



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 43 28 690 B4** 2006.08.17

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **P 43 28 690.9**
 (22) Anmeldetag: **26.08.1993**
 (43) Offenlegungstag: **02.03.1995**
 (45) Veröffentlichungstag
 der Patenterteilung: **17.08.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/70** (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)
A61F 2/44 (2006.01)

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 2 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
SDGI Holdings, Inc., Wilmington, Del., US

(74) Vertreter:
Viering, Jentschura & Partner, 80538 München

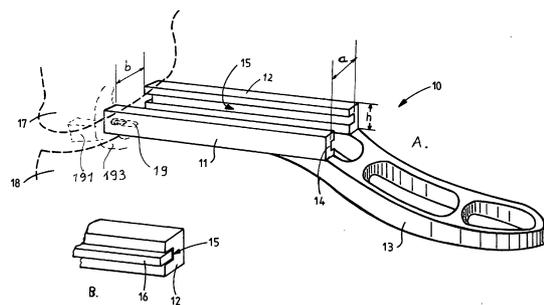
(72) Erfinder:
Bertagnoli, Rudolf, Dr.med., 37073 Göttingen, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
 gezogene Druckschriften:

DE 40 36 804 A1
DE 39 22 044 A1
DE 36 18 193 A1
DE 35 05 567
DE 33 10 835
GB 20 17 502
US 49 69 888
US 48 34 757
US 38 75 595
EP 01 79 695
WO 91 13 598 A1
WO 91 05 521 A1
WO 91 13 598
SU 12 55 114 A1
AT0000067395E;

(54) Bezeichnung: **Zwischenwirbelimplantat zur Wirbelkörperverblockung und Implantationsinstrument zum Positionieren des Zwischenwirbelimplantats**

(57) Hauptanspruch: Zwischenwirbelimplantat (60, 70, 80) zur Wirbelkörperverblockung, mit einem U-förmig ausgebildeten Grundkörper, dessen Schenkel (71) über einen Steg miteinander verbunden sind, wobei die beiden Schenkel (71) des Grundkörpers mit Führungsmitteln versehen sind, die als in Längsrichtung der Schenkel (71) geradlinig verlaufende Nuten (76) und/oder Federn (75) ausgebildet sind und die zur Aufnahme eines daran angepassten Gegenstücks eines Führungsinstruments vorgesehen sind.



Beschreibung

Stand der Technik

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf ein Zwischenwirbelimplantat zur Wirbelkörperverblockung sowie auf ein Implantationsinstrument zum Positionieren eines Zwischenwirbelimplantats.

[0002] Aus DE 35 05 567 ist ein System dieser Art bekannt, das aus einem Implantat und einem Instrument zum Einführen des Implantats besteht. Das Implantat besteht aus einem vollen Zylinder mit einem Außengewinde, das mittels Spannbacken eines Implantierinstrumentes an einem Ende fest einspannbar ist. Die in dem Instrument axial verschiebbaren Spannbacken besitzen an der Innenseite scharfkantige Leisten, die sich in das Implantat eindrücken lassen, um das Implantat gegen Drehen zu sichern. Mit dem bekannten Instrument wird das Implantat in einen vorbereiteten Hohlraum zwischen zwei benachbarte Wirbelkörper eingeschraubt, was eine komplizierte Operation erfordert.

[0003] Aus der EP 179 695 ist ein aus einer einfachen Scheibe ausgebildetes Implantat gezeigt, das zwar einfacher implantiert werden kann, das aber zur Lagesicherung Laschen aufweist, über die das Implantat am Wirbelknochen angeschraubt wird. Der Schraubvorgang erfordert jedoch eine längere Handhabung.

[0004] Aus der AT 67395 E ist ein Implantat für das Rückgrat bekannt, mit oberen und unteren Flächen, das generell hufeisenförmig ist, wobei die ebenen Flächen an den Enden des Hufeisens konvergieren und aus jeder ebenen Fläche mindestens ein Loch in der außen gebogenen Fläche des Hufeisens entsteht.

[0005] Aus der WO 91/05521 A1 ist ein Wirbelkörperimplantat bekannt, das aus einem zwischen benachbarte Wirbelkörper einsetzbaren Abstandskörper besteht, wobei die an den Wirbelkörper angrenzenden Stimflächen des Implantats scheibenförmig rund ausgebildet sind und jeweils eine zentrale erhabene Aufbauchung sowie dachkantige Vorsprünge aufweisen.

[0006] Aus der WO 91/13598 A1 ist eine Prothese für Bandscheiben bekannt, die aus zwei Platten gebildet ist, die jeweils mit Verankerungsschrauben versehen sind und die über einen sphärischen Gelenkkörper miteinander verbunden sind.

Aufgabenstellung

[0007] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Zwischenwirbelimplantat zur Wirbelkörperverblockung sowie ein Implantationsinstrument zum Positi-

onieren eines Zwischenwirbelimplantats zu entwickeln, mit denen eine rasche Implantation und eine sichere Wirbelverblockung ermöglicht wird.

[0008] Die Aufgabe wird erfindungsgemäß durch ein Zwischenwirbelimplantat mit den Merkmalen im Anspruch 1 bzw. durch ein Implantationsinstrument mit den Merkmalen im Anspruch 2 erreicht. Bevorzugte Weiterbildungen des Implantationsinstruments sind in den Ansprüchen 3-5 beschrieben. Beim Erfindungsgegenstand handelt es sich um ein universelles Führungsinstrument, das als Hilfseinrichtung für vorstehende, jedoch entsprechend ausgebildete Werkzeuge sowie für einzusetzende Implantate zwischengeschaltet wird. Damit kann eine rasch durchführbare und paßgenaue Implantation für Wirbelkörperverblockungen durchgeführt werden.

[0009] Führungsinstrumente sind zwar aus der US 3,875,595 und 4,969,888 bekannt. Die bekannten Instrumente bestehen aus einem Rohr mit ausreichendem Innendurchmesser, durch die die Bearbeitungswerkzeuge bis zu den Wirbelkörpern heranführbar sind. Nach Herstellung eines Hohlraumes für das Implantat wird aber ein blasenähnliches Implantat durch das Führungsinstrument in den Hohlraum eingeführt und mit Fluid gefüllt. Ein derartiges Implantat paßt sich automatisch an die Wandung des vorbereiteten Hohlraumes an. Eine paßgenaue Implantation von vorgeformten, steifen Implantaten ist dagegen mit dem bekannten Instrument nicht gewährleistet.

[0010] Das erfindungsgemäße Führungsinstrument hat dagegen den Vorteil, daß es, ohne abgesetzt werden zu müssen, zur Führung sowohl von verschiedenen Bearbeitungswerkzeugen, als auch zur Ein- und Ausführung von Probeimplantaten sowie zur Einführung des eigentlichen Implantats geeignet ist. Die Bearbeitungswerkzeuge, beispielsweise zum Absaugen der Bandscheibe oder Knochenspäne, Bohrer, Bohrlehren, Meißel, werden ebenfalls mit Führungsmitteln ausgestattet, die mit dem Führungsmittel des Führungsinstruments zusammenwirken. Damit kann in relativ rascher Folge die genaue Vorbereitung des Hohlraumes für das Implantat, die Überprüfung durch ein Probeimplantat sowie die paßgenaue Einführung des Implantats in den Hohlraum durchgeführt werden. Das Führungsinstrument sichert die genaue Positionierung der verschiedenen Bearbeitungsinstrumente und des Implantats.

[0011] Das Führungsinstrument kann, wie es aus US 4,969,888 bekannt ist, an der an den Wirbelkörper anliegenden Stirnseite Stifte aufweisen, die zur Verankerung des Führungsinstruments in die Wirbelknochen hineindringen.

[0012] Gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung ist das Führungsinstrument an dem zwischen die Wirbelkörper einzuführenden Ende mit einer

Spreizeinrichtung versehen, so daß das Instrument gleichzeitig als Spreizinstrument für die betreffenden Wirbelkörper dient. Der Spreizvorgang kann beispielsweise mittels Spreizkeilen durchgeführt werden. Die Spreizeinrichtung erfüllt bei Verankerung der Spreizstellung gleichzeitig die Aufgabe eines Distanzhalters.

[0013] Mit dem erfindungsgemäßen, führbaren Implantat ist es möglich, eine Implantation ohne große Schnittwunden am Patienten durchzuführen. Das gibt die Möglichkeit, ambulante Operationen für Wirbelverblockungen zu unternehmen.

[0014] Ein weiterer Vorteil liegt darin, daß Probeimplantate gleicher Konfiguration aus Metall eingesetzt werden können, um beispielsweise mit Diagnosegeräten intraoperativ die Position zu kontrollieren, wenn das endgültige Implantat z. B. aus Kunststoff besteht und keine Röntgenkontrastmittel aufweist.

[0015] Das Implantat ist ein einstückiges, volles oder zum Teil hohles Bauteil, das im Prinzip jede anatomisch zweckmäßige Formgebung haben kann. Die Formgebung richtet sich nach der Anatomie, nach der Zweckmäßigkeit eines Einführungsinstrumentes und/oder nach Fertigungsgesichtspunkten des Implantats. Das Implantat besteht vorzugsweise aus faserverstärktem Material, insbesondere kohlenstofffaserverstärktem Kunststoff.

[0016] Im allgemeinen wird das Implantat die Wirbelkörper auf Dauer zusammenfügen. Aber auch zur temporären Stützfunktion geeignete oder resorbierbare Implantate lassen sich gemäß der Erfindung ausbilden.

[0017] Das Implantat kann gemäß einer fertigungstechnisch einfachen Ausführung ein voller oder hohler Quader oder Zylinder sein, der in Längsrichtung mindestens eine Führungsnut und/oder Führungsfeder aufweist.

[0018] Aus der US 4,834,757 sind quaderförmige, hohle oder volle Wirbelverblockungen bekannt, die aber nur Löcher zur Aufnahme eines Instruments aufweisen, mit dem das Implantat ohne Führung eingesetzt wird, wobei Verkantungen nicht auszuschließen sind.

[0019] In einer bevorzugten Ausführung hat das Implantat, ausgehend von einer Stirnseite, Durchbrüche für Krampen, um das Implantat gegen Verrutschen zu sichern.

[0020] Insbesondere für Halswirbel eignen sich auch bogen- oder U-förmige Implantate, deren freie Schenkel bzw. Seitenteile die Führungsmittel aufweisen. Ein derartiges Implantat kann liegend oder hochkant, d. h. mit jedem Schenkel oder Seitenteil, einen

Wirbelkörper kontaktierend, eingesetzt werden. Gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung sind die U-förmigen Implantate elastisch ausgebildet, so daß sie zur Selbstfixierung mit Vorspannung eingesetzt werden.

[0021] U-förmige oder anderweitig mit einem Durchbruch ausgestattete Implantate werden im Freiraum vorzugsweise mit Knochenmaterial ausgefüllt. Da dieser Vorgang intraoperativ erfolgt, muß er rasch durchführbar sein. Deshalb werden solchen Implantaten erfindungsgemäß Knochenpressen zugeordnet, deren Formgebung an die des Durchbruches angepaßt ist. Unter Mitberücksichtigung der Implantathöhe ist die Knochenpresse so gebaut, daß sie vom Bediener nach Einführung des Knochenmaterials lediglich angesetzt und bis zum Anschlag durchgedrückt zu werden braucht. Die Füllmethode mit derartigen Knochenpressen ist schnell und ergibt einen sicheren Halt des Knochenmaterials im Implantat.

[0022] Zur Fixierung und Förderung des Anwachsens sind die Implantate an den mit den Wirbelkörpern zusammenwirkenden Flächen strukturiert, aufgeraut und/oder beschichtet und/oder mit Öffnungen versehen, durch die Knochenmaterial in Kontakt mit den angrenzenden Wirbelkörpern kommen kann.

[0023] Beim Operationsvorgang wird das Führungsinstrument durch einen relativ geringen Schnitt bis zum Anschlag an die zu behandelnden Wirbelkörper oder dazwischen geführt. Dieses Führungsinstrument dient als Zugang, Halterung und Führung für die weiteren Implantationsvorgänge. Mit den passenden Bearbeitungswerkzeugen wird der Hohlraum für das oder die Implantate vorbereitet und anschließend, ohne das Führungsinstrument abzusetzen, das Implantat paßgenau in den vorbereiteten Hohlraum eingeführt. Danach und gegebenenfalls nach Einbringung von Knochenmaterial und eines Knochendeckels zum Verschuß wird das Führungsinstrument wieder entfernt und die Wunde verschlossen.

[0024] Ein U-förmiges Implantat kann mit einem die freien Enden der beiden Implantatschenkel verbindenden Steg ausgestattet werden, der von Krampen umklammert werden kann.

[0025] Die Fixierung mittels Krampen ist für alle Arten von konventionellen als auch neuartigen Implantaten für die Wirbelsäule möglich. Die Fixierung mittels Krampen hat gegenüber den Laschen gemäß EP 179 695 den Vorteil, daß keine Verchraubungen notwendig sind und daß sie viel mehr Variationsmöglichkeiten der Position der Befestigung bietet.

[0026] Die Krampen können vorteilhafterweise mit einer Schnappwirkung ausgebildet sein, deren Schenkel beim Darüberschieben um den Steg auseinandergedrückt werden und wieder zusammenge-

hen, sobald die Engstelle den Steg überwunden hat. Auf diese Weise wirkt eine Spannung zwischen Krampenschenkel und Knochen zur besseren Verankerung der Krampen im Knochen. Außerdem wird eine sichere Fixierung der Krampen am Steg des Implantats gewährleistet.

[0027] Für die Verankerung können bekannte zwei- oder mehrschenklige, drahtförmige oder breitbandige Krampen (DE 33 10 835, GB 2,017,502) verwendet werden. Insbesondere eignet sich eine dreischenklig-Krampe in Verbindung mit einer zwischenschkeligen Krampe, wobei die zwischenliegende Krampe durch eine mittige Aussparung am gebogenen Bereich der dreischenklig-Krampe durchgeführt wird. Die beiden Krampen werden in je einen der angrenzenden Wirbel eingeschlagen. Die Länge der Krampenschenkel ist bei schräger Einführung ungleich lang, weil sie bis zum Erreichen des Knochens unterschiedliche Strecken überwinden müssen.

[0028] Gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung sind den Krampen ein Vorbereitungsorn sowie ein Krampenhalter zugeordnet. Beide Werkzeuge sind S-förmig und an einem freien Ende gabelartig ausgebildet. Das zweite Ende ist zur Aufnahme eines Stößels ausgestaltet.

[0029] Der Stößel ist am freien Ende mit einer Schlagschulter ausgestattet, so daß er sowohl als Einschlagstößel als auch in Verbindung mit einem entsprechend gebildeten Hammer als Ausschlagstößel dient. Im letzteren Fall wird der Stößel an eine Zange zum Rückwärtspositionieren von Implantaten angeschraubt. Die Schlagschulter ist in einer fertigungstechnisch einfachen Ausgestaltung eine Ringschulter, die als aufgeschraubte und verklebte Kappe ausgebildet ist. Hierfür eignet sich ein Schlitzhammer, der den Stößel umgreift.

[0030] Das gabelartige Ende des Vorbereitungsornes ist mit zwei oder mehr Dornen ausgestattet, die in den Wirbelknochen einschlagbar sind. In die so vorbereiteten Löcher wird anschließend die Krampe mittels der Krampenhaltung eingeschlagen. Die S-Form dieser Werkzeuge erlaubt die frei wählbare Positionierung ohne Behinderung durch angrenzende Organe wie Brustkorb oder Kopf, so daß die Krampen in jeder erwünschten Orientierung in den Wirbelknochen einbringbar sind.

[0031] Der Bearbeitungs-Werkzeugsatz für die beschriebenen Implantate kann vorteilhaft durch ein sehr einfach konstruierbares Höhenmeß- und Spreizgerät für den Wirbelspalt ergänzt werden. Das Höhenmeßgerät besteht aus zwei schwenkbar miteinander verbundenen, gebogenen Stäben, bei dem an einem Ende die Stabenden mit Meßflächen zum Anlegen an die benachbarten Wirbelkörper ausgestattet sind. Am anderen Ende des Höhenmeßgerätes sind

die Stabenden einem Meßstab zugeordnet.

Ausführungsbeispiel

[0032] Die Erfindung wird anhand von in der Zeichnung schematisch dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

[0033] [Fig. 1](#) ein Führungsinstrument,

[0034] [Fig. 2](#) den Querschnitt eines weiteren Führungsinstruments,

[0035] [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) je ein Bearbeitungswerkzeug,

[0036] [Fig. 5](#) einen Querschnitt aus [Fig. 4](#),

[0037] [Fig. 6a](#) und [Fig. 6b](#) ein Implantat und

[0038] [Fig. 7](#) ein Ausführungsbeispiel für Implantatsicherung mittels Krampen,

[0039] [Fig. 8](#) ein Führungsinstrument mit Spreizvorrichtung,

[0040] [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) je ein Werkzeug für Krampen,

[0041] [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#) je eine Knochenpresse,

[0042] [Fig. 13](#) ein Spalthöhen-Meßgerät,

[0043] [Fig. 14](#) einen Schlitzhammer, und

[0044] [Fig. 15](#) eine Rückwärtspositionier-Zange.

[0045] In [Fig. 1](#) ist eine als Führungsinstrument **10** ausgebildete Hilfseinrichtung zur Durchführung von Wirbelkörperverblockungs-Implantationen gezeigt, die im wesentlichen aus zwei Führungsschienen **11** und **12**, die parallel zueinander orientiert und starr mit einem Griff **13** verbunden sind, besteht. Die Führungsschienen **11** und **12** sind langgestreckte Quader mit jeweils einer Längsnut **14**, **15** in den sich gegenüberliegenden Seiten der Führungsschienen **11**, **12**. Die Längsnuten **14** und **15** dienen zur Führung von Bearbeitungswerkzeugen und Implantaten, die jeweils die dazu passenden Führungsfedern aufweisen.

[0046] Das aus zwei nebeneinander gelagerten Führungsschienen **11** und **12** ausgebildete Instrument **10** gemäß [Fig. 1](#) kann in der Höhe h so ausgebildet werden, daß es zwischen zwei benachbarte Wirbelkörper **17** und **18** einführbar ist. Der nach oben oder unten verbleibende Freiraum zwischen den Führungsschienen **11** und **12** ermöglicht die Einführung von Bearbeitungswerkzeugen oder Implantaten unterschiedlicher Höhen, d. h., die Werkzeuge und

Implantate sind lediglich in ihrer mit den Führungsfedern definierten Breitenabmessung a vorbestimmt und in der übrigen Breitenabmessung b begrenzt. Aber auch hier können Maßunterschiede berücksichtigt werden, wenn es zweckmäßig oder wünschenswert ist, was durch in die Längsnuten **14**, **15** einschiebbare Einsätze leicht erfüllt werden kann. **Fig. 1b** zeigt beispielsweise einen als langgestreckten Quader ausgebildeten Einsatz **16**, der die Führungsnut **15** in eine Führungsfeder **16** umwandelt, womit gleichzeitig eine Breitenänderung verbunden werden kann. Nimmt ein Werkzeug, z. B. ein Bohrer (der einen Hohlraum geringerer Breite in den Wirbelkörpern herstellt), die volle Breite b des Führungsinstrumentes **10** ein, dann werden die Führungsnuten **14**, **15** genutzt. Das in den Hohlraum einzusetzende Implantat dagegen wird die Breite b des Führungsinstrumentes **10** nicht ausfüllen. Um in solch einem Fall das Implantat nicht mit hohen Führungsfedern ausrüsten zu müssen, wird man entweder den Nutenabstand a mit einem entsprechenden Einsatz verringern oder, wie in **Fig. 1** gezeigt, Federn **16** bilden, die mit entsprechenden Nuten am Implantat zusammenwirken können.

[0047] Auf diese Weise kann ein und dasselbe Führungsinstrument **10** mit Führungsnuten **14**, **15** (**Fig. 1a**) oder mit Führungsfedern **16** (**Fig. 1b**) und für unterschiedliche Breiten a und b ausgestattet sein. Es ist selbstverständlich möglich, die Führungsschienen **11** und **12** einstückig mit Führungsfedern auszubilden.

[0048] Das in **Fig. 1** gezeigte, aus Führungsschienen **11**, **12** gebildete Instrument ist fertigungstechnisch sehr einfach herstellbar und benötigt einen sehr geringen Raum bei der Operation. Das Führungsinstrument **10** eignet sich für ambulante Implantationen, bei denen die gesamte Operation durch ein vorher eingeführtes, das Gewebe verdrängendes Rohr durchgeführt wird. Durch dieses Rohr können die Führungsschienen **11** und **12** bis zu den Wirbelkörpern **17**, **18** gebracht werden.

[0049] Es ist auch denkbar, daß das eingeführte Rohr die Führungsfunktion übernimmt, d. h., daß das Führungsinstrument für die Implantation nicht, wie in **Fig. 1**, aus Schienen, sondern als ein nahezu geschlossenes Rohr **20** ausgebildet ist. **Fig. 2** zeigt den Querschnitt eines rohrförmigen Führungsinstrumentes. Innerhalb des Führungsrohres **20** sind zwei Führungsfedern **21** und **22** vorgesehen, die mit entsprechenden Führungsnuten der Werkzeuge und Implantate zusammenwirken. Es sind selbstverständlich auch andere Querschnitte des Führungsinstrumentes möglich, soweit diese anatomisch und fertigungstechnisch sinnvoll sind. Der Außenumfang ist zylindrisch, gegebenenfalls mit Abflachungen, wie in **Fig. 2** gezeigt ist.

[0050] In **Fig. 3** ist ein zur Zusammenwirkung mit dem Führungsinstrument **10** nach **Fig. 1** ausgebildetes, als Meißel dienendes Stanzwerkzeug **30** gezeigt, das zur Aushebung eines Hohlräumtes mit vieleckigem Querschnitt ausgebildet ist. Das Stanzwerkzeug **30** besteht aus einem hohlzylindrischen Meißel **31** mit rechteckiger Schneide **38** an einem Ende und mit geschlossenem zweiten Ende **32**. Die geschlossene Stirnseite **32** trägt eine Schlagstange **33**. An den Seitenflächen des Meißels **31** sind Führungsfedern **34** und **35** eingeformt, die in die Führungsnuten **14** bzw. **15** des Führungsinstrumentes **10** hineingreifen.

[0051] Bei dem in **Fig. 3** dargestellten Stanzwerkzeug **30** sind auch in der oberen und unteren Seite des Meißels **31** Längsfedern **36** und **37** eingeformt. Mit diesen Federn **36** und **37** werden entsprechende Nuten in die Wirbelkörper **17** und **18** eingemeißelt, die zur sicheren Platzierung und Halterung eines entsprechend ausgebildeten Implantates dienen. Die Konfiguration der oberen und unteren Fläche des Meißels **31** hat keinen Einfluß auf die Ausgestaltung des Führungsinstrumentes **10**, zumal dessen Führungsschienen **11** und **12** lediglich mit den Seitenflächen des Meißels **31** in Verbindung kommen.

[0052] In **Fig. 4** ist ein weiteres, zur Durchführung von Bohrungen vorgesehenes Bearbeitungswerkzeug **40** gezeigt, das aus einem Bohreinsatz **41** besteht, welcher zur Kooperation mit einem Führungsinstrument **10** oder **20** in einem Gehäuse **42** gelagert ist, das, wie im Querschnitt gemäß **Fig. 5** näher gezeigt ist, mit seitlichen Führungsnuten **43** und **44** ausgestattet ist, die mit Federn **16** oder **21**, **22** des Führungsinstrumentes zusammenwirken. Das Gehäuse **42** hat eine außermittige Längsbohrung **45**, in der der Bohreinsatz **41** mit Bohrer **47** gelagert ist. Diese Ausführung ist geeignet, um zwei nebeneinanderliegende Bohrungen durchzuführen, indem das Bohrwerkzeug **40** zweimal, aber mit 180° Drehung in das Führungsinstrument eingesetzt wird. Ebenso ist die Aufnahme einer Hohlfräse oder anderer Fräseinsätze denkbar, wenn die Führung als lange Welle ausgelegt ist.

[0053] Das Gehäuse **42** hat an der bohrerseitigen Stirnseite zwei Distanzstifte **48**, die auch am Führungsinstrument **20** angebracht sein können und die in den Freiraum zwischen den Wirbelkörpern eingeschoben werden, um das Führungsinstrument senkrecht zur Körperachse zu positionieren und nicht zu verkippen. Außerdem sind Fixierstifte **46** vorgesehen, die in die Knochen einstecken.

[0054] Das Bearbeitungswerkzeug gemäß **Fig. 4** sowie das Führungsinstrument gemäß **Fig. 1** können aber auch in Verbindung mit einem Distanzhalter verwendet werden. Dazu werden an der Stirnseite des Bearbeitungswerkzeuges und des Führungsinstrumentes Einrastmittel vorgesehen, die mit entspre-

chenden Komplementärmitteln am Distanzhalter zusammenwirken, um das Werkzeug im Operationsbereich für den Bearbeitungsvorgang (Bohren, Meißeln, Implantat einsetzen) genau platziert zu fixieren. In einer einfachen Ausführung bestehen die Einrastmittel aus mindestens zwei Vertiefungen oder Bohrungen **49** bzw. **19**, die mit Erhebungen bzw. Stiften eines Distanzhalters zusammenwirken.

[0055] Es ist auch denkbar, daß Führungsinstrumente mit Spreizeinrichtungen ausgestattet werden, die nach dem Einführen des Instruments zur Vergrößerung des Spaltes zwischen benachbarten Wirbelkörpern **17**, **18** auseinandergespreizt werden. Ein Beispiel hierzu ist in [Fig. 8](#) gezeigt und weiter unten beschrieben.

[0056] Bei einer Operation wird das Führungsinstrument mit der Stirnseite an die zu behandelnden Wirbelkörper zur Anlage gebracht und über in das Knochenmaterial eindringende Fixierstifte verankert. Anschließend wird ein Hohlraum für das Implantat vorbereitet. Dazu wird zunächst ein Implantat durch das Führungsinstrument zum Absaugen der Bandscheibe eingeführt. Je nach Formgebung des einzusetzenden Implantats wird als Knochenbearbeitungswerkzeug ein Bohrer, Meißel oder dergleichen verwendet und zur Räumung von Knochenmaterial vom Führungsinstrument geführt. Damit ergibt sich ein in seiner Formgebung gegenüber dem Führungsinstrument genau platzierter Hohlraum. Entstandene Knochenspäne werden abgesaugt. Anschließend wird – bei Bedarf – ein Probeimplantat aus Metall gleicher Formgebung wie der Hohlraum und das endgültige Implantat eingesetzt, um mittels eines Diagnosegerätes intraoperativ die Position zu kontrollieren.

[0057] Ein Probeimplantat ist in den Fällen erforderlich, in denen das endgültige Implantat aus Kunststoff besteht und keine Röntgenkontrastmarkierungen hat. Nach der Kontrolle und gegebenenfalls Nachbesserung der Hohlräumlage wird das eigentliche Implantat – ebenfalls über das Instrument geführt – in den formgenauen Hohlraum eingebracht.

[0058] Um eine Spreizwirkung zu erzeugen, wird die Hohlräumhöhe kleiner als die Implantathöhe gewählt. In diesem Fall wird das Implantat mit einem Stößel eingeschlagen. Um eine gleichmäßige Krafteinleitung zu gewährleisten, wird der Stößel, wie die übrigen Bearbeitungswerkzeuge, im Führungsinstrument geführt. Eine konische Ausbildung des Implantats kann hierfür von Vorteil sein.

[0059] In [Fig. 6a](#) ist ein anderes Beispiel eines Implantats **70** gezeigt, das insbesondere für die Verblockung von Halswirbelkörpern geeignet ist. Das Implantat **70** besteht aus einem U-Bogen, dessen Schenkel **71** an jeder mit einem Wirbel zusammenwirkenden Fläche **73** eine Unebenheit in Form von einer

längsgerichteten Feder **75** hat, die gleichzeitig als Führungsfedern dienen können. Die Führungsfedern **75** erlauben eine sichere laterale Verankerung des Implantats **70**. Um auch eine sichere Verankerung in sagittaler Ebene zu gewährleisten, können die Federn **75** Einschnitte **77** aufweisen, in die Knochenmaterial hineinwachsen kann. Diese Einschnitte können beispielsweise auch bei den Unebenheiten **65** des Implantats **60** vorgesehen werden.

[0060] Für das in [Fig. 6a](#) gezeigte Implantat **70** ist ein rohrförmiges oder ein aus Führungsschienen bestehendes Instrument notwendig, das vier Führungsnuten aufweist, die mit den Führungsfedern **75** des Implantats **70** zusammenwirken. Die Führung kann auch auf die Seiten **78** des Implantats **70** verlagert werden.

[0061] In [Fig. 6b](#) ist ein Beispiel hierzu gezeigt, bei dem an den Außenseiten **78** der Schenkel **71** je eine Führungsnut **76** vorgesehen ist, die es erlauben, ein Führungsinstrument gemäß [Fig. 1b](#) oder [Fig. 2](#) zu verwenden. Der Zwischenraum **79** zwischen den Schenkeln **71** des Implantats **70** kann mit Knochenmaterial gefüllt werden. Das Knochenmaterial kann vorzugsweise mittels einer Knochenpresse **140** oder **150** ([Fig. 11](#), [Fig. 12](#)) vor dem Einsetzen des Implantats **70** in den Zwischenraum **79** eingepreßt werden. Mit einer Presse geeigneter Formgebung kann die Dosierung und der Füllvorgang rasch und reproduzierbar vollzogen werden. Die Einbringung des Knochenmaterials im implantierten Zustand ist dagegen langwierig. Ausführungsbeispiele von Knochenpressen werden unten im Zusammenhang mit den [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#) beschrieben.

[0062] Die oben beschriebenen Implantate haben eine konstante Höhe. Die Höhe kann aber auch sich konisch vergrößernd ausgelegt sein, um mit dem Implantat einen Spreizvorgang durchzuführen, damit die physiologischen Segmentkrümmungen wieder hergestellt werden.

[0063] Dazu wird im Operationsgebiet der Wirbelkörper ein Hohlraum vorbereitet, dessen konstanter Querschnitt dem kleinsten bis mittleren Querschnitt des Implantats entspricht. Das Implantat wird dann mit Schlagstößen zwischen die Wirbelkörper eingeführt. Dieser Prozeß wird, wie oben beschrieben, innerhalb des und durch das Führungsinstrument durchgeführt.

[0064] Eine laterale Spannung zwischen Implantat und Knochen läßt sich aus Fixierungsgründen ebenfalls realisieren. Das U-förmige Implantat kann beispielsweise durch Zusammendrücken der Schenkel **71** mit Vorspannung eingesetzt werden. Die dadurch erreichte hohe Reibung zwischen Implantat und Knochen unterstützt die sichere Verankerung des Implantats.

[0065] Die vorstehend beschriebenen Implantate haben im wesentlichen rechteckige Querschnitte. Es ist selbstverständlich auch möglich, Implantate zu verwenden, die mehr oder weniger runde Querschnitte mit entlang der Mantellinien verlaufenden Führungsmitteln aufweisen.

[0066] Zur Sicherung der Implantate im ersten Stadium mittels Krampen ist in [Fig. 7](#) ein Beispiel gezeigt.

[0067] In [Fig. 7](#) ist ein Beispiel mit zwei ineinandergreifenden Krampen **100** und **101** gezeigt, die aus gebogenen breiten Bändern hergestellt sind. Derartige Krampen **100**, **101** eignen sich insbesondere für offene Implantate, die einen Steg aufweisen oder denen ein gesonderter Steg für die Krampen zugeordnet werden kann. Das U-förmige Implantat **70** gemäß [Fig. 6a](#) und b ist ein Beispiel hierfür. Für die Krampen **100**, **101** ist ein gesonderter, die Implantatschenkel **71** verbindender Steg **72** vorgesehen, den die Krampen **100**, **101** umgreifen. Die eine Krampe **100** ist dreischenklig (**102** bis **104**) und mit einer zentralen Ausnehmung **107** im gebogenen Bereich ausgebildet derart, daß eine zweiseitenkelige zweite Krampe in dieser Ausnehmung **107** den Steg **72** umgreifen kann. Die Schenkel **102** bis **107** laufen spitz zu und weisen Löcher **108** und seitliche Einkerbungen **109** als Knocheneinwachshilfen auf. Der obere einzelne Schenkel **102** der dreischenkligigen Krampe ist kürzer ausgebildet als die beiden unteren Schenkel **103**, **104**, die vom Steg **72** einen weiteren Weg zum Wirbelkörper **17** haben.

[0068] Die Krampe **101** hat zusätzlich eine Einschnappfunktion. Sie weist eine Einschnürung **110** auf, durch die die Schenkel **105** und **106** beim Einschlagen vom Steg **72** aufgespreizt werden und im aufgespreizten Zustand in den Knochen **18** eindringen. Nach Überwinden der Einschnürung **110** schnappt diese teilweise zu, so daß der Steg **72** im Bogenteil **111** der Krampe **101** eingeschlossen bleibt. Die zurückfedenden Schenkel **105**, **106** stehen dadurch mit dem Knochen **18** unter gegenseitigem Druck, was die Verankerung der Schenkel im Knochen unterstützt.

[0069] Beim Beispiel gemäß [Fig. 7](#) ist die eine Krampe **100** im oberen Wirbelkörper **17** und die andere Krampe im unteren Wirbelkörper **18** verankert. Es sind Kombinationen von Krampen unterschiedlicher Gestaltungen und Anordnungen möglich. Das erfindungsgemäße Implantat läßt sich auch mit integrierten Krampen ausrüsten. In [Fig. 6a](#) ist eine integrierte Krampe **74** gezeigt, die entweder direkt eingeschlagen wird oder mittels Schrauben befestigbar ist. Die Schraube wird durch die in der integrierten Krampe **74** vorgesehenen Bohrung **74'** geführt.

[0070] Ein Implantat dieser Art kann ohne weiteres

auch mit integrierter Krampe **74** im selben Führungsinstrument **20** geführt werden.

[0071] Die vorstehend beschriebenen Teile zur Durchführung von Wirbelkörperverblockungen können vorteilhaft als ein Instrumentensystem hergestellt und vertrieben werden. Es besteht aus einem Führungsinstrument, z. B. **10** oder **20**, einem oder mehreren Einsatzpaaren **16** zur Veränderung der Führungsbreite bzw. Führungsart, aus mit dem Führungsinstrument verwendbaren Bearbeitungswerkzeugen, wie Bohreinsätze, Saugeinsätze, Meißel und Schlagwerkzeuge sowie aus einem Satz von Implantaten mit Führungsmitteln und gegebenenfalls zugehörigen Krampen. Dieses Implantationssystem ermöglicht eine schnelle und paßgenaue Implantation von Wirbelverblockungen für die gesamten Wirbelbereiche.

[0072] Die Implantate **60**, **70**, die Krampen **90**, **95** und Führungsinstrumente bestehen vorzugsweise aus faserverstärktem Kunststoff. Zum Lokalisieren der eingesetzten Implantate sind diese mit Kontrastmitteln ausgestattet. Dazu dienen Stäbe **95**, **96** aus röntgenundurchlässigem Material, z.B. Metall oder Bariumsulfat, die sich im Implantat (**95**) oder an der Implantatoberfläche (**96**) in definierter Orientierung befinden. Allerdings sind bei Kunststoff-Implantaten gemäß der Erfindung Röntgenkontrastmarkierungen nicht zwingend notwendig. Das erfindungsgemäße System erlaubt eine bequeme Anwendung von Probeimplantaten aus Metall, die nur zum Zwecke der Lagekontrolle in den vorbereiteten Knochenhohlraum eingesetzt und wieder herausgenommen werden.

[0073] Das Führungsinstrument kann ferner mit einer Spreizvorrichtung ausgestattet werden, mit der nach dem Einführen des freien Endes des Führungsinstrumentes die beiden angrenzenden Wirbel **17**, **18** auseinandergespreizt werden.

[0074] In [Fig. 8](#) ist ein Ausführungsbeispiel in Zusammenarbeit mit dem Führungsinstrument **10** gemäß [Fig. 1a](#) gezeigt. Die Spreizvorrichtung besteht aus zwei jeweils in einem Führungsschacht **112** längsverschiebbaren Stangen **113**, die jeweils mit einem Ende zwischen die Wirbelkörper **17**, **18** hineintragen. Dieses Ende der Stange **113** ist in Längsrichtung in zwei Spreizelemente **114** und **115** getrennt, die mittels eines dazwischen angeordneten Keils **116** auseinander gegen die Wirbelkörper **17**, **18** gedrückt werden, wenn die Stangen **113** innerhalb des Führungsschafte **112** in Richtung Wirbelsäule verschoben werden. Das Führungsinstrument, das die Führungsschächte **112** trägt, wird dabei in seiner Operationsposition festgehalten. In der Endlage wird die Stange **113** mit dem Führungsinstrument fixiert. Hierzu ist eine Bohrung **117** im Führungsschacht vorgesehen, durch die ein Stift in eine von einer Reihe von Bohrungen **118** der Stange **113** eingeführt wird, so

daß die relative Lage zwischen Spreizstange **113** und Führungsinstrument **10** fixiert ist.

[0075] Um die Krampen, die insbesondere von der einfachen Drahtform abweichen, leichter einbringen zu können, kann ein Vorbereitungswerkzeug gemäß **Fig. 9** vorgesehen werden. Aus anatomischen Gründen ist das Vorbereitungswerkzeug **120** S-förmig mit einem annähernd 120° gebogenen Ende **121**. An diesem Ende sind Dorne **122**, **123** im rechten Winkel zum übrigen langgestreckten Werkzeugteil **124** vorgesehen, das den zweiten S-Bogen **125** bildend gekrümmt ist derart, daß das freie Ende **126** zur Einleitung von Einschlagstößen annähernd parallel zu den Dornen verläuft.

[0076] Die Dorne **122**, **123** dienen zur Vorbereitung von Löchern in den Wirbelknochen, in die anschließend die Schenkel von Krampen eingeschlagen werden. Sie können die Form eines angespitzten Stiftes haben oder in ihrer Formgebung an die der einzuführenden Krampenschenkel angepaßt sein. Bei einer Anpassung an die Krampe **101** gemäß **Fig. 7** würden die Dorne **122**, **123** in der Seitenansicht dreieckförmig sein, wie es in **Fig. 9b** gezeigt ist.

[0077] Das freie Ende des langgestreckten Werkzeugteils **124** weist eine Schraubbohrung **127** zur Aufnahme eines Stößels **128** auf.

[0078] Nach dem Einsetzen des Implantats (z. B. gemäß **Fig. 7**) wird das Führungsinstrument **10** entfernt und das Vorbereitungswerkzeug **120** mit den Dornen **122**, **123** nach unten zeigend und den Steg **72** umgreifend angesetzt. Durch Schläge auf den Stößel **128** werden die Dorne **122**, **123** in den unteren Wirbelkörper **18** eingeschlagen und wieder herausgezogen. Mit einem entsprechenden, drei Dorne aufweisenden Vorbereitungswerkzeug werden die Löcher im oberen Wirbelkörper **17** für die zweite Krampe **100** hergestellt. Dieser Vorgang läßt sich durch den formgebundenen leichten Zugang zur Operationsstelle leicht und rasch durchführen.

[0079] Anschließend lassen sich die Krampen **100**, **101** ebenso leicht mit Hilfe einer Halterung nach **Fig. 10** einführen. Die Krampenthalterung **130** hat eine ähnliche S-Formgebung wie das Vorbereitungswerkzeug **120**. Es ist lediglich anstelle der Dorne **122**, **123** eine U-förmige Halterung **131** vorgesehen, deren Querschnitt beispielsweise für die Krampe **101** nach **Fig. 7** in **Fig. 10b** gezeigt ist. Die Krampe **101** wird in die U-förmige Halterung **131** eingelegt, worin sie durch Reibschluß hängen bleibt. Die Schenkel **132**, **133** der U-förmigen Halterung **131** sind so kurz, daß sie beim Einschlagen der Krampen **101** gerade nicht in den Wirbelkörper **18** eindringen.

[0080] Die Werkzeuge **120**, **130** für die Krampen bestehen vorzugsweise aus einem langgestreckten

Werkzeugteil **124** mit zugehörigem Stößel **128** und einem Satz von Einsteckteilen mit unterschiedlichen Dornen bzw. Halterungen für verschiedenartige Krampen.

[0081] In den **Fig. 11** und **Fig. 12** sind je eine Ausführung von Knochenpressen gezeigt. Gemäß **Fig. 11** besteht die Presse aus zwei an einem Ende **141** drehbeweglich miteinander verbundenen Pressenhälften **142**, **143**, die durch eine Feder **144** auseinandergedrückt werden.

[0082] Eine Pressenhälfte **143**, die die untere bildet, hat am freien Ende eine Vertiefung **145**, in die das Implantat gelegt wird. Nach dem Füllen des Implantat-Hohlraums mit Knochenmaterial wird per Hand die obere Pressenhälfte **142** gegen die Wirkung der Feder **144** gegen die untere Pressenhälfte **143** gedrückt. Ein entsprechend dem Implantat-Hohlraum geformter Stempel **146** am freien Ende der oberen Pressenhälfte **142** drückt das Knochenmaterial derart zusammen, daß das Material einen sicheren Halt im Implantat bekommt. Die in **Fig. 11** dargestellte Knochenpresse **140** ist beispielsweise für ein U-förmiges Implantat gemäß **Fig. 6a** geeignet, wobei das Implantat **70** mit dem Quersteg außen vorstehend in die Vertiefung **145** gelegt wird. Die obere Pressenhälfte hat nur die Breite der lichten Weite des Zwischenraums **79** des Implantats **70**.

[0083] Die Knochenpresse **150** gemäß **Fig. 12** hat zwei in der Art einer Zange bewegbare Pressenhälften **151** und **152**, die jeweils mit einer Vertiefung **153** und zwei Bohrungen **153** zur Aufnahme und Arretierung mittels Stiftchen von Preßstempeln **155**, **156** versehen sind. Für unterschiedliche Implantatformen wird nur eine Knochenpresse **150** und verschiedene Preßstempel **155**, **156** benötigt. Gemäß **Fig. 12** sind zwei quadratische Preßstempel **155**, **156** vorgesehen, die dem quadratischen Durchbruch **157** des Implantats **158** entsprechen.

[0084] Das Werkzeugset kann mit einem Zwischenwirbel-Höhenmeßgerät oder einem temporären Spreizgerät, z. B. gemäß **Fig. 13** und einem Rückwärtspositionier-Instrument, z. B. gemäß **Fig. 14** und **Fig. 15**, vervollständigt werden.

[0085] In **Fig. 13** ist eine Spreizzange **160** mit Höhenmeßfunktion dargestellt, die aus zwei strumpfwinklig gebogenen, langgestreckten Elementen **161**, **162** gebildet ist. Am Knickbereich **163** sind die beiden Elemente schwenkbar miteinander verbunden derart, daß beim Zusammendrücken der längeren Enden **164**, gegen die Wirkung einer Feder **167**, die beiden kürzeren Enden **165**, **166**, die in den Spalt **168** zwischen die Wirbelkörper **17**, **18** eingeführt, gegen die Wirbelkörper **17**, **18** drückend, auseinandergedrückt werden. Die Wirbelkörper werden auseinandergedrückt und der Spaltabstand d wird an einer Skala

169 abgelesen, die mit einem der beiden langen Enden verbunden ist. Die Höhenmeßstelle ist durch zwei an den Spitzen der beiden kurzen Enden **165**, **166** vorgesehenen Meßplatten **165'**, **166'** definiert. Die Sprezzange **160** kann aber auch nur als Höhenmeßgerät verwendet werden.

[0086] Zu einem Implantations-Instrumentenset gehört ferner eine Zange zum Rückwärtspositionieren, um ein nicht exakt sitzendes Implantat oder ein zur Probe eingesetztes Implantat herauszunehmen. In [Fig. 15](#) ist ein Beispiel dazu gezeigt, das in der Art einer Flachzange ausgebildet ist. Im Aufnahmebereich **181** der Zange **180** sind Spitzen **182** vorgesehen, die sich in ein Implantat **183** aus Kunststoff beispielsweise zur sicheren Verankerung eindrücken lassen.

[0087] Der eine Griff **184** der Zange **180** wird durch einen anschraubbaren Stößel **128** gebildet. Dieser Stößel **128** wird auch für andere Bearbeitungswerkzeuge, wie z. B. die Werkzeuge **120** und **130** zum Einsetzen von Krampen verwendet. Der Stößel **180** ist deshalb für Schlagstöße in beide Richtungen ausgestaltet, indem der Stößel **128** am freien Ende einen Schlagkopf **185** aufweist, dessen Durchmesser d_1 größer als der Durchmesser d_2 der Stange **186** ist. Mit einem in [Fig. 14](#) gezeigten Schlitzkammer **170**, der die Stange **186** umgreift, können sichere Stöße auf die Ringschulter **187** für das Herausziehen von Implantaten **183** gegeben werden.

[0088] Die Schlitzkammer **170** gemäß [Fig. 14](#) hat ein Schlegeisen **171** mit zwei gegenüberliegenden Schlitzten **172** und **173**, die unterschiedlich tief und unterschiedlich breit sind. Eine solche Schlitzkammer eignet sich für Stößel **128** unterschiedlicher Stangendurchmesser.

[0089] Das in [Fig. 8](#) gezeigte Führungsinstrument **10** dient gleichzeitig zum Spreizen von benachbarten Wirbelkörpern **17** und **18** sowie zum Halten des erweiterten Abstands d zwischen den Wirbelkörpern **17**, **18**. Diese Funktionen können gemäß einer weiteren Variante wie folgt durchgeführt werden.

[0090] Die Sprezzange **160** gemäß [Fig. 13](#) wird in Verbindung mit einem getrennten Distanzhalter zur Vorbereitung der Operationsstelle verwendet. Der Distanzhalter wird so ausgebildet, daß er bei eingeführter Sprezzange **160** in den Spalt **168**, zwischen den Wirbelkörpern **17**, **18** einbringbar ist. Während des Spreizvorganges wird an der Skala **169** der Abstand d gemessen und aus einem Vorrat ein Distanzhalter mit entsprechender Höhe ausgesucht und eingesetzt.

Patentansprüche

1. Zwischenwirbelimplantat (**60**, **70**, **80**) zur Wirbelkörperverblockung, mit einem U-förmig ausgebil-

deten Grundkörper, dessen Schenkel (**71**) über einen Steg miteinander verbunden sind, wobei die beiden Schenkel (**71**) des Grundkörpers mit Führungsmitteln versehen sind, die als in Längsrichtung der Schenkel (**71**) geradlinig verlaufende Nuten (**76**) und/oder Federn (**75**) ausgebildet sind und die zur Aufnahme eines daran angepassten Gegenstücks eines Führungsinstruments vorgesehen sind.

2. Implantationsinstrument zum Positionieren eines Zwischenwirbelimplantats (**183**), wobei das Implantationsinstrument in Form einer Zange (**180**) ausgebildet ist, die einen Aufnahmebereich (**181**) zur Aufnahme des Zwischenwirbelimplantats (**183**) aufweist, wobei die Zange (**180**) in ihrem Aufnahmebereich (**181**) mit in Richtung aufeinander zu vorstehenden Spitzen (**182**) versehen ist, die beim Schließen der Zange (**180**) in das Zwischenwirbelimplantat (**183**) eindrückbar sind, um dieses an der Zange (**180**) zu verankern.

3. Implantationsinstrument nach Anspruch 2, bei dem der eine Zangengriff der Zange (**180**) einen Schlagkopf (**185**) mit gegenüber dem Zangengriff vergrößertem Durchmesser und beidseitigen Schlagflächen aufweist, so dass über den Schlagkopf (**185**) auf den einen Zangengriff entgegengerichtete Schlagstöße aufbringbar sind.

4. Implantationsinstrument nach Anspruch 3, bei dem der eine Zangengriff (**184**), an dem der Schlagkopf (**185**) vorgesehen ist, im wesentlichen geradlinig auf den Aufnahmebereich (**181**) ausgerichtet ist, wohingegen der andere Zangengriff gegen den Aufnahmebereich (**181**) der Zange versetzt verläuft.

5. Implantationsinstrument nach Anspruch 3 oder 4, bei dem der Schlagkopf (**185**) aufweisende Zangengriff (**184**) als anschraubbare Stange (**186**) ausgebildet ist.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

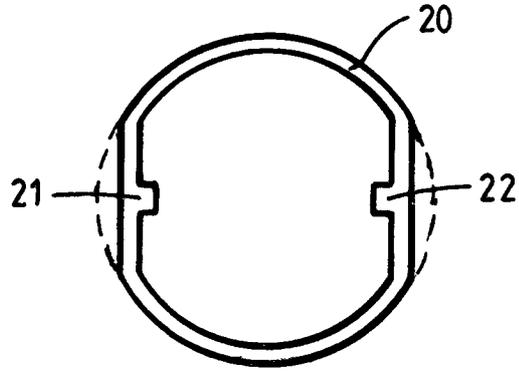


Fig. 2

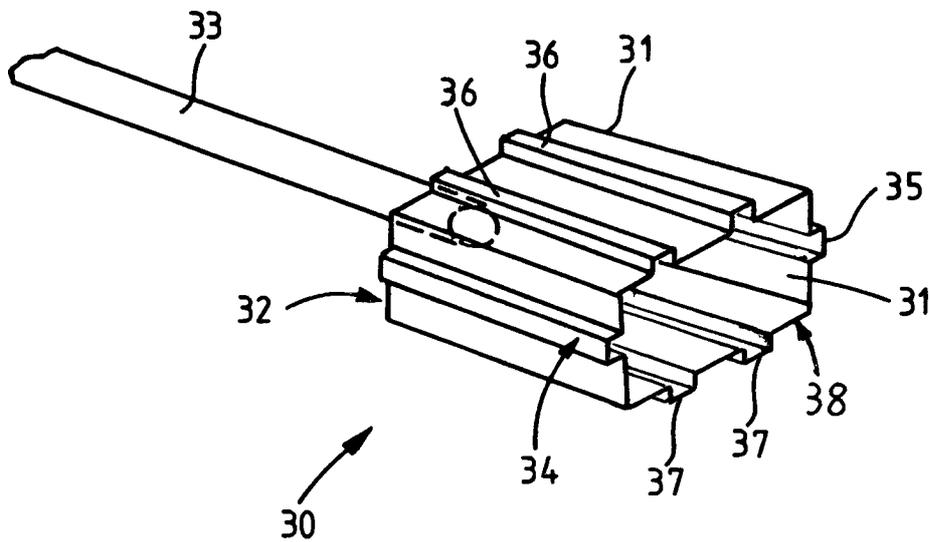


Fig. 3

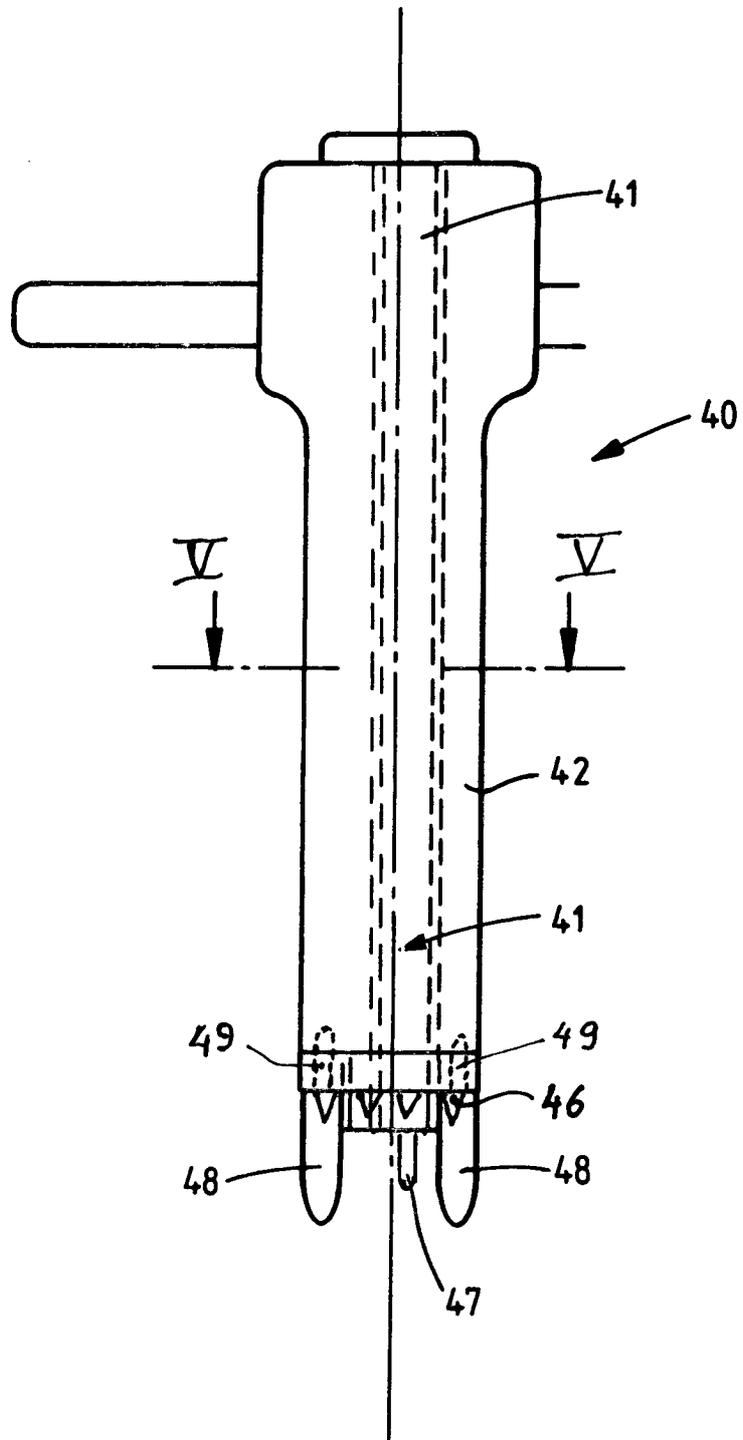


Fig. 4

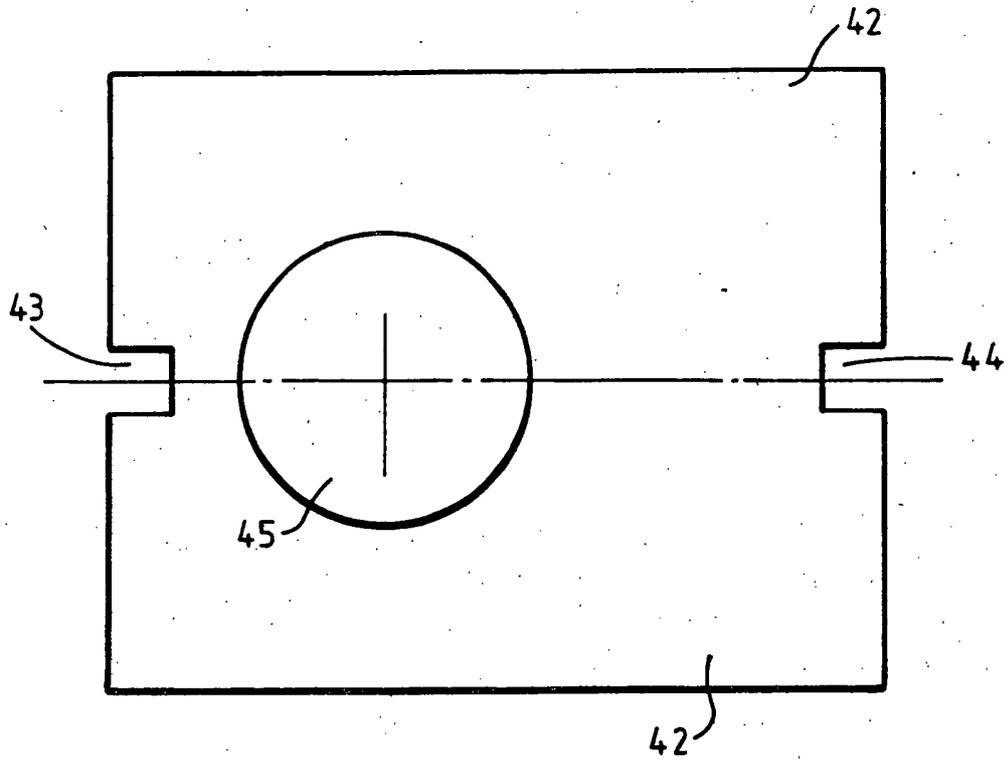


Fig.5

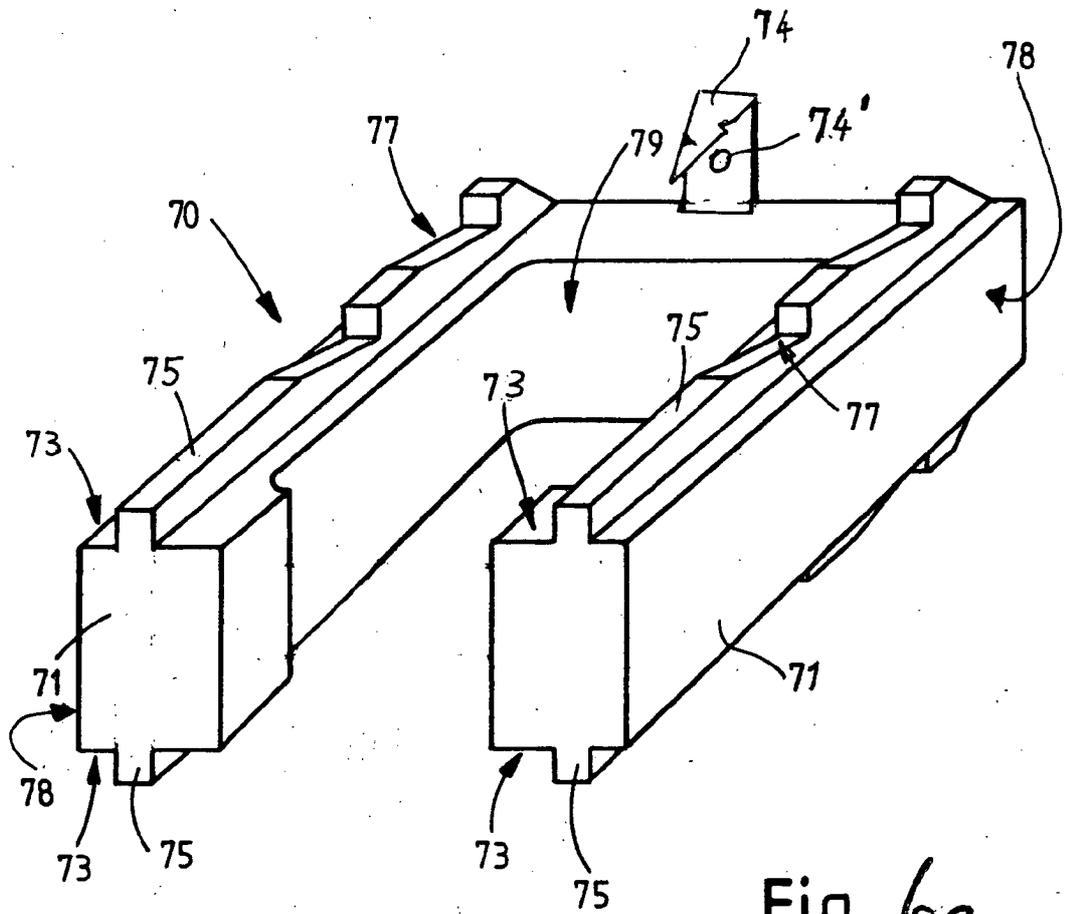


Fig. 6a

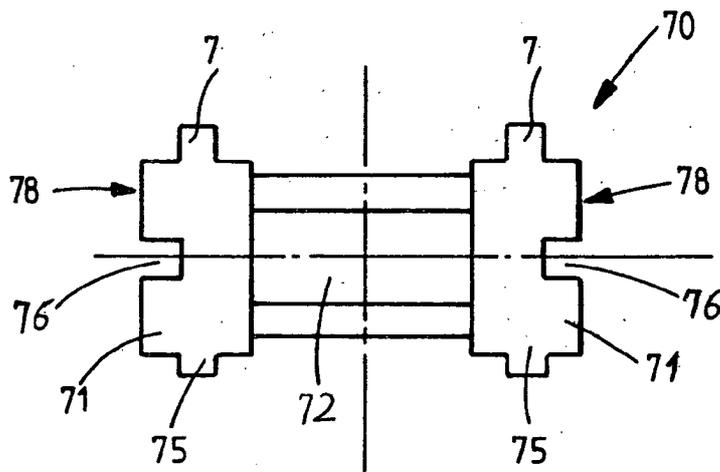


Fig. 6b

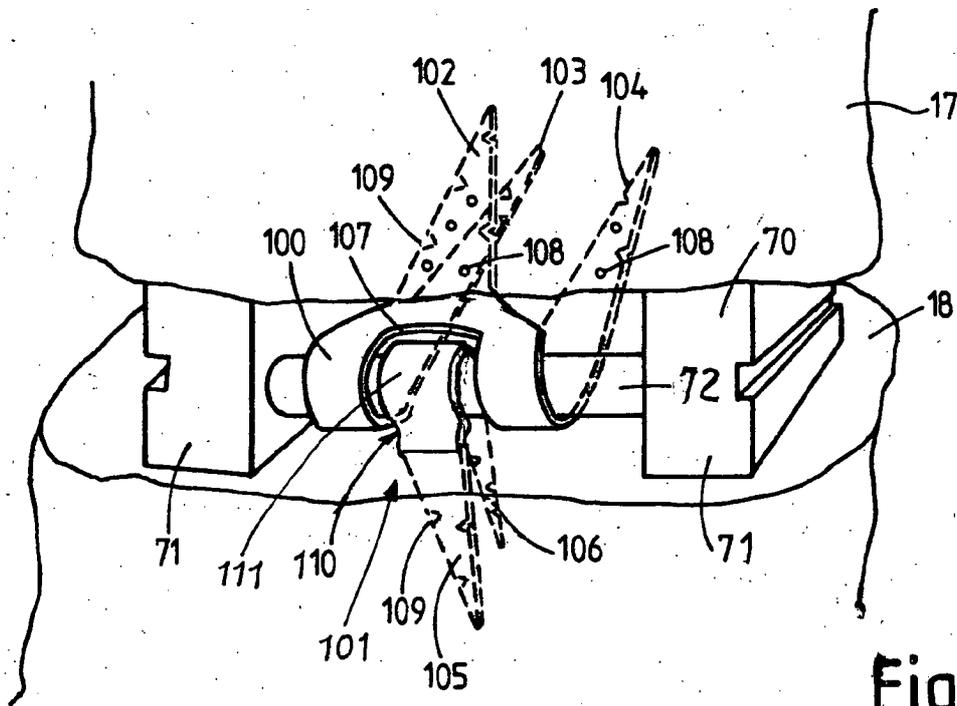


Fig. 7

8.3049g

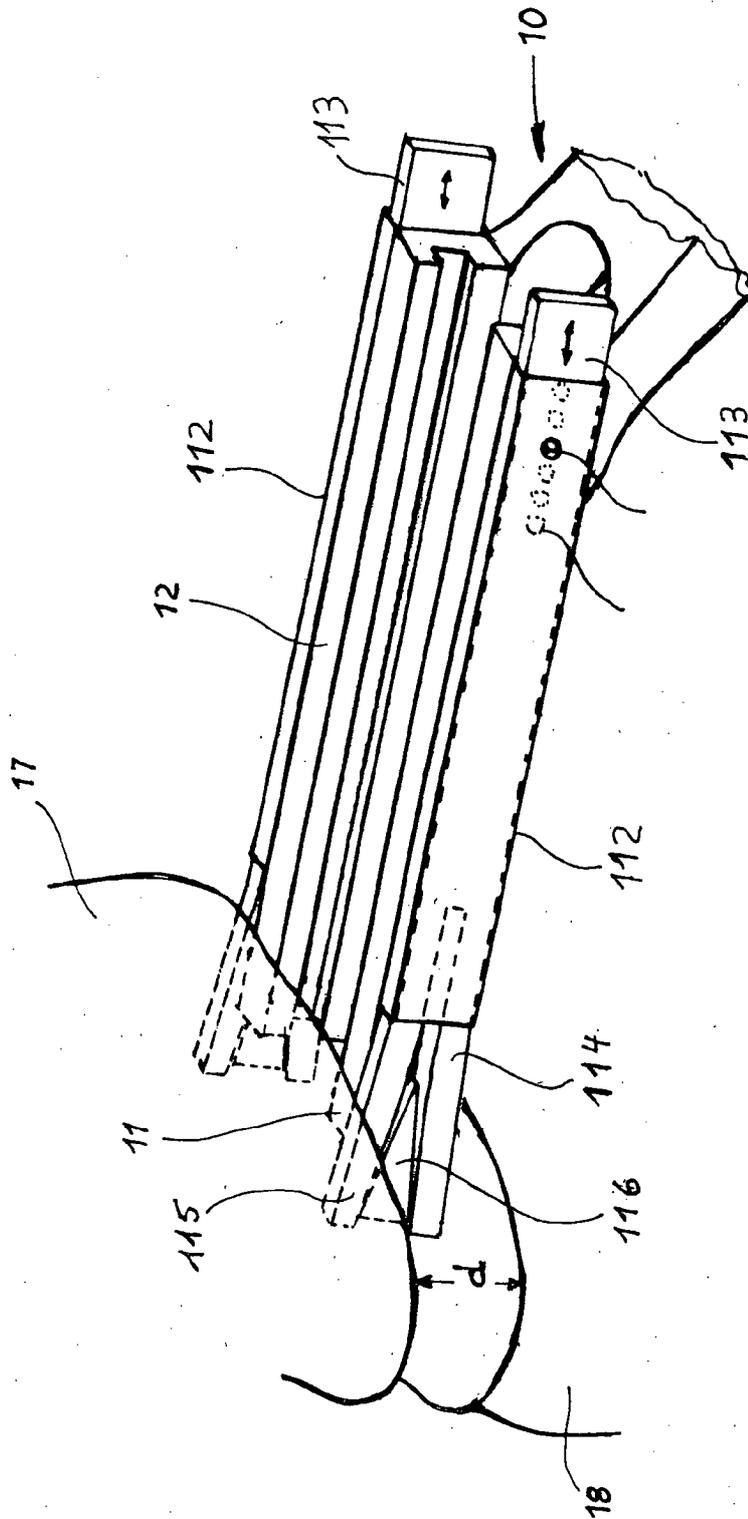


Fig. 8

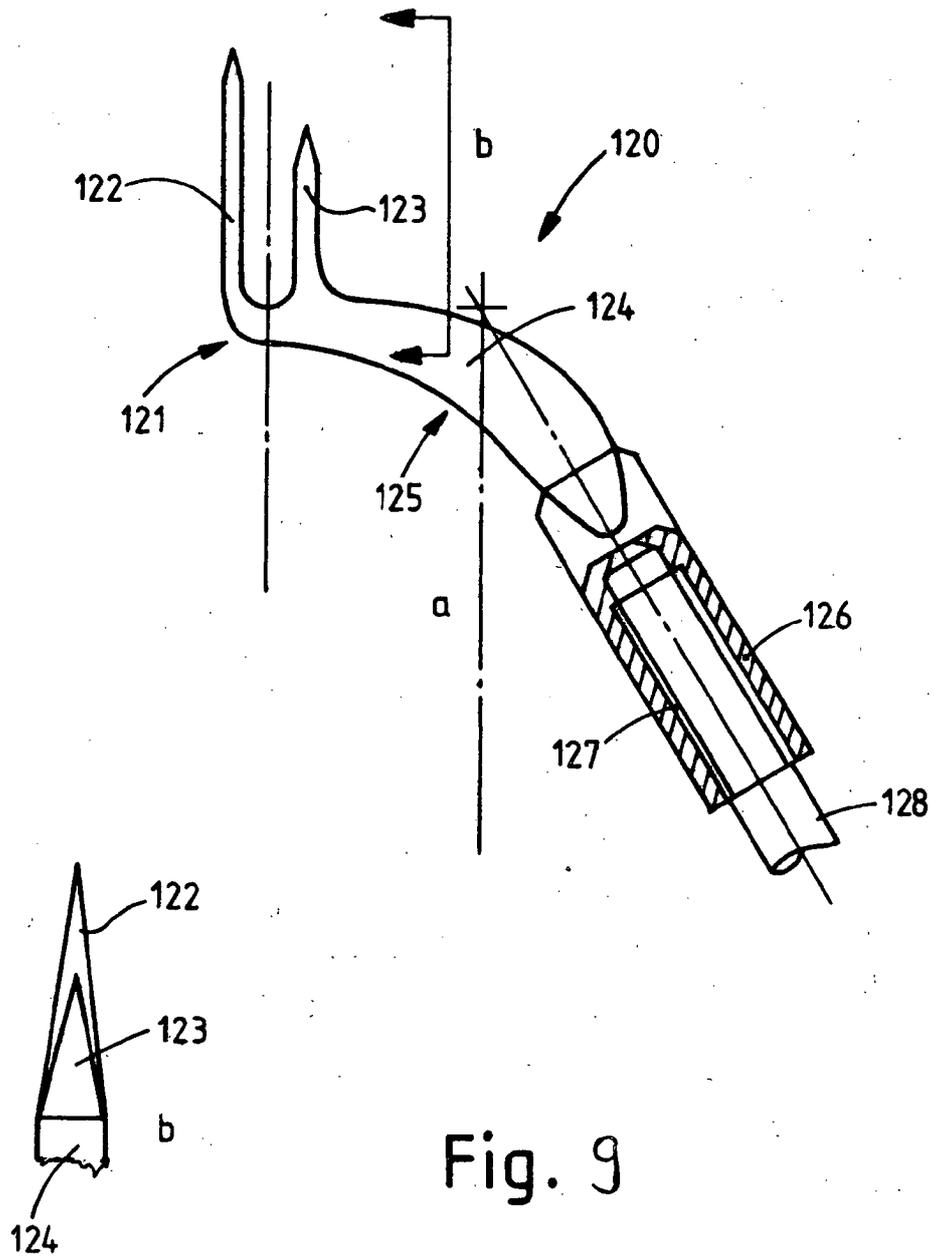


Fig. 9

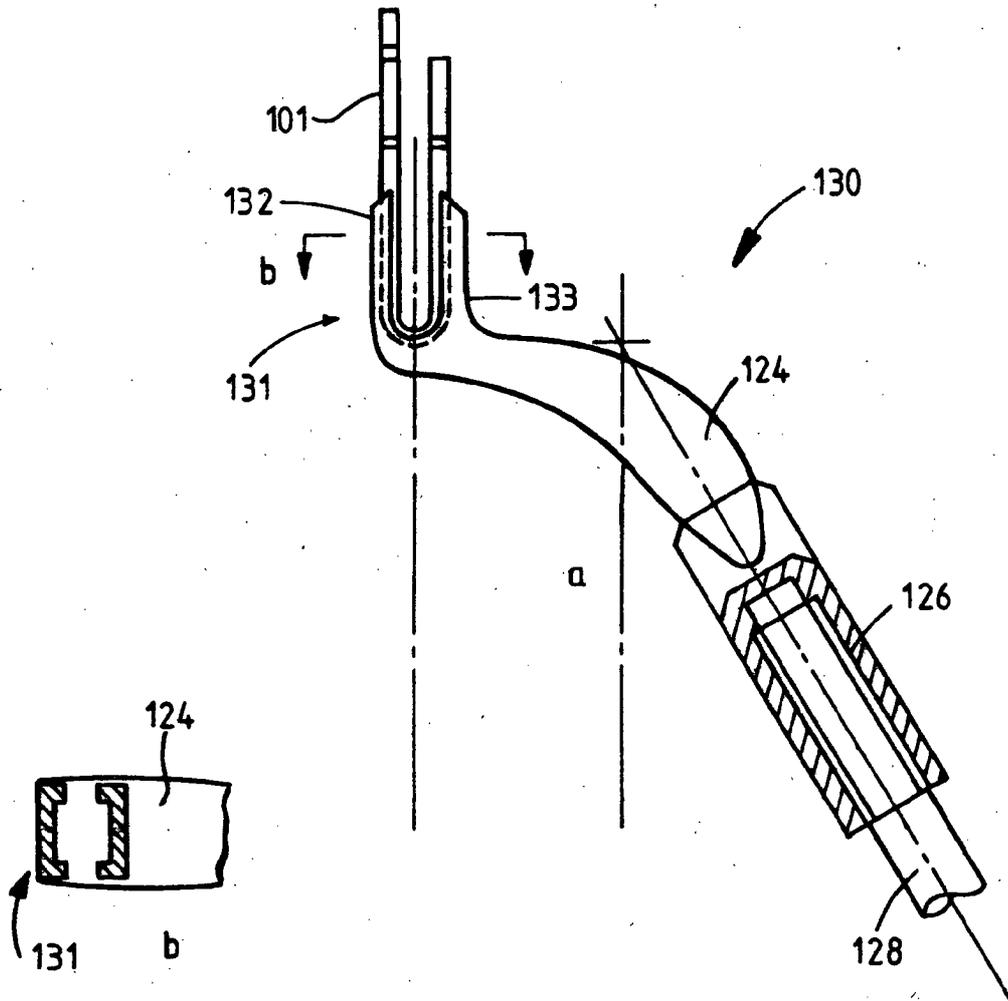


Fig.10

