



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 37 034 T2** 2007.06.21

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 949 887 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/70** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 37 034.8**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/18155**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 945 561.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1998/015233**

(86) PCT-Anmeldetag: **07.10.1997**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **16.04.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **20.10.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **29.11.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **21.06.2007**

(30) Unionspriorität:

728017 **09.10.1996** **US**

799720 **11.07.1997** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(73) Patentinhaber:

K2 Medical, L.L.C., Leesburg, Va., US

(72) Erfinder:

ERRICO, P., Joseph, Far Hills, NJ 07931, US;

ERRICO, J., Thomas, Summit, NJ 07901, US;

RALPH, D., James, Oakland, NJ 07436, US; TATAR,

Steven, Montville, NJ 07045, US

(74) Vertreter:

v. Fünér Ebbinghaus Finck Hano, 81541 München

(54) Bezeichnung: **MODULAR AUFGEBAUTE, MEHRACHSIGE PEDIKELSCHRAUBE MIT VERRIEGELUNG**

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 allgemein eine polyaxiale Pedikelschraube zum Gebrauch mit orthopädischen Fixationssystemen mit modularen Komponenten. Genauer ausgedrückt betrifft die vorliegende Erfindung eine Schraube zur Einführung in den Wirbelknochen, die einen Schaft und einen Satz modularer Kopplungselemente aufweist, die polyaxial daran über ein Stielelement angebracht werden, das flexibel mit dem oberen Teil des Schaftteils verbunden ist, wodurch die Wirksamkeit der Implantatbaugruppe durch Bereitstellen von Winkelausrichtungsfreiheit um den Stab, Schaft und die modularen Elemente verbessert wird.

BESCHREIBUNG DES STANDES DER TECHNIK

[0002] Die Knochen und das Bindegewebe des Rückgrats eines menschlichen Erwachsenen bestehen aus mehr als 20 getrennten Knochen, die aufeinanderfolgend aneinander durch einen Dreigelenk-komplex gekoppelt sind, der aus einer vorderen Scheibe und den beiden hinteren Facettengelenken besteht, wobei die vorderen Scheiben benachbarter Knochen durch Knorpelabstandshalter abgepolstert werden, die als die Bandscheiben bezeichnet werden. Nun bezugnehmend auf die [Fig. 1](#), [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#), eine Drauf-, Seiten- und Rückansicht eines Wirbelkörpers, ist ein Paar benachbarter Wirbelkörper bzw. eine Abfolge von Wirbelkörpern gezeigt. Das Rückenmark ist in dem zentralen Kanal **10** untergebracht, geschützt von der Rückseite durch eine als die Lamina **12** bezeichnete Knochenschale. Die Lamina **12** enthält einen sich nach hinten und nach unten erstreckenden Teil, der als der Dornfortsatz **16** bezeichnet wird, und sich seitlich erstreckende Strukturen, die als die Querfortsätze **14** bezeichnet werden. Der vordere Teil des Rückgrats weist einen Satz allgemein zylindrisch geformter Knochen auf, die aufeinander gestapelt sind. Diese Teile der Wirbel werden als die Wirbelkörper **20** bezeichnet, und sind jeweils voneinander durch die Bandscheiben **22** getrennt. Die Pedikel **24** weisen Knochenbrücken auf, die den vorderen Wirbelkörper **20** an die entsprechende Lamina **12** koppeln.

[0003] Das Rückgrat aus Knochen ist äußerst komplex darin, dass es über zwanzig aneinander gekoppelte Knochen aufweist, die kritische Elemente des Nervensystems aufnehmen und schützen, welches unzählige Nerven und Durchblutungskörper in dichter Nähe enthält. Trotz dieser Komplexitäten ist das Rückgrat eine äußerst flexible Struktur, die zu einem großen Ausmaß von Krümmung und Verdrehung in beinahe jede Richtung in der Lage ist. Genetische oder Entwicklungsunregelmäßigkeiten, Trauma, chronischer Stress, Tumore und Krankheiten können

jedoch zu Rückenpathologien führen, die entweder diesen Bewegungsbereich begrenzen und/oder die kritischen Elemente des innerhalb des Rückgrats untergebrachten Nervensystems bedrohen. Eine Vielzahl von Systemen ist im technischen Gebiet offenbart worden, die diese Immobilisierung durch Implantieren künstlicher Baugruppen in oder an das Rückgrat erreichen. Diese Baugruppen können als vordere, hintere oder laterale Implantate klassifiziert werden. Wie die Klassifikationen vorschlagen, sind die lateralen und vorderen Baugruppen an den vorderen Teil des Rückgrats gekoppelt, welcher diese Abfolge von Wirbelknochen darstellt. Hintere Implantate umfassen allgemein Paare von Stäben, die entlang der Achse ausgerichtet sind, auf der die Knochen anzuordnen sind, und die dann an dem Rückgrat entweder durch Haken, welche an die Lamina koppeln oder an den Querfortsätzen befestigen, oder durch Schrauben befestigt werden, die durch die Pedikel eingeführt werden.

[0004] "Stabbaugruppen" umfassen allgemein eine Vielzahl solcher Schrauben, die durch die hinteren Seitenflächen der Laminae, durch die Pedikel, und in ihre jeweiligen Wirbelkörper implantiert werden. Diese Schrauben sind typischerweise mit oberen Teilen versehen, die Kopplungsmittel zum Aufnehmen und Befestigen eines länglichen Stabs durch dieselben aufweisen. Die Stäbe erstrecken sich entlang der Achse des Rückgrats, wobei sie an die Mehrzahl von Schrauben über ihre Kopplungsmittel gekoppelt werden. Die Starrheit des Stabs kann zum Ausrichten des Rückgrats in Übereinstimmung mit einer gesünderen Form genutzt werden.

[0005] Es ist jedoch identifiziert worden, dass eine beträchtliche Schwierigkeit mit dem Einführen von Schrauben entlang einer fehlausgerichteten Krümmung und gleichzeitigem genauen Positionieren der Kopplungselemente derart verknüpft ist, dass die den Stab aufnehmenden Teile derselben so ausgerichtet sind, dass der Stab durch dieselben hindurchgeführt werden kann, ohne die Schrauben zu ziehen. Es ist bekannt, dass Versuche beim Erreichen richtiger Ausrichtung mit fixierten Schrauben erhöhte Operationszeit erfordern, was bekanntlich viele mit dem Eingriff verknüpfte Komplikationen erhöht. Oft können chirurgische Bemühungen mit solchen Einrichtungen fixierter Achsen nicht erreicht werden, wodurch der Versuch des Einsatzes solcher Instrumente völlig erfolglos gestaltet wird.

[0006] US-A-4 946 458 beschreibt eine Pedikelschraube, die einen Schaft mit einer Fassung, einen Stiel mit einem Pfostenteil und einem Kugelteil, der in die Fassung passt, und eine Muffe zum Koppeln des Schafts und des Stiels aufweist. Die Präambel von Anspruch 1 des vorliegenden Falls basiert auf US-A-4,946,458.

[0007] Die Technik enthält eine Vielzahl von Versuchen, Instrumente bereitzustellen, die dem Chirurgen erhöhte Freiheit in Bezug zum Ausrichten der Schraube und des Stabs erlauben, die meisten sind jedoch komplex, unzureichend zuverlässig, und ihnen fehlt langfristige Haltbarkeit. Außerdem fehlt ihnen allgemein das Merkmal, aufgebaut zu sein, um zu den bestimmten anatomischen Anforderungen des Rückgrats jedes Patienten zu passen. Insbesondere das Isola™ System, das durch Acromed hergestellt wird, leidet unter vielen dieser Fehler insofern, dass es dem Chirurgen nicht ermöglicht, die Stabkopplungsmittel der Schrauben frei abwinkeln zu können, um den Stab zu treffen. Genauer ausgedrückt, wie in den [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) dargestellt ist, besteht das Isola-System aus einem Schaftteil, der in das Pedikel eines Patienten einzuführen ist, wobei der Schaft einen Gewindestielteil aufweist, der sich starr nach oben von dem oberen Teil des Schaftteils erstreckt. (Die Berührungsfläche des Schaftteils und des Stielteils umfasst einen hexagonal geformten Ringraum zum Eingriff mit einem Drehmomentschlüssel, um Einführung zuzulassen). Wenn der Schaft und Stiel eingeführt worden sind, schiebt der Chirurg schraubend eine Anzahl von Abstandselementen auf den Stielteil vor (die Abstandselemente sind Gewindescheiben, von denen einige eine nicht-einheitliche Dicke aufweisen, um so dem Gesamtaufbau eine Winkelvorspannung oder Neigung zu verleihen). Als nächstes setzt der Chirurg das Stabkopplungsmittel (das schiebend axial auf den Stab vorgeschoben wird) auf den Stiel. Das Stabkopplungsmittel umfasst einen Längsschlitz, so dass die bestimmte Position des Stabkopplungsmittels in Bezug zum Stiel geringfügig variiert werden kann. Nach vollständiger Positionierung befestigt der Chirurg die Baugruppe zusammen mit einer oberen Sicherungsmutter.

[0008] Während das Isola-System modular ist, um begrenzte Variierbarkeit in dem Aufbau bereitzustellen, hat es eine sehr begrenzte Abwinkelungsfähigkeit (der Stiel ist starr an dem Schaftteil befestigt), und die begrenzte Abwinkelungsfähigkeit, die es besitzt, beinhaltet eine Überfülle von nicht-einheitlich dicken Abstandselementen, die mühsam in einer chirurgischen Umgebung zu verwenden sind.

[0009] Es ist deshalb die Hauptaufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Baugruppe aus Pedikelschraube und Kopplungselement zu schaffen, die polyaxiale Freiheit von Implantationswinkelausrichtung in Bezug zur Stabaufnahme bereitstellt.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0010] Der vorliegenden Erfindung zufolge wird eine modulare Pedikelschraubenbaugruppe geschaffen, umfassend:
einen Schaft mit einer Krümmungsfassung ausgebil-

det im oberen Teil desselben, wobei die Fassung eine Ausnehmung mit einem konstanten Krümmungsradius ist und eine Oberfläche begrenzt, die einen größeren Umfang als eine Halbkugel aufweist;
einen Stiel mit einem oberen Pfostenteil und einem unteren Kugelteil, wobei der Kugelteil einen größeren Durchmesser als der obere Pfostenteil aufweist, und der Kugelteil geformt ist, um in die Krümmungsfassung eingesteckt zu werden und zu Beginn in dieser zu rotieren;
eine Manschette mit einem hohlen zylindrischen Körper, in dessen Oberseite eine Öffnung mit einem größeren Durchmesser als dem des oberen Pfostenteils und kleiner als dem des Kugelteils vorgesehen ist, so dass vor Positionieren der Manschette auf dem Schaft der Stiel polyaxial in Bezug zum Schaft über einen Bereich von Ausrichtungen rotieren kann, die Koaxiale und Nichtkoaxiale einschließen, und so dass, nach Positionierung der Manschette auf dem Schaft, der Kugelteil in der Krümmungsfassung quetschverriegelt wird, wodurch weitere Bewegung des Stiels in Bezug zum Schaft verhindert wird;
Mittel zum Koppeln der Manschette auf dem Schaft;
Mittel zum Koppeln eines Stabs an dem Stiel; und die gekennzeichnet ist durch
mindestens einen axialen Schlitz ausgebildet in dem oberen Teil des Schafts, wobei der Schlitz sich axial nach unten von dem oberen Teil des Schafts zu einer Position erstreckt, die niedriger als der maximale Durchmesser der Krümmungsfassung ist.

[0011] Durch Verwendung der vorliegenden Erfindung kann eins oder mehrere der Folgenden erreicht werden:

- (i) eine Baugruppe, die eine reduzierte Anzahl von Elementen aufweist, und die dementsprechend beschleunigte Implantation ermöglicht.
- (ii) eine Baugruppe, die zuverlässig, haltbar ist, und langfristige Fixationsabstützung gewährleistet.

[0012] Genauer ausgedrückt umfasst der Schaftteil einen länglichen Schaftteil mit dem Gewinde einer Knochenschraube (Standard oder anders, jedoch für richtigen Halt des Knochens geeignet). Der oberste Teil des Schafts weist eine schalenförmige Ausnehmung auf, die eine Fassung bildet. Dieser Fassungsteil ist größer als eine vollständig halbkugelförmige Ausnehmung. Mindestens ein axialer Schlitz muss vorgesehen sein, so dass die Kugel in die Fassung geschoben werden kann. Eine kleine hexagonale Bohrung kann in dem Boden der schalenförmigen Fassung koaxial zu dem Schaft vorgesehen werden, so dass ein Schraubendrehergerät (Imbusschlüssel, etc.) zum Einführen des Schafts in den Knochen verwendet werden kann. Alternativ kann ein erweiterter ringförmiger Teil des Schafts, der zwischen zwei Gewinden angeordnet ist, hexagonal sein, um so die Verwendung eines Drehmomentschlüssels oder anderer chirurgischen Werkzeuge zuzulassen. Die axi-

ale Oberfläche des Schafts am oberen (Fassungs-)Ende schließt das zweite Gewinde zum Aufnehmen und Verriegeln des Manschettenelements daran ein.

[0013] Der Stiel umfasst einen länglichen Pfosten teil mit einer vergrößerten Kugel (mit einem größeren Durchmesser als der Pfosten teil), der am Boden des selben ausgebildet ist; wobei die vergrößerte Kugel im wesentlichen den gleichen Krümmungsradius wie der schalenförmige Fassungs teil des Schafts hat. Wenn die Kugel zuerst in der schalenförmigen Fassung platziert wird, kann deshalb der Stiel in einer Vielzahl verschiedener Winkelausrichtungen in Bezug zur Achse des Schaft teils (über einen polyaxialen Bereich von Konfigurationen von coaxial bis im wesentlichen nicht coaxial) positioniert werden.

[0014] In einer bevorzugten Ausführungsform weist die Befestigungsmanschette einen hohlen, zylindrischen Körper mit einem Gewinde auf der unteren Hälfte (wobei die Hälften in Bezug zu der Durchgangsachse definiert sind) der Innenfläche derselben auf. Dieses Gewinde ist konfiguriert, um mit dem Gewinde an dem obersten Pfosten des Schaft elements in Eingriff zu kommen. Der Innendurchmesser des offenen Endes des oberen Teils der Manschette ist größer als der Durchmesser des Pfosten teils des Stiels, jedoch schmaler als der Durchmesser der Kugel, die an dem unteren Ende des Stiels ausgebildet ist. Während Zusammenbau werden der Stiel- und Schaft teil zuerst coaxial gehalten, mit der Kugel des Stiels in der Fassung des Schaft teils, während die Befestigungsmuffe entlang dem Pfosten teil des Stiels nach unten vorgeschoben wird, bis die Gewinde der Muffe und der obersten Außenfläche des Schafts ineinander greifen. Vor dem letzten Festziehen werden der Stiel und Schaft dadurch durch die Muffe zusammengehalten, aber jeder kann in Bezug zu dem anderen kraft der Kugel- und Fassungsberührungsfläche abgewinkelt werden. (Der gesamte Bereich von Winkelausrichtung wird durch die relativen Durchmesser der Kugel, des Pfostens, und der Öffnung am oberen Teil der Manschette festgelegt). Vollständiges Festziehen der Manschette bewirkt jedoch Quetschen der Kugel in die Fassung des Schafts (und den sich verjüngenden Innenraum des oberen Teils der Manschette), wodurch jegliche weitere Bewegung verhindert wird.

[0015] Ein Teil der Außenseite der Manschette weist vorzugsweise eine hexagonal abgewinkelte Oberflächenkontur auf, so dass die Manschette einfach durch einen Drehmomentschlüssel ergriffen werden kann. (Es soll verstanden werden, dass eine jegliche einer Vielzahl solcher Oberflächenkonturen oder andere Mittel äquivalent verwendet werden können). Die obere Außenseite der Manschette ist jedoch gerundet (mit einem konstanten Krümmungsradius), so dass sie ein Krümmungsprofil bereitstellt. Dies er-

laubt den sicheren Eingriff ähnlich gerundeter Abstandselemente in Bezug zur Oberseite des Manschettenelements unabhängig von der Winkelausrichtung des Pfosten teils des Stiels in Bezug zur Manschette und zum Schaft (die Manschette und der Schaft bleiben coaxial).

[0016] Genauer ausgedrückt, insofern es weiterhin erwünscht ist, variable Positionierung des Stabkoppelungsmittels entlang der Achse des Stiels zuzulassen, können zusätzlich zu der durch die polyaxiale Baugruppe aus Schaft-Stiel-Manschette bereitgestellten Winkelvariierbarkeit auch Abstandselemente eingesetzt werden. Die Abstandselemente sind ringförmige Elemente mit einem Durchmesser, der äquivalent zu dem des Pfosten teils ist (und die vorzugsweise ein Gewinde aufweisen). Die Bodenflächen der Abstandselemente sind konkav, mit einem Krümmungsradius gleich dem der oberen Fläche der Manschette. Wie oben aufgeführt, erlaubt diese gegenseitige Kontur, dass das Abstandselement unabhängig von der Winkelausrichtung des Stiels sicher an der Manschette lagert. Die obere Fläche des Abstandselements ist konvex mit einem äquivalenten Krümmungsradius, so dass mehrere Abstandselemente eingesteckt werden können.

[0017] Es soll verstanden werden, dass das Verschieben der Abstandselemente nach unten auf dem Stiel und in Kontakt mit der Manschette, und anschließendes Festziehen, eine Erhöhung in der gesamten Verriegelungskraft bewirkt, die an die Kugel in der Fassung angelegt wird (die Kugel wird in engeren Kontakt mit dem fassungs förmigen Innenraum der Manschette gezogen). Um die Abstandselemente einfach schraubend vorzuschieben, ist die äußere Seitenfläche der Elemente so konturiert, um durch einen Drehmomentschlüssel ergriffen werden zu können; sie hat z. B. eine hexagonale Form.

[0018] Das Stabkoppelungselement dieser Baugruppe weist einen flachen Teil mit einem Längsloch durch denselben zum Koppeln des Stiels und einen röhrenförmigen Teil auf, der schiebend entlang dem Stab in die richtige Position vorgerückt werden kann. Wenn sich das Stabkoppelungsmittel in der richtigen Position befindet, wird es an dem Stab durch eine Einstellschraube verriegelt, um weitere Bewegung in Bezug zum Stab zu verhindern. Das Längsloch in dem flachen Teil hat eine längliche Beschaffenheit, so dass der Abstand von dem Stab zum Stiel variiert werden kann. Dieses Element schließt weiter die konkave Gestaltung auf der Unterseite desselben ein, so dass es sicher auf der oberen Fläche entweder eines Abstandselements oder direkt auf der Manschette eingesteckt sein kann (in dem Fall, in dem kein Abstandselement verwendet wird).

[0019] Der erste Schritt in dem Prozess zum Implantieren dieser Erfindung besteht darin, die geeigne-

te Stelle in dem Pedikel zum Aufnehmen des Schafts vorzubohren. Der Schaft wird dann in den Wirbelkörper getrieben. Die Manschette wird dann den Stielteil hinab vorgeschoben, bis sie den Kugel- oder Fassungsteil erreicht. Die Kugel- und Fassungsteile werden dann zusammen platziert, so dass sie in Bezug zueinander rotieren können, und die Gewinde am oberen Teil des Schafts und an der Innenseite der Manschette werden in Eingriff gebracht. Der Stiel wird dann in die passende Position abgewinkelt, und die Manschette wird nach unten verriegelt, wodurch der Stiel in Bezug zum Schaft befestigt wird. Das Stabkopplungselement wird dann schiebend entlang dem Stab in die richtige Position vorgerückt, und der Stiel wird in dem Längsloch desselben platziert. Die Einstellschraube des Stabkopplungselements wird in Eingriff gebracht, um an diesem zu verriegeln. (Abstandselemente werden schraubend auf den Stiel vor der Einführung des Stiels durch das Längsloch vorgeschoben, wenn bestimmt wird, dass sie benötigt werden). Wenn die Baugruppe richtig eingestellt worden ist, wird die obere Verriegelungsmutter nach unten entlang dem Stiel und in Position gegen den oberen Teil des Stabkopplungselements vorgeschoben, wodurch jegliche seitliche oder axiale Bewegung des Stiels innerhalb des Längslochs verhindert wird.

[0020] Mehrere Baugruppen aus Schraube und Kopplungselement werden allgemein benötigt, um die vollständige Gruppe von Verankerungsstellen für das Stabimmobilisierungssystem fertig zu stellen, die Baugruppe aus Schraube und Kopplungselement der vorliegenden Erfindung ist jedoch konfiguriert, um mit alternativen Stabsystemen kompatibel zu sein, so dass die vorliegende Erfindung, wo erforderlich, zum Berichten der Fehler anderer Systeme eingesetzt werden kann, deren Implantation bereits begonnen worden sein kann.

KURZE BESCHREIBUNG DER FIGUREN

[0021] **Fig. 1** ist eine Draufsicht eines menschlichen Wirbels, der der Vertreter des Typs ist, für den die vorliegende Erfindung zur Kopplung einer Stabeinrichtung daran verwendbar ist;

[0022] **Fig. 2** ist eine Seitenansicht eines Paares benachbarter Wirbel des in **Fig. 1** gezeigten Typs;

[0023] **Fig. 3** ist eine Rückansicht einer Abfolge von Wirbeln des in den **Fig. 1** und **Fig. 2** gezeigten Typs;

[0024] **Fig. 4** ist eine Seitenquerschnittansicht eines Gewindeschafte, der einen Aspekt der vorliegenden Erfindung darstellt;

[0025] **Fig. 5** ist eine Seitenansicht eines Stielteils mit einer Kugel ausgebildet an dem Boden desselben, welcher einen Aspekt der vorliegenden Erfindung darstellt;

[0026] **Fig. 6** ist eine Seitenquerschnittansicht der Manschette der vorliegenden Erfindung;

[0027] **Fig. 7** ist eine Seitenquerschnittansicht eines Abstandselements, das einen Aspekt der vorliegenden Erfindung darstellt;

[0028] **Fig. 8** ist eine perspektivische Ansicht eines Stabkopplungselements, das ein Aspekt der vorliegenden Erfindung ist;

[0029] **Fig. 9** ist eine Seitenquerschnittansicht der oberen Verriegelungsmutter der vorliegenden Erfindung;

[0030] **Fig. 10** ist eine Seitenansicht einer vollständig zusammengebauten modularen polyaxialen Pedikelschraube der vorliegenden Erfindung.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORM

[0031] Während die vorliegende Erfindung im Folgenden vollständiger unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben werden soll, in denen bestimmte Ausführungsformen und Verfahren von Implantation gezeigt sind, soll zu Beginn verstanden werden, dass der Fachmann die hierin beschriebene Erfindung modifizieren kann, während die Funktionen und Ergebnisse dieser Erfindung weiterhin erreicht werden. Dementsprechend sind die folgenden Beschreibungen als darstellend und beispielhaft für bestimmte Strukturen, Aspekte und Merkmale innerhalb des breiten Umfangs der vorliegenden Erfindung und nicht als einen solchen breiten Umfang begrenzend zu verstehen.

[0032] Genauer ausgedrückt und nun bezugnehmend auf **Fig. 4**, weist die modulare polyaxiale Pedikelschraube der vorliegenden Erfindung zuerst einen Gewindeschafte **100b** auf, der in das Pedikel eingeführt wird. Der Schaft **100b** umfasst einen unteren Einsteckenteil **102**, der ein Knochenschraubengewinde **104** einschließt. (Dieses Gewinde **104** kann Standard oder anders sein, aber es ist in jedem Fall zum erforderlichen Halt des Knochens geeignet).

[0033] Der obere Teil **106b** des Schafts **100b** kann eine Fassung **108b** aufweisen, die größer als ein Halbkugelschnitt ist. In einer solchen Fassung **108b** sollte die obere Lippe **109** deshalb mindestens einen axialen Schlitz **111** einschließen, der sich unter den maximalen Durchmesser A-A erstreckt, und der sich in Übereinstimmung mit der Anlegung einer radialen Kraft auf die obere Lippe **109** ausdehnen und zusammenziehen kann.

[0034] Die axiale Oberfläche des oberen Endes **110b** des Schafts **100b** (um die Fassung **108b** herum) umfasst ein zweites Gewinde **112**. Ein erweiter-

ter hexagonaler Ringraum **114**, der einstückig mit dem Schaft **100b** ausgebildet und zwischen dem Gewindeeinsteckende **102** und oberen Teil **110b** angeordnet ist, ist so vorgesehen, dass ein geeigneter Drehmomentschlüssel zum Treiben des Schafts **100b** in den Wirbelkörper durch das Pedikel eingesetzt werden kann.

[0035] Nun bezugnehmend auf [Fig. 5](#) ist ein Stielteil **120** in einer Seitenansicht gezeigt. Genauer ausgedrückt umfasst das Stiel **120** einen länglichen Gewindepfosten **122** und eine vergrößerte Kugel **124**. Die Kugel **124** hat einen größeren Durchmesser als der Pfosten **122**. Die Kugel **124** hat im wesentlichen den gleichen Krümmungsradius wie die schalenförmige Fassungsteil **108** des Schafts **100**. Diese gegenseitige Abmessung erlaubt freies Rotieren der Kugel **124** in der Fassung **108**, wenn die Kugel **124** darin platziert wird, wodurch Abwinkelung des Stiels **120** in Bezug zum Schaft **100** (über einen polyaxialen Bereich von coaxial bis im wesentlichen nicht-coaxial) zugelassen wird.

[0036] Bezugnehmend auf [Fig. 6](#) wird der gegenseitige Eingriff des Schafts **100b** mit dem Stiel **120** durch eine entsprechende Manschette **130b** bereitgestellt, die in Seitenquerschnittansicht gezeigt ist. Die Manschette **130b** ist ein hohler Zylinder und hat ein Gewinde **132** auf der unteren Hälfte der Innenfläche **134** derselben. Dieses Gewinde **132** ist konfiguriert, um mit dem Gewinde **112** an dem obersten Teil **110b** des Schaftelements **100b** in Eingriff zu kommen. Der untere Gewindeteil der Manschette **130b** kann eine umgekehrte Verjüngung aufweisen, d. h. am oberen Teil schmaler sein, um eine nach innen gerichtete radiale Kraft auf die obere Lippe **109** bereitzustellen. Der Innendurchmesser B-B des offenen Endes **138** des oberen Teils der Manschette **130b** ist größer als der Durchmesser des Gewindepfosten **122** des Stiels **120**, jedoch schmaler als der Durchmesser der Kugel **124**.

[0037] Während Zusammenbau werden der Stiel **120** und der Teil des Schafts **100b** zuerst coaxial gehalten, mit der Kugel **124** des Stiels **120** in der Fassung **108b** des Schafts **100b** (wobei die Kugel **124** in die Fassung **108b** durch Anlegen einer nach unten gerichteten Kraft eingeschnappt wird, wodurch der mindestens eine Schlitz **111** sich ausdehnt), während die Befestigungsmanschette **103b** nach unten entlang dem Pfosten **122** des Stiels vorgeschoben wird, bis die Gewinde **132**, **112** der Manschette **130b** bzw. die oberste Außenfläche **110b** des Schafts in Eingriff kommen. Vor dem endgültigen Festziehen werden der Stiel **120** und der Schaft **100b** locker jeweils durch die Manschette **130b** zusammengehalten, aber jeder kann in Bezug zum anderen kraft der Berührungsfläche der Kugel **124** und der Fassung **108b** abgewinkelt werden. Der gesamte Bereich von Winkelausrichtung wird durch die relativen Durchmesser

der Kugel **124**, des Pfostens **122** (der oberen Lippe **109** der Fassung **108b**) und der Öffnung **138** am oberen Teil der Manschette festgelegt. Vollständiges Festziehen der Manschette **130b** bewirkt jedoch Quetschen der Kugel **124** in die Fassung **108b**, wodurch jegliche weitere Bewegung verhindert wird.

[0038] Ein Teil der Außenseite **140** der Manschette **130b** weist eine hexagonal abgewinkelte Oberflächenkontur auf, so dass die Manschette **130b** einfach durch einen Drehmomentschlüssel ergriffen werden kann. Zusätzlich ist jedoch die obere Außenseite **142** der Manschette **130b** abgerundet (mit einem konstanten Krümmungsradius), so dass sie ein Krümmungsprofil bereitstellt. Dies erlaubt den sicheren Eingriff ähnlich gerundeter Abstandselemente (siehe [Fig. 7](#) und zugehörige Beschreibung im Folgenden) in Bezug zum oberen Teil der Manschette **130b** unabhängig von der Winkelausrichtung des Pfostens **122** des Stiels **120** in Bezug zur Manschette **130b** und zum Schaft **100b**.

[0039] Genauer ausgedrückt und unter Bezugnahme auf [Fig. 7](#), insofern es erwünscht sein kann, die axiale Position des Stabkopplungsmittels (siehe [Fig. 8](#) und zugehörige Beschreibung im Folgenden) entlang dem Pfosten **122** zu variieren, werden Abstandselemente **150** vorgesehen. Die Abstandselemente **150** sind ringförmige Elemente mit einem Innendurchmesser C-C, der äquivalent zu dem des Pfostens **122** ist. In der dargestellten Ausführungsform umfasst die Innenfläche **152** ein Gewinde **154**, das mit dem Gewinde des Pfostens **122** in Eingriff gebracht werden kann. (Es ist nicht erforderlich, dass die Abstandselemente **150** ein Gewinde aufweisen, ein solches Gewinde kann jedoch zusätzliche, nach unten gerichtete Kraft auf die Manschette **130b** liefern, um weiter die Verriegelung des Stiels **120** und des Schafts **100b** zu sichern). Die Bodenfläche des Abstandselements **150** ist konkav mit einem Krümmungsradius gleich dem des sich verjüngenden oberen Teils **142** der Manschette **130b**. Diese gegenseitige Kontur erlaubt, dass das Abstandselement **150** unabhängig von der Winkelausrichtung des Stiels **120** sicher an der Manschette **130b** lagert. Die obere Fläche **142** des Abstandselements **150** ist konvex mit einem äquivalenten Krümmungsradius, so dass mehrere Abstandselemente **150** eingesteckt werden können. Damit das Gewindeabstandselement **150** einfach entlang dem Gewindepfosten **122** vorgeschoben werden kann, ist die äußere Seitenfläche **156** so konturiert, um durch einen Drehmomentschlüssel ergriffen werden zu können; sie hat z. B. eine hexagonale Form.

[0040] Nun bezugnehmend auf [Fig. 8](#) weist das Stabkopplungselement **160** dieser Baugruppe einen flachen Teil **162** mit einem durch denselben verlaufenden Längsloch **164** zum Koppeln an den Stiel **120** auf. Das Längsloch **164** hat eine Breite gleich der des

Pfostens **122**, ist jedoch länglich, um variable Seitenplatzierung des Pfostens **122** in Bezug zum Stab **200** zuzulassen. Die Kante (nicht in dieser Darstellung zu sehen) des Längslochs **164** auf der Unterseite des flachen Teils verjüngt sich konkav, um so ideal den oberen Krümmungsteils des Abstandselements **150** oder der Manschette **130b** aufzunehmen.

[0041] Das Stabkopplungselement **160** umfasst weiter einen röhrenförmigen Teil **166**, und die Achse des Rohrs ist im wesentlichen senkrecht zu der Längsachse des Lochs **164**. Das Stabkopplungselement **160** wird an dem Stab **200** durch schiebendes Vorrücken desselben an diesem positioniert. Wenn es sich in der richtigen Position befindet, wird das Stabkopplungselement **160** an dem Stab **200** durch eine Einstellschraube **168** verriegelt, um weitere Bewegung in Bezug zum Stab zu verhindern. Zusätzlich schließt dieses Element **160** weiter eine konkave Unterseitengestaltung **170** ein, so dass es sicher auf der oberen Fläche entweder eines Abstandselements **150** oder direkt auf der Manschette **130a**, **130b** eingesteckt sein kann (in dem Fall, wenn kein Abstandselement **150** verwendet wird).

[0042] Bezugnehmend auf [Fig. 9](#) wird eine obere Sicherungsmutter **170** zum Verriegeln des Stabkopplungselements **160** auf dem Pfosten **122** verwendet. Genauer ausgedrückt hat die obere Sicherungsmutter **170** eine Bodenfläche **172**, die ideal zum Ergreifen und Halten des Pfostens **122** und des Stabkopplungselements **160** gegen axiale oder seitliche Bewegung geeignet ist. Genau ausgedrückt ist die obere Sicherungsmutter **170** konfiguriert, um einen nach unten gerichteten Druck anzulegen, der zum Verriegeln der Manschette **130b** in die sich verjüngenden Krümmungskante des Längslochs **164** ausreicht, so dass die Reibverriegelungskraft des Abstandselements **150** oder der Manschette **130b** dagegen ausreichend ist, um das Stabkopplungselement **160** gegen seitliche oder axiale Bewegung zu halten.

[0043] Nun bezugnehmend auf [Fig. 10](#) sind die Schritte zum Implantieren dieser Baugruppe beschrieben. Zuerst wird ein Loch in die passenden Stelle im Pedikel vorgebohrt, um den Schaft **100b** aufzunehmen. Der Schaft **100b** wird dann in den Wirbelkörper getrieben. Die Manschette **130b** wird anschließend den Stiel **120** hinab vorgeschoben, bis sie die Kugel **124** erreicht. Die Kugel **124** wird dann in der Fassung **108b** platziert (oder in diese eingeschnappt), und die Gewinde **112**, **132** am oberen Teil **110b** des Schafts **100b** bzw. auf der Innenseite des Manschette **130b** kommen in Eingriff. Der Pfosten **122** wird dann in die passende Position abgewinkelt, und die Manschette **130b** wird nach unten verriegelt, wodurch der Stiel **120** in Bezug zum Schaft **130b** befestigt wird. (Die Kugel **124** wird in die Fassung **108b** aufgrund dessen gequetscht, dass die Fassung selbst auf die Kugel **124** zusammengedrückt wird).

Bei Bedarf werden Abstandselemente **150** über der Manschette **130b** auf dem Pfosten **122** positioniert. Das Stabkopplungselement **160** wird dann schiebend entlang dem Stab **200** in die passende Position vorgerückt, und der Pfosten **122** wird in dem Längsloch **164** desselben platziert. Die Einstellschraube **168** des Stabkopplungselements **160** wird ergriffen, um sie an dem Stab **200** zu verriegeln. Schließlich wird die obere Sicherungsmutter **180** nach unten entlang dem Pfosten **122** und in Position gegen das Stabkopplungselement **160** vorgeschoben, wodurch jegliche seitliche oder axiale Bewegung des Pfostens **122** innerhalb des Längslochs **164** verhindert wird.

[0044] Ein vollständiges hinteres Stabimplantatsystem umfasst mindestens zwei und allgemein vier oder mehr Schraubenbaugruppen. Diese Baugruppe, wie sie oben aufgeführt ist, kann jedoch auch in Verbindung mit anderen Schraubenbaugruppen im technischen Gebiet verwendet werden, bei denen ein direkter Bedarf an den nützlichen Eigenschaften dieser Baugruppe besteht, Mängel in den anderen Baugruppen zu korrigieren. Deshalb ist es geplant, dass diese modulare polyaxiale Pedikelschraube einzeln oder in Verbindung mit anderen verwendet werden kann.

[0045] Ein vollständiges hinteres Stabimplantatsystem umfasst mindestens zwei und allgemein vier oder mehr Schraubenbaugruppen. Diese Baugruppe, wie sie oben aufgeführt ist, kann jedoch auch in Verbindung mit anderen Schraubenbaugruppen im technischen Gebiet verwendet werden, bei denen ein direkter Bedarf an den nützlichen Eigenschaften dieser Baugruppe besteht, Mängel in den anderen Baugruppen zu korrigieren. Deshalb ist es geplant, dass diese modulare polyaxiale Pedikelschraube einzeln oder in Verbindung mit anderen verwendet werden kann.

[0046] Während Ausführungsformen einer modularen polyaxialen Pedikelschraubenbaugruppe zum Gebrauch mit hinteren Rückenstabimplantationsgeräten gezeigt und dargestellt wurden, wird es dem Fachmann klar sein, dass Variationen und Modifikationen möglich sind, ohne vom breiten Prinzip der vorliegenden Erfindung abzuweichen. Die vorliegenden Erfindung soll deshalb einzig auf den Umfang der hier anliegenden Patentansprüche begrenzt sein.

Patentansprüche

1. Modulare polyaxiale Pedikelschraubenbaugruppe, die umfasst:
einen Schaft (**100b**) mit einer Krümmungsfassung (**108b**) ausgebildet im oberen Teil (**106b**) desselben, wobei die Fassung eine Ausnehmung mit einem konstanten Krümmungsradius ist und eine Oberfläche begrenzt, die einen größeren Umfang als eine Halbkugel aufweist;

einen Stiel (**120**) mit einem oberen Pfostenteil (**122**) und einem unteren Kugelteil (**124**), wobei der Kugelteil (**124**) einen größeren Durchmesser als der obere Pfostenteil (**122**) aufweist, und der Kugelteil (**124**) geformt ist, um in die Krümmungsfassung (**108b**) eingesteckt zu werden und zu Beginn in dieser zu rotieren;

eine Manschette (**130b**) mit einem hohlen zylindrischen Körper, in dessen Oberseite eine Öffnung (**138**) mit einem größeren Durchmesser als dem des oberen Pfostenteils (**122**) und kleiner als dem des Kugelteils (**124**) vorgesehen ist, so dass vor Positionierung der Manschette (**130b**) auf dem Schaft (**100b**) der Stiel (**120**) polyaxial in Bezug zum Schaft (**100b**) über einen Bereich von Ausrichtungen rotieren kann, die Koaxiale und Nichtkoaxiale einschließen, und so dass, nach Positionierung der Manschette (**130b**) auf dem Schaft (**100b**), der Kugelteil (**124**) in der Krümmungsfassung (**108b**) quetschverriegelt wird, wodurch weitere Bewegung des Stiels (**120**) in Bezug zum Schaft (**100b**) verhindert wird;

ein Mittel (**112**, **132**) zum Koppeln der Manschette (**130**) auf den Schaft;

ein Mittel (**160**) zum Koppeln eines Stabs an den Stiel; und die gekennzeichnet ist durch mindestens einen axialen Schlitz (**111**) ausgebildet in dem oberen Teil des Schafts (**100b**), wobei der Schlitz (**111**) sich axial nach unten von dem oberen Teil (**106b**) des Schafts (**100b**) zu einer Position erstreckt, die niedriger als der maximale Durchmesser der Krümmungsfassung (**108b**) ist.

2. Baugruppe nach Anspruch 1, bei der ein Gewinde (**112**) auf der oberen Umfangsfläche des Schafts (**100b**) angeordnet ist;

und die Manschette (**130b**) ein Gewinde (**132**) an einer unteren Innenfläche derselben aufweist, welches Gewinde (**132**) mit dem Gewinde (**112**) auf der obere Umfangsfläche des Schafts (**100b**) in Eingriff gebracht werden kann.

3. Baugruppe nach Anspruch 2, bei der der Schaft (**100b**) ein zweites Gewinde (**104**) angeordnet auf einer unteren Umfangsfläche desselben umfasst.

4. Baugruppe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der der Schaft (**100b**) eine untere Innenfläche umfasst, die sich nach oben und radial nach innen verjüngt.

5. Baugruppe nach Anspruch 2, bei der der Schaft (**100b**) weiter einen Ringteil einstückig mit demselben ausgebildet aufweist, welcher unter dem oberen Gewindeumfangsteil positioniert ist, wobei der Ring eine hexagonale Außengestaltung aufweist.

6. Baugruppe nach Anspruch 2, bei der der obere Pfostenteil (**122**) ein Oberflächengewinde aufweist.

7. Baugruppe nach Anspruch 2, bei der die Man-

schette (**130b**) einen äußeren Umfangsflächenteil umfasst, der eine hexagonale Gestaltung definiert.

8. Baugruppe nach Anspruch 2, bei der die Manschette (**130b**) eine obere Außenfläche und eine oberste Außenfläche umfasst, die sich zueinander axial verjüngen, um eine gerundete Gestaltung aufzuweisen.

9. Baugruppe nach Anspruch 8, die weiter mindestens ein Abstandselement (**150**) aufweist, das zwischen der Manschette (**130b**) und dem Mittel (**160**) zum Koppeln eines Stabs an den Stiel (**120**) angeordnet ist.

10. Baugruppe nach Anspruch 9, bei der das mindestens ein Abstandselement (**150**) eine Zwischenscheibe mit einer konkaven unteren Fläche und einer konvexen oberen Fläche aufweist, wobei Konkavität und Konvexität der oberen und unteren Oberfläche die äquivalente absolute Krümmung wie die äußere und oberste Oberfläche der Manschette (**130b**) haben.

11. Baugruppe nach Anspruch 10, bei der der obere Pfostenteil (**122**) des Stiels (**120**) ein Außenflächengewinde umfasst, und bei der die innere Umfangsfläche des mindestens ein Abstandselements auch ein Gewinde umfasst.

12. Baugruppe nach Anspruch 11, bei der das mindestens ein Abstandselement (**150**) eine äußere Umfangsgestaltung aufweist, die eine hexagonale Form definiert.

13. Baugruppe nach Anspruch 2, bei der das Mittel (**160**) zum Koppeln eines Stabs an den Stiel ein Stabkopplungselement, das an dem oberen Pfostenteil (**122**) des Stiels (**120**) angebracht werden kann, und eine obere Sicherungsmutter (**170**) aufweist, die an dem oberen Pfostenteil (**122**) über dem Stabkopplungselement befestigt werden kann, wodurch das Stabkopplungselement zwischen der oberen Sicherungsmutter (**170**) und der Manschette (**130b**) befestigt wird.

14. Orthopädische Implantatvorrichtung zum Gebrauch in einem Rückgrat, die umfasst: mindestens einen Stab, der parallel zu der Längsachse des Rückgrats positioniert ist; eine Mehrzahl von Pedikelschraubenbaugruppen zum sicheren Koppeln des mindestens einen Stabs an dem Rückgrat, wobei mindestens eine der Pedikelschrauben eine modulare polyaxiale Pedikelschraube nach einem der vorhergehenden Ansprüche darstellt.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

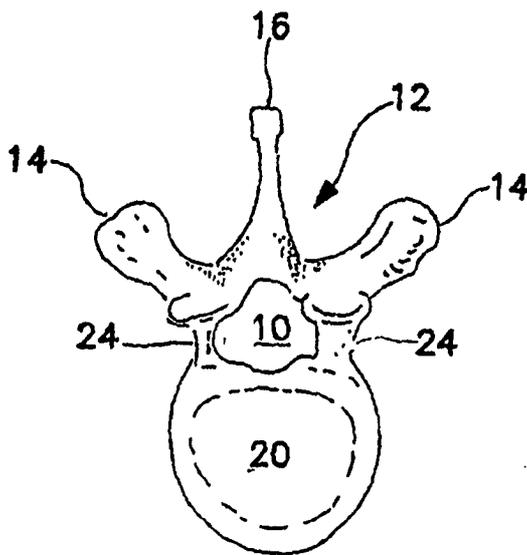


FIG. 1

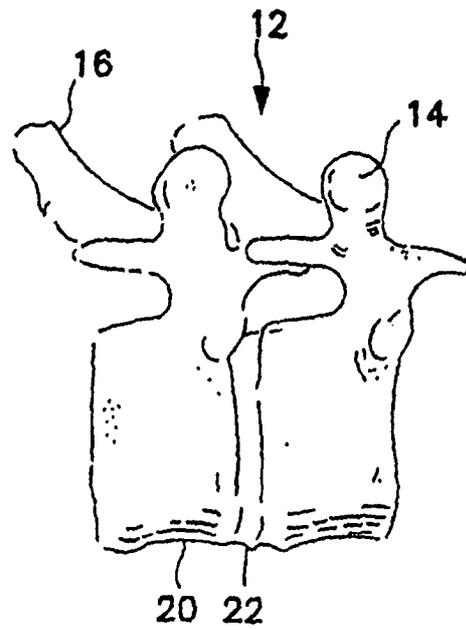


FIG. 2

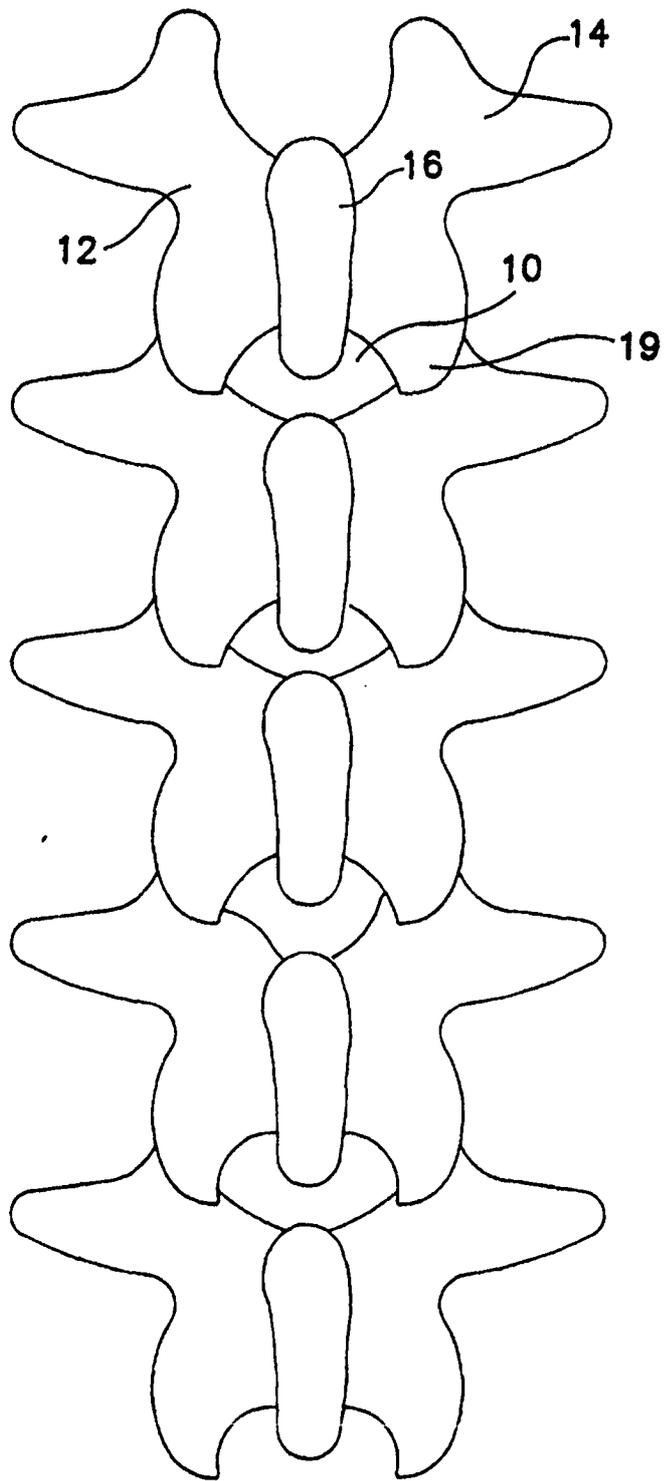


FIG. 3

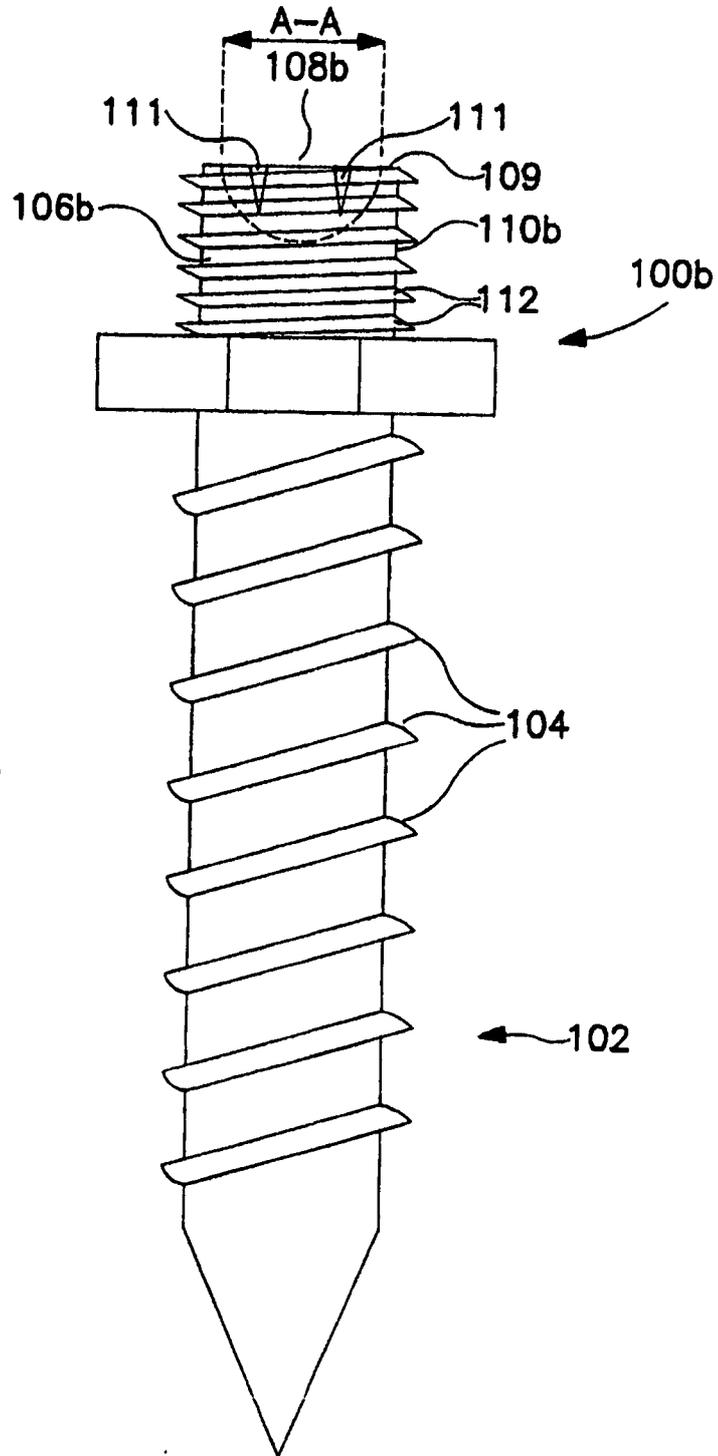


FIG. 4

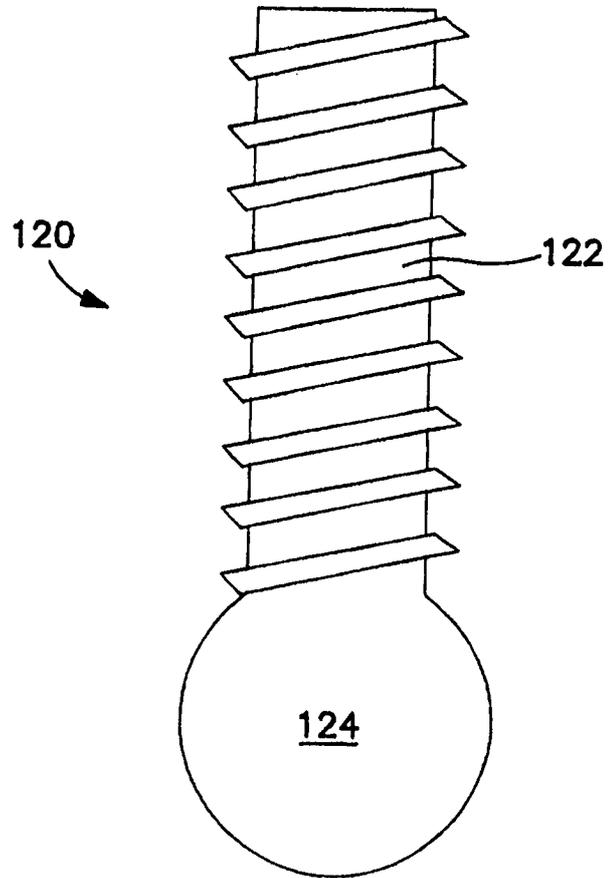


FIG. 5

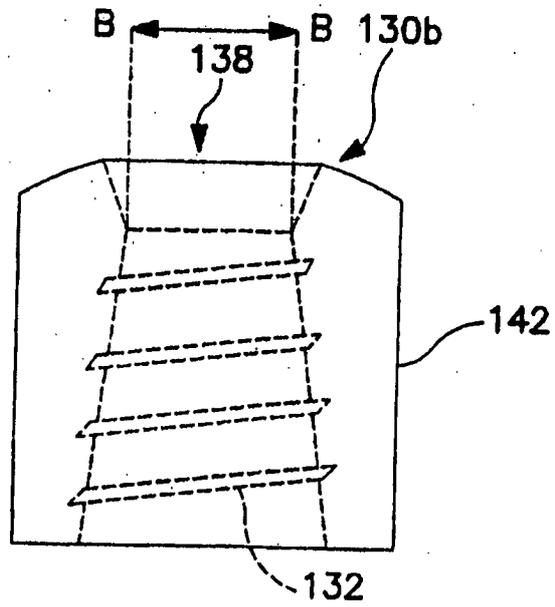


FIG. 6

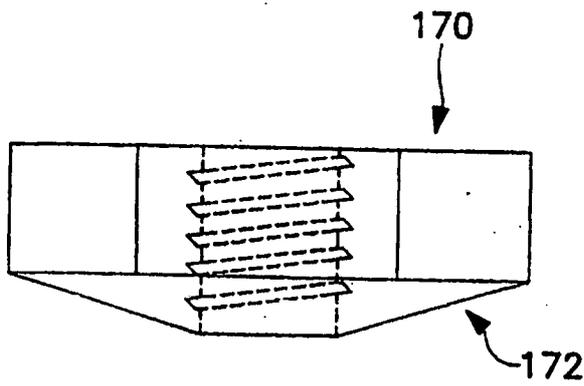


FIG. 9

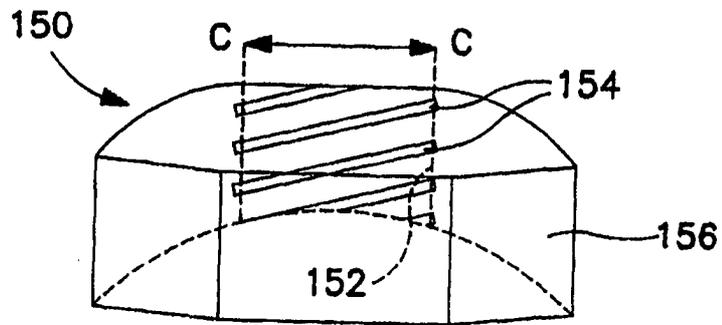


FIG. 7

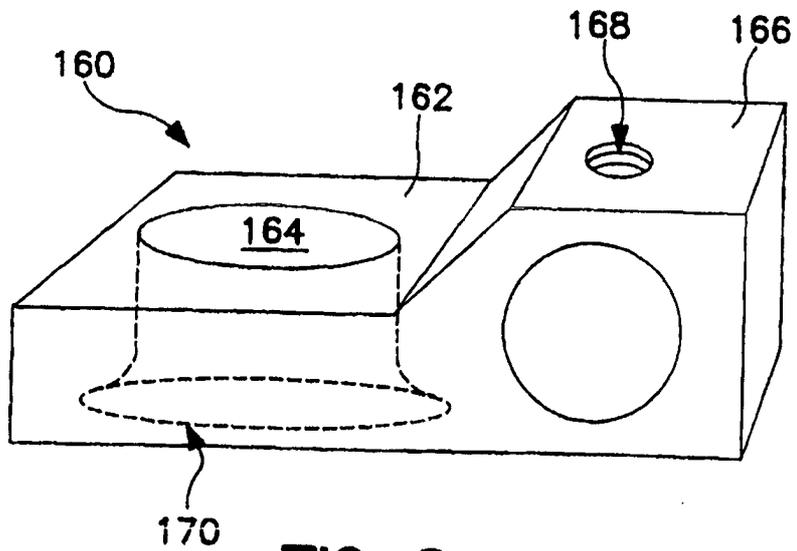


FIG. 8

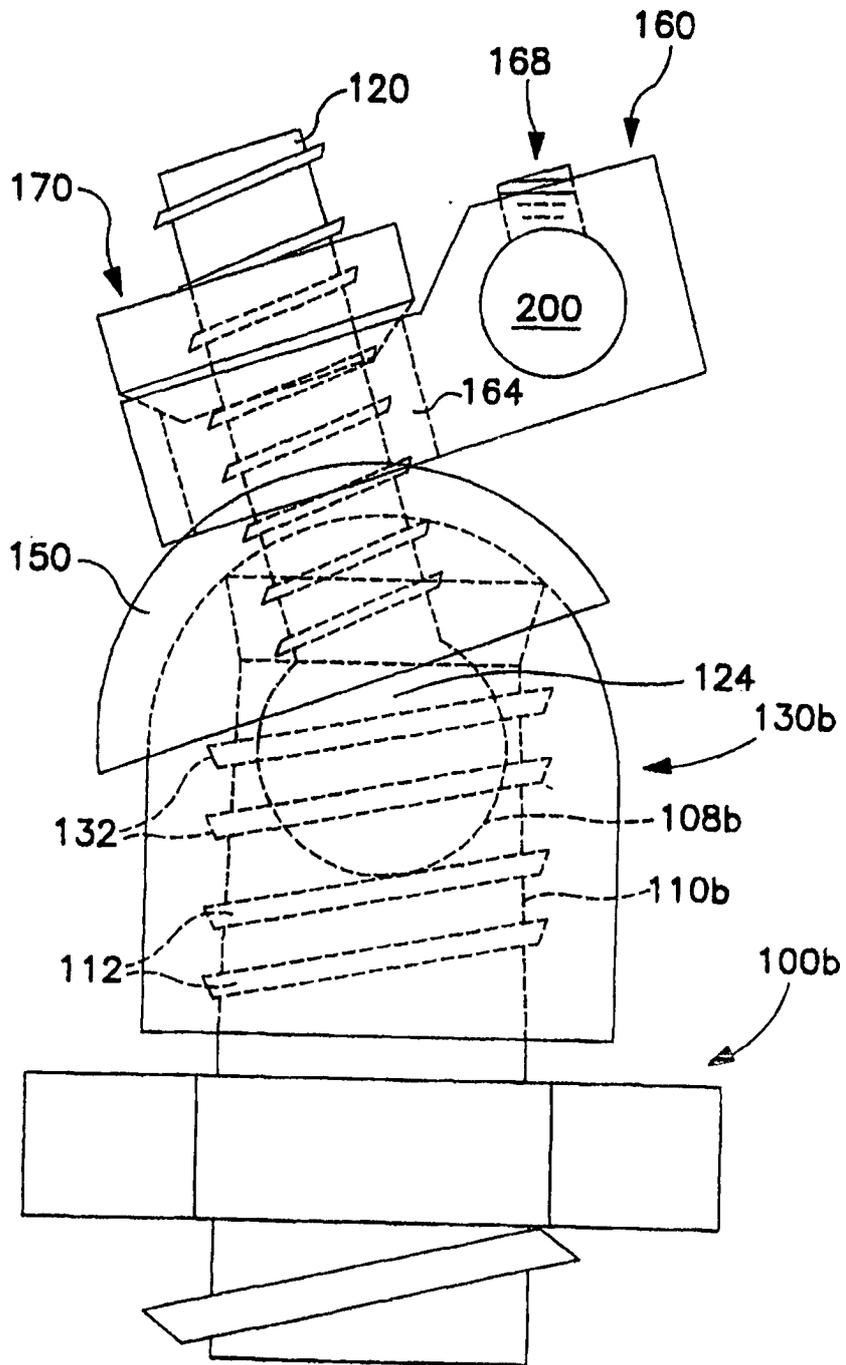


FIG. 10