



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 12 134 T2** 2007.04.26

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 408 812 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 1/00** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 12 134.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/FR02/02593**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 790 205.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2003/009737**

(86) PCT-Anmeldetag: **19.07.2002**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **06.02.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **21.04.2004**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **07.06.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **26.04.2007**

(30) Unionspriorität:
0109773 20.07.2001 FR

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

(73) Patentinhaber:
Warsaw Orthopedic, Inc., Warsaw, Ind., US

(72) Erfinder:
GRAF, Henry, 69006 Lyon, FR

(74) Vertreter:
**TER MEER STEINMEISTER & Partner GbR
Patentanwälte, 33617 Bielefeld**

(54) Bezeichnung: **WIRBELVERBINDUNGSVORRICHTUNG**

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

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

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Verbinden von Wirbeln.

[0002] Es ist eine Vorrichtung dieser Art bekannt, die wenigstens zwei gestielte Schrauben aufweist, von denen jede ein erstes Ende, das mit einem entsprechenden Wirbelkörper verbunden ist, einen wulstigen mittleren Teil und ein mit Gewinde versehenes zweites Ende aufweist. Hilfsorgane, die mit einem Bügel zur Befestigung einer zwischen den Wirbeln verlaufenden Stange versehen sind, sind auf jedem der vorgenannten wulstigen Teile angeordnet. Ein Bolzen, der mit dem mit Gewinde versehenen Ende jeder Schraube zusammenwirkt, ermöglicht es, jedes Hilfsorgan zu fixieren, nachdem es einmal geeignet in Position gebracht worden ist. Diese Vorrichtung wird in US-A-6 019 759 beschrieben.

[0003] Diese bekannte Vorrichtung hat jedoch gewisse Nachteile, insofern als sie ein relativ heikles Montageverfahren mit sich bringt. Außerdem bietet sie, nachdem sie einmal implantiert worden ist, keinerlei Freiheitsgrad zwischen den verschiedenen Elementen, aus denen sie aufgebaut ist. Wenn Kräfte auf die Wirbelkörper einwirken, verursacht somit das Fehlen von Freiheitsgraden eine Übertragung dieser Kräfte auf die gesamte Vorrichtung, so daß diese die Tendenz hat, sich von den Wirbeln, die sie verbindet, zu lösen, und darüber hinaus Dysfunktionen in der gesamten Wirbelsäule verursacht.

[0004] Um diesen verschiedenen Nachteilen abzuweichen, hat sich die vorliegende Erfindung zum Ziel gesetzt, eine Vorrichtung zu schaffen, die einen einfachen Aufbau hat, die sich einfach montieren läßt und die auf zuverlässige Weise in den Wirbeln, die sie verbindet, implantiert werden kann.

[0005] Das Dokument EP-A 0 897 697 zeigt die im Oberbegriff des Anspruchs 1 genannten Merkmale.

[0006] Zu diesem Zweck hat sie eine Wirbelverbindungs Vorrichtung zum Gegenstand, die dazu bestimmt ist, mindestens zwei Wirbel miteinander zu verbinden, mit:

- wenigstens einem festen Element, das dazu bestimmt ist, mit einem Wirbel oder dem Kreuzbein verbunden zu werden,
- wenigstens einem beweglichen Verbindungselement, das dazu in der Lage ist, sich in bezug auf das oder jedes feste Element zu verlagern,
- und wenigstens einem Zwischenelement, das eine Gelenkbewegung des oder jedes beweglichen Elements in bezug auf das oder jedes feste Element ermöglicht,
- wobei das oder jedes Zwischenelement im Gebrauch in einem inneren Volumen des beweglichen Elements oder auch des festen Elements

aufgenommen ist, und dieses Zwischenelement so verformbar ist, daß es durch Einschlagen in das innere Volumen eingeführt werden kann,

- wobei das feste Element oder auch das bewegliche Element im Gebrauch zumindest teilweise in einem inneren Volumen des Zwischenelements aufgenommen ist, dadurch gekennzeichnet, daß das feste Element oder auch das bewegliche Element mit dem Zwischenelement eine relative Gebrauchsstellung bietet, in der dieses feste Element oder auch das bewegliche Element drei Freiheitsgrade der Rotation besitzt, jedoch translationsfest mit dem Zwischenelement verbunden ist, sowie eine gegenseitige Einführungsposition, in der dieses feste Element oder auch das bewegliche Element drei Freiheitsgrade der Rotation und der Translation in bezug auf dieses Zwischenelement besitzt, wobei das genannte Einführen ermöglicht wird durch eine äquatoriale Abflachung, die an einem sphärischen Kopf des festen Elements oder auch des beweglichen Elements ausgebildet ist, wobei diese äquatoriale Abflachung nicht senkrecht auf der Hauptachse des festen Elements oder des beweglichen Elements steht.

[0007] Gemäß anderen Merkmalen der Erfindung:

- nimmt das Zwischenelement die Form einer Kuppel an;
- ist das innere Volumen der das Zwischenelement bildenden Kuppel durch eine Kugelsegmentfläche begrenzt;
- hat die das Zwischenelement bildende Kuppel eine kugelsegmentförmige äußere Oberfläche konzentrisch zu der inneren Oberfläche;
- definieren die inneren und äußeren Oberflächen eine Wand der das Zwischenelement bildenden Kuppel;
- beträgt die Dicke der Wand zwischen 0,5 und 3 mm vorzugsweise zwischen 1 und 1,5 mm;
- ist das Zwischenelement aus Polyethylen hergestellt.

[0008] Die Erfindung wird nachstehend beschrieben unter Bezugnahme auf die lediglich als nichtbeschränkendes Beispiel dienenden beigefügten Zeichnungen, in denen zeigen:

[0009] [Fig. 1](#) einen Längsschnitt der verschiedenen Elemente, die die Wirbelverbindungs Vorrichtung gemäß der Erfindung bilden;

[0010] [Fig. 2A](#), [Fig. 2B](#) und [Fig. 2C](#) Darstellungen analog zu [Fig. 1](#), die zwei Stadien bei der Montage eines Zwischenelements der Vorrichtung nach [Fig. 1](#) in dem inneren Volumen eines beweglichen Elements dieser Vorrichtung illustrieren; und

[0011] [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#) Darstellungen analog zu [Fig. 1](#), die das Einführen eines festen Elements der

Vorrichtung nach [Fig. 1](#) in das innere Volumen des Zwischenelements illustrieren.

[0012] Die in [Fig. 1](#) gezeigte Verbindungsvorrichtung umfaßt eine gestielte Schraube **2**, die dazu bestimmt ist, in einem nicht gezeigten Wirbelkörper befestigt zu werden.

[0013] Diese gestielte Schraube, die ein festes Element der Verbindungsvorrichtung bildet, hat einen Schaft **3**, der in einem sphärischen Kopf **4** endet, der eine äquatoriale Abflachung **6** aufweist. Diese letztere verläuft geneigt, in dem Sinne, daß sie nicht senkrecht zur Hauptachse A der Schraube **2** ist.

[0014] Der Kopf **4** hat gegenüberliegend zu dem Schaft **3** eine Ausnehmung in der Form eines Sackloches **8**. Dieses letztere ist dazu bestimmt, ein nicht gezeigtes Betätigungsorgan aufzunehmen, bei dem es sich z. B. um einen Schraubendreher oder einen Sechskantschlüssel handelt.

[0015] Die Verbindungsvorrichtung nach [Fig. 1](#) umfaßt außerdem ein nur zum Teil dargestelltes bewegliches Element, das insgesamt mit dem Bezugszeichen **10** bezeichnet ist. Dieses Element hat einen Körper **12**, der zwischen den beiden Wirbeln verläuft, die durch die erfindungsgemäße Vorrichtung verbunden werden sollen. Dieser Körper endet in zwei hohlen Enden **14**, von denen nur eines dargestellt ist.

[0016] Jedes Ende bildet eine Aufnahme **16**, die durch ein inneres Volumen des Elements **10** gebildet wird und durch Wände **18** begrenzt ist, die ein Kugelsegment bilden. Das transversale Maß **1** der Mündung **16'** der Aufnahme **16** ist kleiner als der Durchmesser L dieser Aufnahme.

[0017] Die Vorrichtung nach [Fig. 1](#) umfaßt schließlich ein Zwischenelement **20**, das durch eine Kuppel gebildet wird. Diese letztere, die die Form einer abgeschnittenen Halbkugel hat, besitzt eine dünne Wand **22**, die vom Boden **24** dieser Kuppel ausgeht.

[0018] Die äußere Oberfläche **26** der Wand **22** begrenzt einen sphärischen Teil, dessen Durchmesser gleich dem Durchmesser L der Aufnahme **16** ist. Außerdem hat die innere Oberfläche **28** der Wand **22**, die ein inneres Volumen **30** der Kuppel **20** bildet, einen Durchmesser D, der gleich dem Durchmesser des Kopfes **4** ist.

[0019] Außerdem ist das transversale Maß d der Mündung **32** des inneren Volumens **30** gleich dem der Abflachung **6** des Kopfes **4**. Diese Mündung ist "enger" als das innere Volumen, in dem Maße, in dem die sphärische innere Oberfläche **28** sich über einen Winkel von mehr als 180° erstreckt.

[0020] Schließlich ist der Boden **24** der Kuppel **20**

von einer Öffnung **34** durchbrochen, die den Durchtritt eines Betätigungswerkzeugs in Richtung auf das Sackloch **8** der gestielten Schraube **2** erlaubt.

[0021] Es ist zu bemerken, daß die Kuppel **20** aus einem deformierbaren Material hergestellt ist, etwa aus Polyethylen. Dieses Merkmal ermöglicht es zusammen mit der geringen Dicke der Wand **22**, die Kuppel **20** in die Aufnahme **16** des beweglichen Elements **10** einzuschlagen. Die Dicke e dieser Wand **22** beträgt z. B. zwischen 0,5 und 3 mm, vorzugsweise zwischen 1 und 1,5 mm.

[0022] Die Montage der in [Fig. 1](#) gezeigten Verbindungsvorrichtung wird nun unter Bezugnahme auf [Fig. 2A](#), [Fig. 2B](#), [Fig. 2C](#), [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#) beschrieben werden.

[0023] In einem ersten Schritt geht es darum, die Kuppel **20** in das innere Volumen **16** des beweglichen Elements **10** einzuführen.

[0024] Zu diesem Zweck wird, wie in [Fig. 2A](#) gezeigt ist, die Kuppel **20** so angeordnet, daß sie der Aufnahme **16** gegenüberliegt. Dann wird sie axial, in Richtung des Pfeils F, in das bewegliche Element **10** eingedrückt.

[0025] Da diese Kuppel **20** elastisch deformierbar ist, können ihre transversalen Abmessungen, insbesondere der Innendurchmesser D ihrer Wand **22**, eine vorübergehende Verringerung erfahren. Dies ermöglicht es dann, die Kuppel **20** durch Einschlagen in Richtung des Pfeils F in die Aufnahme **16** des beweglichen Elements **10** einzuführen ([Fig. 2B](#)).

[0026] Nachdem diese Operation einmal ausgeführt worden ist, wie in [Fig. 2C](#) gezeigt ist, liegt die äußere Oberfläche **26** der dünnen Wand **22** an der inneren Oberfläche **18** der Aufnahme **16** an, die denselben Durchmesser aufweist. Somit besitzt die Kuppel **20** drei Freiheitsgrade der Rotation in bezug auf das bewegliche Element.

[0027] Andererseits hat sie in dieser Gebrauchsstellung keinerlei Freiheitsgrad der Translation in bezug auf dieses Element **10**. Der Rand der Mündung **16'**, deren transversales Maß kleiner ist als der Durchmesser der Aufnahme **16**, verhindert nämlich, daß die Kuppel **20** wieder aus der Aufnahme austritt.

[0028] Weiterhin geht es darum, den sphärischen Kopf **4** der Schraube **2** in die Aufnahme **30** der Kuppel **20** einzuführen.

[0029] Zu diesem Zweck wird zunächst die Schraube **2** so geneigt, daß die Abflachung **6** in [Fig. 3A](#) horizontal verläuft, also rechtwinklig zur Hauptachse der Kuppel **20**. Man bringt dann in einer Translationsbewegung parallel zur Hauptachse dieser Kuppel **20**

(Pfeil F') die Kuppel **20** näher an die Schraube **2** heran. Da das transversale Maß der Abflachung gleich demjenigen d der Mündung **32** der Aufnahme **30** ist, läßt sich der Kopf **4** frei in diese Aufnahme einführen.

[0030] Schließlich wird der Kopf **4** im Inneren der Aufnahme so verschwenkt, daß die Abflachung **6** nicht mehr der vorgenannten Mündung **32** gegenüberliegt. In dieser Gebrauchsstellung ([Fig. 3B](#)) kann sich der Kopf **4** frei in bezug auf die Aufnahme **30** drehen, doch besitzt er in bezug auf die Kuppel **20** keinerlei Freiheitsgrad der Translation.

[0031] Der Durchmesser D des Kopfes **4** ist nämlich größer als das transversale Maß der Mündung **32**. Außerdem wird der Rand dieser Mündung durch das Vorhandensein der starren Wände des beweglichen Elements **10** wesentlich versteift. Somit kann sich der Rand der Mündung **32** praktisch nicht radial verformen, was einen Austritt des Kopfes **4** aus dem inneren Volumen **30** verhindert.

[0032] Wenn die Vorrichtung einmal in die in [Fig. 3B](#) gezeigte Konfiguration gebracht worden ist, so ist die gestielte Schraube **2** in einem entsprechenden Wirbelkörper zu befestigen, mit Hilfe eines Betätigungsorgans, das mit dem Sackloch **8** zusammenwirkt.

[0033] Bei einer Variante des Montagevorgangs ist es möglich, zunächst jede gestielte Schraube in einem entsprechenden Wirbelkörper zu fixieren. Dann wird jede Kuppel **20** in ein entsprechendes inneres Volumen **16** des beweglichen Elements eingeführt, wie in [Fig. 2A](#) bis [Fig. 2C](#) erläutert wurde.

[0034] Dann werden das feste Element und das bewegliche Element einander angenähert, und dann verschwenkt man die Kuppel **20** im Inneren der Aufnahme **16**. Diese Schwenkbewegung kann von der der gestielten Schraube **2** gegenüberliegenden Öffnung der Aufnahme **16** aus mit Hilfe einer nicht gezeigten Stange vorgenommen werden, die als Stellwerkzeug dient und mit dem Boden **24** der Kuppel **20** in Berührung tritt.

[0035] Schließlich wird das so verschwenkte Zwischenelement **20** so gegen jede Schraube **2** gedrückt, daß jede Abflachung **6** das Einführen der entsprechenden Schraube in das innere Volumen **30** ermöglichen kann.

[0036] Wenn die Vorrichtung einmal in die in [Fig. 3B](#) gezeigte Konfiguration gebracht worden ist, kann man an der Abflachung **6** ein Anschlagmittel anbringen, vorzugsweise ein lösbares Anschlagmittel wie etwa eine Schraube **36**. Diese letztere verhindert, indem sie die Schwenkbewegung des Kopfes **4** in Bezug auf die Kuppel **20** begrenzt, daß dieser Kopf wieder in die in [Fig. 3A](#) gezeigte Position zurückkehrt, und verhindert so ein unabsichtliches Herauslösen

der Schraube **2** aus der Kuppel **20**.

[0037] Die Erfindung ist nicht auf das beschriebene und gezeigte Beispiel beschränkt.

[0038] So kann die das Zwischenelement **20** bildende Kuppel in einer Aufnahme aufgenommen sein, die nicht in dem beweglichen Element, sondern in der gestielten Schraube ausgebildet ist. Unter diesen Umständen hat dann das bewegliche Element einen sphärischen Kopf analog zu dem Kopf **4**, der in das innere Volumen der das Zwischenelement bildenden Kuppel eingeführt werden kann.

[0039] Im übrigen können die Schraube **2**, das bewegliche Element **10** und die das Zwischenelement bildende Kuppel **20** auch andere Ausbildungen aufweisen, etwa von der Art, wie sie in der französischen Patentanmeldung FR-A 2810873 beschrieben werden, die von der Anmelderin am 30. Juni 2000 eingereicht wurde, sowie von der Art, wie sie in der internationalen Patentanmeldung WO-A-0200124 beschrieben wurden, die von der Anmelderin am 29. Juni 2001 eingereicht wurde.

[0040] Die Erfindung erlaubt es, die oben genannten Zielsetzungen zu erreichen.

[0041] In der Tat haben die verschiedenen konstituierenden Bestandteile der Wirbelverbindungsanordnung gemäß der Erfindung einen relativ einfachen Aufbau.

[0042] Der Zusammenbau dieser Elemente ist für den Chirurgen besonders einfach. Das Zwischenelement kann nämlich durch Einschlagen in das innere Volumen des beweglichen Elements oder des festen Elements eingeführt werden.

[0043] Außerdem ermöglicht das Vorhandensein des Zwischenelements die Montage der festen und beweglichen Elemente aneinander, selbst wenn praktisch keinerlei Federweg in der Rotation zwischen diesen beiden Elementen besteht.

[0044] Außerdem ist zu bemerken, daß das Zwischenelement, obgleich es deformierbar ist, was die Montage erleichtert, im wesentlichen starr wird, wenn es einmal in seine Aufnahme eingeführt worden ist. Diese Starrheit, die ihm durch die starren Wände dieser Aufnahme verliehen wird, gewährleistet eine zufriedenstellende Stabilität der Vorrichtung, nachdem sie einmal implantiert worden ist.

[0045] Somit besitzt diese Vorrichtung eine erhöhte Widerstandsfähigkeit gegenüber mechanischen Beanspruchungen, insbesondere solchen, die als Zugbeanspruchungen wirken. Außerdem ermöglicht es das Vorhandensein des Zwischenelements, daß eventuelle Kräfte, denen die Verbindungsanordnung

gemäß der Erfindung ausgesetzt ist, nur in sehr geringem Ausmaß übertragen werden.

Patentansprüche

1. Wirbelverbindungsanordnung, die dazu bestimmt ist, mindestens zwei Wirbel miteinander zu verbinden, mit:

- wenigstens einem festen Element (2), das dazu bestimmt ist, mit einem Wirbel oder dem Kreuzbein verbunden zu werden,
- wenigstens einem beweglichen Verbindungselement (10), das dazu in der Lage ist, sich in bezug auf das oder jedes feste Element (2) zu verlagern,
- und wenigstens einem Zwischenelement (20), das eine Gelenkbewegung des oder jedes beweglichen Elements in bezug auf das oder jedes feste Element ermöglicht,
- wobei das oder jedes Zwischenelement im Gebrauch in einem inneren Volumen (16) des beweglichen Elements (10) oder auch des festen Elements aufgenommen ist, und dieses Zwischenelement so verformbar ist, daß es durch Einschlagen in das innere Volumen eingeführt werden kann,
- wobei das feste Element (2) oder auch das bewegliche Element im Gebrauch zumindest teilweise in einem inneren Volumen (30) des Zwischenelements aufgenommen ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß das feste Element (2) oder auch das bewegliche Element mit dem Zwischenelement eine relative Gebrauchsstellung ([Fig. 3B](#)) bietet, in der dieses feste Element oder auch das bewegliche Element drei Freiheitsgrade der Rotation besitzt, jedoch translationsfest mit dem Zwischenelement verbunden ist, sowie eine gegenseitige Einführungsposition ([Fig. 3A](#)), in der dieses feste Element oder auch das bewegliche Element drei Freiheitsgrade der Rotation und der Translation in bezug auf dieses Zwischenelement besitzt, wobei das genannte Einführen ermöglicht wird durch eine äquatoriale Abflachung (6), die an einem sphärischen Kopf des festen Elements (2) oder auch des beweglichen Elements (10) ausgebildet ist, wobei diese äquatoriale Abflachung (6) nicht senkrecht auf der Hauptachse (A) des festen Elements (2) bzw. des beweglichen Elements (10) steht, und daß die genannte Vorrichtung einen starren Ring aufweist, der in der Nähe der Mündung des inneren Volumens (30) des Zwischenelements (20) angeordnet wird.

2. Verbindungsanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Zwischenelement die Form einer Kuppel (20) annimmt.

3. Verbindungsanordnung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das innere Volumen (30) der das Zwischenelement bildenden Kuppel (20) durch eine Kugelsegmentfläche (28) begrenzt wird.

4. Verbindungsanordnung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die das Zwischenele-

ment bildende Kuppel eine kugelsegmentförmige äußere Oberfläche (26) konzentrisch zu der inneren Oberfläche (28) hat.

5. Verbindungsanordnung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die inneren und äußeren Oberflächen (28, 26) eine Wand (22) der das Zwischenelement bildenden Kuppel (20) definieren.

6. Verbindungsanordnung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Dicke (e) der Wand (22) zwischen 0,5 und 3 mm vorzugsweise zwischen 1 und 1,5 mm beträgt.

7. Verbindungsanordnung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Zwischenelement (20) aus Polyethylen hergestellt ist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

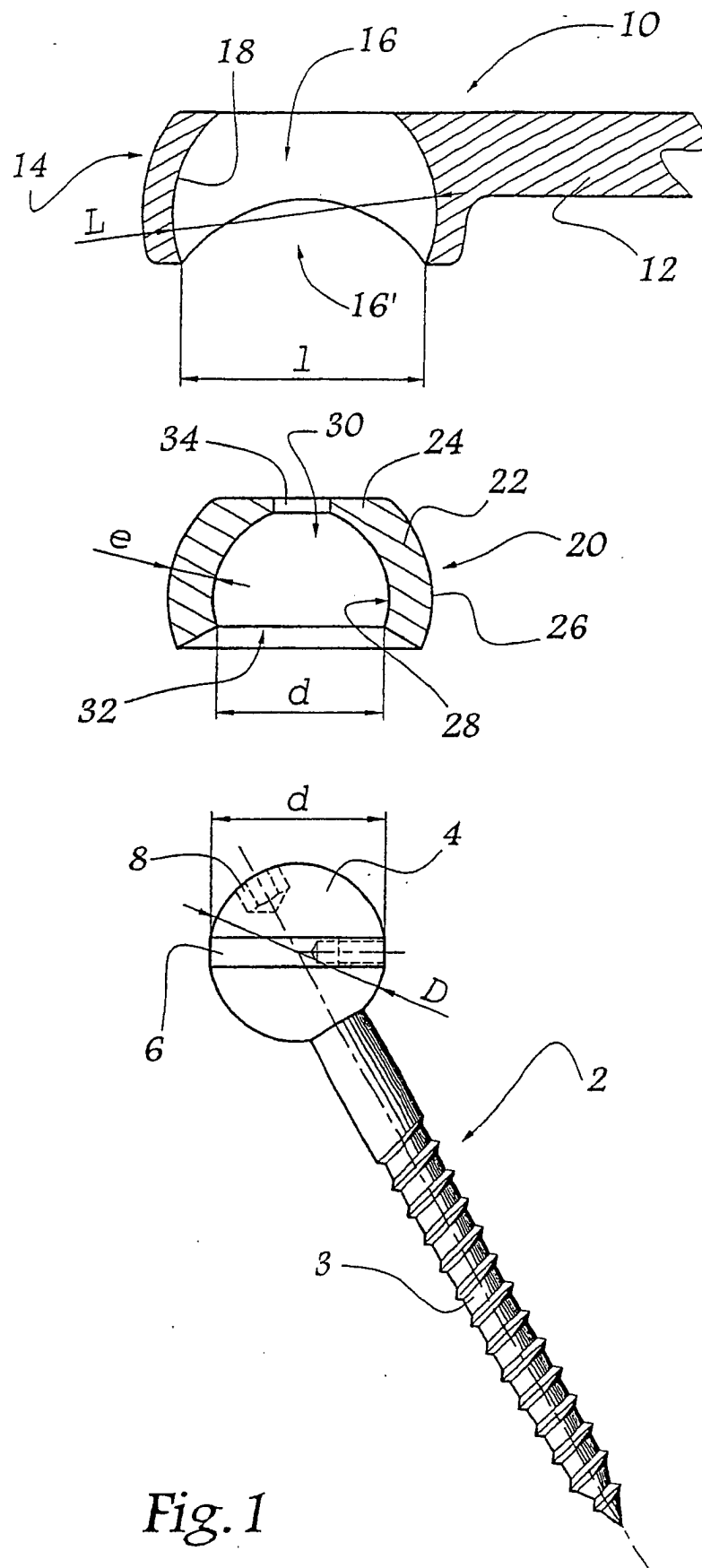


Fig. 1

