



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 33 407 T2** 2005.09.08

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 901 351 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 33 407.7**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US95/06430**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 921 334.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 95/032673**

(86) PCT-Anmeldetag: **26.05.1995**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **07.12.1995**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **17.03.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **18.08.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **08.09.2005**

(51) Int Cl.7: **A61F 2/44**

**A61B 17/56, A61N 1/08, A61B 17/64,**

**A61N 1/378**

(30) Unionspriorität:

**250177                      27.05.1994                      US**

(73) Patentinhaber:

**Michelson, Gary Karlin, Los Angeles, Calif., US**

(74) Vertreter:

**Viering, Jentschura & Partner, 80538 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**gleich Anmelder**

(54) Bezeichnung: **WIRBELSÄULENFUSIONSIMPLANTAT**

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

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

**Beschreibung**

## Gebiet der Erfindung

**[0001]** Diese Erfindung betrifft Zwischenkörper-Knochenfusions-Vorrichtungen und insbesondere ein Wirbelsäulen-Fusionsimplantat gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1.

## Beschreibung des Standes der Technik

**[0002]** Eine Vorrichtung des oben genannten Typs ist zum Beispiel aus U.S. Patent Nr. 5,015,247 bekannt.

**[0003]** Die Wirbelsäule kann entlang jeder ihrer verschiedenen Oberflächen oder intern innerhalb der Zwischenräume zwischen den Wirbelkörpern verschmolzen werden. Verschiedene Zwischenkörper-Fusionsvorrichtungen sind entwickelt worden, um Zwischenkörperfusionen in der Wirbelsäule zu unterstützen, wie etwa das von Michelson, U.S. Patent Nr. 5,015,247, ausgestellt am 24 Mai 1991, das von Brantigen U.S. Patent Nr. 4,743,256, ausgestellt am 10 Mai 1988 und andere. Derartige Vorrichtungen haben durch Bereitstellen von struktureller Abstützung, Bieten von knochenfördernden Substanzen an der Fusionsstelle, Vergrößern des Oberflächenbereiches, der vorhanden ist, um an der Fusion zu partizipieren, und durch sowohl Selbststabilisieren als auch Stabilisieren eines Wirbelsäulensegments geholfen eine Wirbelsäulenfusion zu erzielen.

**[0004]** Ein anderer Stand der Technik umfasst U.S. Patent Nr. 4,027,392 von Sawyer et al., U.S. Patent Nr. 4,414,979 von Hirshorn et al., U.S. Patent Nr. 4,781,591 von Allen und U.S. Patent Nr. 5,292,252 von Nickerson et al.. Sawyer '392 beschreibt einen Endosteal-Zahn, der aus einem elektrisch leitfähigen Material hergestellt ist. Hirshorn '979 beschreibt einen implantierbaren Gewebstimulator, dessen direkte Stromabgabe aufgezeichnet werden kann. Ellen '591 beschreibt ein Endosteal-Implantat mit einer entfernbaren elektrischen Energiequelle. Nickerson '252 beschreibt eine Stimulator-Heilungskappe zum Beschleunigen des Wachstums von Knochenzellen und Knorpelgewebe, das ein Dentalimplantat umgibt.

**[0005]** Während einer normalen Knochenreparatur hat der Bereich um die Fraktur des Knochens herum eine negative Ladung. Das Anlegen von elektrischem Strom, um eine Stelle negativ zu laden, an der eine Wirbelsäulenfusion gewünscht ist, stimuliert den knocheneigenen normalen Reparaturprozess und unterstützt die Osteogenese. Das Anlegen von elektrischem Strom, um eine Stelle negativ zu laden, an der eine Osteogenese gewünscht ist, erzeugt eine elektromechanische Reaktion ( $4e^- + O_2 + 2H_2O \rightarrow 4OH^-$ ), was die Sauerstofftension (Absenken des  $O_2$ ) senkt,

um die osteoplastische Aktivität zu stimulieren und eine Knochenbildung zu unterstützen. Ferner erhöht die Bildung von Hydroxylradikalen ( $OH^-$ ) den lokalen Gewebs-PH, welcher selbst günstig für die Knochenproduktion ist und ferner Steigerungen in der Anwesenheit von alkalischer Phosphatase ist, einem sehr potenten Stimulator von Knochenbildung. Weiterhin scheint es einen direkten Effekt von dem elektrischen Strom zu geben, um eine negative Ladung auf dem zellularen Level zu bilden, sodass das ruhende elektrische Potenzial der Zellmembran mit einer resultierenden elektrischen Störung innerhalb der Zelle aufgebracht wird, wobei der Netzeffekt davon für die zelluläre Aktivität der Knochenbildung förderlich ist. Schließlich scheint das elektromagnetische Feld, das durch das Fließen von elektrischem Strom erzeugt wird, unabhängig von diesem Strom zu sein (auf der Basis von Magnetismus alleine) und Knochenwachstum zu fördern, obwohl der Mechanismus unbekannt bleibt.

**[0006]** Umgekehrt verhindert das Anlegen von elektrischem Strom, um einen Bereich des Knochens positiv zu laden, eine Osteogenese und verhindert damit Knochenbildung. Folglich kann das Anlegen von elektrischem Strom verwendet werden, um eine positive Ladung an einem Bereich von Knochen abzugeben und den Knochenfusionsprozess zu steuern, so dass er nicht in ungewünschten Bereichen wie etwa innerhalb des Spinalkanals auftritt.

**[0007]** Der Knochenfusionsprozess ist ein Rennen gegen die Zeit, da letztendlich der Körper sein Bestreben aufgeben wird, den Prozess zu beenden. Gut bekannt im Gebiet der Chirurgie ist die Verwendung von elektrischem Strom, der intern zugeführt wird oder extern an einem Patientenkörper angelegt wird, um Knochenwachstum zu unterstützen und damit die Knochenheilung oder den Fusionsprozess zu unterstützen. Jedoch berücksichtigt im Bezug auf die Wirbelsäule keine der Zwischenkörperfusionsvorrichtungen der Vergangenheit die Verwendung von elektrischem Strom, um Knochenwachstum zu stimulieren und damit die Rate der Osteogenese und den Wirbelsäulenfusionsprozess zu verbessern.

**[0008]** Zur Zeit hat die Verwendung von elektrischem Strom zum Unterstützen von Knochenwachstum im Wirbelsäulenfusionsprozess zwei Formen angenommen. Die erste ist die Verwendung eines implantierten elektrischen Pulsgenerators mit einem Kathodendraht, der von dem Pulsgenerator wegführt und um einen Knochenstopfen gewickelt ist, der einem Patientenkörper entnommen wurde, und welcher dann in den Zwischenwirbelraum eingesetzt wird. Diese Vorrichtungen sind jedoch fortgesetzt mit Problemen geplagt, die einen Bruch des Führungsdrahtes von dem Generator zu der Fusionsstelle und einen zweiten chirurgischen Eingriff umfassen, um den an einem abseits der Fusionsstelle gelegenen

Ort in dem Patientenkörper implantierten Generator zu entfernen, nachdem die Lebensdauer der Batterie abgelaufen ist. Die Energiezuführungen zu diesen implantierbaren Generatoren sind aufgrund ihrer limitierten Lebensdauer ineffektiv geworden, wobei die Lebensdauer kürzer sein kann als die Zeit, die notwendig ist, um eine stabile Fusion zu erzielen, und die problematisch ist aufgrund des Potenzials für Gewebsverletzungen im Fall einer Leckage. Das letztere veranlasst die meisten Ärzte, einen zweiten chirurgischen Eingriff durchzuführen, um den Generator und die interne Batteriezuführung zu explantieren. Der zusätzliche chirurgische Eingriff, um die Vorrichtung zu explantieren, erhöht das Risiko von Infektionen und die Gefahren für den Patienten und resultiert in unnötigen zusätzlichen Kosten.

**[0009]** Die zweite Form, in welcher elektrischer Strom in der Vergangenheit verwendet wurde, um Wirbelsäulenfusionen zu stimulieren, erfordert das Tragen einer elektromagnetischen Spule oder Spulen außen am Körper des Patienten. Leider hat sich keines dieser Verfahren, wenn sie im Zusammenhang mit den bekannten Verfahren der Zwischenkörper-Arthrodesen eingesetzt werden, als völlig effektiv erwiesen.

**[0010]** Daher gibt es einen Bedarf für Mittel und Verfahren zum Verbessern und/oder Perfektionieren der gemeinsamen Verwendung von einer verbesserten Zwischenkörperfusionsvorrichtung, im Gegensatz zu Knochen alleine, und der Unterstützung von Knochenwachstum mit elektrischem Strom.

#### Zusammenfassung der Erfindung

**[0011]** Die Erfindung ist im Allgemeinen auf ein Implantat zum Abgeben von elektrischem Strom an die chirurgisch implantierte Vorrichtung an einer Stelle gerichtet, an welchem Knochenwachstum gewünscht ist. Insbesondere offenbart die Erfindung ein elektrisches Knochenwachstums-Unterstützungs-(EBGP)-Wirbelsäulenfusions-Implantat, das innerhalb des Zwischenwirbelraumes zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern der Wirbelsäule positioniert ist, um Knochenwachstum in dem Wirbelsäulenfusionsprozess zu unterstützen und zu induzieren. Das EBGP-Implantat der Erfindung weist eine Energiequelle und einen bezogenen Steuerungsschaltkreis für die Abgabe von elektrischem Strom direkt an das Gehäuse des EBGP-Implantats auf, welches chirurgisch in den Zwischenwirbelraum zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern implantiert wurde. Das Gehäuse des EBGP-Implantats der Erfindung ist zumindest zum Teil elektrisch leitfähig, so dass zumindest ein Bereich davon als eine aktive Kathode dient und damit eine negative Ladung direkt an die Wirbelsäulenfusionsstelle und an jegliches Knochenmaterial abgegeben wird, das innerhalb des EBGP-Implantats enthalten ist, und damit direkt an den Bereich, in

welchem die Unterstützung des Knochenwachstums am meisten gewünscht ist. Da eine positive Ladung ein Knochenwachstum nicht unterstützt, sondern sogar eine Resorption von Knochen induziert, können die Bereiche der Knochenwachstumsunterstützung sowohl durch Zuführen von nur negativer Ladung an dem Ort, an dem Knochenwachstumsunterstützung gewünscht ist, als auch durch Zuführen von negativer Ladung an Bereiche, in denen Knochenwachstumsunterstützung gewünscht ist und zur gleichen Zeit Leiten von positiver Ladung an jenen Bereich gesteuert werden, in welchem Knochenwachstum verhindert werden soll. Damit dient das Gehäuse oder ein Bereich davon als eine aktive Kathode zum Abgeben von negativer Ladung oder als eine Kombination einer aktiven Kathode und aktiven Anode zum jeweiligen Abgeben von negativer Ladung bzw. positiver Ladung an Knochenmasse.

**[0012]** Als ein elektrisches Knochenwachstumsunterstützungsgerät ist das EBGP-Implantat der Erfindung nicht auf seine Verwendung mit einem besonderen Wirbelsäulenfusionsimplantat beschränkt. Viele unterschiedliche Ausführungsformen des EBGP-Implantats der Erfindung sind möglich. Zum Beispiel sind in einer ersten Ausführungsform des EBGP-Implantats eine implantierbare Energiequelle und zugehörige Steuerungsschaltkreise vollständig innerhalb einer hohlen zentralen Kammer des Gehäuses des EBGP-Implantats enthalten, so dass das EBGP-Implantat eine in sich geschlossene Einheit ist, die im Zwischenwirbelraum zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern der Wirbelsäule positioniert ist und eine elektrische Ladung direkt an die Fusionsstelle abgeben kann, um eine Wirbelsäulen-Arthrodesen zu unterstützen. Die Energiequelle und der Steuerungsschaltkreis können in einem verlängerten Bereich einer Kappe enthalten sein, die verwendet wird, um ein Ende der hohlen zentralen Kammer des Gehäuses zu verschließen, und kann damit in das EBGP-Implantat eingesetzt werden, welches selbst in dem verbleibenden Raum mit Knochen gefüllt werden kann.

**[0013]** Das EBGP-Implantat der Erfindung ist eine in sich geschlossene Einheit, welche die Probleme überwindet, die oben in Verbindung mit den Vorrichtungen des Standes der Technik zum Abgeben von elektrischem Strom zur Unterstützung von Knochenfusion beschrieben wurden. Das EBGP-Implantat der Erfindung leitet elektrischen Strom über sein Gehäuse oder einen Bereich davon zu einem Gebiet von Knochen, das benachbart zu dem EBGP-Implantat ist und in welchem die Unterstützung des Knochenwachstums gewünscht ist. Da keine Führungsdrähte vorhanden sind, werden die Probleme von Brüchen derartiger Kabel, die von Vorrichtungen in der Vergangenheit eingesetzt wurden, überwunden. Ferner, da die Energiequelle und der zugehörige Steuerungsschaltkreis vollständig innerhalb des EBGP-Im-

plantats der Erfindung enthalten sind, gibt es keinen Bedarf, eine Energiequelle und/oder den genannten Steuerungsschaltkreis an einer von dem EBG-Implantat abseits gelegenen Stelle zu implantieren. Des Weiteren, da die Energiequelle und der bezogene Steuerungsschaltkreis in der Knochenmasse über die Vervollständigung des Knochenfusionsprozesses eingeschlossen werden, ist kein zusätzlicher chirurgischer Eingriff notwendig, um die Energiequelle und/oder den Steuerungsschaltkreis zu explantieren, wie es der Fall im Stand der Technik war. Damit, da keine Explantation erforderlich ist, sind die Möglichkeit der Infektion für den Patienten und andere Risiken eliminiert, die mit allen chirurgischen Verfahren einhergehen, während außerdem die Kosten einer Verwendung von elektrischem Strom zur Unterstützung von Knochenwachstum in dem Knochenfusionsprozess wesentlich reduziert sind.

**[0014]** In einer ersten Variante der ersten Ausführungsform kann durch Verbinden der Kathodenzuführung, die von der Energiequelle und/oder dem Steuerungsschaltkreis weggeführt, welche in dem EBG-Implantat enthalten sind, mit dem Gehäuse oder einem Bereich davon das externe Gehäuse des EBG-Implantats, der Gewindebereich oder jeder Teil des Gehäuses des EBG-Implantats als eine aktive Kathode verwendet werden. Zum Beispiel kann das Gehäuse ein Wirbelsäulen-Fusionsimplantat sein, wie das durch Michelson in U.S. Patent Nr. 5,015,247, ausgegeben am 14. Mai 1991 beschriebene, und könnte sein durchgängiges externes Gewinde wie eine gewundene Spule einsetzen, die von dem Gewindebereich und von dem verbleibenden Raum des Wirbelsäulenimplantats durch ein elektrisch nicht-leitendes Keramikmaterial separiert ist und ferner kann das nicht-leitende Material selbst osteoinduktiv sein.

**[0015]** In einer zweiten Variante der ersten Ausführungsform weist das Gehäuse des EBG-Implantats ferner eine Öffnung auf, durch welche Knochenwachstum von einem Wirbelkörper zu einem zweiten, benachbarten Wirbelkörper stattfinden kann. Koaxial zu der Öffnung ist eine Spule, die mit der Kathodenzuführung der Energiequelle verbunden ist. Die Spule agiert als eine aktive Kathode, um eine negative Ladung anzulegen und Knochenwachstum durch die Öffnung und die Spule hindurch zu unterstützen. In einer weiteren Modifikation dieser Variante setzt sich die Kathode als eine Spule um das Gehäuse des EBG fort.

**[0016]** In einer zweiten Ausführungsform des EBG-Implantats der Erfindung kann jede von einer Anzahl von schon bekannten konventionellen chirurgisch implantierbaren Energiezufuhreinheiten und bezogener Steuerungsschaltkreise innerhalb des Körpers des Patienten an einer Stelle abseits der Wirbelsäule platziert werden. Ein Führungsdraht ver-

bindet die Energiequelle und/oder den Steuerungsschaltkreis mit dem Gehäuse des EBG-Implantats, wie etwa eines Wirbelsäulenfusionsimplantats, das innerhalb des Zwischenwirbelraumes zwischen und in Kontakt mit zwei benachbarten Wirbelkörpern angeordnet ist. Das EBG-Implantat, welches zumindest zum Teil nicht aus Knochen hergestellt ist, und dessen Teil ebenfalls elektrisch leitend ist, wird verwendet, um elektrischen Strom zu der Zwischenkörper-Wirbelsäulenfusionsmasse zu leiten. In einer Variante der zweiten Ausführungsform ist das gesamte Gehäuse des EBG-Implantats elektrisch leitfähig und fungiert als eine aktive Kathode, um eine negative Ladung in das dazu benachbarte Gebiet von Knochen abzugeben.

**[0017]** In einer zweiten Variante der zweiten Ausführungsform kann das Gehäuse des EBG-Implantats aus einer Kombination aus elektrisch leitfähigem und nicht-leitfähigem Material hergestellt sein, so dass ein erster Bereich des Gehäuses von dem EBG-Implantat eine aktive Kathode ist, die insbesondere für die Abgabe von negativer elektrischer Ladung verwendet werden, wie oben für die erste Variante der ersten Ausführungsform diskutiert, und ein zweiter Bereich des Gehäuses eine aktive Anode ist, die insbesondere zur Abgabe von positiver Ladung auf einen Bereich verwendet wird, in welchem Knochenwachstum nicht erwünscht ist. Der Bereich der Anode kann minimiert sein, um den Bereich zu reduzieren, in welchem Knochenwachstum verhindert wird, oder kann größer sein, so dass die Anode verwendet wird, um eine Knochenbildung über einen wesentlichen Bereich zu verhindern.

**[0018]** Um einen effizienten Gebrauch der Energiequelle zu erreichen, eher als Leiten von elektrischen Strom zu dem gesamten Gehäuse des EBG-Implantats der Erfindung, was eine große Energiequelle erfordern würde, kann elektrischer Strom nur zu den Gewindegängen des Gehäuses oder zu einer Kabelspule geleitet werden, die von dem verbleibenden Gehäuse isoliert ist. Auf diese Art und Weise wird weniger Strom von der Energiequelle abgezogen, ohne die Effektivität der elektrischen Ladung zu reduzieren, die der Stelle zugeführt wird, in welcher Knochenfusion gewünscht ist, da das elektrische Feld, das über der Spule oder dem Gewinde erzeugt wird, sich über die Spule oder das Gewinde hinaus erstreckt.

**[0019]** In einer dritten Ausführungsform des EBG-Implantats der Erfindung ist das Wirbelsäulenfusionsimplantat vorzugsweise chirurgisch in den Zwischenwirbelraum zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern implantiert und vollständig oder teilweise ferromagnetisch. Das Wirbelsäulenfusionsimplantat ist hermetisch in einer Hülle eingeschlossen, die aus einem nicht-ferromagnetischen biokompatiblen Material zusammengesetzt ist, welches elektrisch

leitfähig oder nicht elektrisch leitfähig sein kann. Ein elektromagnetisches Feld wird durch eine elektromagnetische Spule oder durch Spulen erzeugt, die extern an dem Patientenkörper getragen werden. Das Wirbelsäulenfusionsimplantat kann induktiv mit den elektromagnetischen Feldern verbunden sein, die durch die externen Spulen erzeugt und übermittelt werden, und dadurch sein eigenes elektromagnetisches Feld und damit einhergehend elektrische Ströme erzeugen. Diese internen Felder und Ströme sind innerhalb des Segments der Wirbelsäule angeordnet, in welchem das Wirbelsäulenfusionsimplantat platziert ist und sie werden Knochenwachstum induzieren und den Wirbelsäulenfusionsprozess unterstützen.

**[0020]** In einer ersten Variante der dritten Ausführungsform ist das EBG-Implantat vollständig oder teilweise durch elektrische Ströme betrieben, welche innerhalb des EBG-Implantats durch die extern anliegenden elektromagnetischen Felder induziert sind. Auf diese Art und Weise kann jede Batteriequelle, die in das EBG-Implantat integriert ist, über elektromagnetische Induktion wieder aufgeladen werden, um die Lebensdauer der Batteriequelle zu erneuern und damit die Zeitperiode auszudehnen, in welcher Knochenwachstum elektrisch unterstützt werden kann. Das EBG-Implantat in dieser Ausführungsform gibt elektrischen Strom ab und füllt die Energiequelle wieder auf, wenn sie induktiv mit extern angelegten elektromagnetischen Feldern verbunden ist.

**[0021]** In einer anderen Ausführungsform des EBG-Implantats der Erfindung ist die Energiequelle in den Körper des Patienten chirurgisch implantiert, allerdings an einer Stelle abseits der Wirbelsäule, wie etwa bei einer subkutanen Implantation, und ist wieder aufladbar in Antwort auf das Anlegen von externen elektromagnetischen Feldern.

**[0022]** In noch einer anderen Ausführungsform des EBG-Implantats der Erfindung ist die Batteriequelle durch eine externe Energiequelle durch ferromagnetische Induktion aufladbar und führt fort über die Batteriequelle Ladungen abzugeben, sogar nachdem die Aktivität der externen Spule aufgehört hat.

#### Aufgaben der Erfindung

**[0023]** Es ist eine Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung des oben erwähnten Typs zu schaffen, welche zum Verbessern von Knochenwachstum vorgesehen ist und welche eine reduzierte Fehlerwahrscheinlichkeit aufweist. Dies wird durch die Merkmale in dem charakterisierenden Teil in Anspruch 1 erzielt. Vorteilhaftere weitere Ausführungsformen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen beschrieben.

**[0024]** Entsprechend schafft die Erfindung ein elek-

trisches Knochenwachstumsunterstützungsimplantat, in welchem eine Energiequelle, ein bezogener Steuerungsschaltkreis und ein Abgabesystem vollständig innerhalb eines Wirbelsäulenfusionsimplantats eingeschlossen sind, womit das Erfordernis eliminiert wird, andere Körpergewebe zu verletzen, um das Implantat anzuordnen, wodurch der Umfang des chirurgischen Eingriffs, die Dauer für den chirurgischen Eingriff, der Blutverlust und das Risiko der Infektion limitiert wird.

**[0025]** Ebenfalls schafft die Erfindung ein elektrisches Knochenwachstumsunterstützungsimplantat zum Abgeben von elektrischen Strom, um Knochenwachstum an einem biomechanisch und biophysiological optimalen Ort zu unterstützen und eine Wirbelsäulenfusion innerhalb der Druckbelastungs-Wiederlagerachse der Wirbelsäule zu induzieren.

**[0026]** Ferner schafft die Erfindung ein elektrisches Knochenwachstumsunterstützungsimplantat, das die Erfordernisse für Führungsdrähte eliminiert, deren Bruch historisch eine Hauptquelle für Fehler in Bezug auf die Verwendung von Elektrostimulatoren im Allgemeinen war.

**[0027]** Ferner schafft die Erfindung ein elektrisches Knochenwachstumsunterstützungsimplantat, in welchem bei erfolgreicher Arthrodesen die gekapselte Energiequelle und/oder der bezogene Steuerungsschaltkreis dauerhaft in der Knochenfusionsmasse eingeschlossen wird, wodurch die Erfordernis eliminiert wird, einen zweiten chirurgischen Eingriff für deren Entfernung durchzuführen.

**[0028]** Außerdem schafft die Erfindung ein elektrisches Knochenwachstumsunterstützungsimplantat, in welchem es als aktive Kathode vollständig innerhalb der Knochenfusionsmasse eingeschlossen ist.

**[0029]** Ferner schafft die Erfindung ein elektrisches Knochenwachstumsunterstützungsimplantat, in welchem die Energiequelle und/oder der bezogene kombinierte Steuerungsschaltkreis eine interne Ausdehnung von entweder dem Wirbelsäulenfusionsimplantat selbst oder von einer einsetzbaren Kappe des Wirbelsäulenfusionsimplantats ist.

**[0030]** Außerdem schafft die Erfindung ein elektrisches Knochenwachstumsunterstützungsimplantat, welches extern angelegte elektromagnetische Felder aufnimmt und dadurch elektromagnetische Felder und elektrische Ströme erzeugt, die auf den Knochen innerhalb und benachbart zu dem Raum zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern wirkt.

**[0031]** Ferner schafft die Erfindung ein elektrisches Knochenwachstumsunterstützungsimplantat, in welchem die Energiequelle zum Abgeben von elektrischem Strom an das Implantat vollständig oder teil-

weise durch extern angelegte elektromagnetische Felder bereitgestellt oder wieder aufgeladen ist.

**[0032]** Die Erfindung wird deutlicher aus einem Überblick über die anhängenden Zeichnungen und die detaillierte Beschreibung der Zeichnungen.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0033]** Die Ausführungsformen mit der Energiequelle außerhalb des Implantatsinnenraums sind nicht Teil der Erfindung.

**[0034]** [Fig. 1](#) ist eine teilweise geschnittene seitlich Explosionsansicht des elektrischen Knochenwachstumsunterstützungsimplantats der Erfindung.

**[0035]** [Fig. 2](#) ist eine teilweise geschnittene Seitenansicht des elektrischen Knochenwachstumsunterstützungsimplantats der Erfindung, das zwischen zwei benachbarte Wirbelkörper der Wirbelsäule eingesetzt ist.

**[0036]** [Fig. 3](#) ist eine alternative Ausführungsform der Kappe, die zum Verschließen des offenen Endes des elektrischen Knochenwachstumsunterstützungsimplantats der Erfindung verwendet wird.

**[0037]** [Fig. 3A](#) ist eine vergrößerte Teilansicht entlang der Linie 3A der [Fig. 1](#), die den Querschnitt des Gehäuseendes zeigt.

**[0038]** [Fig. 4](#) ist eine teilweise geschnittene Seitenansicht einer ersten alternativen Ausführungsform des elektrischen Knochenwachstumsunterstützungsimplantats der Erfindung, in welcher ein Bereich davon aus einem nicht-leitfähigen Material hergestellt ist, der von dem Rest des Implantats isoliert ist, so dass unterschiedliche Polaritäten von elektrischen Ladungen an unterschiedliche Teile des Implantats abgegeben werden können, wie durch die elektrischen Feldpfeile illustriert.

**[0039]** [Fig. 5](#) ist eine Endansicht des elektrischen Knochenwachstumsunterstützungsimplantats der Erfindung entlang der Linie 5-5 der [Fig. 4](#).

**[0040]** [Fig. 6](#) ist eine Querschnittsansicht einer zweiten alternativen Ausführungsform des elektrischen Knochenwachstumsunterstützungsimplantats der Erfindung mit einer Kappe an dem einen Ende, von der ein Teil aus einem nicht elektrisch leitfähigen Material hergestellt ist.

**[0041]** [Fig. 7](#) ist eine Seitenansicht einer dritten alternativen Ausführungsform des elektrischen Knochenwachstumsunterstützungsimplantats der Erfindung mit äußeren Gewindebereichen, die von dem Rest des Implantats durch ein nicht elektrisch leitfähiges Isolationsmaterial separiert ist.

**[0042]** [Fig. 8A](#) ist eine vergrößerte Teil-Querschnittsansicht der dritten alternativen Ausführungsform des elektrischen Knochenwachstumsunterstützungsimplantats entlang der Linie 8 aus [Fig. 7](#), das den Gewindebereich an dem nicht elektrisch leitfähigen Material verankert zeigt.

**[0043]** [Fig. 8B](#) ist eine vergrößerte Teil-Querschnittsansicht der dritten alternativen Ausführungsform des elektrischen Knochenwachstumsunterstützungsimplantats entlang der Linie 8 aus [Fig. 7](#), das den Gewindebereich mit einer Durchgangspassage eines nicht-leitfähigen Materials verankert zeigt.

**[0044]** [Fig. 9](#) ist eine Seitenansicht einer vierten alternativen Ausführungsform des elektrischen Knochenwachstumsunterstützungsimplantats der Erfindung, das einen externen Draht aufweist, der zwischen den externen Gewindegängen des Implantats liegend gewickelt ist und von dem Rest des Implantats durch ein nicht elektrisch leitfähiges Isolationsmaterial isoliert ist.

**[0045]** [Fig. 10](#) ist eine vergrößerte Teilansicht entlang der Linie 10 aus [Fig. 9](#), die die externe Drahtspule zwischen den externen Gewindegängen des Implantats durch ein nicht elektrisch leitfähiges Isolationsmaterial an Ort und Stelle gehalten zeigt.

**[0046]** [Fig. 11](#) ist eine perspektivische Ansicht einer fünften alternativen Ausführungsform des elektrischen Knochenwachstumsunterstützungsimplantats der Erfindung mit einer Öffnung, die von einer Drahtspule koaxial zu der Öffnung umgeben ist und elektrisch mit einer abseits gelegenen Energiequelle verbunden ist.

**[0047]** [Fig. 12](#) ist eine Seitenansicht einer sechsten alternativen Ausführungsform eines elektrischen Knochenwachstumsunterstützungsimplantats der Erfindung mit einer Öffnung, die durch eine Drahtspule koaxial zu der Öffnung umgeben ist und elektrisch mit einer internen Energiequelle verbunden ist.

**[0048]** [Fig. 13](#) ist eine Draufsicht eines elektrischen Knochenwachstumsunterstützungsimplantats aus [Fig. 12](#), die die Öffnung zeigt.

**[0049]** [Fig. 14](#) ist eine Schnitt-Seitenansicht entlang der Linie 14-14 aus [Fig. 11](#) von dem Knochenwachstumsunterstützungsimplantat der Erfindung mit einer externen Energiequelle und illustriert das Knochenwachstum von dem einen Wirbelkörper zu einem zweiten benachbarten Wirbelkörper, das während des Wirbelsäulenfusionsprozesses auftritt.

**[0050]** [Fig. 15](#) ist eine perspektivische Ansicht eines strukturellen Halteelements, das verwendet wird, um eine Drahtspule koaxial zu der vertikalen Öffnung von dem elektrischen Knochenwachstumsunterstüt-

zungsimplantat der Erfindung abzustützen.

[0051] **Fig. 16** ist eine seitliche Schnittansicht einer siebten alternativen Ausführungsform des elektrischen Knochenwachstumsunterstützungsimplantats der Erfindung mit einer isolierten Kappe an dem einen Ende, wobei eine Kathodenzuführung einer externen Energiequelle damit verbunden ist.

[0052] **Fig. 17** ist eine Endansicht der siebten alternativen Ausführungsform des elektrischen Knochenwachstumsunterstützungsimplantats entlang der Linie 17-17 der **Fig. 16**.

[0053] **Fig. 18** ist eine Frontansicht eines extern getragenen elektromagnetischen Energietransmitters zum Übertragen eines elektromagnetischen Feldes zu dem implantierten Wirbelsäulenfusionsimplantat.

[0054] **Fig. 19** ist eine Schnittansicht entlang der Linie 19-19 der **Fig. 18**, die die Übertragung von elektromagnetischer Energie, die durch den elektromagnetischen Energietransmitter erzeugt wird, auf ein Wirbelsäulenfusionsimplantat illustriert, das innerhalb der Patientenwirbelsäule positioniert ist.

[0055] **Fig. 20** ist eine perspektivische Seitenansicht einer achten alternativen Ausführungsform des elektrischen Knochenwachstumsunterstützungsimplantats der Erfindung mit einer internen Energiequelle und Generator, die in gestrichelten Linien dargestellt sind.

[0056] **Fig. 21** ist eine perspektivische Ansicht einer neunten alternativen Ausführungsform des elektrischen Knochenwachstumsunterstützungsimplantats der Erfindung mit einer internen Energiequelle und Generator, die in gestrichelten Linien dargestellt sind.

#### Detaillierte Beschreibung der Zeichnungen

[0057] Bezugnehmend auf die **Fig. 1** und **Fig. 2** ist das elektrische Knochenwachstumsunterstützungs-(EBGP)-Implantat der Erfindung dargestellt und ist allgemein bezeichnet durch das Bezugszeichen **10**. In der bevorzugten Ausführungsform weist das EBGP-Implantat **10** ein wie in **Fig. 2** dargestelltes Gehäuse **30** auf, welches in den Zwischenwirbel-Bandscheibenraum S zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern  $V_1$  und  $V_2$  in einem Segment der Wirbelsäule zum Erzielen einer Arthodese implantiert ist.

[0058] Wie in **Fig. 1** dargestellt, weist das Gehäuse **30** einen hohlen rohrförmigen Körper auf, der zumindest teilweise zylindrische Seitenwände **34** hat und vorzugsweise aus einem chirurgisch implantierbaren und elektrisch leitfähigen Material wie etwa, aber nicht darauf beschränkt, Titan hergestellt ist. Das Gehäuse **30** hat eine hohle zentrale Kammer **36**, die an

ihrem distalen Ende **38** offen ist und an ihrem proximalen Ende **40** geschlossen ist und die eine Reihe von größeren Öffnungen **42** aufweist, die die Seitenwände **34** durchdringen. Die größeren Öffnungen **42** haben vorzugsweise einen Durchmesser im Bereich von etwa 2,0 mm bis etwa 6,0 mm, um eine Makro-Fixation der benachbarten Wirbelkörper  $V_1$  und  $V_2$  zu ermöglichen. Während des Fusionsprozesses tritt Knochenwachstum von beiden der zwei benachbarten Wirbelkörper  $V_1$  und  $V_2$  aus durch die größeren Öffnungen **42** hindurch zu einem natürlichen oder künstlichen Knochenfusions-Verbesserungsmaterial auf, das in der zentralen Kammer **36** enthalten sein kann, um eine einzige feste Masse zu bilden.

[0059] Das Gehäuse **30** hat eine ähnliche Struktur und Konfiguration eines Wirbelsäulenimplantates wie etwa, aber nicht darauf beschränkt, das Wirbelsäulenfusionsimplantat, das durch Michelson im US-Patent Nummer 5,015,247 gelehrt wird. Das Gehäuse **30** ist vorzugsweise zumindest teilweise elektrisch leitfähig und ist aus einem Material hergestellt, das härter als Knochen ist, um eine strukturelle Abstützung für die zwei benachbarten Wirbelkörper  $V_1$  und  $V_2$  während des zu erwartenden Knocheneinwachsens bereitzustellen, wobei es fest und dauerhaft an Ort und Stelle fixiert ist, sobald Knochenwachstum aufgetreten ist. Um das Knochenwachstum weiter zu verbessern kann das Gehäuse **30** mit einem Knochenwachstums-Induziermaterial wie etwa, aber nicht darauf beschränkt, Hydroxyapatit, Hydroxyapatit-Tricalciumphosphat, knochenmorphogenetisches Protein und dergleichen überzogen sein. Das Gehäuse **30** kann ebenfalls eine Oberflächenkonfiguration haben, die Knochenwachstum verbessert, wie etwa, aber nicht darauf beschränkt, Oberflächenrändelung oder Aufrauung.

[0060] Das offene distale Ende **38** hat ein Innengewinde **39** und ist durch eine Kappe **50** verschließbar, die zumindest einen Bereich aufweist, der elektrisch leitend ist. Die Kappe **50** hat ein Gewindeende **52**, welches zu dem Innengewinde **39** passt und das durch die Verwendung eines Schraubenschlüssels W oder eines äquivalenten Werkzeugs in dem Innengewinde **39** befestigbar ist.

[0061] Angebracht an und sich erstreckend von der Kappe **50** aus ist eine Umhüllung **80** zum Aufnehmen der elektrischen Komponenten, die unten detaillierter diskutiert werden. Die Umhüllung **80** hat eine angemessene Größe, sodass sie in die zentrale hohle Kammer **36** des Gehäuses **30** hineinpasst und den geringsten Teil des möglichen Raumes beansprucht, um Interferenzen mit dem Knochenfusionsprozess zu limitieren. Wenn die Kappe **50** in das Gehäuse **30** eingeschraubt ist, ist die Umhüllung **80** vollständig innerhalb der zentralen hohlen Kammer **36** aufgenommen, sodass das EBGP-Implantat **10** eine in sich geschlossene Einheit ist.

**[0062]** Bezugnehmend auf [Fig. 2](#) ist das EGBP-Implantat **10** dargestellt, das chirurgisch in den Bandscheibenraum S zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern  $V_1$  und  $V_2$  implantiert ist. Zumindest ein Bereich des Gehäuses **30** ist in den Knochen der benachbarten Wirbelkörper  $V_1$  und  $V_2$  eingebettet. Jedoch ist es bevorzugt, dass für den Zweck der Erfindung das Gehäuse **30** nicht in den Knochen der Wirbelkörper  $V_1$  und  $V_2$  eingebettet sein braucht, sondern das es nur benachbart zu und in Kontakt mit den Wirbelkörpern  $V_1$  und  $V_2$  platziert sein muss, um dem EGBP-Implantat **10** zu ermöglichen, elektrischen Strom zu den benachbarten Wirbelkörpern  $V_1$  und  $V_2$  zu leiten.

**[0063]** Es ist zu verstehen, dass elektrischer Strom eine Funktion der Änderung der elektrischen Ladung mit der Zeit ist und die Begriffe des Stroms und der Ladung können alternativ in Abhängigkeit von dem Kontext verwendet werden, in dem die EGBP-Implantate der Erfindung beschrieben sind. Ferner, da die Ladung proportional zu dem Widerstand ist, der dem Strom entgegengesetzt wird, wenn Knochenwachstum auftritt, wird der Widerstand steigen, der dem an die Knochenmasse abgegebenen Strom begegnet, sodass die Ladung abnehmen wird. Ebenfalls, wenn die Energiequelle sich entleert, wird die Menge von Strom, die über die Zeit abgegeben wird, ebenfalls abnehmen.

**[0064]** Die hohle zentrale Kammer **36** kann mit jedem natürlichen oder künstlichen Osteokonduktiv, Osteoinduktiv, Osteogenese- oder anderen fusionsfördernden Material gefüllt sein und kann dieses halten. Zum Beispiel kann Knochenmaterial B, das von dem Patienten entnommen wurde, sowohl in die zentrale hohle Kammer **36** geladen werden als auch um das Äußere des Gehäuses **30** herum, allerdings innerhalb des Zwischenwirbel-Bandscheibenraums S gepackt werden, wobei es in dem Wirbelsäulenfusionsprozess eingesetzt wird. Ein Obdurator oder ein ähnliches Instrument kann verwendet werden, um einen Raum in dem Knochenmaterial B zu erzeugen, um ein Objekt darin aufzunehmen, wie etwa die Umhüllung **80**. Auf diese Art und Weise kann das Gehäuse **30** mit Knochenmaterial B gefüllt werden und dann mit der Kappe **50** geschlossen werden, um das Knochenmaterial B innerhalb der hohlen Kammer **36** während der chirurgischen Implantation zu halten.

**[0065]** Die Umhüllung **80** selbst oder ein Bereich davon ist aus einem elektrisch leitfähigen und chirurgisch implantierbaren Material wie etwa, aber nicht darauf beschränkt, Titan hergestellt, sodass elektrischer Strom, der an die Umhüllung **80** angelegt wird, von der Umhüllung **80** auf das Knochenmaterial B übertragen werden kann, das innerhalb der hohlen zentralen Kammer **36** enthalten ist. Die Umhüllung **80** kann entferntbar an der Kappe **50** angebracht sein oder kann dauerhaft fixiert sein. In der bevorzugten

Ausführungsform ist die Umhüllung **80** elektrisch mit der Kappe **50** gekuppelt. Jedoch ist es anerkannt, dass die Umhüllung **80** von der Kappe **50** elektrisch isoliert sein kann, wenn es nicht gewünscht ist, den elektrischen Strom zu der Kappe **50** zu leiten, die eine unterschiedliche Polarität zu dem Rest der Umhüllung **80** aufweist.

**[0066]** Innerhalb der Umhüllung **80** sind elektrische Komponenten, die eine Energiequelle **60**, einen Steuerschaltkreis **70**, eine Kathodenzuführung **72** und eine Anodenzuführung **74** aufweisen. Sowohl die Energiequelle **60** als auch der Steuerungsschaltkreis **70** sind vollständig implantierbar und hermetisch umschlossen. Die Kathodenzuführung **72** ist elektrisch mit der Kappe **50** entweder direkt oder über die Umhüllung **80** verbunden, sodass, wenn die Kappe **50** in das Gehäuse **30** eingeschraubt wird, negative elektrische Ladung auf das Gehäuse **30** übertragen wird, sodass das Gehäuse **30** selbst eine aktive Kathode wird. Auf diese Art und Weise ist die Energiequelle **60** elektrisch mit dem Gehäuse **30** verbunden und ist an der Stelle platziert, an der die Wirbelsäulenfusion gewünscht ist. Damit ist in dieser Ausführungsform das EGBP-Implantat **10** eine in sich geschlossene Einheit, wodurch die Notwendigkeit eliminiert wird, die Energiequelle **60** und den bezogenen Steuerungsschaltkreis **70** an einer abseitigen Stelle innerhalb des Patientenkörpers zu implantieren, wie es der Fall bei Fusionsstimulatoren aus dem Stand der Technik ist.

**[0067]** Der Steuerungsschaltkreis **70** weist vorzugsweise gut bekannte Mittel zum Bereitstellen einer konstanten Stromquelle auf, wobei ein einzelner aktueller Strom im Bereich von  $0,01 \mu\text{A}$  bis  $20 \mu\text{A}$  bereitgestellt wird. Damit wird weder das Anbringen von mehrfachen Kathoden noch eine Variante des Kathoden-Bereiches die Stromdichte verändern, die an die Knochenfusionsmasse abgegeben wird. Es ist bevorzugt, dass der Steuerungsschaltkreis **70** ebenfalls einen Wellenform-Generator, einen Spannungs-Generator oder ein Taktmittel zum Abgeben von unterbrochenen Pulsen von Strom aufweisen kann, ohne sich von dem Umfang der Erfindung zu entfernen. Alternativ kann der Steuerungsschaltkreis **70** Mittel zum Bereitstellen von verschiedenen Mustern von Gleichstrom, Wechselstrom, pulsatilem Strom, Sinusstrom oder elektrischem Rauschen, das durch Strom erzeugt wird, eher als konstantem Gleichstrom aufweisen, um Knochenwachstum zu unterstützen. Es ist ferner bevorzugt, dass die elektrischen Komponenten ebenfalls jede der gut bekannten Vorrichtungen, die aktuell erhältlich sind, um Wirbelsäulenfusion elektrisch zu stimulieren, aufweisen können, wie etwa, aber nicht darauf beschränkt, der Stimulator, der von EBI Medical Systems, Parsippany, NJ., und ebenfalls jedes von den Vorrichtungen sein kann, die geeignet sind, elektrischen Strom abzugeben und geeignet sind, implantiert zu werden, und die dem

technischen Experten gut bekannt sind.

**[0068]** Der Steuerungsschaltkreis **70** wird durch die vollständig implantierbare, hermetisch abgeschlossene Energiequelle **60** betrieben, welche jede der bekannten Energiequellen sein kann, die im Stand der Technik bekannt und aktuell kommerziell erhältlich sind und die verwendet werden, um Wirbelsäulenfusion elektrisch zu unterstützen, wie etwa, aber nicht darauf beschränkt, die Energiequelle EBI Medical Systems Parsippany, NJ. Die Energiequelle **60** kann ebenfalls einen Schaltkreis zum Erzeugen von elektrischer Ladung in Antwort auf extern angelegte elektromagnetische Felder aufweisen.

**[0069]** Bezugnehmend auf [Fig. 3](#) kann alternativ die Energiequelle **60'** einen Batterie-Wiederauflade-Schaltkreis in Abhängigkeit von extern angelegten elektromagnetischen Feldern zum Wiederaufladen der Batterien aufweisen. Als eine Konsequenz daraus kann die Größe über alles der Energiequelle **60'** im Wesentlichen mit einer korrespondierenden Verkleinerung der Größe der Umhüllung **80'** reduziert werden. Auf diese Art und Weise wird jede Wechselwirkung zwischen dem Knochenfusionsprozess durch die Umhüllung **80'** weiter reduziert. Außerdem kann die lange Lebensdauer der Energiequelle **60'** im Wesentlichen vergrößert werden, da die Energiequelle **60'** wieder aufladbar sein kann, um ihre Lebensdauer über die einer konventionellen nicht-wiederaufladbaren Batterie mit einer festen Lebensdauer auszudehnen. Als ein Ergebnis kann die elektrische Unterstützung der Osteogenese über die Lebensdauer von konventionellen Vorrichtungen des Stand der Technik mit ihren nicht-wiederaufladbaren Batterien ausgedehnt werden. Ferner kann die wiederaufladbare Energiequelle **60'** in der Größe reduziert werden, da die Lebensdauer unendlich ausgedehnt werden kann, sodass die Kompaktheit der Energiequelle das Knochenwachstumsunterstützungsmaterial nicht verdrängt wird, was essentiell für die Fusion ist.

**[0070]** Ebenfalls in [Fig. 3](#) dargestellt, ist eine alternative Ausführungsform der Kappe **50'**, welche an dem Gehäuse **30** durch ein Federbefestigungsmittel **52'** befestigt werden kann, welches an der inneren Fläche des Gehäuses **30** eingreift, sobald das Federbefestigungsmittel **52'** in die zentrale hohle Kammer **36** eingesetzt ist. In dieser Ausführungsform ist die Zeit, die benötigt wird, um Knochenmaterial B in die zentrale hohle Kammer **36** einzufüllen und die Zeit, um die Kappe **50'** an dem Gehäuse **30** anzubringen, signifikant verkürzt.

**[0071]** Wie in [Fig. 3A](#) gezeigt, weist das Ende der Umhüllung **80** eine isolierte Schraube **90** auf, die aus einem nicht-leitenden Material hergestellt ist. Die Schraube **90** hat einen Gewindebereich **92**, welcher mit der Umhüllung **80** verschraubt ist und hat einen

elektrisch leitfähigen Kern **94**, der durch die Längsachse der Schraube **90** hindurchpassiert. Der elektrisch leitfähige Kern **94** endet an dem einen Ende in einem elektrisch leitfähigen Kopfbereich **96** und ist an seinem anderen Ende elektrisch mit der Anodenzuführung **74** verbunden. Auf diese Art und Weise wird der Kopfbereich **96** die aktive Anode zum Abgeben von positiver elektrischer Ladung an einen Bereich von Knochen. Wie vorangehend angemerkt, verhindert positive elektrische Ladung eine Osteogenese, wobei der Kopfbereich **96** vorzugsweise die kleinst mögliche Größe aufweist, um den Bereich des Kontaktes zum Knochen einzuschränken, der der positiven Ladung ausgesetzt ist, und damit eine Knochenresorption einzuschränken, und ist an einem Ort positioniert, wo die Anwesenheit von positiver Ladung am wenigsten den Fusionsprozess stören wird.

**[0072]** In der bevorzugten Ausführungsform ist der Kopfbereich **96** an der Spitze von dem Ende der Umhüllung **80** angeordnet, sodass, wenn die Kappe **50** an dem Gehäuse **30** angebracht wird, der Kopfbereich **96** und damit die aktive Anode an einem Ort ist, welcher die elektrische Unterstützung des Knochenmaterials B, das in der zentralen Kammer **36** enthalten ist, am wenigsten behindert, und hat im Wesentlichen keinen Kontakt mit den benachbarten Wirbelkörpern  $V_1$  und  $V_2$ , an denen eine Fusion erwünscht ist. Ein Beispiel von elektrischen Strom, der an dem EBG-Implantat **10** anliegt, ist durch die elektrischen Feldpfeile in [Fig. 2](#) illustriert.

**[0073]** Da die Unterstützung von Knochenwachstum durch das Anlegen von negativen elektrischen Strom auftritt, kann die Unterstützung des Knochenwachstums durch das Anlegen von negativen elektrischen Strom nur an die Stelle gesteuert werden, an der Knochenwachstum gewünscht ist. Zum Beispiel, wenn Knochenwachstumsunterstützung an einer bestimmten Stelle gewünscht ist, kann negativer Strom auf das Gehäuse **30** oder einen Bereich davon übertragen werden, der benachbart zu und in Kontakt mit einem gewünschten Ort ist, um den Fusionsprozess zu beschleunigen. In Bereichen, in denen Knochenwachstum nicht erwünscht ist, wie z. B. in der Nähe des Spinalkanals, kann positiver Strom an die gewünschte Stelle übertragen werden.

**[0074]** Wieder Bezugnehmend auf [Fig. 1](#) wird, um positive Ladung von dem Kopfbereich **96** abzuleiten, der aktiven Anode, deren Anwesenheit innerhalb der zentralen hohlen Kammer **36** nicht erwünscht ist, eine isolierte Schraube **20** mit einem leitfähigen inneren Kern **22** durch eine Öffnung **24** in das proximale Ende **40** eingeschraubt. Auf diese Art und Weise wird positive Ladung durch den leitfähigen inneren Kern **22** zu einem Punkt außerhalb des Gehäuses **30** geleitet.

**[0075]** Bezugnehmend auf die [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) ist

eine erste alternative Ausführungsform des EG-BP-Implantats dargestellt und im Allgemeinen durch das Bezugszeichen **110** gekennzeichnet. Das EBG-Implantat **110** weist ein Gehäuse **130** ähnlich dem oben beschriebenen Gehäuse **30** auf, außer das es ein proximales Ende **140** hat, das zumindest teilweise isoliert von dem Rest des Gehäuses **130** ist. Das Gehäuse **130** hat größere Öffnungen **142**, um Knochenwachstum dort hindurch zu ermöglichen. Eine Anodenzuführung **174** von der Energiequelle **160** und/oder dem Steuerungsschaltkreis **170** kann elektrisch mit dem proximalen Ende **140** des Gehäuses **130** verbunden sein, sodass das proximale Ende **140** positiv geladen sein kann. Um das zu erreichen, weist das proximale Ende **140** eine Schraube **120** mit einem leitfähigen Schraubenkopf **121**, einem leitfähigen inneren Kern **122** und einem isolierten Schaftbereich **123** auf, der eine Aussparung **126** zum Verbinden mit dem Kopfbereich **196** (der aktiven Anode) aufweist. Der innere Kern **122** leitet positive Ladung von dem Kopfbereich **196** zu dem leitfähigen Schraubenkopf **121**. Der Schraubenkopf **121** ist von dem Gehäuse **130** durch einen isolierten Ring **125** isoliert, der aus einem nicht elektrisch leitfähigen Material hergestellt ist, sodass der Schraubenkopf **121** positive Ladung zu einem Punkt außerhalb des Gehäuses **130** leiten kann, sodass zumindest ein Bereich des proximalen Endes **140** des Gehäuses **130** positiv geladen wird, wie durch die elektrischen Feldpfeile in [Fig. 4](#) illustriert. Auf diese Art und Weise kann der Bereich der positiven Ladung durch Variieren des Bereichs des Schraubenkopfs **121** variiert werden und damit ist der Bereich der möglichen Unterstützung von Knochenresorption ebenfalls variabel. Wie in [Fig. 4](#) dargestellt wurde der Bereich des Schraubenkopfs **121** absichtlich vergrößert, um eine Knochenbildung in einem Bereich benachbart zu dem Schraubenkopf **121** zu unterbinden.

**[0076]** Die Konfiguration der elektrischen Ladungen, die in dem EBG-Implantat **110** dargestellt sind, würden verwendet, wenn das Gehäuse **130** von der posterioren Seite der Wirbelsäule aus in Richtung der anterioren Seite der Wirbelsäule installiert würde, da das proximale Ende **140** des EBG-Implantats **110** in der Nähe des Spinalkanals sein würde, sobald es in dem Bandscheibenraum S zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern  $V_1$  und  $V_2$  implantiert ist. Durch Leiten von positiver Ladung zu dem proximalen Ende **140** wird eine Osteogenese in dem Spinalkanal verhindert, welche die neuralen Strukturen zusammendrücken könnte.

**[0077]** Es ist anerkannt, dass dann, wenn negative elektrische Ladung zum Zweck der Unterstützung von Knochenwachstum im Allgemeinen entlang des gesamten EBG-Implantats **110** gewünscht ist, die positiv geladene Schraube **120** einen Schraubenkopf **121** aufweisen würde, der proportional sehr viel kleiner in der Größe wäre, um den Bereich von positiver

elektrischer Ladung zu begrenzen.

**[0078]** Für die Bereiche benachbart zu dem Gehäuse **130**, in dem Knochenwachstum und Fusion gewünscht ist, ist die Kathodenzuführung **172** von der Energiequelle **160** und/oder dem Steuerungsschaltkreis **170** mit dem Gehäuse **180** verbunden und negative Ladungen werden durch den Kontakt des Gehäuses **180** und der Kappe **150** mit dem Gehäuse **130** auf das Gehäuse **130** geleitet, so dass das Gehäuse **130** selbst zu einer aktiven Kathode wird.

**[0079]** Es ist ferner anerkannt, dass die Abgabe von positiven Ladungen und negativen Ladungen durch einfaches Austauschen der Anodenzuführung **174** und der Kathodenzuführung **172** umgekehrt werden kann, da diese Punkte an dem Gehäuse **130**, der Kappe **150**, dem distalen Ende **140** oder der Schraube **120** verbinden. So kann negative Ladung nur einem bestimmten Bereich angelegt bzw. darauf gerichtet werden, in welchem Knochenwachstum in Abhängigkeit von der Art des chirurgischen Eingriffs, des Knochenwachstums und der gewünschten Fusion erwünscht ist.

**[0080]** Bezugnehmend auf [Fig. 6](#) wird zum Beispiel, wenn das EBG-Implantat **110** von der anterioren Seite in Richtung der posterioren Seite der Wirbelsäule installiert wird, das distale Ende **138** des Gehäuses **130** in der Nähe des Spinalkanals liegen. Um unerwünschtes Knochenwachstum in der Nähe des Spinalkanals zu verhindern, kann das distale Ende **138** des Gehäuses **130** oder ein Bereich davon, welcher, wenn er implantiert ist, benachbart zu und in Kontakt mit dem Knochen in der Nähe des Gehäuses **130** ist, von dem Rest des Gehäuses **130** isoliert sein. Ferner kann das distale Ende **138** durch ein Verbundensein mit der Anodenzuführung **174** des Generators **160** positiv geladen sein, so dass das proximale Ende **138** selbst als eine aktive Anode dient. Dies kann durch eine isolierte Schraube **156** mit einem elektrisch leitfähigem Kern **158** erreicht werden. Der elektrischen leitfähige Kern **158** wird die aktive Anode und gibt positive elektrische Ladung an den benachbarten Knochenbereich ab. Damit würde der Knochenbereich benachbart zu und in Kontakt mit dem distalen Ende **138** nur positiver Ladung ausgesetzt sein und nicht knochenwachstumsunterstützender negative Ladung. Ferner kann, um die Knochenresorption zu minimieren, der Durchmesser des elektrisch leitfähigen Kerns **158**, der sich von der isolierten Schraube **156** aus erstreckt, in seiner Größe verkleinert sein, um den Knochenbereich zu limitieren, der der positiven elektrischen Ladung ausgesetzt ist.

**[0081]** Das Anlegen von unterschiedlich polarisierten Ladungen an unterschiedliche Bereiche des Gehäuses **130** kann ebenfalls durch das Gewinde **152** der Kappe **150** erreicht werden, das mit einem nicht-

leitfähigen Material überzogen ist, wie etwa, aber nicht darauf beschränkt, einem Keramikmaterial, um die Kappe von dem Rest des Gehäuses **130** zu isolieren, sodass die Kappe **150** die aktive Anode wird, wenn sie mit der Anodenzuführung **174** verbunden und positiv geladen ist. Dies wird elektrische Unterstützung von Knochenwachstum in der Nachbarschaft der Kappe **150** verhindern, welche benachbart zu dem Spinalkanal ist und im Kontakt mit dem Knochen nahe des Spinalkanals ist, wenn sie implantiert ist. Jedoch ist es anerkannt, dass andere Mittel zur Isolation des distalen Endes **138**, die dem Fachmann gut bekannt sind, eingesetzt werden können, so dass das distale Ende **138** eine zum Rest des Gehäuses **130** unterschiedliche oder überhaupt keine Ladung aufweist.

[0082] Bezugnehmend auf die [Fig. 7](#), [Fig. 8A](#) und [Fig. 8B](#) wird eine zweite alternative Ausführungsform des EBG-Implantats der Erfindung dargestellt und im Allgemeinen mit den Bezugszeichen **210** bezeichnet. Das EBG-Implantat **210** weist ein Gehäuse **230** ähnlich dem oben beschriebenen Gehäuse **30** auf. Das Äußere des Gehäuses **230** hat ein externes Gewinde **200**, welches an der äußeren Umfangsfläche des Gehäuses **230** ausgebildet ist, vorzugsweise in Form einer Helix.

[0083] Wie in der [Fig. 8A](#) dargestellt, ist das Gewinde **200** des Gehäuses **230** elektrisch leitfähig und hat ein nicht-leitfähiges Isolationsmaterial **202**, das das Gewinde **200** separiert. Das Isolationsmaterial **202** kann Keramik oder Polyethylen oder jedes andere biokompatible Material sein, das elektrisch isolierende Eigenschaften hat. In dieser zweiten alternativen Ausführungsform kann das Gehäuse **230** vollständig oder teilweise hohl sein und das Gewinde **200** dient als die aktive Kathode, um negative Ladung zu dem Knochenbereich, in welchem das Gehäuse **230** implantiert ist, und zu jedem Material zu leiten, das innerhalb des Gehäuses **230** sein kann. Da das Isolationsmaterial **202** zwischen dem Gewinde **200** und dem Gehäuse **230** selbst liegt, ist das Gewinde **200** von dem Rest des Gehäuses **230** isoliert und agiert entsprechend als eine Spule, die das Äußere des Gehäuses **230** umgibt. Das Gewinde **200** ist elektrisch mit der Kathodenzuführung **74** (siehe [Fig. 1](#)) des oben beschriebenen Steuerungsschaltkreis **70** verbunden und damit fungiert das Gewinde **200** als eine Kathode, um negative Ladungen von dem EBG-Implantat **210** an den Wirbelkörper **V** benachbart zu dem Gehäuse **230** und an das Material abzugeben, das in dem Gehäuse **230** enthalten ist, wenn überhaupt. Der Vorteil dieses Arrangements ist der, dass nur die Spulenwindungen **200** geladen sind, eher als das externe Gehäuse **230**, und da der günstige elektrische Effekt auch in einigem Abstand von jedem der Gewindegänge **200** ist, sind die Gewindegänge **200** eine effektive Kathodenzuführung mit geringerem Stromfluss als es erforderlich sein würde, um das äu-

ßere Gehäuse **230** zu aufladen.

[0084] Wie in [Fig. 8B](#) dargestellt, ist es möglich, das Gewinde **200** so zu konfigurieren, dass zumindest ein Bereich davon durch das Isolationsmaterial **202** hindurch passiert und mit der zentralen Kammer **236** kommuniziert, um ebenfalls elektrische Ladung zu jedem Material zu leiten, das in dem Gehäuse **230** enthalten ist, wie durch die elektrischen Feldpfeile illustriert. Diese Gestaltung erfordert, dass entweder der innere oder der äußere Bereich des Gewindes **200** nicht kontinuierlich ist, sodass die Vollständigkeit des Gehäuses **230** nicht wesentlich reduziert ist. Das Gehäuse **230** hat größere Öffnungen **242**, um ein Knochenwachstum dort hindurch zu erlauben.

[0085] Bezugnehmend auf die [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) wird eine dritte alternative Ausführungsform des EBG-Implantats **310** der Erfindung dargestellt und ist im Allgemeinen mit dem Bezugszeichen **310** bezeichnet. In der dritten Ausführungsform weist das EBG-Implantat **310** ein Gehäuse **330** ähnlich dem oben beschriebenen Gehäuse **30** auf, das ein Gewinde **300** und einen Draht **350** aufweist, der zwischen den Gewindegängen **300** platziert ist. Der Draht **350** ist durch ein nicht-leitfähiges Isolationsmaterial **364** abgestützt, das zwischen den Gewindegängen **300** des Gehäuses **330** platziert ist. Das Isolationsmaterial **364** hat eine Kerbe **362** zum Aufnehmen und Halten des Drahtes **350**. Der Draht **350** ist elektrisch mit einer Kathodenzuführung verbunden, wie etwa der Kathodenzuführung **72** des Generators **60** (in [Fig. 1](#) dargestellt) und ist negativ geladen, sodass der Draht **350** knochenwachstumsunterstützende negative Ladung zu dem Knochenbereich von dem benachbarten Wirbelkörpern  $V_1$  und  $V_2$  benachbart zu dem aufgewickelten Draht **350** und durch die Öffnungen **342** zu der Fusionsmasse innerhalb des Gehäuses **330** leitet. Das Isolationsmaterial **364** verhindert, dass der Körper des Gehäuses **330** elektrisch geladen wird und verhindert eine elektrische Leitung zwischen dem Draht **350**, dem Gewinde **300** und dem Gehäuse **330** und jeden Kurzschluss des aufgewickelten Drahtes **350**. Auf diese Art und Weise wird der Bereich des EBG-Implantats **310**, welcher elektrisch geladen ist, auf den gewickelten Draht **350** limitiert, um signifikant den Gesamtbereich zu reduzieren, der elektrisch geladen ist. Jedoch ist es möglich, da der gewickelte Draht **350** sich notwendigerweise in etwa entlang der gesamten Länge des EBG **310** erstreckt, elektrische Ladungen auf den gesamten Bereich von Knochen benachbart zu dem EBG **310** abzugeben, um ein Knochenwachstum ohne jeglichen verminderten Effekt zu stimulieren. Damit ist das EBG-Implantat **310** energieeffizient, da die Menge elektrischen Stroms, die erforderlich ist, um das EBG-Implantat **310** zu betreiben, wesentlich geringer ist, als die, die für ein Implantat benötigt würde, bei dem das gesamte Implantatgehäuse geladen wird.

**[0086]** Bezugnehmend auf die [Fig. 11](#) bis [Fig. 15](#) wird eine vierte alternative Ausführungsform des EBG-Implantats **410** der Erfindung dargestellt und ist im Allgemeinen durch das Bezugszeichen **410** bezeichnet. In der vierten Ausführungsform weist das EBG-Implantat **410** ein Gehäuse **430** ähnlich dem Gehäuse **30** auf und hat eine Öffnung **420** mit einer Achse, die senkrecht zu der Längsachse L des Gehäuses **430** ist. Die Öffnung **420** durchdringt das Gehäuse **430**, kommuniziert mit der zentralen Kammer **436** des Gehäuses **430** und ist von vier strukturellen Halteelementen **421**, **422**, **423** und **424** umgeben. Die Öffnung **420** ist durch ein Gitter **415** an beiden Enden abgedeckt. Das Gitter **415** hat Öffnungen **416**, die ausreichend groß sind, um Knochenwachstum durch sie hindurch zu ermöglichen, wobei es möglich bleibt, jedes natürliche oder künstliche Knochenwachstumsmaterial zurückzuhalten, das in der hohlen zentralen Kammer **436** enthalten sein kann.

**[0087]** Bezugnehmend auf [Fig. 15](#) ist eine vergrößerte perspektivische Ansicht eines strukturellen Halteelements **421** dargestellt. Jedes der strukturellen Halteelemente **421**, **422**, **423** und **424** ist identisch, sodass die Beschreibung von einem auch für jedes der anderen gilt. Das strukturelle Halteelement **421** ist aus einem elektrisch nicht-leitfähigem Material hergestellt, hat einen oberen Arm **440** und einen unteren Arm **442**, die in der hohlen zentralen Kammer **436** platziert werden und die an dem Wirbelsäulenimplantat **410** befestigt sind, und einen zentralen Bereich **443** mit einer gekrümmten äußeren Kante **444** und einer eingekerbten inneren Kante **446**. Die innere Kante **446** des strukturellen Halteelements **421** hat eine Vielzahl von Kerben **448** zum Aufnehmen und Halten eines Drahtes **425**, der geeignet ist, elektrischen Strom zu leiten. Die Mehrzahl von Kerben **448** liegt im Abstand voneinander und folgt der Krümmung der äußeren Kante **444** des strukturellen Halteelements **421**.

**[0088]** Bezugnehmend zurück zu [Fig. 11](#) sind vorzugsweise die vier strukturellen Halteelemente **421** bis **424** um den äußeren Perimeter der Öffnung **420** herum angeordnet, sodass sie äquidistant zueinander sind. Der Draht **425** wird in den Kerben **448** platziert und um die vier strukturellen Halteelemente **421** bis **424** gewickelt, um eine Drahtspule **426** um den Perimeter der Öffnung **420** im Wesentlichen entlang der gesamten vertikalen Länge der Öffnung **420** zu bilden, die koaxial mit der Öffnung **420** ist.

**[0089]** Die Drahtspule **426** ist elektrisch mit einer Kathodenzuführung **472** verbunden und gibt eine negative Ladung an den Bereich ab, der die Torus-Öffnung **420** umgibt, sodass Knochenwachstum durch die Anwesenheit von negativer Ladung entlang der inneren und äußeren Wände der torusförmigen Drahtspule **426** unterstützt und stimuliert wird. Wenn das EBG-Implantat **410** zwischen zwei benachbarte

Wirbelkörper  $V_1$  und  $V_2$  implantiert ist, wird die Öffnung **420** mit Knochen oder Knochenfördersubstanz gefüllt und die elektrische Unterstützung des Knochenwachstums verursacht ein Wachsen von Knochen von den benachbarten Wirbelkörpern  $V_1$  und  $V_2$  in und durch die vertikale Öffnung **420** in die Knochen oder Knochenfördersubstanz von einem Wirbelkörper  $V_1$  zu dem anderen Wirbelkörper  $V_2$ .

**[0090]** Wie in den [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) dargestellt, sind der Steuerungsschaltkreis **470** und die Energiequelle **460** in der zentralen Kammer **436** des Gehäuses **430** enthalten, sodass das EBG-Implantat **410** eine in sich geschlossene Einheit ist. Die Drahtspule **426** ist direkt mit einer Kathodenzuführung **472** verbunden, sodass die Drahtspule **426** negativ geladen wird.

**[0091]** Wie in den [Fig. 11](#) und [Fig. 14](#) dargestellt, können der Steuerungsschaltkreis **470** und die Energiequelle **460** alternativ in einem Bereich des Patientenkörpers abseits von dem EBG-Implantat **410** implantiert werden. Die Kathodenzuführung **472** kann direkt mit der Drahtspule **426** über einen Zuführdraht **462** verbunden sein oder sie kann mit dem Körper des Gehäuses **430** verbunden sein, welcher elektrisch leitfähig ist, wobei die Drahtspule **426** elektrisch mit dem Gehäuse **430** verbunden sein kann, sodass das Gehäuse **430** elektrisch geladen wird. Jedoch ist es anerkannt, dass die Drahtspule **426** mit sowohl einer Drahtwicklung wie etwa der im Bezug auf die [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) beschriebenen oder mit einem Gewinde **200**, wie im Bezug auf [Fig. 7](#), [Fig. 8A](#) und [Fig. 8B](#) beschrieben, verbunden ist. Auf diese Weise wird eine effiziente Verwendung der Energiequelle **460** erzeugt, da der Stromfluss ohne Verminderung der Effektivität der elektrischen Unterstützung des Knochenwachstums wie oben diskutiert reduziert wird.

**[0092]** Bezugnehmend auf die [Fig. 16](#) und [Fig. 17](#) wird eine fünfte alternative Ausführungsform eines EBG-Implantats **510** dargestellt, welches die Erfindung wie beansprucht illustriert. Das EBG-Implantat **510** weist ein Gehäuse **530** mit einer nicht elektrisch leitfähigen Kappe **550** auf, die an ihr distales Ende **538** geschraubt ist, und eine abseits implantierte Energiequelle **560** und einen Steuerungsschaltkreis **570**, die mit dem Gehäuse **530** verbunden sind. Da die Kappe **550** nicht leitfähig ist, ist das Gehäuse **530** selbst negativ geladen, wenn es mit der Kathodenzuführung **572** verbunden ist, und die Kappe **550** hat keine elektrische Ladung. Die Energiequelle **560** ist elektrisch mit dem Gehäuse **530** über den Zuführdraht **562** verbunden, welcher an einem Anschluss **590** endet, welcher durch eine Schraube **592** an dem Gehäuse **530** angebracht ist.

**[0093]** Es ist anerkannt, dass eine abseits implantierte Energiequelle und/oder ein bezogener Steue-

nungsschaltkreis verwendet werden kann, um elektrischen Strom an jede der oben beschriebenen Ausführungsformen abzugeben, die in sich geschlossene Einheiten mit einer internen Energiequelle und einem Generator sind, ohne sich von dem Umfang der Erfindung zu entfernen.

[0094] Bezugnehmend auf die [Fig. 18](#) und [Fig. 19](#), welche nicht die Erfindung illustrieren, wird eine alternative Ausführungsform des EBG-Implantats **610** dargestellt. In der alternativen Ausführungsform weist das EBG-System **612** einen elektromagnetischen Feldtransmitter **600** auf, der extern an dem Patientenkörper getragen wird. Der Transmitter **600** hat zwei Bereiche **602** und **604**, welche an dem Patientenkörper durch ein Band **606** oder jede anderen geeigneten Mittel befestigt sind, so dass jeder Bereich **602**, **604** auf gegenüberliegenden Seiten des Körpers auf der Außenseite des Patientenkörpers platziert ist.

[0095] Zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern  $V_1$  und  $V_2$  des Patienten ist ein Gehäuse **630** ähnlich dem oben beschriebenen Gehäuse implantiert. Das Gehäuse **630** ist zumindest zum Teil ferromagnetisch und dadurch geeignet, induktiv mit elektromagnetischen Feldern gekoppelt zu werden, die durch den Transmitter **600** übermittelt zu werden. Das EBG-Implantat **610** kann dadurch induktiv mit dem Transmitter **600** gekoppelt werden und auf diese Art und Weise können elektromagnetische Felder und daraus resultierend induzierte elektrische Ströme im EBG-Implantat **610** konzentriert werden und an einen Ort gerichtet werden, in welchem Knochenwachstum erwünscht ist, ohne die Notwendigkeit eines chirurgischen Implantierens einer Energiequelle und/oder eines Steuerungsschaltkreises innerhalb des Gehäuses **630** oder im Körper des Patienten. Der nicht-ferromagnetische Bereich des Gehäuses **630** kann ebenfalls elektrisch leitfähig sein, was das Gehäuse befähigen würde, induktiv mit elektromagnetischen Feldern gekoppelt zu werden, die durch den Transmitter **600** übertragen werden, sowie ein Leiter für elektrischen Strom, der durch die extern angelegten elektromagnetischen Felder induziert wird.

[0096] Vergleichbar kann, wenn eine wiederaufladbare Energiequelle **460'** ([Fig. 12](#)) in dem Gehäuse **630** enthalten ist, die Energiequelle durch das Anlegen von externen elektromagnetischen Feldern über den Transmitter **600** wieder aufgeladen werden. Damit kann die Energiequelle im Implantat **610** sehr viel kleiner in ihrer Größe sein, da die Energiequelle wiederholt aufgeladen werden kann. Auf diese Art und Weise kann sowohl das Gehäuse **630** als auch die Energiequelle darin induktiv mit dem Transmitter **600** gekoppelt sein, so dass das Gehäuse elektrischen Strom an die benachbarte Knochenmasse abgibt und die Energiequelle wieder aufladbar ist. Nachdem der Transmitter **600** nicht länger induktiv mit dem

EBG-Implantat **610** gekoppelt ist, kann die aufgeladene Energiequelle im Implantat **610** fortfahren, elektrischen Strom an das Gehäuse **630** abzugeben. Auf diese Art und Weise ist die Dauer, in welcher ein Patient den Transmitter tragen muss, wesentlich auf die Dauer reduziert, die notwendig ist, um die Energiequelle aufzuladen, während eine kontinuierliche Abgabe von elektrischem Strom an das Gehäuse **630** aufrecht erhalten bleibt.

[0097] Als eine weitere Alternative kann eine wiederaufladbare Energiequelle abseits der Wirbelsäule implantiert werden, vorzugsweise subkutan, so dass die Energiequelle leicht über elektromagnetische Induktion wiederaufladbar ist. Die induktive Kupplung einer subkutanen Energiequelle mit dem elektromagnetischen Transmitter **600** löst die Probleme der Infektion im Zusammenhang mit jedem direkten Kuppeln einer Energieversorgung mit einer Energiequelle. Ferner erleichtert eine subkutane Implantation einer Energiequelle ebenfalls die Explantation der Energiequelle und reduziert das Risiko einer Infektion des Patienten weiter. Im Kontrast zu Implantationen in anderen Bereichen des Körpers.

[0098] Bezugnehmend auf die [Fig. 20](#) wird eine weitere alternative Ausführungsform des EBG-Implantats **710** der Erfindung dargestellt. In dieser Ausführungsform weist das Gehäuse **730** eine im wesentlichen rechteckige hohle Konfiguration auf und hat ein kegeliges distales Ende **738**. Das Gehäuse **730** hat eine obere Oberfläche **750** und eine parallele untere Oberfläche **752** und zwei Seitenwände **754** und **756**. Das Gehäuse **730** hat eine Reihe von kleinen Öffnungen **742** durch die obere und die untere Oberfläche **750** und **752** und durch die Seitenwände **754** und **756** zum Ermöglichen von Knochenwachstum durch diese hindurch. In dem Wirbelsäulenimplantat **730** sind die Energiequelle **760** und der Steuerungsschaltkreis **770** enthalten, so dass das Wirbelsäulenimplantat **710** eine in sich geschlossene Einheit ist. Die Energiequelle **760** und/oder der Steuerungsschaltkreis **770** sind elektrisch mit dem Gehäuse **730** durch eine Kathodenzuführung **772** und eine Anodenzuführung **774** verbunden. Die Anodenzuführung **774** ist mit einer Isolationsschraube **790** mit einem elektrisch leitfähigem Kern **796** verbunden. Die Isolationsschraube **790** ist in das EBG-Implantat **710** eingeschraubt und isoliert die Anodenzuführung **774** von dem Rest des EBG-Implantat **710**.

[0099] Bezugnehmend auf die [Fig. 21](#) ist eine achte alternative Ausführungsform des EBG-Implantats **810** der Erfindung dargestellt. Das EBG-Implantat **810** ist überwiegend wie die siebte alternative Ausführungsform, außer dass das Gehäuse **830** eine hohle rechteckige Konfiguration mit erhöhten Eingriffszähnen **880** zum Eingreifen in den Knochen der benachbarten Wirbelkörper  $V$  aufweist und dass sie einen Draht **850** ähnlich dem oben beschriebenen

Draht **350** aufweist, der um das Gehäuse **830** gewickelt ist. Der Draht **850** ist von dem Gehäuse **830** durch ein Isolationsmaterial **864** mit einer Kerbe **862** zum Aufnehmen des Drahtes **850** isoliert. Das Isolationsmaterial **864** ist identisch mit dem oben diskutierten Isolationsmaterial **364**. Das EBG-Implantat **810** ist ebenfalls eine in sich geschlossene Einheit, da die Energiequelle **860** und/oder der Steuerungsschaltkreis **870** in der hohlen Kammer des Wirbelsäulenimplantats **810** enthalten sind und elektrisch mit dem Kabel **850** verbunden sind.

**[0100]** Die Verwendung einer erneuerbaren Energiequelle ist bei derartigen Implantaten von großem Vorteil, bei denen der Knochenfusionsprozess z. B. für die Knochenheilungsfunktion über eine längere Zeitperiode erforderlich ist als die Lebensdauer der implantierbaren permanenten Energiequellen, die zurzeit verwendet werden. Wie oben genauer diskutiert wurde, kann das Wiederaufladen der Energiequelle durch externes Laden die Abgabe von elektrischem Strom an die Stelle, an welcher eine Induktion von Osteogenese gewünscht ist, auf eine wesentlich größere Zeitdauer ausgedehnt werden.

**[0101]** Ferner können derartige Implantate ebenfalls extern angelegte elektromagnetische Spulen aufweisen, die ein elektromagnetisches Feld zu erzeugen können, das induktiv mit dem Implantat gekoppelt ist, welches zunächst elektrische Ladungen an Bereiche von Knochen benachbart zu dem Implantat abgibt, wie oben genauer beschrieben, und anschließend die Energiequelle durch elektromagnetische Induktion durch ein extern angelegtes elektromagnetisches Feld wieder auflädt. Alle derartigen Implantate weisen den zusätzlichen Vorteil auf, dass sie, sobald sie implantiert sind und nachdem der Fusionsprozess abgeschlossen ist, permanent in die Knochenfusionsmasse eingeschlossen sind, und dass sie nicht chirurgisch entfernt zu werden brauchen.

### Patentansprüche

1. Wirbelsäulen-Fusionsimplantat zum Platzieren zwischen benachbarten Wirbelkörpern ( $V_1$ ,  $V_2$ ), um eine Knochenfusion zwischen diesen zu erreichen, wobei das Wirbelsäulen-Fusionsimplantat aufweist: ein Gehäuse (**30**, **130**, **230**, **330**, **430**, **730**, **830**) zur Platzierung zwischen und in Kontakt mit den benachbarten Wirbelkörpern ( $V_1$ ,  $V_2$ ), wobei das Gehäuse (**30**, **130**, **230**, **330**, **430**, **730**, **830**) einen Innenraum (**36**, **136**, **236**, **436**) und Öffnungen (**42**, **142**, **242**, **342**, **742**) in Kommunikation mit dem Innenraum aufweist, in den Knochen von den benachbarten Wirbelkörpern ( $V_1$ ,  $V_2$ ) durch die Öffnungen (**42**, **142**, **242**, **342**, **742**) hindurch hineinwächst, **dadurch gekennzeichnet**, dass es aufweist: eine Energieversorgung (**60**, **60'**, **160**, **460**, **760**, **860**) in dem Innenraum (**36**, **136**, **236**, **436**) des Gehäuses (**30**, **130**, **230**, **330**,

**430**, **730**, **830**), wobei die Energieversorgung (**60**, **60'**, **160**, **460**, **760**, **860**) dazu vorgesehen ist, eine elektrische Ladung einer vorbestimmten Polarität zu liefern, und sich in dem Gehäuse (**30**, **130**, **230**, **330**, **430**, **730**, **830**) in einem Abstand darin erstreckt, um einen Teil des Innenraums (**36**) einzunehmen, so dass Knochenfusionsförderungs-Material in den verbleibenden Innenraum (**36**) gefüllt werden kann, so dass Knochenwachstum von den benachbarten Wirbelkörpern aus durch die Öffnungen (**42**, **142**, **242**, **342**, **742**) hindurch in den Innenraum (**36**) hinein möglich ist, wobei das Gehäuse (**30**) zumindest einen ersten Bereich aufweist, der elektrisch leitend ist und mit der Energieversorgung (**60**) elektrisch verbunden ist, um dadurch elektrisch aufgeladen zu werden, wobei das Wirbelsäulen-Implantat ferner ein Übertragungsmittel (**50**, **80**, **80'**, **150**, **462**, **562**) aufweist, das zwischen der Energieversorgung (**60**, **60'**, **160**, **460**, **760**, **860**) und dem ersten Bereich zum Übertragen einer Ladung von der Energieversorgung (**60**, **60'**, **160**, **460**, **760**, **860**) zu dem ersten Bereich hin angeordnet ist, um Knochenwachstum durch die Öffnungen (**42**, **142**, **242**, **342**, **742**) in den Innenraum (**36**) hinein zu unterstützen.

2. Wirbelsäulen-Implantat nach Anspruch 1, ferner eine Zugangsöffnung (**38**) für einen Zugang in den Innenraum (**36**) aufweisend.

3. Wirbelsäulen-Implantat nach Anspruch 2, ferner eine Kappe (**50**) zum Schließen der Zugangsöffnung (**38**) des Innenraums (**36**) aufweisend.

4. Wirbelsäulen-Implantat nach Anspruch 3, wobei die Energieversorgung (**60**) an der Kappe (**50**) befestigt ist.

5. Wirbelsäulen-Implantat nach einem der oben genannten Ansprüche, wobei das Gehäuse (**230**) eine Spule (**200**) aufweist, die um das Gehäuse (**230**) herum gewickelt ist, wobei die Spule (**200**) elektrisch leitend ist und durch ein nichtleitendes Material zum Gehäuse (**230**) hin elektrisch isoliert ist.

6. Wirbelsäulen-Implantat nach Anspruch 5, wobei die Spule (**200**) die Form eines Außengewindes (**200**) an der ersten und der zweiten Fläche des Gehäuses (**230**) hat.

7. Wirbelsäulen-Implantat nach Anspruch 6, wobei das Außengewinde (**200**) durch die Energieversorgung unter Spannung gesetzt wird.

8. Wirbelsäulen-Implantat nach Anspruch 6 oder 7, wobei das Außengewinde (**200**) elektrischen Strom in den Innenraum (**236**) leitet.

9. Wirbelsäulen-Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4 wobei das Gehäuse (**430**) ferner aufweist: eine Öffnung (**420**), die vollständig durch das

Gehäuse (430) hindurch verläuft, sodass die Öffnung (420) mit jedem der benachbarten Wirbelkörper ( $V_1$ ,  $V_2$ ) kommuniziert, die verbunden werden sollen, und eine leitfähige Spule (425), die um die Öffnung (420) herum angeordnet ist und mit der Energieversorgung (460) verbunden ist.

10. Wirbelsäulen-Implantat nach Anspruch 9, wobei die Spule (425) und die Öffnung (420) koaxial sind.

11. Wirbelsäulen-Implantat nach einem der Ansprüche 9 oder 10, wobei der Innenraum (436) in Kommunikation mit der Öffnung (420) und der Spule (425) steht.

12. Wirbelsäulen-Implantat nach einem der oben genannten Ansprüche, wobei die Energieversorgung (60, 60', 160, 460, 560, 760, 860) dem ersten Bereich (200, 350, 850) des Gehäuses (30, 130, 230, 330, 430, 530, 730, 830) eine negative elektrische Ladung zuführt.

13. Wirbelsäulen-Implantat nach Anspruch 12, wobei das Gehäuse (30) einen zweiten Bereich (74) aufweist, der elektrisch leitend ist, zum Zuführen einer positiven elektrischen Ladung zu zumindest einem Bereich der benachbarten Wirbelkörper ( $V_1$ ,  $V_2$ ), wobei die Energieversorgung (60) die positive elektrische Ladung dem zweiten Bereich (74) des Gehäuses (30) zuführt.

14. Wirbelsäulen-Implantat nach einem der Ansprüche 12–13, ferner eine Steuervorrichtung (70) zum Steuern der Zuführung der elektrischen Ladung aufweisend.

15. Wirbelsäulen-Implantat nach Anspruch 14, wobei die Steuervorrichtung (70) vollständig in dem Gehäuse (30) untergebracht ist.

16. Wirbelsäulen-Implantat nach Anspruch 14, wobei die Steuervorrichtung (70) entweder einen Wellenformgenerator oder einen Spannungsgenerator aufweist.

17. Wirbelsäulen-Implantat nach Anspruch 14, wobei die Steuervorrichtung (70) einen Taktgeber zum Zuführen unterbrochener Pulse von Strom aufweist.

18. Wirbelsäulen-Implantat nach Anspruch 14, wobei die Steuervorrichtung (70) Mittel zum Bereitstellen der Zuführung von entweder Wechselstrom, oder Gleichstrom oder einem sinusförmigen Strom aufweist.

19. Wirbelsäulen-Implantat nach Anspruch 14, wobei die Steuervorrichtung (70) Mittel zum Erzeugen von elektrischem Rauschen aufweist.

20. Wirbelsäulen-Implantat nach einem der Ansprüche 1–15, wobei die Energieversorgung (60) eine chirurgisch implantierbare Batterie aufweist.

21. Wirbelsäulen-Implantat nach Anspruch 20, wobei die Batterie wiederaufladbar ist.

22. Wirbelsäulen-Implantat nach einem der vorgenannten Ansprüche, in Verbindung mit einem Knochenwachstums-Material zum Fördern des Knochenwachstums durch das Implantat.

23. Wirbelsäulen-Implantat nach Anspruch 22, wobei das Knochenwachstums-Material entweder Knochen, knochenmorphogenetisches Protein, Hydroxyapatit oder Hydroxyapatit-Tricalciumphosphat ist.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

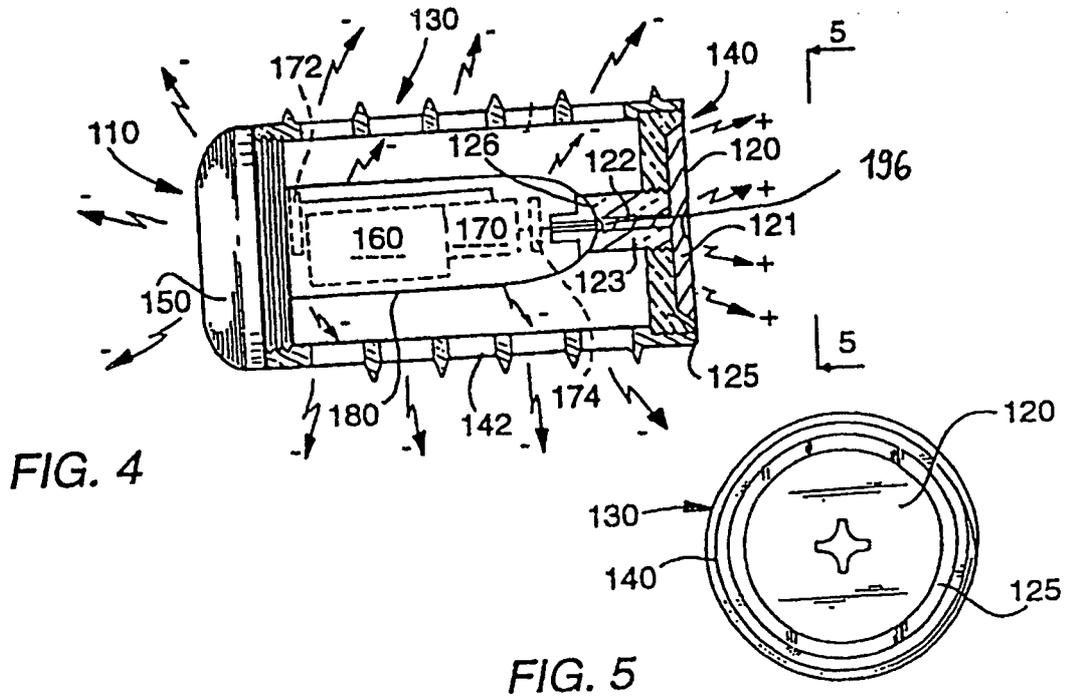
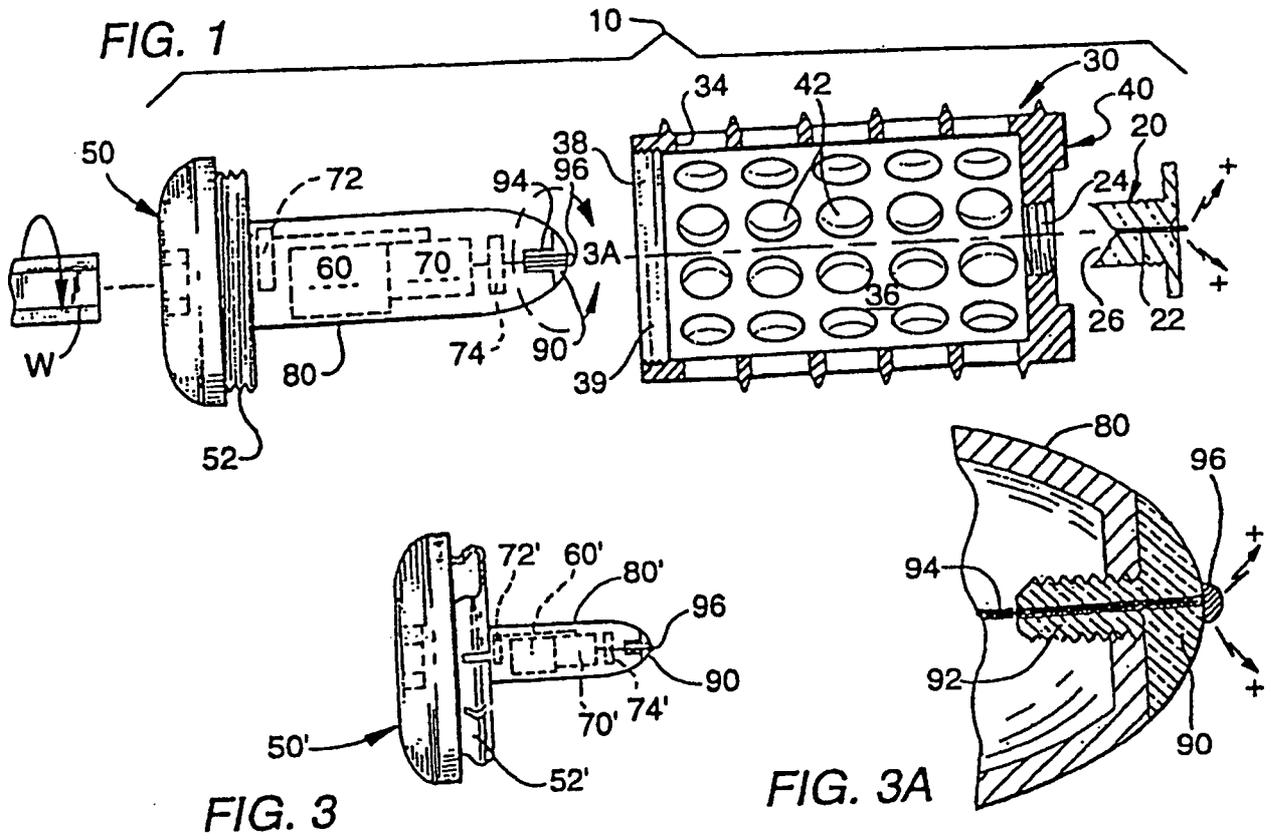


FIG. 2

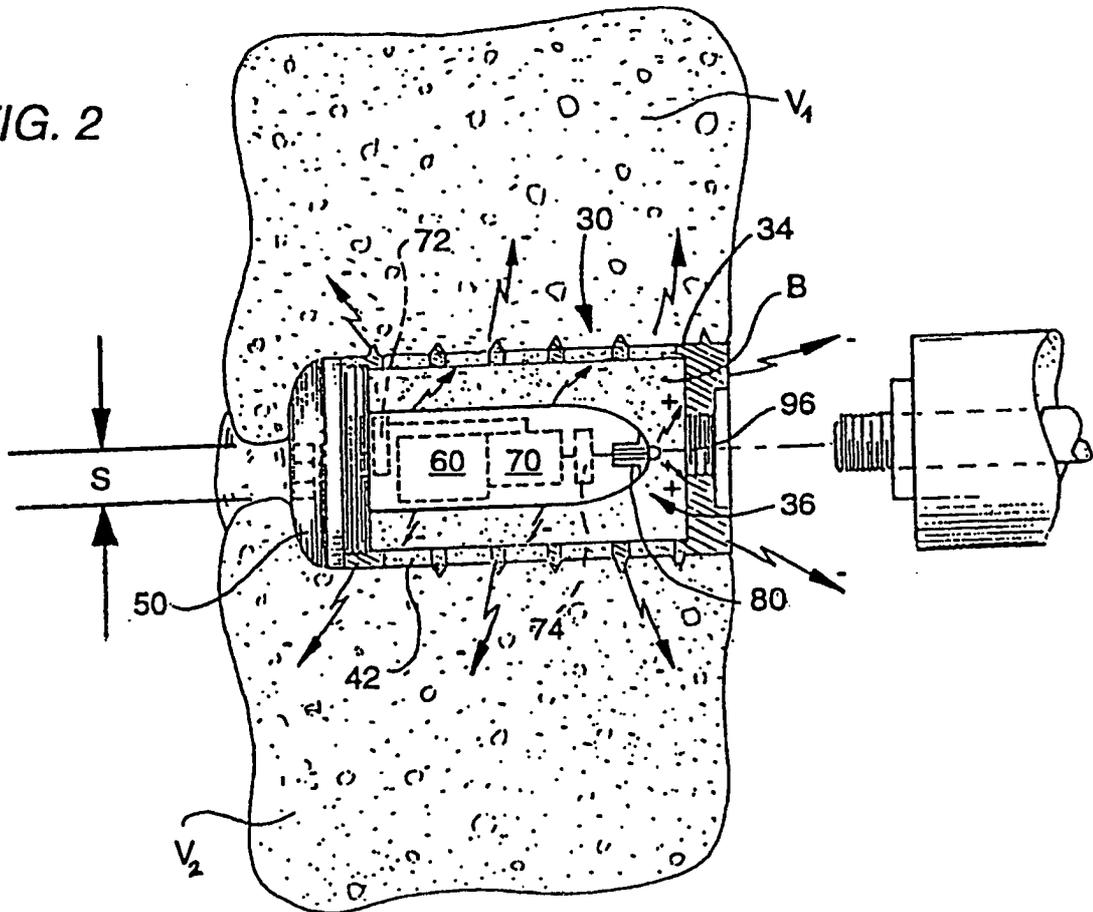
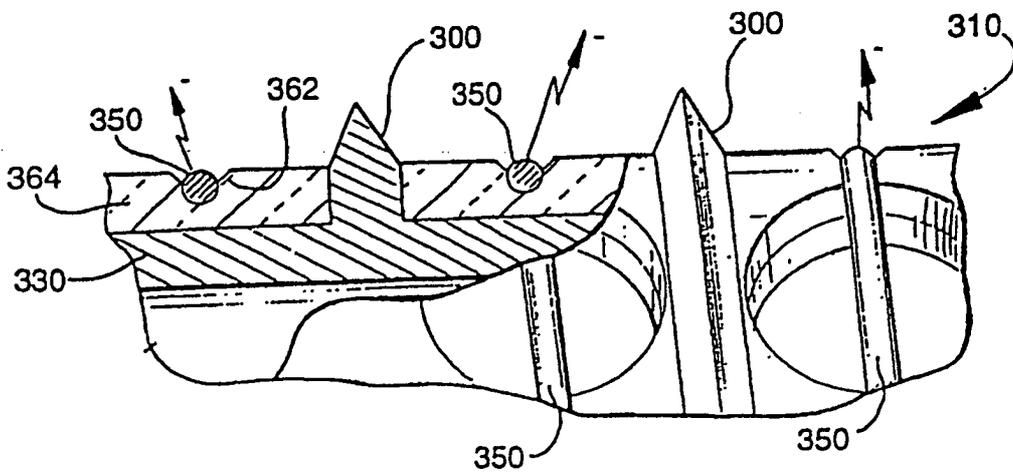


FIG. 10



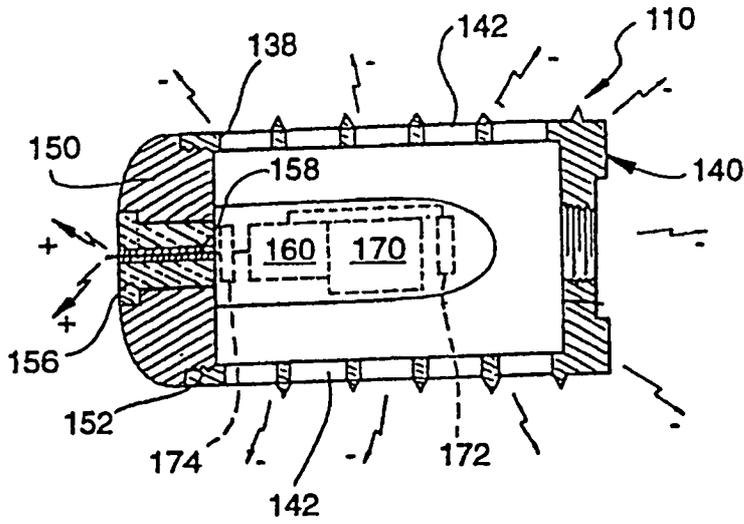


FIG. 6

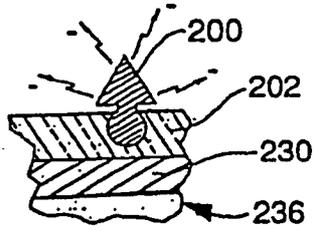


FIG. 8A

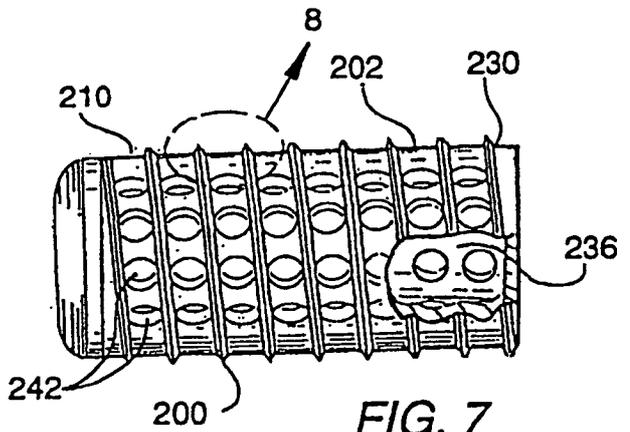


FIG. 7

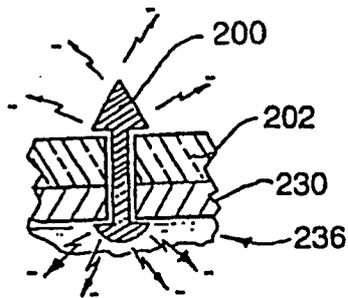


FIG. 8B

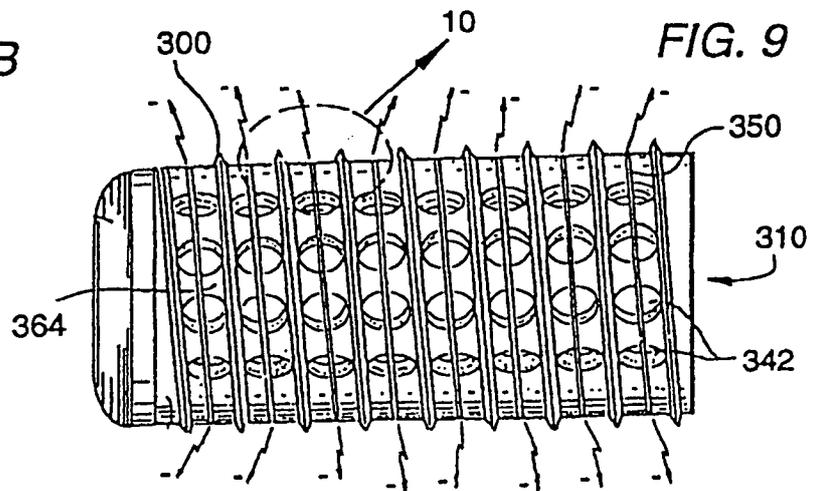
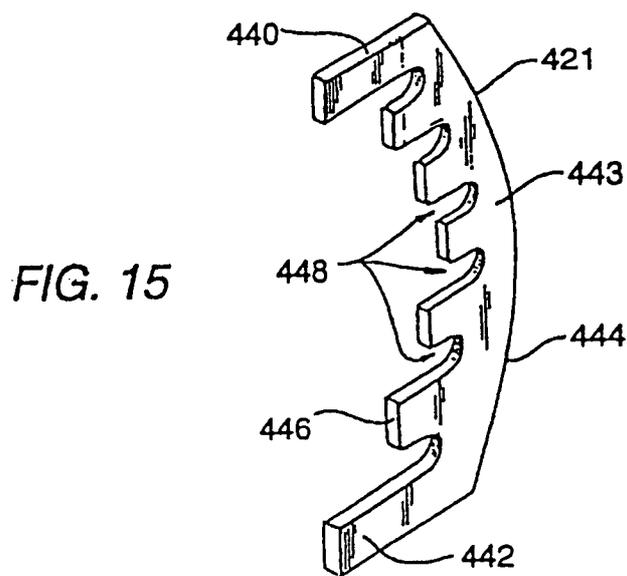
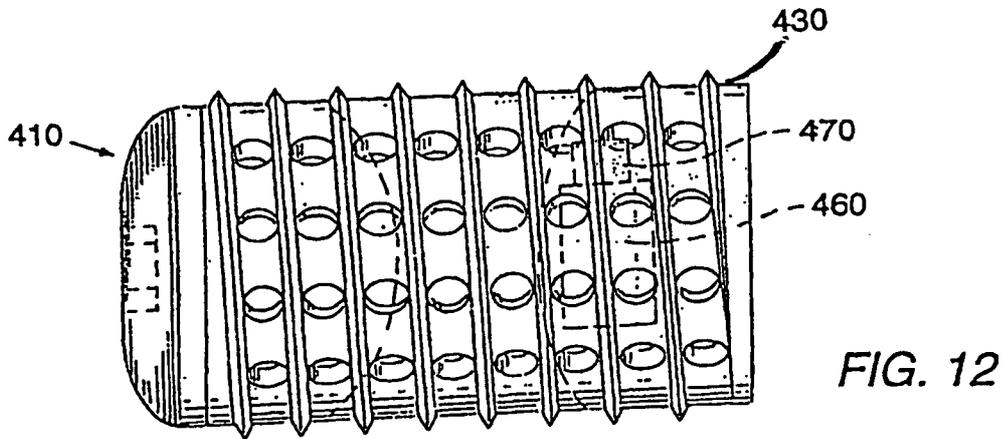
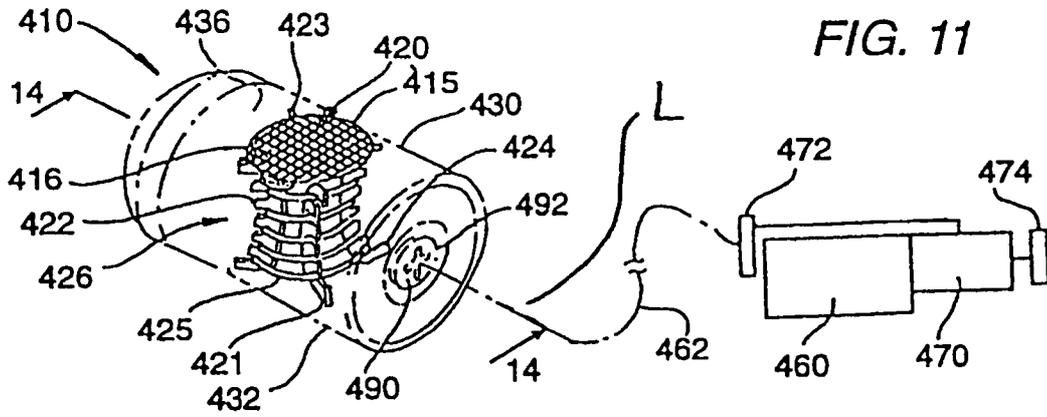
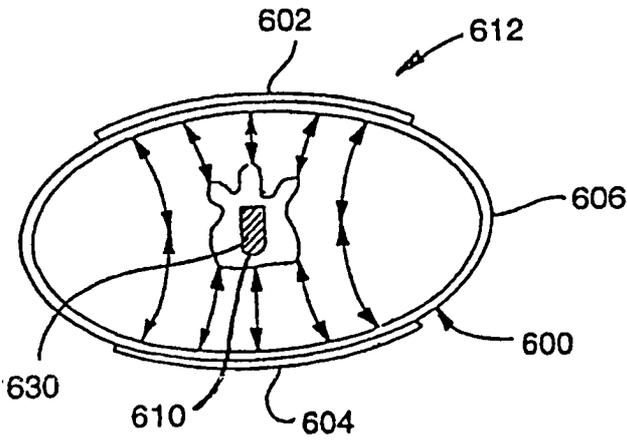
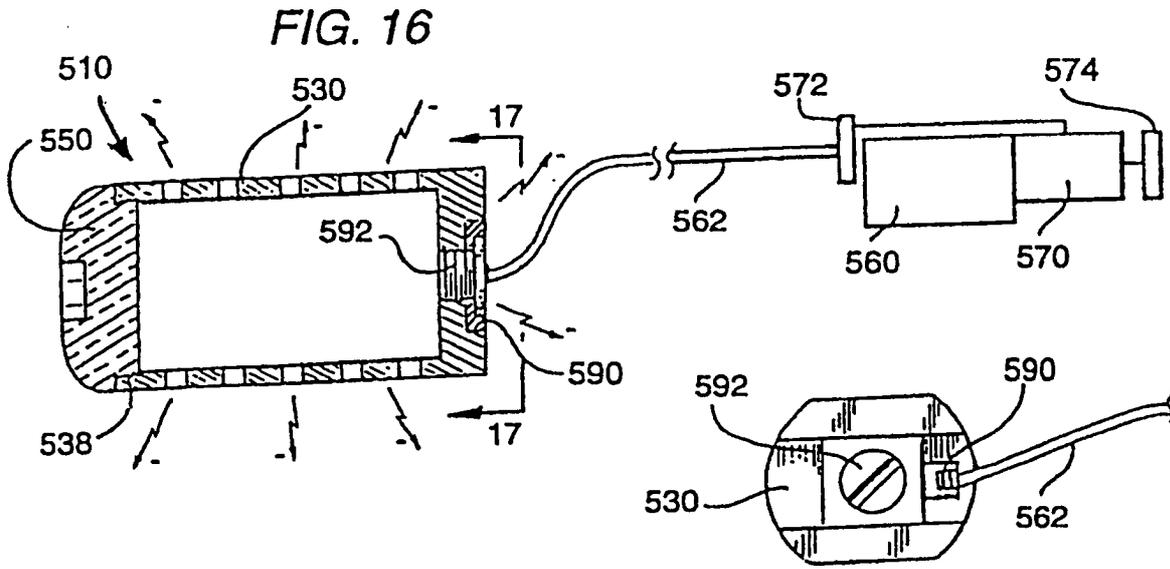


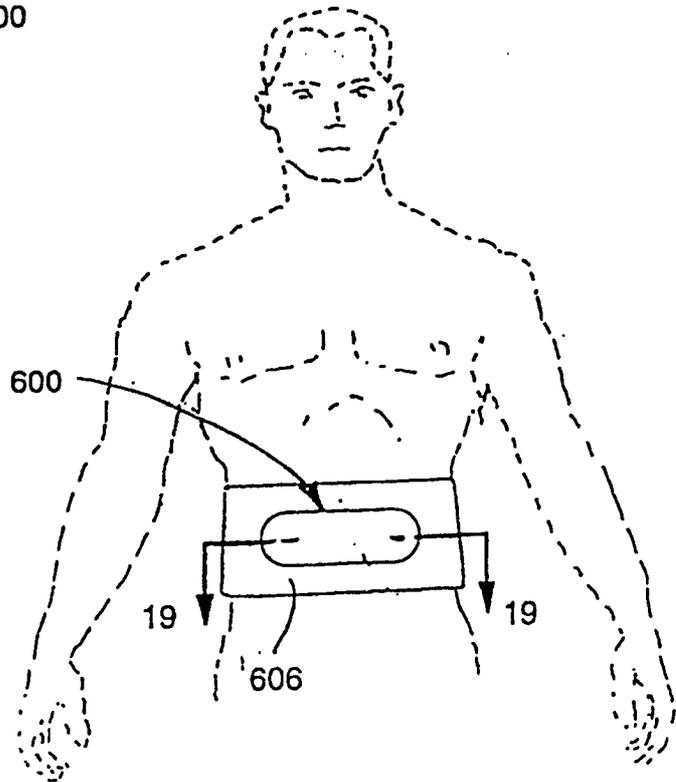
FIG. 9

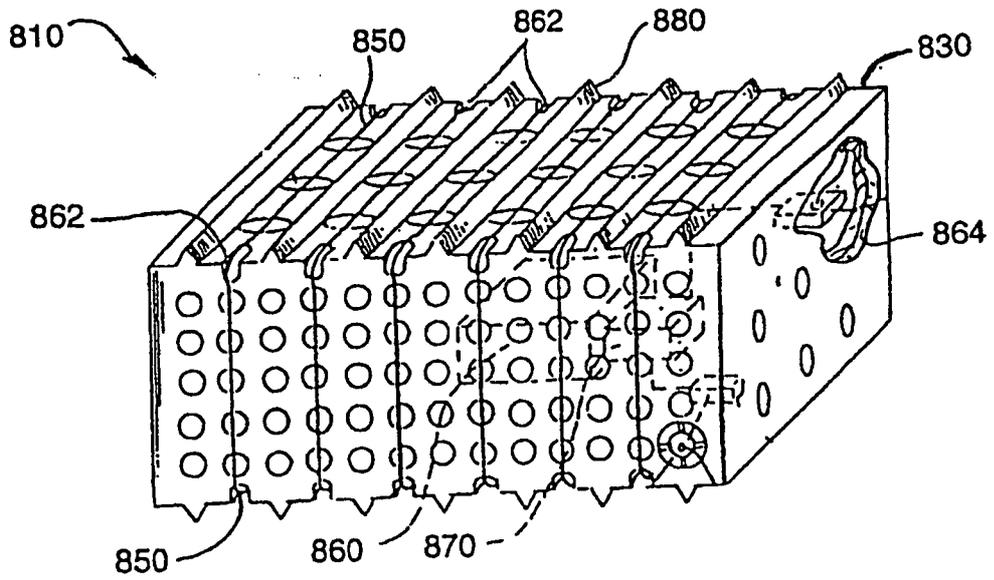
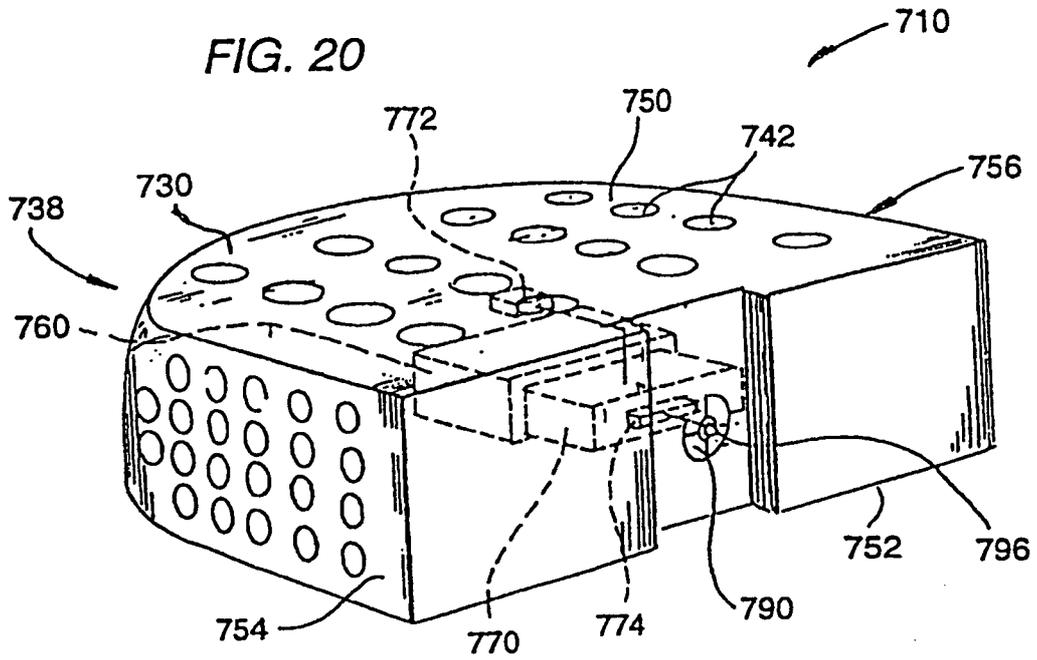






**FIG. 18**





**FIG. 21**