

(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 2006/042532 A1**

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

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2005/001884

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

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
PCT/DE2004/002331  
18. Oktober 2004 (18.10.2004) DE

(71) Anmelder und

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

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BÜTTNER, Eiko  
[DE/DE]; Simon-Dach-Str. 28-29, 10245 Berlin (DE).

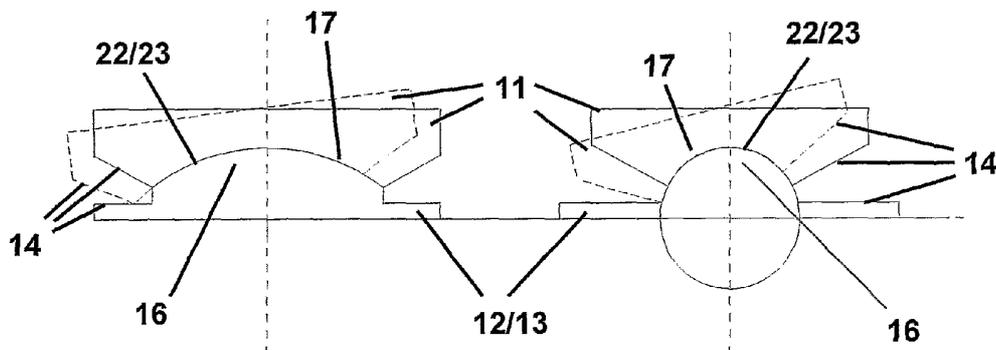
(74) Anwalt: BOECKH, Tobias; HERTIN Anwaltssozietät,  
Kurfürstendamm 54/55, 10707 Berlin (DE).

(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,  
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.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: PHYSIOLOGICAL INTERVERTEBRAL DISK ENDOPROTHESIS FOR THE LUMBAR COLUMN AND CERVICAL VERTEBRAL COLUMN

(54) Bezeichnung: BEWEGUNGSPHYSIOLOGISCHE BANDSCHEIBENENDOPROTHESE FÜR DIE LENDEN- UND HALSWIRBELSÄULE



(57) Abstract: The invention relates to an intervertebral disk endoprosthesis, for the full replacement of the intervertebral disk in the region of the lumbar column and the vertebral column. Said endoprosthesis consists of articulating sliding partners (11, 12, 13), the upper sliding partner comprising means for a fixed connection to an upper vertebral body and the lower sliding partner comprising means for a fixed connection to a lower vertebral body. At least one sliding surface is arranged between the sliding partners. The inventive endoprosthesis can be embodied with two or three functional parts, and for both forms of embodiment, as a result of the shape of the articulation surface(s), the amplitude of the laterolateral and dorsoventral movement differs and the size of the resulting angles, including the rotation about an imaginary vertical axis, can be determined to a desired extent.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Bandscheibenendoprothese für den vollständigen Ersatz der Bandscheibe im Lenden- und Halswirbelsäulenbereich, bestehend aus artikulierenden Gleitpartnern (11, 12, 13), wobei der obere Gleitpartner Mittel für eine feste Verbindung mit einem oberen Wirbelkörper und der untere Gleitpartner Mittel für eine feste Verbindung mit einem unteren Wirbelkörper aufweist und zwischen den Gleitpartnern wenigstens eine Gleitfläche

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 2006/042532 A1



(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).

**Veröffentlicht:**

— mit internationalem Recherchenbericht

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.

---

angeordnet ist. Es sind funktionell zwei- und dreiteilige erfindungsgemäße Ausführungsformen vorgesehen und beiden Prothesen ist gemeinsam, dass infolge der Formgebung der Artikulationsfläche (n) die laterolateralen und dorsoventralen Bewegungsausschläge verschieden groß sind und die resultierenden Winkel, inkl. der Rotation um eine gedachte Vertikalachse, in ihrer Größe in einem gewünschten Ausmaß festgelegt werden können.

## **Bewegungsphysiologische Bandscheibenendoprothese für die Lenden- und Halswirbelsäule**

### **Beschreibung**

Die Erfindung betrifft eine Bandscheibenendoprothese für den vollständigen Ersatz der Bandscheibe im Lenden- und Halswirbelsäulenbereich.

Die Idee des funktionserhaltenden künstlichen Bandscheibenersatzes ist zwar jünger als der endoprothetische Ersatz der Extremitätengelenke, jedoch inzwischen  
5 fast 50 Jahre alt [Büttner-Janzen, 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 Bewegung 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 demzu-  
20 folge nicht durchgeführt werden.

Die Indikation zum funktionserhaltenden Bandscheibenersatz umfasst, als Alternative zur operativen Fusion, neben der primären schmerzhaften Diskopathie auch voroperierte Patienten mit einem sogenannten Postdiskotomiesyndrom, Patienten, die einen wiederholten Bandscheibenvorfall in der gleichen Etage aufweisen und Pati-  
25 enten, die nach einer Versteifungsoperation eine Anschlussymptomatik in einer

Nachbarbandscheibe haben.

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 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 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.

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 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 der Gleitpaarung Metall-Polyethylen mit 2 Artikulationsbereichen. Der eine Bereich ist wie bei den vorgenannten 3 Prothesen ein Ausschnitt einer Kugel mit je einer konvexen und einer konkaven Fläche der artikulierenden Partner von gleichem Radius und der andere Bereich der Mobidisc ist plan. Obwohl im planen Bereich eine Abbremsung der Axialrotation vorgesehen ist, ist diese jedoch im konvex-konkaven

- 3 -

Artikulationsbereich nicht limitiert. Dagegen weist die FlexiCore innerhalb der sphärischen Gleitflächen über einen schmalen Bereich eines Anschlags eine Rotationsbegrenzung auf.

5 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.

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.  
10 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 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  
15 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 implantiert, 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.  
20

25 Die anderen Prothesen weisen bei den wirbelkörperseitigen Metallplatten andere Primärverankerungen auf, z.B. einen Kiel, der sagittal verläuft, eine strukturierte Oberfläche, eine konvexe Form mit z.B. quer verlaufenden Rillen und Kombinationen davon, auch mit unterschiedlich lokalisierten Zähnchen. Darüber hinaus können Verschraubungen zur Anwendung kommen, entweder von ventral oder von intern im  
30 Zwischenwirbelraum in den Wirbelkörper hinein.

Um die Verankerung der Prothesen-Abschlussplatten an den Wirbelkörpern langfris-

- 4 -

5 tig 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.

10 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.

20 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.

30 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). Die Prothese nach der DE 35 29 761 C2 zeigt hierzu einen Aufbau, der sie von an-

deren 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 beweglichen Gleitkern aus Polyethylen wird der Bewegungsablauf der gesunden Bandscheibe in der humanen Wirbelsäule weitgehend nachempfunden, ausgenommen jedoch die exakten Bewegungsausschläge in die einzelnen Bewegungsrichtungen.

Ein weiteres wichtiges Merkmal der gesunden lumbalen Bandscheiben ist deren Trapezform, die für die Lordose der Lenden- und Halswirbelsäule hauptverantwortlich 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 gewissen 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.

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 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 entgegen gesetzte 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  
5 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  
10 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. Un-  
15 genügend 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  
20 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 ent-  
25 weder 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. Des weiteren 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 werden  
30 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,

- 7 -

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 5,258,031 offenbart eine zweiteilige Bandscheibenendoprothese, wobei die  
5 beiden Abschlussplatten über eine kugelige Gelenkverbindung miteinander artikulieren. Das Gelenk ist in Frontalansicht zentral in der Prothese angeordnet. In einer seitlichen Ansicht befindet sich der flächig kleine Artikulationsbereich außerhalb der Mitte. Die Artikulationsflächen sind im Sagittalschnitt sphärisch und im Frontalschnitt plan gestreckt, an den Enden kleinflächig teilsphärisch und anschließend plan  
10 schräg, hier jedoch kontaktfrei bei Kontakt der anderen Gelenkbereiche. Beim Seitneigen mit einer Prothese der US 5,258,031 findet daher ein Neigen über die teilsphärische Kante der Artikulationsflächen statt. Ob ein Kontakt der seitlichen Innenflächen der Abschlussplatten entsteht, ist der US 5,258,031 nicht eindeutig zu entnehmen. Die nach außen geöffneten Flächen im beidseits seitlichen Artikulationsbereich,  
15 kommen wenigstens bei einer seitlichen Bewegung nicht miteinander in Kontakt. Somit lastet bei einer seitlichen Neigung von Abschlussplatten gemäß der US 5,258,031 der auf den Platten lastende Druck zeitweilig nur auf den teilsphärischen Kanten der Artikulationsflächen. Aufgrund der punkt- bzw. kleinflächigen Druckverteilung beim Seitneigen, sind die Randbereiche der Konvexität/Konkavität einem  
20 höheren Verschleiß ausgesetzt. Die Ränder der Prothese nehmen bei den verschiedenen Bewegungen ebenfalls keinen großflächigen Kontakt miteinander auf. Sofern mit einer Prothese nach der US 5,258,031 eine Rotation in einer vertikalen Achse ermöglicht wird, ist nur noch eine beidseits laterale punktuelle Kontaktregion zwischen oberer und unterer Abschlussplatte vorhanden.

25 Zum technischen Hintergrund von Bandscheibenendoprothesen sei noch auf die EP 1 188 423 A1 verwiesen, die eine arthroplastische Vorrichtung für Zwischenwirbelscheiben beschreibt, umfassend ein Kugelgelenk zwischen einem ersten und einem zweiten Element zum Eingriff in einen ersten und einen zweiten Wirbel in der Wirbelsäule. Ferner sei auf die US 2003/0208273 A1 verwiesen, die eine zweiteilige  
30 Bandscheibenendoprothese mit einer konvex-konkaven Artikulationsfläche offenbart.

Ausgehend von diesem Stand der Technik ist es Aufgabe der vorliegenden Erfin-

5      dung, eine Bandscheibenendoprothese für den totalen Bandscheibenersatz zur Verfügung zu stellen, bei der das Ausmaß der Bewegung an die Anatomie und Biomechanik der Lenden- und der Halswirbelsäule gezielt angepasst werden kann, wobei der auf den Gleitpartnern lastende Druck bei endgradigem Neigen möglichst großflächig verteilt wird.

Gelöst wird diese Aufgabe durch die Merkmale der selbstständigen Ansprüche 1 und 2. Die Erfindung sieht zwei unterschiedliche Arten einer Bandscheibenendoprothese vor, nämlich eine funktionell zweiteilige und eine funktionell dreiteilige Prothese.

10     Die funktionell zweiteilige Prothese nach Anspruch 1 zeichnet sich dadurch aus, dass

a) ein erster Gleitpartner derart ausgebildet ist, dass die zur Verbindung mit einem Wirbelkörper entgegengesetzte Seite eine konvexe Krümmung (Konvexität) aufweist, und

15             a. der Krümmungsradius der Konvexität

i. in frontaler und transversaler Ansicht identisch ist und aus der Rotation des kleineren Kreisabschnittes entsteht, der sich zwischen den beiden Schnittpunkten einer Sekante mit einem Kreisumfang befindet, wobei die Sekante nicht durch den Mittelpunkt des Kreises geht, und die Rotation um den innerhalb des Kreisumfanges liegenden Abschnitt der Sekante als Rotationsachse stattfindet, und

20

ii. in sagittaler Ansicht einem Kreisabschnitt entspricht, dessen Radius dem Abstand der Sekante zu dem Kreisumfang aus

25

Unterpunkt a) a. i. entspricht, und

b. die Konvexität von einem Rand umschlossen wird, und

b) ein zweiter Gleitpartner auf der Innenseite mit einer konkaven Artikulationsfläche (Konkavität) ausgebildet ist, und die Geometrie der Konkavität dadurch definiert ist, dass

30

a. diese eine zur Konvexität des ersten Gleitpartners korrespondieren-

- 9 -

de Ausnehmung aufweist, welche

- b. von einem Rand umschlossen wird, und
- c) die Ränder beider Gleitpartner
- 5 a. einen sich nach außen hin öffnenden Winkel (Öffnungswinkel) in Bezug zueinander aufweisen, wobei
- b. sich die Öffnungswinkel wenigstens im mittigen Frontalschnitt zum mittigen Sagittalschnitt durch die unterschiedliche Neigung der Ränder unterscheiden, um den maximal möglichen Flächenkontakt der Ränder beim endgradigen Bewegen der Gleitpartner zu ermöglichen, und
- 10 c. die unterschiedlichen Neigungen der Ränder fließend ineinander übergehen,
- d. wobei bei gleichen Öffnungswinkeln in einer vertikalen Schnittebene beidseits der Artikulationsfläche die Neigungen der Ränder gleich oder unterschiedlich sind, und
- 15 d) in dorsoventraler Richtung der Bewegungswinkel größer ist als in laterolateraler Richtung, welcher aus den unterschiedlichen Krümmungsradien sagittal zu frontal resultiert, und
- e) die maximal mögliche Bewegung der Gleitpartner zueinander durch
- 20 a. Krümmungsradius und Höhe der Konvexität in Bezug zum jeweiligen Rand, und
- b. die Ausgestaltung der jeweils korrespondierenden Konkavität, insbesondere Höhe in Bezug zum jeweiligen Rand und Form in Bezug zur korrespondierenden Konvexität, und
- 25 c. die schräg oder waagrecht verlaufenden umgebenden Ränder der Konvexität und Konkavität
- festgelegt wird.

Die funktionell dreiteilige Prothese nach Anspruch 2 zeichnet sich dadurch aus, dass

- a) der mittlere Gleitpartner auf Ober- und Unterseite eine konvexe Krümmung (Konvexität) aufweist, und der Krümmungsradius der Konvexität auf Ober- und Unterseite
- 5 a. in frontaler und transversaler Ansicht identisch ist und aus der Rotation des kleineren Kreisabschnittes entsteht, der sich zwischen den beiden Schnittpunkten einer Sekante mit einem Kreisumfang befindet, wobei die Sekante nicht durch den Mittelpunkt des Kreises geht, und die Rotation um den innerhalb des Kreisumfanges liegenden Abschnitt der Sekante als Rotationsachse stattfindet, und
- 10 und
- b. in sagittaler Ansicht einem Kreisabschnitt entspricht, dessen Radius dem Abstand der Sekante zu dem Kreisumfang aus a) a. entspricht, und
- b) oberer und unterer Gleitpartner mit einer konkaven inneren Artikulationsfläche (Konkavität) ausgebildet sind und die Geometrie der Konkavität des oberen und unteren Gleitpartners jeweils dadurch definiert ist, dass diese jeweils eine zur Konvexität der Ober- oder Unterseite des mittleren Gleitpartners korrespondierende Ausnehmung aufweist, welche jeweils von einem Rand umschlossen wird, und
- 15
- c) die Ränder der Gleitpartner einen sich nach außen hin öffnenden Winkel (Öffnungswinkel) in Bezug zueinander aufweisen, wobei
- 20 a. sich die Öffnungswinkel wenigstens im mittigen Frontalschnitt zum mittigen Sagittalschnitt durch die unterschiedliche Neigung der Ränder unterscheiden, um den maximal möglichen Flächenkontakt der Ränder beim endgradigen Bewegen der Gleitpartner zu ermöglichen, und
- 25 b. die unterschiedlichen Neigungen der Ränder fließend ineinander übergehen,
- c. wobei bei gleichen Öffnungswinkeln in einer vertikalen Schnittebene beidseits der Artikulationsfläche die Neigungen der Ränder
- 30 gleich oder unterschiedlich sind, und
- d) in dorsoventraler Richtung der Bewegungswinkel größer ist als in latero-

lateralen Richtung, welcher aus den unterschiedlichen Krümmungsradien sagittal zu frontal resultiert, und

- e) die maximal mögliche Bewegung der Gleitpartner zueinander durch
- a. Krümmungsradius und Höhe der Konvexitäten, die Ausgestaltung der jeweils korrespondierenden Konkavität, insbesondere Höhe in Bezug zum jeweiligen Rand und Form in Bezug zur korrespondierenden Konvexität, und
  - b. die schräg oder waagrecht verlaufenden umgebenden Ränder der Konkavität
- festgelegt wird.

Beiden Prothesen ist gemeinsam, dass sie aus artikulierenden Gleitpartnern bestehen, von denen der jeweils obere Gleitpartner fest mit einem oberen Wirbelkörper und der jeweils untere Gleitpartner fest mit einem unteren Wirbelkörper verbunden ist, und wobei die Gleitpartner auf ihren zueinander gerichteten Innenseiten mit ineinandergreifenden Artikulationsflächen ausgebildet sind. Oberer 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.

Wegen der engen anatomischen Raumverhältnisse ist die zweiteilige Bandscheibenendoprothese in erster Linie für die Halswirbelsäule vorgesehen. Die zweiteilige Prothese kann aber auch für die Lendenwirbelsäule vorteilhaft sein wegen der modellimmanenten Stabilität bei Prothesenimplantationen in mehrere übereinander befindliche Bandscheiben. Die dreiteilige Bandscheibenendoprothese hat den Vorteil, dass das Transversalgleiten zweier benachbarter Wirbel nur minimal ist, mit dadurch hervorgerufener vorteilhafter Adaptation an die Biomechanik des Bewegungssegments insbesondere der Lendenwirbelsäule. Mit der dreiteiligen Prothese kann zudem das inkonstante Rotationszentrum simuliert werden.

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“ 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 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 und konkaven Teilen der Oberflächen besteht, welche in Kontakt kommen und miteinander oder aufeinander gleiten bzw. 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.

Beiden erfindungsgemäßen Prothesen ist gemeinsam, dass die laterolateral und dorsoventral möglichen Bewegungsausschläge verschieden groß sind und die resultierenden Winkel inkl. der Rotation um eine gedachte Vertikalachse in ihrer Größe definiert werden können.

Die unterschiedlichen seitlichen und dorsoventralen Bewegungswinkel einer erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese ergeben sich aus der erfindungsgemäßen Gestaltung der konkav-konvexen Artikulationsflächen und stehen zueinander in

Beziehung, da vorteilhafterweise die zugrunde liegenden Krümmungsradien durch einen einzigen geometrischen Zusammenhang gemäß den Unterpunkten a) a. aus Anspruch 1 und a) aus Anspruch 2 definiert sind. Die daraus resultierenden konvexen Oberflächen haben im Frontalschnitt immer einen größeren Radius als im Sagittalschnitt. Ein vollständiger Rotationskörper, gemäß den Merkmalen der selbstständigen Ansprüche 1 a) a. und 2 a) hat, jeweils ohne einen Rand, die Form eines „American Football“ oder einer Spindel, bei der sich jeweils von beiden Seiten zur Mitte hin der Durchmesser gleichartig kontinuierlich vergrößert.

Grundsätzlich sind die Krümmungsradien der Konvexität einer erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese im Sagittalschnitt immer kleiner als jeder Krümmungsradius in einem Frontal- oder Transversalschnitt. Aus diesem Zusammenhang resultieren für die seitliche Bewegung geringere Bewegungswinkel als für die Extension/Flexion, was auch bei den Bewegungswinkeln einer natürlichen Bandscheibe der Fall ist. Somit nähern sich die durch eine erfindungsgemäße Bandscheibenendoprothese ermöglichten Bewegungswinkel dem Bewegungsausmaß der natürlichen Bandscheibe an.

Ein weiterer Vorteil einer erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese ist, dass diese, zusätzlich zu den an die natürlichen Bewegungsausmaße angenäherten Bewegungswinkeln, die Rotation weich durch eine flächige Kontaktzone begrenzt. Im Gegensatz zu den bisher bekannten Bandscheibenendoprothesen mit entweder einem kleinen oder nahezu punktförmigem festen Anschlag zur Begrenzung der Rotation, oder zu den Bandscheibenprothesen, deren konvexe Oberflächen aus einer Kugelkappe entstammen mit Übergang in eine beispielsweise ellipsoide Form, bei der es ebenfalls zur sehr kleinflächigen bzw. punktförmigen Rotationsbremsung kommt. Durch die erfindungsgemäße Gestaltung der Konvexitäten und der korrespondierenden Konkavitäten ist eine Schonung der artikulierenden Oberflächen gewährleistet, da die Gleitpartner nicht in einem solchen Ausmaß gegeneinander „verdrehen“ werden können, dass diese nur noch über einzelne Punkte miteinander in Kontakt sind, welche das gesamte auf den oberen und unteren Gleitpartnern lastende Gewicht tragen müssen. Dadurch wird das Material bzw. die Beschichtung der Gleitpartner weniger belastet, wodurch eine erfindungsgemäße Bandscheibenendoprothese auch deutlich langlebiger ist als die aus dem Stand der Technik bekannten Prothesen.

- Neben den Vorteilen, die sich aus der erfindungsgemäßen Formgebung der konvex-konkaven Teile der Artikulationsflächen ergeben, weisen die erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothesen aber noch weitere Vorteile auf. Bei einer zwei- und dreiteiligen erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese sind die Konkavitäten von oberem und unterem Gleitpartner jeweils von einem Rand umschlossen, wohingegen sich die Konvexitäten des mittleren Gleitpartners einer dreiteiligen Prothese jeweils über die gesamte Ober- und Unterseite erstrecken, d.h. die Konvexitäten randfrei sind, oder die Konvexitäten jeweils von einem Rand umgeben sind, dessen Breite gleich oder unterschiedlich ist.
- 5
- 10 Unter einem Rand soll im Sinne der vorliegenden Erfindung eine Fläche verstanden werden, welche sich zwischen Außenkante des jeweiligen Gleitpartners und 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 Gleitpartner 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.
- 15
- 20 In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Höhe der Ränder im unmittelbaren Übergangsbereich der artikulierenden Fläche zur Fläche des Randes rund um die Konvexität bzw. Konkavität unterschiedlich gestaltet. Die Unterschiede in der Höhe des Randes können einerseits einer Anpassung der jeweils maximal möglichen Bewegung der Gleitpartner zueinander dienen. Andererseits können - zum Teil minimale - Unterschiede in der jeweiligen Höhe des Randes, beispielsweise dorsoventral zu laterolateral, auch fertigungstechnisch bedingt sein. Erfindungsgemäß kann die Höhe der Ränder um Konvexität(en) und Konkavität(en), insbesondere auch im direkten Übergangsbereich der artikulierenden Fläche zur Fläche des Randes, aber auch gleich sein und es gibt keine Unterschiede zwischen der Ausgestaltung der jeweiligen Höhe in dorsoventraler zur lateralen Richtung.
- 25
- 30

Die Ränder der Konvexität(en) und Konkavität(en) weisen ohne Neigung der Gleitpartner zueinander in jeder vertikalen Schnittebene immer einen nach außen offe-

nen Winkel (Öffnungswinkel) auf. Die maximalen Neigungswinkel werden durch den Kontakt des Übergangsbereiches zwischen Konkavität(en) und den die Konkavität(en) umgebenden Rand mit dem Übergangsbereich zwischen korrespondierender/n Konvexität(en) und bei Vorhandensein eines Randes dem die Konvexität(en) umgebenden Rand begrenzt. Dieser Kontakt ist zwar limitierend für die weitere Bewegung der Gleitpartner zueinander, es ist aber nicht der einzige Bereich außerhalb der konkav-konvexen Artikulationsfläche(n), welcher bei endgradiger Neigung in Kontakt kommt. So sind die Ränder der Gleitpartner bis zu deren äußerer Begrenzung derart ausgestaltet, dass diese ebenfalls an dem Lückenschluss beteiligt sind. Dazu haben die Ränder ventral und dorsal aufgrund der größeren Neigungsmöglichkeit nach ventral und dorsal und der somit sonst verbleibenden Lücke ventral und dorsal bei endgradiger Neigung einen größeren Öffnungswinkel als lateral mit fließendem Übergang bei unterschiedlich hohen Randbereichen, so dass bei endgradiger Neigung ein Lückenschluss der Ränder möglich ist, wobei der Lückenschluss je nach Bewegungsrichtung und Richtung der Ansicht vollständig oder unvollständig ist.

Durch diese erfindungsgemäße Maßnahme wird die Fläche bei einem Lückenschluss vergrößert, auf welche sich der Druck verteilen kann, der bei einer Neigung der Prothese bis zum Anschlag auftritt. Da dieser Druck durch einen flächigen Kontakt aufgenommen wird und nicht nur durch punktförmige Kontaktflächen, werden die miteinander in Kontakt befindlichen Oberflächen zusätzlich vor Abnutzung geschützt, wodurch die Prothese deutlich langlebiger wird.

Bezüglich des Materials ist bei einer erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese vorgesehen, dass die Gleitpartner einstückig ausgebildet sind oder wenigstens ein Gleitpartner aus wenigstens zwei fest oder fest, aber reversibel miteinander verbundenen Teilen besteht, wobei entweder die Konvexität(en) und/oder Konkavität(en) den Teil ausmachen, der fest oder fest, aber reversibel mit dem jeweiligen Gleitpartner verbunden ist, oder Konvexität(en) und/oder Konkavität(en) an der Basis geeignete Mittel für eine feste oder feste, aber reversible Verbindung aufweisen, wobei miteinander verbundene Teile aus gleichen oder verschiedenen Materialien bestehen oder die Oberflächen der Teile gleich oder verschieden beschichtet sind. Als geeignete Mittel für eine Verbindung sind erfindungsgemäß Anpassungen der Form der miteinander zu verbindenden Teile vorgesehen, wie beispielsweise fläch-

ge Verbreiterungen, die Teil des Randes oder der gesamte Rand sind, oder Ausnehmungen. Als Teile, die abhängig von der jeweiligen Ausführungsform miteinander verbunden sein können, sind der jeweilige Gleitpartner und/oder Konvexität und/oder Konkavität sowie der Rand vorgesehen. Bei einem mittleren Gleitpartner ist zudem vorgesehen, dass dieser erst aus der Verbindung der jeweiligen Teile  
5 entsteht.

Sofern eine erfindungsgemäße Bandscheibenendoprothese aus fest oder fest, aber reversibel miteinander verbundenen Teilen besteht, ist für die Verbindung zwischen Gleitpartner und Konvexität(en) oder Konkavität(en) vorzugsweise eine Nut/Feder-  
10 Verbindung, eine Führungsschiene und korrespondierende Ausnehmung, ein Schnappmechanismus, Kleben oder Verschrauben vorgesehen.

Bei einer dreiteiligen erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese ist erfindungsgemäß auch vorgesehen, dass oberer und unterer Gleitpartner aus dem gleichen Material bestehen oder gleich beschichtet sind und der mittlere Gleitpartner  
15 aus einem anderen Material gefertigt oder anders beschichtet ist.

Die Gleitpartner werden aus in der Implantattechnik bewährten Materialien gefertigt; beispielsweise bestehen der obere und untere Gleitpartner aus nichtrostendem Metall und der mittlere Gleitpartner aus medizinischem Polyethylen. Andere Materialkombinationen sind denkbar. Die Verwendung anderer alloplastischer Materialien,  
20 die auch bioaktiv sein können, ist ebenfalls vorgesehen. 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. Bevorzugt sind folgende  
25 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 einer bevorzugten erfindungsgemäßen Ausführungsform einer dreiteiligen Prothese ist vorgesehen, dass die Krümmungsradien der Konvexitäten auf Ober- und  
30 Unterseite des mittleren Gleitpartners sowie der korrespondierenden Konkavitäten in oberem und unterem Gleitpartner identisch sind. Bei identisch gekrümmten Kon-

vexitäten auf Ober- und Unterseite ist abhängig von der Ausführungsform ferner vorgesehen, dass die maximale Höhe der Konvexitäten des mittleren Gleitpartners auf Ober- und Unterseite im gleichen oder unterschiedlichen Ausmaß geringer als bei einer gemeinsamen Rotationsachse eines Kreisabschnittes nach Unterpunkt 2 a) a. ist und bei vorhandenem Rand die Höhe des Randes um einen gleichen Betrag wie die Höhe der Konvexität(en) verringert ist oder die Höhe des Randes gleich bleibt oder different zur Höhenänderung der Konvexität(en) ist, wobei die maximale Höhe der Konvexitäten auf Ober- und Unterseite dadurch gleich oder unterschiedlich ist.

10 Durch diese erfindungsgemäße Maßnahme wird die Gesamthöhe der Prothese reduziert, da der mittlere Gleitpartner abgeflacht ist. Gleichzeitig werden dadurch die artikulierenden Flächen für eine materialschonende Druckübertragung im Zwischenwirbelraum vergrößert. Dadurch werden auch Maße bei einer derart ausgestalteten Prothese erreicht, die es ermöglichen, diese in physiologisch besonders  
15 schmale Bandscheibenräume einzusetzen. Zudem bietet eine derartige Ausführungsform die Möglichkeit, die Höhe des mittleren Gleitpartners zu variieren und so eine in der Höhe angepasste Prothese zu erhalten.

Ferner sind Ausführungsformen vorgesehen, bei denen sich die Krümmungsradien der Konvexitäten auf Ober- und Unterseite des mittleren Gleitpartners und die korrespondierenden Konkavitäten in oberem und unterem Gleitpartner unterscheiden.  
20 Dadurch werden die Möglichkeiten der Adaptation der Bewegungsmaße einer erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese an die physiologischen Bewegungsmaße erweitert. Auch bei unterschiedlichen Krümmungsradien der Konvexitäten auf Ober- und Unterseite eines mittleren Gleitpartners ist eine Ausführungsform vorgesehen, bei der die maximale Höhe der Konvexitäten des mittleren Gleitpartners auf  
25 Ober- und Unterseite im gleichen oder unterschiedlichen Ausmaß geringer ist, als bei Rotationsachsen nach Unterpunkt 2 a) a. von zwei unterschiedlich gekrümmten Kreisabschnitten und/oder bei vorhandenem Rand die Höhe des Randes um einen gleichen Betrag wie die Höhe der Konvexität(en) verringert ist oder die Höhe des  
30 Randes gleich bleibt oder different zur Höhenänderung der Konvexität(en) ist, wobei die maximale Höhe der Konvexitäten auf Ober- und Unterseite dadurch gleich oder unterschiedlich ist.

Bei dieser „kompakten“ Ausführungsform einer erfindungsgemäßen dreiteiligen Bandscheibenendoprothese wird ein Herausgleiten des mittleren Gleitpartners einerseits durch die bewegungsadaptierten Höhen der Konvexität auf Ober- und Unterseite und der korrespondierenden Konkavitäten ab dem Rand rund um die Artikulationsflächen und andererseits durch den Lückenschluss der Ränder 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 somit nicht möglich.

10 Bei einer erfindungsgemäßen zwei- oder dreiteiligen Bandscheibenendoprothese ist jeweils ein maximaler Öffnungswinkel bei einseitigem Lückenschluss der Gleitpartner bei Extension oder Flexion zwischen 6 und 10 Grad und bei einseitigem lateralen Lückenschluss zwischen 3 und 6 Grad vorgesehen. Adaptiert an die Lenden- bzw. Halswirbelsäule können die konkreten maximalen Bewegungsmaße konstruktiv angepasst werden, ohne für jede einzelne Bandscheibe eine „eigene Prothese“ vorzusehen. Die Öffnungswinkel entsprechen der natürlichen Segmentbeweglichkeit und werden durch eine geeignete Wahl der Konvexität(en) und Konkavität(en) in Zusammenhang mit der Ausgestaltung der diese umgebenden Ränder erreicht (s.o.). Zum Ausgleich von Toleranzen im Bewegungssegment werden zusätzliche 3  
15  
20 Grad in jede Bewegungsrichtung einbezogen.

Sowohl bei einer funktionell zwei- als auch bei einer funktionell dreiteiligen Bandscheibenendoprothese wird bei Kongruenz von Konvexität(en) und Konkavität(en) artikulierender Gleitpartner eine Rotation um eine gedachte zentrale Vertikalachse abgebremst.

25 In einer weiteren Ausführungsform einer zwei- oder dreiteiligen Bandscheibenendoprothese ist vorgesehen, dass die Konkavität jeweils lateral breiter als die zugehörige Konvexität ausgestaltet ist. Die konkave Ausnehmung ist lateral verbreitert, wobei die Verbreiterung abgerundet ist und sich die Form der Abrundung an der Form der Konvexität orientiert. Es kann sich auch um den konkaven Ausschnitt eines Torus handeln, der laterolateral den gleichen Krümmungsradius aufweist wie die Konvexität laterolateral. Durch diese erfindungsgemäße Ausführungsform wird eine begrenzte Rotationsbewegung der Gleitpartner zueinander ermöglicht, die ab-  
30

hängig von dem Ausmaß der lateralen Verbreiterung eine Rotation um eine gedachte zentrale Vertikalachse von bis zu 3 Grad für die Lendenwirbelsäule und bis zu 6 Grad für die Halswirbelsäule nach jeder Seite ermöglicht. Zum Ausgleich von Toleranzen im Bewegungssegment werden zusätzliche 2 Grad nach jeder Seite einbezogen.

Ist eine Konkavität lateral breiter als die mit ihr artikulierende Konvexität ausgestaltet, so kann sich diese in der konkaven Ausnehmung in Richtung einer Diagonalen verdrehen. Je nach Ausgestaltung der lateralen Verbreiterung ist eine begrenzte Drehung der Gleitpartner gegeneinander zu erreichen, bei der sich die Gesamthöhe der Prothese nicht verändert. In jedem Fall wird die Drehung der Konvexität aber durch den Widerstand begrenzt, der aus einem Aufgleiten der Prothese auf die randnahe Artikulationsfläche der Konkavität resultiert.

In einer alternativen Ausführungsform der Konkavitäten einer erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese ist vorgesehen, dass die zu einer Konvexität korrespondierende Konkavität bis hin zu einer hohlkugelförmigen Ausnehmung ausgebildet ist, wobei der Krümmungsradius dem größeren Krümmungsradius der zugehörigen Konvexität entspricht.

Bei derart ausgestalteten Artikulationspartnern ist theoretisch eine freie Rotation der Gleitpartner, bei einer dreiteiligen Prothese des mittleren Gleitpartners, denkbar. Daher ist diese Ausführungsform insbesondere für zweiteilige Prothesen vorgesehen, da bei diesen eine freie Rotation des mittleren Gleitpartners, aufgrund ihrer Verbindung mit einem oberen bzw. unteren Wirbelkörper, ausgeschlossen ist.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen zwei- oder dreiteiligen Bandscheibenendoprothese ist ein „Versatz“ von Konvexität(en) und korrespondierender(n) Konkavität(en) um bis zu 4 mm vom mittigen Sagittalschnitt nach dorsal vorgesehen.

Ein nach dorsal versetztes Rotationszentrum entspricht vor allem der physiologischen Situation im Übergang zwischen der Lendenwirbelsäule und dem Kreuzbein und andererseits werden so parallel die der physiologischen Situation entsprechenden Unterschiede zwischen den möglichen Neigungswinkeln bei der Extension und

Flexion erreicht.

Ferner ist vorgesehen, dass die Ränder der Gleitpartner außen rechtwinklig, anderweitig winklig, gekrümmt oder kombiniert gerade, gekrümmt und/oder winklig abgeschlossen sind. Insbesondere bei einer dreiteiligen Prothese ist auch eine Ausführungsform der Prothese mit Rand des mittleren Gleitpartners denkbar, bei welcher  
5 Ober- und Unterseite des mittleren Gleitpartners im äußeren Randbereich einfach rechtwinklig oder gekrümmt miteinander abschneiden und die Randbreite gleich oder anders als bei oberem und unterem Gleitpartner ausgestaltet ist. Somit wird der mittlere Gleitpartner auch bei endgradiger Neigung noch zwischen dem oberen  
10 und unteren Gleitpartner verbleiben, da beim Lückenschluss die Konkavität des oberen und/oder unteren Gleitpartners die jeweils korrespondierende Konvexität des mittleren Gleitpartners über deren maximale Höhe hinaus umfasst.

In einer weiteren Ausführungsform einer dreiteiligen Bandscheibenendprothese ist vorgesehen, dass die Höhe des Randes vom mittleren Gleitpartner ab dem Übergangsbereich zwischen der Konvexität und dem Rand bis zum äußeren Randbereich  
15 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.

20 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  
25 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.  
30

Weiterhin ist es erfindungsgemäß vorgesehen, dass bei einer dreiteiligen Prothese

beim mittleren Gleitpartner mit Rand zur zusätzlichen Sicherung gegen ein Herausgleiten, Abgleiten bzw. Herausrutschen (Luxation) bei Lückenschluss aller drei Gleitpartner, ein Anschlag Teil des äußeren Randbereichs des mittleren Gleitpartners 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.

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 mittleren Gleitpartners ist, wobei der Anschlag auf Ober- und/oder Unterseite höher als der Rand des mittleren Gleitpartners ist und innerhalb einer Nut im Randbereich des oberen und/oder unteren Gleitpartners mit dem notwendigen 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 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 Neigungswin-

- 22 -

keln, auf welche diese auch Einfluss hat (s.o.).

Ein Anschlag zur Sicherung des mittleren Gleitpartners 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  
5 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, deren Vorteile bereits beschrieben wurden. Die Möglichkeit einer derartigen Gestaltung hängt aber entscheidend von der Außenform des oberen und unteren Gleitpartners und der jeweiligen Randbreite von Konvexität und  
10 Konkavität ab.

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 Außenumfanges 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  
15 gleich oder ungleich sein und so an die jeweilige Größe des Wirbelkörpers, mit dem sie verbunden werden, angepasst werden.

20 Die sich verjüngende Form der oberen und unteren Gleitpartner entspricht im wesentlichen der für die Prothesenplatten nutzbaren Fläche eines Wirbelkörpers in der Transversalansicht und führt so zu einer optimalen Nutzung der zur Verfügung stehenden Fläche eines Wirbelkörpers zur Verankerung der Gleitpartner mit dem Ziel einer möglichst großflächigen Lastübertragung des auf den Gleitpartnern aufliegenden Druckes.  
25

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 an Wirbelkörperendplatten angepasst werden,  
30

welche in Frontalansicht nicht parallel zueinander stehen bzw. in der Sagittalansicht eine optimale Lordose und Gleitflächenstellung zueinander ausbilden sollen.

Weiterhin ist vorgesehen, dass bei einer zwei- und dreiteiligen erfindungsgemäßen Ausführungsform die Konvexität (zweiteilige Prothese) bzw. der mittlere Gleitpartner  
5 (dreiteilige Prothese) bezüglich einer gedachten Horizontalen parallel oder nicht parallel ist. Bei einer nicht parallelen Ausführungsform stehen Ober- und Unterseite in einem Winkel in Bezug zur gedachten Horizontale zueinander, wobei bei einem mittleren Gleitpartner der Winkel oben und unten gleich groß oder unterschiedlich sein kann. Die Konvexität(en) und korrespondierende(n) Konkavität(en) sind bei der  
10 zwei- und dreiteiligen Prothese in ihrer Oberflächengestaltung symmetrisch oder asymmetrisch. Durch die gewinkelte Konvexität bzw. den gewinkelten mittleren Gleitpartner sind ebenfalls Anpassungen an Asymmetrien des Wirbelkörperzwischenraumes möglich, in welchen die Prothese implantiert wird.

Zur sicheren Implantatverankerung im Zwischenwirbelraum dient eine randständige  
15 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 wirbelkörperseitige Fläche mit und ohne Verzahnung des oberen und unteren Gleitpartners bioaktiv oder auch stumpf zu beschichten. Um das Risiko einer Fraktur  
20 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  
25 oder auf Höhe der Zähne in Führungslöcher des oberen und unteren Gleitpartners.

Zur Vereinfachung der Im- oder Explantation der Bandscheibenendoprothese weisen oberer und/oder 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  
30 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 vorgesehen. Diese Maße orientieren sich an den natürlichen Gegebenheiten der Lenden- und Halswirbelsäule und gewährleisten so, dass eine erfindungsgemäße Bandscheibenendoprothese der *in vivo* Situation möglichst nahe kommt.

Ferner sind bei einer erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese 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:

- Figur 1 a** Schematische Darstellung eines mittleren Gleitpartners mit identisch gekrümmter Ober- und Unterseite, abgeleitet aus einem Kreisumfang und einer Sekante als Rotationsachse:
- A: Zusammenhang der maximalen Höhe der Konvexitäten im medianen frontalen und transversalen Schnitt des mittleren Gleitpartners mit dem Durchmesser im medianen Sagittalschnitt:
- B: Konvexität des mittleren Gleitpartners ohne Rand im medianen Frontal- und Transversalschnitt
- C: Konvexität des mittleren Gleitpartners im medianen Sagittalschnitt
- Figur 1 b** Schematische Ansicht eines Frontalschnittes (links) und Sagittalschnittes (rechts)
- Figur 2** Schematische Frontalansicht einer dreiteiligen erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese mit Rand des mittleren

Gleitpartners, abgeleitet aus identischen Kreisumfängen:

a: ohne Neigung der Gleitpartner

b: endgradige Neigung der Gleitpartner zur linken Seite

5           **Figur 3 a - c** Schematische Sagittalansicht einer dreiteiligen erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese mit Rand des mittleren Gleitpartners

a: ohne Neigung der Gleitpartner

b: endgradige Neigung der Gleitpartner zur linken Seite

c: mit abgeflachtem mittleren Gleitpartner

10           **Figur 4 a - d** Schematische Darstellung einer zweiteiligen erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese. Links ist jeweils die Prothese ohne Neigung und rechts mit endgradigem Lückenschluss der Gleitpartner dargestellt:

a: Frontalansicht

15           b: Sagittalansicht

c: Transversalansicht mit Konkavität

d: Transversalansicht mit lateral verbreiteter Konkavität und mit Konvexität, links ohne, rechts mit Rotation

20           **Figur 5 a - g** Schematische Darstellung einer dreiteiligen erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese mit Rand des mittleren Gleitpartners. Bei der Frontal- und Sagittalansicht ist links jeweils die Prothese ohne Neigung und rechts mit endgradigem Lückenschluss der Gleitpartner dargestellt:

a: Frontalansicht

25           b: Sagittalansicht

c: Transversalansicht mit Konkavität

d: Transversalansicht mit lateral verbreiteter Konkavität und mit Konvexität, links ohne, rechts mit Rotation

e: Transversalansicht mit nach dorsal versetztem Rotations-

- 26 -

zentrum der Konkavität (für die Lendenwirbelsäule)

f: Sagittalansicht mit nach dorsal versetztem Rotationszentrum

g: Transversalansicht mit lateral verbreiteter Konkavität, mit Konvexität und nach dorsal versetztem Rotationszentrum (für die Lendenwirbelsäule), links ohne, rechts mit Rotation der Konvexität in der Konkavität

5

**Figur 6 a - c** Schematische Darstellung verschiedener Formen des oberen und unteren Gleitpartners für die Lendenwirbelsäule

10

**Figur 7 a, b** Schematische Darstellung der Anordnung von Verankerungszähnen auf den Außenseiten des oberen und unteren Gleitpartners für die Lendenwirbelsäule

15

**Fig. 8** Schematische Darstellung des mittleren Gleitpartners der erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese (oben wie Fig. 1a, unten mittlerer Gleitpartner mit frontal und sagittal gleicher Höhe, jedoch sagittal größerer Artikulationsfläche infolge horizontal reduziertem symmetrischen Fragment eines ursprünglich größeren Gleitpartners)

20

**Fig. 9 a - c** Schematische Darstellung von Varianten einer dreiteiligen erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese mit Rand zur Sicherung des mittleren Gleitpartners durch die Randgestaltung des oberen und/oder unteren Gleitpartners. Links und rechts ist jeweils die Neigung der Prothese mit endgradigem Lückenschluss der Gleitpartner dargestellt.

25

a: Frontalansicht

b - c: Sagittalansichten

Figur 1 a, Figurenteil A, zeigt, wie die Krümmung der Oberflächen eines mittleren Gleitpartners mit identischen Ober- und Unterseiten aus einem Kreisumfang 19 abgeleitet wird und aus einer Rotation des kleineren Kreisabschnitts, welche durch den Pfeil angedeutet ist, um die Sekante 18 entsteht. Teil B der Abbildung zeigt die aus der Rotation resultierende Form, welche in einem Frontal- und Transversalschnitt

30

identisch ist. Im Sagittalschnitt C des Körpers, welcher aus der Rotation des kleineren Kreisabschnittes um die Sekante 18 entsteht, weist dieser jeweils einen kreisförmigen Querschnitt auf. Die Radien im Sagittalschnitt nehmen von der Mitte des geometrischen Körpers nach beidseits lateral kontinuierlich ab.

- 5 In Figur 1 b ist links schematisch ein Frontalschnitt einer erfindungsgemäß ausgestalteten Gleitfläche (22, 23) einer zwei- oder dreiteiligen Bandscheibenendoprothese zu sehen. Im rechten Teil von Figur 1 b ist schematisch ein Sagittalschnitt zu sehen. Es ist zu erkennen, dass die maximale Höhe der Konvexität 16 im Frontal- und Sa-
- 10 gittalschnitt identisch ist, wobei sich aber die Krümmungsradien in diesen um 90° zueinander versetzten Schnittebenen deutlich voneinander unterscheiden. Mit einer gestrichelten Linie ist ein maximal geneigter oberer Gleitpartner 11 mit Konkavität 17 dargestellt, der mit der Konvexität 16 eines mittleren Gleitpartners 13 einer drei-
- 15 teiligen oder des unteren Gleitpartners 12 einer zweiteiligen Bandscheibenendoprothese artikuliert. Der Rand 14 welcher die Konvexität 16 umgibt, ist hier zur exakten Darstellung des Winkelzusammenhangs rund um die Konvexität 16 immer gleich hoch ausgestaltet. Wie aus beiden Ansichten der Figur 1 b hervorgeht, ist der Bereich des Übergangs von Konkavität 17 zur Fläche des Randes 14 der Bereich, welcher die maximale Bewegung der Gleitpartner 11, 12, 13 zueinander limitiert, da dieser Bereich zuerst in Kontakt kommt, ohne dass der Rand 14 in dieser schemati-
- 20 schen Darstellung beim endgradigen Neigen einen Lückenschluss aufweist. Im Frontalschnitt ergibt sich, abgeleitet aus den unterschiedlichen Krümmungsradien frontal zu sagittal, eine geringere maximale Beweglichkeit der Gleitpartner 11, 12, 13 zueinander, als im Sagittalschnitt. Somit ist bei einer erfindungsgemäß ausgestalteten Konvexität 16 und Konkavität 17 eine stärkere dorsoventrale Neigung der
- 25 Gleitpartner 11, 12, 13 zueinander möglich als eine Neigung in laterolateraler Richtung.

- Damit die Flächen der Ränder 14 in Kontakt kommen, müssen diese zueinander geneigt sein. Dabei müssen die dorsalen und ventralen Ränder 14 für einen Lückenschluss einen größeren Öffnungswinkel haben, als die seitlichen Ränder 14.
- 30 Die jeweilige Neigung der Ränder 14 dient dazu, um einen Lückenschluss zu erreichen, sie hat allein keinen Einfluss auf die maximale Beweglichkeit der Gleitpartner 11, 12, 13 zueinander. Soweit die Neigung der Ränder des mittleren Gleitpartners die Randhöhe dieses Gleitpartners nach peripher kontinuierlich vergrößert, stabili-

siert der Rand den mittleren Gleitpartner entgegen einer Dislokation bei endgradigen Bewegungen der drei Gleitpartner. Die unterschiedlichen Neigungen der Ränder gehen fließend ineinander über. Bei einer erfindungsgemäßen dreiteiligen Bandscheibenendprothese ist für den mittleren Gleitpartner 13 nicht zwingend ein Rand 14 vorgesehen. Sofern der mittlere Gleitpartner 13 keinen Rand aufweist, sind die Ränder 14 des oberen und unteren Gleitpartners 11, 12 derart ausgestaltet, dass diese bei endgradiger Neigung einen möglichst großflächigen Lückenschluss ermöglichen. Die Konvexitäten 16 eines mittleren Gleitpartners 13 und die Konkavitäten 17 von oberem und unterem Gleitpartner 11, 12 sind, sofern der mittlere Gleitpartner 13 keinen Rand 14 aufweist, so ausgestaltet, dass die Konvexitäten 16 tief genug in die Konkavitäten 17 eingreifen, um einerseits ein Herausgleiten des mittleren Gleitpartners 13 zu verhindern und andererseits den Lückenschluss der Ränder 14 zu ermöglichen.

Figur 2 a und b zeigt jeweils eine schematische Frontalansicht einer dreiteiligen erfindungsgemäßen Bandscheibenendprothese mit Rand des mittleren Gleitpartners abgeleitet aus identischen Kreisumfängen 19. In Figur 2 a ist die Prothese in einer sogenannten Nullstellung dargestellt, in der der obere und untere Gleitpartner (11, 12) sowie mittlere Gleitpartner 13 nicht zueinander geneigt sind. In Figur 2 b ist eine endgradige Neigung der drei Gleitpartner mit Lückenschluss auf der linken Seite dargestellt.

Die Krümmungsradien der Konvexitäten des mittleren Gleitpartners 13 auf Ober- und Unterseite sind identisch. Diese bilden mit den korrespondierenden Konkavitäten des oberen und unteren Gleitpartners 11, 12 jeweils eine obere und eine untere Artikulationsfläche 22, 23. Die Konvexität 16 des mittleren Gleitpartners 13 wird von einem Rand 14 der Konkavität 16 vollständig umschlossen. Die korrespondierende Konkavität wird ebenfalls von einem Rand 14 vollständig umschlossen.

Bei einem einseitig endgradigen Lückenschluss (rechter Teil) vergrößert sich der Öffnungswinkel 21 entsprechend des Lückenschlusses auf der gegenüberliegenden Seite der Konvexität/Konkavität 16,17.

Die Figuren 3 a – c zeigen eine schematische Sagittalansicht einer dreiteiligen erfindungsgemäßen Bandscheibenendprothese mit Rand 14 des mittleren Gleitpart-

ners 13. Es ist jeweils der obere Gleitpartner 11, der untere Gleitpartner 12 sowie der dazwischen lokalisierte Gleitpartner 13 zu sehen. In Figur 3 a und b sind der Außenumfang der oberen Konvexität und unteren Konvexität Teil eines gemeinsamen Kreises, in Fig. 3c ist die Konvexität oben und unten und der Rand abgeflacht.

5 In Figur 3 a ist die Prothese wieder in der Nullposition zu sehen, wobei in Figur 3 b ein dorsaler oder ventraler Lückenschluss dargestellt ist. Der Öffnungswinkel 21 hat sich in Figur 3 b jeweils entsprechend der geschlossenen Lücke auf der gegenüberliegenden Seite des konkav-konvexen Teils der Gleitflächen 22, 23 vergrößert. Es entsteht ein Lückenschluss zwischen den Rändern 14 bei endgradiger Neigung aller

10 Gleitpartner 11, 12, 13, so dass eine optimale Druckverteilung gewährleistet ist.

Figur 4 a – d zeigt eine schematische Darstellung einer zweiteiligen erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese. Links ist jeweils die Prothese ohne Neigung und rechts mit endgradigem Lückenschluss der Gleitpartner 11, 12 dargestellt.

Figur 4 a zeigt einen medianen Frontalschnitt und in Figur 4 b ist ein medianer Sa-

15 gittalschnitt durch eine erfindungsgemäße Prothese zu sehen. Der untere Gleitpartner 12 kann je nach Ausführungsform aus zwei verschiedenen Materialien bestehen, was durch die Farben grau und schwarz angedeutet ist. Dabei besteht der die Konvexität 16 aufweisende Teil (grau) aus einem anderen Material als der wirbelkörperseitige Teil des Gleitpartners 12 (schwarz). Bevorzugt sind oberer Gleitpartner 11

20 und unterer Gleitpartner 12 (schwarzer Teil) aus identischen Materialien. In einer Sonderform besteht nur die Konvexität 16 selbst aus einem anderen Material.

Figur 4 c zeigt eine Aufsicht auf die Innenseite eines oberen Gleitpartners 11 einer zweiteiligen Bandscheibenendoprothese. Eingezeichnet ist die konkave Ausnehmung 17, die eine zur Konvexität 16 (Figur 4 d) des unteren Gleitpartners 12 korrespondierende Form aufweist. In Figur 4 d ist ebenfalls eine Aufsicht auf die Innenseite eines oberen Gleitpartners 11 mit konkaver Ausnehmung 17 sowie Konvexität

25 16 des unteren Gleitpartners einer zweiteiligen Bandscheibenendoprothese dargestellt. Die konkave Ausnehmung 17 ist lateral verbreitert, wobei die Verbreiterung abgerundet ist und sich die Form der Abrundung an der Form der Konvexität orientiert. Durch die laterale Verbreiterung der Ausnehmung ist eine minimale Rotation

30 der Konvexität 16 möglich, was im rechten Teil der Abbildung 4 d angedeutet ist.

Figur 5 zeigt eine schematische Darstellung einer dreiteiligen erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothese mit Rand des mittleren Gleitpartners 13. In der Frontal- und Sagittalansicht ist links jeweils die Prothese ohne Neigung und rechts mit endgradigem Lückenschluss der Gleitpartner dargestellt.

- 5 In Figur 5 a ist ein medianer Frontalschnitt der Prothese dargestellt, mit oberem Gleitpartner 11, unterem Gleitpartner 12 und mittlerem Gleitpartner 13. Ein derartiger Schnitt wurde in Figur 2 bereits ausführlich beschrieben. Vorzugsweise bestehen die beiden Gleitpartner 11, 12 aus dem gleichen Material oder sind gleich beschichtet. Der mittlere Gleitpartner 13 besteht aus einem anderen Material als der  
10 obere und untere Gleitpartner oder er ist mit einer anderen Beschichtung versehen. Materialien oder Beschichtung werden vorteilhafterweise so ausgewählt, dass nach dem „low-friction-Prinzip“ der Abrieb der Gleitpartner möglichst minimal ist.

- In Figur 5 b ist eine dreiteilige Prothese in zentraler Sagittalansicht dargestellt. Zur ausführlicheren Beschreibung sei auf die Beschreibung zu Figur 3 a – c verwiesen,  
15 in der ebenfalls ein Sagittalschnitt einer dreiteiligen Prothese aus oberem Gleitpartner 11, unterem Gleitpartner 12 und mittlerem Gleitpartner 13, sowohl ohne Neigung der Gleitpartner 11, 12, 13 zueinander als auch mit dorsal oder ventral endgradiger Neigung dargestellt ist. Diese Ansicht ist aus Gründen der Vollständigkeit an dieser Stelle erneut abgebildet.

- 20 Figur 5 c zeigt eine Transversalansicht des oberen, unteren Gleitpartners 11, 12 einer dreiteiligen Bandscheibenendoprothese mit einer Konkavität 17, die korrespondierend zur Konvexität auf Ober- und Unterseite des mittleren Gleitpartners 13 ausgestaltet ist.

- Figur 5 d zeigt die Transversalansicht des oberen, unteren Gleitpartners 11,12 mit  
25 lateral verbreiteter Konkavität 17, in der eine erfindungsgemäß ausgestaltete Konvexität 16 liegt (5 d links). Aufgrund der lateralen Verbreiterung der Konkavität 17 ist es möglich, dass sich die Konvexität 16 leicht in der lateral verbreiterten Ausnehmung drehen kann (5 d rechts).

- In den Figuren 5 e – g sind den Figuren 5 b – d entsprechende Ansichten einer drei-  
30 teiligen Prothese zusehen, wobei bei diesen Prothesen (für die Lendenwirbelsäule)

das Rotationszentrum nach dorsal versetzt ist.

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-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 Verankerungszähnnchen 20 auf der Außenseite des oberen und unteren Gleitpartners 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 Verankerungszähnnchen 20 vorgesehen, da dies einerseits eine Schonung der Wirbelkörper bewirkt und andererseits die Implantation erleichtert. Für die Halswirbelsäule gilt wieder die entgegengesetzte Orientierung, ebenfalls ohne mittleres dorsales Verankerungszähnnchen 20.

Figur 8 zeigt Querschnitte durch einen mittleren Gleitpartner 13 ohne Rand und die Ableitung der Krümmungsradien aus einem Kreisumfang 19. Im oberen Teil der Abbildung haben die Konvexitäten eine gemeinsame Rotationsachse, bei der es sich um eine Sekante 18 handelt. Im Sagittalschnitt hat ein derartiger mittlerer Gleitpartner 13 einen kreisrunden Querschnitt (rechts oben). Im unteren Teil der Abbildung ist ein abgeflachter mittlerer Gleitpartner 13 dargestellt. Bei diesem fehlt mittig im Frontalschnitt ein symmetrischer Teil, angedeutet durch einen schwarzen Balken (unten mittig). Dadurch weist ein derartig aus einem Kreisumfang 19 abgeleiteter mittlerer Gleitpartner 13 im Sagittalschnitt eine eher linsenförmige Form auf (rechts unten). Im Frontalschnitt ist die Form des abgeflachten mittleren Gleitpartners 13 jedoch im Vergleich zum mittleren Gleitpartner 13, der im oberen Teil der Abbildung dargestellt ist, unverändert.

Figur 9 a - c zeigen Varianten einer erfindungsgemäßen dreiteiligen Bandscheibendoprothese mit abgewinkelttem Rand 14 von oberem und/oder unterem Gleitpartner 11, 12 zur Sicherung des mittleren Gleitpartners 13 gegen eine Herausglei-

- 32 -

ten aus der Prothese. Durch diese erfindungsgemäße Ausgestaltung von oberem und/oder unterem Gleitpartner 11,12 wird der mittlere Gleitpartner 13 partiell oder komplett eingefasst, da dessen Rand 14 kürzer ist als die Ränder 14 von oberem und unterem Gleitpartner 11,12.

- 5 Die in den Abbildungen dargestellten Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Bandscheibenendoprothesen sowohl in einer zweiteiligen als auch in einer dreiteiligen Ausführung sind nur beispielhaft und nicht abschließend.

**Bezugszeichenliste**

	11	oberer Gleitpartner
5	12	unterer Gleitpartner
	13	mittlerer Gleitpartner
	14	Rand
	16	Konvexität
	17	Konkavität
10	18	Sekante
	19	Kreisumfang
	20	Verankerungszähnen
	21	Öffnungswinkel
	22	obere Artikulationsfläche
15	23	untere Artikulationsfläche

### Patentansprüche

1. Bandscheibenendoprothese, für den vollständigen Ersatz der Bandscheibe  
5 im Lenden- und Halswirbelsäulenbereich, bestehend aus artikulierenden  
Gleitpartnern, wobei der obere Gleitpartner Mittel für eine feste Verbindung  
mit einem oberen Wirbelkörper und der untere Gleitpartner Mittel für eine  
feste Verbindung mit einem unteren Wirbelkörper aufweist und zwischen den  
10 Gleitpartnern eine Gleitfläche angeordnet ist, **dadurch gekennzeichnet,**  
**dass**
- a) ein erster Gleitpartner (11, 12) derart ausgebildet ist, dass die zur Ver-  
bindung mit einem Wirbelkörper entgegengesetzte Seite eine konvexe  
Krümmung (Konvexität, 16) aufweist, und
- a. der Krümmungsradius der Konvexität (16)
- 15 i. in frontaler und transversaler Ansicht identisch ist und aus der  
Rotation des kleineren Kreisabschnittes entsteht, der sich  
zwischen den beiden Schnittpunkten einer Sekante (18) mit  
einem Kreisumfang (19) befindet, wobei die Sekante (18)  
nicht durch den Mittelpunkt des Kreises geht, und die Rotation  
20 um den innerhalb des Kreisumfanges (19) liegenden Ab-  
schnitt der Sekante (18) als Rotationsachse stattfindet, und
- ii. in sagittaler Ansicht einem Kreisabschnitt entspricht, dessen  
Radius dem Abstand der Sekante (18) zu dem Kreisumfang  
(19) aus Unterpunkt a) a. i. entspricht, und
- 25 b. die Konvexität (16) von einem Rand (14) umschlossen wird, und
- b) ein zweiter Gleitpartner (11, 12) auf der Innenseite mit einer konkaven  
Artikulationsfläche (Konkavität, 17) ausgebildet ist, und die Geometrie  
der Konkavität (17) dadurch definiert ist, dass
- a. diese eine zur Konvexität (16) des ersten Gleitpartners (11, 12) kor-  
30 respondierende Ausnehmung aufweist, welche
- b. von einem Rand (14) umschlossen wird, und

- c) die Ränder (14) beider Gleitpartner (11, 12)
- a. einen sich nach außen hin öffnenden Winkel (Öffnungswinkel, 21) in Bezug zueinander aufweisen, wobei
  - b. sich die Öffnungswinkel (21) wenigstens im mittigen Frontalschnitt zum mittigen Sagittalschnitt durch die unterschiedliche Neigung der Ränder (14) unterscheiden, um den maximal möglichen Flächenkontakt der Ränder (14) beim endgradigen Bewegen der Gleitpartner (11, 12) zu ermöglichen, und
  - c. die unterschiedlichen Neigungen der Ränder (14) fließend ineinander übergehen,
  - d. wobei bei gleichen Öffnungswinkeln (21) in einer vertikalen Schnittebene beidseits der Artikulationsfläche die Neigungen der Ränder (14) gleich oder unterschiedlich sind, und
  - d) in dorsoventraler Richtung der Bewegungswinkel größer ist als in latero-lateraler Richtung, welcher aus den unterschiedlichen Krümmungsradien sagittal zu frontal resultiert, und
  - e) die maximal mögliche Bewegung der Gleitpartner (11, 12) zueinander durch
    - a. Krümmungsradius und Höhe der Konvexität (16) in Bezug zum jeweiligen Rand (14), und
    - b. die Ausgestaltung der jeweils korrespondierenden Konkavität (17), insbesondere Höhe in Bezug zum jeweiligen Rand (14) und Form in Bezug zur korrespondierenden Konvexität (16), und
    - c. die schräg oder waagrecht verlaufenden umgebenden Ränder (14) der Konvexität (16) und Konkavität (17)
- festgelegt wird.
2. Bandscheibenendoprothese, für den vollständigen Ersatz der Bandscheibe im Lenden- und Halswirbelsäulenbereich, bestehend aus artikulierenden Gleitpartnern, von denen der obere Gleitpartner Mittel für eine feste Verbindung mit einem oberen Wirbelkörper und der untere Gleitpartner Mittel für eine feste Verbindung mit einem unteren Wirbelkörper aufweist, und wobei

zwischen dem oberen und unteren Gleitpartner ein weiterer, mittlerer Gleitpartner angeordnet ist, der mit den Innenseiten des oberen und unteren Gleitpartners derart korrespondiert, dass eine obere und eine untere Gleitfläche entsteht, **dadurch gekennzeichnet, dass**

- 5 a) der mittlere Gleitpartner (13) auf Ober- und Unterseite eine konvexe Krümmung (Konvexität, 16) aufweist, und der Krümmungsradius der Konvexität (16) auf Ober- und Unterseite
- 10 a. in frontaler und transversaler Ansicht identisch ist und aus der Rotation des kleineren Kreisabschnittes entsteht, der sich zwischen den beiden Schnittpunkten einer Sekante (18) mit einem Kreisumfang (19) befindet, wobei die Sekante (18) nicht durch den Mittelpunkt des Kreises geht, und die Rotation um den innerhalb des Kreisumfangs (19) liegenden Abschnitt der Sekante (18) als Rotationsachse stattfindet, und
- 15 b. in sagittaler Ansicht einem Kreisabschnitt entspricht, dessen Radius dem Abstand der Sekante (18) zu dem Kreisumfang aus a) a. entspricht, und
- 20 b) oberer und unterer Gleitpartner (11, 12) mit einer konkaven inneren Artikulationsfläche (Konkavität, 17) ausgebildet sind und die Geometrie der Konkavität (17) des oberen und unteren Gleitpartners (11, 12) jeweils dadurch definiert ist, dass diese jeweils eine zur Konvexität (16) der Ober- oder Unterseite des mittleren Gleitpartners (13) korrespondierende Ausnehmung aufweist, welche jeweils durch einen Rand (14) umschlossen wird, und
- 25 c) die Ränder (14) der Gleitpartner (11, 12) einen sich nach außen hin öffnenden Winkel (Öffnungswinkel, 21) in Bezug zueinander aufweisen, wobei
- 30 a. sich die Öffnungswinkel (21) wenigstens im mittigen Frontalschnitt zum mittigen Sagittalschnitt durch die unterschiedliche Neigung der Ränder (14) unterscheiden, um den maximal möglichen Flächenkontakt der Ränder (14) beim endgradigen Bewegen der Gleitpartner (11, 12, 13) zu ermöglichen, und

- b. die unterschiedlichen Neigungen der Ränder (14) fließend ineinander übergehen,
- c. wobei bei gleichen Öffnungswinkeln (21) in einer vertikalen Schnittebene beidseits der Artikulationsflächen die Neigungen der Ränder (14) gleich oder unterschiedlich sind, und
- 5 d) in dorsoventraler Richtung der Bewegungswinkel größer ist als in latero-lateraler Richtung, welcher aus den unterschiedlichen Krümmungsradien sagittal zu frontal resultiert, und
- e) die maximal mögliche Bewegung der Gleitpartner (11, 12, 13) zueinander durch
- 10 a. Krümmungsradius und Höhe der Konvexitäten (16), die Ausgestaltung der jeweils korrespondierenden Konkavitäten (17), insbesondere Höhe in Bezug zum jeweiligen Rand (14) und Form in Bezug zu korrespondierenden Konvexitäten (16), und
- 15 b. die schräg oder waagrecht verlaufenden umgebenden Ränder (14) der Konkavitäten
- festgelegt wird.
3. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 2, wobei sich die Konvexitäten (16) des mittleren Gleitpartners (13) jeweils über die gesamte Ober- und Unterseite erstrecken oder die Konvexitäten von einem Rand (14) umgeben
- 20 sind, dessen Breite gleich oder unterschiedlich ist.
4. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei die Gleitpartner (11, 12 und 13) einstückig ausgebildet sind.
5. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei wenigstens ein Gleitpartner (11, 12 und 13) aus wenigstens zwei fest oder fest, aber reversibel miteinander verbundenen Teilen besteht, wobei die Konvexität(en) (16) und/oder Konkavität(en) (17) den Teil ausmachen, der fest oder fest, aber reversibel mit dem jeweiligen Gleitpartner (11, 12 und 13) verbunden ist, oder Konvexität(en) (16) und/oder Konkavität(en) (17) an der
- 25 Basis geeignete Mittel für eine feste oder feste, aber reversible Verbindung aufweisen.
- 30

6. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Gleitpartner (11, 12 und 13) und/oder miteinander verbundene Teile aus gleichen oder verschiedenen Materialien bestehen.
- 5 7. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Oberflächen der Gleitpartner (11, 12 und 13) und/oder miteinander verbundenen Teile gleich oder verschieden beschichtet sind.
- 10 8. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 5 bis 7, wobei eine feste oder feste, aber reversible Verbindung durch eine Nut/Feder-Verbindung, eine Führungsschiene und korrespondierende Ausnehmung, einen Schnappmechanismus, Kleben oder Verschrauben hergestellt ist.
- 15 9. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 2 bis 8, wobei oberer und unterer Gleitpartner (11, 12) aus dem gleichen Material bestehen oder gleich beschichtet sind und der mittlere Gleitpartner (13) aus einem anderen Material gefertigt ist oder anders beschichtet ist.
- 20 10. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 2 bis 9, wobei die Krümmungsradien der Konvexitäten (16) auf Ober- und Unterseite des mittleren Gleitpartners (13) sowie die korrespondierenden Konkavitäten (17) auf oberem und unterem Gleitpartner (11, 12) identisch oder unterschiedlich sind.
- 25 11. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 2 bis 10, wobei die maximale Höhe der Konvexitäten (16) des mittleren Gleitpartners (13) auf Ober- und Unterseite gleich oder unterschiedlich geringer ist als bei einer gemeinsamen Rotationsachse eines Kreisabschnittes nach Unterpunkt 2 a) a. und/oder bei vorhandenem Rand die Höhe des Randes (14) unverändert oder gleich oder unterschiedlich verringert ist, wobei die maximale Höhe der Konvexitäten (16) auf Ober- und Unterseite des mittleren Gleitpartners (13) gleich oder unterschiedlich ist.
12. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der vorhergehenden

Ansprüche, wobei der maximale Öffnungswinkel (21) 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.

- 5 13. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Rotation der Gleitpartner (11,12, und 13) um eine gedachte zentrale Vertikalachse bei Kongruenz der Konvexität(en) (16) und Konkavität(en) (17) zwischen den artikulierenden Gleitpartnern (11, 12, und 13) abgebremst wird.
- 10 14. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei wenigstens eine Konkavität (17) jeweils lateral breiter ausgestaltet ist als die zugehörige Konvexität (16), wodurch eine begrenzte Rotationsbewegung der Gleitpartner (11, 12 und 13) im Bezug auf eine gedachte zentrale Vertikalachse um bis zu 3 Grad für die Lendenwirbelsäule und um bis zu 6 Grad für die Halswirbelsäule nach jeder Seite möglich ist, mit einer Toleranz von zusätzlich je 2 Grad nach jeder Seite.
- 15
- 20 15. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die zu einer Konvexität (16) korrespondierende Konkavität (17) als hohlkugelförmige Ausnehmung ausgebildet ist, wobei der Krümmungsradius der Konkavität (17) dem größten Krümmungsradius der zugehörigen Konvexität (16) entspricht.
- 25 16. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei Konvexität(en) (16) und zugehörige korrespondierende Konkavität(en) (17) um bis zu 4 mm vom mittigen Sagittalschnitt nach dorsal versetzt sind.
17. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, 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.

18. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 2 oder wenigstens einem darauf rückbezogenen vorhergehenden Anspruch, wobei zur zusätzlichen Sicherung eines mittleren Gleitpartners (13) mit Rand (14) gegen ein Herausgleiten aus der Prothese, beim Lückenschluss aller drei Gleitpartner (11, 12, 13) ein Anschlag Teil des äußeren Randbereichs (14) des mittleren Gleitpartners (13) ist, der außerhalb des oberen und/oder unteren Gleitpartners angeordnet ist, wobei der Anschlag wenigstens auf Ober- oder Unterseite höher ist als der Rand (14) des mittleren Gleitpartners (13) ist.
19. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 2 oder wenigstens einem darauf rückbezogenen vorhergehenden Anspruch, wobei zur zusätzlichen Sicherung eines mittleren Gleitpartners (13) mit Rand (14) gegen ein Herausgleiten aus der Prothese, beim Lückenschluss aller drei Gleitpartner (11, 12, 13), ein Anschlag Teil des Randes (14) des mittleren Gleitpartners (13) ist, der auf Ober- und/oder Unterseite höher als der Rand (14) des mittleren Gleitpartners (13) ist und innerhalb einer Nut im Randbereich des oberen und/oder unteren Gleitpartners (11, 12) mit dem notwendigen Spiel für die maximale Gleitbewegung der Gleitpartner (11, 12, 13) geführt wird.
20. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 2 oder wenigstens einem darauf rückbezogenen vorhergehenden Anspruch, wobei zur zusätzlichen Sicherung eines mittleren Gleitpartners (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.
21. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 2 oder wenigstens einem darauf rückbezogenen vorhergehenden Anspruch, wobei zur zusätzlichen Sicherung eines mittleren Gleitpartners (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 Kombinationen davon in Richtung des anderen äußeren Gleitpartners aus-

gestaltet sind.

- 5 22. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei Fläche und Form des Außenumfanges des oberen und unteren Gleitpartners (11, 12) gleich oder ungleich sind und so an die jeweilige Größe des Wirbelkörpers, mit dem sie verbunden werden, angepasst sind.
- 10 23. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei oberer und/oder unterer Gleitpartner (11, 12) im Frontal- und/oder Sagittalschnitt derart ausgebildet sind, dass die Außen- und Innen- seite von oberem und/oder unterem Gleitpartner (11, 12) parallel oder nicht parallel zueinander verlaufen.
- 15 24. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei Konvexität einer zweiteiligen Prothese (11,12) und Ober- und Unterseite des mittleren Gleitpartners (13) einer dreiteiligen Prothese in Bezug zu einer Horizontalen parallel oder nicht parallel sind und dann zueinander in einem definierten Winkel stehen, wobei die Konvexität(en) symmetrisch oder asymmetrisch ist (sind).
- 20 25. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, 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 (20) 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 Verankerungszähnen (20) befinden.
- 25 26. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der obere und/oder untere Gleitpartner (11, 12) Mittel zum Eingreifen eines Instrumentes zur Im- oder Explantation aufweisen.
27. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der vorhergehenden

Ansprüche, 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.

- 5 28. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche geeignet für die Implantation in die Lendenwirbelsäule, wobei sich der Außenumfang des oberen und unteren Gleitpartners (11, 12) in transversaler Ansicht nach ventral verjüngt.
- 10 29. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 27 geeignet für die Implantation in die Halswirbelsäule, wobei sich der Außenumfang des oberen und unteren Gleitpartners (11, 12) in transversaler Ansicht nach dorsal verjüngt.
30. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 28 oder 29, wobei die Verjüngung des Außenumfangs des oberen und unteren Gleitpartners (11, 12) lateral jeweils als identische Krümmung oder asymmetrisch ausgebildet ist.
- 15 31. Bandscheibenendoprothese nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die nicht röntgenkontrastgebenden Teile der Prothese (11, 12 und 13) jeweils unterhalb der Oberfläche ein oder mehrere röntgenkontrastgebende Markierungen enthalten.

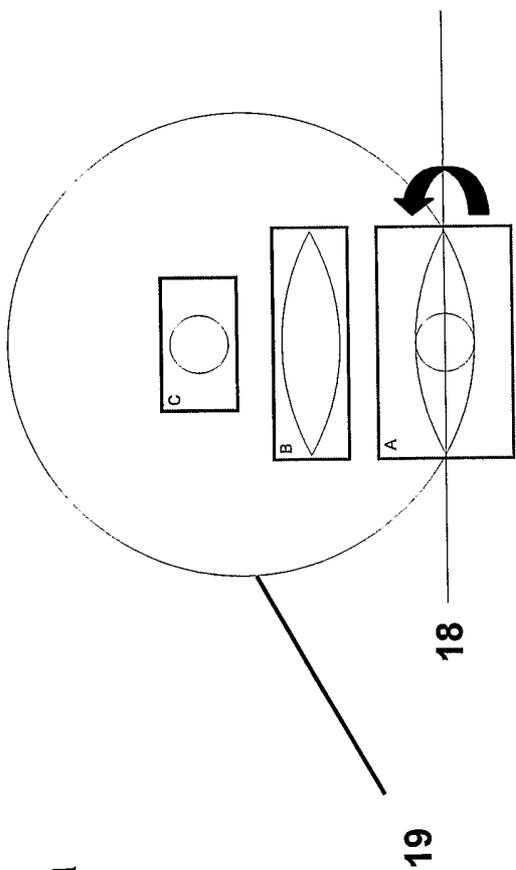


Fig. 1 a

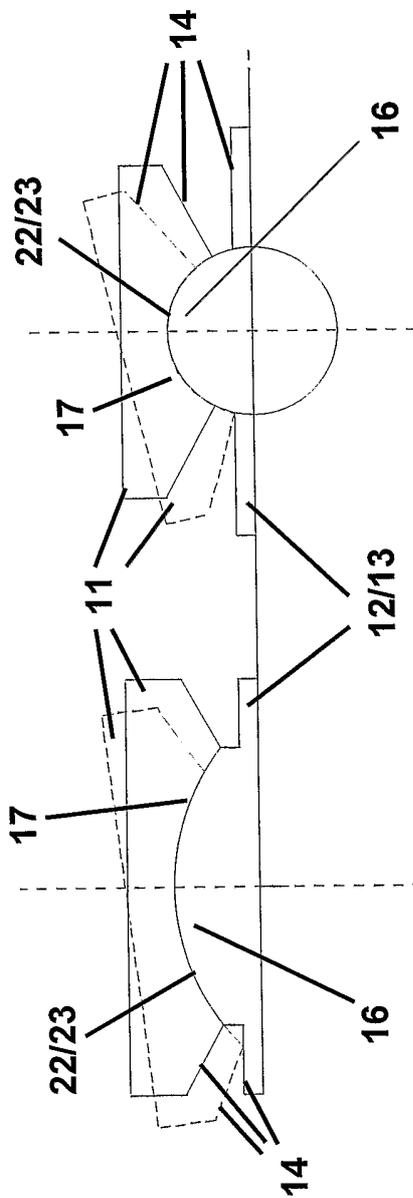


Fig. 1 b

Fig. 2 b

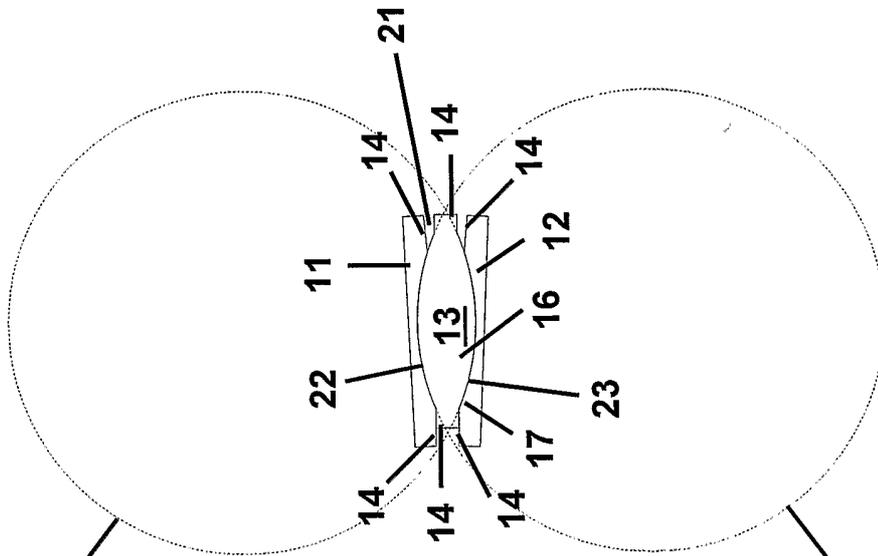


Fig. 2 a

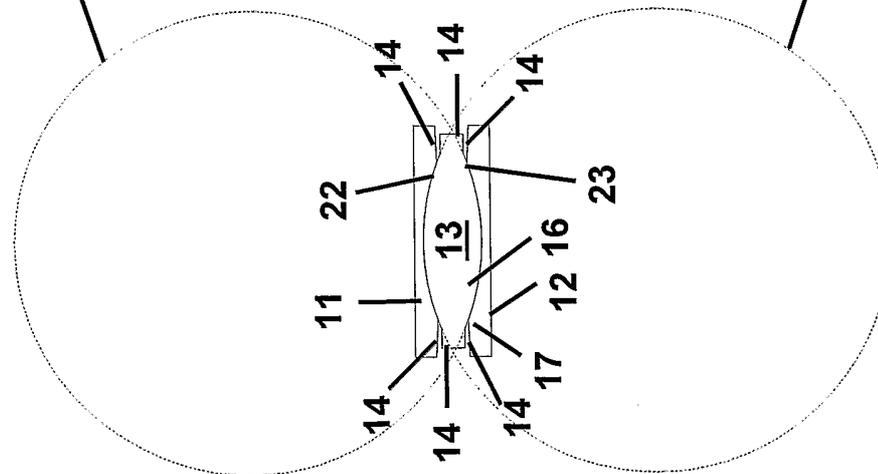


Fig. 3 c

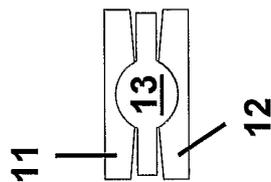


Fig. 3 b

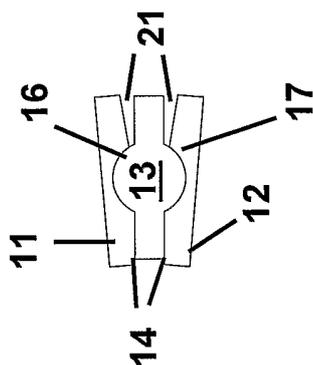


Fig. 3 a

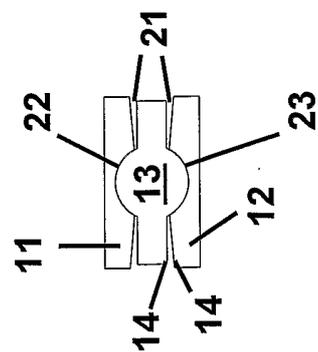
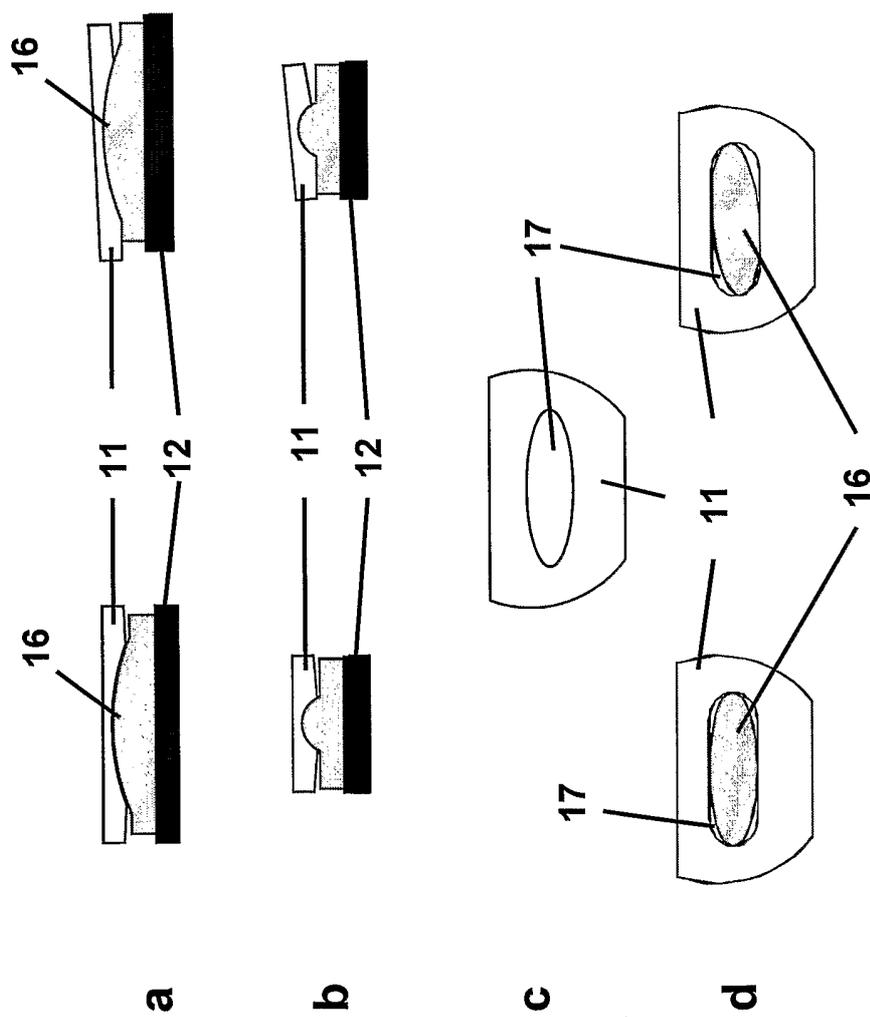


Fig. 4



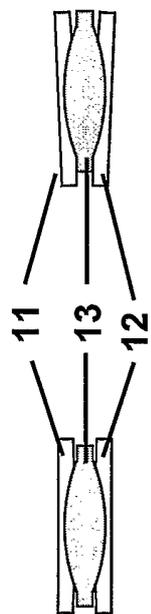


Fig. 5 a

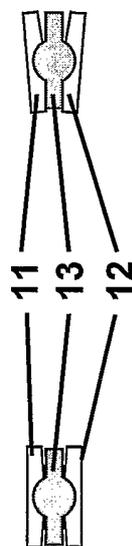


Fig. 5 b



Fig. 5 c

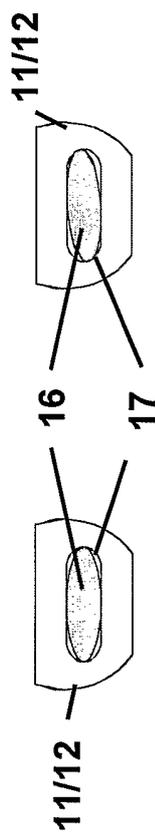


Fig. 5 d

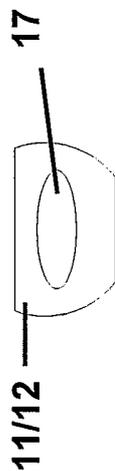


Fig. 5 e



Fig. 5 f

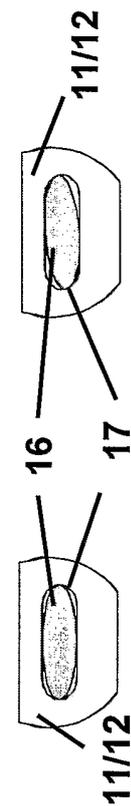


Fig. 5 g

Fig. 6 c

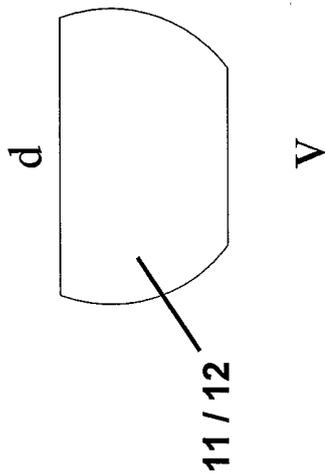


Fig. 6 b

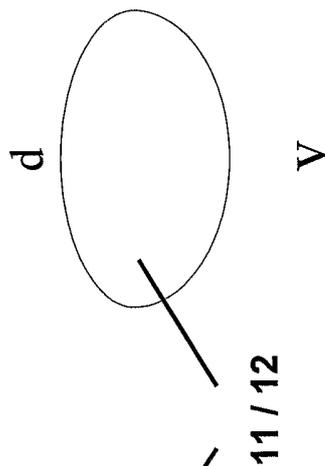


Fig. 6 a

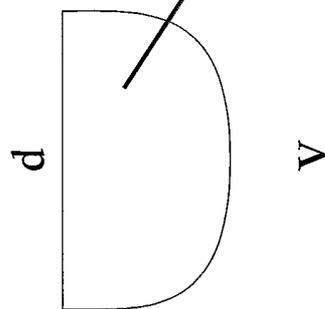


Fig. 7 b

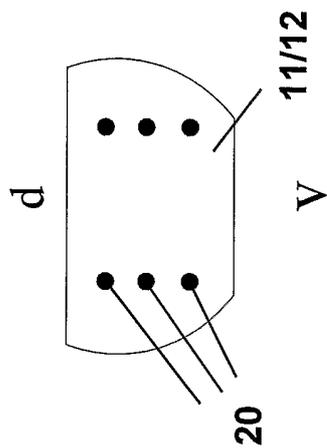
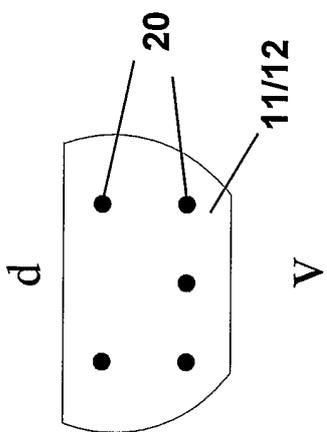


Fig. 7 a



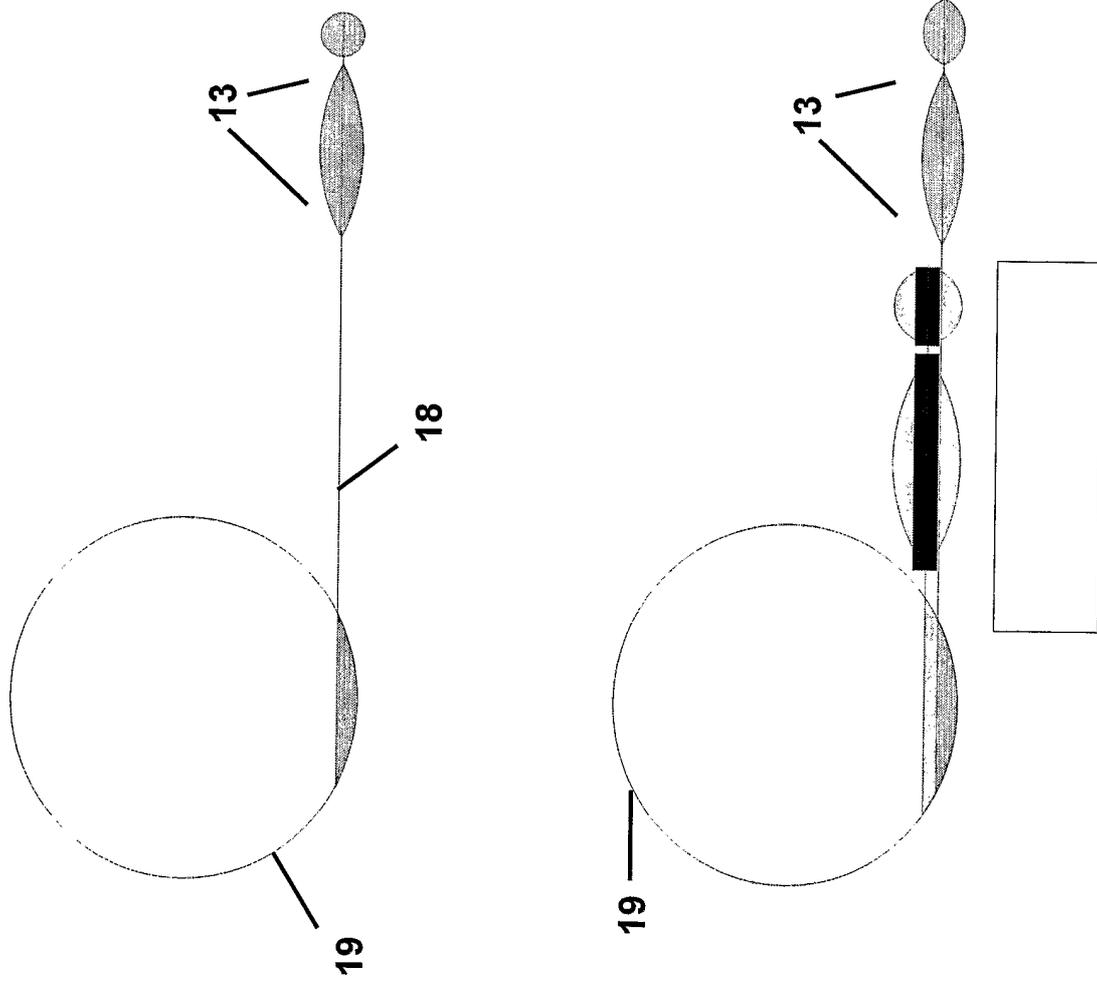


Fig. 8

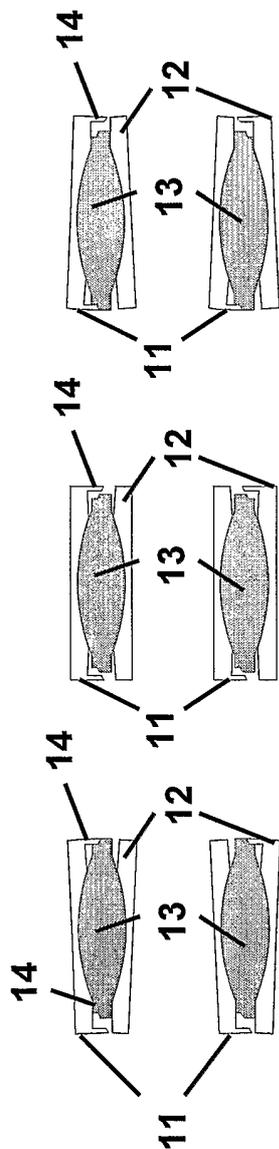


Fig. 9 a

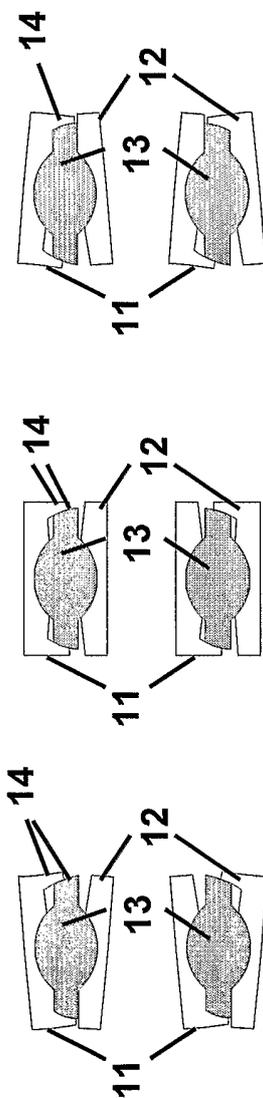


Fig. 9 b

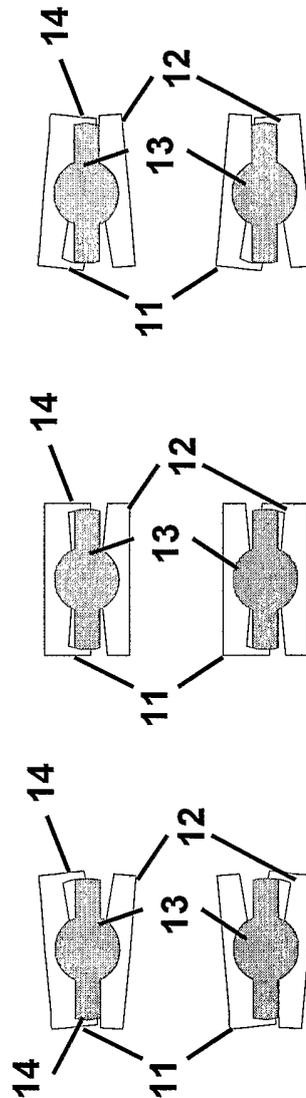


Fig. 9 c

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International Application No  
PCT/DE2005/001884

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> A61F2/44		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
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		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2004/064692 A (KRISHNA, MANOJ; FRIESEM, TAI) 5 August 2004 (2004-08-05) page 16, paragraph 5 - page 17, paragraph 1 -----	1-31
A	EP 0 560 141 A (WALDEMAR LINK GMBH & CO; WALDEMAR LINK) 15 September 1993 (1993-09-15) cited in the application column 1, line 42 - column 2, line 4 column 3, line 32 - column 5, line 30 -----	1-31
A	WO 00/53127 A (SULZER SPINE-TECH INC) 14 September 2000 (2000-09-14) page 10, line 26 - line 35 -----	1-31
-/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		
<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents :		
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *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) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
*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 *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 *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. *&* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search  17 January 2006	Date of mailing of the international search report  25/01/2006	
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  Buchmann, G	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/DE2005/001884

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 258 031 A (SALIB ET AL) 2 November 1993 (1993-11-02) cited in the application column 3, line 10 - column 4, line 68 -----	1-31

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No PCT/DE2005/001884
---

Patent document cited in search report	A	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2004064692	A	05-08-2004	EP 1587461 A2	26-10-2005
EP 0560141	A	15-09-1993	AT 144695 T	15-11-1996
			DE 4208116 A1	23-09-1993
			ES 2094393 T3	16-01-1997
			JP 3017371 B2	06-03-2000
			JP 6007391 A	18-01-1994
			US 5401269 A	28-03-1995
WO 0053127	A	14-09-2000	AU 3873000 A	28-09-2000
			US 6368350 B1	09-04-2002
US 5258031	A	02-11-1993	AU 7313394 A	23-10-1995
			EP 0754018 A1	22-01-1997
			JP 10501705 T	17-02-1998
			WO 9526697 A1	12-10-1995
			US 5425773 A	20-06-1995
			US 5562738 A	08-10-1996
			ZA 9404507 A	14-02-1995

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/DE2005/001884

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

A61F2/44

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

## 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

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 2004/064692 A (KRISHNA, MANOJ; FRIESEM, TAI) 5. August 2004 (2004-08-05) Seite 16, Absatz 5 - Seite 17, Absatz 1	1-31
A	EP 0 560 141 A (WALDEMAR LINK GMBH & CO; WALDEMAR LINK) 15. September 1993 (1993-09-15) in der Anmeldung erwähnt Spalte 1, Zeile 42 - Spalte 2, Zeile 4 Spalte 3, Zeile 32 - Spalte 5, Zeile 30	1-31
A	WO 00/53127 A (SULZER SPINE-TECH INC) 14. September 2000 (2000-09-14) Seite 10, Zeile 26 - Zeile 35	1-31
A	US 5 258 031 A (SALIB ET AL) 2. November 1993 (1993-11-02) in der Anmeldung erwähnt Spalte 3, Zeile 10 - Spalte 4, Zeile 68	1-31



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*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)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*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

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer 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

\*Z\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

17. Januar 2006

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

25/01/2006

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Buchmann, G

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE2005/001884

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2004064692	A	05-08-2004	EP 1587461 A2	26-10-2005
EP 0560141	A	15-09-1993	AT 144695 T	15-11-1996
			DE 4208116 A1	23-09-1993
			ES 2094393 T3	16-01-1997
			JP 3017371 B2	06-03-2000
			JP 6007391 A	18-01-1994
			US 5401269 A	28-03-1995
WO 0053127	A	14-09-2000	AU 3873000 A	28-09-2000
			US 6368350 B1	09-04-2002
US 5258031	A	02-11-1993	AU 7313394 A	23-10-1995
			EP 0754018 A1	22-01-1997
			JP 10501705 T	17-02-1998
			WO 9526697 A1	12-10-1995
			US 5425773 A	20-06-1995
			US 5562738 A	08-10-1996
			ZA 9404507 A	14-02-1995