



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 103 26 534 A1** 2004.01.08

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **103 26 534.1**
(22) Anmeldetag: **12.06.2003**
(43) Offenlegungstag: **08.01.2004**

(51) Int Cl.7: **A61B 17/56**
A61F 2/44, A61B 17/70, A61F 2/28

(30) Unionspriorität:
2002/171814 12.06.2002 JP

(74) Vertreter:
Schaumburg und Kollegen, 81679 München

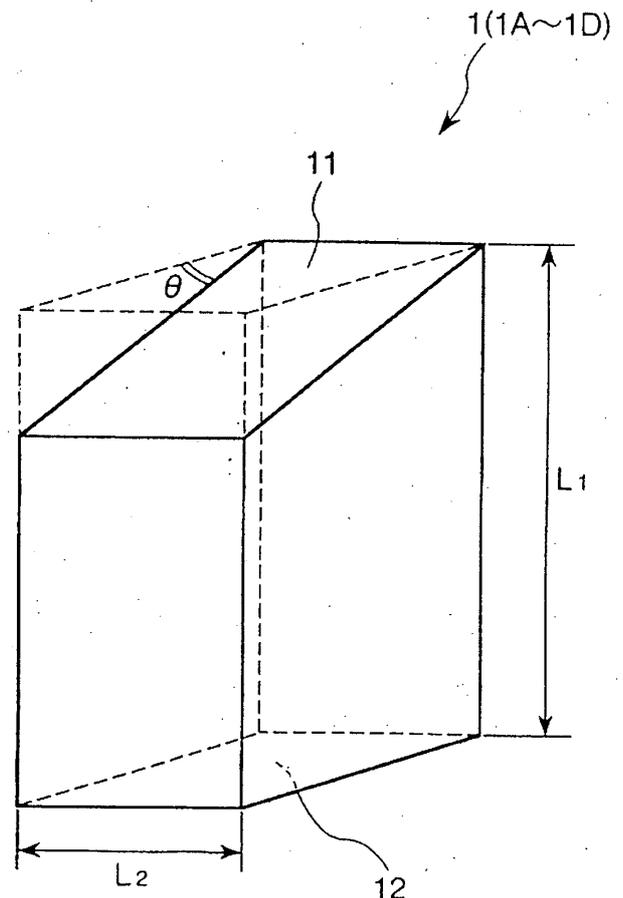
(71) Anmelder:
**Matsuzaki, Hiromi, Tokio/Tokyo, JP; Pentax Corp.,
Tokio/Tokyo, JP**

(72) Erfinder:
**Matsuzaki, Hiromi, Tokio/Tokyo, JP; Tominaga,
Yoshie, Tokio/Tokyo, JP**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Knochenersatzmaterial**

(57) Zusammenfassung: Ein Knochenersatzmaterial zur Behandlung einer Wirbelkörper-Kompressionsfraktur enthält Pellets, die jeweils im Wesentlichen polyedrische Form haben. Die Pellets haben jeweils zwei einander gegenüberliegende Flächen, von denen eine in einem vorbestimmten Winkel gegenüber der anderen geneigt ist. Der Winkel liegt vorzugsweise in einem Bereich von 10 bis 60°. Die Pellets haben jeweils ein Volumen, das in einem Bereich von 13 bis 239 mm³ liegt. Das Knochenersatzmaterial besteht vorzugsweise aus einer Calciumphosphat-basierten Verbindung mit einem Ca/P-Verhältnis von 1,0 bis 2,0. Dieses Knochenersatzmaterial kann gleichmäßig, zuverlässig und sicher in einen zusammengebrochenen Wirbelkörper eingebracht werden.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Knochenersatzmaterial.

Stand der Technik

[0002] Der Zusammenbruch eines Wirbelkörpers infolge eines Traumas oder von Osteoporose wird als Wirbelknochen-Kompressionsfraktur bezeichnet. In einem bekannten Verfahren zur Behandlung dieser Art von Fraktur wird der zusammengebrochene Wirbelkörper dadurch behoben, dass sein Inneres unter Anwendung der Transpedikulartechnik durch einen Wirbelbogen mit einem Füllmittel, z. B. einem Knochenersatzmaterial gefüllt wird.

[0003] Bei dieser Behandlung wird der zusammengebrochene Wirbelkörper zunächst wieder im Wesentlichen in seine ursprüngliche Form gebracht, d. h. eingerichtet, wodurch in dem Wirbelkörper eine Kavität erzeugt wird. Anschließend wird ein Füllmittel, z. B. ein Knochenersatzmaterial in diese Kavität gefüllt, um den Wirbelkörper wiederherzustellen.

[0004] Bei dieser Behandlung wird üblicherweise das Innere des zusammengebrochenen Wirbelkörpers zunächst mittels eines zylindrischen Elementes, das einen von seinem proximalen Ende zu seinem distalen Ende reichenden hohlen Durchgang hat, mit einem granularen oder körnigen Knochenersatzmaterial gefüllt.

[0005] Wird ein solches herkömmliches Knochenersatzmaterial eingesetzt, so besteht die Gefahr, dass der hohle Durchgang eines zylindrischen Elementes durch das Knochenersatzmaterial verstopft wird, wodurch ein gleichmäßiges Einfüllen des Knochenmaterials erschwert wird. Ein solches Verstopfen tritt aus folgenden Gründen auf. Ein granuläres Knochenersatzmaterial wird hergestellt, indem Blöcke aus Knochenersatzmaterial gemahlen werden. Die so hergestellten Teilchen haben unregelmäßige Form, so dass das granuläre Knochenersatzmaterial schlechte Fluidität aufweist. Außerdem enthält das granuläre Knochenersatzmaterial vergleichsweise kleine Teilchen mit einem Durchmesser von weniger als 1 mm. Solche kleinen Teilchen geraten leicht in den Raum zwischen der Innenfläche des hohlen Durchgangs und der Außenfläche eines in den hohlen Durchgang eingesetzten Ausstoßstabs. Solche in den vorstehend genannten Raum gelangte Teilchen beeinflussen die Gleitfähigkeit des Ausstoßstabs gegenüber dem hohlen Durchgang nachteilig. Wird also ein herkömmliches Knochenersatzmaterial verwendet, so wird der hohle Durchgang des zylindrischen Elementes mit hoher Wahrscheinlichkeit durch das Knochenersatzmaterial verstopft.

[0006] Außerdem verbleibt das herkömmliche Knochenersatzmaterial, wenn es in eine Kavität eingebracht wird, häufig in der Nähe der Öffnung des distalen Endes des zylindrischen Elementes, wodurch es schwierig wird, eine ausreichende Menge an Kno-

chenersatzmaterial in die Kavität zu packen. Selbst wenn eine vergleichsweise große Menge an Knochenersatzmaterial in die Kavität gefüllt ist, bereitet es Schwierigkeiten, infolge des Vorhandenseins einer Vielzahl von Leerräumen oder Lücken zwischen den Körnern den Füllfaktor ausreichend zu erhöhen. Das körnige Knochenersatzmaterial liegt ferner nicht immer in sphärischer Form vor, da an den Oberflächen einiger Körner Erhebungen ausgebildet sind. Bei Einwirken einer Last brechen solche Körner mit hoher Wahrscheinlichkeit, wodurch das Volumen des Wirbelkörpers verringert wird. Das Operationsergebnis kann so nicht über eine lange Zeit aufrecht erhalten werden.

[0007] Neben dem vorstehend beschriebenen Verfahren gibt es ein weiteres Verfahren, bei dem mit einem Knochenersatzmaterial, nämlich Knochenzement, gearbeitet wird, der beim Einbringen in den Wirbelkörper über ein gewisses Fließvermögen verfügt, anschließend jedoch in dem Wirbelkörper aushärtet. Bei einem solchen Material besteht jedoch die Gefahr, dass das Material aus dem Wirbelkörper fließt und umliegende Nerven schädigt. So bleiben Bedenken hinsichtlich der Sicherheit eines solchen Materials.

Aufgabenstellung

[0008] Aufgabe der Erfindung ist es, ein Knochenersatzmaterial anzugeben, das gleichmäßig, zuverlässig und sicher in einen zusammengebrochenen Wirbelkörper gefüllt oder eingebracht werden kann.

[0009] Die Erfindung löst diese Aufgabe durch das Knochenersatzmaterial mit den Merkmalen des Anspruchs 1. Vorteilhafte Weiterbildungen sind in den Unteransprüchen angegeben.

[0010] Die Erfindung ist auf ein Knochenersatzmaterial zur Behandlung einer Wirbelkörper-Kompressionsfraktur gerichtet, das Pellets (oder kleine Blöcke) enthält, die jeweils im Wesentlichen polyedrische Form haben.

[0011] Ein solches Knochenersatzmaterial kann gleichmäßig, zuverlässig und sicher in einen Wirbelkörper eingebracht werden. Da die Pellets des Knochenersatzmaterials die erfindungsgemäße Form haben, gestaltet sich das Einbringen des Knochenersatzmaterials mittels eines Einbringinstrumentes leichter.

[0012] Die im Wesentlichen polyedrische Form kann gegeben sein durch eine im Wesentlichen prismatische Form, eine im Wesentlichen sechseckige Form oder eine im Wesentlichen rechteckige Form, bei der ein Teil entfernt oder weggeschnitten ist. Dadurch kann das Knochenersatzmaterial noch gleichmäßiger, zuverlässiger und sicherer in den Wirbelkörper eingebracht oder gepackt werden. Außerdem kann der Füllfaktor, mit dem das Knochenersatzmaterial in den Wirbelkörper eingebracht wird, erhöht werden, wodurch das Operationsergebnis lange Zeit aufrecht erhalten wird.

[0013] Vorzugsweise ist ein solches Pellet, das die im Wesentlichen polyedrische Form hat, von mehreren Flächen begrenzt, wobei zwei dieser Flächen einander gegenüber liegen und die eine gegenüber der anderen in einem vorbestimmten Winkel geneigt ist. Der vorbestimmte Winkel liegt vorzugsweise in einem Bereich von 10 bis 60°. Vorzugsweise ist jedes Pellet mit der polyedrischen Form von mehreren Kanten unterschiedlicher Länge begrenzt, wobei die Länge der längsten Kante in einem Bereich von 5 bis 10 mm und/oder die Länge der kürzesten Kante in einem Bereich von 2 bis 5 mm liegt. Auch dies trägt dazu bei, das Knochenersatzmaterial noch gleichmäßiger, zuverlässiger und sicherer in den Wirbelkörper packen zu können. Außerdem kann der Füllfaktor, mit dem das Knochenersatzmaterial in den Wirbelkörper eingebracht wird, erhöht werden, wodurch das Operationsergebnis lange Zeit bestehen bleibt.

[0014] In einer vorteilhaften Weiterbildung liegt das Volumen des Pellets des Knochenersatzmaterials in einem Bereich von 13 bis 239 mm³. Dadurch kann der Füllfaktor des Knochenersatzmaterials in dem Wirbelkörper erhöht und gleichzeitig die Handhabbarkeit des Materials gewährleistet werden, wenn dieses in den Wirbelkörper eingebracht wird. Auch dies trägt dazu bei, dass das Operationsergebnis lange Zeit bestehen bleibt.

[0015] Vorzugsweise wird jedes Pellet des Knochenersatzmaterials einem Abkantprozess unterzogen. Dadurch kann verhindert werden, dass das Knochenmaterial den Körper schädigt, wenn es in den Wirbelkörper eingebracht oder dort bearbeitet wird.

[0016] Ist das erfindungsgemäße Knochenersatzmaterial für einen Wirbelkörper vorgesehen, so werden eine Anzahl von Pellets des Knochenersatzmaterials in eine Kavität des Wirbelkörpers eingebracht. In diesem Fall kann das Knochenersatzmaterial der Kavität des Wirbelkörpers mittels eines zylindrischen Elementes zugeführt werden, das einen hohlen Durchgang hat. Dies trägt dazu bei, den Füllfaktor des Knochenersatzmaterials in dem Wirbelkörper zu erhöhen, so dass das Operationsergebnis lange Zeit bestehen bleibt.

[0017] Vorzugsweise besteht das Knochenersatzmaterial hauptsächlich aus Keramik. In diesem Fall besteht die Keramik vorzugsweise aus einer Calciumphosphat-basierten Verbindung, deren Ca/P-Verhältnis vorteilhaft in einem Bereich von 1,0 bis 2,0 liegt. Dadurch wird die Affinität des Knochenersatzmaterials gegenüber dem lebenden Körper erhöht.

Ausführungsbeispiel

[0018] Die Erfindung wird im Folgenden an Hand der Figuren näher erläutert. Darin zeigen:

[0019] **Fig. 1** eine perspektivische Ansicht eines Knochenersatzmaterials, das ein Ausführungsbeispiel darstellt,

[0020] **Fig. 2(A)** und (B) Darstellungen zur Erläuterung, wie das Knochenersatzmaterial in den Wirbel-

körper eingebracht wird, wobei **Fig. 2(A)** eine teilweise geschnittene Unteransicht des Wirbelkörpers und **Fig. 2(B)** eine Draufsicht auf den Wirbel zeigt (in den **Fig. 3 bis 6** und **8** entsprechen die mit (A) und (B) bezeichneten Ansichten den Ansichten nach **Fig. 2(A)** bzw. (B)),

[0021] **Fig. 3(A)** und (B) Darstellungen zur Erläuterung, wie das Knochenersatzmaterial in den Wirbelkörper eingebracht wird,

[0022] **Fig. 4(A)** und (B) Darstellungen zur Erläuterung, wie das Knochenersatzmaterial in den Wirbelkörper eingebracht wird,

[0023] **Fig. 5(A)** und (B) Darstellungen zur Erläuterung, wie das Knochenersatzmaterial in den Wirbelkörper eingebracht wird,

[0024] **Fig. 6(A)** und (B) Darstellungen zur Erläuterung, wie das Knochenersatzmaterial in den Wirbelkörper eingebracht wird,

[0025] **Fig. 7** einen Längsschnitt eines zylindrischen Elementes, in dem mehrere Pellets des Knochenersatzmaterials angeordnet sind,

[0026] **Fig. 8(A)** und (B) Darstellungen zur Erläuterung, wie das Knochenersatzmaterial in den Wirbelkörper eingebracht wird,

[0027] **Fig. 9** eine Darstellung des Wirbels, dessen Wirbelkörper-Kompressionsfraktur unter Verwendung des erfindungsgemäßen Knochenersatzmaterials behandelt worden ist,

[0028] **Fig. 10** eine perspektivische Ansicht, die ein Beispiel für einen in der Behandlung verwendeten Führungsstab zeigt,

[0029] **Fig. 11** eine perspektivische Ansicht, die ein Beispiel für ein in der Behandlung verwendetes Vertikalhebeinstrument zeigt,

[0030] **Fig. 12** eine perspektivische Ansicht, die ein Beispiel für ein in der Behandlung verwendetes Horizontalhebeinstrument zeigt,

[0031] **Fig. 13** eine perspektivische Ansicht, die ein Beispiel für ein in der Behandlung verwendetes Einbringinstrument zeigt,

[0032] **Fig. 14** eine perspektivische Ansicht, die ein Beispiel für ein in der Behandlung verwendetes Pressinstrument zeigt.

[0033] Im Folgenden werden bevorzugte Ausführungsbeispiele des erfindungsgemäßen Knochenersatzmaterials unter Bezugnahme auf die Figuren beschrieben.

[0034] **Fig. 1** ist eine perspektivische Ansicht eines Knochenersatzmaterials, das ein Ausführungsbeispiel darstellt. Das Knochenersatzmaterial nach der Erfindung wird in einer Behandlung eingesetzt, die dazu dient, eine Wirbelkörper-Kompressionsfraktur zu reparieren oder einzurichten. Das Knochenersatzmaterial ist dabei geeignet, in einen zusammengebrochenen Wirbelkörper gepackt oder eingebracht zu werden.

[0035] Wie in **Fig. 1** gezeigt, liegt das Knochenmaterial **1 (1A, 1B, 1C und 1D)** nach der Erfindung in Form eines Pellets (Einzelelement) oder kleinen Blocks mit etwa polyedrischer oder vielflächiger Form

vor.

[0036] In der herkömmlichen Behandlung zum Beheben einer Wirbelkörper-Kompressionsfraktur wird ein näherungsweise sphärisches (granuläres) Knochenersatzmaterial eingesetzt. Bei diesem herkömmlichen granularen Knochenersatzmaterial wird eine Anzahl von Körnern so in eine Kavität des Wirbelkörpers gepackt oder eingebracht, dass sich jedes Korn infolge seiner sphärischen Form mit den umliegenden anderen Körnern über vergleichsweise kleine Kontaktflächen in Kontakt befindet. Die eingebrachten Körner befinden sich deshalb innerhalb des Wirbelkörpers in einem vergleichsweise instabilen Zustand, so dass bei Einwirken einer Last mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Verschiebung der Körner auftritt. Bei einer solchen Verschiebung der Körner treten an verschiedenen Stellen innerhalb des Wirbelkörpers Bereiche gleichmäßig dicht gepackten Knochenersatzmaterials auf. Dies bedeutet, dass in der Kavität des Wirbelkörpers ein Bereich entsteht, in dem die Menge an eingebrachtem Knochenersatzmaterial nicht ausreichend ist. Infolgedessen nimmt bei einer auf den Wirbelkörper wirkenden Last dessen Volumen ab, so dass das Operationsergebnis nicht aufrecht erhalten werden kann.

[0037] Im Gegensatz zu dem oben beschriebenen herkömmlichen Knochenersatzmaterial liegt das erfindungsgemäße Knochenersatzmaterial in Form von Pellets oder kleinen Blöcken mit im Wesentlichen polyedrischer Form vor, so dass das vorstehend beschriebene Problem weitgehend vermieden wird. Bei dem erfindungsgemäßen Knochenersatzmaterial sind benachbarte Pellets in Oberflächenkontakt miteinander, wodurch sie stabil gehalten oder fixiert sind. Dadurch wird die Widerstandsfähigkeit gegenüber einer Last erhöht. Selbst wenn das Knochenersatzmaterial an einer Stelle verwendet wird, auf die eine Last wirkt, kann so innerhalb der Kavität des Wirbelkörpers für lange Zeit ein ausreichend dicht gepackter Zustand aufrecht erhalten werden, ohne dass eine Verschiebung in oben beschriebenem Sinne auftritt.

[0038] Da das Knochenersatzmaterial in Form von Pellets mit im Wesentlichen polyedrischer Form vorliegt, kann der Füllfaktor in der Kavität des Wirbelkörpers erhöht, d. h. der von den Zwischenräumen oder Lücken eingenommene Raum verringert werden. Dadurch kann die Volumenreduzierung des Wirbelkörpers nach der Operation unterdrückt und das Operationsergebnis lange Zeit aufrecht erhalten werden.

[0039] Indem das Knochenersatzmaterial in Form von Pellets vorliegt, welche die oben beschriebene Form haben, kann auch vermieden werden, dass das Knochenersatzmaterial in unerwünschter Weise in der Nähe der Öffnung eines später beschriebenen zylindrischen Elementes **51** verbleibt. Dadurch wird erreicht, dass eine ausreichende Menge an Knochenersatzmaterial in die Kavität des Wirbelkörpers gepackt werden kann. Auch besteht bei dem erfindungsgemäßen Knochenersatzmaterial weniger die

Gefahr, dass der innere hohle Durchgang des zylindrischen Elementes durch das Knochenersatzmaterial verstopft wird. Das Knochenersatzmaterial kann so gleichmäßig und zuverlässig in die Kavität gepackt werden.

[0040] Das pelletartige Knochenersatzmaterial nach der Erfindung kann unterschiedliche Form haben, solange eine in etwa polyedrische Form gegeben ist. Vorzugsweise liegt jedoch das Knochenersatzmaterial in Form eines in etwa prismatischen Körpers, besser in Form eines in etwa sechseckigen Körpers und noch besser in Form eines in etwa rechteckigen Körpers vor. Bei dem jeweiligen Körper kann dabei auch ein Teil weggelassen oder abgeschnitten sein. Liegt das Knochenersatzmaterial nach der Erfindung in Form von Pellets vor, die eine der vorstehend genannten Formen haben, so werden die oben beschriebenen technischen Wirkungen noch besser erreicht.

[0041] Vorzugsweise liegt das Knochenersatzmaterial nach der Erfindung in Form von Pellets vor, die eine in etwa polyedrische Form haben, welche wiederum durch mehrere Flächen gebildet ist, die zwei gegenüberliegende Flächen beinhalten, von denen eine gegenüber der anderen in einem vorbestimmten Winkel geneigt ist, wie **Fig. 1** zeigt. Haben die Pellets des Knochenersatzmaterials eine Form, die solch geneigte, einander gegenüberliegende Flächen aufweist, so werden die Pellets effektiv innerhalb der Kavität des Wirbelkörpers verteilt, wenn sie in die Kavität gepackt werden, wodurch der Füllfaktor des Knochenersatzmaterials **1** weiter erhöht wird. In **Fig. 1** ist ein Pellet des Knochenersatzmaterials **1** gezeigt, das ein Ausführungsbeispiel darstellt. Dieses Pellet liegt in Form eines in etwa rechteckigen Festkörpers vor, bei dem ein Teil entfernt ist, so dass die mit **11** bezeichnete Fläche gegenüber der ihr gegenüberliegenden Fläche **12** in einem Winkel \square geneigt ist.

[0042] Der Winkel \square liegt vorzugsweise in einem Bereich von 10 bis 60°, noch besser in einem Bereich von 20 bis 40°. Ist der Winkel \square kleiner als der untere Grenzwert, so können die gegeneinander geneigten Flächen die gewünschte Wirkung nicht in ausreichendem Maße erreichen. Ist dagegen der Winkel \square größer als der obere Grenzwert, so bilden sich in dem Knochenersatzmaterial scharfe Vorsprünge oder Kanten aus, was zu einem Umklappen der Pellets bei Einwirken einer Kraft führen kann.

[0043] Die Länge L_1 der längsten Kante eines solchen erfindungsgemäßen Pellets liegt vorzugsweise in einem Bereich von 5 bis 10 mm, noch besser in einem Bereich von 5 bis 7 mm. Ist die Länge L_1 der längsten Kante kleiner als der untere Grenzwert, so verringert sich das Volumen des Pellets entsprechend, und die Fähigkeit, einer Last zu widerstehen, wird herabgesetzt. Ist dagegen die Länge L_1 der längsten Kante größer als der obere Grenzwert, so ist die gewünschte Verteilung des Knochenersatzmaterials **1** in dem Wirbelkörper möglicherweise nicht gegeben.

[0044] Die Länge L_2 der kürzesten Kante des Pellets liegt vorzugsweise in einem Bereich von 2 bis 5 mm, noch besser in einem Bereich von 3 bis 4 mm. Ist die Länge L_2 der kürzesten Kante kleiner als der untere Grenzwert, so verringert sich das Volumen des Pellets entsprechend, wodurch die Fähigkeit, einer Last zu widerstehen, herabgesetzt wird. Ist dagegen die Länge L_2 der kürzesten Kante größer als der obere Grenzwert, so wird die durch einen Wirbelbogen vorgenommene Operation schwierig, durch die das Knochenersatzmaterial **1** in den Wirbelkörper gepackt wird.

[0045] Das Volumen des erfindungsgemäßen Pellets des Knochenersatzmaterials liegt vorzugsweise in einem Bereich von 13 bis 239 mm³, noch besser in einem Bereich von 40 bis 100 mm³. Ist das Volumen des Pellets kleiner als der untere Grenzwert, so wird das Volumen des Pellets zu klein, und die Fähigkeit, einer Last zu widerstehen, wird entsprechend herabgesetzt. Ist dagegen das Volumen des Pellets größer als der obere Grenzwert, so erreicht man nicht die gewünschte Verteilung in dem Wirbelkörper.

[0046] Das Knochenmaterial **1** nach der Erfindung kann unterschiedliche Pellets enthalten, die fallabhängig, z. B. abhängig von der Knochenform der Patienten, unterschiedliche Größen haben.

[0047] Vorzugsweise werden die Pellets des Knochenersatzmaterials **1** abgekantet. Durch das Abkanten der Pellets wird verhindert, dass das Knochenersatzmaterial **1** den Körper schädigt, wenn es in den Wirbelkörper gepackt wird oder schon in diesen gefüllt ist.

[0048] Das Knochenersatzmaterial nach der Erfindung ist vorzugsweise ein Material, das als biokompatibles Material verwendbar ist. Das Verfahren zur Herstellung des Knochenersatzmaterials ist auf kein bestimmtes Verfahren beschränkt.

[0049] Beispiele für als biokompatibles Material verwendbare Materialien sind unterschiedliche Arten von Keramiken wie Tonerde, Zirkonerde, Calciumphosphat-basierte Verbindungen und dergleichen. Unter diesen Materialien ist eine Calciumphosphat-basierte Verbindung bevorzugt. Dies liegt daran, dass eine Calciumphosphat-basierte Verbindung im lebenden Körper über lange Zeit stabil bleibt und deshalb als biokompatibles Material besonders geeignet ist.

[0050] Beispiele für eine solche Calciumphosphat-basierte Verbindung sind Hydroxylapatit ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$), TCP ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$), $\text{Ca}_2\text{P}_2\text{O}_7$, $\text{Ca}(\text{PO}_3)_2$, $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6\text{F}_2$, $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_9\text{Cl}_2$, DCPD ($\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), $\text{Ca}_4\text{O}(\text{PO}_4)_2$, und dergleichen. Es kann eine solche Verbindung oder aber eine Mischung aus zwei oder mehreren solchen Verbindungen verwendet werden.

[0051] Vorzugsweise wird eine Calciumphosphat-basierte Verbindung mit einem Ca/P-Verhältnis von 1,0 bis 2,0 verwendet. Indem das Ca/P-Verhältnis auf 1,0 bis 2,0 eingestellt wird, hat das Knochenersatzmaterial ein Ca/P-Verhältnis, das nahe bei dem

des Knochengewebes des menschlichen Körpers liegt. Das Knochenersatzmaterial kann so über eine lange Zeit im lebenden Körper existieren.

[0052] Im Folgenden wird ein Beispiel für das Verfahren beschrieben, nach dem das Knochenersatzmaterial **1** in den Wirbelkörper gepackt wird.

[0053] In den **Fig. 2 bis 8** ist schematisch dargestellt, wie das Knochenersatzmaterial **1** eingebracht wird. **Fig. 9** zeigt schematisch einen Wirbelkörper, dessen Wirbelkörper-Kompressionsfraktur behoben worden ist. In den **Fig. 10 bis 14** sind Beispiele für chirurgische Instrumente gezeigt, die bei der Behebung der Wirbelkörper-Kompressionsfraktur einschließlich des Einbringens des Knochenersatzmaterials **1** verwendet werden. Die für die Behandlung zu verwendenden chirurgischen Instrumente sind jedoch nicht auf diese Instrumente beschränkt.

[0054] Die **Fig. 2(A) bis 6(A) und 8(A)** sind perspektivische Ansichten eines Wirbels, von dessen Unterseite her betrachtet, wobei ein Teil des Wirbelkörpers geschnitten dargestellt ist. Die **Fig. 2(B) bis 6(B) und 8(B)** zeigen Draufsichten des Wirbels. In den **Fig. 2(A) bis 6(A) und 8(A)** bezeichnet die linke Seite das distale Ende und die rechte Seite das proximale Ende. Ferner wird in den **Fig. 2(B) bis 6(B) und 8(B)** die obere Seite auch als Kopfseite und die untere Seite auch als Fußseite sowie die linke Seite auch als vordere Seite (anterior, ventral) und die rechte Seite als hintere Seite (posterior, dorsal) bezeichnet.

[0055] <1> Zunächst wird, wie in den **Fig. 2(A) und 2(B)** gezeigt, unter Röntgenstrahlführung eine Sonde (chirurgisches Instrument) **7** über Wirbelbögen **92** zu dem anvisierten Wirbelkörper **91** hin eingestochen oder eingeführt, und zwar auf jeder Seite des Wirbels **9**, an dem die Behandlung zum Beheben der Wirbelkörper-Kompressionsfraktur durchgeführt wird. Deshalb werden auf beiden Seiten des Wirbels **9** Kanäle **93** ausgebildet, die durch den jeweiligen Wirbelbogen **92** in den Wirbelkörper **91** führen. Die beiden Kanäle **93** haben jeweils einen geringen Durchmesser.

[0056] <2> Anschließend wird mittels eines Führungsstabs **2** der Durchmesser des jeweiligen Kanals **93** aufgeweitet. Wie in den **Fig. 3(A), 3(B) und 10** gezeigt, umfasst der Führungsstab **2** einen Stabteil **21** und einen Griffteil **22**, der an dem proximalen Ende des Stabteils **21** montiert ist.

[0057] Wie aus den **Fig. 3(A) und 3(B)** hervorgeht, hält der Operateur den Griffteil **22** des Führungsstabs **2** und schiebt dann das distale Ende des Stabteils **21** in einen der Kanäle **93**. Dadurch wird der entsprechende Kanal **93** aufgeweitet.

[0058] An dieser Stelle ist darauf hinzuweisen, dass zwei oder mehr Führungsstäbe **2** vorgehalten werden, deren Stabteile **21** unterschiedliche Außendurchmesser haben, z. B. drei Führungsstäbe mit Außendurchmessern von 4 mm, 5 mm und 6 mm. Indem diese Führungsstäbe **2** in der Reihenfolge zunehmenden Außendurchmessers eingesetzt werden, kann der Kanal **93** in mehreren Schritten aufgeweitet werden. Die vorstehend beschriebene Operation

wird auf der rechten und der linken Seite an beiden Kanälen **93** vorgenommen.

[0059] <3> Anschließend wird mittels eines Vertikalhebeinstrumentes **3** ein oberer Teil des Wirbelkörpers **91**, insbesondere die obere vordere Innenfläche des Wirbelkörpers **91** im Wesentlichen in ihre normale Lage zurückgebracht, d. h. der Wirbelkörper **91** eingerichtet.

[0060] Wie aus den **Fig. 4** und **11** hervorgeht, umfasst das Vertikalhebeinstrument **3** einen stabförmigen Hauptkörper **31**, einen Andruckteil **32** am distalen Ende des Hauptkörpers **31**, sowie einen Griffteil **33** am proximalen Ende des Hauptkörpers **31**.

[0061] Wie aus **Fig. 4** hervorgeht, hält der Operateur den Griffteil **33** des Vertikalhebeinstrumentes **3**, um dessen distalen Endabschnitt, der den Andruckteil **32** und den distalen Endabschnitt des Hauptkörpers **31** umfasst, durch einen der Kanäle **93** in den Wirbelkörper **91** zu schieben und den Andruckteil **32** in dem vorderen Teil des Wirbelkörpers **91** anzuordnen. Dabei ist eine distale Endfläche **321** des Andruckteils **32** so ausgerichtet, dass sie nach oben weist.

[0062] Dann wird das proximale Ende des Hauptkörpers **31** nach unten gedrückt, so dass die distale Endfläche **321** des Andruckteils **32** in Kontakt mit der oberen vorderen Innenfläche des Wirbelkörpers **91** kommt und der obere vordere Teil des Wirbelkörpers **91** nach oben gedrückt wird.

[0063] Ist diese Operation abgeschlossen, so wird der distale Endabschnitt des Vertikalhebeinstrumentes **3** aus dem Wirbel **9** entfernt. Der Operateur schiebt dann das Vertikalhebeinstrument **3** durch den anderen Kanal **93** in den Wirbelkörper **91**, um die vorstehend beschriebene Operation nochmals durchzuführen.

[0064] <4> Anschließend wird mittels eines Horizontalhebeinstrumentes **4** ein oberer Teil des Wirbelkörpers **91**, insbesondere der obere mittlere Teil der Innenfläche des Wirbelkörpers **91** in seine normale Lage zurückgebracht, d. h. der Wirbelkörper **91** eingerichtet.

[0065] Wie aus den **Fig. 5** und **12** hervorgeht, hat das Horizontalhebeinstrument **4** einen stabförmigen Hauptkörper **41**, einen Andruckteil **42** am distalen Ende des Hauptkörpers **41** und einen Griffteil **43** am proximalen Ende des Hauptkörpers **41**.

[0066] Wie in **Fig. 5** gezeigt, hält der Operateur den Griffteil **43** des Horizontalhebeinstrumentes **4**, um dessen distalen Endabschnitt, der den Andruckteil **42** und den distalen Endabschnitt des Hauptkörpers **41** umfasst, durch einen der Kanäle **93** in den Wirbelkörper **91** zu schieben und den Andruckteil **42** in dem mittleren Teil des Wirbelkörpers **91** anzuordnen. Dabei ist eine der mit dem Bezugszeichen **421** bezeichneten Seitenflächen des Andruckteils **42** so ausgerichtet, dass sie nach oben weist.

[0067] Das proximale Ende des Hauptkörpers **41** wird dann nach unten gedrückt, so dass die Seitenfläche **421** des Andruckteils **42** in Kontakt mit der

oberen mittleren Innenfläche des Wirbelkörpers **91** kommt. Anschließend wird der obere mittlere Teil des Wirbelkörpers **91** nach oben gedrückt, wodurch er nach oben angehoben wird.

[0068] Der Andruckteil **42** wird dann um die Achse des Hauptkörpers **41** um einen vorbestimmten Winkel gedreht. Anschließend wird die vorstehend beschriebene Operation nochmals durchgeführt. Dadurch kann der obere mittlere Teil des Wirbelkörpers **91** über einen weiten Bereich eingerichtet werden.

[0069] Mit Abschluss dieser Operation wird der distale Endabschnitt des Horizontalhebeinstrumentes **4** aus dem Wirbel **9** entfernt. Anschließend führt der Operateur das Horizontalhebeinstrument **4** durch den anderen Kanal **93** in den Wirbelkörper **91**, um die vorstehend beschriebene Operation nochmals durchzuführen.

[0070] Die unter <3> und <4> beschriebenen Operationen werden zweimal oder öfter wiederholt, bis der Wirbelkörper **91** im Wesentlichen in seine normale Form zurückgebracht ist.

[0071] Durch die oben beschriebene Einrichtoperation wird in dem Wirbelkörper **91** die Kavität **911** erzeugt.

[0072] <5> Anschließend wird mittels eines Einbringinstrumentes **5** das in Form der Pellets vorliegende Knochenersatzmaterial **1** in das Innere des in seine ursprüngliche Form gebrachten Wirbelkörpers **91** gepackt, d. h. in die Kavität **911**, die durch das Einrichten in dem Wirbelkörper **91** entstanden ist.

[0073] Wie in den **Fig. 6** und **13** gezeigt, umfasst das Einbringinstrument **5** ein zylindrisches Element **51**, einen Ausstoßstab **53**, der in den hohlen Durchgang des zylindrischen Elementes **51** einführbar ist, einen Griffteil **52** am proximalen Ende des zylindrischen Elementes **51** sowie einen Griffteil **54** am proximalen Ende des Ausstoßstabs **53**.

[0074] Wie aus **Fig. 6** hervorgeht, hält der Operateur den Griffteil **52** des zylindrischen Elementes **51** des Einbringinstrumentes **5**, um den distalen Endabschnitt des zylindrischen Elementes **51** durch einen der Kanäle **93** in den Wirbelkörper **91** zu schieben, so dass das distale Ende des zylindrischen Elementes **51** innerhalb der Kavität **911** an der gewünschten Stelle angeordnet wird.

[0075] Während der Operateur den Griffteil **52** des zylindrischen Elementes **51** mit einer Hand festhält, um die Position des distalen Endes des zylindrischen Elementes **51** innerhalb des Wirbelkörpers **91** beizubehalten, werden vom proximalen Ende des Griffteils **52** her eine Anzahl von Pellets des Knochenersatzmaterials **1** in den Durchgang des zylindrischen Elementes **51** eingebracht.

[0076] Der Operateur greift dann den Griffteil **54** des Ausstoßstabs **53** mit der anderen Hand, um den Ausstoßstab **53** vom proximalen Ende des Griffteils **52** zum distalen Ende des zylindrischen Elementes **51** in den Durchgang des zylindrischen Elementes **51** zu schieben. Die Pellets des Knochenersatzmaterials **1**, die in dem Durchgang des zylindrischen Elementes

51 angeordnet sind, werden so von dem distalen Ende des Ausstoßstabs **53** zum distalen Ende des zylindrischen Elementes **51** hin geschoben.

[0077] Indem der Ausstoßstab **53** weiter zum distalen Ende des zylindrischen Elementes **51** hin gedrückt wird, tritt das distale Ende des Ausstoßstabs **53** aus dem distalen Ende des zylindrischen Elementes **51** hervor, so dass die Pellets des Knochenersatzmaterials **1** nacheinander in die Kavität **91** eingebracht werden und letztere mit den Pellets gefüllt wird.

[0078] Da das Knochenersatzmaterial **1** nach der Erfindung aus den Pellets mit der oben beschriebenen Form besteht, können letztere gleichmäßig, zuverlässig und sicher in den Wirbelkörper **91** gepackt werden. Insbesondere haben die Pellets des Knochenersatzmaterials **1** in diesem Ausführungsbeispiel jeweils eine geneigte Fläche, wie oben beschrieben wurde. Wird das Knochenersatzmaterial **1** mittels des zylindrischen Elementes **51** in die Kavität **911** gepackt, so werden die Pellets des Knochenersatzmaterials **1** durch den Ausstoßstab **53** jeweils in einer vorbestimmten Richtung herausgedrückt, die durch die geneigte Fläche des jeweils benachbarten Pellets festgelegt ist.

[0079] Dies ist in **Fig. 7** an Hand eines Beispiels verdeutlicht. Das Pellet **1A** des Knochenersatzmaterials **1** wird durch die geneigte Fläche des benachbarten Pellets **1B** in **Fig. 7** nach oben herausgedrückt. Das Pellet **1B** des Knochenersatzmaterials **1** wird in einer Richtung herausgedrückt, die im Wesentlichen parallel zu dem zylindrischen Element **51** verläuft. Das Pellet **1C** des Knochenersatzmaterials **1** wird durch das benachbarte Pellet **1D** in **Fig. 7** nach unten herausgedrückt.

[0080] Aufgrund der oben beschriebenen Form des Knochenersatzmaterials **1** werden die Pellets, die nacheinander in den Wirbelkörper eingebracht werden, in verschiedene Richtungen verteilt. Die Kavität **911** kann so gleichmäßig mit den Pellets des Knochenersatzmaterials **1** gefüllt werden. Da ferner das in die Kavität **911** eingebrachte Knochenersatzmaterial **1** nicht in der Nähe der Öffnung des zylindrischen Elementes **51** verbleibt, kann eine ausreichende Menge an Knochenersatzmaterial **1** in den Wirbelkörper **91** gepackt werden.

[0081] Da ferner vermieden wird, dass der hohle Durchgang des zylindrischen Elementes **51** mit dem Knochenersatzmaterial verstopft wird, kann die Packoperation gleichmäßig und zuverlässig durchgeführt werden.

[0082] In dieser Packoperation ist die maximale Länge des aus dem distalen Ende des zylindrischen Elementes **51** hervorstehenden Ausstoßstabs **53** dadurch begrenzt, dass der Griffteil **54** des Ausstoßstabs **53** mit dem Griffteil **52** des zylindrischen Elementes **51** in Anlage kommt. Dadurch wird verhindert, dass der Ausstoßstab **53** weiter als erforderlich hervorsteht und unbeabsichtigt gegen den Wirbelkörper **91** drückt. Dies trägt zur Sicherheit der Operation

bei.

[0083] <6> Anschließend wird mittels eines Press- oder Verdichtungsinstrumentes **6** das Knochenersatzmaterial **1** verdichtet, das in den eingerichteten Wirbelkörper **91** eingebracht worden ist.

[0084] Wie aus den **Fig. 8** und **14** hervorgeht, umfasst das Pressinstrument **6** einen stabförmigen Hauptkörper **61**, einen Pressteil **62** am distalen Ende des Hauptkörpers **61** sowie einen Griffteil **63** am proximalen Ende des Hauptkörpers **61**.

[0085] Wie in **Fig. 8** gezeigt, greift der Operateur den Griffteil **63** des Pressinstrumentes **6**, um dessen distalen Endabschnitt, der den Pressteil **62** und den distalen Endabschnitt des Hauptkörpers **61** umfasst, durch einen der Kanäle **93** in den Wirbelkörper **91** zu schieben.

[0086] Die Pellets des Knochenersatzmaterials **1**, die in der unter <5> beschriebenen Operation in die Kavität **911** eingebracht worden sind, werden dann mit dem Pressteil **62** zusammengepresst, wodurch die Fülldicke des Knochenersatzmaterials **1** erhöht wird.

[0087] Indem die unter <5> beschriebene Operation zum Einbringen des Knochenersatzmaterials **1** und die unter <6> beschriebene Operation zum Verdichten des Knochenersatzmaterials **1** zweimal oder öfter für jeden der rechts und links angeordneten Kanäle **93** wiederholt werden, wird die in dem Wirbelkörper **91** erzeugte Kavität **911** mit dem Knochenersatzmaterial **1** gefüllt und dessen Fülldicke erhöht. Durch das Knochenersatzmaterial **1**, dessen Pellets jeweils die geneigte Fläche **11** haben, kann die oben beschriebene Verdichtungsoperation effektiver als bisher durchgeführt werden. Dies liegt daran, dass die Pellets des Knochenersatzmaterials **1**, wenn letzteres mit dem Pressinstrument **6** zusammengepresst wird, so in den Raum der Kavität **911** gedrückt werden, dass sie auf ihren geneigten Flächen **11** gegeneinander gleiten. Die Kavität **911** wird so mit hoher Fülldicke mit dem Knochenersatzmaterial **1** gefüllt.

[0088] Durch die unter <5> und <6> beschriebenen Operationen kann der Wirbelkörper **91** weiter eingerichtet werden.

[0089] <7> Wie in **Fig. 9** gezeigt, werden dann die auf der rechten und der linken Seite vorgesehenen Kanäle **93** jeweils mit einem Stopfen **8** abgedichtet, der aus einem biokompatiblen Material wie Hydroxylapatit oder dergleichen besteht. Dadurch wird verhindert, dass das Knochenersatzmaterial **1** durch die Kanäle **93** aus dem Inneren des Wirbelkörpers **91**, d. h. der Kavität **911**, entweicht. Auf diese Weise wird der Wirbelkörper **91** davor geschützt, nochmals zusammenzubrechen.

[0090] Zum Abdichten der Kanäle **93** kann an Stelle des Stopfens **8** beispielsweise auch Knochenzement oder dergleichen verwendet werden.

[0091] Nachdem sämtliche chirurgischen Operationen zur Behandlung der Kompressionsfraktur des Wirbelkörpers **91** abgeschlossen sind, wird die Operationsstelle durch Nähen oder Abbinden geschlos-

sen. Damit ist die chirurgische Behandlung beendet. [0092] Wie oben beschrieben, haben die Pellets des in den Wirbelkörper **91** gepackten Knochenersatzmaterials **1** jeweils im Wesentlichen eine polyedrische Form. Die Pellets stehen deshalb in Flächenkontakt miteinander und sind so stabil fixiert. Dadurch wird dem Knochenersatzmaterial **1** die Fähigkeit verliehen, einer Last zu widerstehen. Wird das Knochenersatzmaterial **1** an einer Stelle eingesetzt, auf die mit hoher Wahrscheinlichkeit eine solche Last einwirkt, so kann eine Verschiebung der Pellets vermieden werden. Dadurch kann ein ausreichend dicht gepackter Zustand der Pellets erreicht werden.

[0093] Mit dem erfindungsgemäßen Knochenersatzmaterial **1** kann die Kavität **911** des Wirbelkörpers **91** lückenfrei gefüllt werden. Eine Volumenabnahme des Wirbelkörpers nach der Operation kann so verhindert werden, was bedeutet, dass das Operationsergebnis lange Zeit aufrecht erhalten bleibt.

[0094] Das erfindungsgemäße Knochenersatzmaterial wurde an Hand des in den Figuren gezeigten Ausführungsbeispiels beschrieben. Die Erfindung ist jedoch auf dieses Ausführungsbeispiel nicht beschränkt.

[0095] Die Erfindung ermöglicht es, das Knochenersatzmaterial gleichmäßig, zuverlässig und sicher einzubringen.

[0096] Außerdem ermöglicht es die Erfindung, das Knochenersatzmaterial innerhalb des Wirbelkörpers, d. h. innerhalb der Kavität, überall gleichmäßig und in ausreichender Menge einzubringen. Da in dem Wirbelkörper ein ausreichend dicht gepackter Zustand des Knochenersatzmaterials erreicht wird, bleibt das Operationsergebnis lange Zeit erhalten.

Patentansprüche

1. Knochenersatzmaterial zur Behandlung einer Wirbelkörper-Kompressionsfraktur, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Knochenersatzmaterial Pellets enthält, die im Wesentlichen polyedrisch geformt sind.

2. Knochenersatzmaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Pellets im Wesentlichen prismatisch geformt sind.

3. Knochenersatzmaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Pellets im Wesentlichen sechsförmig geformt sind.

4. Knochenersatzmaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Pellets jeweils die Form eines im Wesentlichen rechteckigen Körpers haben, bei dem ein Teil entfernt ist.

5. Knochenersatzmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Pellets jeweils von mehreren Flächen begrenzt sind, von denen zwei einander gegenüberlie-

gen und die eine gegenüber der anderen in einem vorbestimmten Winkel geneigt ist.

6. Knochenersatzmaterial nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der vorbestimmte Winkel in einem Bereich von 10 bis 60° liegt.

7. Knochenersatzmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Pellets jeweils von mehreren Kanten unterschiedlicher Länge begrenzt sind, wobei die Länge der längsten Kante in einem Bereich von 5 bis 10 mm liegt.

8. Knochenersatzmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Pellets jeweils von mehreren Kanten unterschiedlicher Länge begrenzt sind, wobei die Länge der kürzesten Kante in einem Bereich von 2 bis 5 mm liegt.

9. Knochenersatzmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Pellets jeweils ein Volumen im Bereich von 13 bis 239 mm³ haben.

10. Knochenersatzmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Pellets abgekantet sind.

11. Knochenersatzmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass bei Verwendung des Knochenersatzmaterials für einen Wirbelkörper die Pellets ausgebildet sind, in eine Kavität des Wirbelkörpers eingebracht zu werden.

12. Knochenersatzmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es ausgebildet ist, mittels eines einen hohlen Durchgang aufweisenden zylindrischen Elementes in eine Kavität des Wirbelkörpers eingebracht zu werden.

13. Knochenersatzmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es hauptsächlich aus Keramik besteht.

14. Knochenersatzmaterial nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Keramik hauptsächlich aus einer Calciumphosphat-basierten Verbindung besteht.

15. Knochenersatzmaterial nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Ca/P-Verhältnis der Calciumphosphat-basierten Verbindung in einem Bereich von 1,0 bis 2,0 liegt.

Es folgen 14 Blatt Zeichnungen

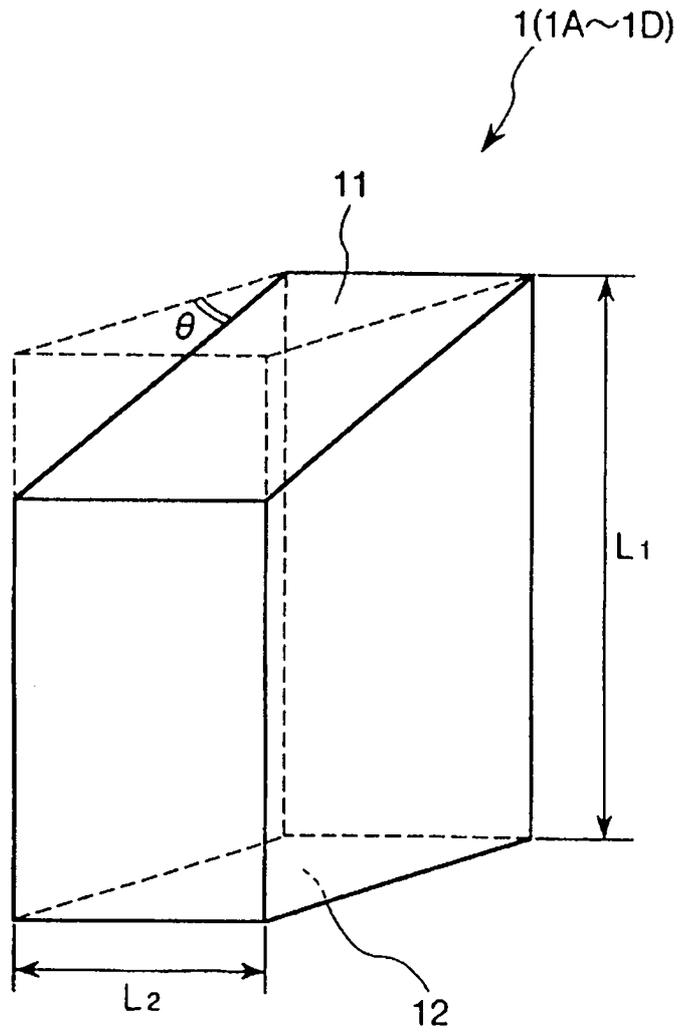


Fig. 1

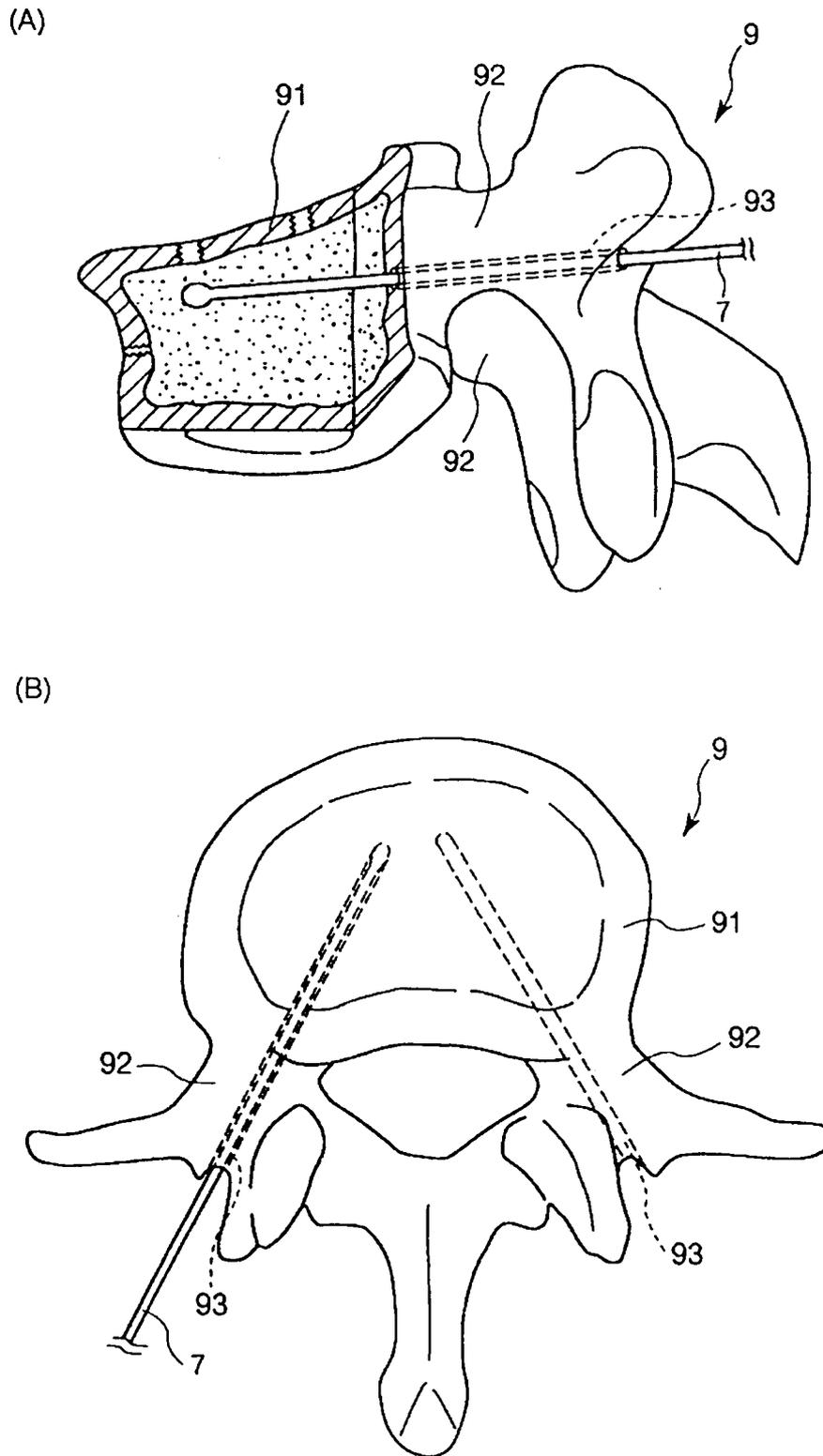


Fig. 2

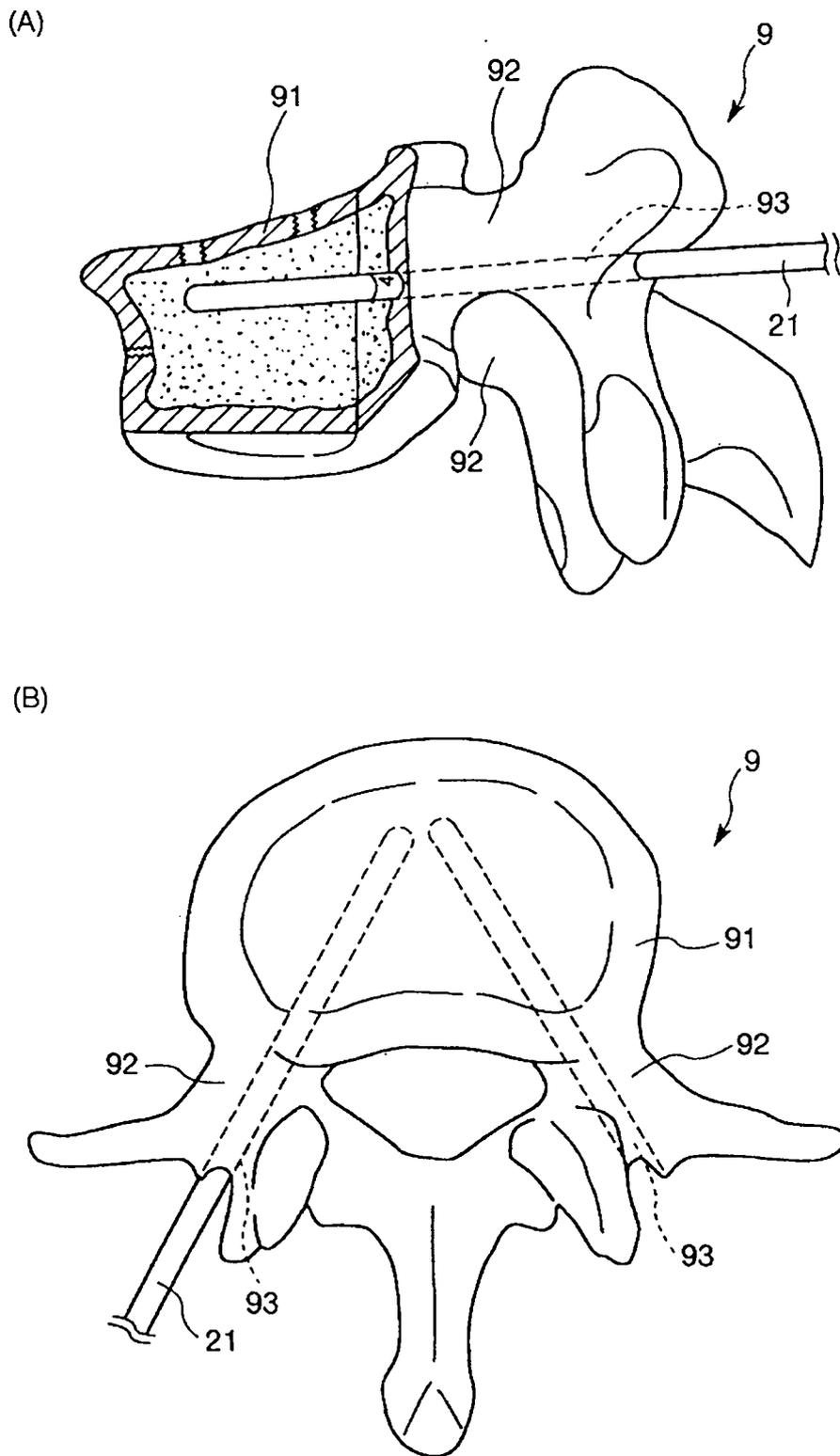


Fig. 3

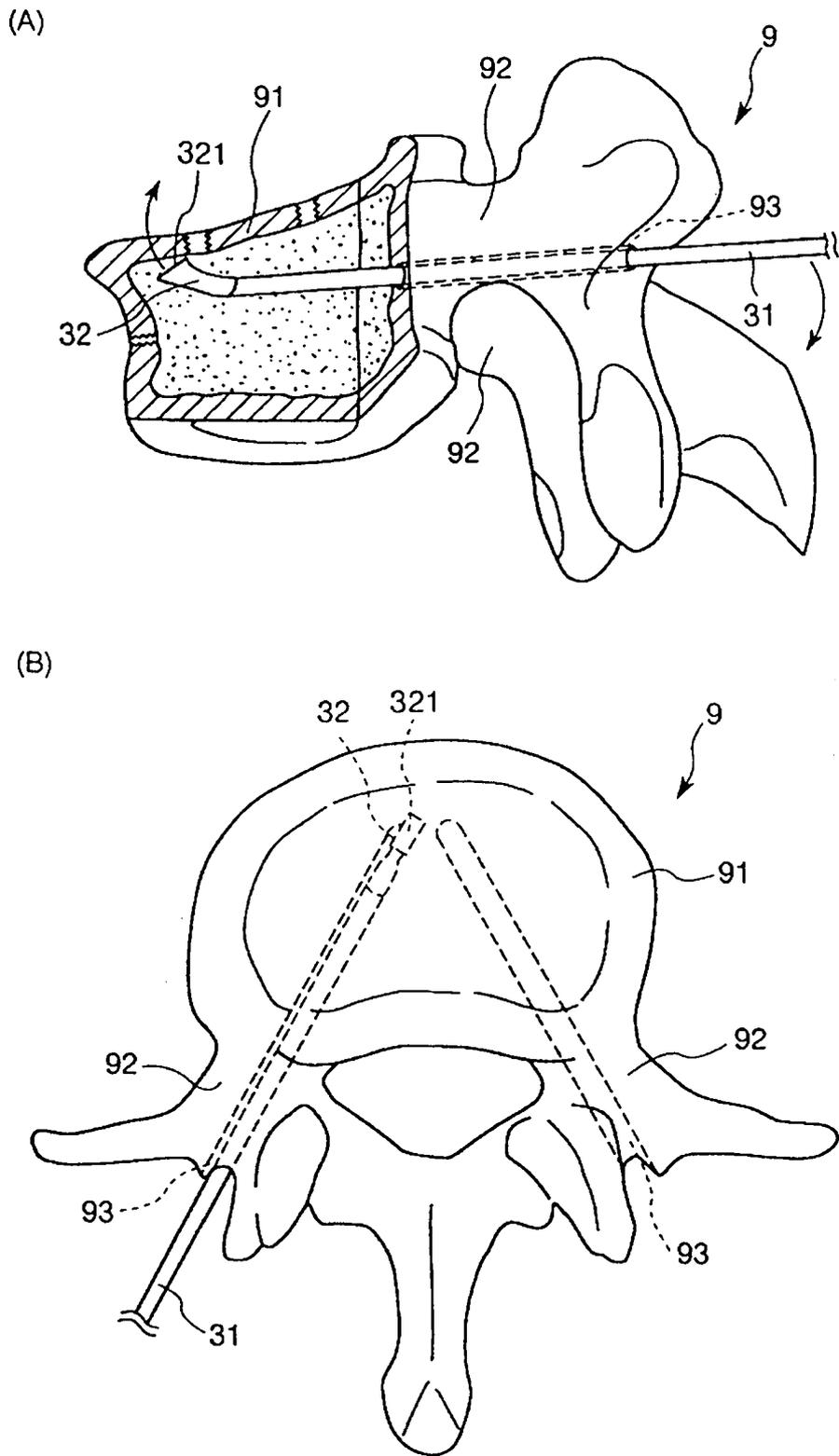


Fig. 4

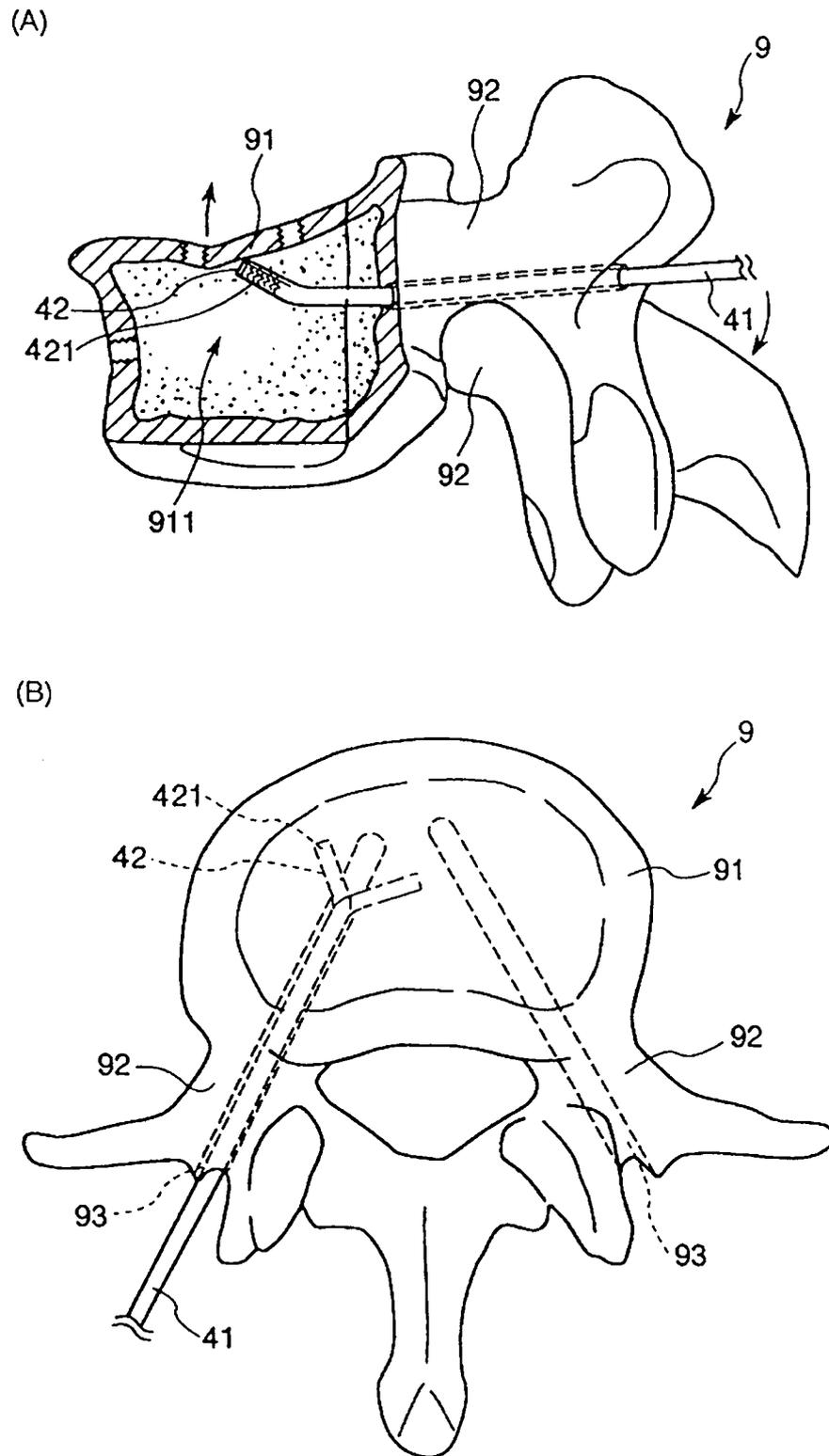


Fig. 5

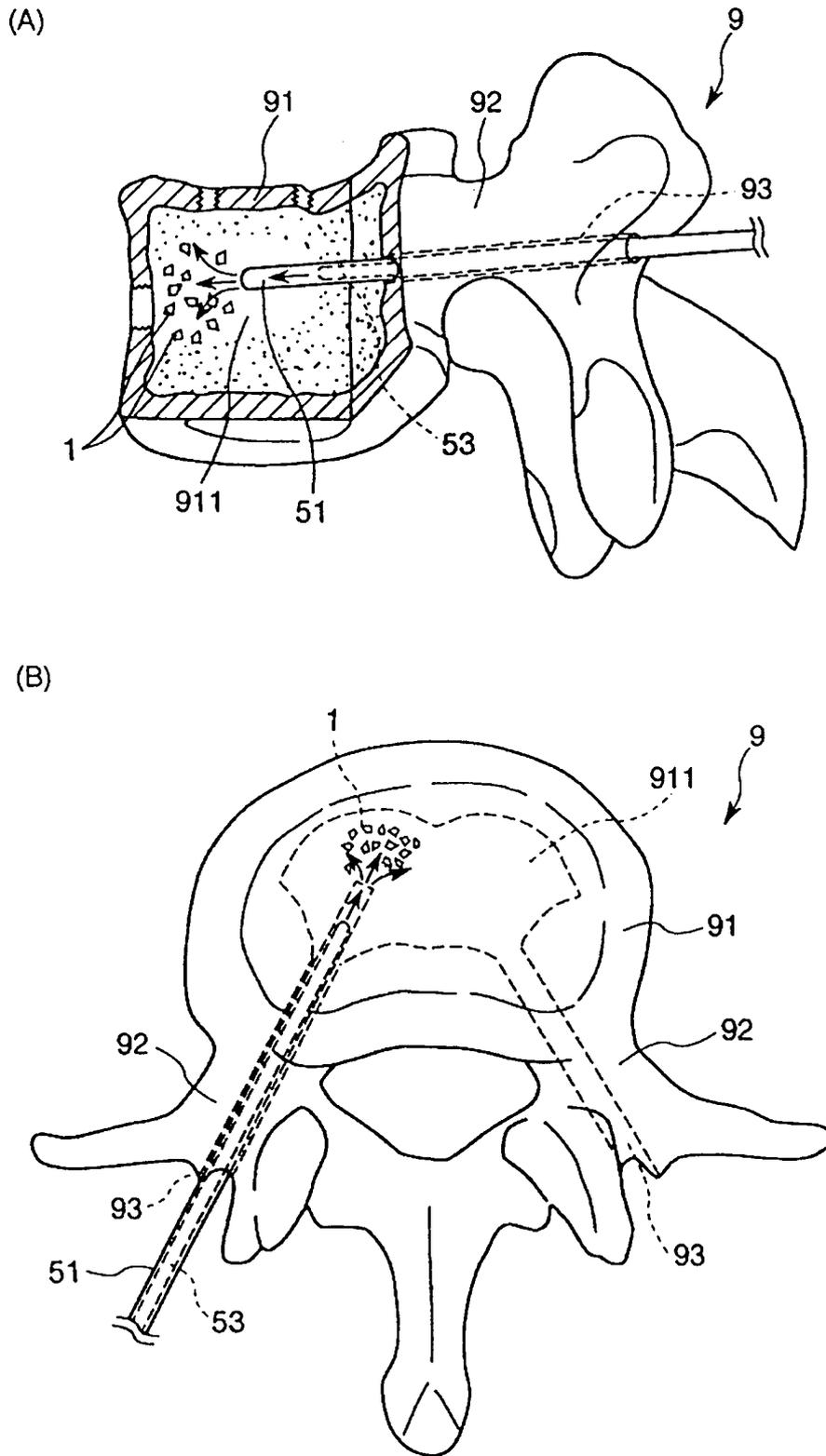


Fig. 6

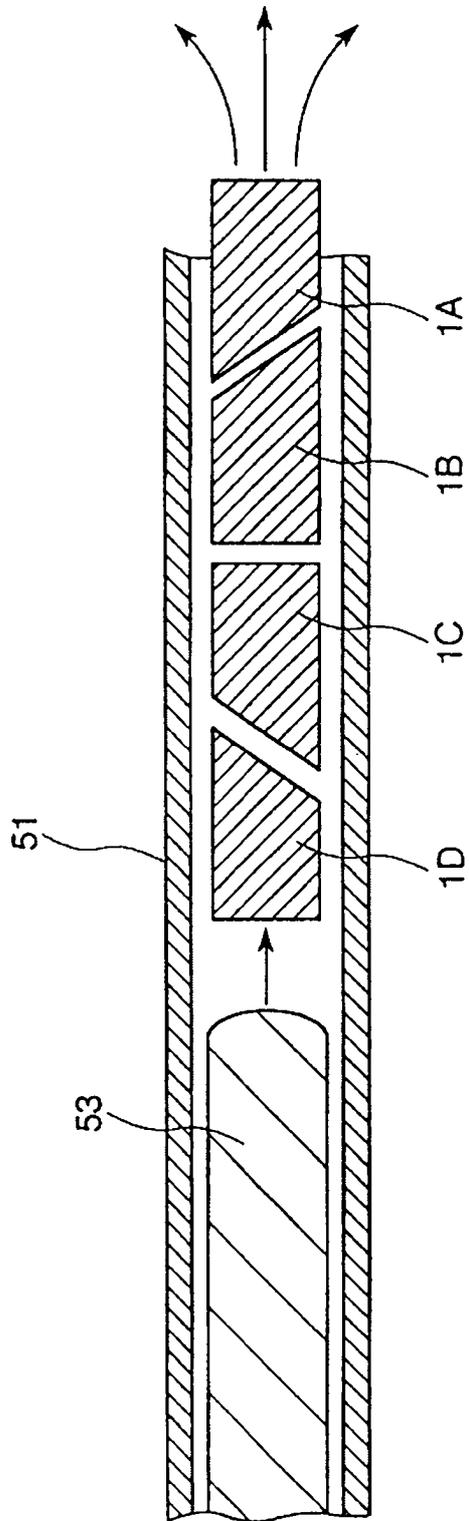


Fig. 7

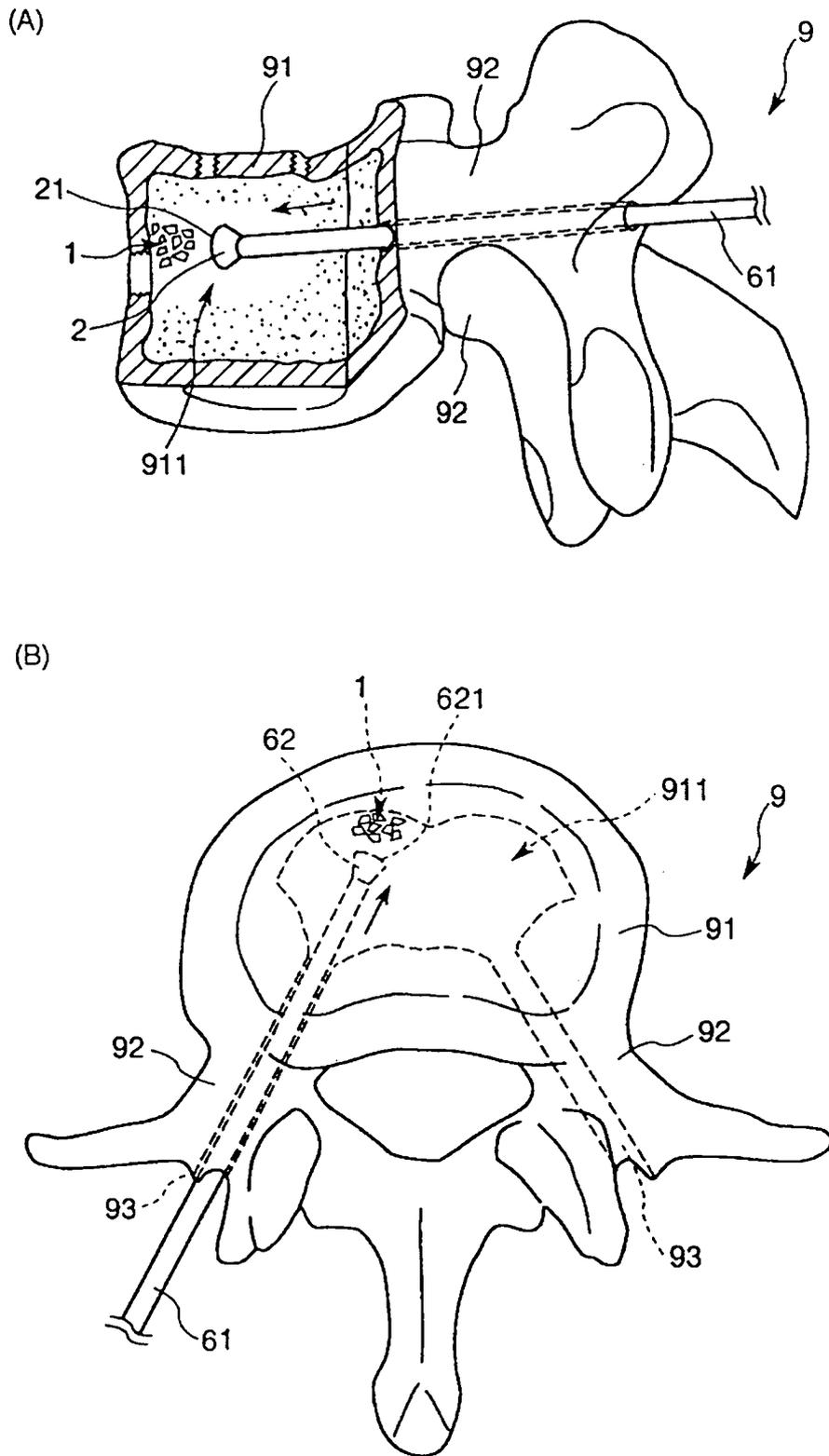


Fig. 8

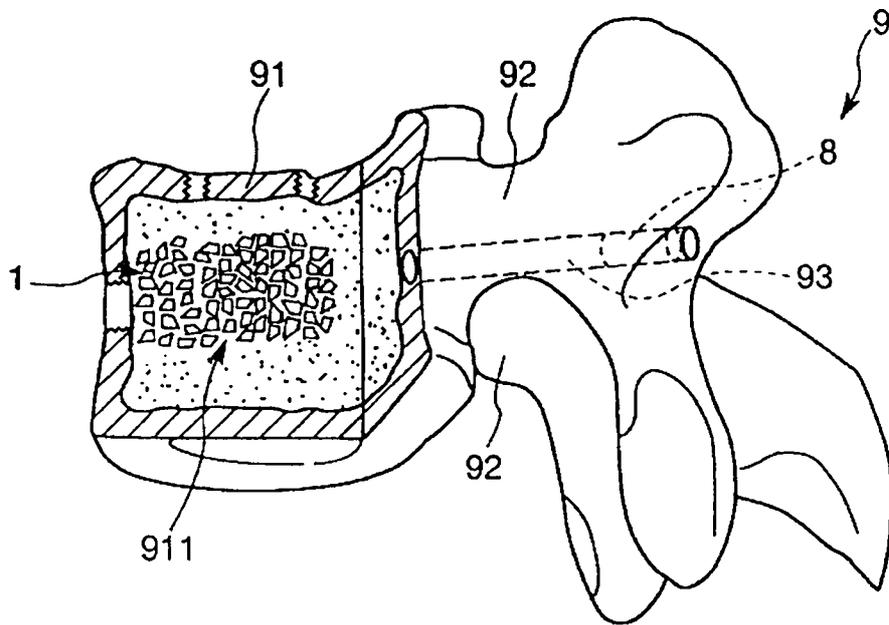


Fig. 9

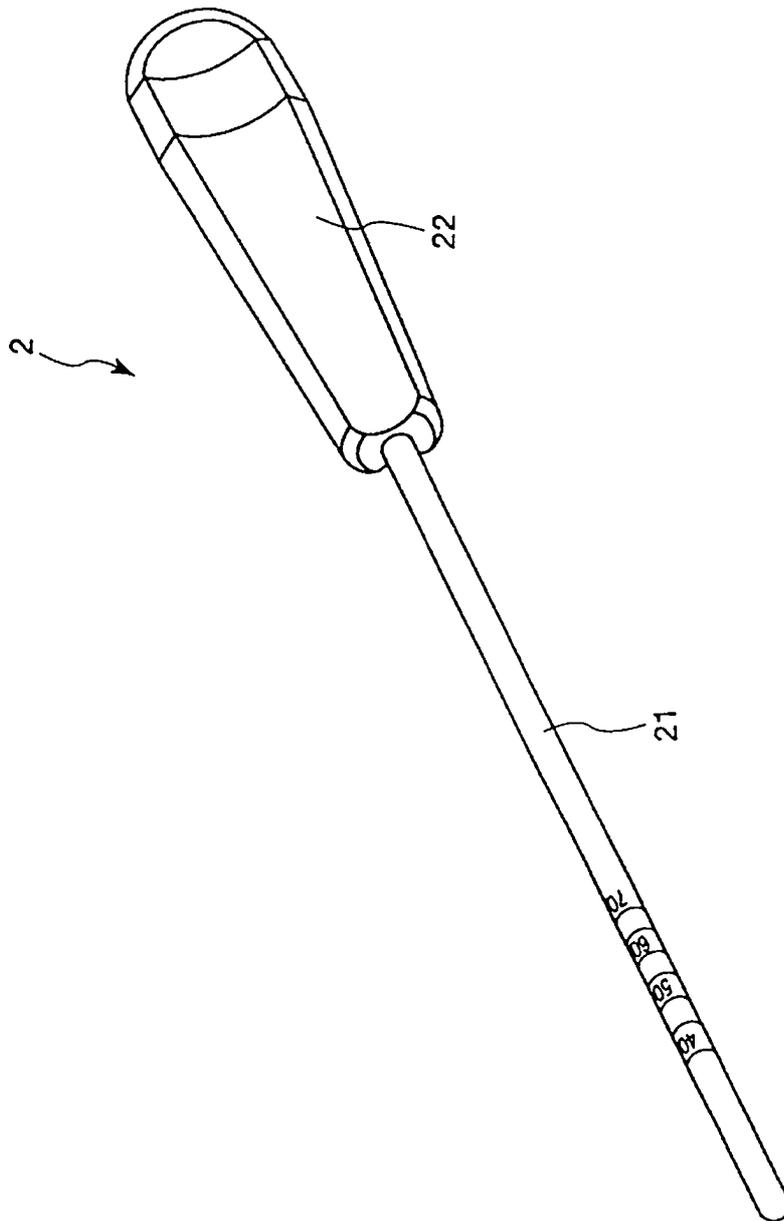


Fig. 10

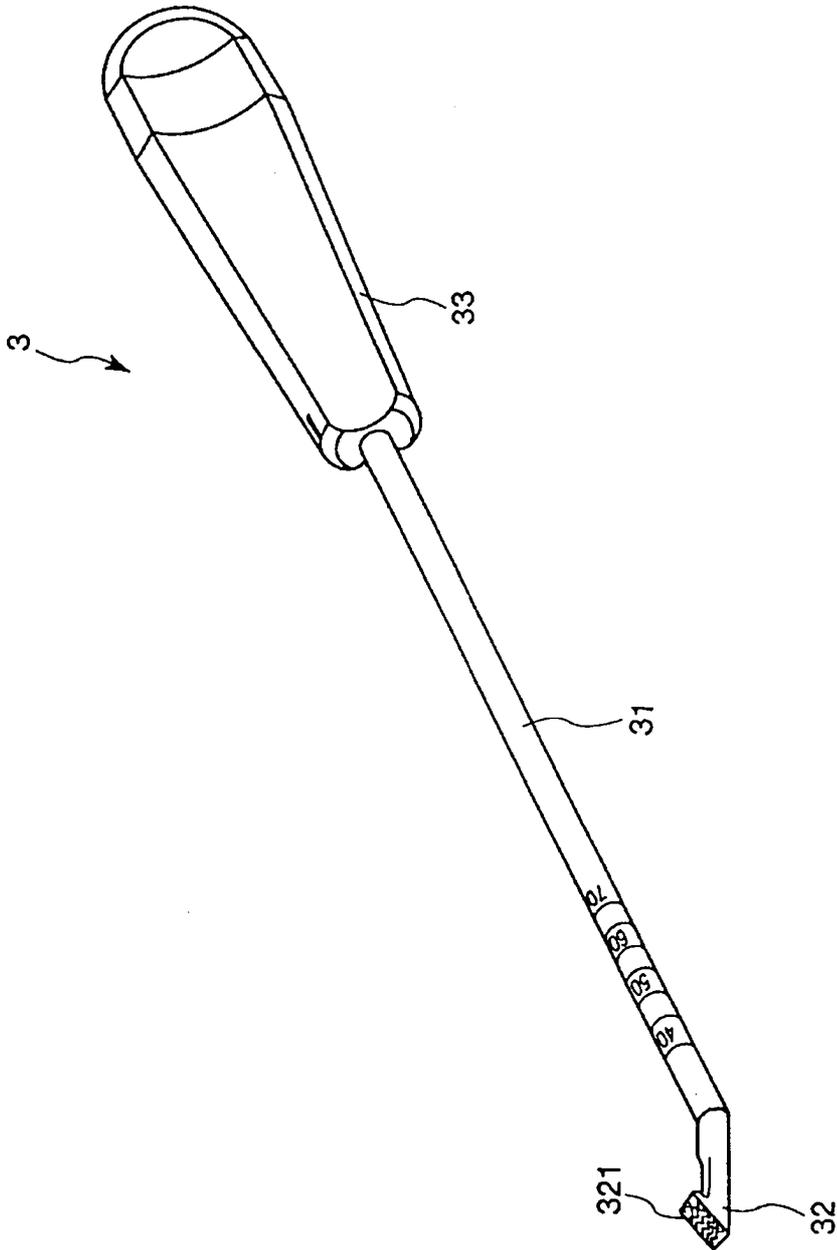


Fig. 11

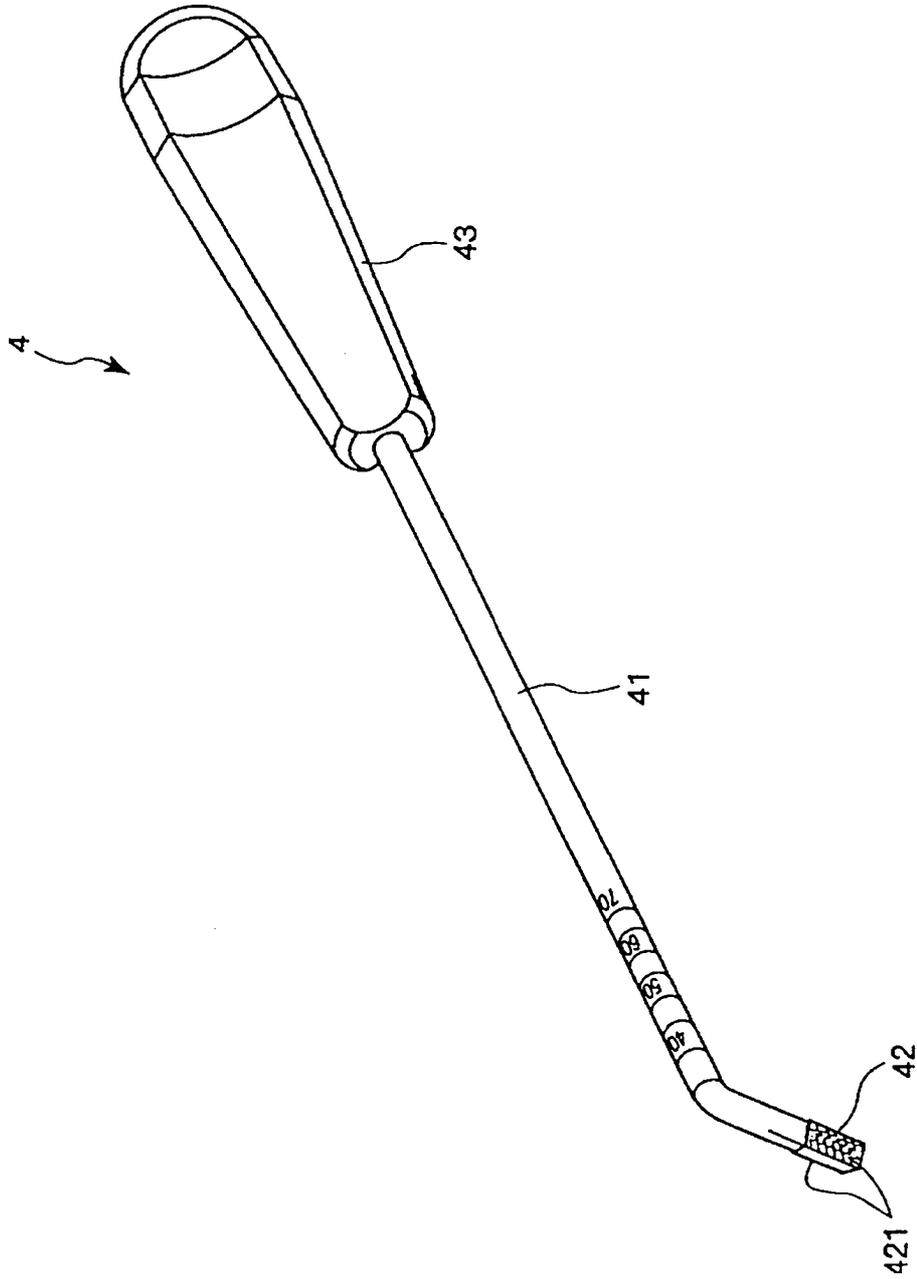


Fig. 12

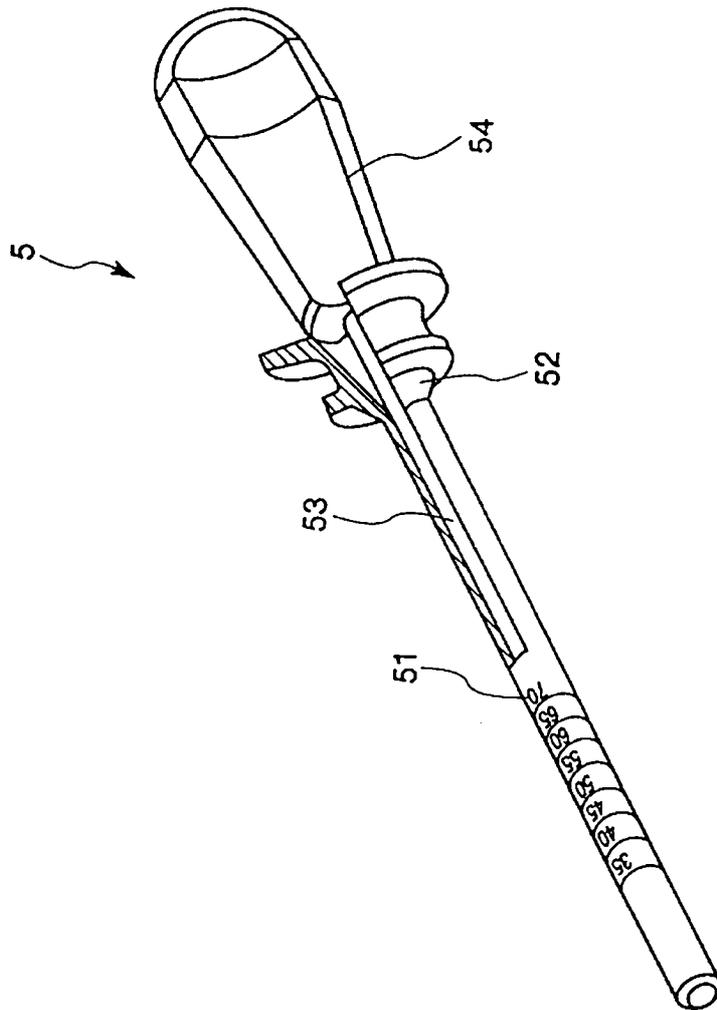


Fig. 13

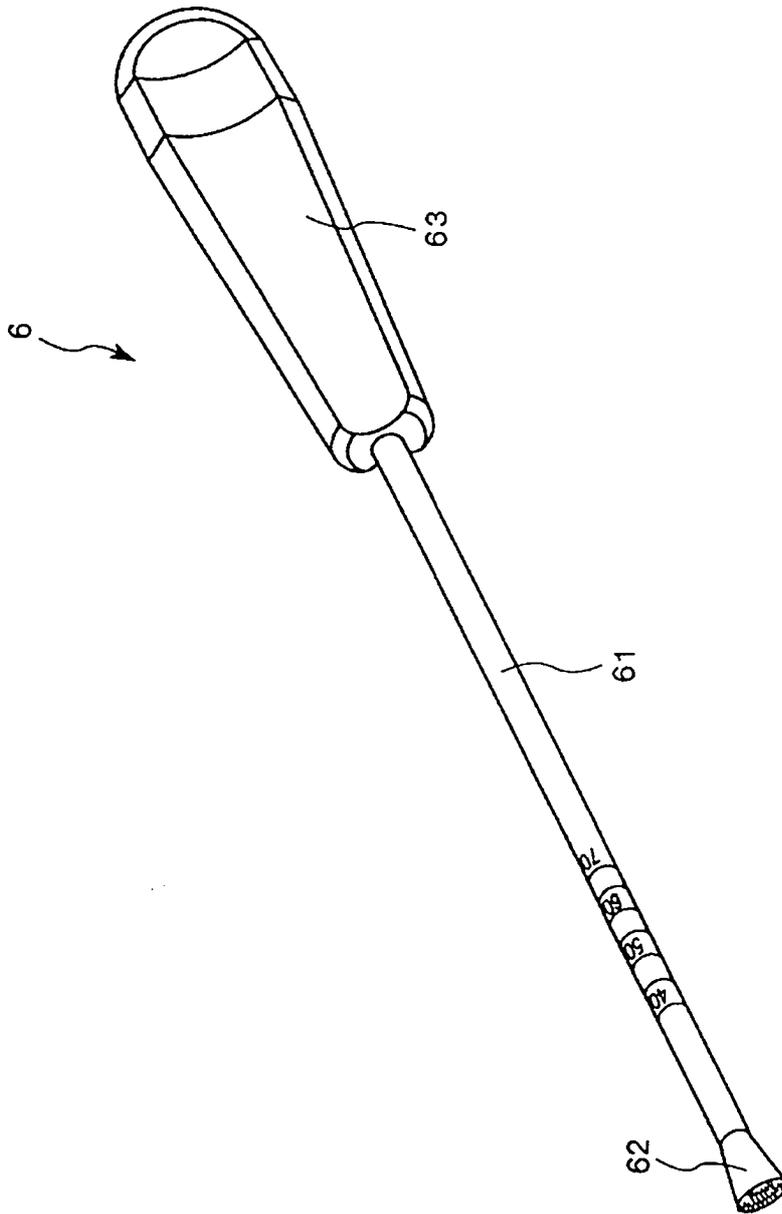


Fig. 14