



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 19 956 T2** 2009.04.09

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 474 046 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 17/16** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 19 956.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/FR03/00440**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 712 296.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2003/068076**

(86) PCT-Anmeldetag: **11.02.2003**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **21.08.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **10.11.2004**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **26.03.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **09.04.2009**

(30) Unionspriorität:  
**0201652 11.02.2002 FR**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,  
GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR**

(73) Patentinhaber:  
**SpineVision, Paris, FR**

(72) Erfinder:  
**BOURLION, Maurice, F-42400 Saint-Chamond, FR;  
VANQUAETHEN, Alain, F-13840 Rognes, FR**

(74) Vertreter:  
**Grünecker, Kinkeldey, Stockmair &  
Schwanhäusser, 80802 München**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUM ERMITTELN DES DURCHDRINGENS IM KÖRPER**

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 eingelegt, 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**

**[0001]** Diese Erfindung bezieht sich auf das Gebiet des Eindringens in Knochenstrukturen, die Differenzen unter den innewohnenden physischen Größen aufweisen.

**[0002]** Diese Erfindung bezieht sich insbesondere auf eine Vorrichtung, mit der das Eindringen eines Penetrationsmittels in Knochenstrukturen eines lebendigen Körpers verfolgt werden kann, wobei die besagten Strukturen mindestens zwei unterschiedliche elektrische Impedanzzonen aufweisen.

**[0003]** Bei der Chirurgie des Rückgrats zum Beispiel kommt es häufig vor, daß beim Bohren der Wirbelbogenwurzel die Wirbelknochenrinde vom Penetrationswerkzeug durchquert, zerbrochen oder geschädigt wird. Nach den Autoren würden 15 bis 40 Prozent der Wirbelbogenwurzelschrauben schlecht positioniert mit einer klinischen Umsetzung in 1 bis 2 Prozent der Fälle (Schmerzen, Lähmung, Blutung, ...) und also der Notwendigkeit eines erneuten Eingriffs.

**[0004]** Die Chirurgen benutzen manchmal Ausrüstungen wie zum Beispiel solche zur

- chirurgischen Navigation, die kostspielig und aufwendig beim Einsatz ist;
- Überwachung der angesprochenen sensitiven und/oder motorischen Potentiale, die weniger kostspielig sind, aber ebenfalls sehr belastend, da sie die Anwesenheit eines Spezialisten erfordern, dessen Aufgabe nur darin besteht, diese Überwachung durchzuführen.

**[0005]** Daraus geht hervor, daß die Operatoren in den meisten Fällen nur auf ihre Kenntnisse der Anatomie und ihre Erfahrung zählen, um diesen riskanten chirurgischen Eingriff vorzunehmen.

**[0006]** Das vorstehende trifft auch auf andere Bereiche der Chirurgie zu.

**[0007]** Im Bereich des Durchbohrens von Knochenkörpern ist aus der früheren Technik auch der internationale Patentantrag Nr. WO 01/01875 bekannt. Die Präambel des Anspruchs 1 basiert auf diesem Dokument.

**[0008]** Mit diesem Patentantrag wird eine Vorrichtung vorgestellt, die die Kapazität der Nerven und der Muskeln nutzt, Signale zu übertragen, um den Benutzer zu alarmieren, wenn das Bohrmittel mit einem Nerven in Kontakt kommt, damit jegliche Schädigung des besagten Nervens verhindert wird.

**[0009]** Aus der früheren Technik ist auch die Benutzung der Impedanzmessung in medizinischen Vorrichtungen bekannt.

**[0010]** Aus der früheren Technik ist zum Beispiel das amerikanische Patent Nr. US 4 630 615 bekannt, das sich auf ein System zur neuronalen Stimulation bezieht und einen Apparat zur Messung oder Bestimmung der Impedanz einschließt, in dem die Impedanzschwankungen in einem an eine Kathode angeschlossenen Führer verwaltet und bestimmt werden sollen, die im epiduralen Raum einer Wirbelsäule eingepflanzt ist. Typischerweise wird ein solches System zur neuronalen Stimulation benutzt, wenn man die zum Gehirn gehenden Schmerzsignale blockieren will, und es kann auch für die Behandlung und/oder die Erleichterung der Symptome von ungewollten Bewegungen der Wirbelsäule, wie die Epilepsie, die Spastik, die Gehirnlähmung, und so weiter benutzt werden.

**[0011]** Aus der früheren Technik ist auch der britische Patentantrag Nr. GB 2 335 990 bekannt, der sich auf ein System bezieht, mit dem man mechanisch eine Nadel eindringen lassen und das Eindringen stoppen kann, wenn am Ende der Nadel eine andere Impedanz festgestellt wird.

**[0012]** Dieses System soll informieren, wenn das Ende der Nadel auf sichere Weise die gewünschte Tiefe erreicht hat, indem entweder ein Impedanzwert oder eine Impedanzschwankung benutzt wird.

**[0013]** Dieses System soll also nicht verhindern eine bestimmte Tiefe zu erreichen.

**[0014]** Ferner verlangt dieses System eine Bestimmung der Werte oder der Impedanzschwankungen für jeden Patienten durch Experiment, wie auf der letzten Seite dieses Antrags dargelegt ist, was absolut nicht zuläßt, das System mit dem Ziel anzupassen, daß das Erreichen einer bestimmten Tiefe verhindert wird.

**[0015]** Aus dem früheren Stand der Technik ist auch der französische Patentantrag Nr. FR 2 101 911 bekannt, der sich auf ein Meßinstrument der Länge des Kanals einer Zahnwurzel bezieht.

**[0016]** Mit diesem Instrument kann die Länge eines Hohlkörpers durch spätere Messung der Entfernung zwischen zwei Markierungen abgeleitet werden, nachdem diese beiden Markierungen in Längsanschläge gebracht wurden beziehungsweise in den Boden des Kanals des Zahns für die Sonde, und die Krone oder die Oberkante der Austiefung für das Gummistück. Mit diesem Instrument kann man nach der Ausführung einer Austiefung über die Tiefe dieser Austiefung informiert sein. Es ermöglicht keine Verfolgung in Echtzeit des Eindringens eines Penetrationsmittels in anatomische Strukturen.

**[0017]** Ein weiterer Nachteil der Techniken des früheren Stands besteht darin, daß sie nur unter gro-

ßem Aufwand eingesetzt werden können und dazu führen, die Dauer der Operation zu verlängern, wobei sie die zugehörigen Risiken vergrößern.

**[0018]** Diese Erfindung soll die Nachteile der früheren Art beheben, indem eine Vorrichtung vorgeschlagen wird, mit der in Echtzeit das Eindringen des Penetrationsmittels (Bohrmittel oder ähnliches) im Stoff verfolgt werden kann, indem die Differenzen der physikalischen Größen im Laufe des Eindringens gemessen werden, damit der Benutzer wissen kann, wo sich das Ende des Penetrationsmittels befindet, und er somit jegliche Schädigung verhindert. Die benutzte physikalische Größe ist die Messung elektrischer Impedanz.

**[0019]** Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, daß bei Ausführungen, die nicht zu dieser Erfindung gehören, die Benutzung der Messung der elektrischen Impedanz auf viele verschiedene technische Bereiche angewendet werden kann, und nicht nur auf den Bereich des Rohrens von Knochenkörpern.

**[0020]** Diese Erfindung bezieht sich in ihrer weitesten Annahme auf eine Vorrichtung für die Verfolgung des Eindringens eines Penetrationsmittels nach Anspruch 1.

**[0021]** Diese Vorrichtung umfaßt mindestens:

- Einen Scheinwiderstandsmesser, der an mindestens zwei Elektroden angeschlossen werden kann, von denen sich mindestens eine an einem distalen Ende des besagten Penetrationsmittels befindet, wobei der besagte Scheinwiderstandsmesser zumindest während des Eindringens ständig die Impedanz zwischen den beiden Elektroden mißt;
- Eine Warnvorrichtung, die ein Warnsignal erzeugen kann, wenn der Scheinwiderstandsmesser eine Impedanzschwankung entdeckt.

**[0022]** Bei einer Variante umfaßt die Vorrichtung ferner einen Elektrostimulator, der geeignet ist, eine Stimulation zu realisieren, und der an mindestens zwei Elektroden angeschlossen werden kann, von denen sich mindestens eine an einem distalen Ende des besagten Penetrationsmittels befindet.

**[0023]** Bei dieser Variante sind mindestens eine Elektrode, die an einen Elektrostimulator angeschlossen werden kann, und mindestens eine Elektrode, die an einen Scheinwiderstandsmesser angeschlossen werden kann, bevorzugt untereinander verbunden. Somit sind es die gleichen Elektroden, die zum Schicken der nervenmuskularen Reizung und zur Impedanzmessung dienen.

**[0024]** Im gesamten nachfolgenden Text wird das distale Ende natürlich, wie bei jedem chirurgischen Instrument, im Verhältnis zur Muffe verstanden, mit

der das am proximalen Ende befindliche Instrument ergriffen werden kann.

**[0025]** Das besagte Warnsignal ist bevorzugterweise ein Sichtsignal und/oder Tonsignal und/oder ein Tastsignal.

**[0026]** Die durch den nervenmuskularen Elektrostimulator ausgeführte nervenmuskuläre Reizung weist bevorzugt eine Frequenz von unter oder gleich 10 Hz, eine Spannung von unter oder gleich 4 Volt und einen Impuls mit einer Dauer von unter oder gleich 400 µS auf.

**[0027]** Bei einer Ausführungsvariante besteht eine Elektrode aus einer Kontaktfläche, die sich am distalen Ende des besagten Penetrationsmittels befindet, und eine andere Elektrode besteht aus einer Kontaktfläche, die auf eine Außenfläche der anatomischen Strukturen positioniert werden soll.

**[0028]** Bei einer anderen Variante der Ausführung bestehen die genannten Elektroden jeweils aus einer Kontaktfläche, die sich am distalen Ende des besagten Penetrationsmittels befindet, wobei die besagten Kontaktflächen von einem Isoliermittel getrennt sind.

**[0029]** Bei einer Version dieser Variante weist die proximale Elektrode eine Kontaktfläche auf, die größer als die Kontaktfläche der distalen Elektrode ist.

**[0030]** Bei einer Ausführungsvariante besteht mindestens eine distale Elektrode aus einer Kontaktfläche, die sich auf einem peripheren Teil befindet, der Teil des distalen Endes des Penetrationsmittels ist, so daß eine Impedanzschwankung in einer deutlich senkrecht zur Eindringungsachse des Penetrationsmittels stehenden Richtung entdeckt werden kann.

**[0031]** Die erfindungsgemäße Vorrichtung umfaßt bevorzugterweise Mittel für den Drehantrieb des besagten Penetrationsmittels.

**[0032]** Bei einer Version der Erfindung sind der Scheinwiderstandsmesser, die Warnvorrichtung und eventuell der Elektrostimulator auf einer entfernbaren elektronischen Karte positioniert, die Mittel für den Anschluß der besagten Elektroden umfaßt, damit die Vorrichtung unabhängig vom elektronischen Teil sterilisiert werden kann.

**[0033]** Hierfür umfaßt die erfindungsgemäße Vorrichtung bevorzugt eine Hohlmuffe für die Aufnahme der besagten elektronischen Karte.

**[0034]** Die Vorrichtung nach dieser Erfindung kann eine elektronische Karte wie oben definiert umfassen.

**[0035]** Diese elektronische Karte ist bevorzugter-

weise sterilisierbar und ebenfalls bevorzugterweise in einer Hülle untergebracht, die die Sterilität bewahrt.

[0036] Diese Erfindung bezieht sich auf ein manuelles oder motorbetriebenes Bohrinstrument insbesondere für das Bohren der Wirbelbogenwurzel, wobei das besagte Instrument ein Penetrationsmittel und eine Vorrichtung umfaßt, die die Verfolgung des Eindringens des besagten Penetrationsmittels ermöglicht.

[0037] Vorteilhafterweise ermöglicht diese Erfindung, in Echtzeit über den Fortschritt des eventuell mit dem Bohrinstrument verbundenen Penetrationsmittels informiert zu sein.

[0038] Ebenfalls vorteilhafterweise befindet sich die vor der Eindringung vorhandene Elektrode nahe am mechanischen Effekt des Eindringens und ermöglicht somit, eine sehr hohe Sensibilität für die Entdeckung der Impedanzschwankung zu erzielen.

[0039] Vorteilhafterweise kann durch die Erfindung somit vermieden werden, den Körper, in den eingedrungen oder der gebohrt werden soll, vollkommen zu durchqueren, wenn dies nicht gewünscht wird, und im Fall des Eindringens in Knochenkörper, eine Schädigung der unter dem Knochenkörper befindlichen Gewebe hervorzurufen.

[0040] Die Erfindung wird anhand der nachstehenden Beschreibung besser verstanden werden, die rein erklärend zu einem Ausführungsmodus der Erfindung mit Bezugnahme auf die Figuren im Anhang gegeben wird:

[0041] Die [Fig. 1](#) stellt eine teilweise Schnittansicht eines Instruments dar, das mit einer erfindungsgemäßen Vorrichtung ausgerüstet ist;

[0042] Die [Fig. 2](#) stellt eine Schnittansicht eines Details einer ersten Ausführungsvariante des Penetrationsmittels in Form einer Sonde dar;

[0043] Die [Fig. 3](#) stellt eine Schnittansicht eines Details einer Version der zweiten Ausführungsvariante des Penetrationsmittels in Form einer Sonde dar;

[0044] Die [Fig. 4](#) stellt eine Schnittansicht eines Details einer anderen Version der zweiten Ausführungsvariante des Penetrationsmittels in Form einer Sonde dar;

[0045] Die [Fig. 5](#) stellt eine Schnittansicht des Eindringens P des Penetrationsmittels der [Fig. 2](#) dar;

[0046] Die [Fig. 6](#) stellt eine Schnittansicht des Eindringens P des Penetrationsmittels der [Fig. 3](#) dar;

[0047] Die [Fig. 7](#) stellt eine Schnittansicht des Eindringens P des Penetrationsmittels der [Fig. 4](#) dar;

[0048] Die [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#) stellen eine Vorderansicht beziehungsweise eine Draufsicht eines erfindungsgemäßen Penetrationsmittels dar, das aus einem Spatel besteht;

[0049] Die [Fig. 10](#) und [Fig. 11](#) stellen eine Vorderansicht beziehungsweise eine Draufsicht eines erfindungsgemäßen Penetrationsmittels dar, das aus einem Bohrkratzer besteht;

[0050] Die [Fig. 12](#) stellt eine Schnittansicht eines Details eines erfindungsgemäßen Penetrationsmittels dar, das aus einem Bohrer, einer Schraube oder aus einem Gewindebohrer besteht;

[0051] Die [Fig. 13](#) stellt zwei Beispiele von Beziehungen zwischen der gemessenen Impedanz  $Z$  in Ohm und der Frequenz in Hertz eines von der Warnvorrichtung abgegebenen Tonsignals dar.

[0052] Die auf der [Fig. 1](#) dargestellte erfindungsgemäße Vorrichtung (1) ist eine Vorrichtung, mit der das Eindringen eines Penetrationsmittels (2) in Knochenstrukturen (3) eines lebendigen Körpers verfolgt werden kann, wobei die besagten Strukturen mindestens zwei Zonen unterschiedlicher elektrischer Impedanz ( $Z_1$ ,  $Z_2$ ) aufweisen.

[0053] Mit dem Penetrationsmittel (2) allein oder in Verbindung mit einem Bohrinstrument kann in die besagten Knochenstrukturen (3) ein Loch (20) gebohrt werden.

[0054] Ein Knochenkörper besteht aus weichen inneren Geweben (Knochenmark, Schwammkörper) und harten äußeren Geweben (Rinde). Er selbst ist von weichen Geweben umgeben: Muskeln, Sehnen und Bänder, Gefäße und Nerven.

[0055] Die Knochenrinde weist aufgrund dieser naturgegebenen Unterschiede physische Merkmale auf, die sich von denjenigen der Gewebe unterscheiden, mit denen sie in Berührung steht: Daher ist sie übrigens auf medizinischen Bildern sichtbar: klassische Röntgenbilder, Scanner, Echographie, MRI (Bildgebungsverfahren durch Magnetresonanz).

[0056] Wenn das Instrument, das in die Knochenrinde eindringt, an seinem distalen Ende mit einem Mittel ausgerüstet ist, das diesen Unterschied der physischen Merkmale entdeckt und signalisiert, verfügt der Betreiber sofort über eine Information, die ihm mitteilt, daß er diese Rinde durchquert hat oder durchqueren wird.

[0057] Nun ist bekannt, daß die Knochenrinde und die weichen Gewebe ebenfalls unterschiedliche Im-

pedanzen aufweisen.

**[0058]** Die Basisversion der erfindungsgemäßen Vorrichtung (1) umfaßt:

- Mindestens einen Scheinwiderstandsmesser (7), der ebenfalls vermittelt zweier Elektroden verbunden sein kann, von denen sich mindestens eine an einem distalen Ende des besagten Penetrationsmittels (2) befindet, wobei der besagte Scheinwiderstandsmesser mindestens während des Eindringens ständig zwischen den beiden Elektroden mißt;
- Mindestens eine Warnvorrichtung (8), die fähig ist, ein Warnsignal zu erzeugen, wenn der Scheinwiderstandsmesser (7) eine Impedanzschwankung entdeckt.

**[0059]** Somit ist es durch den Scheinwiderstandsmesser (7) möglich, das Eindringen des zum Penetrationsmittel (2) gehörenden Entdeckungsmittels nach und nach beim Eindringen in die Knochenstrukturen (3) zu verfolgen.

**[0060]** Die Art, wie der oder die Scheinwiderstandsmesser (7) benutzt wird/werden, um daraus die Position des zugehörigen Entdeckungsmittels abzuleiten, stellt ein besonderes Verfahren der Verfolgung des Eindringens eines Penetrationsmittels (2) durch einen Körper dar, der mindestens zwei Zonen unterschiedlicher elektrischer Impedanz (Z1, Z2) aufweist.

**[0061]** Die Vorrichtung (1) umfaßt eine Warnvorrichtung (8), die abgeben kann:

- Ein moduliertes Sichtwarnsignal, zum Beispiel durch Einsatz eines blinkenden Lichtanzeigers oder einer Rampe mit Lichtanzeigern und/oder
- ein frequenzmoduliertes Tonwarnsignal und eventuell ein stärkermoduliertes, zum Beispiel durch Einsatz eines Lautsprechers und/oder
- ein frequenzmoduliertes Tastwarnsignal und eventuell ein stärkermoduliertes, zum Beispiel durch Einsatz eines Vibrators,

zur Warnung sofort ab Beginn der gemessenen Impedanzschwankung und beim Überschreiten einer Schwelle einer gemessenen Impedanzschwankung.

**[0062]** Dieses modulierte Warnsignal steht im Verhältnis zur Impedanzschwankung.

**[0063]** Diese Warnvorrichtung (8) befindet sich bevorzugterweise auf dem oder im Instrument, wie auf der [Fig. 1](#) zu sehen ist.

**[0064]** Die Vorrichtung (1) kann eventuell ferner ein Sichtmittel der Impedanzschwankung(en) umfassen, das mit einem Scheinwiderstandsmesser (7) verbunden ist. Dieses Sichtmittel besteht zum Beispiel aus einem Sichtbildschirm und ermöglicht, die Entwicklung der Impedanzschwankung in Form von Kurven

im Laufe des Eindringens des Penetrationsmittels (2) zu verfolgen.

**[0065]** Bei einer Variante umfaßt die Vorrichtung (1) ferner mindestens einen Elektrostimulator (3) bevorzugterweise für nervenmuskuläre Reizung, der geeignet ist, eine bevorzugt nervenmuskuläre Stimulation vorzunehmen, und der an mindestens zwei Elektroden (5, 6) angeschlossen werden kann, von denen mindestens eine sich an einem distalen Ende des besagten Penetrationsmittels (2) befindet.

**[0066]** Die vom Elektrostimulator durchgeführte nervenmuskuläre Reizung weist folgende Werte auf:

- Eine Frequenz von unter oder gleich 10 Hz und bevorzugt 2,5 Hz;
- Eine Spannung von unter oder gleich 4 Volt und bevorzugt 1 Volt;
- Einen Impuls mit einer Dauer von unter oder gleich 400 µs und bevorzugt 150 µs.

**[0067]** Beim Durchbrechen der Knochenrinde durch das Penetrationsmittel gelangt der distale Teil (Spitze) des letzteren mit weichen Geweben in Berührung, die sich außerhalb der Rindenhülle befinden. Die Stimulationsimpulse können sich dann leicht in diesen weichen Geweben mit geringer Impedanz verbreiten und die Nerven stimulieren, die sich eventuell in der Nähe der Spitze des Penetrationsmittels befinden. Dann treten zwei Fälle auf:

- a) Wenn es sich um motorische Nerven handelt, werden sie Kontraktionen der zu ihnen gehörenden Muskelgruppen mit der Kadenz der Stimulationsimpulse steuern. Diese Kontraktionen werden entdeckt und erkannt, und zwar entweder durch ein vorher an den Patienten angeschlossenes Elektromyograph, oder klinisch durch den Betreiber selbst im Verhältnis zu den Bewegungen des Patienten;
- b) Wenn es sich um sensitive Nerven handelt, kann eine angepaßte Vorrichtung ihre Stimulation entdecken, die ebenfalls durch ihren Rhythmus erkennbar ist.

**[0068]** Bei einer bevorzugten Version der Erfindung können die Elektroden (5, 6) durch Anschlußklemmen (18) gleichzeitig mit dem Elektrostimulator (4) und mit dem Scheinwiderstandsmesser (7) verbunden werden. Somit sind es die gleichen Elektroden, die gleichzeitig für die Emission der nervenmuskulären Reizung und für die Impedanzmessung dienen.

**[0069]** Das Penetrationsmittel (2) der Vorrichtung (1) kann sein:

- feststehend und insbesondere eine Sonde, eine quadratische Spitze, ein Spatel oder ein Bohrkratzer ...,
- oder in Drehung versetzt werden und insbesondere eine Schraube, einen Gewindebohrer oder einen Bohrer bilden.

**[0070]** In diesem letzten Fall umfaßt die Vorrichtung (1) dann Mittel für den Drehantrieb (9) R des besagten Penetrationsmittels (2).

**[0071]** Die Antriebsmittel (9) bestehen zum Beispiel aus einem Elektromotor, der fähig ist, das Penetrationsmittel (2) in Drehung zu versetzen, und bilden in Verbindung mit dem Penetrationsmittel (2) ein Bohrinstrument (1) von der Art einer Bohrmaschine.

**[0072]** Im nachfolgenden Teil besteht das Penetrationsmittel (2) aus einer Sonde, die vorgestellten Konfigurationen sind aber für jede Art Penetrationsmittel (2) anwendbar.

**[0073]** Bei einer ersten auf den [Fig. 2](#) und [Fig. 5](#) dargestellten Variante besteht eine distale Elektrode (5) aus einer Kontaktfläche C am distalen Ende des besagten Penetrationsmittels (2), und eine andere proximale Elektrode (6) wird aus einer Kontaktfläche C' gebildet, die auf einer äußeren Fläche der anatomischen Strukturen einschließlich der Operationswunde positioniert werden soll.

**[0074]** Das Penetrationsmittel (2) umfaßt einen mittleren leitenden Teil (15) und einen peripheren isolierten Teil (13) bis zu einem distalen Ende (14) auf, das auf einige Millimeter abisoliert ist, das heißt nicht mehr isoliert ist. Die Fläche C weist eine Größe von unter 10 Quadratmillimeter auf, etwa 4 Quadratmillimeter, und die Fläche C' weist eine Größe von 20 Quadratmillimeter auf.

**[0075]** Der erste Pol der elektrischen Stimulations- und Meßvorrichtung wird somit vom distalen Ende des Penetrationsmittels (2) des Instruments gebildet, und der andere Pol wird von einem Referenzanschluß an den Patienten gebildet.

**[0076]** Bei einer zweiten auf den [Fig. 3](#) und [Fig. 6](#) einerseits und 4 und 7 andererseits dargestellten Variante werden die besagten Elektroden (5, 6) jeweils von einer Kontaktfläche C beziehungsweise C' gebildet, die sich am distalen Ende des besagten Penetrationsmittels (2) befindet, wobei die besagten Kontaktflächen C, C' durch ein Isoliermittel (12) mit einer Dicke von unter oder gleich 1 Millimeter getrennt sind.

**[0077]** Bei der auf den [Fig. 3](#) und [Fig. 6](#) dargestellten Version umfaßt das Penetrationsmittel (2) einen mittleren leitenden Teil (15) und einen äußeren leitenden Teil (13) auf, wobei der besagte mittlere Teil (15) und der äußere Teil (16) durch ein zylinderförmiges Isoliermittel (12) getrennt sind. Die beiden leitenden Teile bilden jeweils einen Pol der elektronischen Vorrichtung.

**[0078]** Somit bildet der äußere Teil (16) ein äußeres leitendes in seiner Mitte ausgenommenes Rohr, und

der mittlere Teil (15) bildet einen leitenden inneren Zylinder, wobei die beiden Teile, der mittlere (15) und der äußere (16) zum Ende des Penetrationsmittels (2) führen, um die beiden Flächen C und C' zu bilden, die voneinander isoliert sind.

**[0079]** Bei dieser Version weist die proximale Elektrode (6) eine Kontaktfläche C' auf, die größer als die Kontaktfläche C der distalen Elektrode (5) ist. Die Fläche C weist eine Größe von unter 10 Quadratmillimeter, nämlich 4 Quadratmillimeter auf, und die Fläche C' weist eine Größe von über 100 Quadratmillimeter, nämlich 400 Quadratmillimeter auf.

**[0080]** Bei der auf den [Fig. 4](#) und [Fig. 7](#) dargestellten Version umfaßt das Penetrationsmittel (2) einen isolierenden peripheren Teil (13) und ein nicht isoliertes distales Ende (14) auf, die zwei Elektroden (5, 6) aufweisen, die senkrecht zur Achse A des besagten Penetrationsmittels (2) positioniert sind und durch ein Isoliermittel (12) getrennt werden. Die beiden Elektroden (5, 6) bilden jeweils einen Pol der elektronischen Vorrichtung.

**[0081]** Bei dieser Version weisen die Elektroden (5, 6) Kontaktflächen, nämlich C und C' von deutlich gleicher Größe unter 10 Quadratmillimeter, nämlich 4 Quadratmillimeter auf. Die Kontaktflächen C, C' sind durch ein Isoliermittel (12) mit einer Dicke von unter oder gleich 1 Millimeter nach einer Eindringachse A des besagten Penetrationsmittels (2) getrennt.

**[0082]** Die [Fig. 5](#), [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) stellen einen Moment während des Eindringens P des Penetrationsmittels (2) dar, in dem eine Schwankung einer physikalischen Größe und insbesondere eine elektrische Impedanzschwankung vom Scheinwiderstandsmesser (7) entdeckt wird. Eine solche Schwankung tritt insbesondere ein, wenn das Penetrationsmittel (2) die Rinde des Knochenkörpers verläßt, der von der Zone Z1 dargestellt wird, und in ein umgebendes weiches Gewebe eindringt, das von der Zone Z2 dargestellt wird.

**[0083]** Bei einer Variante, bei der ein Scheinwiderstandsmesser und ein Elektrostimulator verbunden sind, haben die Impulse der Stimulation der Vorrichtung eine bekannte Form, Spannung und Stärke. Daraus kann also die Impedanz abgeleitet werden, die von den zur Vorrichtung gehörenden Elektroden gemessen wird und insbesondere von den Elektroden, die am distalen Teil (Spitze) des Penetrationsmittels plaziert sind.

**[0084]** Diese Information über die „örtliche Impedanz" kann dann in Signale umgewandelt werden, die die Warnvorrichtung (8) in Betrieb setzen können.

**[0085]** Das Penetrationsmittel (2) kann ein oder sogar mehrere Paare Elektroden umfassen.

**[0086]** Mindestens eine Elektrode von jedem Paar Elektroden ist am distalen Ende (14) des besagten Penetrationsmittels (2) positioniert.

**[0087]** Bei einer Variante der Ausführung besteht mindestens eine distale Elektrode (5) aus einer Kontaktfläche C, die sich auf einem teilweisen peripheren Teil des distalen Endes des Penetrationsmittels (2) befindet, so daß eine Impedanzschwankung in einer deutlich senkrecht zur Achse A des Eindringens des Penetrationsmittels (2) stehenden Richtung entdeckt werden kann. Wenn somit das Penetrationsmittel (2) gedreht wird und die Warnvorrichtung (8) beobachtet wird, kann von der durch diese Elektrode gemessenen Impedanzschwankung die Konfiguration des distalen Endes des Lochs (20) abgeleitet werden.

**[0088]** Im nachfolgenden Teil besteht das Penetrationsmittel (2) aus einem Bohrer.

**[0089]** Das Penetrationsmittel (2) ist zum Beispiel mit einem auf der [Fig. 12](#) dargestellten Schraubengewinde (19) versehen, oder mit mehreren Schraubengewinden, das/die nach der Achse A gebildet ist/sind, damit Löcher (20) gebohrt werden können.

**[0090]** Der Bohrer umfaßt einen mittleren leitenden Teil (15) und ein leitendes Schraubengewinde (19'), wobei der mittlere Teil (15) und das Schraubengewinde (19) durch ein zylinderförmiges Isoliermittel (12) getrennt sind. Die beiden leitenden Teile bilden jeweils einen Pol der elektronischen Vorrichtung.

**[0091]** Bei dieser Version weist die proximale Elektrode (6) eine Kontaktfläche C' auf, die größer als die Kontaktfläche C der distalen Elektrode (5) ist. Die Fläche C weist eine Größe von unter 10 Quadratmillimeter, nämlich 4 Quadratmillimeter auf, und die Fläche C' weist eine Größe von über 10 Quadratmillimeter, nämlich 40 Quadratmillimeter auf. Die Kontaktflächen C, C' sind durch ein Isoliermittel (12) mit einer Dicke von unter oder gleich 1 Millimeter nach einer Eindringachse A des besagten Penetrationsmittels (2) getrennt.

**[0092]** Diese Konfiguration ist auch bei einer Schraube und insbesondere einer selbstschneidenden Schraube anwendbar.

**[0093]** Bei einer Variante der Erfindung sind der Scheinwiderstandsmesser (7) und die Warnvorrichtung (8) oder der Scheinwiderstandsmesser (7), die Warnvorrichtung (8) und der Elektrostimulator (4) auf einer entfernbar elektronischen Karte (10) positioniert, wie auf der [Fig. 1](#) zu sehen ist, die Mittel für den Anschluß der besagten Elektroden (5, 6) umfaßt. Somit kann der mechanische Teil der Vorrichtung (1) ohne den elektronischen Teil in einer Autoklave sterilisiert werden.

**[0094]** Es kann auch vorgesehen werden, daß die elektronische Karte (10) für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist: Sie wird in einer geeigneten Verpackung geliefert, wird vom Chirurgen mit dem von ihm benötigten Instrument verbunden (Sonde, quadratische Spitze, Spatel, Bohrkrazer, Schraubendreher, Bohrmaschine, ...), wenn der Chirurg eine Kontrolle des Eindringens durchführen möchte, solange er das zugehörige Instrument benutzt. Nach der Operation wird die elektronische Karte (10) entsorgt, während das Instrument sterilisiert wird. Es kann auch eine elektronische Karte (10) ausgeführt werden, die sterilisiert werden kann, und zwar insbesondere durch chemische Wirkung.

**[0095]** Ferner kann die elektronische Karte (10) in eine Hülle gegeben werden, die sie steril hält.

**[0096]** Die Vorrichtung (1) umfaßt für die Verbindung der elektronischen Karte (10) mit dem Instrument eine Hohlmuffe (11), in der die elektronische Karte (10) positioniert werden kann. Für den Zugriff zum Innern der Hohlmuffe muß ein Verschuß (19) abgenommen werden.

**[0097]** Die Elektroden können an den Anschlußklemmen (18) angeschlossen werden. Sie können an der Peripherie der Muffe (11) angeordnet sein, damit eine oder mehrere Elektroden angeschlossen werden können, und am distalen Teil der Muffe im Verhältnis zum Verschuß (19), damit die Elektrode(n) am distalen Ende des Penetrationsmittels (2) angeschlossen werden kann/können.

**[0098]** Während der Benutzung des Instruments mißt die auf der elektronischen Karte (10) vorhandene elektronische Stimulier- und Meßvorrichtung die elektrische Impedanz zwischen den beiden jeweils von einer Elektrode gebildeten Polen und signalisiert in Echtzeit (Ton-, Sicht- oder Tastsignal) die Werte und/oder Schwankungen der besagten Impedanz, und dies insbesondere bei Einbruch der Wirbelbogenwurzelrinde. Auf der [Fig. 13](#) kann man zwei Darstellungen von Beziehungen zwischen der gemessenen Impedanz als Abszisse und der Frequenz eines von der Warnvorrichtung gegebenen Tonsignals als Ordinate beobachten. Diese Beziehung kann zum Beispiel linear sein und ist mit einer durchgehenden Linie dargestellt, oder stufig. Diese Beziehung wird mit den Flächen C und C' mit 5 Quadratmillimeter erzielt.

**[0099]** Es kann nützlich sein, für den Einsatz der erfindungsgemäßen Vorrichtung für einen Bohrvorgang ein Ensemble oder einen Satz Penetrationsmittel (2) vorzusehen, von denen jedes Penetrationsmittel (2) einen anderen Durchmesser aufweist.

**[0100]** Vorstehend wird die Erfindung als Beispiel beschrieben. Es versteht sich, daß der Fachmann in

der Lage ist, verschiedene Varianten der Erfindung auszuführen, ohne dafür den Rahmen des Patents zu verlassen, der von den Ansprüchen definiert wird.

### Patentansprüche

1. Bohrvorrichtung (1) für die Verfolgung der Eindringung eines Penetrationsmittels (2) in eine Knochenstruktur (3) eines lebendigen Körpers, wobei die besagte Struktur mindestens zwei verschiedene elektrische Impedanzzonen (Z1, Z2) aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, daß sie mindestens einen Scheinwiderstandsmesser (7) umfaßt, der an mindestens zwei Elektroden (5, 6) angeschlossen werden kann, von denen sich mindestens eine an einem entfernten Ende des besagten Penetrationsmittels (2) befindet, wobei der besagte Scheinwiderstandsmesser zumindest während der Eindringung ständig die Impedanz zwischen den beiden Elektroden (5, 6) mißt, und mindestens eine Warnvorrichtung (8), die ein Warnsignal abgibt, das im Verhältnis zur vom Scheinwiderstandsmesser (7) entdeckten Impedanzschwankung moduliert ist.

2. Bohrvorrichtung (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das besagte Warnsignal ein moduliertes Sichtwarnsignal ist.

3. Bohrvorrichtung (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das besagte Warnsignal ein frequenzmoduliertes Tonwarnsignal ist.

4. Bohrvorrichtung (1) nach Anspruch 1 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß das besagte Warnsignal ein stärkernoduliertes Tonwarnsignal ist.

5. Bohrvorrichtung (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das besagte Warnsignal ein frequenzmoduliertes Tastwarnsignal ist.

6. Bohrvorrichtung (1) nach Anspruch 1 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß das besagte Warnsignal ein stärkernoduliertes Tastwarnsignal ist.

7. Bohrvorrichtung (1) nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Frequenz eines von der Warnvorrichtung abgegebenen Tonsignals eine lineare Funktion der gemessenen Impedanz ist.

8. Bohrvorrichtung (1) nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Frequenz eines von der Warnvorrichtung abgegebenen Tonsignals eine stufenweise Funktion der gemessenen Impedanz ist.

9. Bohrvorrichtung (1) nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie mindestens einen Elektrostimulator (4) umfaßt, der geeignet ist, eine Stimulation auszuführen, und der an mindestens zwei Elektroden (5, 6) ange-

schlossen werden kann, von denen sich mindestens eine an einem entfernten Ende des besagten Penetrationsmittels (2) befindet.

10. Bohrvorrichtung (1) nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine Elektrode (5, 6), die mit einem Elektrostimulator (4) verbunden werden kann und mindestens eine Elektrode (5, 6), die mit einem Scheinwiderstandsmesser (7) verbunden werden kann, untereinander verbunden sind.

11. Bohrvorrichtung (1) nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß die vom Elektrostimulator (4) ausgeführte nervenmuskulare Anregung eine Frequenz von unter oder gleich 10 Hz aufweist, eine Spannung von unter oder gleich 4 Volt und eine Impulsion mit einer Dauer von unter oder gleich 400 µs.

12. Bohrvorrichtung (1) nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß eine Elektrode (5) aus einer Kontaktfläche C gebildet wird, die sich am entfernten Ende des besagten Penetrationsmittels (2) befindet, und dadurch, daß eine andere Elektrode (6) aus einer Kontaktfläche C' gebildet wird, die auf einer Außenfläche der anatomischen Strukturen positioniert werden soll.

13. Bohrvorrichtung (1) nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die besagten Elektroden (5, 6) jeweils aus einer Kontaktfläche C beziehungsweise C' gebildet werden, die sich am entfernten Ende des besagten Penetrationsmittels (2) befindet, wobei die besagten Kontaktflächen C, C' durch ein Isoliermittel (12) getrennt sind.

14. Bohrvorrichtung (1) nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die in der Nähe liegende Elektrode (6) eine Kontaktfläche C' aufweist, die größer als die Kontaktfläche C der entfernten Elektrode (5) ist.

15. Bohrvorrichtung (1) nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Penetrationsmittel (2) einen zentralen leitenden Teil (15) und einen äußeren leitenden Teil (16) umfaßt, wobei der besagte zentrale (15) und der besagte äußere (16) Teil durch ein zylinderförmiges Isoliermittel (12) getrennt sind, wobei der äußere Teil (16) ein äußeres leitendes Rohr bildet, das in seiner Mitte ausgenommen ist, und der zentrale Teil (15) einen inneren leitenden Zylinder bildet, wobei die beiden Teile, der zentrale (15) und der äußere (16) zum Ende des Penetrationsmittels (2) führen, und dort zwei Flächen, C und C', bilden, die voneinander getrennt sind.

16. Bohrvorrichtung (1) nach einem beliebigen

der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die in der Nähe liegende Elektrode (6) eine Kontaktfläche C' aufweist, die größer als die Kontaktfläche C der entfernten Elektrode (5) ist, und dadurch, daß die Fläche C eine Fläche unter  $10 \text{ mm}^2$ , nämlich von  $4 \text{ mm}^2$  aufweist, und die Fläche C' eine Fläche von über  $10 \text{ mm}^2$ , nämlich von  $40 \text{ mm}^2$  aufweist, wobei die Kontaktflächen C, C' durch ein Isoliermittel (12) getrennt sind, das eine Dicke von unter oder gleich 1 mm auf einer Achse A der Penetration des besagten Penetrationsmittels (2) aufweist.

17. Bohrvorrichtung (1) nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine entfernte Elektrode (5) aus einer Kontaktfläche C gebildet wird, die sich auf einem teilweise peripheren Teil des entfernten Endes des Eindringungsmittels (2) befindet, so daß eine Variation der Impedanz in einer deutlich senkrecht zur Achse A der Penetration des Penetrationsmittels (2) verlaufenden Richtung entdeckt werden kann.

18. Bohrvorrichtung (1) nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß sie Mittel für den Drehantrieb (9) des besagten Penetrationsmittels (2) umfaßt.

19. Bohrvorrichtung (1) nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß sich der Scheinwiderstandsmesser (7), die Warnvorrichtung (8) und eventuell der Elektrostimulator (4) auf einer entfernbarer elektronischen Karte (10) befinden, die Mittel für den Anschluß der besagten Elektroden (5, 6) umfaßt.

20. Bohrvorrichtung (1) nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Hohlmuffe (11) für die Aufnahme der besagten Elektronikarte (10) umfaßt.

21. Bohrvorrichtung (1) nach Anspruch 19 oder nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektronikarte (10) sterilisierbar ist.

22. Bohrvorrichtung (1) nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche 19 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektronikarte (10) sich in einer Hülle befindet, die die Sterilität erhält.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

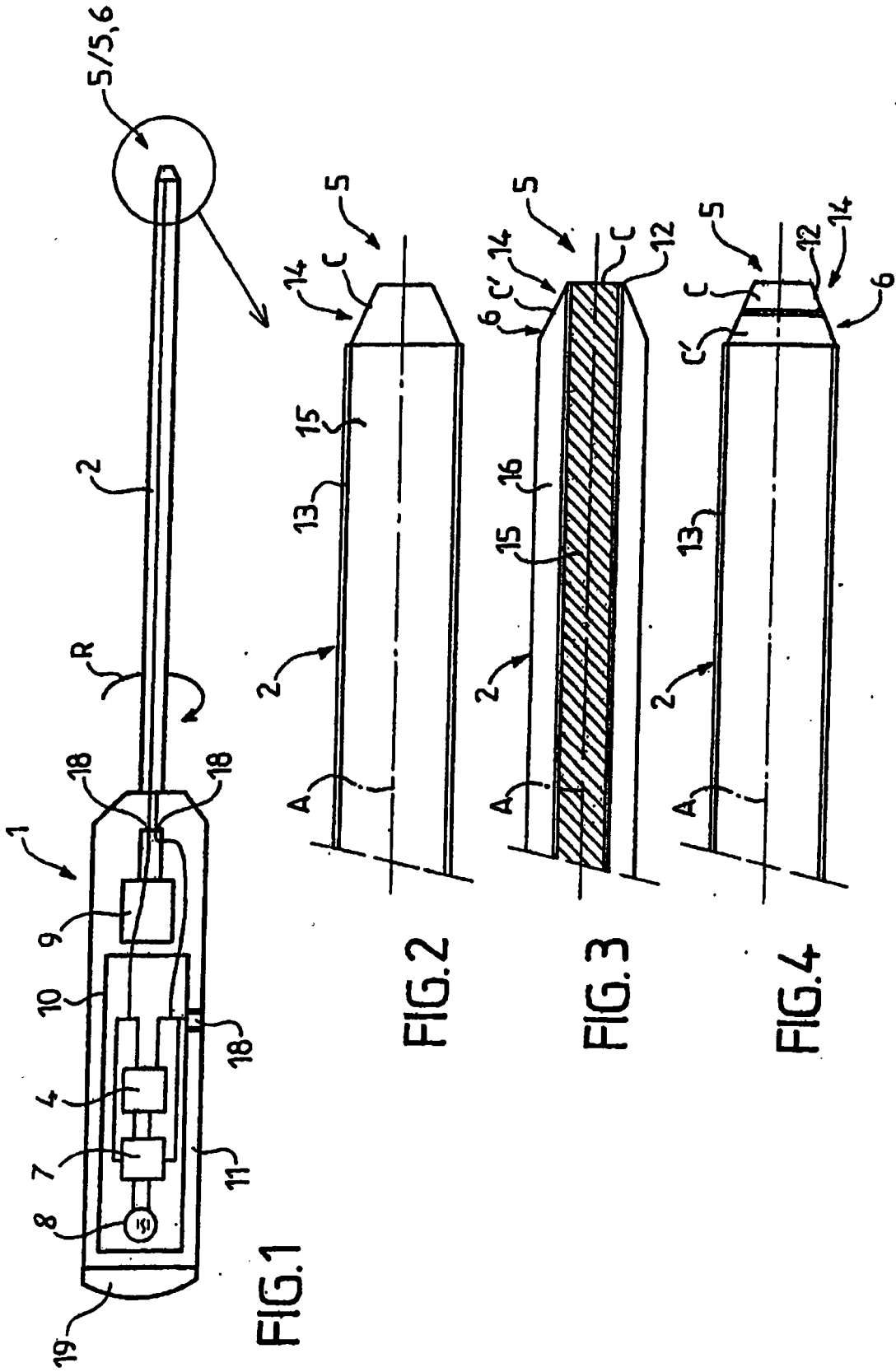
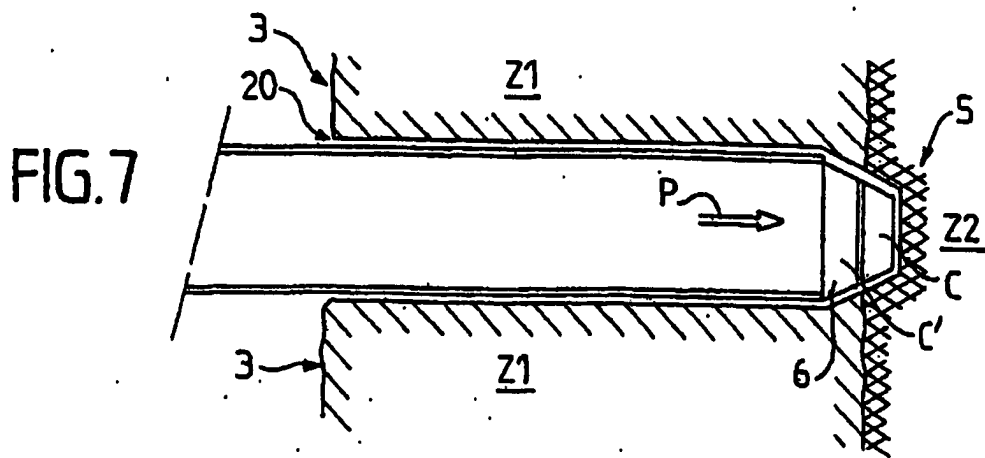
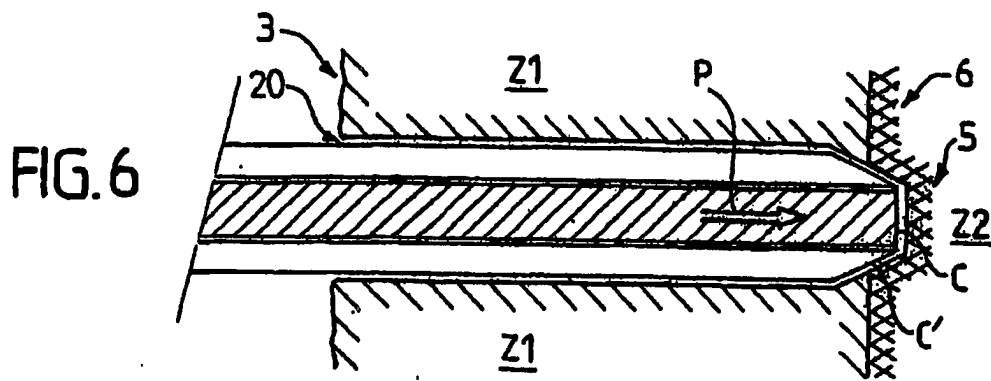
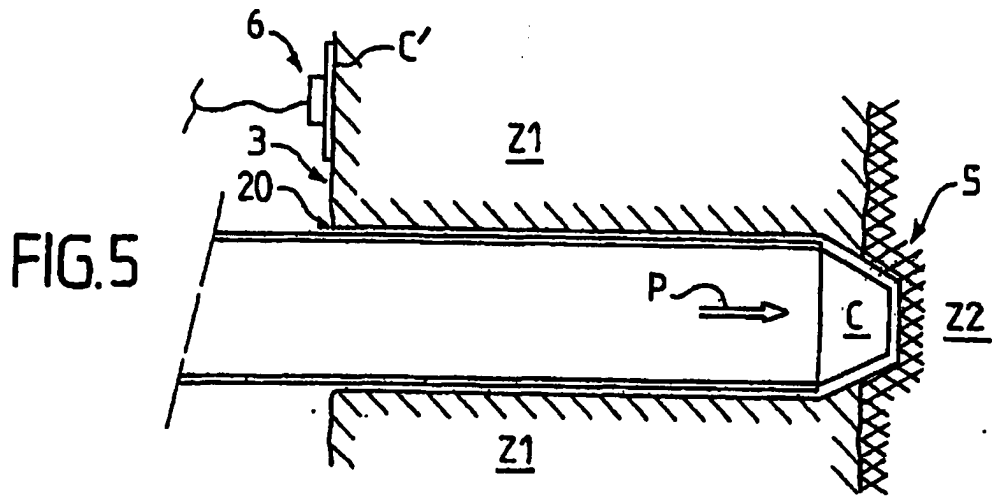


FIG. 2

FIG. 3

FIG. 4

FIG. 1



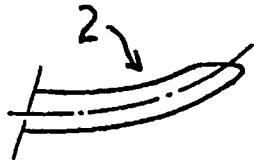


FIG. 8

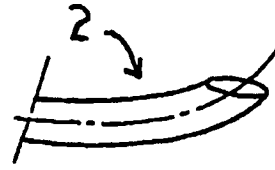


FIG. 10

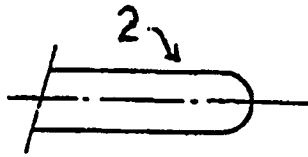


FIG. 9

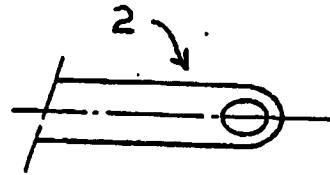


FIG. 11

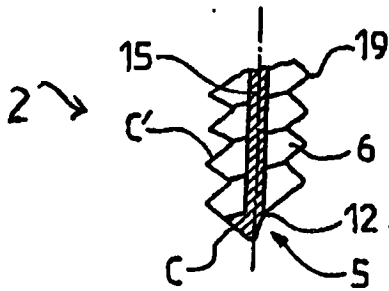


FIG. 12

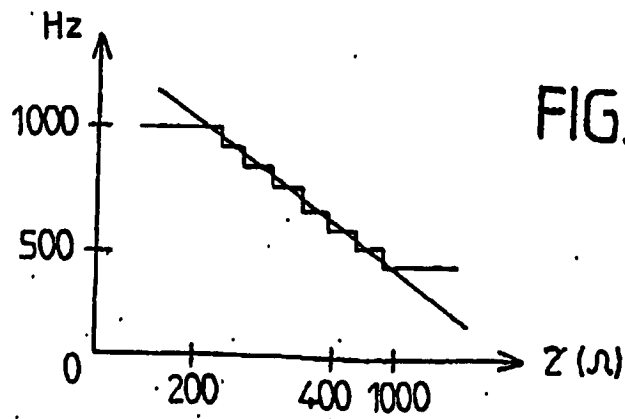


FIG. 13