



(12) Übersetzung der geänderten europäischen Patentschrift

(97) EP 1 104 260 B2

(21) Deutsches Aktenzeichen: 699 33 037.8

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US99/16289

(96) Europäisches Aktenzeichen: 99 93 7310.3

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 2000/009024

(86) PCT-Anmeldetag: 26.07.1999

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: 24.02.2000

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 06.06.2001

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 30.08.2006

(97) Veröffentlichungstag
des geänderten Patents beim EPA: 05.06.2013

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 17.10.2013

(51) Int Cl.:

A61B 17/58 (2006.01)

A61B 17/60 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

Patentschrift wurde im Einspruchsverfahren geändert

(30) Unionspriorität:

134323 14.08.1998 US

(73) Patentinhaber:

Kyphon Sàrl, Neuchâtel, CH

(74) Vertreter:

REHBERG HÜPPE + PARTNER Patentanwälte,
37073, Göttingen, DE

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

SCRIBNER, Robert, M., Niwot, Co 80503, US;
REO, Michael, L., Redwood City, CA 94061, US;
REILEY, Mark, A., Piedmont, CA 94611, US;
BOUCHER, Ryan, San Francisco, CA 94109, US

(54) Bezeichnung: SYSTEME ZUR PLATZIERUNG VON MATERIALIEN IN KNOCHEN

Beschreibung**GEBIET DER ERFINDUNG**

[0001] Grundsätzlich betrifft die Erfindung die Behandlung von Knochenzuständen in Menschen und anderen Lebewesen.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Injektionseinrichtungen ähnlich im Haushalt eingesetzten Dichtpistolen werden eingesetzt, um Knochenzement in Knochen zu injizieren. Eine typische Injektionseinrichtung für Knochenzement besitzt einen pistolenförmigen Körper, der eine Kartusche mit Knochenzement trägt. Ein Auslösemechanismus beaufschlägt einen federbelasteten Druckkolben, der ein Volumen eines Knochenzements in einem viskosen Zustand durch einen geeigneten Stutzen oder eine geeignete Düse (im Folgenden Stutzen) und in das Innere des zu behandelnden Knochens zwingt. Entsprechend den Lehren der Patentschriften US 4,969,888 und US 5,108,404 kann zunächst eine Vertiefung in den Knochen gebildet werden durch Kompaktierung schwammartigen Knochens, in die der Knochenzement dann eingespritzt wird. Konventionelle Geräte zum Einspritzen von Knochenzement bieten allerdings keine Möglichkeit, die Federwirkung auszuschalten und schnell den Fluss des Zements zu beenden für den Fall, dass sich die Vertiefung füllt, bevor ein federaktivierter Last- oder Befüllungszyklus vervollständigt ist. Wenn einmal der federbetätigte Mechanismus aktiviert ist, lassen konventionelle Einspritzeinrichtungen für Zement keine Anpassung des Injektionsvolumens oder einer Injektionsrate zu oder eine Regelung in Echtzeit unter Berücksichtigung des Volumens des schwammartigen Knochens und der Dichte-Bedingungen, die innerhalb des Knochens vorgefunden werden.

[0003] US 5,470,336 beschreibt eine Vorrichtung zur Durchführung eines chirurgischen Eingriffes zur Wiederherstellung einer Hüftprothese. Nach einer Entfernung einer vorherigen Prothese wird unter Verwendung eines Bohrs und einer Reibahle Knochenzement entfernt. Die Vertiefung wird unter Verwendung einer konturierten Stopf-Einrichtung geeignet für eine Aufnahme einer neuen Prothese geformt.

[0004] US 4,005,527 offenbart eine chirurgische Messeinrichtung zur Ermittlung einer Tiefe mit alternativ abgestuften Abschnitten eines Materials, welches transparent und durchlässig für Röntgenstrahlung ist. Ein Ende der Messeinrichtung kann mit einem Bohreinsatz ausgestattet sein.

[0005] EP 0 888 752 beschreibt eine Vorrichtung zur Verdichtung von Knochenspänen in einem Knochenkanal mit einer Stoßeinrichtung mit einem Stößel, ei-

ner Reihe von Köpfen vorbestimmter Größen und einem Schlaghammer.

[0006] FR-A-2 742 652 beschreibt ein rohrförmiges Instrument mit einem Kolben, der gleitend in einer inneren Bohrung angeordnet ist zum Einspritzen von schwammartigen Knochenspänen oder -elementen in eine Aufnahmevertiefung einer intervertebralen Prothese.

[0007] In einem als "Vertebroplastik" bezeichneten klinischen Verfahren wird ohne vorherige Ausbildung einer Vertiefung Knochenzement unter hohem Druck (typischerweise ungefähr 700 PSI) in das Innere eines vertebralen Körpers eingespritzt. In Folge der Verwendung des hohen Druckes bestehen wenig Möglichkeiten, den Zementfluss schnell und genau an das Knochenvolumen und die vorgefundenen Dichte-Bedingungen anzupassen. Eine durch den unter hohem Druck herbeigeführten Zementfluss erzeugte Trägheit führt auch nach einer Abschaltung des hohen Druckes zu einer Fortsetzung der Förderung von Zement in die Knochen-Behandlungsstelle.

[0008] Als eine Folge des verhältnismäßig hohen Druckes, auf dem derartige konventionelle Verfahren basieren, in Verbindung mit dem fehlenden schnellen Reaktionsvermögen kann das Innere des zu behandelnden Knochens plötzlich überfüllt werden. Überschüssiges Füllmaterial kann aus dem Inneren des Knochens herausgezwungen werden und in benachbarte Geweberregionen gezwungen werden, wo das Füllmaterial nicht erforderlich oder erwünscht ist.

[0009] Aus diesen oder anderen Gründen besteht ein Bedarf an neuen Systemen für ein Platzieren von Material in Knochen mit einer verbesserten Regelungsmöglichkeit für die Rate und das Volumen, mit einer kürzeren Reaktionszeit und ohne das Erfordernis einer Verwendung von hohen Drücken.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0010] Die vorliegende Erfindung stellt eine Vorrichtung gemäß den Merkmalen des Anspruchs 1 bereit.

[0011] In einer bevorzugten Ausführungsform besitzt die Vorrichtung auch ein Instrument zum Stopfen von Material in Knochen durch einen subkutanen Pfad. Das Instrument besitzt einen Körper mit einer Längserstreckung und einem Ende. Der Körper weist Markierungen entlang der Längserstreckung auf, die ausgehend von dem Ende mit Inkrementen angeordnet sind. Die Markierungen ermöglichen es dem Arzt, die Position des Instruments in dem subkutanen Pfad zu erfassen oder zu messen, wenn Material in den Knochen gestopft wird. Insbesondere ermöglichen die Markierungen dem Arzt, mit einem kurzen Blick den Ort des Endes festzustellen, insbesondere

dahingehend, wie weit sich dieses hinter oder in der Nähe des Endes des subkutanen Pfades befindet.

[0012] In einer Ausführungsform wird das Instrument unter Einsatz einer Kanüle verwendet, um einen subkutanen Pfad in dem Knochen zu schaffen. Durch die Kanüle wird Material in den Knochen eingeführt. Das Ende des Instruments wird durch die Kanüle vorwärtsbewegt, um Material aus der Kanüle in den Knochen zu zwingen.

[0013] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform besitzt die Vorrichtung eine Überbringungseinrichtung zum Überbringen des Materials unter einem niedrigen Lieferdruck. Hierbei bezeichnet ein "niedriger Lieferdruck" den Druck, bei dem eine Flüssigkeit aus einer Spritze mit 1 cc ausgebracht wird unter Aufbringung einer moderaten Kraft auf den Kolben der Spritze, was insbesondere einem Druck entspricht, der nicht größer ist als ungefähr 360 PSI.

[0014] Gemäß diesem Aspekt der Erfindung besitzt die Vorrichtung ein Stutzen-Instrument, welches sich durch die subkutane Kanüle in den Knochen vorwärts bewegen kann. Der Stutzen besitzt ein proximales Anschlusselement, um das Stutzen-Instrument mit der Überbringungseinrichtung zu koppeln. Der Stutzen besitzt weiterhin ein Stutzen-Ende, durch welches das Material, welches durch die Überbringungseinrichtung gefördert wird, unter dem Überlieferungsdruck in den Knochen eintritt.

[0015] In einer Ausführungsform weist die Überbringungseinrichtung eine Spritze auf.

[0016] In einer Ausführungsform besitzt die Vorrichtung weiterhin ein stopfendes Instrument mit einem Stopf-Ende, welches während der Vorwärtsbewegung Material, das in der subkutanen Kanüle aufgenommen ist, in Knochen zwingt.

[0017] In einer Ausführungsform weist das stopfende Instrument Markierungen auf, um visuell die Vorwärtsbewegung des Stopf-Endes durch die subkutane Kanüle zu messen oder erfassen.

[0018] In einer Ausführungsform wird die Vorrichtung verwendet durch Einsatz einer Kanüle, um einen subkutanen Pfad in dem Knochen zu schaffen. Die Überbringungseinrichtung wird beaufschlagt, um Material mit dem Überbringungsdruck durch das Stutzen-Ende in den Knochen zu fördern.

[0019] In einer weiteren Ausführungsform weist die Vorrichtung ein Katheterrohr auf mit einem distalen Bereich und einer expandierbaren Struktur, die von dem distalen Bereich getragen ist und einer Kompaktierung von schwammartigem Knochen dient. Die Vorrichtung besitzt weiterhin eine Einführhülse, die gleitend von dem Katheterrohr getragen ist mit einer

Bewegungsmöglichkeit zwischen einer zurückgezogenen Position, die beabstandet von der expandierbaren Struktur ist, und einer vorderen Position, die die expandierbare Struktur überdeckt. Die Einführhülse besitzt einen rohrartigen Hauptkörper, der geeignet dimensioniert ist, um die expandierbare Struktur zu komprimieren, wenn die Einführhülse in der vorderen Position ist. Ein Kragen, Bund oder Steg erstreckt sich hinter dem distalen Bereich des Katheterrohrs, wenn sich die Einführhülse in der vorderen Position befindet. Der Kragen oder Bund ist größer dimensioniert als der rohrartige Hauptkörper, um lösbar mit einem Ende einer Kanüle zusammenzuwirken oder in dieses einzugreifen. Daher dient die Einführhülse einer Bemessung und Ausrichtung der expandierbaren Struktur für einen Durchtritt in die Kanüle durch das Ende der Kanüle.

[0020] Der Stutzen und das Stylet können ein stopfendes Instrument bilden, welches zu einer Vorwärtsbewegung durch die subkutane Kanüle in der Lage ist, um verbleibendes Material aus der subkutanen Kanüle zu bewegen oder zwingen.

[0021] Die Vorrichtung entsprechend der vorliegenden Erfindung kann eingesetzt werden für ein Verfahren zur Überbringung von Material in Knochen. Das Verfahren setzt eine Kanüle durch weiches Gewebe ein, um einen subkutanen Pfad in den Knochen zu erzeugen. Das Verfahren führt durch die Kanüle ein Material in den Knochen ein. Das Verfahren bewegt ein stopfendes oder räumendes Instrument vorwärts durch die Kanüle, um Material, welches in der Kanüle verblieben ist, in den Knochen zu zwingen.

[0022] Das Material kann unter einem geringen Überbringungsdruck, d. h. einem Druck, der nicht größer ist als ungefähr 360 PSI, überbracht werden.

[0023] Das Material kann eingeführt werden unter Verwendung einer manuell betätigbaren Spritze.

[0024] Das Material kann ein Medikament oder ein Material aufweisen, welches einen ausgehärteten Zustand ausbildet, beispielsweise ein Knochenzement, ein Autoplastik- oder Autotransplantat-Gewebe, ein Alloplastik-Gewebe oder ein synthetisches Knochenersatzmaterial oder eine Kombination der vorgenannten Materialien.

[0025] In einer Ausführungsform besitzt die Vorrichtung eine Vertiefung ausbildendes Instrument, welches durch die Kanüle eingesetzt wird, um schwammartigen Knochen zu komprimieren und eine Vertiefung auszubilden.

[0026] Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung sind in der folgenden Beschreibung und den Zeichnungen sowie in den Patentansprüchen erläutert.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0027] **Fig.** 1 ist eine Draufsicht auf ein Ausrüstungsset mit einem System funktionaler Instrumente, die im Gebrauch eine subkutanen Zugang zu dem Inneren eines Knochens schaffen zum Kompaktieren schwammartigen Knochens und zum Ausbilden einer Vertiefung für therapeutische Zwecke;

[0028] **Fig.** 2 ist eine perspektivische Explosionsdarstellung eines Ausrüstungssets gemäß **Fig.** 1;

[0029] **Fig.** 3 ist eine perspektivische Ansicht der Gruppe der subkutanen Zugangs-Instrumente, die ein Teil des in **Fig.** 1 dargestellten Systems ist;

[0030] **Fig.** 4A ist eine perspektivische Ansicht einer Vertiefung ausbildenden Instruments, welches ein Teil des in **Fig.** 1 dargestellten Systems ist;

[0031] **Fig.** 4B ist eine geschnittene Ansicht des Katheterrohrs des die Vertiefung ausbildenden Instruments bei Schnittführung entlang der Linie 4B-4B in **Fig.** 1;

[0032] **Fig.** 4C ist eine Endansicht einer alternativen Ausführungsform eines eine Vertiefung ausbildenden Instruments gemäß **Fig.** 4A mit einem Prebent-Stylet;

[0033] **Fig.** 5 ist eine perspektivische Ansicht einer Gruppe der Material einführenden Instrumente, die ein Teil des in **Fig.** 1 dargestellten Systems ist;

[0034] **Fig.** 6 und **Fig.** 7 sind eine Draufsicht und eine Seitenansicht eines menschlichen vertebraLEN Körpers;

[0035] **Fig.** 8 ist eine Draufsicht auf einen vertebraLEN Körper während des Einsetzens eines spinalen Nadel-Instruments für den Beginn eines Verfahrens zur Schaffung eines Zuganges zu einem Knochen;

[0036] **Fig.** 9–**Fig.** 11 sind Draufsichten, die die nachfolgenden Schritte zeigen nach einem Einsetzen des spinalen Nadel-Instruments gemäß **Fig.** 8 mit einem Einsetzen eines Führungspin-Instruments in den vertebraLEN Körper;

[0037] **Fig.** 12 ist eine perspektivische Ansicht, die einen nachfolgenden Schritt zeigt auf das Einsetzen des Führungspin-Instruments gemäß den **Fig.** 9–**Fig.** 11, in dem ein Obturator-Instrument eingesetzt wird über das Führungspin-Instrument unter Mitwirkung oder Unterstützung eines Handbetätigungsselement oder Handgriffes;

[0038] **Fig.** 13 ist eine Draufsicht auf den vertebraLEN Körper mit dem Obturator-Instrument gemäß **Fig.** 12 in eingesetztem Zustand;

[0039] **Fig.** 14 ist eine perspektivische Ansicht, die einen auf das Einsetzen des Obturator-Instruments gemäß **Fig.** 12 folgenden Schritt zeigt, der das Handbetätigungsorgan gemäß **Fig.** 12 verwendet zur Unterstützung des Einsetzens eines Kanülen-Instruments über das Obturator-Instrument;

[0040] **Fig.** 15 ist eine Draufsicht auf den vertebraLEN Körper mit dem Kanülen-Instrument gemäß **Fig.** 14 in eingesetztem Zustand.

[0041] **Fig.** 16 ist eine perspektivische Ansicht, die einen auf das Einsetzen des Kanülen-Instruments gemäß **Fig.** 14 folgenden Schritt zeigt, der das Obturator-Instrument aus dem Kanülen-Instrument entfernt, wobei das Kanülen-Instrument und das Führungspin-Instrument am Einsatzort zurückgelassen werden;

[0042] **Fig.** 17 ist eine Draufsicht auf den vertebraLEN Körper nach dem Schritt des Entfernens des Obturators gemäß **Fig.** 16 bei an dem Einsatzort zurückgelassenem Kanülen-Instrument und Führungspin-Instrument;

[0043] **Fig.** 18 ist eine perspektivische Ansicht, die einen auf eine Entfernung des Obturator-Instruments gemäß **Fig.** 16 folgenden Schritt zeigt, der das Handbetätigungsorgan gemäß **Fig.** 14 nutzt, um das Einsetzen eines Bohreinsatz-Instruments durch das Kanülen-Instrument entlang dem Führungspin-Instrument zu unterstützen;

[0044] **Fig.** 19 ist eine Draufsicht auf den vertebraLEN Körper mit dem Einsetzen des Bohreinsatz-Instruments gemäß **Fig.** 18 unter Unterstützung des Handbetätigungsorgans zum Öffnen einer Durchtrittsbahn in das innere Volumen des vertebraLEN Körpers;

[0045] **Fig.** 20 ist eine perspektivische Ansicht, die einen auf die Entfernung des Bohreinsatz-Instruments und des Führungspin-Instruments gemäß **Fig.** 18 folgenden Schritt zeigt mit einem Einsetzen des die Vertiefung ausbildenden Instruments in den vertebraLEN Körper;

[0046] **Fig.** 21 ist eine Draufsicht auf den vertebraLEN Körper für das Einsetzen der expandierbaren Struktur, die von dem die Vertiefung ausbildenden Instrument gemäß **Fig.** 20 in das innere Volumen des vertebraLEN Körpers getragen ist;

[0047] **Fig.** 22 ist eine Draufsicht des vertebraLEN Körpers während eines Expandierens der expandierbaren Struktur, die in einem zusammengefalteten Zustand in **Fig.** 21 dargestellt ist, um schwammartigen Knochen zu kompaktieren und eine Vertiefung auszubilden;

[0048] **Fig.** 23 ist eine Draufsicht auf den vertebraLEN Körper nach einer Entfernung der expandierbaren Struktur, die die Vertiefung zeigt, die von dem kompaktierten schwammartigen Knochen gebildet ist;

[0049] **Fig.** 24 ist eine perspektivische Ansicht einer Spritze der Material einführenden Instrumentengruppe gemäß **Fig.** 5, die gefüllt ist mit einem Material, welche(s) ausgewählt worden ist zur Einführung in die Vertiefung, die in **Fig.** 23 dargestellt ist;

[0050] **Fig.** 25 ist eine perspektivische Ansicht der in **Fig.** 24 dargestellten Spritze, die mit einem Stutzen verbunden ist, die oder der ebenfalls einen Teil der Material einführenden Instrumentengruppe gemäß **Fig.** 5 bildet;

[0051] **Fig.** 26 ist eine perspektivische Ansicht, die die Spritze und den hieran befestigten Stutzen gemäß **Fig.** 25 zeigt für ein Einsetzen durch das Kanülen-Instrument in Vorbereitung auf das Einführen von Material in die Vertiefung;

[0052] **Fig.** 27 und **Fig.** 28 sind eine perspektivische Ansicht und eine Draufsicht, die die Spritze mit Stutzen gemäß **Fig.** 26 zeigen im Gebrauch zum Einspritzen von Material in das Kanülen-Instrument für einen Durchtritt in die Vertiefung;

[0053] **Fig.** 29 ist eine Draufsicht auf den vertebraLEN Körper, nachdem ein abgemessenes Volumen des Materials eingespritzt worden ist und die Spritze mit dem Stutzen aus dem Kanülen-Instrument zurückgezogen worden ist;

[0054] **Fig.** 30 ist eine Draufsicht, die das Einsetzen eines stopfenden Instruments zeigt, welches einen Teil der Material einführenden Instrumentengruppe gemäß **Fig.** 5 bildet, während eines Einsetzens in das Kanülen-Instrument;

[0055] **Fig.** 31 ist eine Draufsicht, die die Vorwärtsbewegung des stopfenden Instruments in dem Kanülen-Instrument zeigt, um Material von dem Kanülen-Instrument in die Vertiefung zu verlagern und verteilen;

[0056] **Fig.** 32 ist eine Draufsicht des vertikalen Körpers nach einem Entfernen des stopfenden Instruments und des Kanülen-Instruments, die die Vertiefung zeigt, die jetzt mit dem Material gefüllt ist.

[0057] **Fig.** 33 ist eine perspektivische Ansicht eines Kanülen-Instruments mit reduziertem Durchmesser und zugeordneten Material einführenden Instrumenten mit reduziertem Durchmesser, die Merkmale der vorliegenden Erfindung beinhalten;

[0058] **Fig.** 34 ist eine perspektivische Ansicht einer Vertiefung ausbildenden Instruments mit

einer expandierbaren, eine Vertiefung ausbildenden Struktur, das im Gebrauch eingesetzt wird unter Verwendung des Kanülen-Instruments mit reduziertem Durchmesser gemäß **Fig.** 33, wobei das die Vertiefung bildende Instrument eine gleitende Einführhülse in einer rückwärtigen Position besitzt;

[0059] **Fig.** 35 ist eine perspektivische Ansicht des die Vertiefung ausbildenden Instruments gemäß **Fig.** 34, wobei die Einführhülse vorwärts bewegt ist, um die expandierbare, die Vertiefung ausbildende Struktur zu überdecken und zu komprimieren;

[0060] **Fig.** 36 ist eine perspektivische Ansicht der die Vertiefung ausbildenden Struktur gemäß **Fig.** 35, wobei die Einführhülse (die teilweise geschnitten dargestellt ist) mit dem proximalen Endbereich des Kanülen-Instruments gekoppelt ist, um die expandierbare Struktur, die in der Hülse komprimiert ist, ohne Beschädigung in das Kanülen-Instrument mit reduziertem Durchmesser zu führen; und

[0061] **Fig.** 37 ist eine perspektivische Ansicht der die Vertiefung ausbildenden Struktur gemäß **Fig.** 36, nachdem die expandierbare Struktur durch die Einführhülse in das Kanülen-Instrument geführt worden ist und für ein Einsetzen in den Knochen durch das Kanülen-Instrument vorwärts bewegt worden ist.

[0062] Die vorliegende Erfindung kann in unterschiedlichen Ausgestaltungsformen verkörpert sein, ohne dass dies eine Abweichung von den grundsätzlichen Charakteristika der Erfindung bedeutet. Der Gegenstand der Erfindung wird definiert durch die Patentansprüche im Vorrang gegenüber der spezifischen Beschreibung, die diesen vorangeht. Sämtliche Ausführungsformen, die in die Bedeutung und den Äquivalenzbereich der Patentansprüche fallen, sollen daher von den Patentansprüchen mit umfasst sein.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG VON DEN BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0063] **Fig.** 1 und **Fig.** 2 zeigen ein System **10** funktionaler Instrumente. Im Gebrauch werden bestimmte Instrumente des Systems **10** auf zweckhafte Weise eingesetzt, um in Gewebe einzudringen und einen subkutanen Zugang zu dem Inneren eines Knochens zu gewinnen. In den Knochen werden andere Instrumente des Systems **10** eingesetzt, um eine Vertiefung in dem schwammartigen Knochen zu bilden, in die für therapeutische Zwecke Material eingebracht wird.

[0064] In der dargestellten Ausführungsform ist das System konfiguriert als vorgepacktes Ausrüstungsset **12** mit drei funktionalen Instrumentengruppen **14**, **16** und **18**. Die erste Gruppe **14** (die **Fig.** 3 außerhalb des Ausrüstungssets **12** zeigt) besitzt Instrumente, deren

Zweck es ist, einen subkutanen Zugang zu dem Inneren des Knochens zu gewinnen. Die zweite Gruppe **16** (die **Fig. 4** außerhalb des Ausrüstungssets **12** zeigt) weist ein Instrument auf, dessen Funktion es ist, eine Vertiefung in einem schwammartigen Knochen zu erzeugen. Die dritte Gruppe **18** (die **Fig. 5** außerhalb des Ausrüstungssets **12** zeigt) besitzt Instrumente, deren Funktion es ist, Material in die Vertiefung einzuführen.

[0065] Das Ausrüstungsset **12** kann zahlreiche Formen besitzen. In der dargestellten Ausführungsform weist das Ausrüstungsset **12** eine steril eingepackte Baugruppe auf.

[0066] Weitere Details jeder funktionalen Instrumentengruppe **14**, **16** und **18** und des Ausrüstungssets **12** sind im Folgenden beschrieben.

I. Die Instrumentengruppe für einen subkutanen Zugang

[0067] Die Zahl und die Typen der Instrumente in der Gruppe **14** können variieren. **Fig. 3** zeigt fünf beispielhafte Instrumente, von denen jedes eine andere Größe und Funktion hat.

A. Die spinale Nadel und der Führungspin.

[0068] Wie **Fig. 3** zeigt, besitzt ein Instrument eine konventionelle spinale Nadelbaugruppe **20** und ein Führungspin-Instrument **26**.

[0069] Im Gebrauch erzeugt die spinale Nadelbaugruppe **20** den anfänglichen subkutanen Pfad, der zu der Zielbehandlungsstelle führt. Das Führungspin-Instrument **26** wird durch diesen Pfad eingesetzt, gefolgt von progressiv größeren Instrumenten, wie dies im Folgenden noch beschrieben wird.

[0070] Die spinale Nadelbaugruppe **20** besitzt ein Stylet **22**, welches gleitend in einen Stylus **24** eingesetzt wird. Das Stylus **24** besitzt beispielsweise einen Durchmesser von ungefähr 11 Gauge. Andere Durchmesser mit einem abweichenden Gauge-Maß können entsprechend dem jeweiligen Gauge-Maß des eingesetzten Führungspin-Instruments **26** ebenfalls eingesetzt werden.

[0071] Im Gebrauch wird das Führungspin-Instrument **26** durch den subkutanen Pfad eingesetzt, der durch die spinale Nadelbaugruppe **20** erzeugt worden ist durch Austausch mit dem Nadel-Stylet **22**. Das Führungspin-Instrument **26** dient dazu, die Erzeugung der operativen Hauptdurchtrittsbahn zu der Zielbehandlungsstelle zu führen.

[0072] Die verbleibenden Instrumente **28**, **30** und **32** in der Gruppe **14** besitzen einige gemeinsame Merkmale, obwohl diese im Gebrauch einer Ausfüh-

rung unterschiedlicher Funktionen dienen. Diese Instrumente **28**, **30** und **32** sind jeweils hergestellt aus einem festen oder steifen chirurgisch einsetzbaren Plastikmaterial oder metallischen Material. Diese Instrumente **28**, **30** und **32** besitzen jeweils einen länglichen, zylindrischen Körper mit einem proximalen Ende **34** und einem distalen Ende **26**.

B. Das Obturator-Instrument

[0073] Das Instrument **28** dient als Obturator. Desen distales Ende ist abgeschrägt oder verjüngt zur Ausbildung einer eindringenden Oberfläche **38**. Im Gebrauch dient die Oberfläche **38** eine Penetration weichen Gewebes in Abhängigkeit von Druckkräften oder verdrehenden oder verdrillenden Kräften, die von dem Arzt an dem proximalen Ende **34** aufgebracht werden.

[0074] Das proximale Ende **34** des Obturator-Instruments **28** besitzt eine flanschartige Oberfläche **40**, die sich in Richtung des proximalen Endes **34** verjüngt von einem größeren Außendurchmesser zu einem kleineren Außendurchmesser. Die flanschartige Oberfläche **40** weist ein Feld von in Umfangsrichtung beabstandeten Zähnen **42** auf.

[0075] Ein inneres Lumen **44** erstreckt sich von dem distalen Ende **36** zu dem proximalen Ende **34** durch das Obturator-Instrument **28**. Das innere Lumen **44** ist geeignet bemessen, um das Führungspin-Instrument **26** aufzunehmen, wie dies in größerem Detail im Folgenden noch beschrieben wird.

C. Das Kanülen-Instrument

[0076] Das Instrument **30** dient als eine Kanüle oder als Führungshülle. Das Kanülen-Instrument **30** besitzt einen in gewissem Maße größeren Durchmesser als das Obturator-Instrument **28** und ist nicht so lang wie dieses. Das Kanülen-Instrument **30** weist ein inneres Lumen **46** auf, welches sich von dem distalen Ende **36** zu dem proximalen Ende **34** erstreckt. Das innere Lumen **46** ist geeignet bemessen, um das Obturator-Instrument aufzunehmen. Die Größe des inneren Lumens **46** ermöglicht es einem Arzt, eine gleitende und rotierende Bewegung des Kanülen-Instruments **30** relativ zu dem Obturator-Instrument zu erzeugen und umgekehrt, was im Folgenden noch in größerem Detail beschrieben wird.

[0077] Das distale Ende **36** des Kanülen-Instruments **30** weist eine Endfläche **48** auf. Im Gebrauch zielt die Endfläche **48** des Kanülen-Instruments **30** darauf ab, in Abhängigkeit von drückenden, drehenden oder verdrillenden Kräften, die auf das proximale Ende **34** aufgebracht werden, in weiches Gewebe einzudringen, welches das Obturator-Instrument **28** umgibt.

[0078] Das proximale Ende **34** trägt ein vergrößertes Anschlusselement **50**. Das Anschlusselement **50** ist in Richtung des proximalen Endes **34** abgeschrägt oder verjüngt von einem größeren Durchmesser zu einem kleineren Durchmesser. Ähnlich dem abgeschrägten oder verjüngten Flansch **40** des Obturator-Instruments **28** besitzt das abgeschrägte oder verjüngte Anschlusselement **50** ein Feld von in Umfangsrichtung beabstandeten Zähnen **52**. Das abgeschrägte oder verjüngte Anschlusselement **50** des Kanülen-Anschlusselements **30** besitzt einen größeren äußeren Durchmesser als der maximale äußere Durchmesser des verjüngten Flansches **40** des Obturator-Instruments **28**.

[0079] Das Kanülen-Instrument **30** besitzt abgemessene Markierungen **118** entlang seiner Länge (vgl. **Fig. 3**). Die abgemessenen Markierungen **118** messen die Einsetztiefe. Die Markierungen **118** können beispielsweise mit Intervallen von 1 cm beabstandet sein. Wie **Fig. 3** zeigt, können die Markierungen **118**, beginnend an dem distalen Ende **36**, fortlaufend nummeriert sein, so dass der Arzt sich mit einem Blick über die Einsetztiefe vergewissern kann.

D. Das Bohreinsatz-Instrument

[0080] Das Instrument **32** dient als Bohreinsatz. Das Bohreinsatz-Instrument **32** besitzt grundsätzlich dieselben physikalischen Dimensionen wie das Obturator-Instrument **28**. Ähnlich dem Obturator-Instrument **28** passt das Bohreinsatz-Instrument **32** im Gebrauch für eine gleitende und rotatorische Bewegung in das innere Lumen **46** des Kanülen-Instruments **30**.

[0081] Das distale Ende **36** des Bohreinsatz-Instruments **32** weist maschinell bearbeitete Schnittkanten **54** auf. Im Gebrauch zielen die Schnittkanten **54** darauf ab, hartes Gewebe zu penetrieren in Reaktion auf Rotationskräfte oder Längskräfte, die auf das proximale Ende des Bohreinsatz-Instruments **32** aufgebracht werden.

[0082] Das proximale Ende **34** besitzt einen abgeschrägten oder verjüngten Flansch **36**, der substanzidentisch dem Flansch **40** des Obturator-Instruments **28** ist. Ähnlich dem Obturator-Instrument **28** ändert sich der abgeschrägte oder verjüngte Flansch **56** in Richtung des proximalen Endes **34** von einem größeren Durchmesser zu einem kleineren Durchmesser. Der verjüngte Flansch **56** des Bohreinsatz-Instruments **32** besitzt ebenfalls ein Feld von in Umfangsrichtung beabstandeten Zähnen **58**. Die Form und Orientierung der Zähne **58** des Bohreinsatz-Instruments **32** korrespondieren mit der Form und Orientierung der Zähne **42** an dem Obturator-Instrument **28**.

E. Das Handbetätigungsorgan

[0083] Die Gruppe besitzt ein Handbetätigungsorgan **60**. Das Handbetätigungsorgan **60** tritt in Wirkverbindung oder greift lösbar und mit einer Gleit-Paß-Verbindung in die funktionalen Instrumente **28**, **30** und **32** ein, um einen Arzt bei einer Manipulation der Instrumente im Betrieb zu unterstützen.

[0084] Das Handbetätigungsorgan **60** ist hergestellt aus einem geformten, gegossenen, modellierten festen oder steifen Plastikmaterial oder metallischen Material. Das Handbetätigungsorgan **60** ist derart geformt, dass dieses komfortabel und sicher von einer normalen Hand eines Menschen gegriffen werden kann. Die Form und Größe kann selbstverständlich variieren, um diese Funktion zu erfüllen. In der dargestellten Ausführungsform ist das Handbetätigungsorgan **60** länglich entlang einer Hauptachse, um bequem in eine Handfläche einer Hand zu passen. Das Handbetätigungsorgan **60** besitzt einen zentralen Fortsatz oder Pfosten **62**, der integral ausgebildet ist mit dem Handbetätigungsorgan **60** im Bereich von dessen geometrischer Mitte. Der zentrale Fortsatz **62** erstreckt sich nach unten, um dem Handbetätigungsorgan **60** eine grundsätzliche T-Form zu geben.

[0085] Das Handbetätigungsorgan **60** weist zwei innere Vertiefungen, Sockel, Höhlungen oder Buchsen **64** und **66** in dem zentralen Fortsatz **62** auf. Die Vertiefungen führen die Befestigung zwischen dem Handbetätigungsorgan **60** und den Instrumenten **28**, **30** und **32**. Die erste und zweite Vertiefung **64** und **66** sind geeignet bemessen, um einheitliche Befestigungsstellen für unterschiedliche funktionale Instrumente bereitzustellen.

[0086] Die erste Vertiefung **64** beinhaltet ein Feld von in Umfangsrichtung beabstandeten Vertiefungen, Rillen oder Nuten **68**, die hinsichtlich ihrer Form und Orientierung mit den Zähnen **42** und **58** an den proximalen Enden **34** des Obturator-Instruments **28** und des Bohreinsatz-Instruments **32** zusammenpassen. Die erste Vertiefung **64** nimmt den verjüngten Flansch **40** oder **56** des Obturator-Instruments **28** oder des Bohreinsatz-Instruments **32** auf. Die Zähne **42** und **58** des verjüngten Flansches **40** oder **56** passen mit einer Gleit-Passung in die Vertiefungen **68** der ersten Vertiefung **64**. Die Gleit-Passung ermöglicht eine Aufbringung von Längskräften auf das Instrument **28** oder **32** über das Handbetätigungsorgan **60**. Die Gleit-Passung vermeidet weiterhin eine relative Rotation zwischen dem Instrument **28** oder **32** und der ersten Vertiefung **64**, wodurch ermöglicht wird, dass Torsionskräfte oder verdrillende Kräfte auf das Instrument **28** oder **32** über das Handbetätigungsorgan **60** aufgebracht werden mit einem vergrößerten mechanischen Vorteil.

[0087] Die zweite Vertiefung **66** ist größer als die erste Vertiefung **64** und geeignet bemessen, um das größere verjüngte Anschlusselement **50** des Kanülen-Instrumentes **30** aufzunehmen. Die zweite Vertiefung **66** beinhaltet ein Feld von in Umfangsrichtung beabstandeten Vertiefungen **70**, die hinsichtlich ihrer Form und Orientierung mit den Zähnen **52** an dem verjüngten Anschlusselement **50** zusammenfassen. Die Zähne **52** des verjüngten Anschlusselementes **50** passen in einer Gleit-Passung mit den Vertiefungen **70** der zweiten Vertiefung **66** zusammen. Die Gleit-Passung ermöglicht eine Aufbringungen von Längskräften und Torsionskräften auf das Kanülen-Instrument **30** über das Handbetätigungsorgan **60** mit vergrößerten mechanischen Vorteilen.

[0088] Wie mit gestrichelten Linien in **Fig. 3** dargestellt ist, erstreckt sich eine erste Durchtrittsbahn **72** durch die Oberseite des Handbetätigungsorgans **60** durch den zentralen Fortsatz **62** und in die erste Vertiefung **64**. Die Durchtrittsbahn **72** ist grundsätzlich zu der Mittenachse der ersten Vertiefung **64** ausgerichtet und geeignet bemessen, dass das Führungs-pin-Instrument **26** hierdurch hindurchtreten kann (vgl. **Fig. 12**).

[0089] Ähnlich, wie dies ebenfalls mit gestrichelten Linien in **Fig. 3** dargestellt ist, erstreckt sich eine zweite Durchtrittsbahn **74** durch die Oberseite des Handbetätigungsorgans **60** durch den zentralen Fortsatz **62** und in die zweite Vertiefung **66**. Die Durchtrittsbahn **74** ist grundsätzlich ausgerichtet zu der Mittenachse der zweiten Vertiefung **66** und ist geeignet bemessen, dass das Obturator-Instrument **28** oder das Bohreinsatz-Instrument **32** hindurchtreten kann (vgl. **Fig. 14**).

[0090] Weitere Details für das Handbetätigungsorgan **60** können der Patentanmeldung US 6,468,279 (Anmelde-Nummer 09/014,229) mit einem Anmelde-tag vom 27.01.1998 und dem Titel "A Slip-Fit Handle for Hand-Held Instruments that Access Interior Body Regions" entnommen werden.

[0091] Weitere Details hinsichtlich des Einsatzes des Handbetätigungsorgans **60** und der zugeordneten Instrumente **26**, **28** und **30** werden im Folgenden beschrieben.

II. Das die Vertiefung ausbildende Instrument

[0092] Wie **Fig. 4A** zeigt, besitzt die Gruppe **16** ein Instrument **76**, welches durch das Kanülen-Instrument **30** an einen Ort in dem Knochen eingesetzt wird (vgl. **Fig. 20**). Bei derartigem Einsetzen dient das Instrument **76** einer Ausbildung einer Vertiefung in dem schwammartigen Knochen.

[0093] Das Instrument **76** kann auf vielfältige Weisen gestaltet sein. In der dargestellten Ausführungsform

besitzt das Instrument **76** ein flexibles Katheterrohr **78** mit einem proximalen Ende **80** und einem distalen Ende **82**. Das proximale Ende **80** trägt ein Handbe-tätigungsorgan **84** zur Vereinfachung eines Greifens und Manövrierens des Katheterrohrs **78**. Die Materialien des Katheterrohrs **78** sind geeignet gewählt, um eine Vorwärtsbewegung durch das Kanülen-Instrument **30** zu erleichtern. Das Katheterrohr **78** kann beispielsweise gestaltet sein unter Verwendung von üblicherweise verwendeten flexiblen Plastikmateria-lien für einen medizinischen Einsatz, wie beispiels-weise Vinyl, Nylon, Polyethylen, Ionomere, Polyure-thane, Polyethylen-Tetraphthalate (PET). Das Kathe-terrohr **78** kann auch steifere Materialien aufweisen um dieses mit einer größeren Steifigkeit auszustatten und hierdurch seine Manipulation zu unterstützen. Steifere Materialien, die zu einem derartigen Zweck eingesetzt werden können, schließen beispielsweise Edelstahl, Nickel-Titan-Legierungen (NitinolTM-Mate-rial) und andere Metall-Legierungen ein.

[0094] Das distale Ende **82** des Instrumentes **76** trägt eine expandierbare Struktur **86**. In der darge-stellten Ausführungsform ist die expandierbare Struktur **86** aus einem Polyurethan oder einem plastome-rem Material (beispielsweise Silikon oder Nylon) her-gestellt. Die Struktur **86** ist durch Aussetzung an Hitze und Druck verformt, damit diese eine gewünschte Form besitzt, beispielsweise unter Verwendung kon-ventioneller Thermoform-Techniken.

[0095] Wie **Fig. 4B** zeigt, besitzt der Katheterkörper **78** ein inneres Lumen **88**, welches mit dem Inneren der Struktur **86** kommuniziert. Ein Anschlusselement **90** an dem proximalen Ende **80** des Katheterrohrs **78** (vgl. **Fig. 4B**) kommuniziert mit dem Lumen **88**. Das Anschlusselement **90** koppelt das Lumen **88** mit ei-ner Quelle **92** für ein Fluid, beispielsweise eine sterile Salzlösung (vgl. **Fig. 21**) oder ein Kontrastmedium.

[0096] Das Fluid wird von der Quelle **92** unter einem positiven Druck in die Struktur **86** eingeführt, wodurch verursacht wird, dass die Struktur **86** expandiert wird. Während einer Expansion innerhalb des Knochens widerersetzt sich das Material, welches für die Struk-tur **86** gewählt ist, vorzugsweise der Deformation, so dass die expandierte Form innerhalb des Knochens essentiell mit der expandierten Form außerhalb des Knochens korrespondiert, d. h. der Form in einer off-enen Luftumgebung. Dies ermöglicht es dem Arzt, in einer offenen Luft-Umgebung eine Struktur **86** auszu-wählen, die eine gewünschte expandierte Form be-sitzt, um das gewünschte therapeutische Ergebnis zu erzielen mit dem Vertrauen, dass die expandier-te Form innerhalb des Knochens hinsichtlich der we-sentlichen Merkmale ähnlich sein wird. Zusätzlich zu dem Vermögen einer Expansion des Volumens bei gleichzeitigem Widerstehen einer Deformation innerhalb des Knochens widersteht das Material der Struk-tur **86** einem Eintritt einer Abrasion, eines Auseinan-

derreißens und/oder einer Punktur bei Kontakt mit schwammartigem Knochen.

[0097] Die Form der Struktur **86** in dem Knochen expandiertem Zustand wird von dem Arzt gewählt unter Berücksichtigung der Morphologie und Geometrie der Behandlungsstelle. Die Form des zu komprimierenden schwammartigen Knochens und die lokalen Strukturen, die betroffen sein können, wenn Knochenmaterial in nicht geeigneter Weise bewegt wird, werden grundsätzlich von Ärzten verstanden unter Verwendung von Lehrbüchern über die Anatomie des menschlichen Skelettes in Verbindung mit der Kenntnis der Behandlungsstelle und deren Erkrankung oder Verletzung. Der Arzt ist ebenfalls in der Lage, auf Basis einer vorangegangenen Analyse der Morphologie des zu behandelnden Knochens die expandierte Form in dem Knochen zu wählen, beispielsweise unter Verwendung einer Röntgenuntersuchung, einer fluroskopischen Strahlenuntersuchung, eines MRI oder eines CT-Scans. Die expandierte Form in dem Knochen wird ausgewählt, um die Ausbildung einer Vertiefung zu optimieren, die, beispielsweise bei Füllung mit einem geeigneten Material, Unterstützung über den Bereich des zu behandelnden Knochens bereitstellt.

[0098] Als eine grundsätzliche Leitlinie sollte in Fällen, in denen die Knochenerkrankung, die eine Fraktur (oder das Risiko einer Fraktur) verursacht, eine Verringerung der schwammartigen Knochenmasse ist (wie beispielsweise Osteoporose) die Auswahl der expandierten Form der Struktur **86** in dem Knochen berücksichtigen, dass zwischen 30% und 90% des schwammartigen Knochenvolumens kompaktiert werden sollte. Eine weitere grundsätzliche Leitlinie ist das Ausmaß, welches die Zielknochenregion, die mit der Fraktur versehen ist, verschoben ist oder zusammengepresst ist. Die Expansion der Struktur **86** in der schwammartigen Knochenregion in einem Knochen kann die mit der Fraktur versehene kortikale Wandung Anheben oder Drücken zurück zu oder nahe ihrer anatomischen Position, die diese eingenommen hat, bevor die Fraktur aufgetreten ist.

[0099] In der dargestellten Ausführungsform (vgl. **Fig. 4A**) besitzt die Struktur **86** eine erdnussartige oder sanduhrartige Form. Diese Form ist gewählt in Anbetracht des Einsetzens der Struktur **86** in einen vertebralem Körper und wird in größerem Detail später noch beschreiben.

[0100] Um das Einsetzen der Struktur **86** durch das Kanülen-Instrument **30** zu ermöglichen oder vereinfachen besitzt das Katheterrohr **78** ein zweites inneres Lumen **94**. Das Lumen **94** erstreckt sich von einem zweiten Anschlusselement **98** an dem proximalen Ende **80** des Katheterrohrs **78** durch den Körper des Kanülenrohrs **78** und durch das Innere der Struktur **86** zu dem Ende der Spitze **172** der Struktur **86**.

Das Lumen **94** empfängt oder nimmt auf ein grundsätzlich steifes Stylet **96**, welches aus einem gegossenen oder geformten Plastikmaterials oder Edelstahl hergestellt sein kann. Das Stylet **96** wird durch das Anschlusselement **98** in das Lumen **94** eingesetzt und besitzt eine Gewindekopplung **100** zur Sicherung des Stylets **96** gegen eine unerwünschte Bewegung. Der Einsatz des Stylets **96** dient dazu, die Struktur **86** während des Durchtritts durch das Kanülen-Instrument **30** in die gewünschte Geweberregion in dem gewünschten distal begradigten Zustand zu halten. Ist die Struktur **86** einmal frei von dem Kanülen-Instrument **30** und innerhalb des Knochens angeordnet, kann das Stylet **96** zurückgezogen werden (dargestellt mit Hilfe der Pfeile **174** in **Fig. 4A**). Dieses stellt die normale Flexibilität des Katheterrohrs **78** wieder her und ermöglicht oder vereinfacht die Manipulation der Struktur **86** in dem Knochen. In zurückgezogenem Zustand des Stylets **96** kann das Lumen **94** weiterhin als eine Durchtrittsbahn für eine Einführung einer Spülflüssigkeit oder einem Absaugen von Trümmern aus dem Knochen dienen.

[0101] In der dargestellten Ausführungsform wird das Stylet **96** in Richtung eines grundsätzlich grauen Zustands beaufschlagt. In einer alternativen Ausführungsform (vgl. **Fig. 4C**) kann ein Stylet **102** ein vorgeformtes Formerinnerungsvermögen aufweisen, wodurch der distale Bereich normalerweise gekrümmt ist. Die Erinnerungsform wird durch Begradigung des Stylets **102** bei Begrenzung in dem Kanülen-Instrument **30** überwunden. Bewegen sich die Struktur **86** und der distale Bereich des vorgeformten Stylets **102** vorwärts aus dem Kanülen-Instrument **30** und befreit sich aus diesem, um in die Behandlungsregion einzutreten, biegt die vorgeformte Erinnerungsform den distalen Bereich des Stylets **102**, wodurch die Hauptachse der expandierbaren Struktur **86** verschoben wird. Das Prebent-Stylet **102**, welches in dem Inneren der Struktur **86** angeordnet ist, unterstützt eine Veränderung der Orientierung der Struktur **86** und eine Überführung in eine bessere anatomische Ausrichtung mit der Behandlungsregion.

[0102] Andere Typen von Instrumenten, die Vertiefungen in schwammartigen Knochen und anderen inneren Körperregionen schaffen können, sind in dem Patent US 6,440,138 (Anmelde-Nr. 09/055,805) mit dem Titel "Structures and Methods for Creating Cavities in Interior Body Regions" mit dem Anmeldetag 06.04.1998 beschrieben.

III. Die Gruppe mit den Instrumenten zur Einführung von Material

[0103] Die Gruppe **18** beinhaltet Instrumente **104**, **106** und **108**, die einer Überbringung und Kompaktion eines ausgewählten Materials in der durch die Struktur **86** gebildeten Vertiefung dienen. Das Mate-

rial in der Vertiefung dient einem gewünschten therapeutischen Ergebnis, beispielsweise einer Ersetzung einer Gewebemasse, einer Erneuerung einer inneren Unterstützung für den Knochen, einer Überbringung einer Medikation oder eine Kombination der vorgenannten Zwecke. Entsprechend kann das Material zur Erfüllung dieser Funktion ausgewählt werden beispielsweise aus einem Material, welches aushärtet, einschließlich Knochenzement, Autoplastik-Gewebe, Aluplastik-Gewebe, synthetischen Knochensubstituten sowie aus einer Medikation oder eine Kombination der vorgenannten Materialien und Mittel.

[0104] In dem dargestellten Ausführungsbeispiel weist die Gruppe **18** Materialeinspritz-Instrumente **104** und **106** sowie ein Material stopfendes Instrument **108** auf, die Material bei einem niedrigen Überbringungsdruck überbringen, d. h. einem Druck, der nicht größer ist als 360 PSI.

A. Materialeinspritz-Instrumente mit niedrigem Druck

[0105] In der dargestellten Ausführungsform wird das Material eingespritzt unter Verwendung einer konventionellen Spritze **104**, mit der ein speziell gestalteter Einspritz-Stutzen **106** gekoppelt ist. Einsatz finden kann eine manuell betätigtes Spritze mit einem Druckkolben. Alternativ kann eine LeVeen-Aufblas-Spritze mit einem Gewinde-Plunger verwendet werden, die manuell betätigt werden kann oder unter Verwendung eines mechanischen Aktuators.

[0106] In der dargestellten Ausführungsform ist die Spritze aus einem klaren Plastikmaterial hergestellt. Die Spritze **104** besitzt eine Kammer **110**, die das einzuspritzende Material aufnimmt. Das Material wird durch einen manuell vorwärts bewegten Kolben **112** der Spritze aus der Kammer **100** herausgedrückt (vgl. auch **Fig. 25**).

[0107] Der Einspritz-Stutzen **106** ist über einen Gewindevorbinde **114** mit dem Ende der Spritze **104** verbunden (vgl. auch **Fig. 25**). In der dargestellten Ausführungsform ist der Stutzen **106** aus einem grundsätzlich flexiblen, inerten Plastikmaterial hergestellt, wie beispielsweise Polyethylen oder einem anderen geeigneten Polymer-Material. Alternativ kann der Stutzen **106** aus einem grundsätzlich festen oder steifen Plastikmaterial oder Metallmaterial hergestellt sein.

[0108] Der Einspritz-Stutzen **106** ist geeignet bemessen, um durch das Kanülen-Instrument **30** vorwärts bewegt zu werden (vgl. **Fig. 26**). Der Stutzen **106** besitzt abgemessene Markierungen **116** entlang seiner Länge. Die Markierungen **116** können beispielsweise bei Intervallen von 1 cm angeordnet sein, um mit den Markierungen **118** auf dem Kanülen-Instrument **30** zu korrespondieren, so dass die relative

Position an dem Stutzen **106** in dem Kanülen-Instrument **30** gemessen werden kann. Die Markierungen **118** können beispielsweise einen festen Punkt **176** aufweisen. Eine Ausrichtung mit diesem festen Punkt **176** an dem proximalen Ende **34** des Kanülen-Instruments **30** indiziert, dass das distale Ende des Stutzens **106** in ausgerichteter Beziehung mit dem distalen Ende **36** des Kanülen-Instruments **30** angeordnet ist. Bei dieser Anordnung sind die Markierungen **118** fortlaufend nummeriert mit positiven Zahlen in proximaler Richtung von dem gesetzten Punkt **176** und mit negativen Zahlen in distaler Richtung von dem gesetzten Punkt **176**. Hierdurch ist der Arzt in der Lage, mit einem Blick den Ort des distalen Endes des Stutzens **106** dahingehend zu erfassen, wie weit hinter oder vor dem distalen Ende **36** des Kanülen-Instruments **30** dieses sich befindet.

[0109] Im Gebrauch ist das distale Ende des Stutzens **106** hinter dem distalen Ende **36** des Kanülen-Instruments **30** angeordnet in der Vertiefung, die in der Zielgeweberegion gebildet ist. Wie **Fig. 5** zeigt kann das distale Ende des Stutzens **106**, wenn dieser aus einem Plastikmaterial hergestellt ist, zumindest ein Kontrastmittel-Markierungselement **208** tragen, um an einem beabstandeten Ort eine Visualisierung der Position des Stutzens in dem Körper zu ermöglichen. Die Spritze **104** spritzt ein vorbestimmtes Volumen an Material in den Stutzen **106** mit einem Strom mit niedrigem Druck in die Vertiefung. Mit dem Füllen der Vertiefung mit Material wird der Stutzen (der immer noch Material ausspritzt) aus der Vertiefung zurückgezogen und in das Kanülen-Instrument **30** selbst gezogen. Weitere Details dieser Funktion und der Ergebnisse werden im Folgenden dargestellt.

B. Das Material stopfende Instrument

[0110] Die Gruppe **18** beinhaltet weiterhin ein Material stopfendes Instrument **108**. Das stopfende Instrument **108** ist aus einem grundsätzlich festen oder steifen inerten Plastikmaterial oder metallischen Material hergestellt. Das stopfende Instrument **108** ist geeignet bemessen, um in dem Kanülen-Instrument **30** vorwärts bewegt zu werden (vgl. **30**). Das freie Ende **124** des stopfenden Instruments **108** ist gerippt oder geeignet konturiert, um ein Greifen des Instruments **108** im Gebrauch zu ermöglichen oder zu vereinfachen.

[0111] Das stopfende Instrument **108** weist abgemessene Markierungen **122** entlang seiner Länge auf. Die Markierungen **116** können beispielsweise bei Intervallen von 1 cm angeordnet sein, um mit den Markierungen **118** an dem Kanülen-Instrument **30** zu korrespondieren, so dass die relative Position des stopfenden Instruments **108** in dem Kanülen-Instrument **30** gemessen werden kann. Ähnlich dem Stutzen **106** beinhalten die Markierungen **122** an dem stopfenden Instrument **108** einen gesetzten Punkt

178, der indiziert, wenn das distale Ende des stopfenden Instruments **108** mit dem distalen Ende **36** des Kanülen-Instruments **30** ausgerichtet ist. Ebenfalls entsprechend Stutzen **106** können die Markierungen **122** an dem stopfenden Instrument **108** fortlaufend nummeriert sein mit positiven Zahlen in proximaler Richtung von dem gesetzten Punkt **178** und mit negativen Zahlen in distaler Richtung von dem gesetzten Punkt **178**. Der Arzt ist hierdurch in der Lage, mit einem Blick den Ort des Endes des stopfenden Instrumentes **108** dahingehend zu erfassen, wie weit hinter oder vor das distale Ende **36** des Kanülen-Instruments **30** sich dieses befindet. Wie Fig. 5 ebenfalls zeigt, kann das Ende des stopfenden Instrumentes **108**, wenn dieses aus einem Plastikmaterial hergestellt ist, zumindest ein Kontrastmittel-Markierungselement **210** tragen, so dass dessen Position von außerhalb des Körpers visualisiert werden kann.

[0112] Nach einem Zurückziehen des Stutzens **106** aus dem Kanülen-Instrument **30** verbleibt Material in dem Kanülen-Instrument **30**. Der Zweck des stopfenden Instrumentes **108** ist es, das verbleibende Material aus dem distalen Ende **36** des Kanülen-Instruments **30** heraus und in die Vertiefung zu verschieben, wodurch die Vertiefung ohne Ausübung eines unzulässigen Drucks in dem Knochen gefüllt wird. Das stopfende Instrument **180** dient dadurch einer Klärung von verbleibendem Material aus dem Kanülen-Instrument **30**, um zu gewährleisten, dass das gewünschte Volumen des Materials in die Vertiefung überbracht wird. Die Entfernung von verbleibendem Material aus dem Kanülen-Instrument **30** durch das stopfende Instrument **108** vermeidet auch, dass mit einer Entfernung des Kanülen-Instruments **30** Material in umgebende Geweberegionen sickert. Das stopfende Instrument **108** kompaktiert weiterhin das Material einheitlich in der Vertiefung, und zwar wieder ohne unzulässige oder überhöhte Druckausübung. Weitere Details dieser Funktionen der Ergebnisse werden später diskutiert.

IV. Das Ausrüstungsset

[0113] Gemäß Fig. 1 und Fig. 2 besitzt in der dargestellten Ausführungsform das Ausrüstungsset **12** ein inneres Tablett, einen Ablagekasten, einen Einsatz **126**, das oder der beispielsweise hergestellt ist aus gestanzter Pappe, Plastik-Platten oder -Bögen oder einem thermisch geformten Plastikmaterial. Der Einsatz **126** besitzt beabstandete Laschen **128**, die die unterschiedlichen Instrumente während einer Sterilisation und einer Lagerung vor dem Einsatz in einer gesicherten Position halten.

[0114] Gepackt als eine sterile Einheit besitzt das Ausrüstungsset **12** eine innere Hülle **130**, die außen durch Hitze oder ähnliches abgedichtet ist, um den Einsatz **126** gegenüber einem Kontakt mit der äußeren Umgebung einzuschließen. Ein Ende der inneren

Hülle **130** bestitzt eine konventionelle lösbare Abdichtung **132**, um einen schnellen Zugang zu dem Einsatz **126** im Moment des Gebrauchs zu ermöglichen, der vorzugsweise in einer sterilen Umgebung auftritt, wie beispielsweise in einem Operationssaal.

[0115] Gepackt als eine sterile Einheit beinhaltet das Ausrüstungsset **12** weiterhin eine äußere Hülle **134**, die ebenfalls unter Erwärmung oder ähnlichem außen abgedichtet ist, um die innere Hülle **130** einzuschließen. Ein Ende der äußeren Hülle weist eine konventionelle entfernbarer Abdichtung **136** auf, um einen Zugang zu der inneren Hülle **130** und zu deren Inhalt zu ermöglichen. Die äußere Hülle **134** kann von der inneren Hülle entfernt werden, wenn ein bevorstehender Einsatz vorherzusehen ist, ohne dass der sterile Zustand des Inhalts des Ausrüstungssatzes **12** beeinträchtigt wird.

[0116] Wie Fig. 2 zeigt, weisen die innere Hülle **130** und die äußere Hülle **134** eine außen abgedichtete obere Hülle **138** und eine untere Hülle **140** auf. In der dargestellten Ausführungsform ist die obere Hülle **138** hergestellt aus einem transparenten Plastik-Film, wie beispielsweise Polyethylen oder MYLAR®-Material, um eine visuelle Identifikation des Inhalts des Ausrüstungssatzes **12** zu ermöglichen. Die untere Hülle **140** ist hergestellt aus einem Material, welches permeabel ist für ein ETO-Sterilisations-Gas, beispielsweise ein TYVEK®-Plastikmaterial (welches verfügbar ist von dem Unternehmen DuPont).

[0117] In der dargestellten Ausführungsform präsentiert der Einsatz **126** die Instrumentengruppen **14**, **16** und **18** in einer geordneten, organisierten Form, deren Anordnung gewählt ist, um den Arzt bei der Durchführung des beabsichtigten Verfahrens zu unterstützen. Beispielsweise kann das Layout des Einsatzes **126** die Instrumentengruppen **14**, **16** und **18** entsprechend der Sequenz bei der beabsichtigten Verwendung in einer Reihenfolge von oben nach unten präsentieren. Beispielsweise sind in einem typischen Knochenzugangsverfahren (wie dieses in größerem Detail später demonstriert wird) das Stylet **22** und das Stylus **24** der spinalen Nadelbaugruppe **20** zuerst eingesetzt, gefolgt von dem Führungspin-Instrument **26**, gefolgt von dem Obturator-Instrument **28**, dann dem Kanülen-Instrument **30**, dann dem Bohreinsatz-Instrument **32**, dann dem die Vertiefung bildenden Instrument **76**, dann der Spritze **104** und dem Stutzen-Instrument **106** und schließlich dem stopfenden Instrument **108**. Entsprechend packt der Einsatz **126** diese Instrumente und Komponenten in einer Reihenfolge von oben nach unten mit der spinalen Nadelbaugruppe **20** an oberster Stelle, dem Führungspin-Instrument **26** an nächster Stelle, dann dem Obturator-Instrument **28** usw., bis das stopfende Instrument **108** an der untersten Stelle des Einsatzes **126** angeordnet ist.

[0118] Bei einem derartigen Layout ist das Handbe-tätigungsorgan **60** an der Seite der Zugangs-Instru-menten-Gruppe **14** gepackt. Der Einsatz **126** kann beschriebene Label (nicht dargestellt) aufweisen, um die Komponenten zu identifizieren, die in dem Aus-rüstungsset **12** enthalten sind.

[0119] Das Ausrüstungsset **12** beinhaltet vorzugs-weise in dem Einsatz **126** Anleitungen **144** für eine Verwendung der Bestandteile des Ausrüstungssets **12** zum Ausführen eines gewünschten Verfahrens. Ein beispielhaftes Verfahren, welches die Anleitun-gen **144** beschreiben können, wird später noch er-klärt.

[0120] In Verpackung als sterile Einheit können die Anleitungen **144** ebenfalls das Statement "Nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten" (oder eine andere Sprache) beinhalten um gegen eine wieder-holte Verwendung der Bestandteile des Ausrüstungs-ssets **12** zu warnen, deren Performance-Charakteris-tika und Effizienz nach einem einzigen Gebrauch ab-nehmen. Die spinale Nadelbaugruppe **20**, das die Vertiefung bildende Instrument **76** und die das Materi-al einführenden Instrumente **104**, **106** und **108** sollten aus diesem Grund lediglich einmal eingesetzt werden und dann entsorgt werden. Die Anleitungen **144** be-stätigen vorzugsweise nochmals Instruktionen gegen eine erneute Sterilisierung zumindest eines der Be-standteile des Ausrüstungssets **12**. Weiterhin instru-ieren die Anleitungen den Arzt, zumindest diese Be-standteile des Ausrüstungssets **12** mit der Verwen-dung entsprechend den anwendbaren biologischen Abfallverfahren zu entsorgen.

[0121] Die sterile Verpackung der Instrumenten-gruppen **14**, **16** und **18** in dem Ausrüstungsset **12** verifiziert für den Arzt, dass die Bestandteile steri-l sind und nicht einem vorherigen Einsatz ausgesetzt waren. Der Arzt kann daher davon ausgehen, dass die Instrumentengruppen die einschlägigen Perfor-mance- und Sterilitäts-Spezifikationen erfüllen.

[0122] Die unterschiedlichen Instrumente, die in dem Ausrüstungsset **12** enthalten sind, können in mehreren kleineren funktionalen Ausrüstungssets verpackt sein. Beispielsweise kann ein erstes Aus-rüstungsset die Zugangs-Instrumenten-Gruppe **14** verpacken, ein zweites Ausrüstungsset die die Ver-tiefung ausbildende Instrumenten-Gruppe **16** ver-packen und ein drittes Ausrüstungsset die Materialein-führ-Instrumentengruppe **18** verpacken. **Fig. 1** und **Fig. 2** zeigen eine von mehreren unterschiedlichen möglichen Ausführungsformen.

V. Beispielhafte Verwendung des Systems

[0123] Das Folgende beschreibt die Verwendung der Instrumentengruppen **14**, **16** und **18**, die in dem Ausrüstungsset **12** verpackt sind, im Zusammenhang

mit einer Behandlung von Knochen. Dies ist der Fall, da die Instrumente der Gruppen **14**, **16** und **18** vor-zugsweise zu diesem Zweck verwendet werden. Es ist allerdings hervorzuheben, dass ein oder mehrere Instrumentengruppen, bei Einsatz alleine oder in Zu-sammenhang mit anderen Instrumenten, andere dia-gностische oder therapeutische Funktionen in ande-ren inneren Bereichen des Körpers ausführen kön-nen.

[0124] Insbesondere werden die Instrumentengrup-pen **14**, **16** und **18** beschrieben hinsichtlich der Be-handlung von menschlichen Wirbeln. Allerdings ist die Verwendung nicht eingeschränkt auf menschliche Wirbel. Die Instrumentengruppen **14**, **16** und **18** kön-nen verwendet werden im Zusammenhang mit von der Hand gehaltenen Instrumenten bei der Behand-lung von unterschiedlichen menschlichen oder tieri-schen Knochentypen.

A. Der vertebrale Körper

[0125] Gemäß **Fig. 6** und **Fig. 7** weist ein typischer Wirbel **146** einen vertebraLEN Körper **148** auf, der sich auf der anterioren Seite (d. h. Vorderseite oder Brust-seite) des Wirbels **146** erstreckt. Der vertebraLE Körper **148** hat die Form einer ovalen Scheibe. Der verte-brale Körper **148** besitzt ein Äußeres, welches von einem kompakten kortikalen Knochen **150** gebildet ist. Der kortikale Knochen **150** beinhaltet ein inneres Volumen eines netzförmig angelegten schwammarti-gen oder spongiösen Knochens **152** (auch medullärer Knochen oder trabekulärer Knochen genannt).

[0126] Das Rückenmark **154** tritt durch den spinalen Kanal **156** des Wirbels **146** hindurch. Der vertebral-e Bogen **158** umgibt den spinalen Kanal **156**. Pedi-kel **160** des vertebraLEN Bogens **158** grenzen an den vertebralEN Körper **148** an. Ein spinöser Fortsatz **162** erstreckt sich von der posterioren Seite des vertebralEN Bogens **158** ebenso wie dies der rechte und linke transversale Fortsatz **164** tun.

B. Behandlung eines vertebraLEN Körpers

[0127] Während eines typischen Verfahrens liegt der Patient auf einem Operationstisch. Der Patient kann mit dem Gesicht nach unten auf dem Operationstisch liegen oder auf einer Seite oder mit einem schrägen Winkel, je nach Päferenz des Arztes.

[0128] Der Arzt oder ein chirurgischer Assistent ent-fernt die äußere Hülle **130** und die innere Hülle **134** des Ausrüstungssets **12**, wodurch der Einsatz **126** für den Gebrauch freigegeben wird. Der Arzt nimmt die spinale Nadelbaugruppe **20** von dem Einsatz **126**. Wie **Fig. 8** zeigt führt der Arzt die spinale Nadelbau-gruppe **20** in weiches Gewebe ST auf der Rücksei-te des Patienten ein. Unter radiologischer Über-wachung oder CT-Überwachung bewegt der Arzt die

spinale Nadelbaugruppe **20** vorwärts durch weiches Gewebe nach unten zu dem gewünschten Wirbel **146** und in diesen. Der Arzt wird typischerweise durch die Baugruppe **20** eine lokale Anästhesie verabreichen, beispielsweise Lidocaine,. In einigen Fällen kann es der Arzt vorziehen, andere Formen einer Anästhesie zu wählen.

[0129] Der Arzt leitet die spinale Nadelbaugruppe **20** in Richtung einer Penetration des kortikalen Knochens **150** und des schwammartigen Knochens **152** des gewünschten vertebrale Körpers **148**. Vorzugsweise beträgt die Eindringtiefe ungefähr 60% bis 95% des vertebrale Körpers **148**.

[0130] **Fig.** 8 zeigt eine Gewinnung eines Zugangs zu schwammartigen Knochen durch die Seite des vertebrale Körpers **148**, was auch als posterior-lateraler Zugang bezeichnet wird. Allerdings kann ein Zugang auch initiiert werden durch ein Pedikel **160**, welches dann als transpedikulärer Zugang bezeichnet wird. Der Typ des Zugangs hängt ab von den Behandlungszielen oder anderen Gründen, je nach Wahl des Arztes.

[0131] Wie **Fig.** 9 zeigt, halt der Arzt nach einer Positionierung der spinalen Nadelbaugruppe **20** in dem schwammartigen Knochen **152** das Stylus **24** und zieht das Stylet **22** zurück. Der Arzt nimmt das Führungspin-Instrument **26** von dem Einsatz **126**. Wie **Fig.** 10 zeigt, lässt der Arzt, während dieser weiterhin das Stylus **24** halt, das Führungspin-Instrument **26** durch das Stylus **24** und in den schwammartigen Knochen **152** gleiten. Der Arzt entfernt dann das Stylus **24** (vgl. **Fig.** 11) und lässt das Führungspin-Instrument **26** in dem schwammartigen Knochen **152** eingesetzt.

[0132] Der Arzt nimmt dann als nächstes das Obturator-Instrument **28** und das Handbetätigungsorgan **60** von dem Einsatz **126**. Der Arzt lässt das Obturator-Instrument **28** über das Führungspin-Instrument **26** gleiten, mit dem distalen Ende zuerst. Der Arzt lässt das Führungspin-Instrument **26** durch die erste Passage **72** und die erste Ausnehmung **64** des Handbetätigungsorgans **60** gleiten. Wie **Fig.** 12 zeigt, lässt der Arzt das Handbetätigungsorgan **60** entlang dem Führungspin-Instrument **26** in Richtung des verjüngten Flansches **40** des Obturator-Instruments **28** gleiten, bis eine Gleit-Passung herbeigeführt ist zwischen der ersten Ausnehmung **64** und dem verjüngten Flansch **40** auf die zuvor beschriebene Weise. Das Obturator-Instrument **28** ist dann fertig für den Einsatz.

[0133] Wie **Fig.** 12 zeigt bringt der Arzt eine kleine Incision I auf die Rückseite des Patienten ein. Der Arzt verdrillt das Handbetätigungsorgan **60** bei gleichzeitiger Aufbringung von Längskräften auf das Handbetätigungsorgan **60**. Als Folge hierauf rotiert die Flä-

che **38** des Obturator-Instruments **28** und dringt in weiches Gewebe ST durch die Incision I ein. Der Arzt kann ebenfalls leicht auf das Handbetätigungsorgan **60** klopfen oder anderweitig geeignete zusätzliche Längskräfte auf das Handbetätigungsorgan **60** aufbringen, um das Obturator-Instrument **28** durch das weiche Gewebe entlang dem Führungspin-Instrument **26** nach unten in die Eingangsstelle (vgl. **Fig.** 13) vorwärts zu bewegen. Der Arzt kann auch auf mit einem geeigneten Schlagwerkzeug auf das Handbetätigungsorgan **60** klopfen, um die Oberfläche **30** des Obturator-Instruments **28** in die Seite oder die Behandlungsstelle des vertebrale Körpers **148** vorwärts zu bewegen, um dessen Position zu sichern (wie **Fig.** 13 zeigt).

[0134] Der Arzt lässt als nächstes das Handbetätigungsorgan **60** entlang dem Führungspin-Instrument **26** weg von dem Obturator-Instrument **28** gleiten, um den verjüngten Flansch **40** von der ersten Ausnehmung **64** zu lösen. Der Arzt schreitet dann voran, das Handbetätigungsorgan **60** vollständig von dem Führungspin-Instrument **26** gleiten zu lassen.

[0135] Der Arzt nimmt dann das Kanülen-Instrument **30** von dem Einsatz **126**. Gemäß **Fig.** 14 lässt der Arzt das Kanülen-Instrument **30** über das Führungspin-Instrument **26** gleiten, mit dem distalen Ende zuerst und dann weiter über das Obturator-Instrument **28**, bis ein Kontakt zwischen der Endfläche **48** und weichem Gewebe ST auftritt. Der Arzt lässt nun das Führungspin-Instrument **26** und das Obturator-Instrument **28** durch die zweite Bahn **74** und die zweite Ausnehmung **66** des Handbetätigungsorgans **60** gleiten. Der Arzt lässt das Handbetätigungsorgan **60** in Richtung des verjüngten Anschlusselement **50** des Kanülen-Instruments **30** gleiten, bis eine Gleit-Passung auftritt zwischen der zweiten Ausnehmung **66** und dem verjüngten Anschlusselement **50**, wie dies zuvor beschrieben worden ist. Das Kanülen-Instrument **30** ist nun bereit für den Einsatz.

[0136] Wie **Fig.** 14 zeigt bringt der Arzt geeignete verdrillende und in Längsrichtung orientierte Kräfte auf das Handbetätigungsorgan **60** auf, um das Kanülen-Instrument zu rotieren und vorwärts bewegen durch das weiche Gewebe ST entlang dem Obturator-Instrument **28**. Wie **Fig.** 15 zeigt kann der Arzt bei Kontakt der Endfläche **48** des Kanülen-Instruments **30** mit kortikalem Knochen geeignet auf das Handbetätigungsorgan **60** klopfen mit einem Klopf-Werkzeug, um die Endfläche vorwärts zu bewegen in die Seite oder die Behandlungsstelle des vertebrale Körpers **148**, um diese in ihrer Position zu sichern.

[0137] Wie **Fig.** 16 zeigt, zieht der Arzt dann das Obturator-Instrument **28** zurück, wobei dieses von dem Führungspin-Instrument **26** gleitet. Dies hinterlässt das Führungspin-Instrument **26** und das Kanülen-Instrument an ihrem Einsatzort, wie **Fig.** 17 zeigt.

Der Arzt lässt als nächstes das Handbetätigungsorgan **60** entlang dem Führungspin-Instrument **26** weg von dem Kanülen-Instrument **30** gleiten, um das verjüngte Anschlussselement **50** von der zweiten Ausnehmung **66** zu lösen. Der Arzt lässt dann das Handbetätigungsorgan **60** vollständig von dem Führungspin-Instrument gleiten.

[0138] Der Arzt nimmt dann das Bohrungseinsatz-Instrument **32** von dem Einsatz **126**. Wie **Fig. 18** zeigt lässt der Arzt das Bohreinsatz-Instrument **32** mit dem distalen Ende zuerst, durch das Kanülen-Instrument **30** über das Führungspin-Instrument **26** gleiten, bis Kontakt zwischen der bearbeiteten Fläche **54** und dem Knochengewebe auftritt. Wie **Fig. 18** zeigt führt der Arzt als nächstes das Führungspin-Instrument **26** durch die erste Passage **72** und die erste Ausnehmung **64** des Handbetätigungsorgans **60**. Der Arzt lässt das Handbetätigungsorgan **60** entlang des Führungspin-Instruments **26** in Richtung des verjüngten Flansches **56** des Bohrungseinsatz-Instruments **32** gleiten, bis eine Gleit-Passung auftritt zwischen der ersten Ausnehmung **64** und dem verjüngten Flansch **56**, wie dies zuvor beschrieben worden ist. Das Bohreinsatz-Instrument **32** ist nun fertig für den Einsatz.

[0139] Gemäß **Fig. 18** bringt der Arzt unter Führung durch Röntgenstrahlung (oder eine andere äußere Visualisierungstechnik) geeignete verdrillende Kräfte oder Längskräfte auf das Handbetätigungsorgan **60** auf, um die Schneidkante **54** des Bohrungseinsatz-Instruments **32** durch das Knochengewebe und vollständig in den schwammartigen Knochen **152** zu drehen und vorwärts zu bewegen, um eine Bahn **166** zu öffnen (vgl. **Fig. 19**). Die gebohrte Bahn **166** erstreckt sich nicht weiter als 95% über den vertebrale Körper **148**.

[0140] Der Arzt lässt nun das Handbetätigungsorgan **60** entlang des Führungspin-Instruments **26** weg von dem Bohreinsatz-Instrument **32** gleiten, um den verjüngten Flansch **56** von der ersten Ausnehmung **64** zu lösen. Der Arzt wird dann das Handbetätigungsorgan **60** vollständig von dem Führungspin-Instrument **26** gleiten lassen.

[0141] Der Arzt kann nun das Bohreinsatz-Instrument **32** sowie das Führungspin-Instrument **26** entfernen, wodurch lediglich das Kanülen-Instrument **30** am Einsatzort verbleibt. Die Bahn **166**, die von dem Bohreinsatz-Instrument **32** hergestellt worden ist, verbleibt. Ein subkutaner Zugang zu dem schwammartigen Knochen ist somit hergestellt worden.

[0142] Der Arzt kann nun das die Vertiefung ausbildende Instrument von dem Einsatz **126** nehmen. Wie **Fig. 20** zeigt kann der Arzt die expandierbare Struktur **86** durch das Kanülen-Instrument **30** und durch die Passage **166** in das innere Volumen des vertebrale Körpers **148** vorwärts bewegen, wie **Fig. 21** ebenfalls

zeigt. Die Struktur **86** befindet sich während des Einsetzens in ihrem normal zusammengefallenen und nicht expandierten Zustand. Das Stylet **96** oder **102** wird in das Lumen **94** des Katheterrohrs **78** eingesetzt, um eine zusätzliche Versteifung der Struktur **86** bereitzustellen, während diese durch das Kanülen-Instrument hindurchgeführt wird.

[0143] Wie mit gestrichelten Linien in **Fig. 20** dargestellt, kann der Arzt, sofern dies gewünscht ist, das Handbetätigungsorgan **60** erneut mit dem Kanülen-Instrument **30** verbinden, um während des Einsetzens der Struktur **86** eine Stabilisierung des Kanülen-Instruments **30** zu unterstützen. Die zweite Passage **74** des Handbetätigungsorgans passt sich an das Katheterrohr **78** und die Struktur **86** in zusammengefaltetem Zustand an.

[0144] Gemäß **Fig. 21** ist die Struktur **86** in der Passage **166** auf eine gewünschte Weise orientiert. Wie zuvor erklärt, kann ein gebogenes Stylet **102** diese Aufgabe unterstützen. Vor, während oder nach dem Orientierungsprozess kann das Stylet **96** oder **102** zurückgezogen werden (wie **Fig. 21** zeigt), um das Lumen **94** für eine Verwendung für einen Durchtritt einer Spülflüssigkeit oder eines negativen Saugdrucks geöffnet werden.

[0145] Eine sterile Flüssigkeit wird unter Druck von der Quelle **92** durch das Lumen **88** in die Struktur **86** überbracht. Wie **Fig. 22** zeigt, expandiert die Struktur **86** innerhalb des Knochens. Eine Expansion der Struktur **86** komprimiert den schwammartigen Knochen **152** in den vertebrale Körper **148**.

[0146] Die Kompression bildet eine innere Vertiefung **168** in dem schwammartigen Knochen **152**. Wie **Fig. 23** zeigt, hinterlässt ein nachfolgender Zusammenfall und eine Entfernung der Struktur **86** die Vertiefung **168** in einem Zustand, der geeignet ist für eine Aufnahme eines Füllmaterials.

[0147] Die Kompaktierung des schwammartigen Knochens **152** kann auch innere Kräfte auf kortikalen Knochen ausüben, die es möglich machen, gebrochenen und komprimierten Knochen zurück zu dem Zustand oder nahe dem Zustand vor der Fraktur oder zu einem anderen gewünschten Zustand zu heben oder zu drücken.

[0148] Mit der Bildung der Vertiefung **168** nimmt der Arzt die Spritze **104** und den Injektions-Stutzen **106** aus dem Ausrüstungsset **12**. Gemäß **Fig. 24** füllt der Arzt die Kammer **110** der Spritze mit dem gewünschten Volumen des Füllmaterials **170**. Gemäß **Fig. 25** befestigt der Arzt den Stutzen **106** an der gefüllten Spritze **104**. Gemäß **Fig. 26** setzt der Arzt den Stutzen **106** bei einer gewählten Distanz hinter dem distalen Ende **36** des Kanülen-Instruments **30** und in die

Vertiefung ein, wobei eine Führung durch die Markierungen **116** erfolgt.

[0149] Wie durch die gestrichelten Linien in **Fig. 26** dargestellt, kann das Handbetätigungsorgan **60** an dem Kanülen-Instrument **30** befestigt bleiben, um die Stabilität zu gewährleisten, wenn die zweite Bahn **74** des Handbetätigungsorgans den Stutzen **106** aufnimmt.

[0150] Wie **Fig. 27** zeigt, bewegt der Arzt manuell den Kolben **112** vorwärts, um zu verursachen, dass Material **170** durch den Stutzen **106**, aus diesem heraus und in die Vertiefung fließt. Mit dem Füllen der Vertiefung mit Material **170** zieht der Arzt den Stutzen aus der Vertiefung und in das Kanülen-Instrument **30**. Das Kanülen-Instrument **30** kanalisiert den Fluss des Materials **170** in Richtung der Vertiefung **168**. Gemäß **Fig. 28** fließt Knochenmaterial **170** in einem Strom in die Vertiefung **168**.

[0151] Wenn das gewählte Material **170** Knochenzement ist, wird das Zementmaterial **170** in der Kammer **110** der Spritze angeordnet kurz nachdem dieses aus zwei Materialien gemischt worden ist (beispielsweise in einer externen Misch-Einrichtung) und während sich dieses noch in einem Zustand mit niedriger Viskosität und als relativ frei fließende Flüssigkeit befindet ähnlich einem dünnen Pfannkuchenteig. Rechtzeitig (beispielsweise ungefähr zwei Minuten nach dem Mischen) ändert sich die Konsistenz des Zementmaterials **170** zu einer grundsätzlich einem Kitt oder einer Spachtelmasse ähnlichen Konsistenz.

[0152] Der Arzt betreibt die Spritze **104**, um das Zementmaterial **170** aus der Kammer hinaus, durch den Stutzen **106**, zunächst in die Vertiefung und dann in das Kanülen-Instrument **30** zu drängen. Typischerweise sollte sich an dem Ende des Spritzen-Einspritz-Verfahrens Material **170** von der Vertiefung erstrecken und ungefähr 40% bis 50% des Kanülen-Instruments **30** überdecken.

[0153] Wenn ein gewünschtes Volumen an Zement aus der Spritze **104** herausgedrückt ist, zieht der Arzt den Stutzen **106** aus dem Kanülen-Instrument **30** heraus, wie dies in **Fig. 29** dargestellt ist. Der Arzt kann zunächst die Spritze **104** und den Stutzen rotieren, um das Material **170** in dem Stutzen loszubrechen von dem Bolus des Materials **170**, welches das Kanülen-Instrument **30** überdeckt.

[0154] Der Arzt nimmt dann das stopfende Instrument **108** aus dem Ausrüstungsset **12**. Gemäß **Fig. 30** bewegt der Arzt das stopfende Instrument **108** durch das Kanülen-Instrument **30** vorwärts. Wie mit den gestrichelten Linien in **Fig. 30** dargestellt kann das Handbetätigungsorgan **60** an dem Kanülen-Instrument **30** befestigt bleiben, um Stabilität zu gewährleisten, wenn die zweite Durchtrittsbahn **74**

des Handbetätigungsorgans sich an das stopfende Instrument **108** anpasst oder dieses hierin aufgenommen ist.

[0155] Das distale Ende des stopfenden Instruments **108** kontaktiert das verbleibende Volumen des Zementmaterials **170** in dem Kanülen-Instrument **30**. Gemäß **Fig. 30** und **Fig. 31** verschiebt eine Vorwärtsbewegung des stopfenden Instruments **108** progressiv mehr von dem verbleibenden Materials **170** von dem Kanülen-Instrument **30**, wodurch dieses in die Vertiefung **168** gezwungen wird. Der Fluss des Materials **170** in die Vertiefung **169**, der durch die Vorwärtsbewegung des stopfenden Instruments **108** in dem Kanülen-Instrument **30** bewirkt wird, dient dazu, das Material **170** in der Vertiefung **168** einheitlich zu verteilen und zu kompaktieren, ohne dass unzulässig hohe Drücke aufgebracht werden.

[0156] Die Verwendung der Spritze **104**, des Stutzens **106** und des stopfenden Instruments **108** ermöglicht es dem Arzt, eine präzise Kontrolle auszuüben, wenn die Vertiefung mit Material **170** gefüllt wird. Der Arzt kann das Volumen und die Überbringungsrate unverzüglich anpassen entsprechend den angetroffenen besondern lokalen physiologischen Bedingungen. Die Aufbringung eines geringen Drucks (d. h. nicht größer als 360 PSI), der durch die Spritze **104** und das stopfende Instrument einheitlich aufgebracht wird, ermöglicht es dem Arzt, auf das Füllvolumen und Flusswiderstandsbedingungen auf eine nahezu sofortige Weise zu reagieren. Die Wahrscheinlichkeit einer zu großen Befüllung und einer Leckage von Material **170** außerhalb der Vertiefung wird signifikant verringert.

[0157] Wenn der Arzt überzeugt ist, dass das Material **170** in der Vertiefung **168** reichlich verteilt ist, zieht der Arzt das stopfende Instrument **108** aus dem Kanülen-Instrument **30** zurück. Der Arzt verdrißt vorzugsweise zunächst das stopfende Instrument **108**, um sauber den Kontakt mit dem Material **170** zu brechen. Das Handbetätigungsorgan **60** kann nun entfernt werden und das Kanülen-Instrument **30** zurückgezogen werden, wie dies auch **Fig. 32** zeigt. Die Inzisions-Stelle wird mit einer Naht geschlossen. Das Knochenbehandlungsverfahren ist damit abgeschlossen.

[0158] Wenn das Material **170** Zement ist, härtet dieses in der Vertiefung **168** eventuell zu einem festen oder steifen Zustand aus. Hierdurch kann das Vermögen des vertebralem Körpers **148**, Lasten ausgesetzt zu werden, verbessert werden.

[0159] Das gewählte Material **170** kann ein Auto-plastik- oder Alloplastik-Material für Knochen-Transplantat-Gewebe sein, welches auf konventionelle Weisen gewonnen oder gewählt sein kann. Beispielsweise kann das Transplantat-Material in einer pastö-

sen Form sein, wie dies beschrieben worden ist durch Dick, "Use of the Acetabular Reamer to Harvest Autogenous Bone Graft Material: A Simple Method for Producing Bone Paste," Archives of Orthopaedic and Traumatic Surgery (1986), 105: 235–238, oder in Tabletten oder Kugelchen-Form, wie beschrieben in Bhan et al, "Percutaneous Bone Grafting for Nonunion and Delayed Union of Fractures of the Tibial Shaft," International Orthopaedics (SICOT) (1993) 17: 310–312. Die vorgenannten Literaturstellen werden durch das Zitat zum Gegenstand der vorliegenden Patentschrift gemacht. Alternativ kann das Knochen-Transplantat-Gewebe erhalten werden unter "Bone Graft Harvester", was kommerziell verfügbar ist von dem Unternehmen SpineTech.

[0160] Das pastöse Material oder das kugelförmige Transplantat-Gewebe kann unter Verwendung eines Trichters in das Kanülen-Instrument **30** geladen werden. Das stopfende Instrument **108** wird dann auf die zuvor beschriebene Weise in das Kanülen-Instrument **30** vorwärts bewegt, um das pastöse Gewebe-Material oder kugelförmige Transplantat-Gewebematerial aus dem Kanülen-Instrument **30** und in die Vertiefung zu verschieben.

[0161] Das gewählte Material **170** kann auch ein granulares Knochenmaterial sein, welches von Korallen gewonnen ist, beispielsweise ProOsteon™ Kalzium-Carbonat-Granulate, die verfügbar sind von dem Unternehmen Interpore. Das Granulat wird unter Verwendung eines Trichters in das Kanülen-Instrument **30** geladen und in die Vertiefung unter Verwendung des stopfenden Instruments **108** vorwärts bewegt.

[0162] Das gewählte Material **170** kann auch eine demineralisierte Knochenmatrix aufweisen, die aufgelöst ist in Glyzerol (beispielsweise Grafton™ Alloplastik-Material, welches verfügbar ist von dem Unternehmen Osteotech) oder SRS™ Kalzium-Phosphat-Zement, welches verfügbar ist von dem Unternehmen Novian. Diese viskosen Materialien können, ähnlich dem zuvor beschriebenen Knochenzement, in die Spritze **105** geladen werden und die Vertiefung eingespritzt werden unter Verwendung des Stutzens **106**, der durch das Kanülen-Instrument **30** in die Vertiefung eingesetzt wird. Das stopfende Instrument **108** kann verwendet werden, um verbleibendes Material aus dem Kanülen-Instrument **30** in die Vertiefung zu verschieben, wie dies zuvor beschrieben worden ist.

[0163] Das gewählte Material **170** kann auch blattförmig sein, beispielsweise Collagraft™ Material, welches hergestellt ist aus Kalzium-Carbonat-Puder und Collagen aus Rinderknochen. Das Blatt kann zu einem Rohr gerollt werden und von Hand in das Kanülen-Instrument **30** geladen werden. Das stopfende Instrument **108** wird dann durch das Kanülen-Instru-

ment vorwärts bewegt, um das Material in die Vertiefung zu drücken und zu kompaktieren.

V. Alternative Ausführungsformen

[0164] Die Verwendung einer Überbringung von Material **170** unter geringem Druck befreit das System **10** von dem Erfordernis, Überbringeinrichtungen mit relativ großen Durchmessern mit hohen Drücken aufzunehmen oder bereitzustellen. Der innere Durchmesser des Kanülen-Instruments **30** kann entsprechend verringert werden, wodurch sich die Dimensionen der subkutanen Durchtrittsbahn minimiert, die erforderlich ist, um Zugang zu der Zielknochenregion zu gewinnen.

[0165] Typischerweise muss bei Verwendung der Injektions-Instrumente für Material unter geringem Druck das größte Werkzeug, welches das Kanülen-Instrument mit verringertem Durchmesser aufnehmen muss, die expandierbare, die Vertiefung bildende Struktur **82** sein. Die Struktur **82** weist während des Einsetzens ein minimales Profil auf, in den diese zusammenfaltbar ist, und kann, sofern dies erwünscht ist, auf dem Äußeren einen Schmier-Überzug besitzen, um den Durchtritt durch das Kanülen-Instrument mit reduziertem Durchmesser zu vereinfachen oder ermöglichen.

A. Material-Einspritz-Instrumente mit geringem Druck

[0166] Fig. 33 stellt beispielhaft Materialeinspritz-Instrumente **180** und **182** mit geringer Druckausübung dar, die in Verbindung mit einem Kanülen-Instrument **184** mit einem verringerten inneren Durchmesser, beispielsweise von ungefähr lediglich 3,4 mm oder weniger, arbeiten können.

[0167] Ein Instrument **180** weist einen Stutzen mit verringertem Durchmesser auf. Wie Fig. 33 zeigt ist der Stutzen **180** geeignet bemessen, um durch das Kanülen-Instrument **184** mit verringertem Durchmesser hindurchzutreten und hierdurch auf die zuvor in Fig. 26 dargestellter Weise in Knochen einzutreten. Der Stutzen **180** mit verringertem Durchmesser ist mit einem Gewindeverbinder **186** mit der Spritze **104** verbunden. Aus Gründen der Materialfestigkeit ist der Stutzen **180** neben ihrem verringerten Durchmesser vorzugsweise aus einem festen oder steifen Metallmaterial gebildet, beispielsweise aus Edelstahl.

[0168] Gemäß Fig. 33 weist der Stutzen **180** mit verringertem Durchmesser weiterhin entlang seiner Längsachse abgemessene Markierungen **188** auf, wie dies zuvor beschrieben worden ist. Die Markierungen **188** besitzen einen gesetzten Punkt, wie dies ebenfalls zuvor beschrieben worden ist, welcher mit dem proximalen Ende des Kanülen-Instruments **184** ausgerichtet ist, wenn die distalen Enden des Kanü-

len-Instruments **184** und des Stutzens **180** zueinander ausgerichtet sind.

[0169] Das andere Instrument **182** mit reduziertem Durchmesser weist ein Stylet auf, welches geeignet bemessen ist, um durch die innere Bohrung des Stutzens **180** hindurchzutreten. Das Stylet **182** weist ein Handbetätigungsorgan **192** auf, welches an dem proximalen Verbinder **186** des Stutzens **180** verbleibt, wenn das Stylet **182** vollständig in den Stutzen **180** eingesetzt wird oder ist. Wenn das Handbetätigungsorgan **192** ruht oder verbleibt, sind die distalen Enden des Stylets **182** und des Stutzens **180** ausgerichtet. Das Vorhandensein des Stylets **182** innerhalb des Stutzens **180** schließt die innere Bohrung des Stutzens.

[0170] Im Gebrauch ist der Stutzen **180** gekoppelt mit der Spritze **104** und durch das Kanülen-Instrument **184** in die Material aufnehmende Vertiefung **168** eingesetzt, die auf dieselbe Weise wie in **Fig. 26** dargestellt im schwammartigen Knochen gebildet ist. Material in der Spritze **104** wird bei geringem Druck durch den Stutzen **180** in die Vertiefung **168** eingespritzt. Wie zuvor erklärt wird der Stutzen **180** in das Kanülen-Instrument **184** zurückgezogen, wenn sich die Vertiefung progressiv mit Material füllt. Typischerweise erstreckt sich Material von der Vertiefung **168** und überdeckt ungefähr 40% bis 50% des Kanülen-Instruments **184**, wenn das Einspritzen des Materials beendet ist.

[0171] An diesem Punkt kann der Stutzen **180** vollständig aus dem Kanülen-Instrument zurückgezogen werden und von der Spritze **104** geschraubt werden. Das Stylet **182** kann in dem Stutzen **180** vorwärts bewegt werden, um das Handbetätigungsorgan **192** in Ruhposition gegen den Verbinder **186** zu bringen, wodurch verbleibendes Material aus dem Stutzen **180** entfernt oder gereinigt wird. Der Stutzen **180** und das Stylet können dann als geschachtelte Einheit in das Kanülen-Instrument **184** eingesetzt werden. Ineinander geschachtelt bilden der Stutzen **180** und das Stylet **182** ein stopfendes Instrument. Mit Vorwärtsbewegung durch das Kanülen-Instrument **184** verschieben der verschachtelte Stutzen und das Stylet **182** verbleibendes Material aus dem Kanülen-Instrument **184** in die Vertiefung **168**, grundsätzlich auf dieselbe Weise wie zuvor beschrieben für die **Fig. 30** und **Fig. 31**, wodurch das Material auf kontrollierte Weise in der Vertiefung **168** und einheitlich ohne unzulässig hohe Drücke kompaktiert wird.

[0172] Alternativ kann ein einstückiges stopfendes Instrument, welches separat von dem Stutzen **180** ausgebildet ist, verwendet werden, was hinsichtlich der Dimensionen verringert worden ist, um durch das Kanülen-Instrument **184** mit verringertem Durchmesser zu passen. In dieser Ausführungsform ist das Stylet **182** nicht zwingend notwendig, sofern es nicht ge-

wünscht ist, Material von dem Stutzen wieder zu gewinnen.

B. Das die Vertiefung ausbildende Instrument

[0173] **Fig. 34** zeigt eine Vertiefung bildendes Instrument **194**, welches einem Einsatz durch das Kanülen-Instrument **184** mit reduziertem Durchmesser, vgl. **Fig. 33**, dient. In vielerlei Hinsicht ist das Instrument **194** ähnlich dem Instrument **76**, das zuvor beschrieben worden und in **Fig. 4A** dargestellt ist. Im Folgenden werden für strukturelle gleiche Elemente gleiche Bezugszeichen verwendet. Das Instrument **184** weist ein flexibles Katheterrohr **78** auf, welches ein proximales Ende **80** und ein distales Ende **82** besitzt. Das proximale Ende **80** trägt einen Handgriff **84** und das distale Ende **82** trägt eine expandierbare Struktur **86**, die in eingesetztem Zustand in dem Knochen schwammartigen Knochen kompaktiert und die Vertiefung **168** bildet.

[0174] Abweichend zu dem zuvor beschriebenen Instrument **76** trägt das Instrument **194** eine Einführ-Hülse **196**. Die Einführ-Hülse **196** gleitet zwischen dem Handgriff **84** und der expandierbaren Struktur **86** entlang dem Katheterrohr **78**. Die Einführ-Hülse **196** weist einen rohrförmigen Hauptkörper **198** auf mit einem vorderen Bund **200** und einem hinteren Bund **202**.

[0175] Die Einführ-Hülse **196** nimmt normalerweise auf dem Instrument **194** eine vordere Position ein, wie dies in **Fig. 35** dargestellt ist. In dieser Position liegt der Hauptkörper **198** über der expandierbaren Struktur **86** und umgibt diese. Der Hauptkörper **198** ist geeignet bemessen, um die Struktur **86** zu komprimieren auf einen äußeren Durchmesser, der geringfügig kleiner ist als der innere Durchmesser des Kanülen-Instruments **184** mit reduziertem Durchmesser.

[0176] Wie **Fig. 35** zeigt erstreckt sich der vordere Bund **200** in der vorderen Position der Einführ-Hülse **196** hinter das distale Ende der komprimierten expandierbaren Struktur **82**. Gemäß **Fig. 36** dient der vordere Bund **200** in dieser Position einer Wechselwirkung mit dem proximalen Ende **204** des Kanülen-Instruments **184** oder einem Eingreifen. Der vordere Bund **200** ist geeignet bemessen, so dass dieser einen inneren Durchmesser besitzt, der eine reibschlüssige Verbindung mit dem proximalen Ende **204** des Kanülen-Instruments **184** ausbildet.

[0177] Gemäß **Fig. 36** lässt der Arzt den vorderen Bund **200** der Einführ-Hülse **196** mit einer reibschlüssigen Verbindung um das proximale Ende **204** des Kanülen-Instruments **184** in Wechselwirkung treten, wenn es Zeit ist, die expandierbare Struktur **86** durch das Kanülen-Instrument **184** einzusetzen. Wie **Fig. 37** zeigt, bewegt die Vorwärtsbewegung des Katheterrohrs **78** die komprimierte Struktur **86** durch den

Hauptkörper **198** der Hülse **196** und in die Bohrung des Kanülen-Instruments **184**. Die Wechselwirkung des vorderen Bundes **200** um das proximale Ende der Kanüle **204** führt zu einer Ausrichtung der Achse der Struktur **86** mit der Achse des Kanülen-Instruments **184**, während gleichzeitig die Struktur **86** auf einen Durchmesser komprimiert wird, der kleiner ist als das Innere des Kanülen-Instruments **184**. Mit einer Vorwärtsbewegung des Katheterrohrs **78** führt die Einführ-Hülse **196** die Struktur **86** in das Kanülen-Instrument **194**, ohne dass ein Abtragen, Reißen oder andere Beschädigungen eintritt.

[0178] Mit dem Vorwärtsbewegen der expandierbaren Struktur **86** durch das Kanülen-Instrument **184** und in den Knochen kann der Arzt die Einführ-Hülse **196** rückwärts gleiten lassen weg von dem proximalen Kanülen-Ende **204**, um die reibschlüssige Verbindung zwischen dem Ende **204** und der vorderen Hülse zu lösen. Gemäß Fig. 34 ist der hintere Bund **202** der Hülse **196** geeignet bemessen, um eine Schnappverbindung mit einem Stößel **206** auszubilden, der das Katheterrohr **28** nahe dem Handbetätigungsorgan **84** umgibt. Die Schnappverbindung stabilisiert die Position der Hülse **196** während eines nachfolgenden Gebrauches und während einer Manipulation des die Vertiefung ausbildenden Instruments **194**.

[0179] Die Merkmale der Erfindung sind in den folgenden Ansprüchen enthalten.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Einführung von Material (**170**), welches einen gehärteten Zustand ausbildet, in einen menschlichen Wirbelkörper mit:
 einer Kanüle (**30, 184**) zur Herstellung oder Bereitstellung einer subkutanen Bahn durch weiches Gewebe in dem menschlichen Wirbelkörper, einem eine Vertiefung ausbildenden Instrument, welches durch die Kanüle vorwärts bewegbar ist zu einem Ort innerhalb des menschlichen Wirbelkörpers, um eine Vertiefung in dem menschlichen Wirbelkörper durch Komprimierung schwammartigen Knochens auszubilden,
 einem Instrument zur Überbringung von Material in die Vertiefung, die in der inneren Region des menschlichen Wirbelkörpers ausgebildet ist, mit einer Stutzen- oder Düsen-Komponente (**106, 180**), die geeignet bemessen ist, um durch die Kanüle vorwärts bewegt zu werden nach Zurückziehen oder Entfernen des die Vertiefung ausbildenden Instruments, und die eine innere Ausnehmung oder Bohrung aufweist zum Aufnehmen und Überbringen von Material, wobei das Instrument weiterhin eine Stylet-Komponente (**182**) aufweist, die geeignet bemessen ist, um durch die innere Bohrung oder Ausnehmung der Düsen- oder Stutzen-Komponente, die das Material beinhaltet, vorwärts bewegt zu werden, um die innere Aus-

nehmung oder Bohrung zu schließen und zusammen mit der Düsen- oder Stutzen-Komponente ein Stopf-Instrument (**108**) oder Räum-Instrument zu bilden.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass eine Überbringungseinrichtung (**104**) vorgesehen ist zum Überbringen des Materials zu der Düse oder dem Stutzen unter einem Überbringungsdruck, der nicht größer ist als 360 PSI.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Stutzen oder die Düse ein proximales Anschlusslement besitzt zum Koppeln des Stutzens oder der Düse mit der Überbringungseinrichtung.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass ein Stopf-Instrument (**108**) oder Räum-Instrument vorgesehen ist, welches durch die Kanüle (**30**) vorwärts bewegbar ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, das das Stopf-Instrument oder Räum-Instrument in der Kanüle vorwärts bewegt und verdreht oder verdrillt werden kann.

6. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Stopf-Instrument oder Räum-Instrument aus einem grundsätzlich starren oder steifen Material hergestellt ist.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Stopf-Instrument oder Räum-Instrument Markierungen (**122**) aufweist, die dazu dienen, visuell die relative Position des Stopf-Instruments oder Räum-Instruments (**108**) in der Kanüle (**30**) zu erfassen.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Düsen- oder Stutzen-Komponente aus einem grundsätzlich flexiblen Material hergestellt ist.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Düsen- oder Stutzen-Komponente aus einem grundsätzlich starren oder steifen Material hergestellt ist.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Düsen- oder Stutzen-Komponente und das Stylet unabhängig voneinander sowie unabhängig von der Kanüle manipulierbar sind.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Düsen- oder Stutzen-Komponente in der Lage ist, ein abgemessenes Volumen des Materials zu empfangen oder aufzunehmen und zu überbringen.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, mit einem Material, welches aus der mit Knochenzement, Autoplastik-Material, Alloplastik-Material, Kalziumcarbonat, demineralisiertem Knochen-Matrix-Material und Kalziumphosphat gebildeten Gruppe gewählt ist.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle ein grundsätzlich starres oder steifes Material aufweist.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Düsen- oder Stutzen-Komponente Markierungen (**116, 188**) besitzt, um visuell die Vorwärtsbewegung des Stutzens oder der Düse durch die Kanüle zu erfassen.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle Markierungen (**118**) aufweist zur Erfassung der Einsetztiefe.

16. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das die Vertiefung ausbildende Instrument eine expandierbare Struktur aufweist.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen