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

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
22. September 2005 (22.09.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/087143 A1

(51) Internationale Patentklassifikation[7]: A61F 2/44

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/002466

(22) Internationales Anmeldedatum:
10. März 2004 (10.03.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(71) Anmelder *(für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US)*: **SEPITEC FOUNDATION** [LI/LI]; Kirchstrasse 12, FL-9490 Vaduz (LI).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: **MAGERL, Fritz** [AT/CH]; Tutilostrasse 17h, CH-9011 St. Gallen (CH).

STADLER, Roger [CH/CH]; Münchhaldenstrasse 7, CH-8008 Zürich (CH).

(74) Anwalt: **MENGES, Rolf**; c/o ACKMANN, MENGES & DEMSKI, Postfach 14 04 31, 80454 München (DE).

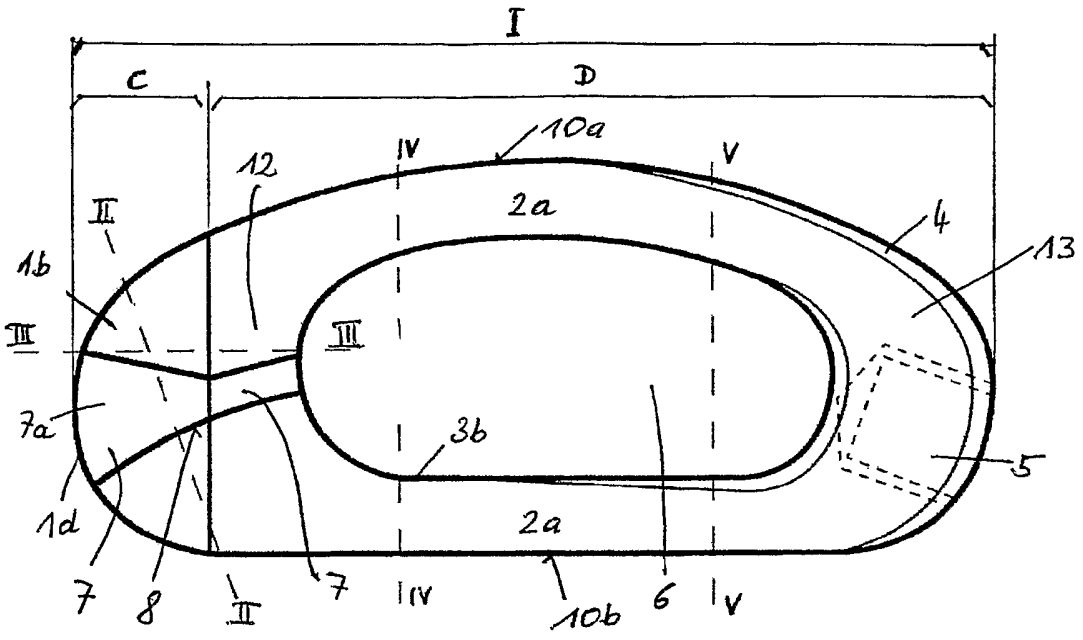
(81) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart)*: ARIPO (BW,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: IMPLANT USED IN STABILISING OPERATIONS ON THE THORACIC AND LUMBAR VERTEBRAL COLUMN

(54) Bezeichnung: IMPLANTAT FÜR STABILISIERUNGSOPERATIONEN AN DER BRUST- UND LENDENWIRBELSÄULE



(57) **Abstract:** The invention relates to an implant used in stabilising operations on the thoracic and lumbar vertebral column for restoring the load-bearing capacity of the vertebral column. According to the invention, the insertion region of said implant (I) comprises a wedge-shaped distraction part (C), which permits the vertebral bodies to be pushed apart in order to increase the intervertebral distance. In addition, guide elements in the form of grooves (7) and/or strips are provided on said wedge-shaped distraction part (C) and/or in the implant part (D).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2005/087143 A1

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

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

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht*

(57) Zusammenfassung: Bei einem Implantat für Stabilisierungsoperationen an der Brust- und Lendenwirbelsäule zur Wiederherstellung der Belastbarkeit der Wirbelsäule weist das Implantat (I) an seinem Einführbereich einen keilförmigen Distraktionsteil (C) auf, welcher das Auseinanderdrücken der Wirbelkörper zur Vergrößerung der intervertebralen Distanz ermöglicht. Ferner sind an diesem keilförmigen Distraktionsteil (C) und/oder im Implantatteil (D) Führungselemente in Form von Rinnen (7) und/oder Leisten vorgesehen.

Anmelder: Sepitec Foundation
FL-9490 Vaduz (Liechtenstein)

Gegenstand: Implantat für Stabilisierungsoperationen an der Brust- und Lendenwirbelsäule

Beschreibung:

Die Erfindung betrifft ein Implantat für Stabilisierungsoperationen an der Brust- und Lendenwirbelsäule zur Wiederherstellung der Belastbarkeit der Wirbelkörpersäule.

Bei einem bekannten Intervertebralimplantat DE 200 04 693 U1 kann die Vertikaldistanz der Wirbelkörper durch Drehung des Implantats im Bandscheibenraum vergrößert werden. Die Vertikaldistanz nimmt um die Differenz zwischen der Implantatbreite und der Implantathöhe zu, wenn man das langgestreckte quaderförmige Wirbelimplantat mit seinen Seitenwänden parallel zu den Endplatten der Wirbelkörper in den Bandscheibenraum einsetzt und dann darin mit Hilfe des am Implantat angebrachten Einführinstrument 90 Grad um seine Längsachse dreht. Voraussetzung für die distrahierende Wirkung des erwähnten Mechanismus ist, dass das Implantat höher ist als breit. Eine andere Möglichkeit zur Vergrößerung der Vertikaldistanz ist dieser Druckschrift nicht zu entnehmen. Das betreffende Wirbelimplantat hat senkrechte Stirn- und Seitenwände und eine in Höhenrichtung durchgehende zentrale Aussparung, wobei die Stirnwände zur Vergrößerung der Kontaktfläche mit den Randleisten der Wirbelkörper deutlich dicker sind als die Seitenwände. In der seitlichen Ansicht sind die oberen und unteren Ränder der Seitenwände bis zum Stirnende des Implantats durchgehend konvex gewölbt. Eine derartige Ausformung der Kontaktflächen zu den Wirbelkörpern ist auch bei anderen Intervertebralimplantaten zu finden und dient nur dazu, den Kontakt der Seitenwände und den des in den Implantathohlraum eingefüllten Transplantatmaterials mit konkaven Wirbelkörperendplatten zu verbessern. Die Kanten des Implantats sind abgerundet, um die Gefahr der Verletzung wichtiger Strukturen in der Umgebung des Implantats zu vermindern.

Bei einem weiteren aus verschiedenen Materialien herstellbaren, bekannten Intervertebralimplantat (WO 01/54 620 A1) mit unterschiedlich strukturierten Kontaktflächen zu den Wirbelkörpern können diese Flächen auch unterschiedlich geneigt sein, wodurch das Implantat insgesamt eine mehr oder weniger ausgeprägte Keilform erhalten kann. Die Keilung des Implantats dient offensichtlich nicht der Vergrößerung der Intervertebraldistanz, zumal mehrmals erwähnt wird, dass das Hinterende des Imp-

lantats höher sein soll als das vordere. Wenn man davon ausgeht, dass jenes Ende des Implantats, mit dem es in den Bandscheibenraum eingebracht wird, üblicherweise als Vorder-ende bezeichnet wird, scheint die Keilform eine andere als eine distrahierende Funktion zu haben. Sie dient offenbar der Wiederherstellung einer nach vorne konvexen Krümmung der Lendenwirbelsäule. Wenn das Implantat in einem nennenswerte Ausmaß distrahieren soll, müsste es an seinem Vorderende einen zusätzlichen Keil mit stärkerer Steigung aufweisen.

Ferner ist ein aus menschlichen oder tierischen, konservierten Knochen oder einem anderen biokompatiblem Material hergestelltes, in der Seitenansicht keilförmiges und in der Aufsicht ring-, C-, oder rechteckiges Implantat (WO 00/74 608 A1) bekannt geworden. Die jeweils wählbare Keilung dient auch in diesem Fall nur der Wiederherstellung der natürlichen Krümmung der Wirbelsäule.

Die Erfindung hat sich zur Aufgabe gestellt, in die Bandscheibenräume der Brust- und Lendenwirbelsäule von hinten, von seitlich hinten oder von der Seite einsetzbare druckfeste Implantate zu schaffen, welche optimal einführbar sind und auch selbst eine Distraktion bewirken können und außerdem ermöglichen, dass die Belastbarkeit der Wirbelkörpersäule wieder hergestellt werden kann.

Erfindungsgemäß gelingt dies dadurch, dass der Implantatteil an seinem Einführbereich eine keilförmige Abschrägung aufweist, welche das Auseinanderdrücken der Wirbelkörper zur Vergrösserung der intervertebralen Distanz ermöglicht.

Ein besonderer Vorteil der erfindungsgemäßen Implantate ist, dass man mit dem keilförmig gestalteten Einführungsteil des Implantats den vertikalen Abstand der Wirbelkörper vergrößern kann.

Die Erfindung erleichtert die chirurgische Technik der dorsalen, dorsolateralen oder seitlichen Implantation von Intervertebralimplantaten erheblich und die Sicherheit sowie die Erfolgsrate dieser Techniken werden verbessert. Abgesehen von der üblichen Funktion eines Intervertebralimplantats bietet die Anwendung des erfindungsgemäßen Intervertebralimplantats folgende Vorteile:
Es wird eine feste Verklemmung des Implantats im Bandscheibenraum erreicht, um die für den knöchernen Konsolidierung der Spondylodese nötige Stabilität zu sichern.
Die Vergrößerung des vertikalen Abstands der zu stabilisierenden Wirbelkörper (Distraktion) wird ermöglicht, um sowohl die für die Verklemmung des Implantats

nötige Anspannung der Weichteile zu erwirken als auch die mit einer Distraktion einher gehende Erweiterung des Spinalkanals und der Foramina intervertebralia (Dekompression) zu erzielen.

Ferner wird vorgeschlagen, dass das Implantat aus einem keilförmigen Einführungsteil (Distraktionsteil C) und einem Druck übertragenden Implantatteil (D) gebildet ist. Zumindest die für die Verklemmung des Implantats maßgebende Endphase der Distraktion ist mit dem Implantat selbst herstellbar. Aus biomechanischen Gründen kann die Längsachse des vollständig in den Bandscheibenraum eingesetzten Implantats in der Frontalebene liegen.

Dabei ist es vorteilhaft, wenn der von den Keilflächen eingeschlossene Winkel zumindest annähernd 30°, vorzugsweise 25° bis 30°, beträgt. Es ergeben sich dadurch gute Möglichkeiten ohne Beschädigungsfolgen beim Einführen des Implantates.

Eine besonders vorteilhafte Ausgestaltung liegt darin, dass im keilförmigen Endteil und/oder im Implantatteil Führungselemente in Form von Rinnen und/oder Leisten vorgesehen sind. In einer besonderen Ausführung sind dabei in die an die Aussparung keilseitig angrenzende Ober- und Unterfläche des Druck übertragenden Implantatteils Rinnen eingearbeitet, deren Kanten scharf ausgeführt sind und parallel oder konzentrisch zu den scharfen Vorderkanten, wobei die Rinnen oder die daran ansetzenden Leisten gegebenenfalls auch geradlinig verlaufen. Dabei ist in einer besonderen Ausgestaltung noch vorgesehen, dass die Rinnen die Form einer umgekehrt pultdachartigen, zweiflächigen Rinne haben, deren hintere Fläche senkrecht zur Oberfläche des Implantats steht und mit dieser eine scharfe Kante bildet und deren vordere Fläche schräg gegen die Oberfläche des Implantats aufsteigt.

Weitere Merkmale der Erfindung sind somit spezielle Ausgestaltungen, welche das Implantat beim Einsetzen in den Bandscheibenraum automatisch aus der sagittalen oder schrägen Einführrichtung in die beabsichtigte frontale Endposition führen. Dazu wird das Implantat im Bandscheibenraum aus der sagittalen oder schrägen Implantationsrichtung in die quere Endposition drehbar gemacht. Weil die angestrebte feste Verklemmung des Implantats dessen Drehbarkeit einschränkt oder verunmöglicht, wird erfindungsgemäß das Implantat mit der Führungs-Vorrichtung ausgestattet, welche bewirkt, dass das Implantat sich während der Einführung in den Bandscheibenraum von selbst in die quere Endposition dreht. Trotzdem ist aber, falls die quere

Endposition nicht automatisch erreicht wird, eine Vervollständigung der Drehung ermöglicht. Trotz der besonderen Ausgestaltung wird auch ermöglicht, den Flächendruck im Bereiche der Kontaktflächen zwischen den Wirbelkörpern und dem Implantat möglichst klein zu halten und daher die Oberflächen des Implantats so groß wie möglich zu gestalten. Das Implantat kann von hinten (PLIF, TLIF), von der Seite oder mit Hilfe der noch näher erläuterten neuen Technik (EPLIF) von schräg hinten bi- oder uniportal implantierbar sein.

Weitere Merkmale sind in den Unteransprüchen und auch in der nachstehenden Beschreibung enthalten. In der nachstehenden Beschreibung werden Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Zeichnungen noch näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 ein Ausführungsbeispiel für ein intervertebrales Distraktionsimplantat in Ansicht von oben;

Fig. 2 einen Schnitt in der Linie II-II in Fig. 1;

Fig. 3 einen Schnitt nach der Linie III-III in Fig. 1;

Fig. 4 einen Schnitt nach der Linie IV-IV in Fig. 1;

Fig. 5 einen Schnitt nach der Linie V-V in Fig. 1;

Fig. 6 ein weiteres Ausführungsbeispiel für ein intervertebrales Distraktionsimplantat

In einer Ansicht von oben;

Fig. 7 einen Schnitt nach der Linie VII-VII in Fig. 6;

Fig. 8 einen Schnitt nach der Linie VIII-VIII in Fig. 6;

Fig. 9 einen Schnitt nach der Linie IX-IX in Fig. 6;

Fig. 10 einen Schnitt nach der Linie X-X in Fig. 6;

Fig. 11 ein weiteres Ausführungsbeispiel für ein intervertebrales Distraktionsimplantat in einer Ansicht von oben;

Fig. 12 eine Ansicht von hinten;

Fig. 13 einen Schnitt nach der Linie XIII-XIII durch eine Führungsrinne;

Fig. 14 eine Ansicht der Ausführung nach Fig. 11 von der Seite (Implantathinterende);

Fig. 15 eine Schrägsicht der Ausführung nach den Fig. 11 bis 14;

Fig. 16 ein nächstes Ausführungsbeispiel für ein intervertebrales Distraktionsimplantat in Ansicht von oben;

Fig. 17 eine Ansicht des Implantates nach Fig. 16 von der Seite (Implantatvorderende);

Fig. 18 eine Ansicht von vorne;

Fig. 19 einen Schnitt nach der Linie XIX-XIX in Fig. 16;

Fig. 20 einen Schnitt nach der Linie XX-XX in Fig. 16;

Fig. 21 eine Schrägsicht der Ausführung nach den Fig. 16 bis 20;

Fig. 22 und Fig. 23 eine Darstellung der vertikalen Erweiterung eines Bandscheibenraums mit vorerst angesetztem Implantat (Fig. 22) und mit dem dann in den Bandscheibenraum eingeführt Implantat (Fig. 23);

die Fig. 24 bis Fig. 27 die Implantation eines intervertebralen Distraktionsimplantats, wobei die Figuren die Phasen I bis IV des Ablaufes einer Implantation aufzeigen;

die Fig. 28 und 29 ein Distraktionsinstrument in Ansicht von oben und von vorne.

Vorerst sollen einige grundlegende Hinweise gegeben werden, die bezüglich der vorliegenden Erfindung von Bedeutung sind:
Eine Spondylodese ist eine meist aus Knochen bestehende Verbindung von Wirbeln, welche die Beweglichkeit der verbundenen Wirbel dauerhaft blockiert. Um eine Spondylodese herzustellen werden die Knochenneubildung anregende Materialien wie Knochenspäne oder Knochenersatzmaterialen entweder zwischen die Wirbelkörper eingesetzt (interkorporelle Spondylodese) oder über die hinteren Wirbelelemente angelegt (dorsale Spondylodese). Voraussetzung für die Umwandlung dieser Materialien in festen Knochen ist, dass im betreffenden Abschnitt der Wirbelsäule während der Knochenneubildung keine den Umwandlungsprozess störenden Bewegungen stattfinden. Um dies zu gewährleisten, werden oft stabilisierende Implantate eingesetzt.

Mit konservativen Behandlungsmaßnahmen nicht beeinflussbare Schmerzen, Rückenmarks- oder Nervenwurzelkompressionen sowie Fehlstellungen sind Indikationen für interkorporelle Spondylodesen. Schmerzen können prinzipiell von allen krankhaft veränderten Strukturen der Wirbelsäule ausgehen. Wenn sich Wirbel infolge solcher Veränderungen nicht mehr regelrecht gegeneinander bewegen, spricht man von einer Instabilität. Für die Entwicklung von Rückenmarks- oder Nervenwurzelkompressionen sind Bandscheibenvorfälle und Verengungen des Wirbelkanals oder der Zwischenwirbellöcher verantwortlich. Im Rahmen einer Spondylodese werden auch die Ursachen von Kompressionssyndromen beseitigt (Dekompression).

Weil bei interkorporellen Spondylodese immer Bandscheiben ausgeräumt werden und dies die Stabilität der Wirbelsäule massiv beeinträchtigt, ist ihre Belastbarkeit stets wieder herzustellen. Dies kann z. B. mit druckfesten Knochenblöcken geschehen, die man vom Patienten entnimmt (autogene Knochenblöcke) und zwischen den Wirbelkörpern einsetzt. Weil aber die Belastbarkeit solcher Späne oft unsicher und ihre Verfügbarkeit begrenzt ist und weil zudem die durch eine Spanentnahme verursachte Morbidität erheblich sein kann, benutzt man statt autogenen Knochenblöcken zunehmend aus körperfremden Materialien hergestellte Knochenersatzmaterialien zusammen mit Intervertebralimplantaten ("Cages").

Die Spondylodesetechnik hat insbesondere folgenden Anforderungen zu genügen: Reduzierte Abstände zwischen den Wirbelkörpern, verursacht durch Bandscheibenverschmälerungen, sind zu normalisieren und Wirbelverschiebungen sowie Abknickungen der Wirbelsäule sind zu beseitigen. Da allein schon die Vergrößerung der vertikalen Wirbelkörperdistanz durch "Distraktion" einen starken dekomprimierenden Effekt hat ist die Distraktion meistens ein wesentlicher Bestandteil des Eingriffs. Mit jeder im Bereiche der Wirbelkörper wirkenden Distraktion wird zudem eine bestehende kyphotische Abknickung des betreffenden Abschnitts der Wirbelsäule vermindert oder es wird verhindert, dass im Rahmen der Spondylodese eine Abknickung entsteht. Dieser Effekt kann durch eine in sagittaler Richtung leicht keilförmige Ausformung des Interverebralimplantats unterstützt werden. Auf herkömmliche Art wird die Distraktion mit Hilfe spezieller Instrumente, mit Pedikelsystemen oder durch Drehen spezieller Intervertebralimplantate im Bandscheibenraum um 90 Grad erwirkt.

Implantationstechniken für Intervertebralimplantate sind folgendermaßen einzusetzen:
Intervertebralimplantate kann man in allen Bereichen der Wirbelsäule von vorne einsetzen (ALIF - anterior lumbar interbody fusion); an der Lendenwirbelsäule darüber hinaus auch von hinten (PLIF - posterior lumbar interbody fusiion), TLIF - transforaminal lumbar interbody fusion), von der Seite oder von seitlich hinten. Pro Bandscheibenraum werden ein oder zwei Implantate eingesetzt. Wenn zwei Implantate von hinten durch zwei separate Öffnungen des Bandscheibenrings eingesetzt werden spricht man von einer biportalen Implantation. Bei einer uniportalen Implantation (vgl. Ab.) wird die Bandscheibe nur an einer Stelle eröffnet.

Wenn im folgenden von Intervertebralimplantaten die Rede ist, sind druckfeste, nicht elastische Implantate gemeint.

Ein druckfestes Intervertebralimplantat funktioniert als Platzhalter, welcher Belastungen vom jeweils oberen auf den unteren Wirbel überträgt, den vertikalen Abstand der Wirbelkörper zueinander sichert und gewährleistet, dass sich zwischen den Wirbelkörpern eine solide Knochenbrücke bilden kann. In die Implantate eingefülltes und/oder um sie herum angelagertes Knochen- oder Knochenersatzmaterial oder allein schon das sich im Bandscheibenraum ansammelnde Blut bilden die Matrix für die Knochenneubildung. Für den Ossifikationsprozess spielt die Stabilität der Sponylodese eine entscheidende Rolle, weil zwischen dem Intervertebralimplantat und den Wirbelkörpern stattfindende Bewegungen die knöcherne Konsolidierung der interkorporellen Spondylodese verhindern können. Außerdem kann das Intervertebralimplantat dabei in den Wirbelkörper einsinken oder einbrechen. Um dies zu verhindern, wird die Spondylodese in der Regel durch ventral oder dorsal an die Wirbel verankerte Implantate stabilisiert.

Die Distraktion hat neben der therapeutischen auch noch eine erhebliche mechanische Bedeutung: Die mit der Distraktion einhergehende Dehnung der intervertebralen Bänder und des Bandscheibenrings generiert eine Gegenkraft, welche das Intervertebralimplantat zwischen den Wirbelkörpern verklemmt. Auch diese Klemmkraft verhindert schädliche Bewegungen zwischen den Wirbelkörpern und dem Implantat und vermindert darüber hinaus auch das Risiko einer mitunter folgenschweren sekundären Implantatdislokation.

Bei der Implantation von Intervertebralimplantaten wird die Distraktion üblicherweise durch Zuhilfenahme spezieller Geräte (z. B. Distraktionsinstrumente, Pedikelsystem) erzielt oder dadurch, dass man ein Intervertebralimplantat, dessen Höhe der vertikalen Seitenwände größer ist als die Breite der horizontalen Ober- und Unterflächen, derart in den Bandscheibenraum einführt, dass die Wände zuerst den Endplatten der Wirbelkörper anliegen. Wenn man dann das Implantat 90 Grad um seine Längsachse dreht, wird der Bandscheibenraum um die Differenz zwischen der Höhe und der Breite erweitert. Weil dazu die Breite kleiner sein muss als die Höhe, hat diese Technik den Nachteil, dass die Größen der den Axialdruck der Wirbelsäule von den Wirbelkörpern auf das Intervertebralimplantat übertragenden Flächen relativ klein sein müssen. Bei kleinen Kontaktflächen besteht aber Gefahr, dass das Intervertebralimplantat infolge zu hohen Flächendrucks in den Wirbelkörper einbricht.

Vorerst soll eine Übersicht über die diversen Konstruktionsmerkmale gegeben werden, worauf dann am Schluss der Beschreibung noch detailliert auf die Zeichnungsfiguren eingegangen wird.

Der Implantatkörper I ist in der Aufsicht insgesamt und vorzugsweise nieren- oder bohnenförmig. Sein Längsdurchmesser ist größer als sein Querdurchmesser. Die vordere Implantatwand 10a ist in der Längsrichtung des Implantats konvex gewölbt. Die Implantathinterwand 10b kann in dieser Richtung gerade oder konkav gewölbt sein. Am Distraktionskeil C und an dem gegenüber liegenden Implantatende gehen die Vorder- und Hinterwand in der Aufsicht gesehen bogenförmig ineinander über, so, dass die betreffenden Enden des Implantats in der Aufsicht abgerundet sind. In der Richtung von oben nach unten stehen die vordere 10a und hintere Implantatwand 10b vertikal zu einer das Implantat halbierenden Horizontalebene. Das Implantat I kann eine von seiner Oberfläche 2a zur Unterfläche 2b zentrale Aussparung 6 haben oder voll sein (nicht dargestellt). Ein besonderes Merkmal der in Details unterschiedlich ausformbaren erfindungsgemäßen Distraktionsimplantate sind verschiedene Führungselemente wie Rinnen 7, daran angesetzte scharfkantige Leisten 9, speziell gestaltete Implantatkanten 3a, 3b, 4 sowie an den Vorderkanten des Implantats angesetzte scharfkantige Leisten 15.

In funktioneller Hinsicht besteht das Implantat aus zwei Teilen: Dem Distraktionskeil C und dem druckfesten, den Druck von einem Wirbelkörper zum anderen übertragenden Implantatteil D.

Mit dem Distraktionskeil C wird der Bandscheibenraum beim Einführen des Implantats vertikal erweitert. Dieser Teil des Implantats ist im Aufriss keilförmig. Die Basis 1a des Keils verbindet den Distraktionskeil C mit dem Implantatteil D und hat dieselbe Höhe wie der Implantatteil D. Die Fläche der Basis 1a kann zur Längsachse des Implantats senkrecht (Fig. 1, 6, 11,) oder schräg stehen (Fig. 16). Die Höhendifferenz zwischen der Keilbasis 1a und dem vorderen Keilende 1d beträgt vorzugsweise ca. 3 mm. Das Implantat vergrößert dann die Höhe des Bandscheibenraums um 3 mm. Die außer den speziellen Führungselementen 7, 7a-b, 8,9 ebenen Keilflächen 1b, 1c sind gegen das im Aufriss senkrechte und im Grundriss abgerundete Keilende 1d derart geneigt, dass das Keilende niedriger ist als die Keilbasis. Der von den Keilflächen 1b, 1c eingeschlossene Winkel α (Fig. 3, 8, 12, 20) beträgt vorzugsweise zwischen 25° und 30°. An der Keilbasis 1a gehen die Keilflächen 1b, 1c des Distraktionskeils C mit einer leichten Abrundung 14 (nur in Fig. 16 und 21 dargestellt) und stufenlos in die Ober- resp. Unterfläche 2a, 2b des Druck aufnehmenden Implantatteils D über. Beide Keilflächen 1b, 1c können jeweils eine zu den scharfen Vorderkanten 3, 3b des

Keilendes 12 des Implantatteils D parallel oder konzentrisch verlaufende Führungsrinne 7 aufweisen, welche sich in die an der Ober- und Unterfläche des keilseitigen Teils des Implantatteils D jeweils angebrachten Führungsrinnen 7 fortsetzen. Denkbar sind ferner gerade Rinnen, die derart durch die Oberflächen des Implantats verlaufen, dass ihre Richtung ungefähr einer Tange entspricht, welche in der Aufsicht am Übergang des Implantatteils D in den Distraktionskeil C an die dort vorhandene Krümmung der Vorderwand 10a angelegt wird. In der seitlichen Ansicht verläuft die Tangente parallel zur Längsachse des Implantats. Die Rinnen liegen vorzugsweise in der Mitte der Flächen 1b, 1c (Fig. 1, 6, 11), können aber auch weiter hinten angebracht werden (Fig. 16).

Die am Distraktionskeil C angebrachten Teile der Führungsrinnen 7 oder -Leisten 9 bilden Führungselemente und können verschieden geformt sein:

a) Im Querschnitt hat die Rinne 7 die Form eines umgekehrten Pultdachs mit zwei Flächen. Die vertikale Hinterwand 7b der Rinne bildet mit den hinteren Anteilen der Keilflächen 1b, 1c eine scharfe Kante 8. Die vordere Rinnenfläche 7a bildet in der Rinnentiefe mit der Rinnenhinterwand 7b einen spitzen Winkel und steigt aus der Tiefe schräg gegen die vorderen Anteile der Keilflächen 1b, 1c auf. Die Rinne kann überall gleich breit und gleich tief sein. An der Keilbasis 1a geht sie in die Rinne des Implantatteils D über. Diese Rinne weist dann in ihrem Längsverlauf am Übergang vom Distraktionskeil C in den Implantatteil D einen Knick auf, welcher jeweils der Abwinkelung der betreffenden Keilfläche 1b oder 1c gegen die Ober- bzw. Unterfläche des Implantatteil D entspricht.

b) Die am Distraktionskeil C angebrachte Rinne 7b kann ferner derart gestaltet werden, dass die Rinne von der Keilbasis 1a gegen das Keilende 1d hin allmählich breiter wird (Fig. 1). Die vordere Rinnenfläche 7b hat in diesem Fall eine geringere Neigung gegen die jeweilige Oberfläche 1b oder 1c des Keilendes C als die entsprechenden Rinnenflächen des Implantatteils D. Die Höhe der vertikalen Rinnenhinterwand 7b und damit auch die Rinnentiefe können unverändert bleiben.

c) Als zusätzliches Führungselement kann am Distraktionskeil C eine im Querschnitt pultdachförmige Leiste 9 (Fig. 6,7) derart angebracht werden, dass deren senkrechte Vorderwand die senkrechte Hinterwand 7b der Führungsrinne 7 fortsetzt. Die Hinterwand der Leiste fällt schräg gegen die jeweilige Oberfläche 1b oder 1c des Distraktionskeils C ab. In dieser Ausformung hat die Leiste eine scharfe Oberkante 9. Die Leiste kann am Keilende 1d beginnen und an der Keilbasis enden, indem ihre Höhe vom Keilende 1d zur Keilbasis 1a hin derart kontinuierlich abnimmt, dass sie an der Keilbasis 1a den Implantatteil D nicht mehr überragt. Die Leiste kann sich aber auch in derselben pultdachförmigen Ausformung, welche sie im Distraktionsteil C hat, in den

Implantatteil D hinein fortsetzen. In diesem Fall überragt die Leiste dann die Oberflächen 2a, 2b des Implantatteils D.

Die von den Keilflächen 1b, 1c und den sie vertikal verbindenden senkrechten Wänden 2a, 2b, 1d gebildeten Kanten können in der vorderen Hälfte des Distraktionskeil C abgerundet oder scharf wie die vorderen Vorderkanten 3a des Implantatteils D sein, im hinteren Anteil des Distraktionskeils C sind die betreffenden Kanten abgerundet.

Der Implantatteil D ist in der Aufsicht bohnen- oder nierenförmig und kann eine das Implantat in vertikaler Richtung durchsetzende zentrale Aussparung 6 zur Aufnahme von Knochen- oder Knochenersatzmaterial haben oder kompakt sein und eine Vorrichtung zur Befestigung eines Implantationsinstruments aufweisen (5).

Ober- und Unterflächen 2a, 2b des Implantatteils D verlaufen in Längsrichtung des Implantats parallel zueinander. Sie können in dieser Richtung eben oder konvex gewölbt sein und in der Richtung von hinten nach vorne eben oder leicht konvex gewölbt sowie zueinander parallel oder gegeneinander geneigt sein. Die vordere Implantatwand 10a ist in der Längsrichtung des Implantats konvex gewölbt. Die Implantathinterwand 10b kann in dieser Richtung gerade oder konkav gewölbt sein. In der Richtung von oben nach unten können die vertikalen Implantatwände 10 eben, konvex oder konkav sowie geschlossen sein oder von aussen in die zentrale Aussparung hinein durchgehende Öffnungen aufweisen. Die Vorderkanten des Implantatteils D werden gegen das Keilende 12 hin scharf 3a, 3b und gegen das gegenüberliegende Ende 13 hin zunehmend rund. Am Keilende 12 des Implantatteils D können aus den Kanten der Vorderwand 3a etwas heraus ragende scharfkantige Führungsleisten 15 angebracht werden (Fig. 16 - 21). Am dem Keilende gegenüber liegenden Implantatteil 13 kann eine Schraub- oder Steckvorrichtung 5 zur Befestigung eines Einführungsinstruments angebracht werden. Am Keilende 12 des Implantatteils D kann in die Ober- u. Unterfläche 2a, 2b des Implantatteils D je eine im Querschnitt (Fig. 11) pultdachförmige Rinne 7 angebracht werden, welche die entsprechende Rinne des Distraktionskeils C in den Implantatteil D hinein fortsetzt. Die Rinnen können außer der im Distraktionskeil C eventuell gegen das Keilende hin erfolgenden Verbreiterung (Fig. 1) so wie die Rinnen im Distraktionskeil C ausgeformt sein. Die scharfen Kanten 8 der Rinnen verlaufen parallel zu den scharfen Vorderkanten 3a. Ihre Krümmung kann aber auch einen zu den scharfen Vorderkanten 3a konzentrischen Bogen entsprechen. Denkbar sind ferner gerade Rinnen (nicht dargestellt), die schräg durch die

Oberflächen 2a, 2b des Implantats verlaufen. Ihre Richtung soll der einer Tangente entsprechen, welche in der Aufsicht am Übergang des Implantateils D in den Distraktionskeil C an die dort vorhandene Krümmung der Vorderwand 10a angelegt wird. In der seitlichen Ansicht verläuft die Tangente parallel zur Längsachse des Implantats.

Eine weitere Ausformungsmöglichkeit der Führungselemente besteht darin, dass sich nicht nur die Rinne 7 vom Distraktionskeil C in den Implantatteil D hinein fortsetzt sondern auch eine an der Rinne angesetzte scharfkantige Leiste 9. Diese Leiste 9 überragt dann die Oberflächen 2a, 2b des Implantatteils D. Wesentlich für das Gelingen der durch das Intervertebralimplantat selbst bewirkten Distraktion ist die Ausformung des Distraktionskeils C.

Erfindungsgemäß gelingt die durch das Intervertebralimplantat selbst erzeugte Distraktion dadurch, dass der Distraktionskeil C, also jener Teil des Implantats, mit welchem es in den Bandscheibenraum eingeführt wird, keilförmig ist. Der Distraktionskeil C des Intervertebralimplantats erweitert den Bandscheibenraum jeweils um die Differenz zwischen der Keilbasis 1a und dem Keilende 1d, z. B. um 3mm. Wesentlich für das Gelingen der Distraktion ist, dass die den Keil bildenden Flächen 1a,1b, abgesehen von den dort angebrachten Führungselementen, eben sind und dass der von den Keilflächen 1a,1b eingeschlossenen Winkel $\propto$ (Fig. 3, 8, 12, 20) nicht zu groß ist. Er soll vorzugsweise nicht grösser als ca. 30 Grad sein. Bei einem größeren Winkel bestünde Gefahr, dass die Kanten der Wirbelkörper beim Einführen des Distraktionskeils C einbrechen. Ungünstig wäre auch eine konvexe Biegung einer oder beider Keilflächen oder eine gänzlich kugelige Ausformung des Einführungsteils, wie es bei einigen bekannten Intervertebralimplantaten der Fall ist. Wenn ein Implantat mit einem konvexen oder kugeligen Einführungsteil in einen Bandscheibenraum eingepresst wird und dieser einige Millimeter niedriger ist als die Implantathöhe, trifft der Einführungsteil zuerst mit einer starken Steigung auf die Kanten der Wirbelkörper. Diese Kanten können einbrechen, wenn, wie es bei dem erfindungsgemässen Intervertebral sinngemäss der Fall ist, das Implantat gegen mitunter erheblichen Widerstand in den Bandscheinbenraum eingepresst oder eingehämmert werden muss (vgl. Fig. 22). Man kann daher ein derart gestaltetes Intervertebralimplantat nicht gefahrlos im Sinne der hier zur Diskussion stehenden Erfindung als echtes Distraktionsimplantat anwenden.

Bei Erkrankungen von Bandscheiben können die jeweils vorliegende Höhe als auch die vertikale Erweiterbarkeit (Distrahierbarkeit) des Bandscheibenraums stark variieren. Entscheidend für die Höhe des zu implantierenden Intervertebralimplantats ist die durch Distraktion jeweils erzielbare Höhe des Bandscheibenraums. Das Intervertebralimplantat muss an diese Höhe anpassbar sein. Um dies zu ermöglichen ist vorgesehen, das erfindungsgemäße Intervertebralimplantat in unterschiedlichen Höhen bereit zu stellen. Die Höhendifferenzen zwischen den einzelnen Implantaten und die Form der Distraktionskeile können dabei linear (z. B. um jeweils 3 mm) oder nicht linear von der Minimal- zur Maximalhöhe zunehmen.

Die Distrahierbarkeit des Bandscheibenraums lässt sich schon bei der für Implantation des Intervertebralimplantats immer erforderlichen Entfernung des Bandscheibengewebes an der Beweglichkeit der den Bandscheibenraum begrenzenden Wirbel erkennen. Die beiden Wirbel können immer noch derart straff mit einander verbunden sein, dass beim Distraktionsversuch sehr starker Widerstand zu überwinden ist. Es kann aber auch sein, dass beim Distraktionsversuch eine erheblich vertikale Erweiterbarkeit des Bandscheibenraums erkennbar wird.

Bei straffer Verbindung der Wirbel ist die Distrahierbarkeit des Bandsscheibenraums gering. In diesem Fall wird nur mit dem Implantat distrahiert. Es wird das Implantat gewählt, dessen Keilende 1d gerade noch in den Bandscheibenraum einführbar ist. Die beim Einhämmern des Implantats in den Bandscheibenraum erwirkte Distraktion genügt dann für dessen stabile Verklemmung.

Um zu vermeiden, dass ein bereits eingesetztes Implantat wieder entfernt und durch ein höheres ersetzt werden muss wird der Bandscheibenraum bei deutlicher vertikaler Erweiterbarkeit mit Hilfe spezieller Distraktoren (Fig. 28 und 29) so lange schrittweise distrahiert, bis am dabei auftretenden Widerstand zu erkennen ist, dass die Grenze der Distrahierbarkeit nahezu erreicht ist. Dann wird das Implantat eingesetzt, dessen Keilende (1d) gerade noch in den Bandscheibenraum einführbar ist. Die letzte und eine stabile Verklemmung des Implantats zwischen den Wirbelkörpern sichernde Stufe der Distraktion erfolgt wieder mit dem Interverebralimplantat selbst.

Das Ziel der stabilen Verklemmung des Intervertebralimplantats kann nur erreicht werden, wenn die für die Klemmkraft verantwortlichen Bänder der Wirbelsäule und

äußeren Anteile der Bandscheibe angespannt aber nicht zerrissen werden. Dies erfordert eine dosier- und kontrollierbare Distraktion. Dafür vorgesehen ist ein Satz spezieller Distraktoren (Fig. 28 und 29), mit denen der Bandscheibenraum stufenweise in vertikaler Richtung erweitert (distrahiert) werden kann. Die Körper der Distraktoren 16 können in funktioneller Hinsicht aus zwei Teilen bestehen wobei der distrahierende Teil jeweils ähnlich geformt ist wie das erfindungsgemäße Intervertebralimplantat und insbesondere auch einen Distraktionskeil 17 hat. Die Höhen 19 der Distraktoren sind derart auf die Interveretebralimplantate abgestimmt, dass jeder Distraktor das Einführen des Distraktionskeils C des dazu passenden Intervertebralimplantats in den Bandscheibenraum ermöglicht. Erfindungsgemäß gelingt dies dadurch, dass Keilbasis 1a und Körper 16 des Distraktors jeweils etwas, z. B. 1 mm, höher ist als das Keilende 1d des dazu passenden Intervertebralimplantats. Der Distraktor hat ferner einen mit dem distrahierenden Teil verbundenen Handgriff 18 zum Einführen und Einhämmern des Distraktors in den Bandscheibenraum. Dabei kann jeder Distraktor einen fest oder durch eine Steck- oder Schraubverbindung mit seinem Körper verbundenen Handgriff haben.

In Richtung seiner Längsachse kann das erfindungsgemäße Intervertebralimplantat von schräg hinten ("dorsolateral") (siehe Fig. 24 bis 27), sagittal von hinten ("dorsal", PLIF oder TLIF) oder von der Seite in den Bandscheibenraum eingesetzt werden. In der Endposition im Bandscheibenraum muss die Längsachse des Implantats in transversaler Richtung verlaufen, d. h. in der Frontalebene liegen. Außer bei rein seitlicher Implantationsrichtung muss das Implantat somit während der Einführung in den Bandscheibenraum aus der dorsolateralen oder dorsalen in die transversale Endstellung gedreht werden, damit seine Längsachse schließlich in der Frontalebene liegt. Bei der wünschbaren stabilen Verklemmung des Implantats kann aber dessen Drehung im Bandscheiberaum erheblich Schwierigkeiten bereiten oder unmöglich sein, wenn nicht besondere Vorkehrungen getroffen werden, welche die Drehung ermöglichen.

Die Erfindung soll das Einführen des Intervertebralimplantats in die quere Endposition erleichtern. Erfindungsgemäß gelingt dies durch die Ausstattung des Intervertebralimplantats mit speziellen Führungselementen, welche das Implantat beim Einführen in die Endposition drehen.

Die Führungselemente bestehen am Distraktionskeil C aus den Rinnen 7 und eventuellen Leisten 9 und am Implantatteil D aus den scharfen Kanten 3a, 3b, den Rinnen 7,

den eventuell daran angesetzten Leisten 9 und den eventuell an den scharfen Vorderkanten 3a angesetzte Leisten 15. Indem die Vorderwand 2a des Implantats den Sektor eines runden Zylinders darstellt, dessen Achse nahe dem Zentrum des Spinalkanals liegt, sind die Vorderkanten 3a, 3b des Implantats dem Sektor eines Kreisbogens entsprechend gebogen. Die Krümmung der Rinnen 7 und der eventuell daran angesetzten Leisten 9 entspricht einem zu den Vorderkanten konzentrischen Bogen.

Der Gegendruck, welcher bei der Distraktion auftritt, presst die Endplatten der Wirbelkörper gegen das Intervertebralimplantat. Beim Einführen des Implantats schneiden deshalb die Führungselemente in die Endplatten der Wirbelkörper ein. Die Krümmung der Kanten bewirkt, dass sich das Implantat während des Einführens in den Bandscheibenraum einem Kreisbogen entlang sich von selbst auf die Endposition zu dreht.

Durch ein an seinem Hinterende 13 befestigtes z. B. stangenförmiges Einführungsinstrument EI ist das Implantat anfänglich zusätzlich lenkbar. Das Instrument wird abgenommen, sobald es die Begrenzung der im Bandscheibenring liegenden Einführungsöffnung erreicht hat und deshalb nicht mehr weiter geschwenkt werden kann. Danach wird das Implantat durch einen an seinem Hinterende 13 angesetzten Stößel ES weiter eingehämmert und, wenn erforderlich, mit dem Stößel gleichzeitig in die endgültige Position gedreht.

Diese abschließende Drehung in die Querposition ist möglich, weil die Führungselemente nur am Einführungsteil des Intervertebralimplantats angebracht sind und die Vorderkanten des Implantats gegen das andere hintere Ende des Implantats hin rund werden. Beim nicht mehr in Richtung der Längsachse des Implantats, sondern schräg dazu erfolgenden Einhämmern (Fig. 26, 27) dringt der die Führungselemente tragende Teil des Implantats zwar immer noch dem Kreisbogen entlang in die durch die Führungselemente vorgegebene Richtung ein, das Hinterende des Implantats 13 kann aber dank der dort abgerundeten Vorderkanten 4 und fehlenden Führungselemente aus der Kreisbahn heraus nach vorne abgedrängt werden. Es schwenkt dabei um eine im Bereiche des Einführungsteils liegende vertikale Achse nach vorne.

Wenn das Intervertebralimplantat von der Seite in den Bandscheibenraum eingesetzt wird muss es nicht gedreht werden. In diesem Fall liegt sein Längsdurchmesser be-

reits beim Einsetzen in der Frontalebene. Für einen seitliche Anwendung konzipierte Intervertebrale Distraktionsimplantate (nicht dargestellt) müssen deshalb nicht unbedingt mit Führungselementen ausgestattet werden.

Um den auf die Kontaktflächen des Implantats mit den Wirbelkörpern wirkenden Druck zu reduzieren wird mit der Erfindung ferner die Absicht verfolgt, ein möglichst grosses Implantat in den Bandscheibenraum einzubringen. Weil bei Benutzung der üblichen Zugangswege durch den Rückenmarkskanal von dorsal (PLIF, TLIF) der Zugang zur Bandscheibe sehr schmal sein kann wird ein Zugang (Fig. 24 bis 27) empfohlen, durch den Implantate mit größeren Querdurchmesser eingesetzt werden können. Der bereits bekannt gemachte neue Zugang führt unter der Masse der Rückenstreckmuskulatur zur Außenseite des Foramen intervertebrale (Fig. 24 bis 27). Der Bandscheibenring wird von dort her ventral von der Bogenwurzen eröffnet (extraforaminaler submusculärer Zugang). Die Öffnung kann derart erweitert werden, dass Implantate mit einem grösseren Querdurchmesser eingebracht werden können als beim Zugang durch den Rückenmarkskanal. Eingesetzt werden soll immer das Implantat mit der größtmöglichen Breite.

Intervertebrale Distraktionsimplantate sollen in allen Bereichen der Brust- und Lendenwirbelsäule von dorsal, dorsolateral oder von der Seite in den Bandscheibenraum einsetzbar sein. Es ist deshalb vorgesehen, die Form der Implantatteile sowohl den jeweiligen anatomischen Gegebenheiten als auch der vorgesehenen Implantationstechnik anzupassen indem z. B. für rein seitliche oder rein dorsale Implantationen unter anderem die Krümmung der Führungselemente angepasst werden. Unterschiedliche Größenverhältnisse sowohl in den einzelnen Bereichen der Wirbelsäule als auch der Zugänge in die Bandscheiben bedingen ferner, dass die dem Applikationsort und der Applikationstechnik angepassten Intervertebralimplantate auch in verschiedenen Größen bereit gestellt werden müssen.

Intervertebrale Distraktionsimplantate können aus Metall, Polymer oder Verbundwerkstoff bestehen. Aus Polymer oder Verbundwerkstoff hergestellt Intervertebralimplantate sind radiologisch nicht sichtbar. Um sie sichtbar zu machen werden radiologisch Schatten gebende Elemente in die Implantate eingearbeitet. Es ist vorgesehen, das erfindungsgemäße Implantat mit radiologisch schattengebenden Elementen auszurüsten, z. B. mit sehr dünnen Tantaldrähten. Die Oberflächen der Implantate können strukturiert und/oder beschichtet sein wobei aus den Oberflächen heraus-

ragende Strukturen so angebracht werden, dass sie vorzugsweise parallel oder konzentrisch zu den Vorderkanten des Implantats verlaufende Reihen bilden um dadurch ebenfalls als Führungselemente wirken zu können.

Zu den Zeichnungsfiguren wird im Detail noch folgendes ausgeführt:

Die Fig. 1 bis Fig. 5 zeigen ein Ausführungsbeispiel für ein intervertebrales Distraktionsimplantat mit nach vorne breiter werdenden Führungsrinnen. Dabei ist die Fig. 1 eine Ansicht des Implantats von oben. Das Implantat I besteht aus einem Druck aufnehmenden Teil D und dem Distraktionskeil C. In der Aufsicht hat es eine konvexe Vorderwand 10a, eine gerade Hinterwand 10b und ist am Diatraktionskeil C und dem gegenüberliegenden Ende 13 abgerundet. Die Implantatwände schließen eine zentrale Aussparung 6 ein. Die Vorderkanten des Implantatteils D werden gegen den Distraktionskeil C hin zunehmend scharf 3a, 3b und sind zum gegenüber liegenden Ende hin 13 hin zunehmend abgerundet 4. An diesem Ende des Implantatteils D befindet sich eine Bohrung 5 für die Befestigung eines Einführinstruments. In die obere 1b und untere Oberfläche 1c des Distraktionskeils C sowie in die angrenzenden Oberflächen 2a, 2b des Implantatteils D sind parallel oder konzentrisch zu den vorderen Vorderkanten 3a verlaufende Rinnen 7 eingearbeitet. In diesem Ausführungsbeispiel werden die in den mittlern Anteilen der Keilflächen 1b, 1c und der angrenzenden Oberflächen 2a, 2b des Implantatteils D angebrachten Rinnen gegen das Keilende 1d hin breiter.

Aus Fig. 2 ist insbesondere die Rinne 7 zu sehen. Sie hat im Querschnitt die Form eines umgekehrten Pultdachs und dem entsprechend eine senkrechte Hinterwand 7b und eine schräg gegen die Oberflächen 1b,1c des Distraktionskeils C aufsteigende Vorderfläche 7a. Die Hinterwand 7b der Rinne bildet mit der Oberfläche des Distraktionskeils C jeweils eine scharfe Kante 8. Vorderwand 10a und Hinterwand 10b des Distraktionskeils C stehen senkrecht und in einem rechten Winkel zu den Oberflächen 1b,1c.

Fig. 3 zeigt einen Längsschnitt durch den Distraktionskeil. Die obere Keilfläche 1b und die untere Keilfläche 1c schließen den Winkel $\propto$ ein, der nicht größer sein soll als 30 Grad. Die den Keil bildenden Flächen 1b, 1c gehen and der Keilbasis 1a mit einem Knick über in die Oberflächen 2a, 2b des an den Distraktionskeil angrenzenden Teils 12 des Implantatteils D. Der betreffende Übergang kann durch einen kleinen Radius

14 abgerundet sein (hier nicht dargestellt, vgl. Fig. 16, 20, 21). Die dem Keilende 1d gegenüberliegende Fläche begrenzt die zentrale Aussparung 6.

Fig. 4 zeigt in einem Schnitt vor allem die am Keilende 12 des Implantatteils D scharf gewordenen Vorderkanten 3a, 3b. Sie werden von den von den Oberflächen 2a, 2b und den Vorderflächen der Vorderwand 2a und Hinterwand 2b des Implantatteils D gebildet. Vorder- 2a und Hinterwand 2b schließen die das Implantat von oben nach unten durchsetzende zentrale Aussparung 6 ein.

Der Schnitt nach Fig. 5 zeigt die gegen das dem Distrakionskeil C gegenüberliegende Implantatende 13 hin zunehmend rund werdenden Vorderkanten 4. Im Übrigen ist der Schnitt gleich zu beschreiben wie der in Fig. 4 dargestellte Schnitt.

Das in den Fig. 6 bis 10 gezeigte Ausführungsbeispiel zeigt ein intervertebrales Distraktionsimplantat mit an den Führungsrinnen angesetzten Führungsleisten. In der Ansicht nach Fig. 6 kann man feststellen, dass das Implantat I aus einem Druck aufnehmenden Teil D und dem Distraktionskeil C besteht. In der Aufsicht hat es eine konvexe Vorderwand 10a, eine gerade Hinterwand 10b und ist am Distraktionskeil C und dem gegenüberliegenden Ende 13 abgerundet. Die Implantatwände schließen eine zentrale Aussparung 6 ein. Die Vorderkanten des Implantatteils D werden gegen den Distraktionskeil C hin zunehmend scharf 3a, 3b und sind zum gegenüber liegenden Ende hin 13 hin zunehmend abgerundet 4. An diesem Ende 13 des Implantatteils D befindet sich eine Bohrung 5 für die Befestigung eines Einführinstruments. In die obere Oberfläche 1b und untere Oberfläche 1c des Distraktionskeils C sowie in die angrenzenden Oberflächen 2a, 2b des Implantatteils D sind parallel oder konzentrisch zu den vorderen Vorderkanten 3a verlaufende Rinnen 7 eingearbeitet. In diesem Ausführungsbeispiel werden die Rinnen gegen das Keilende 1d hin seichter. Als weiteres Führungselement sind hier im Querschnitt pultdachförmige Leisten 9 angebracht, welche aus den Keiloberflächen 1b, 1c nicht höher als bis in das Niveau der Oberflächen 2a, 2b des Implantatteils D herausragen, am Keilende 1d beginnen und gegen die Keilbasis 1a derart niedriger werden, dass sie dort die Oberflächen 2a, 2b des an den Distraktionskeil C angrenzenden Implantatteils D nicht mehr überragen. Die Leisten setzen die Richtung der Rinnen bis zum Keilende 1d hin fort. In diesem Fall liegen die Rinne 7 und Leisten 9 ebenfalls in den mittlern Anteilen der Keilflächen 1b, 1c und der angrenzenden Oberflächen 2a, 2b des Implantatteils D.

Fig. 7 illustriert die Ausformung der Rinnen 7 und der daran angesetzten pultdachförmigen scharfkantigen Leisten 9) Jede Rinne hat im Querschnitt wieder die Form

eines umgekehrten Pultdachs und dem entsprechend eine senkrechte Hinterwand 7b und eine schräg gegen die Oberflächen 1b,1c des Distraktionskeils C aufsteigende Vorderfläche 7a. Die Hinterwand 7b der Rinne setzt sich hier aber derart in die Vorderwand der Leiste fort, dass beide Wände eine ebene und senkrecht zu den Keiloberflächen 1b,1c stehende Fläche bilden. Diese Fläche bildet mit der schräg gegen die jeweilige Oberfläche 1b oder 1c des Distraktionskeils C abfallenden Fläche eine nach vorne gerichtete scharfe Kante. Vorderwand 10a und Hinterwand 10b des Distraktionskeils C stehen senkrecht und in einem rechten Winkel zu den Oberflächen 1b,1c.

Fig. 8 zeigt einen Längsschnitt durch den Distraktionskeil. Obere Keilfläche 1b und untere Keilfläche 1c schließen den Winkel $\propto$ ein, der nicht größer sein soll als 30 Grad. Die den Keil bildenden Flächen 1b, 1c gehen and der Keilbasis 1a mit einem Knick über in die Oberflächen 2a, 2b des an den Distraktionskeil angrenzenden Teils 12 es Implantatteils D. Der betreffende Übergang kann durch einen kleinen Radius 14 abgerundet sein (hier nicht dargestellt, vgl. Fig. 16, 20, 21). Die dem Keilende 1d gegenüberliegende Fläche begrenzt die zentrale Aussparung 6.

Der Schnitt nach Fig. 9 zeigt vor allem die am Keilende 12 des Implantatteils D scharf gewordenen Vorderkanten 3a, 3b. Sie werden von den von den Oberflächen 2a, 2b und den Vorderflächen der Vorderwand 2a und Hinterwand 2b des Implantatteils D gebildet. Vorder- 2a und Hinterwand 2b schließen die das Implantat von oben nach unten durchsetzende zentrale Aussparung 6 ein. Fig. 10 zeigt im Schnitt die gegen das dem Distrakionskeil C gegenüberliegende Implantatende 13 hin zunehmend rund werdenden Vorderkanten 4. Im Übrigen ist der Schnitt gleich zu beschreiben wie der in Fig. 4 dargestellte Schnitt.

Die Fig. 11 bis Fig. 14 zeigen ein Ausführungsbeispiel für ein intervertebrales Distraktionsimplantat mit nach hinten versetzten Führungsrinnen. Das Implantat I besteht aus einem Druck aufnehmenden Teil D und dem Distraktionskeil C. In der Aufsicht hat es eine konvexe Vorderwand 10a, eine gerade Hinterwand 10b und ist am Diatraktionskeil C und dem gegenüberliegenden Ende 13 abgerundet. Die Implantatwände schließen eine zentrale Aussparung 6 ein. Die Vorderkanten des Implantatteils D werden gegen den Distraktionskeil C hin zunehmend scharf (3a, 3b) und sind zum gegenüber liegenden Ende 13 hin zunehmend abgerundet. An diesem Ende 13 des Implantatteils D befindet sich eine Bohrung 5 für die Befestigung eines Einführinstruments. In die obere Oberfläche 1b und untere Oberfläche 1c des Distraktionskeils C sowie in die angrenzenden Oberflächen 2a, 2b des Implantatteils D sind parallel oder konzen-

trisch zu den vorderen Vorderkanten 3a verlaufende Rinnen 7 eingearbeitet. In diesem Ausführungsbeispiel ist jede der beiden Rinnen derart nach hinten versetzt, dass die Vorderfläche der Hinterwand des Implantatteils D 10b mit einem Knick oder einer Biegung, jedoch stufenlos, in die Hinterwand 7b der Rinne übergeht und auch die scharfe Rinnenkante 8 eine derartige Fortsetzung der scharfen Vorderkante 3b der Hinterwand des Implantatteils D 10b bildet. Die Hinterwand der hier dargestellten Rinne hat als weitere Ausführungsmöglichkeit in der Aufsicht einen geraden Verlauf. Ihre Richtung entspricht ungefähr einer horizontal liegenden Tangente, welche in der Aufsicht am Übergang des Implantateils D in den Distraktionskeil C an die dort vorhandene Krümmung der Vorderwand 10a angelegt wird.

Die Ansicht nach Fig. 12 zeigt dieses intervertebrale Distraktionsimplantat von hinten. Obere 2a und untere 2b Implantatfläche verlauf parallel zueinander und sind in diesem Fall eben. Die Keilflächen 1b, 1c schließen den Winkel $\propto$ ein. An den Keilflächen 1b, 1c sind die vorderen Enden der Rinnen 7 zu sehen. In dem in Fig. 13 dargestellten Schnitt durch den im Implantatteil D liegenden Anteil der Führungsrinne 7 hat jede der beiden Rinnen wieder die Form eines umgekehrten Pultdachs mit einer senkrechten Hinterwand 7b, welche mit der Oberfläche 2a und 2b des Implantatteils D eine nach vorne gerichtete scharfe Kante 8 bildet und der nach vorne aus der Tiefe der Rinne schräg gegen die Oberflächen 2a, 2b resp. 1b, 1c aufsteigt. Die Ansicht nach Fig. 14 zeigt das dem Distraktionskeil C gegenüber liegende Ende 13 dieses intervertebralen Distraktionsimplantats. Sowohl die Ober- 2a und Unterfläche als auch die Vorder- 10 a und Hinterwand 10b des Implantatteils D sind in diesem Fall eben und schließen miteinander rechte Winkel ein. An diesem Implantatteil 13 ist hier eine Vorrichtung zur Befestigung eines Einführinstruments angebracht. Fig. 15 zeigt das intervertebrale Distraktionsimplantat in dreidimensionaler Schrägsicht.

Die Fig. 16 bis 21 zeigen ein Ausführungsbeispiel für ein intervertebrales Distraktionsimplantat mit schräg angesetzten Distraktionskeil C und an den scharfen Vorderkanten angebrachten Führungsleisten. Das Implantat I besteht aus einem Druck aufnehmenden Teil D und dem Distraktionskeil C. In diesem Fall ist der Distraktionskeil C derart schräg zur parallel zur Hinterfläche der Implantathinterwand 2b verlaufenden Längsachse (nicht dargestellt) des Implantats angebracht, dass die Basis des Distraktionskeils C mit der Längsachse des Implantats einen nach vorne offenen Winkel von ungefähr 110 Grad einschließt. In der Aufsicht hat das Implantat wieder eine konvexe Vorderwand 10a, eine gerade Hinterwand 10b und ist am Diatraktionskeil C und dem gegenüberliegenden Ende 13 abgerundet. An diesem Ende ist die Vorrichtung für die Befestigung eines Einführinstruments angebracht. Die Implantatwände schließen eine

zentrale Aussparung 6 ein. In diesem Fall ist am dem Distraktionskeil C anschliessenden Teil je eine aus der Vorderfläche 10 a stufenlos hervorgehende und aus der Ober- 2a und Unterfläche 2b des Implantats herausragende scharfkantige Führungsleiste 15 angebracht. Diese Leisten 15 ersetzen die in anderen Ausführungen vorhandenen scharfen Vorderkanten 3a. In dieser Ausführung haben nur die keilseitigen Anteile der Vorderkanten der Hinterwand eine scharfe Kante 3b. Gegen das dem Keilteil C gegenüber liegende Implantatende 13 zu werden die Vorderkanten 4 der Wände des Implantatteils D auch in diesem Fall wieder rund. Bezüglich der Lokalisation und Ausformung der Führungsrinnen 7 wird auf die Fig. 11 bis 15 und deren Beschreibung verwiesen.

Die Profilansicht auf den Distraktionskeil C nach Fig. 17 soll die aus der Vorderwand 10a des Implantatteils D hervorgehenden scharfkantigen Führungsleisten 15 illustrieren. Fig. 18 zeigt eine Ansicht des Implantats von vorne. Darstellung der Führungsleisten 15 und ihrer Beziehung zur Vorderwand 10a sowie den Flächen 2a, 2b und Kanten 4 des Implantats. Die Führungsleisten 15 beginnen am Übergang des Distraktionskeils C in den Implanatateil D und erstrecken sich von dort nicht weiter als 10 mm in Richtung gegen das dem Keilende gegenüberliegende Implantatende 13.

Der Querschnitt nach Fig. 19 zeigt den keilseitigen Anteil 12 des Implantatteils D, wie die scharfen Führungsleisten 15 den Implantatteil D überragen und stufenlos aus der Vorderwand 10a dieses Implantatteils hervorgehen. Die Vorderflächen der im Querschnitt pultdachförmigen Führungsleisten 15 bilden eine Fortsetzung der Implantatvorderwand 10a. Diese Vorderflächen bilden mit den nach hinten schräg gegen die Oberflächen 2a, 2b des Implantats abfallenden Flächen je eine scharfe Kante. Jede der beiden Führungsleisten soll den Implantatteil D um nicht mehr als 0,8 mm überragen. Dargestellt sind ferner die Führungsrinnen 7 mit ihren senkrechten Hinterwänden 7b, den schräg nach vorne aufsteigenden Vorderflächen 7a und der von den Hinterwänden 7b mit der jeweiligen Oberfläche des Implantatteils D 2a, 2b gebildeten scharfen Kanten 8. Der senkrecht zur Basis 1a des Distraktionskeils C und den angrenzenden Teil 12 des Implantatteils D geführte Schnitt nach Fig. 20 illustriert wieder den bereits mehrfach beschriebenen Distraktionskeils C. Er besteht aus einer Basis 1a, aus den zwei Keilflächen 1b, 1c und dem Keilende 1d. Die Keilbasis 1a geht ohne Unterbrechung über in den angrenzenden Teil 12 des Implantatteils D welcher dort seinerseits die keilseitige Wand der zentralen Aussparung 6 bildet. Die beiden Keilfläche 1b, 1c sind zueinander im Winkel α geneigt und gehen an der Keilbasis mit einem Knick über in die angrenzenden Oberflächen 2a, 2b des keilseitigen Anteils 12 des Implantatteils D. Der betreffende Übergang kann einen kleinen Radius 14 haben

(vgl. Fig. 16). Die dreidimensionale Abbildung nach Fig. 21 zeigt die Ausformung des erfindungsgemäßen Intervertebarlimplantats I.

In den Fig. 22 und Fig. 23 ist eine schematische Darstellung des Distraktionsmechnismus illustriert, wie mit Hilfe eines erfindungsgemäßen intervertebralen Distraktionsimplantats der Vertikalabstand der Wirbelkörper erweitert (distrahiert) werden kann. Gemäß Fig. 22 wird das Implantat angesetzt. Der Bandscheibenraum BR ist im dargestellten Fall von dorsal oder dorsolateral durch den Annulus fibrosus AF eröffnet, so dass das vorgesehene Implantat durch die Öffnung eingeführt werden kann. Der Bandscheibenraum ist bis auf den Annulus fibrosus vollständig ausgeräumt. Es wird dasjenige Implantat gewählt, dessen vorderes Keilende 1d ca. 1 mm niedriger ist als der von oben nach unten verlaufende und durch die einander zugekehrten Endplatten der Wirbelkörper definierte Vertikalabstand der Wirbelkörper und so gerade noch in den Bandscheibenraum BR eingeführt werden kann. Nach Fig. 23 ist das Implantat in den Bandscheibenraum eingeführt. Mit Hilfe des am Implantat befestigten Einführinstruments EI wird das Implantat in den Bandscheiberaum eingesetzt. Sobald der Distraktionskeil C des Implantats wie hier dargestellt vollständig in den Bandscheibenraum eingedrungen ist, ist der Vertikalabstand der Wirbelkörper in Richtung der beiden Pfeile auf die Implantathöhe vergrößert, d. h. distrahiert. Weil bei der Distraktion Bänder, welche die Wirbel verbinden, sowie der Annulus fibrosus gespannt werden, kann besonders in der Endphase der Distraktion der beim Einführen des Implantats zu überwindende Widerstand derart groß werden, dass das Implantat nicht mehr manuell einführbar ist. Es muss durch dosierte Hammerschläge auf den Handgriff des Einführinstruments (EI) in den Bandscheibenraum eingehämmert werden. Im Sinne der Erfindung ist es erwünscht, dass das Implantat durch die Spannung der erwähnten Bänder und des Annulus fibrosus fest zwischen den Wirbelkörpern eingeklemmt wird.

Die Fig. 24 bis 27 zeigen die Implantation eines intervertebralen Distraktionsimplantats. In den Abbildungen ist jeweils der obere Wirbel entfernt. Man sieht jeweils von oben auf den unteren Wirbel W. Die Foramina intervertebralia befinden sich zwischen den Gelenkfortsätzen GF und dem seitlich hinteren Anteil des Annulus fibrosus AF. Die Bandscheibe ist jeweils von der Aussenseite des Foramen intervertebrale her nur so weit eröffnet, dass das Implantat I von seitlich hinten durch die Öffnung in den Bandscheibenraum eingeführt und der Bandscheibenraum BR bis auf den Annulus fibrosus AF durch dieselbe Öffnung vollständig ausgeräumt werden kann. In der Phase I nach Fig. 24 ist das am Einführinstrument EI befestigte Implantat I ist bereits mit dem Distraktionskeil C in Richtung der Implantatlängsache IA in den Bandscheiben-

raum BR so weit eingedrungen, dass die Distraktion vollzogen ist. In dieser Phase ist das Implantat I bereits im Bandscheibenraum verklemmt. Von dieser Phase an muss das Implantat deshalb schon durch die am Implantat angebrachten Führungselemente gegen die in Fig. 27 dargestellte Endposition zu gelenkt werden. Wie aus der Abbildung hervorgeht, ist das Einführinstrument EI derart am Implantat I befestigt, dass sein Schaft mit der Längsachse des Implantats einen Winkel von 25 Grad bis 30 Grad einschließt. Dadurch wird es möglich, das Implantat I mit Hilfe des Einführinstruments EI, dessen Schaft anfänglich fast dem Gelenkfortsatz GF anliegt, zusätzlich etwas in Richtung (kleiner Pfeil) der Endposition zu schwenken. ER bezeichnet die durch das Einführinstrument EI vorgegebene Implantationsrichtung. In der in Fig. 25 gezeigten Phase II ist das Implantat mit Hilfe des Einführinstruments EI weiter in den Bandscheibenraum eingeführt. Das Implantat I hat sich dank der Führungselemente im Bandscheibenraum BR weiter in Richtung der Endposition gedreht. Dabei ist der Schaft des Einführinstruments EI so weit gegen die Seite hin ausgeschwenkt, dass er die seitliche Begrenzung des Zugangs zur Wirbelsäule (nicht dargestellt) erreicht hat und deshalb abgenommen werden muss.

In der Phase III (Fig. 26) wird das Implantat nach der Abnahme des Einführinstruments EI mit Hilfe eines an seinem dem Distraktionskeil C gegenüber liegenden Ende angesetzten Einschlagstößel ES weiter in den Bandscheibenraum BR eingehämmert. Wegen der seitlichen Begrenzung des Zugangs zur Wirbelsäule kann man auch mit dem Einschlagstößel die Einführ- oder Einschlagrichtung ER nicht weiter zur Seite hin ausschwenken. Das dem Implantat I anliegende Ende des Einschlagstößel ES ist aber derart geformt, dass es die durch die am Implantat angebrachten Führungselemente bewirkte weitere Drehung des Implantats nicht behindert. In Fig. 27 ist die Phase IV aufgezeigt. Das mit dem Einschlagstößel ES eingehämmerte Implantat I hat sich beim weiteren Einschlagen dank der Führungselemente in seine Endposition gedreht. Die Längsachse des Implantats IA liegt jetzt in der Frontalebene. Der Einschlagstößel wird abgenommen und die Spondylodese wird durch zusätzlich zu der in die zentrale Aussparung 6 des Implantats eingefüllten autologen Spongiosa oder dem in die Aussparung 6 eingefüllten Knochenersatzmaterial durch das Einbringen von autologer oder von Knochenersatzmaterial in den Raum vervollständigt, welcher sich zwischen dem Implantat I und dem hinteren Anteil des Annulus fibrosus AF befindet.

Die Fig. 28 und 29 zeigen ein Distraktionsinstrument. Diese Instrumente werden für die zum Einbringen der erfindungsgemäßen, intervertrablen Distraktionsimplantate in den Intervertebralraum eventuell erforderliche vorbereitende Distraktion verwendet.

Die Instrumente bestehen aus einem kompakten Körper 16, einem Schaft 20 und einem Handgriff 18. Der Schaft 20 kann fest mit dem Körper 16 verbunden oder von diesem abnehmbar sein. Der Körper 16 hat eine den intervertebralen Distraktionsimplantaten ähnliche Form. Sein vorderer Teil 17 ist wie der Distraktionskeil C eines intervertebralen Distraktionsimplantats geformt. Die Oberflächen des Körpers 16 sind glatt. Es werden Distraktionsinstrumente mit verschiedenen Körperhöhen 19 bereit gestellt. Die Abstufung der Körperhöhen 19 soll vorzugsweise 3 mm betragen und derart bemessen sein, dass der Körper 18 eines Distraktionsinstruments jeweils 1mm Höher ist als das vordere Ende 1d des Distraktionskeils C eines dazu passenden intervertebralen Distarktionsimplantats. Damit wird gewährleistet, dass der Distraktionskeil C des entsprechenden Intervertebralimplantats noch wie in Fig. 22 dargestellt in den Bandscheibenraum eingeführt werden kann. Wenn vorgesehen ist, dass der Schaft 20 vom Körper 16 jeweils abnehmbar ist, genügt es, statt einer Serie von Distraktionsinstrumenten lediglich eine Serie von Körpern 16 mit verschiedenen Höhen bereit zu stellen. Die Achse des Schafts 20 schließt mit der zur geraden Hinterwand des Körpers 16 parallel verlaufenden Längsachse des Körpers 16 einen Winkel von 25 Grad bis 30 Grad ein.

Es gibt hier eine Reihe von besonderen erfindungsgemäßen Merkmalen, welche hier nochmals klar aufgelistet werden sollen:
Die durch die Erfindung geschaffenen Intervertebrale Distraktionsimplantate dienen der Stabilisierung von interkorporellen Spondylodesen. Sie übertragen die auf den jeweils oberen Wirbel einwirkenden Kräfte auf den unteren und gewährleisten, dass zwischen den beiden Wirbeln und dem Implantat keine Bewegungen auftreten, welche die Bildung einer soliden knöchernen Verbindung zwischen den beiden Wirbeln stören könnten.

Derartige Implantate können, wenn sie eine von kranial nach kaudal durchgehende Aussparung 6 aufweisen, als Käfig ("cage") für Knochentransplantatmaterial oder Knochersatzmaterial dienen. Sie können aber auch kompakt sein, d. h. keine Aussparung haben. In diesem Fall wird die den knöchernen Durchbau der Spondylodese fördernden Materialien um das Implantat herum angelagert.

Den anatomischen Gegebenheiten und der Applikationstechnik angepasste erfindungsgemäße intervertebrale Distraktionsimplantate können von dorsal, dorsolateral oder von der Seite in die Bandscheibenräume der Brust -und Lendenwirbelsäule eingesetzt werden.

Mit der Dimensionierung und Ausformung der erfindungsgemäßen Implantate wird die Absicht verfolgt, jeweils möglichst große Implantate mit insbesondere großen Kontaktflächen zu den Wirbelkörpern in den Bandscheibenraum einbringen zu können, damit der Flächendruck im Bereiche der Kontaktflächen der Wirbelkörper reduziert wird und damit weniger Gefahr besteht, dass die Wirbelkörper dort einbrechen. Zudem soll auch die das Knochen- oder Knochenersatzmaterial aufnehmende zentrale Aussparung möglichst groß sein.

Mit der speziellen Ausformung der erfindungsgemäßen intervertebralen Distraktionsimplantate wird ferner die Absicht verfolgt, die für die Spondylodese in zweierlei Hinsicht vorteilhafte Vergrößerung des Vertikalabstands der beiden Wirbelköper (Distraktion) allein mit dem Implantat selbst herstellen zu können. Distraktion führt erstens zur Anspannung der die beiden Wirbel verbindenden Bänder und des Bandscheibenrings. Dadurch wird die für die Stabilität der Spondylodese maßgebende feste Verklemmung des Implantats zwischen den beiden Wirbeln erwirkt. Zweitens bewirkt die Distraktion eine Erweiterung des Spinalkanals und der Foramina intervertebralia und damit eine Dekompression der durch den Spinalkanal und die Foramina ziehenden Nervenbahnen.

Die erfindungsgemäßen intervertebralen Distraktionsimplantate bestehen in funktioneller Hinsicht demzufolge aus zwei Teilen, einem keilförmigen Einführungsteil (Distraktionskeil C) und einem Druck übertragenden Implantatteil D.

Mit dem Distraktionskeil C wird beim Einführen des Implantats in den Bandscheibenraum der Vertikalabstand der Wirbelkörper um einen Betrag vergrößert, welcher der Differenz zwischen dem Keilende und der Keilbasis entspricht. Der von den Keilflächen eingeschlossene Winkel soll nicht wesentlich größer als 30 Grad sein, damit nicht die Kanten der Wirbelkörper beim Einführen des Keils einbrechen.

Zur Vorbereitung der jeweils optimalen Distraktion können spezielle Distraktoren (Fig. 28 und 29) verwendet werden.

Der zylindrisch oder prismatisch geformte Druck übertragende Implantatteil D kann eine in vertikaler Richtung durchgehende Öffnung 6 haben, welche der Aufnahme von Knochen oder Knochenersatzmaterial dient. Er kann aber auch kompakt sein. Seine

seitlichen Wände können geschlossen sein oder von außen nach innen durchgehende Öffnungen aufweisen. Die den Wirbelkörpern zugekehrten Flächen können eben oder gewölbt sowie zueinander parallel oder geneigt sein. Am dem Einführungsteil abgekehrten Teil des Implantats kann eine Vorrichtung zur Befestigung eines Einführinstruments angebracht sein.

Die erfindungsgemäßen intervertebralen Distraktionsimplantate können zur Erleichterung ihrer Drehbarkeit im Bandscheibenraum mit speziellen Führungselementen ausgestattet werden. Diese können am Distraktionskeil C aus einer speziell geformten Rinne 7 oder aus einer solchen Rinne mit einer daran angesetzten Leiste 9 bestehen. Am eigentlichen Implantatkörper, dem Implantatteil D, bestehen die Führungselemente aus den gegen das Keilende zu scharf werdenden Vorderkanten 3a, 3b, den eventuell an der vorderen Vorderkante 3a angesetzten scharfkantigen Leisten 15 den sich vom Distraktionskeil in den angrenzenden Teil des Implantatkörpers hineine fortsetzenden Rinnen 7 und eventuell daran angesetzten Leisten 9.

Für die Implantation des Intervertebralimplantats können ein z. B. stangenförmiges Einführungsinstrument EI mit Handgriff sowie ein Stößel ES bereit gestellt werden, dessen vorderes Ende dieselbe Rundung aufweist wie das Hinterende 13 des Implantats.

Die Implantate können aus Metall, Polymer, oder einem Verbundwerkstoff hergestellt werden. Die Oberflächen der Implantate können glatt, strukturiert oder beschichtet sein.

Aus den Oberflächen 2a, 2b eines erfindungsgemäßen Implantats herausragende Strukturen wie z. B. kleine Kegel, Prismen oder Leisten können derart angeordnet werden, dass sie parallel oder konzentrisch zu den Vorderkanten des Implantats verlaufende Reihen bilden so dass sie ebenfalls als Führungselemente wirken können.

In aus Polymer oder Verbundwerkstoff hergestellte Implantate werden, um sie Röntgenaufnahmen sichtbar zu machen, radiologisch Schatten gebende Elemente oder Materialien eingearbeitet.

Liste der in den Zeichnungen eingesetzten und in der Beschreibung verwendeten Nummerierungen und Abkürzungen:

1a - Basis des Distraktionskeils

1b - Oberen Fläche des Distraktionskeils

1 c - Untere Fläche des Distraktionskeils

1 d - Vorderende des des Distraktionskeils

2a - Obere Fläche des Implantateils D

2 b - Untere Fläche des Implantateils D

3 a, 3b - Scharfe Vorderkanten des Implantateils D

4 - Abgerundete Vorderkanten Fläche des Implantateils D

5 - Vorrichtung zur Befestigung eines Einführistruments

6 - Zentrale Aussparung des Fläche des Implantateils D

7 - Führungsrinne im Distraktionskeil C und Implantateil D

7a - Senkrechte Hinterwand der Führungsrinne 7

7 b - Aus der Tiefe der Rinne 7 schräg gegen die Flächen 1b und 1c aufsteigende Rinnenfläche

8 - Scharfe Hinterkante der Führungsrinne 7

9 - An 7a angesetzte scharfkantige Leiste

10 a - Vorderwand des Implantats

10 b - Hinterwand des Implantats

12 - Das keilseitige Ende des Implantatteils D

13 - Das dem keilseitigen Ende gegenüberliegende Ende des Implantatteils D

14 - Abgerundeter Übergang der Keilflächen 1b und 1c in die Implantatoberflächen 2a und 2b

15 - An den vorderen Vorderkanten 3 a nahe dem Distraktionskeil C angesetzte scharfkantige Leiste

16 - Körper eines Distraktors

17 - Keil eines Distraktorkörpers

18 - Handgriff eines Distraktorkörpers

19 - Höhe eines Distraktorkörpers

AF - Annulus fibrosus, Bandscheibenring

BR - Bandscheibenraum

C - Distraktionskeil

D - Druck übertragender Implantatteil

EI - Einführinstrument

ER - Einführ- Einschlagrichtung

ES - Einschlagstößel

GF - Gelenksfortsatz

I - Implantatkörper

IA - Implantatlängsachse

SR - Schwenkrichtung des Einführinstruments

W - Wirbel

WK - Wirbelkörper

Anmelder: Sepitec Foundation
FL-9490 Vaduz (Liechtenstein)

Gegenstand: Implantat für Stabilisierungsoperationen an der Brust- und Lendenwirbelsäule

Patentansprüche

1. Implantat für Stabilisierungsoperationen an der Brust- und Lendenwirbelsäule zur Wiederherstellung der Belastbarkeit der Wirbelkörpersäule, dadurch gekennzeichnet, dass der Implantatteil an seinem Einführbereich eine keilförmige Abschrägung aufweist, welche das Auseinanderdrücken der Wirbelkörper zur Vergrößerung der intervertebralen Distanz ermöglicht.

2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass dieses aus einem keilförmigen Einführungsteil (Distraktionsteil C) und einem Druck übertragenden Implantatteil (D) gebildet ist.

3. Implantat Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der von den Keilflächen eingeschlossene Winkel zumindest annähernd 30°, vorzugsweise 25° bis 30°, beträgt.

4. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass dessen Boden-, Deck- und Seitenflächen plan oder leicht gewölbt und gegeneinander parallel oder geneigt sind.

5. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass dessen Oberflächen glatt, strukturiert oder beschichtet sind.

6. Implantat nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass dessen Oberflächen mit herausragenden Strukturen, wie z.B. kleine Kegel, Prismen oder Leisten ausgestattet ist, welche gegebenenfalls parallel oder konzentrisch zu den Vorderkanten des Implantates verlaufende Reihen bilden.

7. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass radiologisch schattengebene Elemente oder Substanzen im Implantat vorgesehen sind, wenn das Implantatmaterial selbst nicht radiologisch schattengebend ist.

8. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass es eine Vorrichtung zur Befestigung eines Implantationsinstruments aufweist.

9. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass seine Vorderwand konvex gewölbt und die Hinterwand plan, konvex oder konkav ist, die beiden Endteile zylindrisch abgerundet sind, wobei das Endteil, mit dem das Implantat in den Bandscheibenraum einführbar ist, länger ist als das andere und ein Teil der Ober- und/oder Unterfläche des längeren Teils eine keilförmige Abschrägung aufweist.

10. Implantat nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet dass Flächen, welche eine zentrale Ausnehmung begrenzen, annähernd parallel zu den Außenwänden verlaufen.

11. Implantat nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass bei Implantaten mit zentraler Ausnehmung die konvexseitigen oberen und unteren Vorderkanten der Vorder- und Hinterwand auf der Seite des keilförmigen Endes scharfkantig beginnen und eine gegen das andere Ende hin zunehmende Abrundung erfahren und dass bei Implantaten ohne zentrale Aussparung zumindest die Kanten der Vorderwand derart geformt sind.

12. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass im keilförmigen Endteil und/oder im Implantatteil Führungselemente in Form von Rinnen und/oder Leisten vorgesehen sind.

13. Implantat nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass in die an die Aussparung keilseitig angrenzende Ober- und Unterfläche des Druck übertragenden Implantatteils Rinnen eingearbeitet sind, deren Kanten scharf ausgeführt sind

und parallel oder konzentrisch zu den scharfen Vorderkanten, wobei die Rinnen oder die daran ansetzenden Leisten gegebenenfalls auch geradlinig verlaufen.

14. Implantat nach den Ansprüchen 12 und 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Rinnen die Form einer umgekehrt pultdachartigen, zweiflächigen Rinne haben, deren hintere Fläche senkrecht zur Oberfläche des Implantats steht und mit dieser eine scharfe Kante bildet und deren vordere Fläche schräg gegen die Oberfläche des Implantats aufsteigt.

15. Implantat nach den Ansprüchen 12 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die scharfen Kanten der Rinnen parallel oder konzentrisch zur Krümmung der entsprechenden Anteile der Vorderkanten der Vorderwand verlaufen.

16. Implantat nach den Ansprüchen 12 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanten der Rinnen als Geraden ausgeführt sind und dabei derart schräg durch die Oberfläche des Implantates verlaufen, dass ihre Richtung parallel zu einer Tangente liegt, welche am Übergang des zylindrischen in den keilförmigen Implantatteil an die Krümmung der Vorderfläche des Implantates angelegt ist

Fig. 1

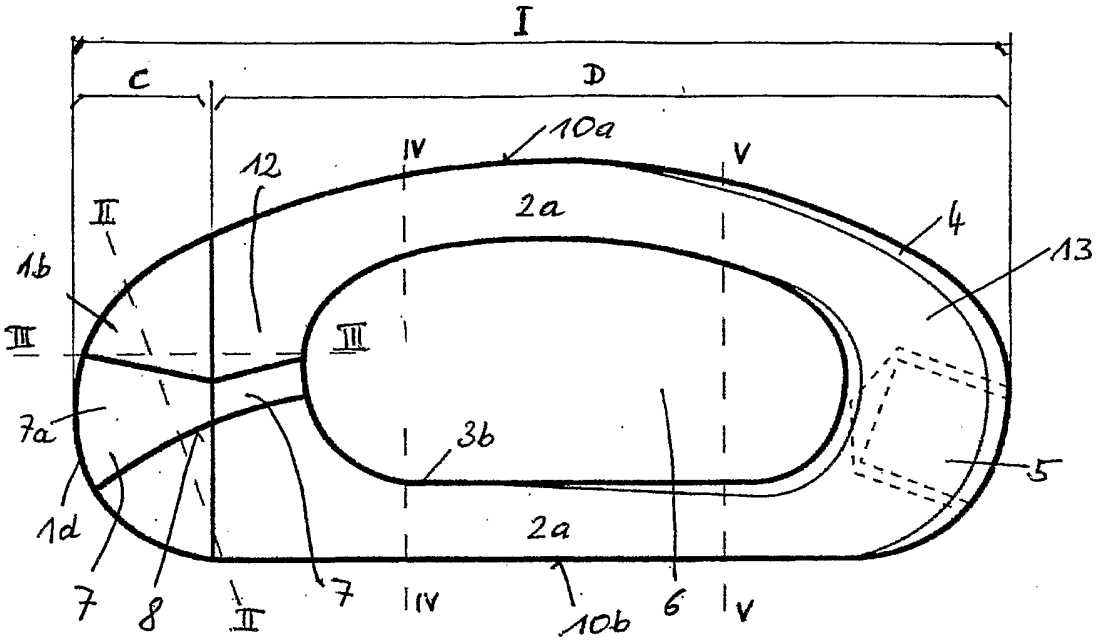


Fig.2

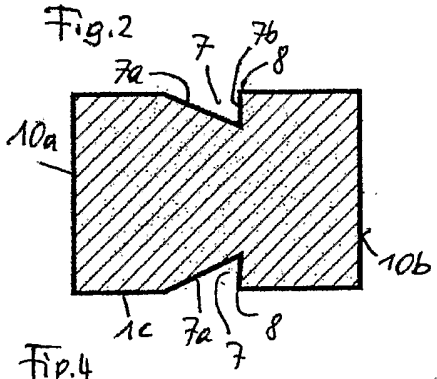


Fig.3

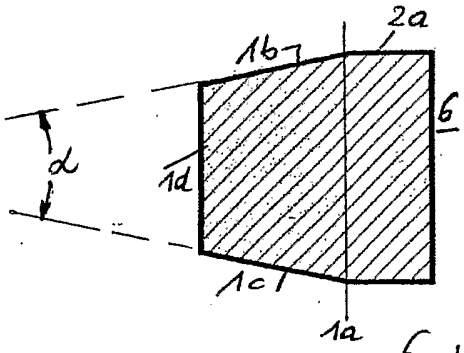


Fig.4

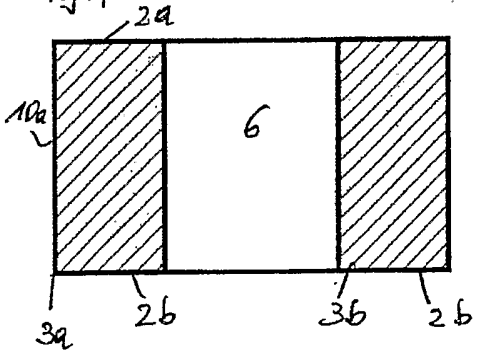


Fig.5

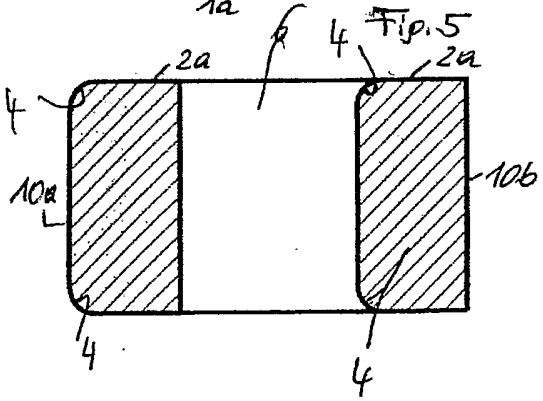


Fig. 6

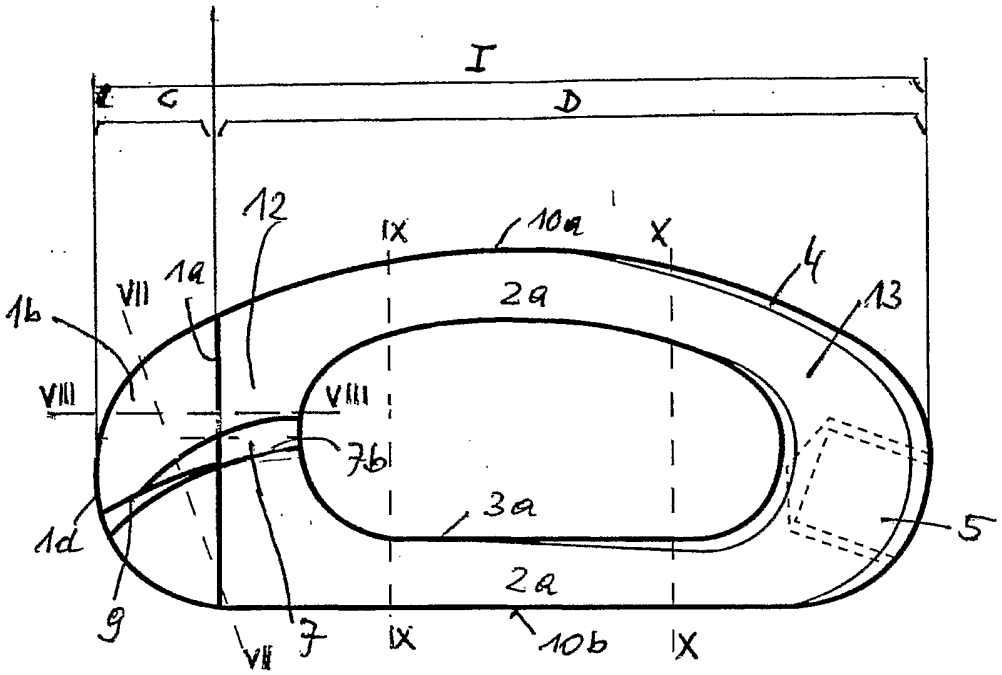


Fig. 7

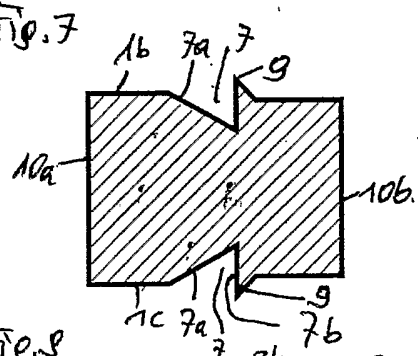


Fig. 8

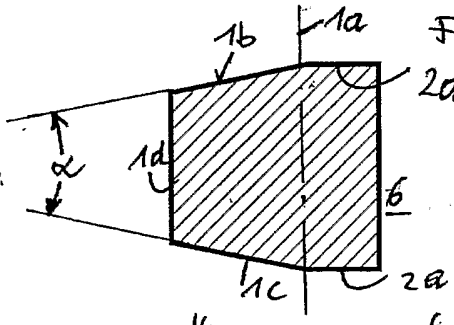


Fig. 9

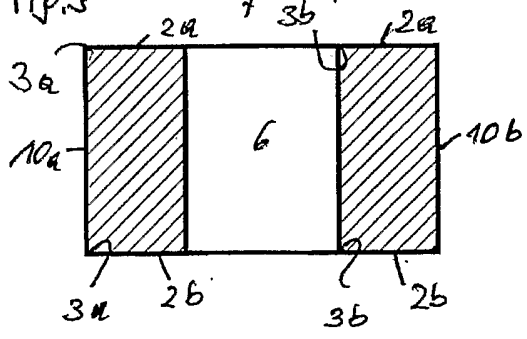


Fig. 10

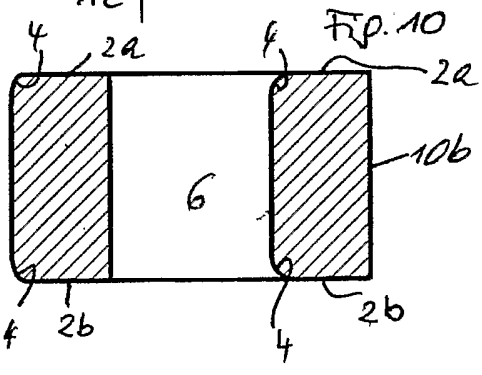


Fig. 11

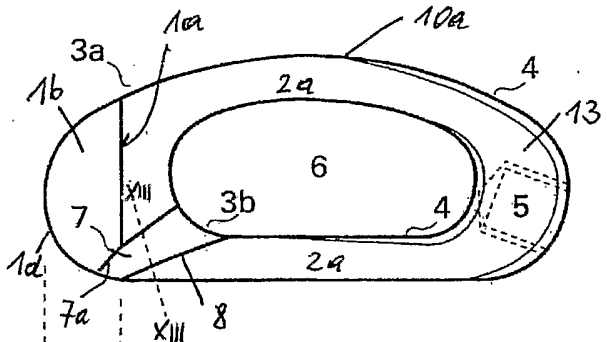


Fig. 12

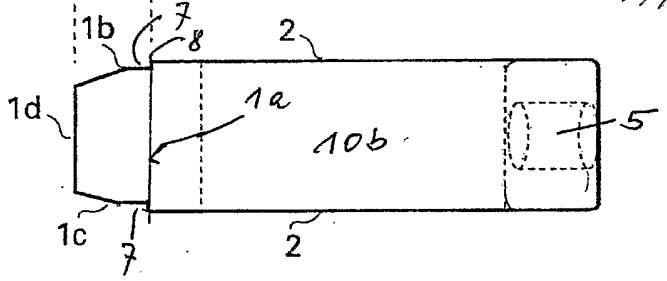


Fig. 13

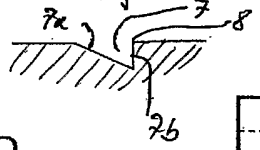


Fig. 14

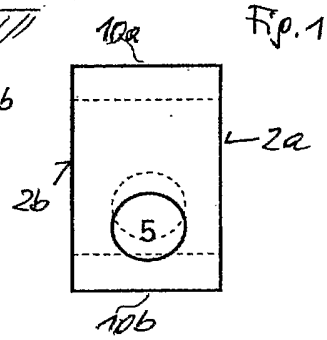
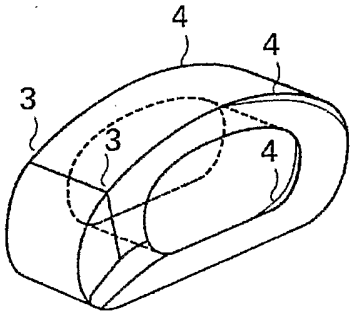


Fig. 15



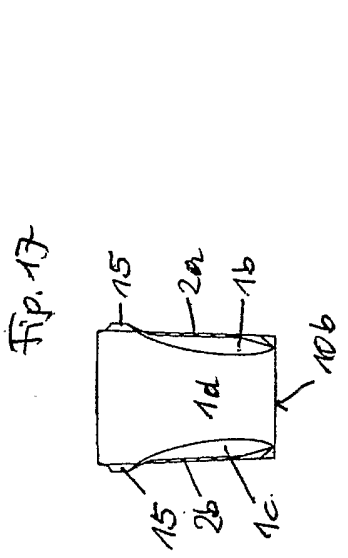


Fig. 17

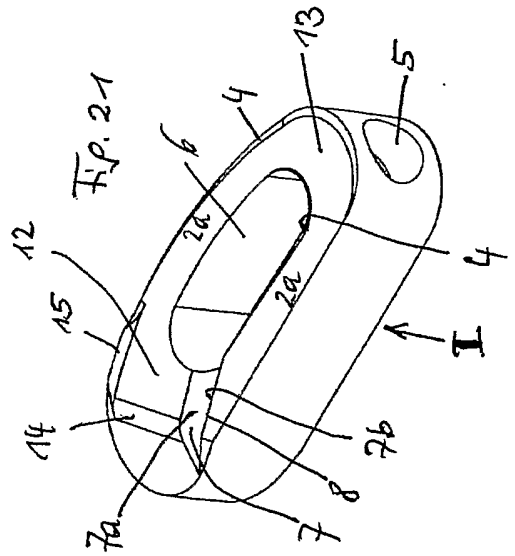


Fig. 21

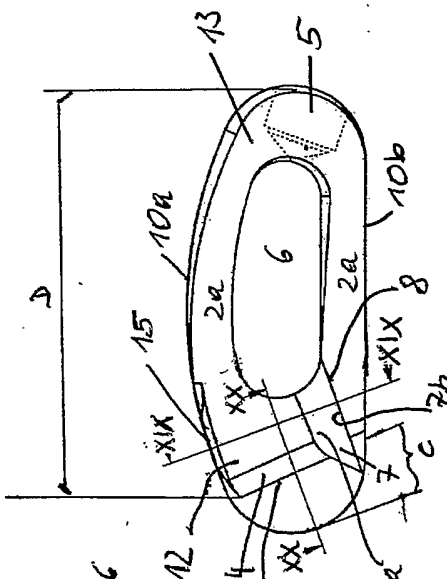


Fig. 16

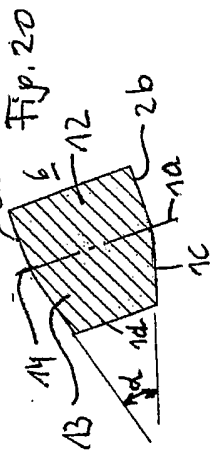


Fig. 20

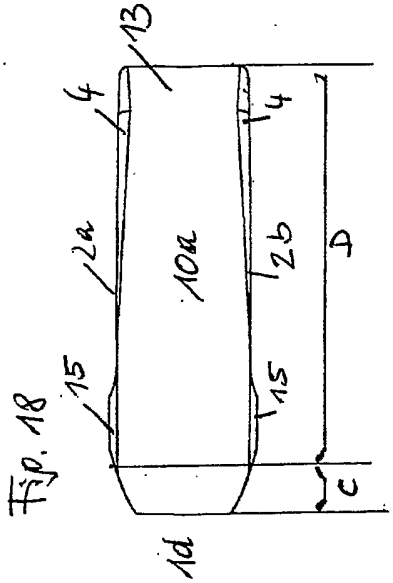


Fig. 18

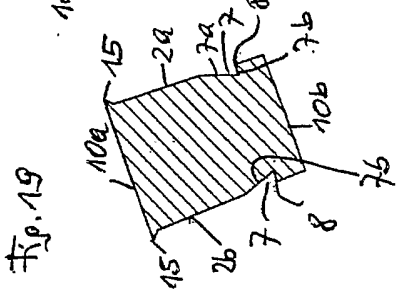


Fig. 19

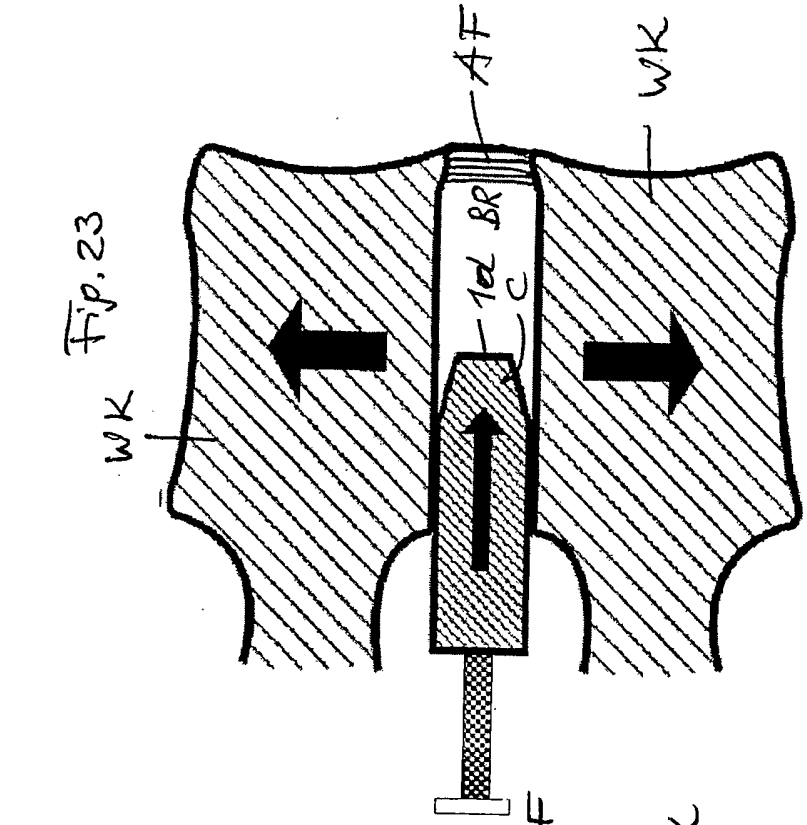


Fig. 23

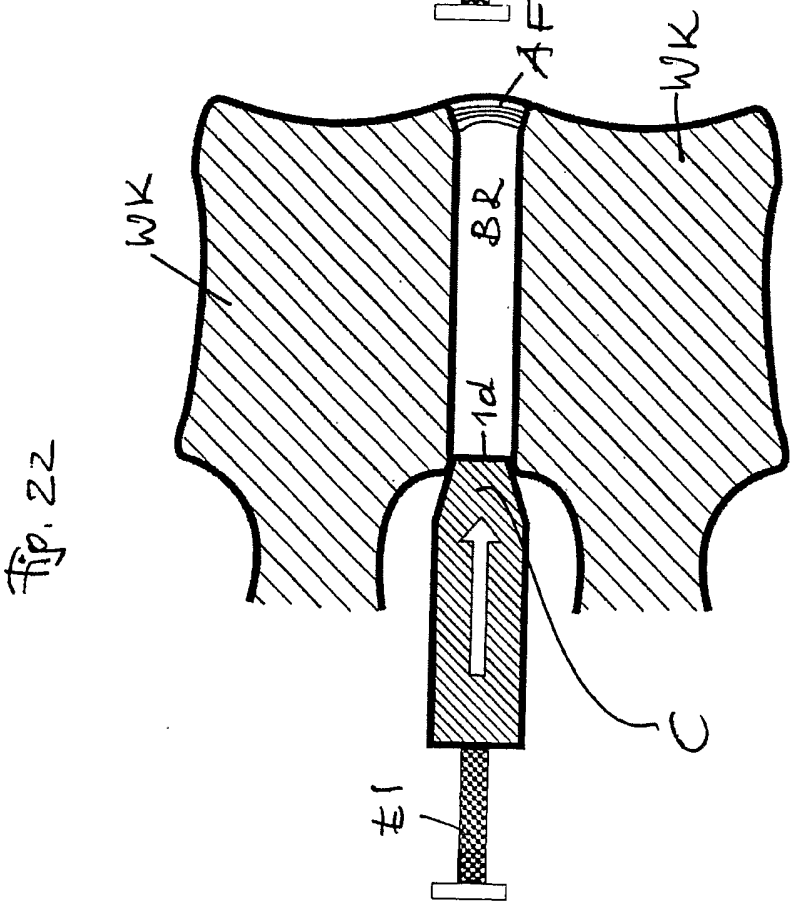
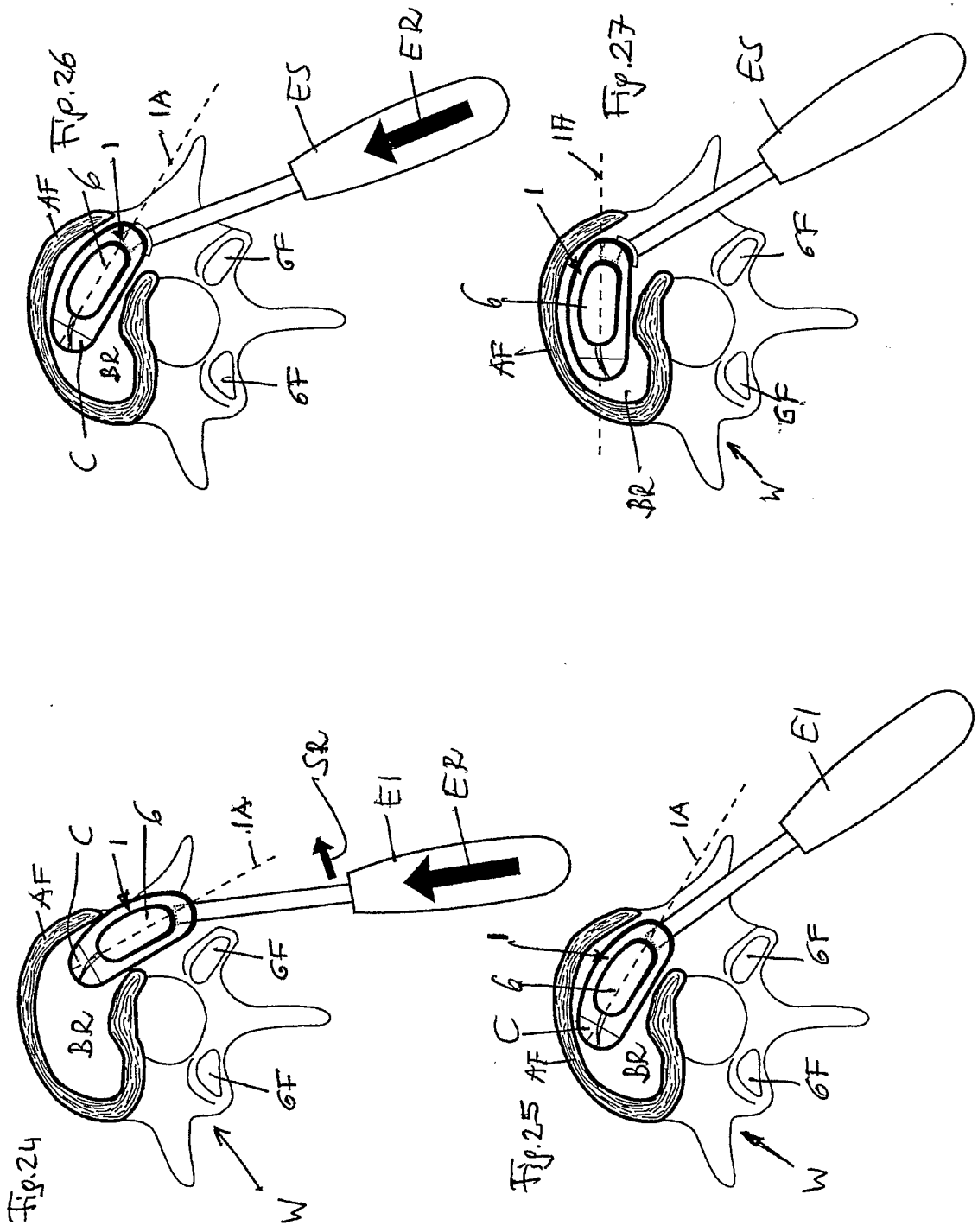


Fig. 22


Fig.24
AF
C
I
6
IA
SR
EI
ER
BR
GF
GF
W
Fig.25
EI
IA
C
I
6
AF
BR
GF
GF
W
Fig.26
AF
6
I
IA
ES
ER
GF
BR
GF
C
Fig.27
ES
IA
I
6
AF
GF
BR
GF
W

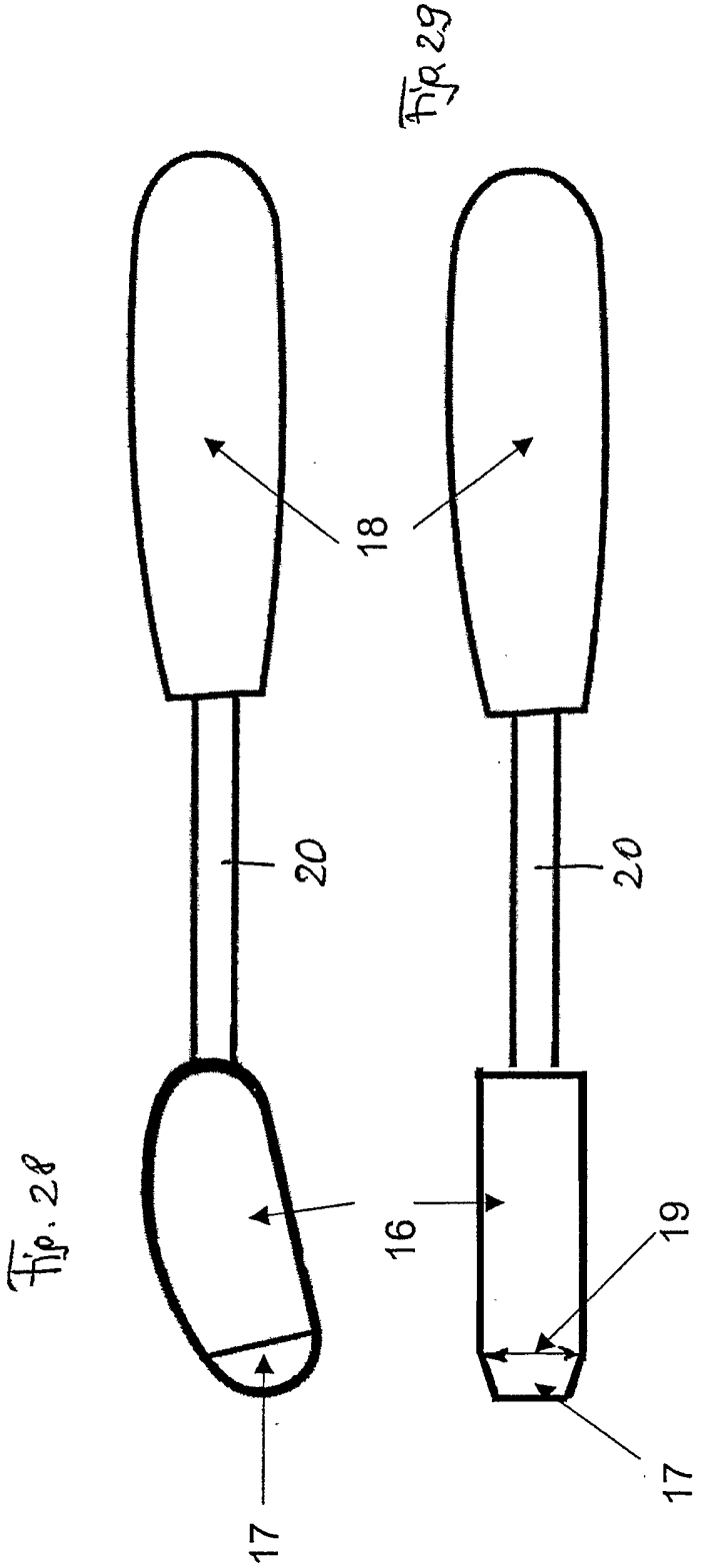


Fig. 28

Fig 29

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2004/002466

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F2/44

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/077700 A1 (VARGA PETER PAL ET AL) 20 June 2002 (2002-06-20) paragraph '0036! - paragraph '0051!; figure 3	1-8
X	US 2003/100950 A1 (MORET OLIVIER) 29 May 2003 (2003-05-29) paragraph '0020! - paragraph '0061!; figures 1,5-7	1,2,4-8, 12
X	US 5 728 159 A (RAINEY THOMAS P ET AL) 17 March 1998 (1998-03-17) column 2, line 2 - column 3, line 33; figure 6	1,5,6, 12,13

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of box C.

[X] Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
29 September 2004	08/10/2004

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Lickel, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2004/002466

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/087212 A1 (NAUGHTON RONALD J ET AL) 4 July 2002 (2002-07-04) paragraph '0026! - paragraph '0050!; figures 3,7-9	1-8
X	US 2002/165612 A1 (GERBER DAVID ET AL) 7 November 2002 (2002-11-07) paragraph '0040! - paragraph '0044!; figures 4,10a,14	1,2,4-8, 12
X	US 2002/068977 A1 (JACKSON ROGER P) 6 June 2002 (2002-06-06) paragraph '0043! - paragraph '0046!; figure 2	1,2,4-8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/EP2004/002466

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002077700 A1	20-06-2002	AU 7546701 A	24-12-2001
		EP 1294321 A1	26-03-2003
		WO 0195838 A1	20-12-2001
		US 2002065560 A1	30-05-2002
		US 2002065558 A1	30-05-2002
US 2003100950 A1	29-05-2003	AT 251429 T	15-10-2003
		AU 4041001 A	03-10-2001
		CA 2404086 A1	19-09-2002
		WO 0170144 A1	27-09-2001
		CN 1419431 T	21-05-2003
		DE 50100765 D1	13-11-2003
		DK 1274375 T3	09-02-2004
		EP 1274375 A1	15-01-2003
		ES 2208569 T3	16-06-2004
		HK 1052627 A1	19-03-2004
		JP 2003527196 T	16-09-2003
		NO 20024491 A	14-11-2002
		PT 1274375 T	31-03-2004
US 5728159 A	17-03-1998	NONE	
US 2002087212 A1	04-07-2002	NONE	
US 2002165612 A1	07-11-2002	BR 0209428 A	03-08-2004
		CA 2445387 A1	14-11-2002
		EP 1383449 A2	28-01-2004
		NO 20034868 A	02-01-2004
		WO 02089712 A1	14-11-2002
		US 2003139813 A1	24-07-2003
		US 2004172133 A1	02-09-2004
		US 2004167538 A1	26-08-2004
US 2002068977 A1	06-06-2002	AU 8915201 A	18-06-2002
		WO 0245627 A1	13-06-2002

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internales Aktenzeichen
PCT/EP2004/002466

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61F2/44

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61F

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

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)
EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2002/077700 A1 (VARGA PETER PAL ET AL) 20. Juni 2002 (2002-06-20) Absatz '0036! - Absatz '0051!; Abbildung 3	1-8
X	US 2003/100950 A1 (MORET OLIVIER) 29. Mai 2003 (2003-05-29) Absatz '0020! - Absatz '0061!; Abbildungen 1,5-7	1,2,4-8, 12
X	US 5 728 159 A (RAINEY THOMAS P ET AL) 17. März 1998 (1998-03-17) Spalte 2, Zeile 2 - Spalte 3, Zeile 33; Abbildung 6	1,5,6, 12,13
X	US 2002/087212 A1 (NAUGHTON RONALD J ET AL) 4. Juli 2002 (2002-07-04) Absatz '0026! - Absatz '0050!; Abbildungen 3,7-9	1-8

-/--

[X] Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

[X] Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
29. September 2004	08/10/2004

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

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internes Aktenzeichen
PCT/EP2004/002466

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2002/165612 A1 (GERBER DAVID ET AL) 7. November 2002 (2002-11-07) Absatz '0040! - Absatz '0044!; Abbildungen 4,10a,14	1,2,4-8, 12
X	US 2002/068977 A1 (JACKSON ROGER P) 6. Juni 2002 (2002-06-06) Absatz '0043! - Absatz '0046!; Abbildung 2	1,2,4-8

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internes Aktenzeichen
PCT/EP2004/002466

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2002077700 A1	20-06-2002	AU 7546701 A	24-12-2001
		EP 1294321 A1	26-03-2003
		WO 0195838 A1	20-12-2001
		US 2002065560 A1	30-05-2002
		US 2002065558 A1	30-05-2002
US 2003100950 A1	29-05-2003	AT 251429 T	15-10-2003
		AU 4041001 A	03-10-2001
		CA 2404086 A1	19-09-2002
		WO 0170144 A1	27-09-2001
		CN 1419431 T	21-05-2003
		DE 50100765 D1	13-11-2003
		DK 1274375 T3	09-02-2004
		EP 1274375 A1	15-01-2003
		ES 2208569 T3	16-06-2004
		HK 1052627 A1	19-03-2004
		JP 2003527196 T	16-09-2003
		NO 20024491 A	14-11-2002
		PT 1274375 T	31-03-2004
US 5728159 A	17-03-1998	KEINE	
US 2002087212 A1	04-07-2002	KEINE	
US 2002165612 A1	07-11-2002	BR 0209428 A	03-08-2004
		CA 2445387 A1	14-11-2002
		EP 1383449 A2	28-01-2004
		NO 20034868 A	02-01-2004
		WO 02089712 A1	14-11-2002
		US 2003139813 A1	24-07-2003
		US 2004172133 A1	02-09-2004
		US 2004167538 A1	26-08-2004
US 2002068977 A1	06-06-2002	AU 8915201 A	18-06-2002
		WO 0245627 A1	13-06-2002