



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 696 33 287 T2 2005.01.13

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 0 836 457 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 696 33 287.6

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US96/08613

(96) Europäisches Aktenzeichen: 96 917 996.9

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 96/040019

(86) PCT-Anmeldetag: 06.06.1996

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 19.12.1996

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 22.04.1998

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 01.09.2004

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 13.01.2005

(51) Int Cl.<sup>7</sup>: A61F 5/04

A61F 2/44, A61F 2/30

(30) Unionspriorität:

484928 07.06.1995 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,  
LU, MC, NL, PT, SE

(73) Patentinhaber:

Michelson, Gary Karlin, Venice, Calif., US

(72) Erfinder:

gleich Anmelder

(74) Vertreter:

Grünecker, Kinkeldey, Stockmair &  
Schwanhäusser, 80538 München

(54) Bezeichnung: KEGELSTUMPFÖRМИГЕ SPONDYLODESEIMPLANTATE

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

**Beschreibung****Verwandte Anmeldungen**

**[0001]** Vorliegende Anmeldung ist eine continuation-in-part der anhängigen US- Anmeldungsnummer 08/396,414, welche am 27.02.1995 eingereicht wurde. Diese ist eine continuation-in-part der US- Anmeldungsnummer 08/074,781, die am 10.06.1993 eingereicht worden ist und-selbst eine continuation-in-part der US- Anmeldungsnummer 07/698,674 ist, welche am 10.05.1991 eingereicht wurde und eine Teilanmeldung der Anmeldungsnummer 07/205,935 ist, welche am 13.06.1988 eingereicht wurde und nun zu dem US-Patent 5,015,247 führte. Diese Anmeldung ist ebenfalls eine continuation-in-part der US- Anmeldung Nr. 08/390,131 mit Titel „Spondylodeseimplantate“ eingereicht am 17.02.1995.

**Gebiet der Erfindung**

**[0002]** Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein Spondylodeseimplantate, insbesondere Wirbelsäulenversteifungsimplantate, die zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung zweier benachbarter Wirbelkörper der Wirbelsäule in anatomischer Lordose konfiguriert sind.

**[0003]** Zwischenkörperwirbelsäulenversteifung betrifft ein Verfahren zum Erhalt einer knöchernen Überbrückung zwischen benachbarten Wirbelkörpern durch den Bandscheibenraum, welcher zwischen den benachbarten Wirbelkörpern normalerweise durch eine Bandscheibe besetzt ist. Eine Anzahl solcher Implantate zur Unterstützung einer solchen Versteifung sind durch Cloward, Brantigan und andere beschrieben worden und sind Fachleuten auf diesem Gebiet bekannt. EP-A-734703 zeigt ein Versteifungsimplantat, welches unter Artikel 54 (3) EPÜ fällt und für Fragen der erfinderischen Tätigkeiten nicht relevant ist. Im Allgemeinen bieten zylindrische Implantate den Vorteil, dass sie an eine einfach hergestellte Aufnahmebohrung, die den Bandscheibenraum abdeckt und sich in jeden der benachbarten Wirbelkörper erstreckt, angepasst ist. Eine solche Bohrung kann durch Verwendung eines entsprechenden Bohrwerkzeuges hergestellt werden. Es ist eine anatomische Tatsache, dass sowohl die Halswirbelsäule als auch die Lendenwirbelsäule normalerweise lordotisch sind, d.h. nach vorne konvex gekrümmmt sind. Eine solche Ausrichtung ist wichtig zur korrekten Funktion der Wirbelsäule. Allgemein sind entsprechende Bedingungen, die eine Behandlung durch Wirbelsäulenversteifung erfordern, mit einem Verlust der Lordose verbunden.

**[0004]** Es besteht daher ein Bedarf für Spondylodeseimplantate, die eine Wiederherstellung der anatomischen Lordose erlauben.

**Zusammenfassung der Erfindung**

**[0005]** Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vielzahl von Spondylodeseimplantaten mit wenigstens teilweiser kegelstumpfförmiger Konfiguration, um die erwünschte anatomische Lordose der Wirbelsäule zu erreichen. Im bevorzugten Ausführungsbeispiel weisen die Wirbelsäulenversteifungsimplantate gemäß vorliegender Erfindung eine äußere Form auf, bei der wenigstens einige Punkte des Implantats eine teilweise oder vollständige kegelstufenförmige Form im Wesentlichen entlang solcher Bereiche des Implantats aufweisen, die in Kontakt mit den benachbarten Wirbelkörpern der Wirbelsäule sind, und ein Einsetzende und ein Abschlussende aufweisen. Die Spondylodeseimplantate gemäß vorliegender Erfindung können weiterhin so modifiziert sein, dass, während obere und untere Flächen Teile des Kegelstumpfes sind, wenigstens ein Seitenbereich abgeflacht sein kann, um eine ebene Fläche zu bilden, die parallel zur mittleren Längsachse des Implantats ist, um gerade Wände zu bilden. Diese Implantate können stärker zugespitzt am Einsetzende des Implantats sein, um das Einsetzen zu ermöglichen. Die Spondylodeseimplantate gemäß vorliegender Erfindung sind relativ solide und/oder porös und/oder hohl und können Oberflächenaufrauhungen haben, um sowohl das Knocheneinwachsen als auch die Stabilität zu unterstützen.

**[0006]** Spondylodeseimplantate gemäß vorliegender Erfindung können Vertiefungen aufweisen, die sich in das Material des Implantats von der Oberfläche her erstrecken, um versteifungsunterstützende Materialien zu halten und um Bereiche zur Fixierung des Knocheneinwuchses bereitzustellen. Diese Vertiefungen oder Löcher können sich entweder in oder durch das Implantat erstrecken und können sich schneiden oder auch nicht.

**[0007]** Spondylodeseimplantate gemäß vorliegender Erfindung weisen wenigstens eine Kammer auf, die über wenigstens eine Öffnung mit der Oberfläche des Implantats in Verbindung ist.

**[0008]** Eine solche Kammer kann wenigstens eine Zugangsöffnung zum Beladen der Kammer mit versteifungsunterstützenden Substanzen aufweisen. Die Zugangsöffnung kann durch eine Kappe oder eine ähnliche Einrichtung verschlossen werden. Weiterhin können eine Vielzahl von Oberflächenungleichmäßigkeiten verwendet werden, um die Implantierstabilität und die Implantieroberfläche zu erhöhen und/oder zum Zweck des leichteren Einsetzens des Spondylodeseimplantats, wobei gleichzeitig einer Bewegung in die entgegengesetzte Richtung Widerstand entgegengebracht werden soll. Das Äußere des Spondylodeseimplantats gemäß vorliegender Erfindung kann vollständig oder zum Teil eine rauhe Bearbeitung, Riffelung, nach vorne gerichtete Sperr-

zähne oder andere Oberflächenungleichmäßigkeiten aufweisen, die zur Erzielung des angestrebten Erfolgs ausreichend sind.

**[0009]** Die Spondylodeseimplantate gemäß vorliegender Erfindung ermöglichen signifikante Vorteile im Vergleich zu bekannten Implantaten:

1. Da die Spondylodeseimplantate gemäß vorliegender Erfindung wenigstens teilweise kegelstumpfförmig sind, sind solche die konisch von der Führungskante bis zur Abschlusskante verlaufen leicht einführbar und leicht vollständig in das zu verstifende Wirbelsäulensegment einsetzbar.
2. Die Form der Implantate gemäß vorliegender Erfindung ist konsistent mit der Form der Bandscheibe, welche die Implantate zumindest teilweise ersetzen sollen, wobei die Bandscheibe normalerweise an der Vorderseite kleiner als an der Rückseite ist, um die normale Lordose zu ermöglichen. Die Implantate vorliegender Erfindung sind in ähnlicher Weise vorne kleiner als hinten.
3. Die Spondylodeseimplantate gemäß vorliegender Erfindung entsprechen einer geometrischen Form, welche am Ort der Versteifung leicht herstellbar ist, um die Spondylodeseimplantate aufzunehmen.

**[0010]** Die Spondylodeseimplantate gemäß vorliegender Erfindung können aus jedem Material passend zur menschlichen Implantation hergestellt sein und weisen mechanische Eigenschaften auf, die angemessen zur Verwendung für den beabsichtigten Zweck der Wirbelsäulenversteifung sind, wie verschiedene Metalle wie Kobalt, Chrom, rostfreier Stahl oder Titan einschließlich deren Legierungen, verschiedene Kunststoffe einschließlich solcher, die bioabsorbierbar sind, und verschiedene Keramiken oder Kombinationen passend zu dem beabsichtigten Zweck. Weiterhin können die Spondylodeseimplantate aus einem Vollmaterial, einem maschenähnlichen Material, einem porösen Material gebildet sein und/oder können teilweise oder vollständig Materialien enthalten, die direkt an dem Wirbelsäulenversteifungsprozess teilnehmen können, mit solchen Materialien beladen, aus solchen Materialien zusammengesetzt, mit solchen Materialien behandelt oder beschichtet sein, wie chemischen Substanzen wie beispielsweise Knochen, morphogenetischen Proteinen, Hydroxyapatit in jeglicher Form und osteogenetischen Proteinen, um diese bioaktiv zum Zwecke der Stimulierung der Wirbelsäulenversteifung zu gestalten. Die Implantate gemäß vorliegender Erfindung können teilweise oder vollständig bioabsorbierbar sein.

#### Aufgaben vorliegender Erfindung

**[0011]** Es ist eine Aufgabe vorliegender Erfindung ein Spondylodeseimplantat bereitzustellen, das ein-

fach in die Wirbelsäule einsetzbar ist und ein abgeflachtes Führungsende aufweist.

**[0012]** Es ist auch Aufgabe vorliegender Erfindung ein Spondylodeseimplantat bereitzustellen, das sich in der Höhe von einem Ende zum anderen verjüngt konsistent mit der Verjüngung einer üblichen Bandscheibe.

**[0013]** Schließlich ist es Aufgabe vorliegender Erfindung ein Spondylodeseimplantat bereitzustellen, das die anatomische Ausrichtung und Lordose von zwei benachbarten Wirbelkörpern während der Wirbelsäulenversteifung aufrecht erhält.

**[0014]** Weitere Aufgabe vorliegender Erfindung ist die Bereitstellung eines Spondylodeseimplantats, das sich innerhalb der Wirbelsäule selbst stabilisiert.

**[0015]** Schließlich ist auch Aufgabe der vorliegenden Erfindung die Bereitstellung eines Spondylodeseimplantats, das die Stabilität zwischen benachbarten Wirbelkörpern nach Einsetzen ermöglicht.

**[0016]** Eine weitere Aufgabe vorliegender Erfindung ist die Bereitstellung eines Spondylodeseimplantats, das an dem Versteifungsprozess durch Enthalten, Zusammengesetztsein aus oder Behandeltsein mit verstifungsunterstützenden Substanzen teilnimmt.

**[0017]** Auch Aufgabe vorliegender Erfindung ist die Bereitstellung eines Spondylodeseimplantats, das den Abstand zwischen und die Abstützung benachbarter Wirbelkörper während des Wirbelsäulenversteifungsprozesses aufrecht erhält bzw. ermöglicht.

**[0018]** Schließlich ist auch Aufgabe vorliegender Erfindung die Bereitstellung eines Spondylodeseimplantats, das konsistent in der Verwendung mit der Aufrechterhaltung einer gleichmäßigen Dicke des subchondralen Wirbelkörperknorpels ist.

**[0019]** Als Aufgabe vorliegender Erfindung kann weiterhin betrachtet werden, dass das Implantat eine Form aufweist, die mit einer leicht herzustellenden, komplementären Bohrung am Ort der Versteifung konform ist.

**[0020]** Schließlich ist noch Aufgabe vorliegender Erfindung die Bereitstellung eines kegelstumpftörmigen Spondylodeseimplantats, das neben einem benachbarten zweiten identischen Implantat quer durch den gleichen Bandscheibenraum angeordnet werden kann, wobei die zusammengesetzte Breite beider Implantate geringer als die Summe der Einzelhöhen eines jeden Implantats ist.

**[0021]** Diese und weitere Aufgaben vorliegender Erfindung sind offensichtlich bei Betrachtung der beigefügten Figuren und der Detailbeschreibung dieser Fi-

guren.

#### Kurzbeschreibung der Figuren

**[0022]** **Fig. 1** ist eine Seitenansicht eines Ausführungsbeispiels eines Spondylodeseimplantats vorliegender Erfindung mit kegelstumpfförmigen Körper und einer Oberflächenkonfiguration mit Sperrzähnen zum Angriff an den Knochen sowie mit Vertiefungen und Kanälen zum Knocheneinwuchs.

**[0023]** **Fig. 1A** ist ein vergrößerter teilweise dargestellter Schnitt entlang Linie **1A** aus **Fig. 1** zur Darstellung der Oberflächenkonfiguration des Implantats nach **Fig. 1**.

**[0024]** **Fig. 2** ist ein Querschnitt entlang der Linie 2–2 des Implantats nach **Fig. 1** zur Darstellung der Kanäle und Vertiefungen des Implantats gemäß vorliegender Erfindung.

**[0025]** **Fig. 3** ist ein Querschnitt entlang der Linie 3–3 des Implantats nach **Fig. 1** zur Darstellung der Kanäle und Vertiefungen des Implantats gemäß vorliegender Erfindung.

**[0026]** **Fig. 3A** ist eine Seitenansicht eines alternativen Ausführungsbeispiels des Spondylodeseimplantats gemäß vorliegender Erfindung mit einem kegelstumpfförmigen Körper und einer Vielzahl von Sperrzähnen, die eine zylindrische externe Konfiguration bilden.

**[0027]** **Fig. 4** ist eine Seitenansicht eines alternativen Ausführungsbeispiels des Spondylodeseimplantats gemäß vorliegender Erfindung mit abgeflachten Seiten zur Bildung ebener Oberflächen parallel zur Längsachse des Implantats und Sperrzähnen mit einem Radius und einer Höhe, die nicht konstant sind.

**[0028]** **Fig. 5** ist eine Draufsicht auf das Spondylodeseimplantat nach **Fig. 4**.

**[0029]** **Fig. 6** ist eine Seitenansicht eines alternativen Ausführungsbeispiels eines Spondylodeseimplantats gemäß vorliegender Erfindung mit einem Körper, der aus einem faserigen gitterähnlichen Material gebildet ist, das teilweise kegelstumpfförmig mit einer abgeflachten Seite ist, die nächst benachbart zu einem zweiten identischen Implantat angeordnet ist, dargestellt durch versteckte Linien.

**[0030]** **Fig. 7** ist ein Schnitt entlang Linie 7–7 des Implantats nach **Fig. 6**.

**[0031]** **Fig. 8** ist eine vergrößerte Teildarstellung entlang Linie **8** aus **Fig. 6** zur Darstellung der Oberflächenkonfiguration des Implantats nach **Fig. 6**.

**[0032]** **Fig. 9** ist eine vergrößerte teilweise Darstel-

lung entlang Linie **8** nach **Fig. 6** zur Darstellung eines alternativen Ausführungsbeispiels der Oberflächenkonfiguration des Implantats gemäß vorliegender Erfindung aus einem Spongiosa-Material.

**[0033]** **Fig. 10** ist ein Querschnitt entlang der Linie 10–10 aus **Fig. 9** zur Darstellung des alternativen Ausführungsbeispiels einer Oberflächenkonfiguration des Implantats gemäß vorliegender Erfindung aus einem Spongiosa-Material.

**[0034]** **Fig. 11** ist eine Seitenansicht mit einem teilweise weggeschnittenen alternativen Ausführungsbeispiel des Spondylodeseimplantats gemäß vorliegender Erfindung mit einem Körper, der kugelstumpfförmig ist und eine Oberflächenkonfiguration aufweist mit einer Vielzahl von beabstandeten Pfosten.

**[0035]** **Fig. 12** ist ein vergrößerter teilweise dargestellter Schnitt entlang Linie 12–12 aus **Fig. 11** zur Darstellung der Oberflächenkonfiguration des Implantats nach **Fig. 11**.

#### Teilbeschreibung der Figuren

**[0036]** **Fig. 1** zeigt ein Ausführungsbeispiel des Spondylodese-Implantats gemäß vorliegender Erfindung und ist im Allgemeinen mit Bezugszeichen **220** gekennzeichnet. Implantat **220** weist einen kegelstumpfförmigen Körper **222** auf, der einen äußeren geometrischen Ort hat, der im Allgemeinen kegelstumpfförmig entlang im Wesentlichen eines Abschnitts des Implantats **220** ist, welcher in Kontakt mit den benachbarten Wirbelkörpern der Wirbelsäule ist. Das Implantat **220** weist eine Oberflächenkonfiguration mit nach vorne gerichteten Sperr- oder Angriffszähnen **240** auf, die passend zum Angriff an den Knochen der benachbarten Wirbelkörper sind. Jeder der Vielzahl von Angriffszähnen **240** weist eine Knochenangriffskante **242** und einen rampenförmigen Abschnitt **244** auf. Die Angriffszähne **240** haben einen Radius  $R_4$  gemessen von der mittleren Längsachse  $L_4$  des Implantats **220**, welcher vom Einsetzen **224** bis zum Abschlussende **226** zunimmt. Die Höhe der Angriffszähne **240** gemessen vom Körper **222** ist konstant über die Länge des Implantats **220**.

**[0037]** Die Orientierung der Angriffszähne **240** macht das Einsetzen des Implantats **220** leichter als dessen Entfernen, da die rampenförmigen Abschnitte **244** als schräge Flächen auf dem Weg beim Einsetzen dienen, während die Knochenangriffskanten **242** einer Bewegung in entgegengesetzter Richtung entgegenwirken. Diese vorwärts gerichteten Angriffszähne **24** tendieren dazu, das Implantat **220** vorwärts zu drücken, bis der verbliebene Knochen der Wirbelkörper eine weitere Bewegung blockiert, was zu einer sehr stabilen Wirbelsäulen- und Implantatkonstruktion führt.

**[0038]** Das Implantat **220** weist einen zurückgesetzten Schlitz **234** an seinem Abschlussende **226** zur Aufnahme und zum Angriff eines Einsetzwerkzeugs zum Einsetzen des Implantats **220** auf. Der zurückgesetzte Schlitz **234** hat eine mit Gewinde versehene Öffnung **236** zum Verschrauben des Implantats **222** mit dem Werkzeug, welches zum Einsetzen des Implantats **220** verwendet wird.

**[0039]** Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel weisen die Knochenangriffskanten **224** der Angriffsähnle **240** eine Höhe am höchsten Punkt gemessen vom Körper **222** (Wurzeldurchmesser) des Implantats **220** im Bereich von 0,25 bis 2,0mm auf mit bevorzugter Höhe von 0,4mm zur Verwendung in der Halswirbelsäule und 1,25mm zur Verwendung in der Lendenwirbelsäule.

**[0040]** Nach **Fig. 2** und **3** sind Querschnittsansichten des Implantats **220** dargestellt. Dieses hat Kanäle **250**, die sich durch das Implantat **220** erstrecken, und Vertiefungen **260**, die in der Oberfläche des Implantats **220** gebildet sind. Die Vertiefungen **260** können mit den Kanälen **250** in Verbindung sein oder auch nicht. Beim bevorzugten Ausführungsbeispiel des Implantats **220** haben die Kanäle **250** einen Durchmesser im Bereich von 0,1 mm bis 6mm mit 2 bis 3mm als bevorzugten Durchmesser. Die Vertiefungen **260** haben einen Durchmesser im Bereich von 0,1 mm bis 6mm mit einem bevorzugten Durchmesserbereich von 1 bis 3mm. Es wird darauf hingewiesen, dass auch wenn Kanäle **250** und Vertiefungen **260** mit im Wesentlichen runder Konfiguration dargestellt sind, es ebenfalls innerhalb des Schutzbereichs vorliegender Erfindung ist, dass Kanäle **250** und Vertiefungen **260** jede andere Größe, Form, Konfiguration und Verteilung passend zum beabsichtigten Nutzen aufweisen.

**[0041]** Nach **Fig. 1A** weist Implantat **220** eine Außenfläche **238** auf, die porös ist, um eine ungleichmäßige Oberfläche dem Knochen zur Unterstützung des Knocheneinwuchses bereitzustellen. Die Außenfläche **238** kann ebenfalls versteifungsunterstützende Materialien halten und stellt eine vergrößerte Oberfläche bereit, um mit dem Knochen beim Versteifungsprozess in Anlage zu sein und weitere Stabilität zur Verfügung zu stellen. Es sei angemerkt, dass die Außenfläche **238** und/oder das gesamte Implantat **220** jedes andere poröse Material oder eine aufgerauhte Oberfläche aufweisen können, die passend zum Halten der versteifungsunterstützenden Substanzen und/oder zum Ermöglichen des Knocheneinwuchses und/oder zum Angriff an den Knochen während des Versteifungsverfahrens sind. Das Implantat **220** kann weiterhin mit bioaktiven versteifungsunterstützenden Substanzen beschichtet sein wie, aber nicht eingeschränkt auf, Hydroxyapatitverbindungen, osteogenetische Proteine und . knochenmorphogenetische Proteine. Das Implantat **220** ist als Vollkörper

per dargestellt, kann allerdings auch im Wesentlichen hohl oder teilweise hohl sein.

**[0042]** Auch wenn das Implantat **220** als Vollkörper dargestellt ist, sei angemerkt, dass dieses Implantat **220** wenigstens teilweise hohl sein kann, um einen Innenraum zum Halten von Knochen oder eines jeglichen versteifungsunterstützenden Materials bereitzustellen. Ein solches Implantat könnte Öffnungen aufweisen, die Knochen außerhalb des Implantats erlauben, in den Innenraum hineinzuwachsen. Solche Strukturen sind im Detail in der ebenfalls anhängigen Anmeldung Nummer 08/390,131 und in der ebenfalls anhängigen Anmeldung 08/074,781 beschrieben, auf welche hiermit verwiesen wird.

**[0043]** **Fig. 3A** zeigt ein alternatives Ausführungsbeispiel des Implantats **220**, welches mit den Bezugszeichen **220'** gekennzeichnet ist. Dieses Implantat **220'** ist ähnlich in der Konfiguration wie Implantat **220**, außer dass der Körper **222'** des Implantats kegelstumpftörmig ist und die Angriffsähnle **240'** einen Radius  $R_3$  gemessen von der Längsmittelachse **L<sub>4</sub>** aufweisen, der konstant in seiner Größe vom Einsetzende **224'** bis zum Abschlussende **226'** ist. Die Angriffsähnle **240'** haben jeder eine Höhe gemessen vom Körper **222'**, die nicht konstant über die Länge des Implantats **220'** ist und vom Einsetzende **224'** bis zum Abschlussende **226'** hin abnimmt. Auf diese Weise bilden die Angriffsähnle **240'** eine Außenkonfiguration des Implantats **220'**, die im Wesentlichen zylinderförmig ist, während der Körper **220'** kegelstumpfförmig ist. Das Einsetzende des Implantats **220'** kann einen verjüngten Abschnitt **223'** mit gerinem Durchmesser zur Unterstützung des Einsetzens des Implantats **220'** aufweisen.

**[0044]** Die **Fig. 4** und **5** zeigen ein alternatives Ausführungsbeispiel des Implantats **220** welches allgemein durch Bezugszeichen **220"** gekennzeichnet ist. Dieses Implantat **220"** ist ähnlich in der Konfiguration wie Implantate **220** und weist Angriffsähnle **240"** mit einem Radius  $R_5$  gemessen von der Längsmittelachse **L<sub>5</sub>** auf, der vom Einsetzende **224"** bis zum Abschlussende **226"** hin in seiner Größe zunimmt. Die Angriffsähnle **240"** haben jeder eine Höhe gemessen vom Körper **222"**, die nicht konstant über die Länge des Implantats **220"** ist. Bei dem bevorzugten Ausführungsbeispiel nimmt der Zahnradius  $R_5$  und die Zahnhöhe vom Einsetzende **224"** bis zum Abschlussende **226"** hin zu.

**[0045]** Nach **Fig. 5** weist Implantat **220'** abgeflachte Seiten **270** und **272** auf, die ebene Flächen bilden, die diametral gegenüberliegend und parallel zur Längsachse **L<sub>4</sub>** angeordnet sind. Auf diese Weise können zwei Implantate **220'** Seite an Seite mit einer der Seiten **270** oder **272** eines jeden Implantats in Berührung angeordnet werden, so dass die Kontaktfläche zwischen dem Knochen der benachbarten

Wirbelkörper und den Angriffsähnen **240'** maximiert ist. Alternativ kann Implantat **220'** eine abgeflachte Seite aufweisen.

**[0046]** Fig. 6 bis 8 zeigen ein alternatives Ausführungsbeispiel eines Spondylodeseimplantats gemäß vorliegender Erfindung welches allgemein durch Bezugszeichen **320a** gekennzeichnet ist. Implantat **320a** ist neben einem zweiten identischen Implantat **320b** angeordnet, das strichliniert dargestellt ist. Das Implantat **320a** hat einen Körper **322** aus einem gitterähnlichen Material mit Fasern, die aus Metall sein können, die zusammengepresst sind und zu einem teilweise kegelstumpfförmigen Körper im Wesentlichen entlang des Bereichs des Implantats **320A** geformt sind, der in Kontakt mit den benachbarten Wirbelköpfen der Wirbelsäule ist. Implantat **320a** hat ein Einsetzende **324** und ein Abschlussende **326** und kann vollständig oder teilweise aus einem Vollmaterial und/oder porösem Material und/oder gitterähnlichem Material gebildet sein. Implantat **320a** kann eine Oberfläche aus einem porösen Material, einem gitterähnlichen Material oder eine Oberfläche aufweisen, die aufgerauht ist. Es sei angemerkt, dass Implantat **320a** aus einem soliden Körper oder aus einem teilweise hohlen und wenigstens einen inneren Hohlraum aufweisenden Körper gebildet sein kann. Nach Fig. 8 umfasst das gitterähnliche Material Fasern, die geformt und miteinander verpresst sind, so dass Zwischenräume **339**, die verstiegsunterstützendes Material aufnehmen können und einen Knocheneinwuchs ermöglichen, zwischen den Fasern wenigstens auf der Außenseite **338** des Implantats **320A** gebildet sind.

**[0047]** Fig. 9 und 10 zeigen alternativ ein Implantat **320a** aus einem Spongiosa-Material **350**, welches ähnlich in Konfiguration wie menschliches Spongiosa ist, mit Zwischenräumen **352**, so dass die Außenfläche **338** eine Konfiguration nach Fig. 9 und 10 aufweist. Da das Implantat **320a** vollständig oder teilweise aus Spongiosa-Material **350** gebildet sein kann, können die Zwischenräume **352** in der Außenfläche **338** und/oder innerhalb des gesamten Implantats **320a** zur Unterstützung des Knocheneinwuchses und zum Halten des Knochenversteifungsunterstützenden Materials angeordnet sein.

**[0048]** Fig. 7 zeigt Implantat **320a** in einer teilweise kegelstumpfförmig ähnlichen zur Form des Implantats **20**, aber mit wenigstens einer abgeflachten Seite **340**, die eine ebene Fläche parallel zur mittleren Längsachse des Implantats **320** bildet. Die abgeflachte Seite **340** erlaubt die Anordnung von zwei Implantaten **320a** und **320b** näher zusammen, wenn diese Seite an Seite zwischen benachbarten Wirbelköpfen angeordnet werden, wie in US-Patentanmeldung Nr. 08/390,131 beschrieben, womit hierauf verwiesen wird. Implantat **320a** kann teilweise mit Gewinde versehen sein oder kann in anderer Weise je-

dem der anderen Ausführungsbeispiele gleichen, die hier beschrieben wurden, oder die funktional äquivalent sind.

**[0049]** Fig. 11 zeigt eine Seitenansicht eines teilweise weggeschnittenen alternativen Ausführungsbeispiels eines Implantats vorliegender Erfindung, welches allgemein durch Bezugszeichen **420** gekennzeichnet ist. Implantat **420** hat einen Körper **422** von Kegelstumpfform im Wesentlichen entlang des Bereichs des Implantats **420**, der in Kontakt mit benachbarten Wirbelköpfen der Wirbelsäule ist sowie ein Einsetzende **424** und ein Abschlussende **426**. Implantat **420** hat eine Außenfläche **438** die Knochen aufnehmen und halten kann oder andere Materialien, die am Versteifungsprozess teilnehmen können und/oder Knocheneinwuchs unterstützen können. Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel weist Oberfläche **438** eine Vielzahl von Pfosten **440** auf, die voneinander beabstandet sind, um eine Vielzahl von Freiräumen **442** bilden, die Teilvertiefungen mit unvollständigen Wänden bilden, welche gemahneltes Knochenmaterial halten und aufnehmen oder jegliches andere künstliche knocheneinwuchsunterstützende Material. Implantat **420** kann zur Implantation durch Vergießen oder anderes Beschichten der Oberfläche **438** mit den entsprechenden verstiegsunterstützenden Substanzen vorbereitet sein.

**[0050]** Fig. 12 zeigt eine vergrößerte Ansicht der Oberfläche **438** des Implantats **420**. Bei diesem bevorzugten Ausführungsbeispiel weisen die Pfosten **440** einen Kopfabschnitt **444** von größerem Durchmesser als der Rest der Pfosten **440** auf. Jeder der Freiräume **442** hat eine umgekehrte Konfiguration im Vergleich zu den Pfosten **444**, wobei ein Boden **446** breiter als ein Eingang **448** zu den Freiräumen **442** ist. Eine solche Konfiguration der Pfosten **440** und Freiräume **442** unterstützt das Halten von Knochenmaterial an der Oberfläche **438** des Implantats **440** und unterstützt weiterhin das Blockieren des Implantats **420** in der Knochenversteifungsmasse, die durch den Knocheneinwuchs gebildet ist. Da der Knocheneinwuchs am Boden **446** der Freiräume **442** breiter als am Eingang **448** ist, kann der Knocheneinwuchs nicht aus den Eingängen **448** heraustreten und ist innerhalb der Freiräume **442** blockiert. Die Oberfläche **438** des Implantats **420** zeigt eine Verbesserung in der nutzbaren Größe der Oberfläche, die noch weiterhin vergrößert werden kann durch eine aufgerauhte Oberfläche, Beflockung oder durch eine andere Art der Erzeugung einer nicht glatten Oberfläche.

**[0051]** Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel weisen die Pfosten **440** einen Maximaldurchmesser im Bereich von ungefähr 0,1 bis 2mm und eine Höhe von ungefähr 0,1 bis 2mm auf und sind voneinander ungefähr 0,1 bis 2mm beabstandet, so dass die Freiräume **442** eine Breite im Bereich von ungefähr 0,1 bis 2mm aufweisen. Pfostengrößen, Formen und

Verteilungen können beim selben Implantat variieren.

**[0052]** Auch wenn die vorliegende Erfindung im Detail unter Bezugnahme auf bevorzugte Ausführungsbeispiele beschrieben wurde, sei angemerkt, dass weitere Variationen vorliegender Erfindung konstruierbar sind, die nicht den Schutzmfang des Anspruchs 1 verlassen. Es sei insbesondere angemerkt, dass die verschiedenen Merkmale bei den spezifischen Ausführungsbeispielen kombiniert werden können in einer Vielzahl von Wegen, so dass diese Merkmale nicht auf die oben beschriebenen spezifischen Ausführungsbeispiele beschränkt sind.

**[0053]** Jedes der bei den verschiedenen Ausführungsbeispielen und deren funktionalen Äquivalenten offenbare Merkmal kann in jeder Kombination verwendet werden, die passend zum Erreichen des Zwecks vorliegender Erfindung ist, wie er oben beschrieben wurde.

### Patentansprüche

1. Spondylodeseimplantat (**220, 220', 220''**) zum Einsetzen quer zur Höhe eines Bandscheibenraums zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern einer Wirbelsäule eines Menschen, wobei das Implantat aufweist:

einen Körper (**222, 222''**) von im Wesentlichen kegelstumpfförmiger Konfiguration, ein Einsetzende (**224, 224', 224''**), ein Abschlussende (**226, 226', 226''**), welches größer als das Einsetzende ist, und eine Außenfläche, welche geeignet zum Kontaktieren eines jeden der benachbarten Wirbelkörper ist, wobei das Abschlussende eine Angriffseinrichtung (**234**) zum Angriff eines Geräts zum Einsetzen des Implantats aufweist, und wobei die Außenfläche eine Vielzahl von Öffnungen (**250, 250'**) aufweist, welche Knochenwachstum vom benachbarten Wirbelkörper zum benachbarten Wirbelkörper durch das Implantat gestatten, und

Knochenangriffseinrichtungen, welche so konfiguriert sind, dass das Implantat in den Bandscheibenraum einschiebbar ist und mit den benachbarten Wirbelkörpern der Wirbelsäule in Angriff ist, wobei das Implantat aus einem Material geeignet zur Menschenimplantation hergestellt ist.

2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der äußere geometrische Ort der Knochenangriffseinrichtung eine im wesentlichen kegelstumpfförmige Konfiguration aufweist.

3. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der äußere geometrische Ort der Knochenangriffseinrichtung eine im Wesentlichen zylindrische Konfiguration aufweist.

4. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Knochenangriffseinrichtung eine

Vielzahl von Angriffsähnen (**240**) aufweist.

5. Implantat nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Angriffsähne (**240**) nach vorne weisen.

6. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Knochenangriffseinrichtung eine Riffelung umfasst.

7. Implantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat eine Innenkammer und eine Zutrittsöffnung zum Zutritt zur Innenkammer aufweist.

8. Implantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat eine Einrichtung zum Verschließen der Zutrittsöffnung aufweist.

9. Implantat nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper eine mittlere Längsachse (L) und wenigstens eine abgeflachte Seite (**270**) zur Bildung einer ebenen Oberfläche zur Mittelachse (L) aufweist.

10. Implantat nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat so konfiguriert ist, dass es in enger Nachbarschaft in seitlicher Ausrichtung zu einem zweiten Spondylodeseimplantat anordbar ist, wobei erstes und zweites Implantat bei Anordnung zusammen eine Gesamtbreite aufweisen, die geringer als die Summe der einzelnen Maximaldurchmesser eines jeden von erstem und zweitem Implantat sind.

11. Implantat nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat aus einem Material stärker als Knochen gebildet ist.

12. Implantat nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat aus einem künstlichen Material unterschiedlich zu Knochen gebildet ist.

13. Implantat nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Material Spongiosa-Material ist.

14. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat wenigstens zum Teil bioabsorbierbar ist.

15. Implantat nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat mit einem verstiegsunterstützenden Material verwendet wird.

16. Implantat nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass das verstiegsunterstützende

DE 696 33 287 T2 2005.01.13

Material wenigstens eines von Knochen, knochenmorphogenetischen Proteinen und Hydroxyapatit ist.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

## Anhängende Zeichnungen

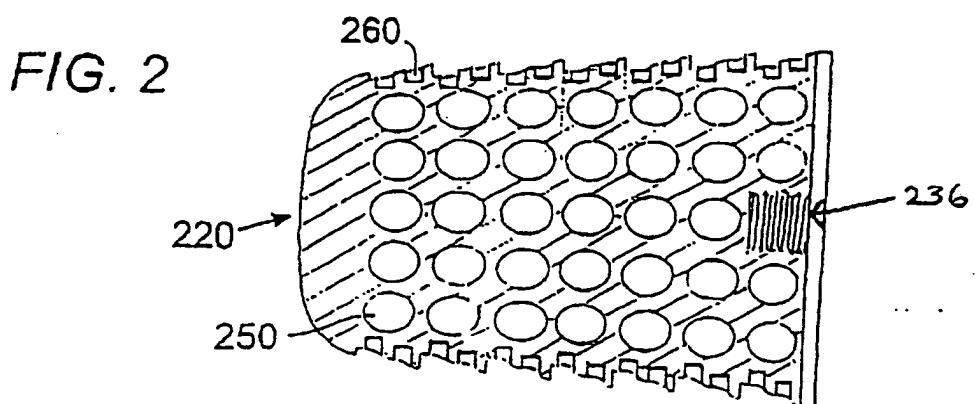
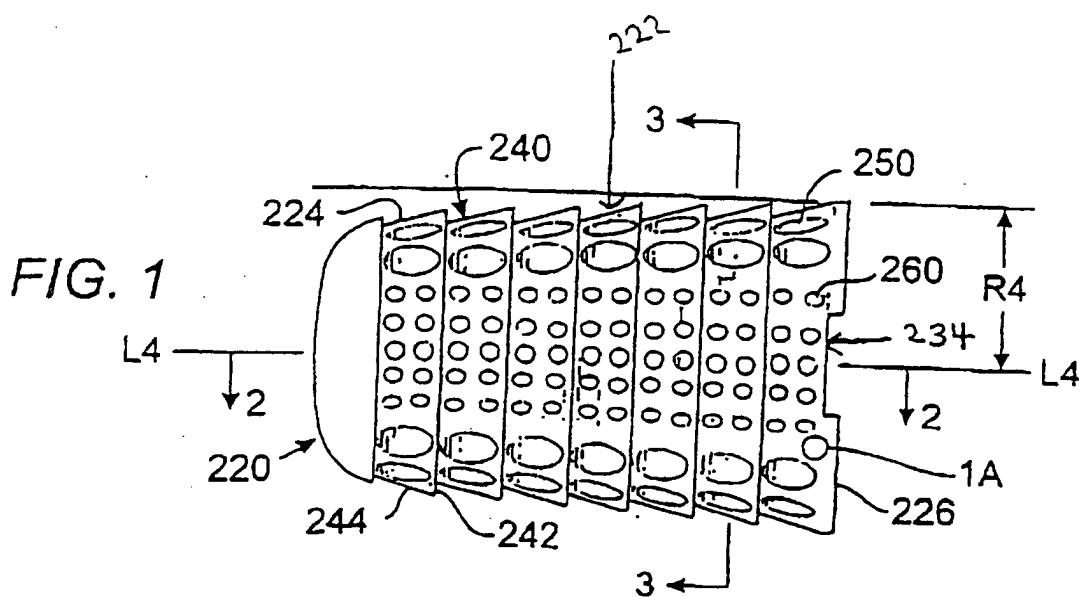
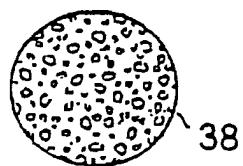


FIG. 3A

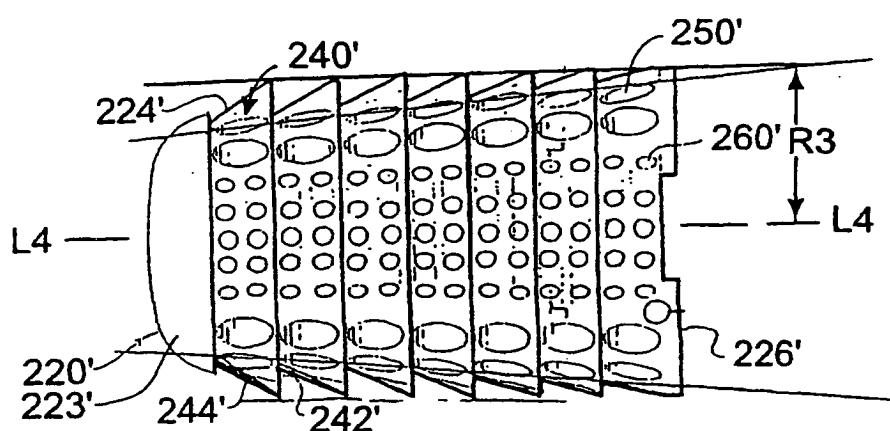


FIG. 3

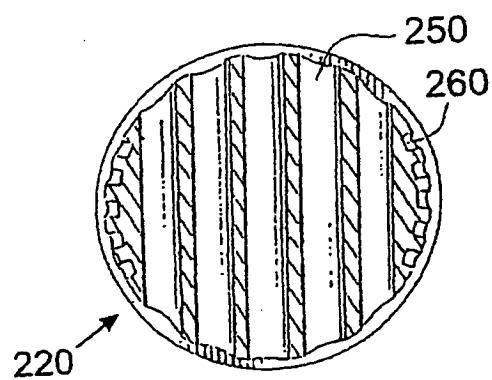


FIG. 4

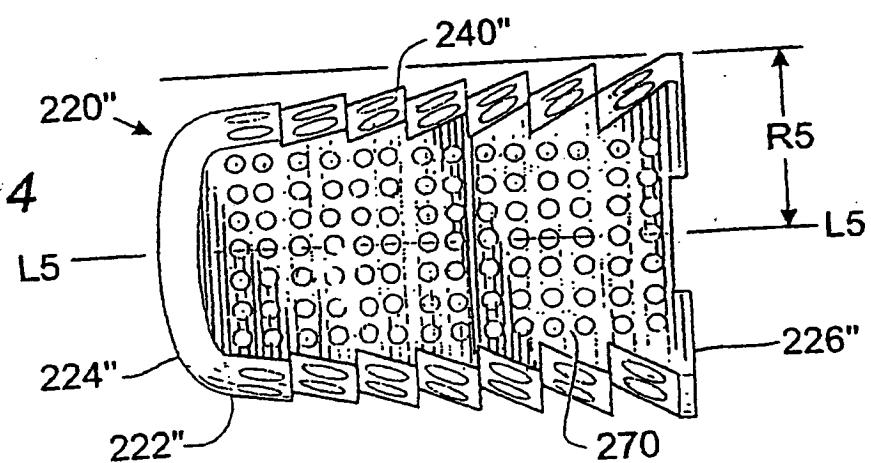
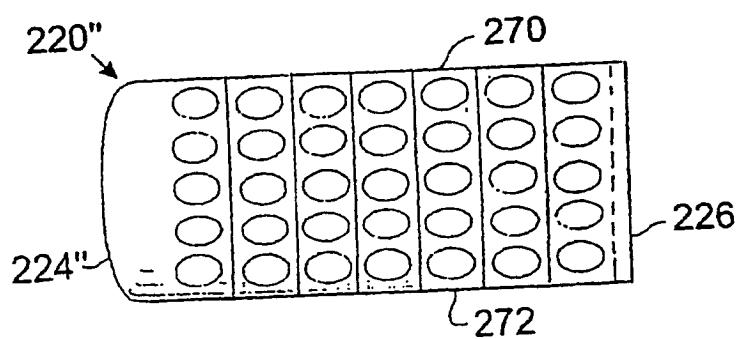


FIG. 5



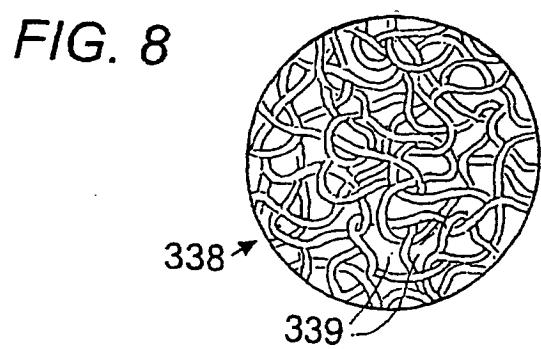
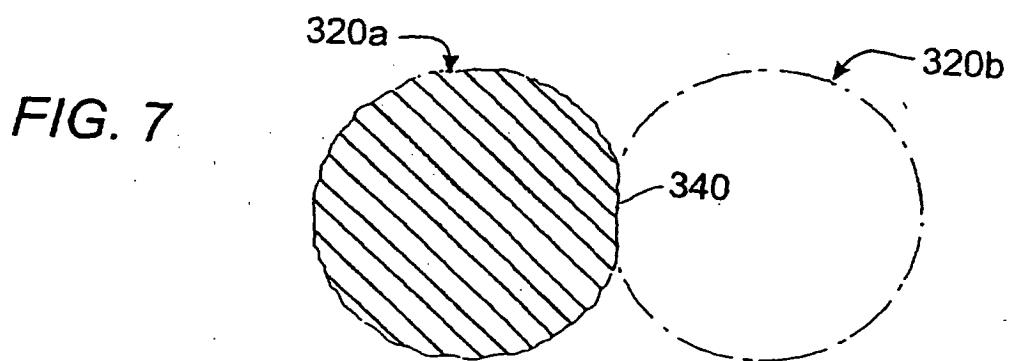
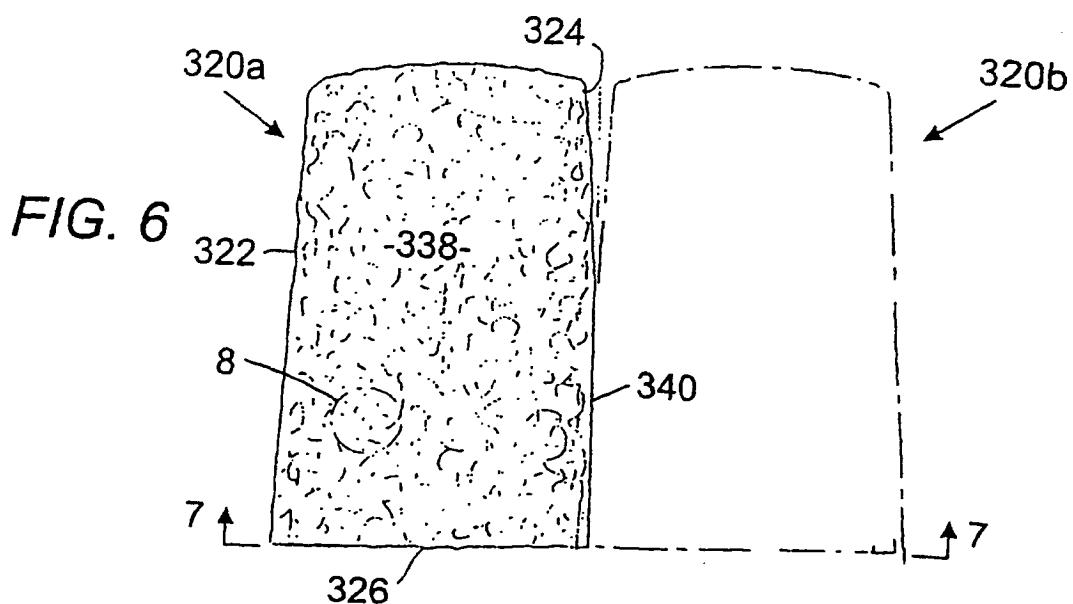


FIG. 9

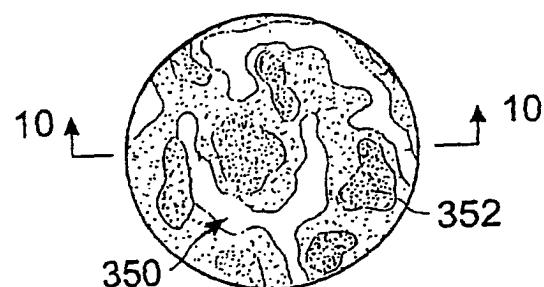


FIG. 10

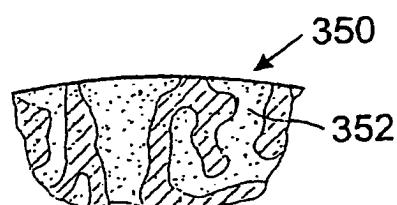


FIG. 11

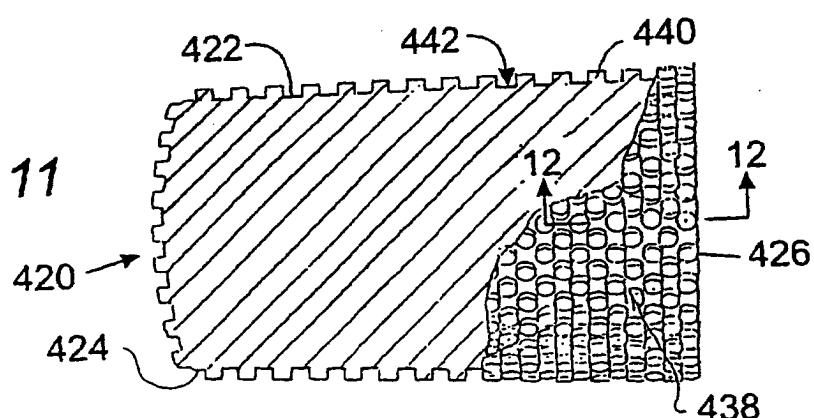


FIG. 12

