



Republik
Österreich
Patentamt

(11) Nummer: **AT 395 524 B**

PATENTSCHRIFT

(12)

(21) Anmeldenummer: 815/91

(51) Int.Cl.⁵ : **A61F 2/44**

(22) Anmeldetag: 18. 4.1991

(42) Beginn der Patentdauer: 15. 6.1992

(45) Ausgabetag: 25. 1.1993

(56) Entgegenhaltungen:

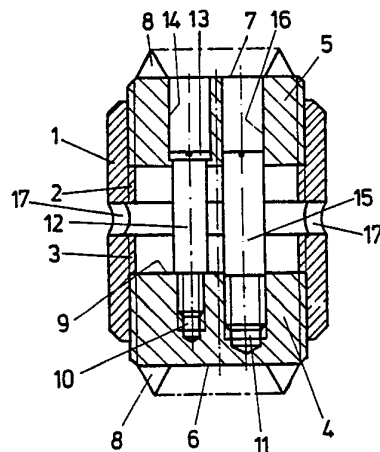
US-PS4759769 US-PS4932975 DE-OS3729600 DE-OS2365873

(73) Patentinhaber:

INTERMEDIATEC AG
CH-6442 GERSAU (CH).

(54) WIRBELKÖRPERIMPLANTAT

(57) Das Wirbelkörperimplantat besitzt eine ein inneres Links- und ein inneres Rechtsgewinde aufweisende Gewindehülse (1) mit in diese Gewinde eingedrehten Gewindebolzen (4,5). Die jeweils äußeren Stirnflächen dieser Gewindebolzen (4,5) weisen zackenartige Vorsprünge (8) auf. Es sind parallel zur Achse der Gewindehülse (1) liegende, gegenüber der Achse seitlich versetzte Stifte (12,15) vorgesehen, die mit ihrem einen Ende in bzw. an der inneren Stirnseite (9) des einen Gewindebolzens (4) fixiert sind. Die freien Abschnitte dieser Stifte (12,15) sind in Bohrungen (14,16) des anderen Gewindebolzens (5) geführt. Die Gewindehülse (1) weist in ihrem Mittelbereich in einer Querschnittsebene mehrere Bohrungen (17) auf, die zum Ansatz eines stiftartigen Verdrehwerkzeuges dienen.



AT 395 524 B

Die Erfindung bezieht sich auf ein Wirbelkörperimplantat mit einer Gewindehülse und mindestens einem von dieser Gewindehülse aufgenommenen Gewindebolzen.

Jede metastatische oder durch einen anderen Primärtumor verursachte Kompression des Rückenmarks ist eine äußerst schwerwiegende und prognostisch ungünstige Erkrankung. Bei ca. 25 % aller Patienten mit einem Carcinom kommt es als Komplikation sekundär zur Ausbildung von Skelettmetastasen. Bevorzugte Lokalisation ist die Wirbelsäule als Achsenorgan. Ist es zu einem metastatischen Befall eines oder mehrerer Wirbelkörper gekommen, muß in bis zu 10 % mit einer pathologischen Fraktur gerechnet werden, wodurch es zu einer Kompression des Myelons und daraus resultierender Querschnittssymptomatik kommen kann. Durch verbesserte Operationstechniken und Entwicklung neuer Implantate ist es möglich geworden, metastatisch bedingte destruierte Wirbelkörper total oder partiell zu ersetzen. Bei lediglich epiduraler Tumorsammlung mit Rückenmarkskompression und intaktem Wirbelkörper ist die Entlastungslaminektomie mit oder ohne makroskopischer Radikalexstirpation das Mittel der Wahl.

Trotz der heute mannigfaltigen Operationsmöglichkeiten ist die Metastasenchirurgie als Palliativeingriff zu sehen.

Auf dem internationalen medizinischen Implantatenmarkt finden sich bereits mehrere Modelle von Wirbelkörperimplantaten. Zu erwähnen sind einerseits die Wolter-Schraube, welche als dünner interkorporeller Platzhalter dient und mittels Knochenzement ummauert werden muß, weiters Porzellanprothesen, ferner die selbst zuformbare Palacosplombe zum partiellen und nur selten totalen Wirbelkörperersatz sowie die vor einigen Jahren eingeführte Implantation von Metallkörperchen. Ohne näher über Vor- und Nachteile bereits bestehender Implantate einzugehen, muß doch erwähnt werden, daß der Einbau sämtlicher bekannter Modelle große chirurgische Erfahrung voraussetzt und einen erheblichen Materialaufwand darstellt.

In diesem Zusammenhang sind auch die Wirbelkörperimplantate nach den US-PS 3 759 769 und 4 932 975 zu erwähnen. Die ersterwähnte Druckschrift zeigt und beschreibt ein Wirbelkörperimplantat, das aus zwei scharnierartig miteinander verbundenen Platten besteht, zwischen welchen Druckfedern angeordnet sind. An den Rändern der Platten sind Flansche mit Bohrungen vorgesehen zur Aufnahme von Befestigungsschrauben. Ein solches Implantat wird als nicht zweckmäßig angesehen, da durch die federbelasteten, scharnierartig miteinander verbundenen Platten die durch das Implantat zu vereinigenden Wirbelkörper relativ zueinander nicht ruhiggestellt werden können. Das in der zweiterwähnten Druckschrift gezeigte und beschriebene Wirbelkörperimplantat trägt diesem Nachteil Rechnung. Dieses Wirbelkörperimplantat besteht ebenfalls aus zwei Platten, zwischen welchen ein dehnbarer Balg vorgesehen ist. Die beiden Platten tragen an ihren abgewandten Außenseiten Stifte, die zur Verankerung des Implantats in den Wirbelkörpern dienen. Nach dem Einsetzen dieses Implantats wird der erwähnte dehnbare Balg mit einer Druckflüssigkeit beaufschlagt, wodurch sich dieses Implantat axial ausdehnt und zwischen den zu vereinigenden Wirbelkörpern verspannt. Die hier verwendete Druckflüssigkeit muß die Eigenschaft haben, daß sie in der Folge aushärtet und so eine harte, feste Masse bildet. Mit diesem Implantat werden die Wirbelkörper zwar zu einer festen Einheit verbunden, die Handhabung einer Druckflüssigkeit während einer schwierigen Operation, die darüber hinaus noch eine gewisse Zeit zur Aushärtung braucht, ist aber äußerst schwierig, aus welchen Gründen dieses Implantat bislang auch keinen Eingang in die Praxis gefunden hat.

Die DE-PS 2 365 873 zeigt und beschreibt ebenfalls ein Implantat, mit welchem die zu verbindenden Wirbel zu einer in sich starren Einheit vereinigt werden können. Dieses Implantat besteht aus zwei, im Querschnitt im wesentlichen U-förmigen Schalenteilen, die mittels Schrauben gegeneinander verspannt werden. Dieses Implantat ist zwar sehr einfach aufgebaut, aufgrund seiner mangelnden Anpassungsfähigkeit ist es jedoch für die Praxis nicht verwertbar.

Schlußendlich ist noch das Implantat nach der DE-OS 3 729 600 zu erwähnen: In einer Hülse mit einem Außengewinde steckt eine Schraube, die über eine Mutter mit der Stirnseite dieser Gewindehülse verbunden ist. Am einen Ende trägt diese Hülse ein im wesentlichen L-förmiges Anlageelement, auch der Kopf der Schraube ist mit einem solchen L-förmigen Anlageelement bestückt. Trotz der hier durch Gewinde miteinander verbundenen Teile ist die Anpassungsmöglichkeit beschränkt, da dieses Implantat hinsichtlich seiner Länge nicht mehr veränderbar ist, wenn es zwischen die Wirbel eingesetzt wurde.

Ziel und Aufgabe der Erfindung ist es daher, ein Wirbelkörperimplantat vorzuschlagen, das in seiner Funktion und in seiner Handhabung relativ einfach ist, insbesondere sollen durch dieses Implantat nicht nur die zu verbindenden Wirbel zu einer festen, in sich starren Einheit vereinigt werden, vor allem soll es möglich sein, dieses Implantat hinsichtlich seiner Längserstreckung einzustellen und zu justieren, wenn es zwischen die Wirbel eingeführt worden ist. Gemäß der Erfindung gelingt die Lösung dieser komplexen Aufgabe dadurch, daß die Gewindehülse ein inneres Links- und Rechtsgewinde aufweist mit in diese Gewinde eingedrehten Gewindebolzen deren jeweils äußere Stirnflächen in an sich bekannter Weise zackenartige Vorsprünge aufweisen und mindestens ein zur Achse der Gewindehülse parallel liegender, gegenüber der Achse seitlich versetzt angeordneter Stift vorgesehen ist, der mit seinem einen Ende in bzw. an der inneren Stirnseite des einen Gewindebolzens fixiert ist und dessen freier Abschnitt

in einer Bohrung des anderen Gewindebolzens geführt ist. Als Material zu seiner Herstellung wird handelsüblich genormter Implantatenstahl verwendet.

Um die Erfindung zu veranschaulichen, wird sie anhand von zwei Ausführungsbeispielen näher beschrieben. Es zeigen: Die Fig. 1 und 2 einen Längsschnitt durch das Wirbelkörperimplantat, wobei in den beiden Darstellungen die Gewindebolzen unterschiedliche Lagen gegenüber der Gewindehülse einnehmen; Fig. 3 ist eine Draufsicht auf das Wirbelkörperimplantat nach den Fig. 1 bzw. 2; die Fig. 4 und 5 einen Längsschnitt durch eine zweite Ausführungsform eines Wirbelkörperimplantats, wobei in den beiden Darstellungen die Gewindebolzen unterschiedliche Lagen gegenüber der Gewindehülse einnehmen; Fig. 6 ist eine Draufsicht auf die Ausführungsform nach den Fig. 4 bzw. 5; Fig. 7 veranschaulicht schematisch die Anordnung des Ausführungsbeispiels nach den Fig. 4 bis 6 zwischen zwei gesunden Brustwirbeln.

Beim Ausführungsbeispiel nach den Fig. 1 bis 3 handelt es sich um ein Wirbelkörperimplantat, das als Halswirbelsatz dient. Eine Gewindehülse (1) mit einer axialen Länge von ca. 17 mm und einem Außendurchmesser von ca. 16 mm besitzt innen ein Rechts- und ein Linksgewinde (2) und (3). In diese Gewindehülse (1) sind von beiden Seiten her Gewindebolzen (4) und (5) eingedreht, die an ihren freien äußeren Stirnseiten (6) und (7) zackenartige Vorsprünge (8), hier in Form von kleinen Pyramiden, aufweisen. Von der inneren Stirnseite (9) des einen Gewindebolzens (4) gehen zwei Gewindebohrungen (10) und (11) aus, deren Achsen parallel zur Längsmittelachse der Gewindehülse (1) liegen und welche gegenüber dieser Achse seitlich versetzt angeordnet sind.

In die eine Gewindebohrung (10) ist ein Stift (12) eingedreht, dessen freies Ende eine kopfartige Verbreiterung (13) aufweist. Zur Aufnahme dieses Stiftes (12) im anderen Gewindebolzen (5) ist eine Bohrung (14) vorgesehen, deren innere Mündungsöffnung verjüngt ist, so daß die Verbreiterung (13) dieses Stiftes (12) die verjüngte Stelle dieser Bohrung nicht passieren kann, diese verjüngte Stelle wirkt somit als Anschlag, worauf noch im folgenden eingegangen werden wird. Der in die andere Gewindebohrung (11) eingedrehte Stift (15) hat über seine ganze Länge einen einheitlich großen Querschnitt und ist mit seinem freien Abschnitt von einer zu seinem Querschnitt korrespondierenden Bohrung (16) im anderen Gewindebolzen (5) aufgenommen. Zweckmäßigerweise besitzen diese Stifte (12) und (15) an ihren freien Stirnseiten einen querverlaufenden Einschnitt, der hier jedoch nicht gezeigt ist, und an welchem ein Verdrehwerkzeug (Schraubenzieher) für die Montage dieser Stifte angesetzt werden kann. In einer mittleren Querschnittsebene der Gewindehülse (1) sind mehrere gleiche Bohrungen (17) vorgesehen, an welchen ein Verdrehwerkzeug in Form eines Stiftes angesetzt werden kann. Aus den Darstellungen nach den Fig. 1 und 2 ist auch ersichtlich, daß die axiale Länge der beiden Gewindebolzen (4) und (5) einschl. der Höhen der zackenartigen Vorsprünge (8) etwa gleich ist der Achslänge der Gewindehülse (1). Dies veranschaulicht deutlich Fig. 2.

Im gezeigten Ausführungsbeispiel besitzt das Wirbelkörperimplantat zwei Stifte (12) und (15), wobei der eine Stift (12) primär als Anschlag dient, durch welchen verhindert wird, daß beim Verdrehen der Gewindehülse (1) diese und die Gewindebolzen (4) bzw. (5) außer Eingriff gelangen. Fig. 1 veranschaulicht das Wirbelkörperimplantat mit bis zum Anschlag ausgedrehten Gewindebolzen (4) und (5) und es ist aus dieser Figur erkennbar, daß die kopfartige Verbreiterung (13) an der verjüngten inneren Bohrungsmündung als Anschlag anliegt. Der andere Stift (15) hat primär Führungsaufgaben, das Spiel zwischen der Bohrung (16) und dem Stift (15) ist möglichst knapp bemessen, so daß die beiden Gewindebolzen (4) und (5) nicht gegeneinander verdreht werden können.

Anstelle eines Führungsstiftes (15) können auch zwei Führungsstifte vorgesehen werden, in diesem Fall sind alle drei Stifte so angeordnet, daß ihre Achsen in den Scheiteln eines gleichseitigen Dreieckes liegen.

Die das Wirbelkörperimplantat nach den Fig. 1 bis 3 bildenden Teile sind als Drehteile gefertigt und werden einzeln hergestellt. Zur Montage werden vorerst die beiden Gewindebolzen (4) und (5) in die Gewindehülse (1) eingedreht, und zwar so, daß die durchgehenden Bohrungen im Gewindebolzen (5) sich mit den korrespondierenden Gewindebohrungen (10) und (11) im anderen Gewindebolzen decken. Dann werden mit einem geeigneten Werkzeug die Stifte (12) und (15) in die dafür vorgesehenen Gewindebohrungen eingedreht. Damit ist das Wirbelkörperimplantat sozusagen verbrauchsfertig vorbereitet.

Die Fig. 5 und 4 zeigen eine andere Ausführungsform eines Wirbelkörperimplantats, das sich gegenüber dem erstbesprochenen außer seiner Größe dadurch unterscheidet, daß die die zackenartigen Vorsprünge (8) aufweisende Stirnfläche der Gewindebolzen (4) und (5) gegenüber deren Querschnittsfläche flanschartig verbreitert sind. Seine axiale Länge bei eingedrehten Gewindebolzen (Fig. 5) beträgt ca. 30 mm. Im übrigen entsprechen die beiden Ausführungsbeispiele einander, so daß auch für das Ausführungsbeispiel nach den Fig. 4 bis 6 das oben Gesagte gilt und zur Bezeichnung gleicher Teile gleiche Hinweisnummern eingesetzt wurden. Das Ausführungsbeispiel nach den Fig. 4 bis 6 dient als Brustwirbelsatz.

Das Wirbelkörperimplantat wird zweckmäßigerweise in je einer Größe für den Hals-, den Brust- und den Lendenwirbelsäulenabschnitt ausgelegt. Beim Wirbelkörperimplantat für den thorakolumbalen Abschnitt sind an den flanschartigen Verbreiterungen (Fig. 4 bis 6) ca. 12 bis 16 ungefähr 3 mm hohe pyramidenförmige Vorsprünge (8) vorgesehen, mit welchen in vivo eine erste Fixierung am gesunden Wirbelkörper erfolgt. Mit einem an den

Bohrungen (17) ansetzbaren stiftartigen Werkzeug wird dann die Gewindehülse (1) verdreht, bis das Implantat auf die erforderliche Höhe ausgefahren ist. Fig. 7 veranschaulicht schematisch die Anordnung des Wirbelkörperimplantats zwischen zwei gesunden Brustwirbeln (18). Aus Stabilitätsgründen ist eine zusätzliche Fixierung mittels einer Halteplatte im Halswirbelsäulenbereich bzw. mit einem Fixateur intern im Brust- und Lendenwirbelbereich zu empfehlen. Solche hier einsetzbare und empfohlene Halteplatten bzw. Fixateure sind im einschlägigen Handel erhältlich.

Beim gezeigten Ausführungsbeispiel sind die Stifte (12) bzw. (15) jeweils im gleichen Gewindebolzen fixiert. Es wäre im Prinzip durchaus möglich, den einen Stift in einen und den anderen Stift in anderen Gewindebolzen festzumachen. Das ist aber aufwendiger und aus diesem Grunde nicht empfehlenswert.

Falls auf einen Anschlag verzichtet wird, der das vollständige Auseinanderfahren der Teile verhindert, würde im Prinzip die Anordnung eines einzigen exzentrischen Stiftes genügen. Dadurch wird aber die Handhabung des Implantats erschwert. Für die Herstellung solcher Implantate werden, wie schon oben erwähnt, handelsübliche Implantatenstähle verwendet.

PATENTANSPRÜCHE

1. Wirbelkörperimplantat mit einer Gewindehülse und mindestens einem von dieser Gewindehülse aufgenommenen Gewindebolzen, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Gewindehülse ein inneres Links- und Rechtsgewinde aufweist mit in diese Gewinde eingedrehten Gewindebolzen (4, 5), deren jeweils äußere Stirnflächen in an sich bekannter Weise zackenartige Vorsprünge (8) aufweisen und mindestens ein zur Achse der Gewindehülse (1) parallel liegender, gegenüber der Achse seitlich versetzt angeordneter Stift (12, 15) vorgesehen ist, der mit seinem einen Ende in bzw. an der inneren Stirnseite (9) des einen Gewindebolzens (4) fixiert ist und dessen freier Abschnitt in einer Bohrung (14, 16) des anderen Gewindebolzens (5) geführt ist.

2. Wirbelkörperimplantat nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Stift (12) an seinem freien Ende eine kopfartige Verbreiterung (13) aufweist und die diesen Stift (12) aufnehmende Bohrung (14) im Gewindebolzen (15) an ihrer inneren Mündungsöffnung eine den Durchtritt der kopfartigen Verbreiterung (13) verhindernde Verjüngung besitzt.

3. Wirbelkörperimplantat nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß außer dem die kopfartige Verbreiterung (13) aufweisenden Stift (12) mindestens ein weiterer, dazu parallel angeordneter Stift (15) vorgesehen ist, der mit seinem einen Ende in bzw. an der inneren Stirnseite (9) des einen Gewindebolzens (4) fixiert ist, und dessen freier Abschnitt in einer zu seinem Querschnitt korrespondierenden Bohrung (16) des anderen Gewindebolzens (5) geführt ist, wobei dieser Stift (15) über seinen freien Abschnitt gleiche Querschnitte aufweist.

4. Wirbelkörperimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß alle Stifte (12, 15) mit ihrem einen Ende im selben Gewindebolzen (4) fixiert sind.

5. Wirbelkörperimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß alle Stifte (12, 15) an ihrem einen Ende ein Gewinde aufweisen und dieses gewindebestückte Ende der Stifte in an der Stirnseite des einen Gewindebolzens (4) vorgesehenen Gewindebohrungen (10, 11) eingedreht ist.

6. Wirbelkörperimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Stifte (12, 15) an ihren freien Stirnseiten einen Schlitz zum Ansatz eines Werkzeuges, insbesondere eines Schraubenziehers aufweisen.

7. Wirbelkörperimplantat nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die axiale Länge der beiden Gewindebolzen (4, 5) gleich groß ist.

8. Wirbelkörperimplantat nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die die zackenartigen Vorsprünge (8) aufweisenden Stirnflächen der Gewindebolzen (4, 5) gegenüber deren Querschnittsfläche flanschartig verbreitert sind (Fig. 4-5-6).

9. Wirbelkörperimplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Gewindehülse (1), vorzugsweise in ihrem Mittelbereich in einer Querschnittsebene mehrere Bohrungen (17) zum Ansatz eines stiftartigen Verdrehwerkzeuges aufweist.

5 10. Wirbelkörperimplantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Summe der axialen Längen der beiden Gewindebolzen (4, 5) einschl. der Höhen der zackenartigen Vorsprünge (8) gleich oder kleiner ist als die axiale Länge der Gewindehülse (1) (Fig. 2).

10

Hiezu 2 Blatt Zeichnungen

15

20

25

30

35

40

45

50

55

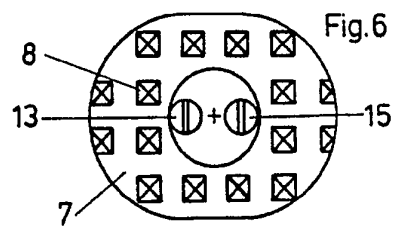
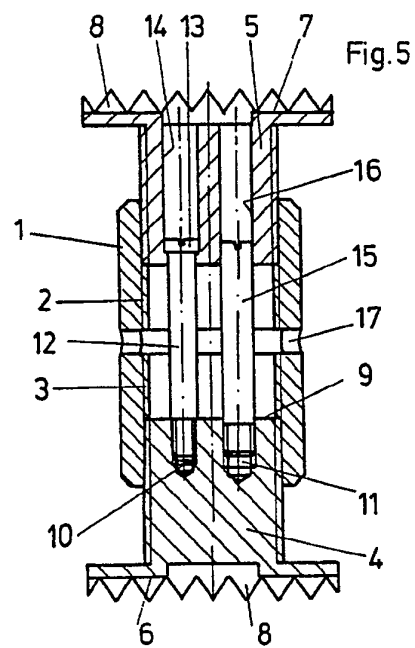
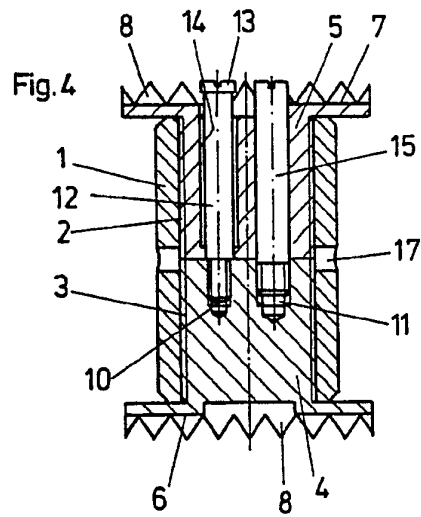
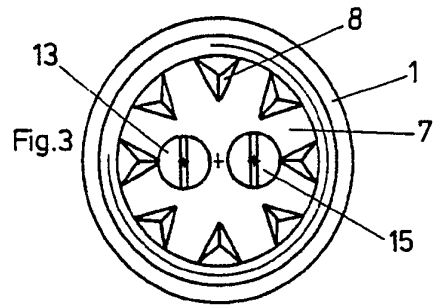
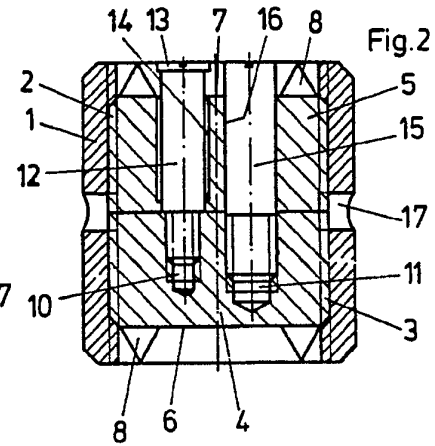
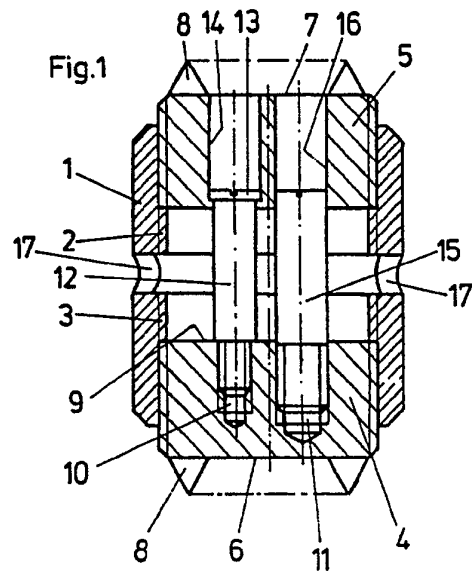


Fig. 7

