielsweise die Neigungen der implantierten Prothesenplatten nicht exakt zutreffen, meist mit einer Beschädigung des Knochenmaterials der betroffenen Wirbelkörper verbunden und mit einer erhöhten Gefahr zur Verletzung der großen Blutgefäße. Hinzu kommt, dass das Sortiment verfügbarer schräger Prothesenplatten meist nicht ausreicht, um eine optimale Prothesenimplantation zu gewährleisten, und dass

bei einem Wechsel der Prothesenplatten infolge der Manipulationen während der Plattenexplantation die daraus resultierende veränderte Weichteilspannung im Zwischenwirbelraum erneut zu keiner optimalen Winkelstellung zwischen den Prothesenplatten führt.

- 5 Ausgehend von diesem Stand der Technik ist es Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Gleitkern, respektive eine Bandscheibenendoprothese für den totalen Bandscheibenersatz zur Verfügung zu stellen, welche zum Ausgleich von Winkelstellungen zwischen Wirbelkörperendplatten, zum Funktionserhalt oder zur Funktionsverbesserung eines Bewegungssegmentes der Lenden- und Halswirbelsäule  
10 geeignet sind.

Gelöst wird diese Aufgabe durch die Merkmale der selbstständigen Ansprüche 1 und 13, wonach erfindungsgemäß ein asymmetrisch gewinkelter Gleitkern und eine Bandscheibenendoprothese mit einem asymmetrisch gewinkelten Gleitkern vorgesehen ist.

- 15 Im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung werden die drei Körperachsen durch die folgenden Begriffe bezeichnet: Ein Sagittalschnitt oder eine Ansicht in der sagittalen Ebene erlaubt eine Seitenansicht, da die zugrunde liegende Schnittebene senkrecht von vorn nach hinten verläuft. Für die Angabe „vorn“ wird auch „ventral“ und für die Angabe „hinten“ analog „dorsal“ verwendet, da dies die Orientierung einer Prothese im Körper anzeigt. Ein „Frontalschnitt“ oder die „frontale Ebene,“  
20 ist ein senkrechter Querschnitt von einer Seite zur anderen Seite. Für die Angabe „seitlich“ wird auch der Begriff „lateral“ verwendet. Sowohl Sagittal- als auch Frontalschnitt sind Vertikalschnitte, da sie entlang einer vertikalen Ebene verlaufen, jedoch um 90 Grad versetzt zueinander orientiert sind. Eine Ansicht in „transversaler Ebene“ oder  
25 ein „Transversalschnitt“ erlaubt eine Aufsicht auf die Prothese, da es sich um einen Horizontalschnitt handelt.

- In Verbindung mit der Beschreibung und Darstellung der vorliegenden Erfindung wird unter einer Artikulationsfläche der Bereich von Gleitpartnern verstanden, der aus den gekrümmten konvexen, konkaven und planen Teilen der Oberflächen besteht, welche in Kontakt kommen und miteinander oder aufeinander gleiten bzw.  
30

artikulieren. Aus diesem Grund wird für Artikulationsfläche auch gleichbedeutend die Bezeichnung Gleitfläche verwendet.

Der Begriff korrespondierend bezeichnet im Zusammenhang mit artikulierenden Gleitflächen nicht ausschließlich kongruente konvexe und konkave Flächen, die miteinander artikulieren. Vielmehr werden damit auch miteinander artikulierende Gleitflächen bezeichnet, deren Oberflächen nicht vollständig kongruent sind. Derartige „Abweichungen“ bzw. Toleranzen bezüglich der Gleitflächen artikulierender Gleitpartner können zum Einen durch die gewählten Materialien und Formen bedingt sein. Andererseits kann es aber auch beabsichtigt sein, dass Konvexität und damit artikulierende Konkavität nicht vollständig kongruent sind, um beispielsweise die zueinander gewünschten Bewegungsmöglichkeiten der Artikulationspartner gezielt vorgeben zu können.

Die Begriffe Gleitkern und mittlerer Gleitpartner sind im Sinne der vorliegenden Erfindung in Bezug auf eine dreiteilige Bandscheibenendoprothese synonym zu verstehen. Die Erfindung bezieht sich ausdrücklich auch auf Gleitkerne, die aufgrund ihrer Verbindung ohne Gleitfläche mit einem oberen oder unteren Gleitpartner faktisch Teil einer zweiteiligen Prothese sind, wobei die dieser Verbindung entgegengesetzte Seite der Gleitkerne mit dem zweiten Gleitpartner artikuliert.

Erfindungsgemäß ist ein Gleitkern vorgesehen, welcher zwischen den Innenseiten eines oberen und unteren Gleitpartners einer Bandscheibenendoprothese zum Ausgleich von Winkelstellungen zwischen Wirbelkörperendplatten, zum Funktionserhalt oder zur Funktionsverbesserung eines Bewegungssegmentes der Lenden- und Halswirbelsäule angeordnet ist, dadurch gekennzeichnet, dass abhängig von der Ausgestaltung einer Konvexität und/oder Konkavität auf Ober- und/oder Unterseite des Gleitkerns, eine oder zwei artikulierende Gleitfläche(n) zwischen Gleitkern und Innenseite(n) des oberen und/oder unteren Gleitpartners entstehen und der Gleitkern derart asymmetrisch ausgestaltet ist, dass in wenigstens einer vertikalen Schnittebene wenigstens eine Gleitfläche des Gleitkerns in einem definierten Winkel zu einer gedachten Horizontalen geneigt ist.

Die Neigung von wenigstens einer Gleitfläche des Gleitkerns zu einer Horizontalen wird im weiteren auch als Winkelstellung des Gleitkerns bezeichnet. Ein erfindungs-

- 10 -

gemäßiger Gleitkern ist somit nicht nur asymmetrisch ausgestaltet, sondern zugleich gezielt gewinkelt.

Ein erfindungsgemäßer Gleitkern ist bei funktionell zwei- und dreiteiligen Bandscheibenendoprothesen dazu vorgesehen, für einen Ausgleich, zur Korrektur oder  
5 zum Erhalt von Winkelasymmetrien in einem Wirbelkörperzwischenraum zu sorgen. Dadurch ist es auch möglich, dass die gewünschte Winkelrekonstruktion im Zwischenwirbelraum sehr exakt erfolgen kann und einmal eingesetzte, ggf. gewinkelte Prothesenplatten nicht wieder aus ihrer Verankerung mit den Wirbelkörpern gelöst werden müssen. Dies führt nicht nur zu einem besseren Behandlungsergebnis,  
10 sondern auch zu einer deutlich kürzeren Operationszeit. Sofern die Gleitflächen von Gleitkern und den mit den Wirbelkörpern verbundenen Gleitpartnern korrespondieren, kann ein erfindungsgemäßer Gleitkern aus einem vorhandenen Sortiment flächig verschieden großer sowie verschieden hoher und verschieden gewinkelter Gleitkerne gezielt nach seiner asymmetrischen Ausgestaltung ausgewählt und eingesetzt  
15 werden. Ein erfindungsgemäßer Gleitkern kann demnach auch so gestaltet sein, dass er mit Gleitpartnern von bereits vorhandenen Bandscheibenendoprothesen artikuliert oder artikulieren kann, aber aufgrund seiner Asymmetrie seine Verwendung indiziert bzw. vorteilhaft ist.

Die im Bandscheibenraum zwischen den benachbarten Wirbelkörperendplatten  
20 vorkommenden Winkel liegen zwischen minus 10 Grad und plus 35 Grad, wobei sich negative Gradangaben auf eine pathologische Kyphose des Zwischenwirbelraums, dem Gegenteil der physiologischen Lordose, beziehen. Bei der Lordose zeigt die höhere Seite des Gleitkerns nach ventral und bei der Kyphose nach dorsal. Das Operationsziel besteht darin, mit dem erfindungsgemäßen Gleitkern intraoperativ  
25 eine Stellung der Gleitpartner zueinander herzustellen, die nur eine minimale oder keine Neigung der Gleitpartner zueinander aufweist als Voraussetzung für eine postoperativ den physiologischen Bedingungen nahe kommende Beweglichkeit im Bandscheibenraum, so dass die Wirbelbogengelenke geschont und die Nachbarbandscheiben entlastet werden. Bei nicht vorbestehender Neigung der Gleitpartner  
30 ist postoperativ der Bewegungsaus Schlag in die verschiedenen Bewegungsrichtungen optimal möglich. Da der Erhalt der Bewegung im Zwischenwirbelraum das Hauptziel des funktionserhaltenden totalen Bandscheibenersatzes ist, kommt dem erfindungsgemäßen Gleitkern somit eine Schlüsselfunktion zu.

Der erfindungsgemäße Gleitkern bezieht sich insgesamt auf einen Winkelbereich zwischen 2 Grad und 35 Grad, wobei Winkelschritte beim Gleitkern in 2 Grad bis 5 Grad Abstufungen vorgesehen sind. Nachdem mit einem adaptierten Probegleitkern oder einem geeigneten Instrument intraoperativ der Winkel im Zwischenwirbelraum  
5 bestimmt wurde, wird der am besten geeignete gewinkelte Gleitkern eingesetzt und in seiner Ausrichtung an die Stellung des/r korrespondierenden Gleitpartner(s) adaptiert. Bei einer Kyphose des Bandscheibenraums als Ausgangssituation kann intraoperativ entschieden werden, ob sich im günstigsten Fall über die Implantation des erfindungsgemäßen Gleitkerns eine Lordose einstellen lässt, oder versucht  
10 wird, über einen nur gering gewinkelten Gleitkern die Kyphose zumindest zu reduzieren, indem hier der eingesetzte Gleitkern nur einen kleinen, nach dorsal offenen Winkel hat.

In einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Gleitkerns erstreckt sich Konvexität und/oder Konkavität über die gesamte Ober- und/oder Unterseite  
15 des Gleitkerns oder ist jeweils von einem Rand umgeben, dessen Breite und Höhe gleich oder unterschiedlich ist. Demnach ist erfindungsgemäß sowohl ein Gleitkern mit Rand, als auch ohne Rand vorgesehen.

Unter einem Rand soll im Sinne der vorliegenden Erfindung eine Fläche verstanden werden, welche sich zwischen Außenkante eines Gleitkerns oder Gleitpartners und  
20 der/den zugehörigen Konvexität(en) bzw. Konkavität(en) befindet. Die Ränder der jeweiligen Gleitpartner verlaufen waagrecht und/oder schräg und weisen vorzugsweise eine plane Oberfläche auf. Wesentlich für die Gestaltung der Oberfläche der Ränder ist es, dass es bei einer endgradigen Neigung der Gleitpartner zueinander, zu einem möglichst großflächigen Lückenschluss zwischen den Rändern der Gleit-  
25 partner kommt. Sofern die Ränder keine plane Oberfläche aufweisen, sind diese jedenfalls so gestaltet, dass es bei einem Lückenschluss zu einem möglichst großflächigen Kontakt der Ränder kommt.

Bei einseitiger Ausgestaltung einer Gleitfläche sind auf der Gegenseite geeignete Mittel für eine dauerhaft feste, oder feste, aber reversible Verbindung mit einem o-  
30 bernen oder unteren Gleitpartner vorgesehen. Es ist aber auch vorgesehen, dass ein asymmetrisch gewinkelter Gleitkern mit einseitig ausgestalteter Gleitfläche Mittel für eine feste, oder feste, aber reversible Verbindung mit einem weiteren symmetrisch

oder asymmetrisch gewinkelten Gleitkern mit einseitig ausgestalteter Gleitfläche aufweist. Aus dieser Verbindung resultiert ein Gleitkern mit Gleitflächen auf Ober- und Unterseite, welcher für eine funktionell dreiteilige Bandscheibenendoprothese geeignet ist.

- 5 Bei den Mitteln zur Verbindung mit einem Gleitpartner oder zwischen Gleitkernen mit einseitig ausgestalteter Gleitfläche handelt es sich insbesondere um eine Verschmälerung oder flächige Verbreiterung, ggf. mit Einbeziehung des Randes. Im wesentlichen ist demnach die Form eines erfindungsgemäßen Gleitkerns auch an
- 10 zwischen Gleitkern und oberem oder unterem Gleitpartner sind eine Nut/Feder-Verbindung, eine Führungsschiene und korrespondierende Ausnehmung, ein Schnappmechanismus, Kleben oder Verschrauben vorgesehen.

Bei einem erfindungsgemäßen Gleitkern ist vorgesehen, dass der gesamte Gleitkern oder die artikulierende(n) Gleitfläche(n) und - sofern sich die Gleitfläche(n)

15 nicht bis an die Außenseite(n) erstreckt/erstrecken - der Rand und ggf. die Mittel zur Verbindung von Gleitpartnern - jeweils aus gleichen oder verschiedenen Materialien bestehen wie artikulierende Gleitpartner, oder gleich oder verschieden beschichtet sind wie diese.

Ferner ist vorgesehen, dass ein erfindungsgemäßer Gleitkern zur Sicherung gegen

20 ein Herausgleiten aus einer Bandscheibenendoprothese bei endgradigem Lückenschluss der Gleitpartner, an der Außenseite einen Anschlag aufweist, der wenigstens auf Ober- oder Unterseite des Gleitkerns höher als der Gleitkern oder dessen Rand ist.

Der Anschlag eines Gleitkerns zur Sicherung gegen ein Herausgleiten aus einer

25 Bandscheibenendoprothese bei endgradigem Lückenschluss der Gleitpartner, welchen der Gleitkern auf Ober- und Unterseite aufweist, kann erfindungsgemäß auch derart gestaltet sein, dass dieser gleich oder höher als der Gleitkern oder dessen Rand ist und innerhalb einer Nut vom Randbereich des oberen und/oder unteren Gleitpartners mit dem notwendigen Spiel für die maximale Gleitbewegung der Gleit-

30 partner geführt wird.

In einer weiteren Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Gleitkerns mit Rand ist vorgesehen, dass die Höhe des Randes ab dem Übergangsbereich zwischen der Konvexität und dem Rand bis zum äußeren Randbereich teilweise oder insgesamt kontinuierlich größer wird, ohne dass sich die Größe der Öffnungswinkel infolge  
5 Anpassung der Randhöhe eines oberen und unteren Gleitpartners einer dreiteiligen Bandscheibenendoprothese ändert. Diese „Schwalbenschwanzform“ vom Rand des Gleitkerns erhöht dessen Sicherheit entgegen einer Dislokation.

Ein erfindungsgemäßer Gleitkern weist eine Gleitfläche aus planen, sphärischen, zylindrischen, ellipsoiden, spindelförmigen, ovalen oder asymmetrischen Oberflä-  
10 chen oder Kombinationen davon auf, welche für eine Gleitbewegung geeignet sind, wobei bei einem Gleitkern mit Gleitflächen auf Ober- und Unterseite die jeweiligen Gleitflächen identisch oder unterschiedlich ausgestaltet sind bezüglich Form, Höhe und/oder Richtung der ermöglichten Gleitbewegung. Mit „spindelförmig“ ist dabei im Sinne der vorliegenden Erfindung eine Form gemeint, die an die Form eines „Ameri-  
15 can Football“ angelehnt ist. Durch die flexible Gestaltung der Formgebung der artikulierenden Flächen eines erfindungsgemäßen Gleitkerns wird auch dessen Adaptation an die Ausgestaltung von Konkavitäten und/oder Konvexitäten vorhandener Gleitpartner, die mit einem Wirbelkörper verbunden sind, ermöglicht. So kann der erfindungsgemäß asymmetrisch ausgestaltete, gewinkelte Gleitkern auch an die  
20 Artikulationsflächen vorhandener Prothesen angepasst werden. Dadurch wird die Möglichkeit eröffnet, Gleitkerne für verschiedene Prothesentypen zur Verfügung zu stellen und vorhandene Asymmetrien in dem jeweiligen Wirbelkörperzwischenraum durch eine Gestaltung von nicht parallelen Gleitflächen zu berücksichtigen oder die Bewegung zur Schonung der Wirbelkörper-Implantatgrenze und insbesondere der  
25 Wirbelbogengelenke gezielt „einzustellen“.

Da der Winkel in Bezug auf eine gedachte Horizontale eines Gleitkerns mit 2 Artikulationsflächen oben und unten gleich groß oder unterschiedlich sein kann, ist so eine maximale Flexibilität hinsichtlich der Anpassung eines erfindungsgemäßen  
30 Gleitkerns an die Gegebenheiten des jeweiligen Wirbelkörperzwischenraumes möglich.

Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist eine Bandscheibenendoprothese zum Ausgleich von Winkelstellungen zwischen Wirbelkörperendplatten, zum Funktions-

erhalt oder zur Funktionsverbesserung eines Bewegungssegmentes der Lenden- und Halswirbelsäule, bestehend aus einem oberen Gleitpartner mit einer oberen Außenseite, welcher Mittel zur festen Verbindung mit einem oberen Wirbelkörper aufweist, und einem unteren Gleitpartner mit einer unteren Außenseite, welcher  
5 Mittel zur festen Verbindung mit einem unteren Wirbelkörper aufweist, wobei zwischen den Innenseiten des oberen und unteren Gleitpartners ein Gleitkern angeordnet ist, dadurch gekennzeichnet, dass abhängig von der Ausgestaltung einer Konvexität und/oder Konkavität auf Ober- und/oder Unterseite, eine oder zwei artikulierende Gleitfläche(n) zwischen Gleitkern und Innenseite(n) des oberen und/oder unteren Gleitpartners entstehen, und der Gleitkern derart asymmetrisch gewinkelt  
10 ausgestaltet ist, dass in wenigstens einer vertikalen Schnittebene wenigstens eine Gleitfläche des Gleitkerns in einem definierten Winkel zu einer gedachten Horizontalen geneigt ist.

Erfindungsgemäß sind eine funktionell zwei- oder dreiteilige Bandscheibenendoprothese mit einem asymmetrischen, gewinkelten Gleitkern vorgesehen. Oberer  
15 und unterer Gleitpartner einer dreiteiligen Prothese sowie die beiden Gleitpartner einer zweiteiligen Prothese fungieren gleichzeitig als Abschlussplatten, welche Mittel aufweisen, die zur Verbindung mit einem oberen bzw. unteren Wirbelkörper dienen.

Wesentlicher Vorteil der funktionell zwei- und dreiteiligen erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese ist die Schaffung einer Möglichkeit zur Korrektur oder zum  
20 Erhalt von Winkelasymmetrien in einem Wirbelkörperzwischenraum, ohne dass einmal eingesetzte Prothesenplatten aus ihrer Verankerung mit den Wirbelkörpern wieder gelöst werden müssen, sofern korrespondierend ausgestaltete Konvexitäten und/oder Konkavitäten bei Gleitkern und Gleitpartner(n) sowie gegebenenfalls eine  
25 geeignete Randgestaltung und Mittel zur Verbindung vorhanden sind .

Die im Bandscheibenraum zwischen den benachbarten Wirbelkörperendplatten vorkommenden Winkel liegen zwischen minus 10 Grad und plus 35 Grad, wobei sich negative Gradangaben auf eine pathologische Kyphose des Zwischenwirbelraums, dem Gegenteil der physiologischen Lordose, beziehen. Bei der Lordose  
30 zeigt die höhere Seite des Gleitkerns nach ventral und bei der Kyphose nach dorsal. Das Operationsziel besteht darin, mit der erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese intraoperativ eine Stellung der Gleitpartner zueinander zu schaffen, die

nur eine minimale oder keine Neigung der Gleitpartner zueinander aufweist als Voraussetzung für eine postoperativ den physiologischen Bedingungen nahe kommende Beweglichkeit im Bandscheibenraum, so dass die Wirbelbogengelenke geschont und die Nachbarbandscheiben entlastet werden. Bei nicht vorbestehender Neigung  
5 der Gleitpartner ist postoperativ der Bewegungsausschlag in die verschiedenen Bewegungsrichtungen optimal möglich.

Der Gleitkern innerhalb der Bandscheibenendoprothese bezieht sich insgesamt auf einen Winkelbereich zwischen 2 Grad und 35 Grad, wobei Winkelschritte beim Gleitkern in 2 Grad bis 5 Grad Abstufungen vorgesehen sind. Nachdem mit einem  
10 adaptierten Probegleitkern oder einem geeigneten Instrument intraoperativ der Winkel im Zwischenwirbelraum bestimmt wurde, wird der am besten geeignete gewinkelte Gleitkern eingesetzt und in seiner Ausrichtung an die Stellung des/r korrespondierenden Gleitpartner(s) adaptiert. Bei einer Kyphose des Bandscheibenraums als Ausgangssituation kann intraoperativ entschieden werden, ob sich im günstigsten  
15 Fall über die Implantation der erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese eine Lordose einstellen lässt, oder versucht wird, über einen nur gering gewinkelten Gleitkern die Kyphose zumindest zu reduzieren, indem hier der eingesetzte Gleitkern nur einen kleinen, nach dorsal offenen Winkel hat.

Es ist somit möglich, beispielsweise noch während der Operation einen Gleitkern  
20 mit passender Asymmetrie auszuwählen und einzusetzen, um die schon präoperativ vorhandene Winkelstellung optimal anzugleichen oder zu korrigieren. Des Weiteren wird so die Möglichkeit eröffnet, Veränderungen von Fehlstellungen, welche sich entweder während der Operation oder im Laufe von Jahren ergeben, durch den Einsatz eines anderen Gleitkerns auszugleichen. Da bei einer funktionell dreiteiligen  
25 oder funktionell zweiteiligen Prothese, mit separat einsetzbarem Gleitkern in die obere oder untere Prothesenplatte, so dass beide Komponenten eine feste oder feste, aber reversible Verbindung haben, die Prothesenplatten nicht ausgetauscht werden müssen, ist auch keine Schädigung der Wirbelkörper zu befürchten. Zudem werden bei einer Zweitoperation gut eingehheilte Prothesenplatten aus ihrem „Ver-  
30 bund“ mit dem jeweiligen Wirbelkörper nicht herausgelöst, wodurch es auch nicht zur Wirbelkörperschädigung mit postoperativ erhöhter Gefahr eines Einbruchs der Prothese in die Wirbelkörper und somit nicht zum Therapieversagen kommt. Darüber hinaus kann das Sortiment der Prothesenplatten kleiner gehalten werden, da

winklige Prothesenplatten durch den asymmetrisch gewinkelten Gleitkern ersetzt werden.

Des Weiteren bieten die erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothesen die Möglichkeit, eine patientenspezifische Skoliose im Operationssegment zu erhalten bzw. auszugleichen, ohne dass Nachteile im Bewegungsausmaß der Prothese oder Belastung der Wirbelbogengelenke entstehen. Im Verlauf einer Operation zur Implantation einer Bandscheibenendoprothese kann aufgrund des Eingriffs vor dem Einsetzen der Prothesenplatten der Wirbelkörperzwischenraum skoliotisch asymmetrisch aufgeweitet sein. Mit einer erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese mit asymmetrisch gewinkeltem Gleitkern wird die Möglichkeit eröffnet, die Gleitflächen an diese Asymmetrie anzupassen. Dadurch wird dem Patienten eine optimale Bewegung in dem von der Operation betroffenen Bewegungssegment erleichtert, da sich z.B. korrespondierende konvexe und konkave Gleitfläche in einer Mittelstellung, d.h. ohne jegliche Neigung der Prothesenkomponenten zueinander, als Ausgang für Bewegungen in die verschiedenen Richtungen befinden. Der Patient braucht keine erhöhten Kräfte aufzuwenden, um eine Bewegung aus einer bereits geneigten Ausgangslage der Prothesengleitpartner in die Gegenrichtung durchzuführen, die mit einer intervertebralen Distraction zur Überwindung der konvexitätsbedingten Höhe verbunden ist.

Bei symmetrisch oder unzureichend gewinkelt ausgestalteten Gleitpartnern von bekannten Prothesen kommt es insbesondere bei einer endgradigen Winkelstellung der Gleitpartner zueinander zu einer ungleichen Druckverteilung auf die Gleitpartner, wodurch erhöhte, einseitige Kräfte entstehen. Diese führen wiederum zu einer verstärkten Beanspruchung der Prothesenteile, wodurch diese einem erhöhten Verschleiß unterworfen sind. Somit führt die erfindungsgemäße Maßnahme eines asymmetrisch gewinkelten Gleitkerns auch zu einer Schonung des Materials inkl. der Oberflächen der Prothesenteile einer erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese.

Bei einer zwei- und dreiteiligen erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese sind die Artikulationsflächen von oberem und unterem Gleitpartner jeweils von einem Rand gleicher oder unterschiedlicher Breite und Höhe umschlossen, wohingegen sich die Artikulationsflächen des Gleitkerns einer dreiteiligen Prothese jeweils

über die gesamte Ober- und Unterseite erstrecken, also randfrei sind, oder die Artikulationsflächen jeweils von einem Rand umgeben sind, dessen Breite und Höhe gleich oder unterschiedlich ist.

Bei einer erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese ist ein Rand besonders  
5 dann vorteilhaft, wenn dieser bei endgradiger Neigung an einem Lückenschluss  
beteiligt ist, da so der auf einem Bewegungssegment lastende Druck auf eine größere Fläche verteilt wird. Dadurch wird eine weitere Schonung des Materials der Prothesenteile bzw. der Beschichtungen der Oberflächen erreicht. Zudem kann ein  
10 Rand, welcher die korrespondierenden Artikulationsflächen umgibt, ebenfalls zur  
Einstellung der Neigung beitragen.

Bei einer erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese ist vorgesehen, dass der  
asymmetrisch gewinkelte Gleitkern und die Gleitpartner jeweils einstückig ausgebildet sind oder die Gleitpartner und/oder der asymmetrisch gewinkelte Gleitkern jeweils aus wenigstens zwei fest oder fest, aber reversibel miteinander verbundenen  
15 Teilen bestehen, oder der asymmetrisch gewinkelte Gleitkern fest, oder fest, aber reversibel mit einem der Gleitpartner verbunden ist, wobei die den korrespondierenden Artikulationsflächen entgegengesetzte Seite Mittel für eine feste oder feste, aber reversible Verbindung aufweist und Gleitpartner und/oder der Gleitkern sowie  
20 jeweils damit verbunden Teile aus gleichen oder verschiedenen Materialien bestehen oder die Oberflächen gleich oder verschieden beschichtet sind.

Als geeignete Mittel für eine Verbindung sind erfindungsgemäß Anpassungen der Form der miteinander verbundenen Teile oder z.B. der Konvexität oder z.B. Konkavität entgegen gesetzten Seite, wie beispielsweise flächige Verbreiterungen, die Teil des Randes oder der gesamte Rand sind, oder Ausnehmungen, vorgesehen. Als  
25 Teile, die abhängig von der jeweiligen Ausführungsform miteinander verbunden sein können, sind der jeweilige Gleitpartner und/oder z.B. Konvexität und/oder z.B. Konkavität sowie der Rand vorgesehen. Bei einem mittleren Gleitpartner ist zudem vorgesehen, dass dieser erst aus der Verbindung der jeweiligen Teile entsteht.

30 Sofern eine erfindungsgemäße Bandscheibenendoprothese aus fest oder fest, aber reversibel miteinander verbundenen Teilen besteht, ist für die Verbindung zwischen Gleitpartner und z.B. Konvexität(en) oder z.B. Konkavität(en) vorzugsweise eine

Nut/Feder-Verbindung, eine Führungsschiene und korrespondierende Ausnehmung, ein Schnappmechanismus, Kleben oder Verschrauben vorgesehen.

5 Bezüglich des Materials ist bei einer zwei- und dreiteiligen erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese nicht nur vorgesehen, dass der asymmetrisch gewinkelte Gleitkern und die Gleitpartner aus gleichen oder verschiedenen Materialien bestehen oder die Oberflächen gleich oder verschieden beschichtet sind, sondern  
10 dass zudem der asymmetrisch gewinkelten Gleitkern aus mehreren oder einem Material(ien) bestehen kann, einerseits abhängig davon, ob verschiedene Funktionsbereiche wie beispielsweise Rand oder Mittelteil für eine Verbindung ausgebildet sind, oder andererseits von dem Material der artikulierenden Gleitpartner.

Die Gleitpartner einer erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese und auch eines erfindungsgemäßen Gleitkerns werden aus in der Implantattechnik bewährten Materialien gefertigt; beispielsweise bestehen der obere und untere Gleitpartner aus nichtrostendem Metall und der mittlere Gleitpartner aus medizinischem Polyäthylen.  
15 Andere Materialkombinationen sind denkbar. Die Verwendung anderer alloplastischer Materialien, die auch bioaktiv oder stumpf sein können, ist ebenfalls denkbar. Die Gleitpartner sind an den zueinander gerichteten Berührungsflächen hochglanzpoliert, um den Abrieb zu minimieren (low-friction-Prinzip). Im übrigen ist auch eine Beschichtung der einzelnen Gleitpartner mit geeigneten Materialien vorgesehen.  
20 Bevorzugt sind folgende Materialien vorgesehen: Titan, Titanlegierungen oder Titancarbid, Legierungen aus Kobalt und Chrom oder anderen geeigneten Metallen, Tantal oder geeignete Tantalverbindungen, geeignete keramische Materialien sowie geeignete Kunststoffe oder Verbundwerkstoffe.

In bevorzugten Ausführungsformen einer erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese kann die Gleitfläche aus planen, sphärischen, zylindrischen, ellipsoiden, spindelförmigen oder ovalen Oberflächen oder Kombinationen davon bestehen, welche eine Gleitbewegung mit dem artikulierenden Gleitpartner ermöglichen und bei einem Gleitkern mit Gleitflächen auf Ober- und Unterseite die jeweiligen Gleitflächen identisch oder unterschiedlich ausgestaltet sind bezüglich Form und/oder Richtung der ermöglichten Gleitbewegung.  
25 30 Es sind jegliche Formen bei den Gleitflächen bezüglich Konvexität und/oder Konkavität und auch plane Gleitflächen denkbar, welche eine Gleitbewegung ermöglichen. Sofern ein Gleitkern auf Ober- und Unter-

seite mit den Innenseiten der Prothesenplatten artikulierende Gleitflächen bildet, müssen diese Gleitflächen keine identischen Formen aufweisen.

Insgesamt ist somit der durch eine erfindungsgemäße Bandscheibenendoprothese maximal mögliche Neigungswinkel (Öffnungswinkel) zwischen oberem und unterem

5 Gleitpartner abhängig von

a. der Ausgestaltung von Konvexität(en) und korrespondierende(r)n Konkavität(en) bezüglich Geometrie der Gleitfläche, Höhe und Krümmungsradius, und

b. der Form und dem Ausmaß der gewinkelten Asymmetrie des Gleitkerns, und

10 c. der Randgestaltung.

Bei einer erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese ist ein maximaler Öffnungswinkel bei einseitigem Lückenschluss der Gleitpartner bei Extension oder Flexion zwischen 6 und 10 Grad und bei lateralem Lückenschluss zwischen 3 und 6 Grad vorgesehen. Diese maximal möglichen Neigungswinkel der Gleitpartner zu-

15 einander liegen im Bereich der Bewegungswinkel, welche durchschnittlich in einem Bewegungssegment einer gesunden Wirbelsäule möglich sind. Zum Ausgleich von Toleranzen im Bewegungssegment werden zusätzliche 3 Grad in jede Bewegungsrichtung einbezogen.

Ferner ist bei einer zwei- und dreiteiligen erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese vorgesehen, dass die Konvexität(en) und zugehörige korrespondierende Konkavität(en) um bis zu 4 mm vom mittigen Frontalschnitt nach dorsal versetzt sind. Ein derart nach dorsal versetztes Rotationszentrum entspricht der physiologischen Situation im Übergang zwischen der Lendenwirbelsäule und dem Kreuzbein, wodurch so eine weitere Annäherung an die physiologische Situation durch eine

20 erfindungsgemäße Bandscheibenendoprothese erreicht wird.

Ferner ist vorgesehen, dass die Ränder der Gleitpartner nach außen rechtwinklig, anderweitig winklig, gekrümmt oder kombiniert gerade, gekrümmt und/oder winklig abgeschlossen sind. Insbesondere bei einer dreiteiligen Prothese ist in einer derartigen Ausführungsform eine Prothese denkbar, bei welcher Ober- und Unterseite

des mittleren Gleitkerns im äußeren Randbereich einfach rechtwinklig oder gekrümmt miteinander abschneiden und die Randbreite nicht wesentlich anders als bei oberem und unterem Gleitpartner ausgestaltet ist. Somit wird der Gleitkern auch bei endgradiger Neigung noch zwischen dem oberen und unteren Gleitpartner verblei-  
5 ben und dadurch wird eine sehr kompakte und platzsparende Bauweise einer erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese ermöglicht.

Bei dieser „kompakten“ Ausführungsform einer erfindungsgemäßen dreiteiligen Bandscheibenendoprothese wird ein Herausgleiten des Gleitkerns einerseits durch die Höhe(n) der Konvexität(en) und der korrespondierenden Konkavität(en) ab dem  
10 Rand rund um die Artikulationsfläche(n) und andererseits durch den Lückenschluss im Randbereich der Gleitpartner bei endgradiger Neigung verhindert. Die Konvexitäten sind derart gestaltet, dass sie tief genug in die artikulierenden Konkavitäten „eingreifen“. Ein ausreichendes Aufspreizen der gesamten Prothese postoperativ, welches für das Herausgleiten des mittleren Gleitpartners Voraussetzung wäre, ist  
15 somit nicht möglich. Eine Sonderform zur Vermeidung einer Gleitkernluxation ist ein Anschlag beim bzw. bei den anderen Artikulationspartner(n), durch den der Gleitkern in seiner Bewegung gestoppt wird.

Weiterhin ist es erfindungsgemäß vorgesehen, dass bei einem mittleren Gleitpartner einer dreiteiligen Prothese zur zusätzlichen Sicherung gegen ein Herausgleiten,  
20 Abgleiten bzw. Herausrutschen (Luxation) bei Lückenschluss aller drei Gleitpartner, ein Anschlag Teil des Randes des mittleren Gleitpartners resp. Gleitkerns ist, der außerhalb des oberen und/oder unteren Gleitpartners angeordnet ist, wobei der Anschlag wenigstens auf Ober- oder Unterseite höher ist als der Rand des mittleren Gleitpartners.

25 Dieser Anschlag zur zusätzlichen Sicherung gegen ein Herausgleiten, Abgleiten bzw. Herausrutschen (Luxation) kann erfindungsgemäß auch derart ausgestaltet sein, dass der Anschlag Teil des Randes des Gleitkerns ist, wobei dieser auf Ober- und/oder Unterseite höher als der Rand des Gleitkerns ist und innerhalb einer Nut vom Randbereich des oberen und/oder unteren Gleitpartners mit dem notwendigen  
30 Spiel für die maximale Gleitbewegung der Gleitpartner geführt wird.

Unter einem Anschlag soll im Sinne der vorliegenden Erfindung eine nach außen gerichtete Fortführung des Randes eines mittleren Gleitpartners resp. Gleitkerns verstanden werden, welche aufgrund der jeweiligen Ausgestaltung geeignet ist, ein Herausgleiten des mittleren Gleitpartners aus den Konkavitäten des oberen und unteren Gleitpartners zu verhindern. Ein Anschlag muss den mittleren Gleitpartner dazu nicht vollständig umschließen, da dies zu Einschränkungen der maximalen Beweglichkeit aller Gleitpartner führen kann, sondern gegebenenfalls in definierten Abständen oder gegenüber von Positionen des Randes angeordnet sein, welche für ein Herausgleiten des mittleren Gleitpartners in Frage kommen. Sofern der Anschlag auf Ober- und Unterseite höher als der Rand des mittleren Gleitpartners ist, kann er beispielsweise wie eine Heftzwecke ausgestaltet sein, die mit der Nadelspitze von außen in den Rand des mittleren Gleitpartners gesteckt wurde, so dass der Kopf der Heftzwecke oben und unten über den Rand des mittleren Gleitpartners übersteht und bei einer endgradigen Neigung zur Position der Heftzwecke das Herausgleiten des mittleren Gleitpartners verhindert, indem er an dem oberen und unteren Gleitpartner „anschlägt“.

Ist ein Anschlag zur Sicherung gegen ein Herausgleiten Teil des Randes der Gleitpartner, so ist die Höhe der Konvexität unter Beachtung der Anatomie und Materialeigenschaften lediglich abhängig von den gewünschten maximalen Neigungswinkeln, auf welche diese auch Einfluss hat (s.o.).

Ein Anschlag zur Sicherung des Gleitkerns bei einer dreiteiligen Prothese ist vorteilhafterweise derart gestaltet, dass er bei einer endgradigen Neigung der Gleitpartner ebenfalls an dem Lückenschluss des Randes beteiligt ist. Dadurch kommt dem Anschlag nicht nur eine Sicherungsfunktion zu, sondern er dient zusätzlich der Vergrößerung der mit Druck belasteten Flächen im Falle der endgradigen Neigung der Gleitpartner, wodurch das Prothesenmaterial geschont wird. Die Möglichkeit einer derartigen Gestaltung hängt aber entscheidend von der Außenform und der jeweiligen Randbreite von Konvexität und Konkavität des oberen und unteren Gleitpartners ab.

In einer weiteren Ausführungsform einer dreiteiligen Bandscheibenendoprothese ist vorgesehen, dass die Höhe des Randes vom mittleren Gleitpartner resp. Gleitkern ab dem Übergangsbereich zwischen der Konvexität und dem Rand bis zum äußer-

ren Randbereich teilweise oder insgesamt kontinuierlich größer wird, ohne dass sich die Größe der Öffnungswinkel infolge Anpassung der Randhöhe des oberen und unteren Gleitpartners ändert. Diese „Schwalbenschwanzform“ vom Rand des mittleren Gleitpartners erhöht dessen Sicherheit entgegen einer Dislokation.

- 5 Erfindungsgemäß ist bei dreiteiligen Prothesen auch eine Form von oberem und/oder unterem Gleitpartner vorgesehen, bei dem äußere Randbereiche vollständig oder partiell hakenförmig, rechtwinklig, anderweitig winklig, gekrümmt oder in Kombinationen davon in Richtung des anderen äußeren Gleitpartners ausgestaltet sind. Der Rand des mittleren Gleitpartners ist dort bei dieser Ausführungsform
- 10 schmaler, so dass der mittlere Gleitpartner partiell oder vollständig von den Vorrichtungen eines oder beider äußerer Gleitpartner eingefasst wird, um ein Herausgleiten des mittleren Gleitkörpers zu verhindern. Vorteilhafterweise ist der Rand des mittleren Gleitpartners derart an die Randform eines äußeren Gleitpartners angepasst, dass bei einem endgradigen Lückenschluss eine möglichst große Fläche der artikulierenden Gleitpartner in Kontakt kommt.
- 15

Ferner ist bei der erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese vorgesehen, dass sich der Außenumfang des oberen und unteren Gleitpartners in transversaler Ansicht von dorsal nach ventral (Lendenwirbelsäule) oder von ventral nach dorsal (Halswirbelsäule) verjüngen kann. Diese Verjüngung des Außenumfangs des oberen und unteren Gleitpartners kann lateral jeweils als identische Krümmung ausgebildet sein und ist bevorzugt ein Teilausschnitt eines Kreises. Fläche und Form des Außenumfanges des oberen und unteren Gleitpartners können je nach Bedarf gleich oder ungleich sein und so an die jeweilige Größe des Wirbelkörpers, mit dem sie verbunden werden, angepasst werden.

20

- 25 Die sich verjüngende Form des Außenumfanges von oberem und unterem Gleitpartner sind als identische Krümmungen ausgebildet und entsprechen im wesentlichen der für die Prothesenplatten nutzbaren Fläche eines Wirbelkörpers in der Transversalansicht und führen so zu einer optimalen Nutzung der zur Verfügung stehenden Fläche eines Wirbelkörpers zur Verankerung der Gleitpartner mit dem
- 30 Ziel einer möglichst großflächigen Lastübertragung des auf den Gleitpartnern aufliegenden Druckes.

Ferner sind bei einer erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese Gleitpartneranpassungen vorgesehen, wobei oberer und/oder unterer Gleitpartner im Frontal- und/oder Sagittalschnitt derart ausgebildet sind, dass die Außen- und Innenseite von oberem und/oder unterem Gleitpartner parallel oder eben nicht parallel zueinander verlaufen. Durch diese erfindungsgemäße Maßnahme kann eine erfindungsgemäße Bandscheibenendoprothese zusätzlich an Wirbelkörperendplatten angepasst werden, welche in Frontalansicht nicht parallel zueinander stehen bzw. in der Sagittalansicht eine optimale Lordose und Gleitflächenstellung zueinander ausbilden sollen. Dabei wird die Anpassung an vorhandene Asymmetrien nicht nur allein durch den gewinkelten Gleitkern bewerkstelligt, sondern auch durch oberen und unteren Gleitpartner, insbesondere bei besonders ausgeprägten Asymmetrien im Zwischenwirbelraum. So ist zusätzlich denkbar, dass der Gleitkern eine Asymmetrie in einer Richtung ausgleicht und durch die Platten eine Asymmetrie in einer anderen Richtung ausgeglichen wird.

Zur sicheren Implantatverankerung im Zwischenwirbelraum dient eine randständige und/oder flächenhafte Verzahnung der Außenseiten von oberem und unterem Gleitpartner zur Verbindung mit einem oberen bzw. unteren Wirbelkörper. Die Außenseiten selbst sind plan oder konvex geformt und es ist möglich, die Verzahnung oder die gesamte Außenseite, auch ohne Verzahnung, bioaktiv oder stumpf zu beschichten. Um das Risiko einer Fraktur des Wirbelkörpers zu minimieren, ist eine Verankerung mit drei ventral angeordneten und zwei dorsal angeordneten Verankerungszähnen bevorteilt. Alternativ sind durchgehende laterale Zahnreihen bevorteilt, zur besseren Führung des oberen und unteren Gleitpartners beim Einsetzen zwischen den Wirbelkörpern, da die Arbeitszange des Operateurs in die mittlere Lücke zwischen den Zahnreihen greifen kann oder auf Höhe der Zähne in Führungslöcher des oberen und/oder unteren Gleitpartners.

Zur Vereinfachung der Im- oder Explantation der Bandscheibenendoprothese weisen oberer und unterer Gleitpartner in einer weiteren Ausführungsform Vorrichtungen für Instrumente auf. Diese Vorrichtungen bestehen vorzugsweise aus Löchern oder Ausformungen, in die das jeweils benötigte Instrument des Operateurs eingreifen kann und so ein sicherer Halt des jeweiligen Gleitpartners ermöglicht wird.

Bei einer erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese sind des weiteren als absolute Maße eine maximale Breite (Frontalansicht) von 14 bis 48 mm, eine maximale Tiefe (Sagittalschnitt) von 11 bis 35 mm und eine maximale Höhe von 4 bis 18 mm vorgesehenen. Diese Maße orientieren sich an den natürlichen Gegebenheiten und gewährleisten so, dass eine erfindungsgemäße Bandscheibenendoprothese der *in vivo* Situation möglichst nahe kommt.

Ferner sind bei einer erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese oder einem erfindungsgemäßen Gleitkern ein oder mehrere röntgenkontrastgebende Markierungen vorgesehen, welche nicht röntgenkontrastgebende Teile der Prothese jeweils unterhalb ihrer Oberfläche enthalten. Dadurch ist es möglich, die Lage dieser Teile einer Bandscheibenendoprothese direkt nach der Implantation auf eine exakte Lage hin zu kontrollieren. Des weiteren ist es möglich, in definierten Zeitabständen durch Röntgen zu überprüfen, ob diese Teile der Prothese sich in ihrer Lage verändert haben bzw. immer noch exakt positioniert sind.

Weitere vorteilhafte Maßnahmen sind in den übrigen Unteransprüchen beschrieben; die Erfindung wird anhand von Ausführungsbeispielen und der nachfolgenden Figuren näher beschrieben; es zeigt:

**Fig. 1** Schematische Transversalansicht eines Gleitpartners mit Konkavität;

**Fig. 2 a – c** Schematische Ansicht eines mittigen Frontalschnitts einer erfindungsgemäßen zweiteiligen Bandscheibenendoprothese mit gewinkelttem Gleitkern 13 und oberem und unterem Gleitpartner 11, 12:

a: nicht geneigter oberer Gleitpartner  
 b: Lückenschluss links beider Gleitpartner  
 c: Lückenschluss rechts beider Gleitpartner

**Fig. 3 a – c** Schematische Ansicht eines mittigen Sagittalschnitts einer erfindungsgemäßen zweiteiligen Bandscheibenendoprothese mit gewinkelttem Gleitkern:

- 25 -

- a: nicht geneigter oberer Gleitpartner  
 b: Lückenschluss links beider Gleitpartner  
 c: Lückenschluss rechts beider Gleitpartner
- 5            **Fig. 4 a – c**            Schematische Ansicht eines mittigen Frontalschnittes einer erfindungsgemäßen dreiteiligen Bandscheibendoprothese mit gewinkelttem Gleitkern:  
 a: nicht geneigte Gleitpartner  
 b: Lückenschluss links beider Gleitpartner  
 c: Lückenschluss rechts beider Gleitpartner
- 10           **Fig. 5 a – c**            Schematische Ansicht eines mittigen Sagittalschnittes einer erfindungsgemäßen dreiteiligen Bandscheibendoprothese mit gewinkelttem Gleitkern:  
 a: nicht geneigte Gleitpartner  
 b: Lückenschluss links beider Gleitpartner  
 15           c: Lückenschluss rechts beider Gleitpartner
- Figur 6 a - c**            Schematische Darstellung verschiedener Formen des oberen und unteren Gleitpartners der Lendenwirbelsäule
- 20           **Figur 7 a, b**            Schematische Darstellungen der Anordnung von Verankerungszähnen auf den Außenseiten des oberen und unteren Gleitpartners der Lendenwirbelsäule.

Figur 1 zeigt eine Aufsicht auf die Innenseite eines Gleitpartners 11, 12 mit einer Konkavität 17, welche vom Rand 14 umschlossen ist. Die Form der Konkavität 17 entspricht einer hohlkugelförmigen Ausnehmung. Ein Gleitpartner 11, 12, bei welchem sich die Außenform von der dorsalen Seite 19 zur ventralen Seite 20 verjüngt, ist für die Implantation im Lendenwirbelbereich vorgesehen. Im Halswirbelbereich verjüngt sich die Außenform von ventral nach dorsal. In der schematischen Aufsicht müssten somit lediglich dorsale und ventrale Seite miteinander vertauscht werden. In der dargestellten Ausführungsform ist die Form der Verjüngung kreisförmig, es sind aber auch andere Formen denkbar. Aus den Abbildungen 6 a – c sind weitere

25  
 30

Gestaltungen der Außenform eines oberen und unteren Gleitpartners 11, 12 ersichtlich.

In den Figuren 2 a – c ist eine schematische Ansicht eines mittigen Frontalschnitts einer erfindungsgemäßen zweiteiligen Bandscheibenendoprothese mit gewinkeltm  
5 Gleitkern 13 und oberem und unterem Gleitpartner 11, 12 dargestellt. Dabei können unterer Gleitpartner 12 und gewinkelter Gleitkern 13 einstückig, fest oder fest, aber reversibel miteinander verbunden sein. In den Abbildungen 2 a – c ist die laterolaterale Winkelstellung des Randes 14 sowie der Konvexität 16 des gewinkelten Gleitkerns 13 zu sehen. Die Konvexität 16 artikuliert mit der Konkavität 17 des oberen  
10 Gleitpartners 11. Die gesamte Fläche, bestehend aus Rand 14 und Konvexität 16 des gewinkelten Gleitkerns 13, ist in Bezug auf eine Horizontale laterolateral geneigt und weist einen definierten Winkel zur Horizontalen auf. Die Oberfläche der Ränder 14 beidseits der Konvexität 16 liegen auf einer gemeinsamen Geraden. Die Konvexität und die korrespondierende Konkavität kann in Zusammenhang mit der Winke-  
15 lung symmetrisch oder asymmetrisch sein.

In Figur 2 a ist die geneigte Außenseite des oberen Gleitpartners 11 zu sehen, die nicht auf eine Neigung des oberen Gleitpartners 11 zu einer Seite des Randes 14 des asymmetrischen Gleitkerns 13 zurückgeht, sondern durch die laterolaterale Neigung des gewinkelten Gleitkerns 13 bedingt ist. Die Lücken zwischen Rand 14  
20 des gewinkelten Gleitkerns 13 und Rand 14 des oberen Gleitpartners 11 sind beidseits der Konvexität 16 und Konkavität 17 gleich groß.

In Figur 2 b ist ein Lückenschluss zwischen den Rändern 14 auf der linken Seite von Konvexität 16 und Konkavität 17 des oberen und unteren Gleitpartners 11, 12 und 13 dargestellt, wohingegen Figur 2 c einen einseitigen Lückenschluss auf der rech-  
25 ten Seite von Konvexität 16 und Konkavität 17 zeigt.

Die Figuren 3 a – c zeigen jeweils einen mittigen Sagittalschnitt einer erfindungsgemäßen zweiteiligen Bandscheibenendoprothese mit gewinkeltm Gleitkern 13 und oberem und unterem Gleitpartner 11, 12. Die Ränder 14 und die Konvexität 16 des gewinkelten Gleitkerns 13 weisen in diesen drei Figuren eine Neigung von dorsal nach ventral bzw. von ventral nach dorsal in Bezug auf eine Horizontale auf. Diese  
30 Neigung des gewinkelten Gleitkerns 13 ist ursächlich für die Neigung der Außensei-

- 27 -

te des oberen Gleitpartners 11, welcher über die Konkavität 17 mit dem gewinkelten Gleitkern 13 artikuliert, ohne dass der obere Gleitpartner 11 zum Rand 14 des asymmetrischen Gleitkerns 13 geneigt wäre. Eine derartige Neigung des oberen Gleitpartners zum dorsalen bzw. ventralen Rand 14 des gewinkelten Gleitkerns 13 mit Lückenschluss ist in den Figuren 3 b und c dargestellt. Abhängig von der Ausführung 5 form der erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese und auch von Toleranzen, kann der Lückenschluss aber auch nicht vollständig sein.

In den Figuren 4 a – c ist eine schematische Ansicht eines mittigen Frontalschnitts einer erfindungsgemäßen dreiteiligen Bandscheibenendoprothese mit gewinkeltem 10 Gleitkern 13 und oberem und unterem Gleitpartner 11, 12 dargestellt. Der gewinkelte Gleitkern 13 weist auf Ober- und Unterseite eine Gleitfläche mit einer Konvexität 16 und einem Rand 14 auf. In Bezug auf eine Horizontale sind beide Ränder 14 geneigt, wobei die Ränder 14 einer Gleitfläche jeweils auf einer gemeinsamen Geraden liegen, jedoch auch auf keiner gemeinsamen Geraden liegen können. Insgesamt ergibt sich bei Betrachtung des Randes 14 von oberer und unterer Gleitfläche 15 des gewinkelten Gleitkerns 13 somit eine Keilform. Die Konvexitäten 16 der oberen und unteren Gleitfläche artikulieren jeweils mit der Konkavität 17 des oberen bzw. unteren Gleitpartners 11, 12. Diese Konvexitäten und die korrespondierenden Konkavitäten können in Zusammenhang mit der Winkelung symmetrisch und asymmetrisch 20 sein. Die gesamte Fläche einer Gleitfläche, bestehend aus Rand 14 und Konvexität 16 des asymmetrischen Gleitkerns 13, ist in Bezug auf eine Horizontale laterolateral geneigt und weist einen definierten Winkel zur Horizontalen auf. Dieser Winkel kann in Bezug zur Horizontalen oben und unten gleich groß oder unterschiedlich sein.

25 Die Form der Konvexität 16 entspricht einer Kugelkappe und die der damit artikulierenden Konkavität 17 auf der Innenseite eines oberen oder unteren Gleitpartners 11, 12 einer Hohlkugel, welche in Abbildung 1 dargestellt ist.

Figur 4 a zeigt eine dreiteilige Prothese, bei der oberer und unterer Gleitpartner 11, 12 nicht zu einer Seite des gewinkelten Gleitkerns 13 geneigt sind. Auf beiden Seiten von Konvexität 16 und Konkavität 17 ist sowohl bei der oberen als auch bei der 30 unteren Gleitfläche ein gleich großer Spalt mit einem identischen Öffnungswinkel sichtbar. In Figur 4 b sind oberer und unterer Gleitpartner 11, 12 zum jeweils linken

- 28 -

Rand 14 des gewinkelten Gleitkerns 13 geneigt, wodurch es bei der dargestellten Ausführungsform zu einem Lückenschluss links der Konvexitäten 16 und Konkavitäten 17 kommt. Figur 4c zeigt einen Lückenschluss der Ränder 14 rechts der Konvexitäten 16 und Konkavitäten 17.

- 5 Die Figuren 5 a – c zeigen jeweils einen mittigen Sagittalschnitt einer erfindungsgemäßen dreiteiligen Bandscheibenendoprothese mit gewinkeltem Gleitkern 13 und oberem und unterem Gleitpartner 11, 12. Die Ränder 14 und die Konvexitäten 16 des gewinkelten Gleitkerns 13 weisen auf Ober- und Unterseite in diesen drei Figuren eine Neigung von dorsal nach ventral bzw. von ventral nach dorsal in Bezug auf  
10 eine Horizontale auf. Diese Neigung des gewinkelten Gleitkerns 13 ist ursächlich für die Neigung der Außenseiten von oberem und unterem Gleitpartner 11, 12, welche jeweils über die Konkavitäten 17 mit den Konvexitäten 16 des gewinkelten Gleitkerns 13 artikulieren, ohne dass oberer und/oder unterer Gleitpartners 11, 12 zum  
15 Rand 14 des gewinkelten Gleitkerns 13 geneigt wären. Eine derartige Neigung des oberen Gleitpartners zum dorsalen bzw. ventralen Rand 14 des gewinkelten Gleitkerns 13 ist in den Figuren 5 b und c dargestellt.

Die Figuren 6 a - c zeigen jeweils in einer Aufsicht auf oberen und unteren Gleitpartner 11, 12 schematisch alternative Gestaltungen der Form des Außenumfanges. Dabei ist mit den kleinen Buchstaben jeweils die Orientierung hinsichtlich der dorso-  
20 ventralen Ausrichtung der Platten für die Lendenwirbelsäule angegeben (d = dorsal; v = ventral), die jedoch bei der Halswirbelsäule umgekehrt ist (v dann dorsal und d dann ventral).

In den Figuren 7 a und 7 b sind für die Lendenwirbelsäule alternative Anordnungen von Verankerungszähnhchen 21 auf der Außenseite des oberen und unteren Gleit-  
25 partners 11, 12 dargestellt. Auch in dieser Zeichnung ist die Orientierung der Gleitpartner hinsichtlich der dorsoventralen Ausrichtung durch die kleinen Buchstaben kenntlich gemacht (d = dorsal; v = ventral). Dorsal ist in der Mitte jeweils kein Verankerungszähnhchen 21 vorgesehen, da dies einerseits eine Schonung der Wirbelkörper bewirkt und andererseits die Implantation erleichtert. Für die Halswirbelsäule  
30 gilt wieder die entgegengesetzte Orientierung, ebenfalls ohne mittleres dorsales Verankerungszähnhchen 21.

- 29 -

Die in den Abbildungen dargestellten Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese, sowohl in einer zweiteiligen als auch in einer dreiteiligen Ausführung, sind nur beispielhaft und nicht abschließend. Der gewinkelte Gleitkern 13 ist zudem Gegenstand des selbständigen Anspruchs 1 und steht somit nicht nur in Verbindung mit einer zwei- oder dreiteiligen Bandscheibenendoprothese. Die Konvexität bzw. Konkavität eines erfindungsgemäßen gewinkelten Gleitkerns 13 kann so gewählt werden bzw. dimensioniert sein, dass der gewinkelte Gleitkern 13 kompatibel mit anderen Prothesen ist. Dadurch wird es möglich, einen erfindungsgemäßen gewinkelten Gleitkern bei einem Primär- oder Revisionseingriff im Tausch gegen den Gleitkern der vorhandenen Prothese einzusetzen. Dadurch entfällt auch die Notwendigkeit, gut eingeeilte Gleitpartner, welche mit Wirbelkörpern verbunden sind, ebenfalls zu entfernen.

**Bezugszeichenliste**

	11	oberer Gleitpartner
5	12	unterer Gleitpartner
	13	gewinkelter Gleitkern resp. mittlerer Gleitpartner
	14	Rand
	16	Konvexität
	17	Konkavität
10	19	dorsale Gleitpartnerseite
	20	ventrale Gleitpartnerseite
	21	Verankerungszähnen

### Patentansprüche

- 5 1. Gleitkern, welcher bei einer funktionell zwei- und dreiteiligen Bandscheibendoprothese zwischen den Innenseiten eines oberen und unteren Gleitpartners zum Ausgleich von Winkelstellungen zwischen Wirbelkörperendplatten, zum Funktionserhalt oder zur Funktionsverbesserung eines Bewegungssegmentes der Lenden- und Halswirbelsäule angeordnet ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** abhängig von der Ausgestaltung einer Konvexität (16) und/oder Konkavität (17) auf Ober- und/oder Unterseite, eine oder zwei artikulierende Gleitfläche(n) zwischen Gleitkern (13) und Innenseite(n) des oberen und/oder unteren Gleitpartners (11, 12) entstehen und der Gleitkern (13) derart asymmetrisch gewinkelt ausgestaltet ist, dass in wenigstens einer vertikalen Schnittebene wenigstens eine Gleitfläche des Gleitkerns (13) in einem definierten Winkel (Neigungswinkel) zu einer gedachten Horizontalen geneigt ist, wobei im Falle von zwei vorhandenen artikulierenden Gleitflächen die Neigungswinkel über und unter der gedachten Horizontalen gleich oder unterschiedlich sind und obere und untere Konvexität symmetrisch oder asymmetrisch ausgestaltet sind.
- 10
- 15
- 20 2. Gleitkern nach Anspruch 1, wobei der Neigungswinkel der Gleitflächen zueinander zwischen 2 bis 35 Grad beträgt.
3. Gleitkern nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 2, wobei sich Konvexität (16) und/oder Konkavität (17) über die gesamte Ober- und/oder Unterseite des Gleitkerns (13) erstrecken.
- 25 4. Gleitkern nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei Konvexität (16) und/oder Konkavität (17) jeweils von einem Rand (14) umgeben sind, dessen Breite und Höhe gleich oder unterschiedlich sind.
5. Gleitkern nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei dieser bei einseitiger Ausgestaltung einer Gleitfläche auf der Gegenseite geeignete Mit-

tel für eine dauerhaft feste, oder feste, aber reversible Verbindung mit einem oberen oder unteren Gleitpartner oder einem weiteren asymmetrisch gewinkelten Gleitkern (13) oder einem symmetrischen Gleitkern mit einseitig ausgestalteter Gleitfläche aufweist.

- 5           6. Gleitkern nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei der Gleitkern (13) für eine feste oder feste, aber reversible Verbindung mit einem oberen oder unteren Gleitpartner (11, 12) einer Bandscheibenendoprothese durch eine Nut/Feder-Verbindung, eine Führungsschiene und korrespondierende Ausnehmung, einen Schnappmechanismus, Kleben oder Verschrauben geeignet ist.
- 10
7. Gleitkern nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei Gleitfläche sowie Rand und/oder die Mittel zur Verbindung mit einem Gleitpartner (11, 12) aus gleichen oder verschiedenen Materialien bestehen.
8. Gleitkern nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei  
15           dieser bei einer dreiteiligen Bandscheibenendoprothese aus dem gleichen oder verschiedenen Material wie artikulierende Gleitpartner (11, 12) besteht.
9. Gleitkern nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei dessen Oberfläche bei einer dreiteiligen Bandscheibenendoprothese gleich oder verschieden beschichtet ist wie artikulierende Gleitpartner (11, 12).
- 20           10. Gleitkern nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei dieser zur Sicherung gegen ein Herausgleiten aus einer Bandscheibenendoprothese bei endgradigem Lückenschluss der Gleitpartner (11, 12 und 13) an der Außenseite einen Anschlag aufweist, der wenigstens auf Ober- oder Unterseite des Gleitkerns (13) höher als der Rand (14) des Gleitkerns (13)  
25           ist.
11. Gleitkern nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei dieser zur Sicherung gegen ein Herausgleiten aus einer Bandscheibenendoprothese bei endgradigem Lückenschluss der Gleitpartner (11, 12 und 13), auf Ober- und/oder Unterseite einen Anschlag aufweist, der auf Ober-  
30           und/oder Unterseite höher als der Rand (14) des Gleitkerns (13) ist und der

innerhalb einer Nut vom Randbereich des oberen und/oder unteren Gleitpartners (11, 12) mit dem notwendigen Spiel für die maximale Gleitbewegung der Gleitpartner (11,12 und 13) geführt wird.

- 5 12. Gleitkern nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei zur zusätzlichen Sicherung gegen ein Herausgleiten aus der Prothese, beim Lückenschluss aller drei Gleitpartner (11, 12, 13), der Rand (14) des Gleitkerns (13) ab dem Übergangsbereich der Konvexität nach peripher teilweise oder insgesamt kontinuierlich höher wird.
- 10 13. Gleitkern nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei eine oder beide Gleitfläche(n) aus planen, sphärischen, zylindrischen, ellipsoiden, spindelförmigen oder ovalen Oberflächen oder Kombinationen davon bestehen und für eine Gleitbewegung geeignet sind, wobei bei einem Gleitkern (13) mit Gleitflächen auf Ober- und Unterseite die jeweiligen Gleitflächen identisch oder unterschiedlich ausgestaltet sind bezüglich Form und/oder Richtung der ermöglichten Gleitbewegung.
- 15 14. Gleitkern nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei dieser unterhalb der Oberfläche ein oder mehrere röntgenkontrastgebende Markierungen enthält.
- 20 15. Bandscheibenendoprothese zum Ausgleich von Winkelstellungen zwischen Wirbelkörperendplatten, zum Funktionserhalt oder zur Funktionsverbesserung eines Bewegungssegmentes der Lenden- und Halswirbelsäule, bestehend aus einem oberen Gleitpartner mit einer oberen Außenseite, welche Mittel zur festen Verbindung mit einem oberen Wirbelkörper aufweist, und einem unteren Gleitpartner mit einer unteren Außenseite, welche Mittel zur festen Verbindung mit einem unteren Wirbelkörper aufweist, wobei zwischen 25 den Innenseiten des oberen und unteren Gleitpartners ein Gleitkern angeordnet ist, **dadurch gekennzeichnet, dass**
- 30 a. abhängig von der Ausgestaltung einer Konvexität (16) und/oder Konkavität (17) auf Ober- und/oder Unterseite des Gleitkerns (13), eine oder zwei artikulierende Gleitflächen zwischen Gleitkern (13) und In-

- nenseite(n) des oberen und/oder unteren Gleitpartners (11, 12) entstehen, und
- b. der Gleitkern (13) derart asymmetrisch gewinkelt ausgestaltet ist, dass in wenigstens einer vertikalen Schnittebene wenigstens eine Gleitfläche des Gleitkerns (13) in einem definierten Winkel (Neigungswinkel) zu einer gedachten Horizontalen geneigt ist, und
- c. im Falle von zwei vorhandenen artikulierenden Gleitflächen die Neigungswinkel über und unter der gedachten Horizontalen gleich oder unterschiedlich sind und obere und untere Konvexität symmetrisch oder asymmetrisch ausgestaltet sind.
16. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 15, wobei der Neigungswinkel der Gleitflächen zueinander zwischen 2 bis 35 Grad beträgt.
17. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass sich Konvexität(en) (16) und/oder Konkavität(en) (17) über die gesamte Ober- und/oder Unterseite des Gleitkerns (13) erstrecken.
18. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass Konvexität(en) (16) und/oder Konkavität(en) (17) jeweils von einem Rand (14) umgeben sind, dessen Breite und Höhe gleich oder unterschiedlich sind.
19. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 15 bis 18, wobei der asymmetrisch gewinkelte Gleitkern (13) und die Gleitpartner (11, 12) einstückig ausgebildet sind.
20. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 15 bis 18, wobei die Gleitpartner (11, 12) und/oder der asymmetrisch gewinkelte Gleitkern (13) jeweils wenigstens aus zwei fest oder fest, aber reversibel miteinander verbundenen Teilen bestehen oder der asymmetrisch gewinkelte Gleitkern (13) fest, oder fest, aber reversibel mit einem der Gleitpartner (11, 12) verbunden ist, wobei die der Konvexität (16) oder Konkavität (17)

entgegengesetzte Seite Mittel für eine feste oder feste, aber reversible Verbindung aufweist.

- 5 21. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 15 bis 20, wobei die Gleitpartner (11, 12) und/oder der Gleitkern (13) sowie jeweils damit verbunden Teile aus gleichen oder verschiedenen Materialien bestehen.
22. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 15 bis 21, wobei die Oberflächen der Gleitpartner (11, 12) und/oder des Gleitkerns (13) gleich oder verschieden beschichtet sind.
- 10 23. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 20 bis 22, wobei eine feste oder fest, aber reversible Verbindung durch eine Nut/Feder-Verbindung, eine Führungsschiene und korrespondierende Ausnehmung, einen Schnappmechanismus, Kleben oder Verschrauben hergestellt ist.
- 15 24. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 15 bis 23, wobei eine oder beide Gleitfläche(n) des asymmetrisch gewinkelten Gleitkerns (13) aus planen, sphärischen, zylindrischen, ellipsoiden oder ovalen Oberflächen oder Kombinationen davon bestehen, welche eine Gleitbewegung mit dem artikulierenden Gleitpartner (11, 12 und 13) ermöglichen und bei einem Gleitkern (13) mit Gleitflächen auf Ober- und Unterseite die jeweiligen Gleitflächen identisch oder unterschiedlich ausgestaltet sind bezüglich Form und/oder Richtung der ermöglichten Gleitbewegung.
- 20 25. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 15 bis 24, wobei der maximal mögliche Neigungswinkel (Öffnungswinkel) zwischen oberem und unterem Gleitpartner (11, 12 und 13) abhängig ist von
- 25 a. der Ausgestaltung von Konvexität(en) (16) und korrespondierende(r)n Konkavität(en) (17) bezüglich Geometrie der Gleitfläche, Höhe und Krümmungsradius, und

- b. der Form und dem Ausmaß der gewinkelten Asymmetrie des Gleitkerns (13), und
  - c. der Randgestaltung (14).
26. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 15 bis 5 25, wobei der maximale Öffnungswinkel bei einseitigem Lückenschluss der Gleitpartner (11, 12 und 13) aus der Extension oder Flexion zwischen 6 und 10 Grad und bei lateralem Lückenschluss zwischen 3 und 6 Grad beträgt, mit einer Toleranz von zusätzlich je 3 Grad in jede Richtung.
27. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 15 bis 10 26, wobei Konvexität(en) (16) und artikulierende Konkavität(en) (17) um bis zu 4 mm vom mittigen Frontalschnitt nach dorsal versetzt sind.
28. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 15 bis 15 27, wobei die Ränder (14) der Gleitpartner (11, 12, und 13) nach außen rechtwinklig, anderweitig winklig, gekrümmt oder kombiniert gerade, gekrümmt und/oder winklig abgeschlossen sind.
29. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 15 bis 20 28, wobei zur zusätzlichen Sicherung eines Gleitkerns (13) mit Rand (14) gegen ein Herausgleiten aus der Prothese, beim Lückenschluss der Gleitpartner (11, 12, 13) ein Anschlag Teil des Randes (14) des Gleitkerns (13) ist, der außerhalb des oberen und/oder unteren Gleitpartners (11, 12) angeordnet ist, wobei der Anschlag wenigstens auf Ober- oder Unterseite höher ist als der Rand (14) des Gleitkerns (13) ist.
30. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 15 bis 25 28, wobei zur zusätzlichen Sicherung eines Gleitkerns (13) mit Rand (14) gegen ein Herausgleiten aus der Prothese, beim Lückenschluss der Gleitpartner (11, 12, 13), ein Anschlag Teil des Randes (14) des Gleitkerns (13) ist, der auf Ober- und/oder Unterseite höher als der Rand (14) des Gleitkerns (13) ist und innerhalb einer Nut vom Randbereich des oberen und/oder unte-

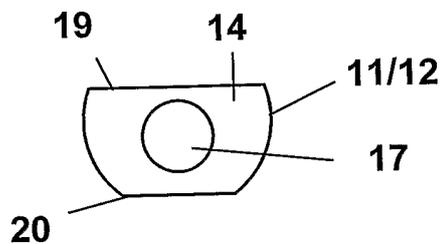
ren Gleitpartners (11, 12) mit dem notwendigen Spiel für die maximale Gleitbewegung der Gleitpartner (11, 12, 13) geführt wird.

- 5 31. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 15 bis 30, wobei zur zusätzlichen Sicherung eines Gleitkerns (13) mit Rand (14) gegen ein Herausgleiten aus der Prothese, beim Lückenschluss aller drei Gleitpartner (11, 12, 13), der Rand (14) des mittleren Gleitpartners (13) ab dem Übergangsbereich der Konvexität nach peripher teilweise oder insgesamt kontinuierlich höher wird und der Rand des oberen und/oder unteren Gleitpartners (11,12) im gleichen Maße flacher wird.
- 10 32. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 15 bis 31, wobei zur zusätzlichen Sicherung eines Gleitkerns (13) gegen ein Herausgleiten aus der Prothese, beim Lückenschluss der drei Gleitpartner (11, 12, 13) die äußeren Kanten von oberem und/oder unterem Gleitpartner (11, 12) vollständig oder partiell hakenförmig, rechtwinklig, anderweitig winklig, gekrümmt oder in
- 15 Kombinationen davon in Richtung des anderen äußeren Gleitpartners ausgestaltet sind.
- 20 33. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 15 bis 32, wobei Fläche und Form des Außenumfanges des oberen und unteren Gleitpartners (11, 12) an die jeweilige Größe des Wirbelkörpers, mit dem sie verbunden werden, angepasst sind.
- 25 34. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 15 bis 33, wobei der obere und/oder untere Gleitpartner wenigstens (11, 12) im Sagittalschnitt und/oder Frontalschnitt derart ausgebildet sind, dass die Außenseite und Innenseite von oberem und/oder unterem Gleitpartner (11, 12) nicht parallel zueinander verlaufen.
- 30 35. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 15 bis 34, wobei der obere und untere Gleitpartner (11, 12) auf der Außenseite plan oder konvex und bioaktiv beschichtet oder stumpf sind und zu deren Primärverankerung mit den Wirbelkörpern Reihen von Verankerungszähnen (21) aufweisen, welche entweder von dorsal nach ventral seitlich gerade oder

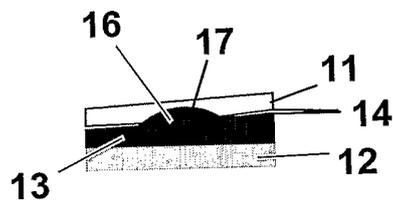
schräg angeordnet sind oder ventral und dorsal in lateraler Ausrichtung angeordnet sind, wobei sich in der dorsalen Reihe nur an den Seiten Verankerungszähnnchen (21) befinden.

- 5 36. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 15 bis 35, wobei der obere und/oder untere Gleitpartner (11, 12) Mittel zum Eingreifen eines Instrumentes zur Im- oder Explantation aufweisen.
- 10 37. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 15 bis 36, wobei diese eine maximale Breite (Frontalansicht) von 14 bis 48 mm, eine maximale Tiefe (Sagittalschnitt) von 11 bis 35 mm und eine maximale Höhe von 4 bis 18 mm aufweist.
- 15 38. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 15 bis 37 geeignet für die Implantation in die Lendenwirbelsäule, wobei sich der Außenumfang des oberen und unteren Gleitpartners (11, 12) in transversaler Ansicht nach ventral verjüngt.
- 15 39. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 15 bis 37 geeignet für die Implantation in die Halswirbelsäule, wobei sich der Außenumfang des oberen und unteren Gleitpartners (11, 12) in transversaler Ansicht nach dorsal verjüngt.
- 20 40. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 38 oder 39, wobei die Verjüngung des Außenumfangs des oberen und unteren Gleitpartners (11, 12) lateral jeweils als identische Krümmungen oder asymmetrisch ausgebildet sind.
41. Bandscheibenendoprothese nach einem der Ansprüche 15 bis 40, wobei die Prothese (11, 12, und 13) jeweils unterhalb der Oberfläche ein oder mehrere röntgenkontrastgebende Markierungen enthalten.

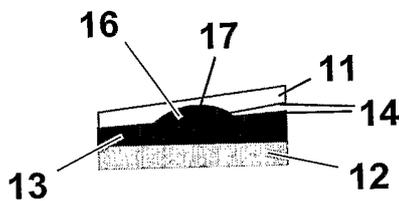
**Fig. 1**



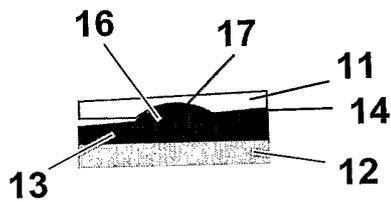
**Fig. 2 a**



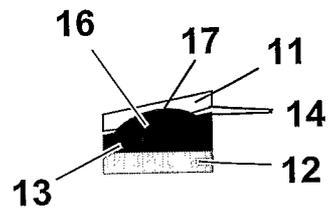
**Fig. 2 b**



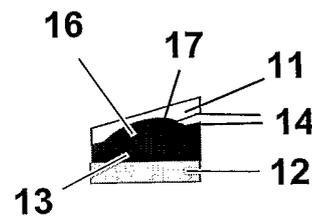
**Fig. 2 c**



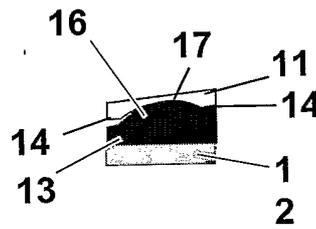
**Fig. 3 a**



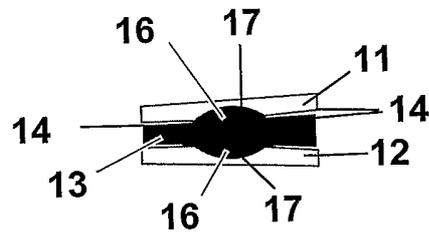
**Fig. 3 b**



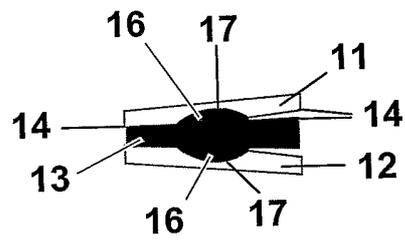
**Fig. 3 c**



**Fig. 4 a**



**Fig. 4 b**



**Fig. 4 c**

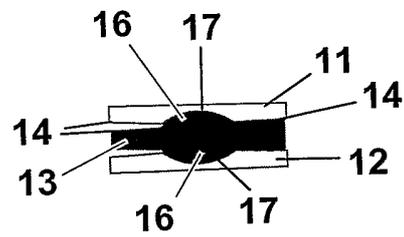


Fig. 5 a

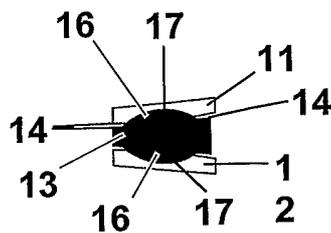


Fig. 5 b

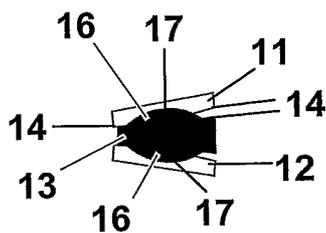
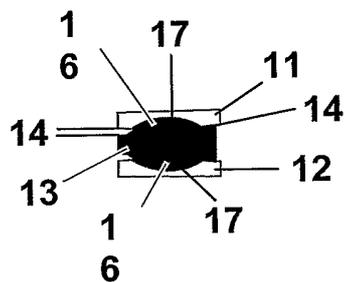
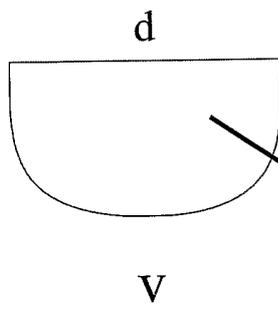


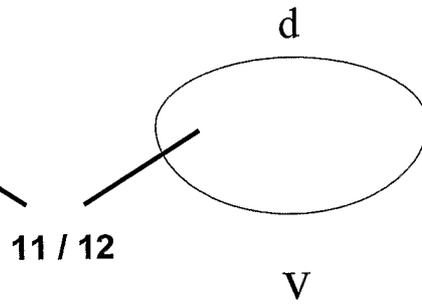
Fig. 5 c



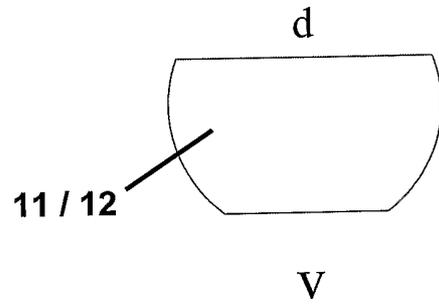
**Fig. 6 a**



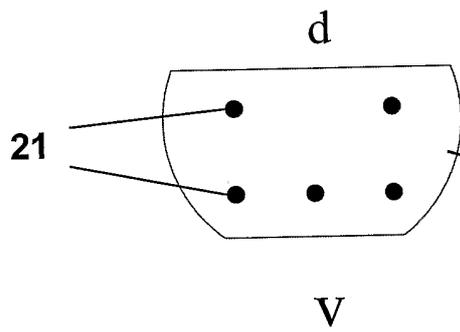
**Fig. 6 b**



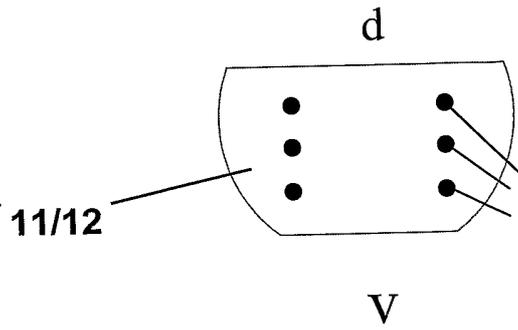
**Fig. 6 c**



**Fig. 7 a**



**Fig. 7 b**



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/DE2005/001883

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/44		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 888 226 A (ROGOZINSKI ET AL) 30 March 1999 (1999-03-30)  figures column 3, line 63 - column 4, line 38 column 6, line 1 - line 13 -----	1-3,13, 15-17, 33,38-40
X	WO 2004/041131 A (SPINAL CONCEPTS, INC) 21 May 2004 (2004-05-21)  claim 1; figures 1-7,17,19,29 page 6, paragraph 3 page 6, paragraph 6 - page 7, paragraph 4 page 11, paragraphs 5,6 page 19, paragraph 4 - page 20, paragraph 2 page 15, paragraph 5 ----- -/--	1-11, 13-30, 32-41
<input checked="" type="checkbox"/>	Further documents are listed in the continuation of Box C.	<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents :		
<p>*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>*E* earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>*L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>		<p>*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>* &amp; * document member of the same patent family</p>
Date of the actual completion of the international search  9 March 2006		Date of mailing of the international search report  20/03/2006
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Stach, R

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/DE2005/001883

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	FR 2 846 550 A (LDR MEDICAL) 7 May 2004 (2004-05-07)  page 5 - page 9; figures	1,2,5-8, 13, 15-21, 23,24, 26,32, 33,37-40
X	DE 203 20 454 U1 (MEISEL HANS JOERG [DE]) 14 October 2004 (2004-10-14)  claims 1-14; figure 1 paragraphs [0019], [0020], [0022] - [0025], [0027]	1,4-9, 13,15, 18, 20-25, 28,33,34
X	WO 02/089701 A (LDR MEDICAL; BEURAIN, JACQUES; DELECRIN, JOEL; ONIMUS, MICHAEL; CHATA) 14 November 2002 (2002-11-14)  claim 16; figures 6a-9b,13,14 page 11, line 8 - page 14, line 21	1-6,13, 15-20, 24,28, 30,34, 36-40
A	US 2003/208273 A1 (EISERMANN LUKAS ET AL) 6 November 2003 (2003-11-06)  figures paragraphs [0034] - [0041], [0047], [0049], [0053]	1-7,11, 15-21, 23-28, 33-40
A	WO 2004/034935 A (LINK SPINE GROUP, INC; KELLER, ARNOLD) 29 April 2004 (2004-04-29)  figures 4-7 page 9, line 29 - page 10, line 26	1,2,4,5, 10-12, 15,16, 18, 29-31, 34,37-40
A	US 5 401 269 A (BUETTNER-JANZ ET AL) 28 March 1995 (1995-03-28) cited in the application figures	1,10-12, 15,29-31
A	EP 1 344 508 A (CERVITECH, INC) 17 September 2003 (2003-09-17)	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/DE2005/001883

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5888226	A	30-03-1999	NONE	
WO 2004041131	A	21-05-2004	AU 2003287370 A1 CA 2502292 A1 EP 1567098 A2 JP 2006504492 T	07-06-2004 21-05-2004 31-08-2005 09-02-2006
FR 2846550	A	07-05-2004	AU 2003276503 A1 BR 0315914 A CA 2504583 A1 CN 1720010 A EP 1562525 A1 WO 2004041129 A1	07-06-2004 13-09-2005 21-05-2004 11-01-2006 17-08-2005 21-05-2004
DE 20320454	U1	14-10-2004	NONE	
WO 02089701	A	14-11-2002	BR 0209351 A CA 2446095 A1 CN 1522128 A CN 1720873 A CN 1720878 A EP 1399086 A2 FR 2824261 A1 JP 2004525727 T MX PA03010083 A US 2004243240 A1 ZA 200308355 A	13-10-2004 14-11-2002 18-08-2004 18-01-2006 18-01-2006 24-03-2004 08-11-2002 26-08-2004 07-03-2005 02-12-2004 01-07-2004
US 2003208273	A1	06-11-2003	AU 2003202928 A1 CA 2472463 A1 CN 1612718 A EP 1465559 A1 JP 2005514983 T WO 03059212 A1 US 2004073312 A1 ZA 200405339 A	30-07-2003 24-07-2003 04-05-2005 13-10-2004 26-05-2005 24-07-2003 15-04-2004 15-07-2005
WO 2004034935	A	29-04-2004	AU 2003301233 A1 DE 10247762 A1 WO 2004034936 A1 US 2004073307 A1 US 2004073313 A1	04-05-2004 22-04-2004 29-04-2004 15-04-2004 15-04-2004
US 5401269	A	28-03-1995	AT 144695 T DE 4208116 A1 EP 0560141 A1 ES 2094393 T3 JP 3017371 B2 JP 6007391 A	15-11-1996 23-09-1993 15-09-1993 16-01-1997 06-03-2000 18-01-1994
EP 1344508	A	17-09-2003	US 2004102846 A1 ZA 200407101 A	27-05-2004 24-06-2005

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE2005/001883

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

A61F2/44

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

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
A61F

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

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

EPO-Internal, WPI Data

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 888 226 A (ROGOZINSKI ET AL) 30. März 1999 (1999-03-30)  Abbildungen Spalte 3, Zeile 63 - Spalte 4, Zeile 38 Spalte 6, Zeile 1 - Zeile 13	1-3, 13, 15-17, 33, 38-40
X	WO 2004/041131 A (SPINAL CONCEPTS, INC) 21. Mai 2004 (2004-05-21)  Anspruch 1; Abbildungen 1-7, 17, 19, 29 Seite 6, Absatz 3 Seite 6, Absatz 6 - Seite 7, Absatz 4 Seite 11, Absätze 5, 6 Seite 19, Absatz 4 - Seite 20, Absatz 2 Seite 15, Absatz 5	1-11, 13-30, 32-41

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen  Siehe Anhang Patentfamilie

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :</li> <li>*A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</li> <li>*E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</li> <li>*L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</li> <li>*O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</li> <li>*P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>*T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</li> <li>*X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden</li> <li>*Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</li> <li>*Z* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</li> </ul> |
|---|--|

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
9. März 2006	20/03/2006

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2260 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Stach, R

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE2005/001883

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	FR 2 846 550 A (LDR MEDICAL) 7. Mai 2004 (2004-05-07)  Seite 5 - Seite 9; Abbildungen	1,2,5-8, 13, 15-21, 23,24, 26,32, 33,37-40
X	DE 203 20 454 U1 (MEISEL HANS JOERG [DE]) 14. Oktober 2004 (2004-10-14)  Ansprüche 1-14; Abbildung 1 Absätze [0019], [0020], [0022] - [0025], [0027]	1,4-9, 13,15, 18, 20-25, 28,33,34
X	WO 02/089701 A (LDR MEDICAL; BEURAIN, JACQUES; DELECRIN, JOEL; ONIMUS, MICHAEL; CHATA) 14. November 2002 (2002-11-14)  Anspruch 16; Abbildungen 6a-9b,13,14 Seite 11, Zeile 8 - Seite 14, Zeile 21	1-6,13, 15-20, 24,28, 30,34, 36-40
A	US 2003/208273 A1 (EISERMANN LUKAS ET AL) 6. November 2003 (2003-11-06)  Abbildungen Absätze [0034] - [0041], [0047], [0049], [0053]	1-7,11, 15-21, 23-28, 33-40
A	WO 2004/034935 A (LINK SPINE GROUP, INC; KELLER, ARNOLD) 29. April 2004 (2004-04-29)  Abbildungen 4-7 Seite 9, Zeile 29 - Seite 10, Zeile 26	1,2,4,5, 10-12, 15,16, 18, 29-31, 34,37-40
A	US 5 401 269 A (BUETTNER-JANZ ET AL) 28. März 1995 (1995-03-28) in der Anmeldung erwähnt Abbildungen	1,10-12, 15,29-31
A	EP 1 344 508 A (CERVITECH, INC) 17. September 2003 (2003-09-17)	

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE2005/001883

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5888226	A	30-03-1999	KEINE	
WO 2004041131	A	21-05-2004	AU 2003287370 A1 CA 2502292 A1 EP 1567098 A2 JP 2006504492 T	07-06-2004 21-05-2004 31-08-2005 09-02-2006
FR 2846550	A	07-05-2004	AU 2003276503 A1 BR 0315914 A CA 2504583 A1 CN 1720010 A EP 1562525 A1 WO 2004041129 A1	07-06-2004 13-09-2005 21-05-2004 11-01-2006 17-08-2005 21-05-2004
DE 20320454	U1	14-10-2004	KEINE	
WO 02089701	A	14-11-2002	BR 0209351 A CA 2446095 A1 CN 1522128 A CN 1720873 A CN 1720878 A EP 1399086 A2 FR 2824261 A1 JP 2004525727 T MX PA03010083 A US 2004243240 A1 ZA 200308355 A	13-10-2004 14-11-2002 18-08-2004 18-01-2006 18-01-2006 24-03-2004 08-11-2002 26-08-2004 07-03-2005 02-12-2004 01-07-2004
US 2003208273	A1	06-11-2003	AU 2003202928 A1 CA 2472463 A1 CN 1612718 A EP 1465559 A1 JP 2005514983 T WO 03059212 A1 US 2004073312 A1 ZA 200405339 A	30-07-2003 24-07-2003 04-05-2005 13-10-2004 26-05-2005 24-07-2003 15-04-2004 15-07-2005
WO 2004034935	A	29-04-2004	AU 2003301233 A1 DE 10247762 A1 WO 2004034936 A1 US 2004073307 A1 US 2004073313 A1	04-05-2004 22-04-2004 29-04-2004 15-04-2004 15-04-2004
US 5401269	A	28-03-1995	AT 144695 T DE 4208116 A1 EP 0560141 A1 ES 2094393 T3 JP 3017371 B2 JP 6007391 A	15-11-1996 23-09-1993 15-09-1993 16-01-1997 06-03-2000 18-01-1994
EP 1344508	A	17-09-2003	US 2004102846 A1 ZA 200407101 A	27-05-2004 24-06-2005